

*Smart EDCシステム Ver3*

**【利用者機能】操作説明書**

**2021年5月13日**

## <目次>

第1章. 環境設定	3
1-1. ブラウザ印刷用のページ設定.....	3
第2章. タブレットEDCシステム操作手順	5
2-1. ログイン ～ CRF入力 .....	5
2-2. CRF保存 .....	8
2-3. メモ機能 .....	11
2-4. CRF提出(DM到着) .....	22
2-5. 繰り返し使用可能なCRFの追加・削除 .....	27
2-6. 署名 .....	31
※以下はログインユーザがDM権限の場合のみ実行可能	
3-1. CRF差し戻し(DM到着解除).....	34
3-2. データ固定・固定解除 .....	36
3-3. CRF削除 .....	39
3-4. CSV出力 .....	41
3-5. PDF出力 .....	43
3-6. 患者登録・削除・施設変更 .....	45
3-7. CRFフィルタ編集 .....	51

# 第1章. 環境設定

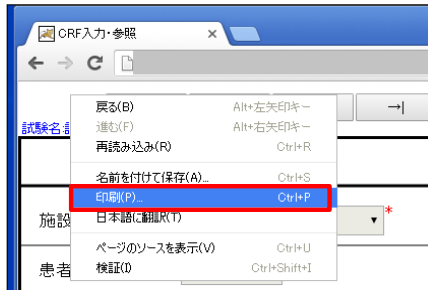
## 1-1. ブラウザ印刷用のページ設定

CRFをブラウザ印刷で行う場合、以下の設定を行ってください。

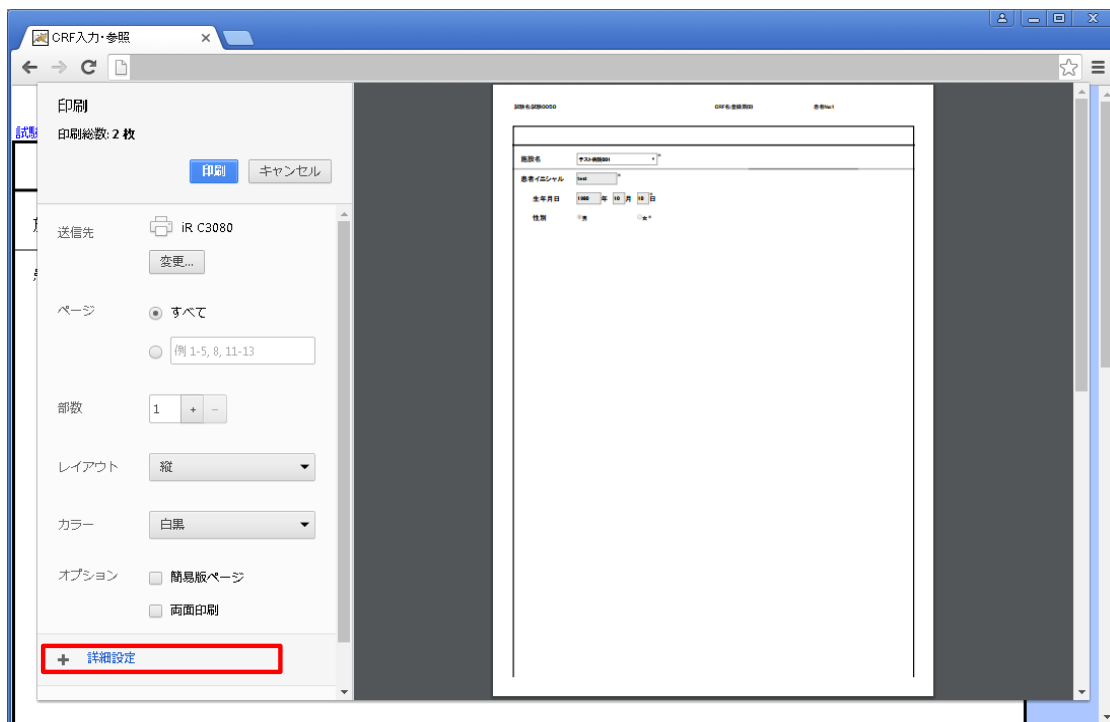
※印刷はGoogle Chrome で行うことを前提とします。

一度設定を行えば、再度行う必要はありません。

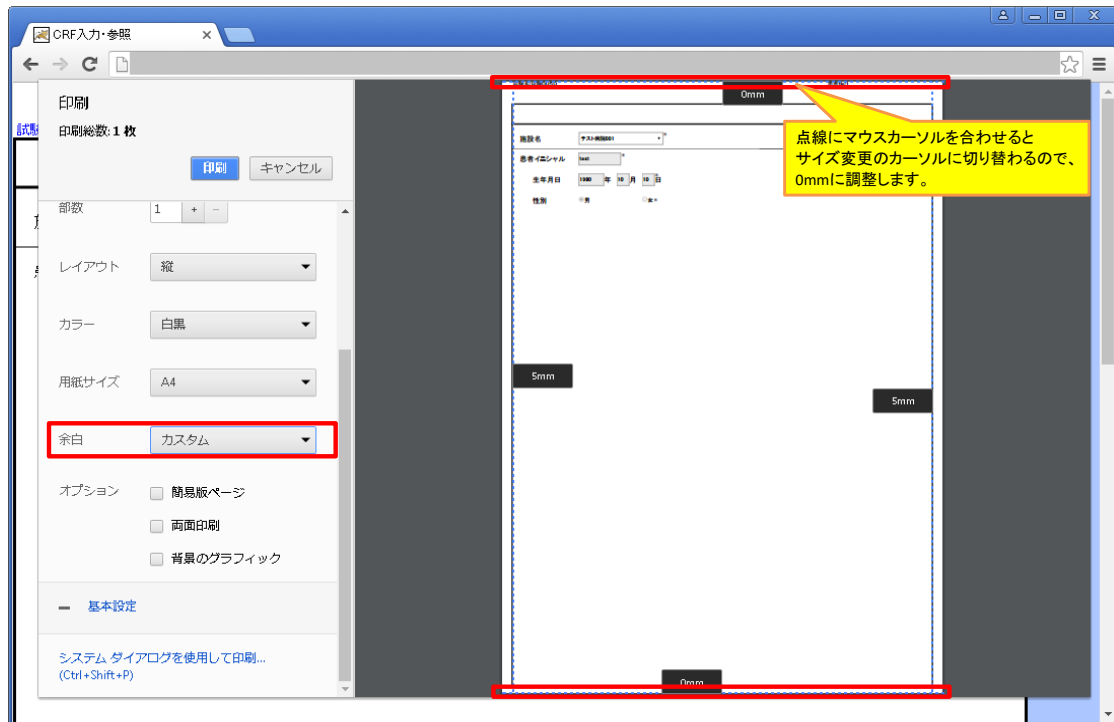
(1) Google Chromeで右クリックメニュー「印刷」を選択し、印刷設定画面を表示します。



(2) 印刷設定画面が表示されたら、詳細設定を押下します。



(3) 余白に「カスタム」を選択して、上下の余白をマウสดラッグ & ドロップで「0mm」にします。



以上で、ブラウザ印刷用の設定は完了となります。

## 第2章. Smart EDCシステム操作手順

### 2-1. ログイン ~ CRF入力

(1) Smart EDCシステムログイン画面の表示

WEBページ: <https://tedc2.epoc-ncc.net/entry>を開きます。

(2) ログイン

「ユーザーID」「パスワード」を入力し、「ログイン」を押下します。



SmartEDCシステム利用者ログイン


ユーザーID: user02

パスワード: .....

ログイン

Copyrights © 2013 EPCC All rights reserved.

(3) 試験検索・権限選択画面にログインユーザーが参加する試験が一覧表示されます。  
「試験ID」(完全一致)、「試験名」(あいまい検索)を入力し、「検索」を押下すると表示内容の絞り込みが行えます。



試験検索・権限選択画面

user02 CRC ログアウト

試験ID: [ ] 試験名: [ ]

検索 クリア

(全 4件)

	試験ID	試験名
選択	50	試験0050
選択	30	試験0030
選択	20	試験0020
選択	10	試験0010

選択された試験: 試験0050 権限: CRC

OK

Copyrights © 2013 EPCC All rights reserved.

- (4) 参加する試験の「選択」を押下すると「選択された試験」「権限」に選択した試験が表示されます  
「権限」を選択して、「OK」を押下します。

試験検索・権限選択画面

user02 CRC ログアウト

試験ID 試験名 検索 クリア

(全4件)

試験ID	試験名
50	試験0050
30	試験0030
20	試験0020
10	試験0010

選択された試験 試験0050 権限 CRC

OK

Copyrights © 2013 EPOC All rights reserved.

- (5) 選択した試験のCRF検索条件画面が表示されます。  
試験に参加している「施設」「患者No」「CRF」を選択して、「検索」を押下します。

試験0050 CRC権限

試験検索・権限選択に戻る

メモ情報

検索 患者No + CRF表示順

施設	患者No	CRF (VISIT番号)	患者ID選択
病院001	1	登録票(0)	患者:1
	2	検査前記録(2)	使用CRF
	3	検査記録(10)	
	4		
	5		

患者ID選択

※カンマで区切りで複数指定可能

実行

CRF検索

自分の権限で入力・修正可能なCRFのみ

自分宛のメモが存在するCRFのみ

データ固定済みのCRFのみ

データ未固定のCRFのみ

Copyrights © 2013 EPOC All rights reserved.

条件選択説明	
(1)	検索対象の施設をチェックします。
(2)	検索対象の患者をチェックします。(チェックした施設に所属する患者がリストに表示されます)
(3)	ボタンをクリックすると対象の患者が使用しているCRFのみ後述(5)のチェックボックスが表示されます。 (5)のチェックボックスが表示された患者のボタン表示に替わります。
(4)	検索対象のCRFをチェックします。(患者が使用している全てのCRFがリストに表示されます)
(5)	リストを選択すると、そのリストの条件に該当するCRFのみ(4)のCRF一覧に表示されます。 ※選択リストの内容はDMのみ登録を行うことができます。
(6)	(3)で選択した患者が使用しているCRFのみチェックボックスが表示され、患者個別に検索対象のCRFをチェックすることができます。
(7)	患者IDを入力して「実行」ボタンをクリックする、(2)リストの指定した患者IDがチェック済みになります。
(8)	選択した施設、患者、CRFでチェックした内容に該当するCRFのみが検索されるようになります。

- (6) 指定した条件に該当するデータが一覧表示されます。  
 「入力可能」列にCRFを入力可能な権限がアイコンで表示され、アイコンが表示されない権限はCRFの参照のみ可能となります。  
 CRFの入力・参照を行う場合、対象のCRFをチェック(複数可能)し「CRFを開く」を押下します。

試験0050 CRC権限 user02 CRC 試験検索・権限選択に戻る

CRFを開く 変更履歴 詳細表示 CRF提出 検索条件に戻る

CRFフィルタ 全表示 患者ID選択 実行 ※カンマ区切りで複数指定可能 患者No + CRF表示順

(全15件)

選択	患者No	施設	CRF (VISIT番号)	入力可能	最終更新日時	最終更新者	更新時権限	DM番	署名	データ固定
<input type="checkbox"/>	1	病院001	登録票(0)	作 C 研 施 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	1	病院001	検査前記録(2)	作 C 研 施 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	1	病院001	検査記録(10)	作 C 研 施 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	登録票(0)	作 C 研 施 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	検査前記録(2)	作 C 研 施 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	検査記録(10)	作 C 研 施 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	登録票(0)	作 C 研 施 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	検査前記録(2)	作 C 研 施 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	検査記録(10)	作 C 研 施 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	登録票(0)	作 C 研 施 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	検査前記録(2)	作 C 研 施 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	検査記録(10)	作 C 研 施 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	登録票(0)	作 C 研 施 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	検査前記録(2)	作 C 研 施 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	検査記録(10)	作 C 研 施 事				未	未	未

※一覧のアイコンは右記の権限を示す: 作 作業補助者 C CRC 研 研究者 施 施設研究責任者 事 研究事務局 DM DM モニター

Copyrights © 2013 EPDC All rights reserved.

- (7) 選択したCRF(複数選択した場合は一覧の並び順のいちばん上)が表示されます。  
 右上に\*が表示されている項目は必須入力となります。

保存 |← ← → →| 編集データ破棄 検索結果に戻る user02 CRC

試験名:試験0050 CRF名:登録票(0) 患者No:1

速 個 入力モード □ このCRFを提出

施設名 \*

患者イニシャル \*

生年月日 年 月 日 \*

性別 ○男 ○女 \*

## 2-2. CRF保存

- (1)「保存」を押下することで、CRFをサーバに保存することができます。  
「このCRFを提出」をチェックすると、CRF確定(DM提出)となり、エラーがあると保存できません。  
「このCRFを提出」を未チェックの場合、エラーがあっても保存することが可能です。  
ここでは未チェックで「保存」を押下した際の操作を説明します。

The screenshot shows the CRF save interface. At the top, there are navigation buttons: '保存' (Save), '←', '→', and '編集データ破棄' (Discard edit data). To the right, there are buttons for '検索結果に戻る' (Return to search results), '送' (Send), '個' (Individual), '入力モード' (Input mode), and a checkbox 'このCRFを提出' (Submit this CRF). The '保存' button and the checkbox are highlighted with red boxes. Below the buttons, the form fields are: '施設名' (Facility Name) with a dropdown menu, '患者イニシャル' (Patient Initials) with a text input, '生年月日' (Date of Birth) with year, month, and day inputs, and '性別' (Gender) with radio buttons for '男' (Male) and '女' (Female). The status bar at the bottom shows '試験名:試験0050', 'CRF名:登録票(0)', and '患者No:1'.

- (2)入力にエラーがあると、警告メッセージが表示されます。  
**注) 入力を行わず、保存した場合はエラーチェックは行われずメッセージは表示されません。**  
**「このCRFを提出」をチェックした場合のみ、毎回エラーチェックが行われます。**  
「OK」を押下すると、保存を続行します。  
「キャンセル」を押下すると、入力可能な状態に戻ります。

The screenshot shows the same CRF save interface as before, but with an error message dialog box displayed. The dialog box title is 'localhost:8080 から' (From localhost:8080) and the message is 'エラーがありますが、保存しますか？' (Error, but save?). There are two buttons in the dialog: 'OK' and 'キャンセル' (Cancel). The 'OK' button is highlighted with a red box. The form fields in the background are the same as in the previous screenshot.



- (3) 前ページ(2)で「キャンセル」を押下した場合、エラーメッセージが表示され、エラーとなった項目の色が変わります。

The screenshot shows the CRF entry interface. At the top, there are navigation buttons: 保存 (Save), 戻る (Back), 進む (Next), and 検索 (Search). Below these are buttons for 編集データ破棄 (Discard edit data), 検索結果に戻る (Return to search results), and 速 (Quick). There are also buttons for 個 (Individual), 入力モード (Input mode), and a checkbox for このCRFを提出 (Submit this CRF). The user is logged in as user02 CRC.

The form displays the following information:

- 試験名: 試験 0 0 5 0
- CRF名: 登録票(0)
- 患者No: 1

Red error messages are displayed at the top of the form area:

- 性別を選択してください。
- 患者イニシャルを入力してください。

The form fields are as follows:

- 施設名: テスト病院001 (dropdown menu)
- 患者イニシャル: [Redacted] (text field, highlighted in pink)
- 生年月日: [Redacted] 年 [Redacted] 月 [Redacted] 日 (date fields, highlighted in pink)
- 性別: ☐ 男 ☐ 女 (radio buttons, highlighted in pink)

- (4) 入力エラーがない場合、または前ページ(2)で「OK」を押下した場合、CRF保存確認メッセージが表示されます。  
「OK」を押下すると保存を実行し、完了後、一覧画面に戻ります。  
「キャンセル」を押下すると保存を中断し、CRFを入力可能な状態に戻ります。

The screenshot shows the same CRF entry interface as in the previous screenshot, but with a confirmation dialog box displayed over the form fields.

The dialog box is titled "CRF保存確認" (CRF Save Confirmation) and contains the following text:

- 選択したCRFを保存します。よろしいですか？(対象件数1件)
- 変更理由:

At the bottom of the dialog box, there are two buttons: OK and キャンセル (Cancel). The OK button is highlighted with a red border.

The background form fields are partially visible and dimmed:

- 施設名: テスト病院001
- 患者イニシャル: T.S
- 生年月日: [Redacted]
- 性別: ☒ 男

## 2-2. CRF保存

- (5) 保存したCRFは、一覧画面の「最終更新日時」「最終更新者」に保存日時と保存者名が表示されます。

試験0050 CRC権限 user02 CRC 試験検索・権限選択に戻る

CRFを開く 変更履歴 詳細表示 CRF提出 検索条件に戻る

CRFフィルタ 全表示 患者ID選択 実行 ※カンマ区切りで複数指定可能 患者No + CRF表示順

(全15件)

選択	患者No	施設	CRF (VISIT番号)	入力可能	最終更新日時	最終更新者	更新時権限	DM盾	署名	データ固定
<input type="checkbox"/>	1	病院001	登録票(0)	作 ○ 研 施 事	2018/04/19 15:39:14	CRC		未	未	未
<input type="checkbox"/>	1	病院001	検査前記録(2)	作 ○ 研 施 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	1	病院001	検査記録(10)	作 ○ 研 施 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	登録票(0)	作 ○ 研 施 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	検査前記録(2)	作 ○ 研 施 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	検査記録(10)	作 ○ 研 施 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	登録票(0)	作 ○ 研 施 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	検査前記録(2)	作 ○ 研 施 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	検査記録(10)	作 ○ 研 施 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	登録票(0)	作 ○ 研 施 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	検査前記録(2)	作 ○ 研 施 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	検査記録(10)	作 ○ 研 施 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	登録票(0)	作 ○ 研 施 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	検査前記録(2)	作 ○ 研 施 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	検査記録(10)	作 ○ 研 施 事				未	未	未

※一覧のアイコンは右記の権限を示す: 作 作業補助者 ○ CRC 研 研究者 施 施設研究責任者 事 研究事務局 DM DM モニター

Copyrights © 2013 EPDC All rights reserved.

- (6) 入力を再開する場合、対象のCRFをチェックして、「CRFを開く」を押下します。  
**※入力再開は入力可能な権限を持つ保存者以外のユーザも可能です。**

## 2-3. メモ機能

## ①クエリの登録

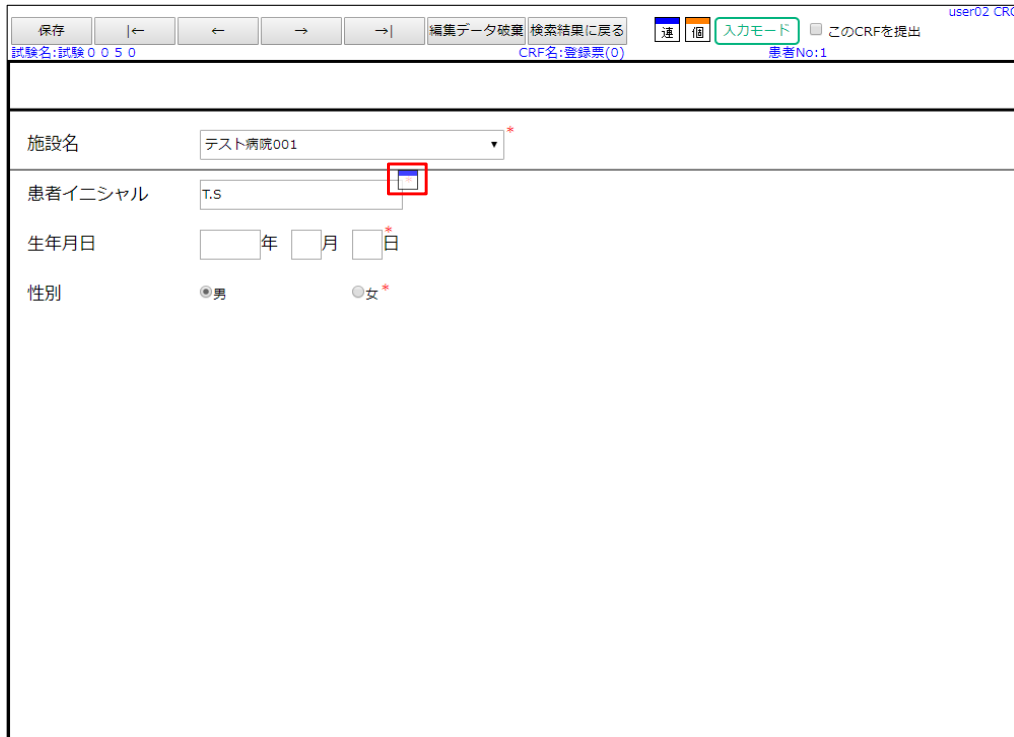
- (1) CRFの入力項目にフォーカスを当てた状態で「連絡メモ」のアイコンを押下することで、CRFにクエリを貼り付けることができます。

The screenshot shows the top of a CRF form. At the top, there is a navigation bar with buttons: '保存' (Save), '|←', '←', '→', '→|', '編集データ破棄' (Discard Edit Data), '検索結果に戻る' (Return to Search Results), and a red box around the '連絡' (Contact) icon. To the right of the '連絡' icon are buttons for '入力モード' (Input Mode) and a checkbox 'このCRFを提出' (Submit this CRF). Below the navigation bar, the form fields are: '施設名' (Facility Name) with a dropdown menu showing 'テスト病院001', '患者イニシャル' (Patient Initials) with a text box containing 'T.S', '生年月日' (Date of Birth) with year, month, and day dropdowns, and '性別' (Gender) with radio buttons for '男' (Male) and '女' (Female). The '連絡' icon is highlighted with a red box.

- (2) クエリの登録画面が表示されます。  
メモの入力と連絡先をリストより選択します。

The screenshot shows the same CRF form as above, but with a modal dialog box open. The dialog box has a title 'メモ' (Memo) and a text area for entering the memo. Below the text area is a section for '連絡先' (Contact) with a dropdown menu showing '病院001' and 'DM'. At the bottom of the dialog are buttons for '保存' (Save), '削除' (Delete), and '閉じる' (Close). The dialog box is highlighted with a red border.

- (3)「保存」ボタン押下でメモが保存されてクエリ登録画面が閉じ、CRF入力・参照画面のメモを貼り付けた項目の右上にメモアイコンが表示されます。



The screenshot shows the CRF input screen. At the top, there is a header bar with buttons: 保存, |←, ←, →, →|, 編集データ破棄, 検索結果に戻る, 速, 個, 入力モード, and a checkbox for このCRFを提出. Below the header, the patient information section is visible. The 施設名 (Facility Name) is set to テスト病院001. The 患者イニシャル (Patient Initials) is T.S. To the right of the initials, a small blue square icon with a white 'M' is highlighted by a red box, indicating the memo icon. Below the initials, the 生年月日 (Date of Birth) is shown as 年 月 日, and the 性別 (Gender) is set to 男 (Male).

- (4) CRF入力・参照画面のメモアイコンを押下することで、メモ登録画面が表示され、編集を行うことが可能です。



The screenshot shows the CRF input screen with a memo registration dialog box open. The dialog box has a title bar labeled 'メモ' (Memo). Inside, there is a text area with the placeholder text '仮入力です。' (Temporary input). Below the text area, there is a section labeled '連絡先' (Contact) with a dropdown menu showing '病院001' and 'DM'. At the bottom of the dialog box, there are three buttons: 保存 (Save), 削除 (Delete), and 閉じる (Close). The background of the CRF input screen is partially visible, showing the same patient information as in the previous screenshot.

## ②メモの確認

- (1) 試験検索・権限選択画面にて、ログインユーザーがメモを登録した試験を選択して実行した時、連絡先施設、連絡先権限に該当するとメモ情報画面が自動的に表示されます。

試験0050 DM権限 DM\_USER01 DMユーザー01  
試験検索・権限選択に戻る

患者新規 患者削除 患者施設変更 CRFフィルタ編集 メモ情報

メモ情報

連絡メモ 作成メモ

ソート順: 登録日時 (降順)

連絡メモが記入されています。

(全1件)

選択	登録日時	患者No	CRF (MSIT番号)	CRF項目名	メモ内容	記入者
<input type="checkbox"/>	2018/04/19 15:47:20	1	登録票(0)	患者イニシャル	仮入力です。	CRC

Copyrights © 2013 EPOC All rights reserved.

- (2) メモ情報画面で選択チェックして「CRFを開く」ボタンを押下すると、選択したメモの張り付けられたCRFの入力・参照画面にジャンプします。

試験0050 DM権限 DM\_USER01 DMユーザー01  
試験検索・権限選択に戻る

患者新規 患者削除 患者施設変更 CRFフィルタ編集 メモ情報

メモ情報

連絡メモ 作成メモ

ソート順: 登録日時 (降順)

連絡メモが記入されています。

(全1件)

選択	登録日時	患者No	CRF (MSIT番号)	CRF項目名	メモ内容	記入者
<input checked="" type="checkbox"/>	2018/04/19 15:47:20	1	登録票(0)	患者イニシャル	仮入力です。	CRC

Copyrights © 2013 EPOC All rights reserved.

(3) CRF入力・参照画面でメモアイコンを押下すると、クエリ確認画面が表示されます。

The screenshot shows the CRF input screen. At the top, there are navigation buttons (back, forward, search) and a search result button. The header displays '試験名:試験 0 0 5 0', 'CRF名:登録票(0)', '患者No:1', and 'DM\_USER01 DMユーザー01'. The main form area contains fields for '施設名' (Test Hospital 001), '患者イニシャル' (T.S.), '生年月日' (Year, Month, Day), and '性別' (Male, Female). A red box highlights the memo icon (a small square with a blue 'M') located next to the patient initials field.

(4) 確認が完了したら、コメントの入力、確認チェックボックスをチェックして「保存」ボタンを押下します。

The screenshot shows the same CRF input screen, but with a confirmation dialog box open. The dialog box has a title 'メモ' (Memo) and a text area containing '仮入力です。' (Temporary input). Below the text area, it says '連絡者: CRC' (Contact: CRC) and '確認者コメント' (Confirmation comment). A red box highlights the '確認' (Confirm) checkbox, which is checked, and the '保存' (Save) button. The '閉じる' (Close) button is also visible. The background form is slightly dimmed.

(5) クエリ確認画面が閉じ、CRF入力・参照画面のメモアイコンが確認済アイコンに変わります。

The screenshot shows the CRF input/reference screen. At the top, there are navigation buttons (back, forward, search) and a status bar indicating '試験名: 試験 0 0 5 0', '検索結果に戻る', '参照モード' (highlighted in red), 'DM\_USER01 DMユーザー01', 'CRF名: 登録票(0)', and '患者No: 1'. The main form contains fields for '施設名' (Test Hospital 001), '患者イニシャル' (T.S.), '生年月日' (Year, Month, Day), and '性別' (Male, Female). A red box highlights the memo icon (a small square with a blue and yellow diagonal) located next to the patient initials field.

(6) CRF入力・参照画面の確認済アイコンを押下することで、クエリ確認画面が表示され、コメントの編集、確認チェックの解除を行うことが可能です。

The screenshot shows the same CRF input/reference screen as in (5), but with a confirmation dialog box open. The dialog box has a title 'メモ' (Memo) and contains the text '仮入力です。' (Temporary input). Below this, there are fields for '連絡者: CRC' (Contact: CRC) and '確認者コメント' (Confirmation comment) with the text '確認しました。' (Confirmed). At the bottom of the dialog box, there are three buttons: '確認' (Confirm) with a checkmark, '保存' (Save), and '閉じる' (Close).

(7) 確認が完了したメモは、メモ情報画面の連絡メモの一覧から削除されます。

試験0050 DM権限 DM USER01 DMユーザー01 試験検索・権限選択に戻る

メモ情報

連絡メモ 作成メモ

ソート順: 登録日時 (降順)

連絡メモはありません。

Copyrights © 2013 EPDC All rights reserved.

### ③メモの完了

(1) 連絡メモの作成ユーザーはメモ情報画面で「作成メモ」タブを押下すると、メモの状態を確認することができます。

試験0050 CRC権限 user02 CRC 試験検索・権限選択に戻る

メモ情報

メモ完了

連絡メモ 作成メモ

ソート順: 登録日時 (降順)

(全1件)

選択	作成日時	区分	患者No	CRF (MSIT番号)	CRF項目名	メモ内容	連絡先	確認	確認者	完了
<input type="checkbox"/>	2018/04/19 15:47:20	連絡	1	登録票(0)	患者イニシャル	仮入力です。	病院001: DM	済	DMユーザー01	未

Copyrights © 2013 EPDC All rights reserved.



- (2) CRF入力・参照画面で確認済アイコンを押下するとメモ登録画面が表示され、確認者のコメントを参照することができます。  
 ※確認者のコメントはメモ情報画面の「作成メモ」タブでの「CSV出力」で確認することもできます。

The screenshot shows a web application interface for CRF input. At the top, there are navigation buttons: '保存' (Save), '←', '→', '→|', '編集データ破棄' (Discard edit data), '検索結果に戻る' (Return to search results), '速' (Fast), '個' (Individual), '入力モード' (Input mode), and a checkbox 'このCRFを提出' (Submit this CRF). The top bar also displays '試験名:試験0050', 'CRF名:登録票(0)', and '患者No:1'. The main form area has fields for '施設名' (Facility name) set to 'テスト病院001', '患者イニシャル' (Patient initials) set to 'T.S.', '生年月日' (Date of birth), and '性別' (Gender) set to '男' (Male). A modal dialog titled 'メモ' (Memo) is open, containing a text area with '仮入力です。' (Temporary input), a '確認者コメント' (Verifier comment) section with '確認しました。' (Confirmed), and a '連絡先' (Contact) section with '病院001' and 'DM'. The dialog has '保存' (Save), '削除' (Delete), and '閉じる' (Close) buttons.

- (3) メモを完了するには、メモの作成者がメモ情報画面「作成メモ」タブを表示して、完了するメモを選択チェックし、「メモ完了」ボタンを押下します。

The screenshot shows the 'メモ情報' (Memo information) screen. The top bar includes '試験0050', 'CRC権限', and '試験検索・権限選択に戻る'. The left sidebar has 'メモ情報' and '検' (Check) buttons. The main area has tabs for '連絡メモ' (Contact memo) and '作成メモ' (Created memo). A 'メモ完了' (Memo completed) button is highlighted with a red box. Below the tabs is a table of memos. The first row is selected, and its '選択' (Select) checkbox is checked. The table columns are: '選択', '作成日時' (Created date/time), '区分' (Category), '患者No' (Patient No), 'CRF (MSIT番号)' (CRF (MSIT number)), 'CRF項目名' (CRF item name), 'メモ内容' (Memo content), '連絡先' (Contact), '確認' (Check), '確認者' (Verifier), and '完了' (Completed).

選択	作成日時	区分	患者No	CRF (MSIT番号)	CRF項目名	メモ内容	連絡先	確認	確認者	完了
<input checked="" type="checkbox"/>	2018/04/19 15:47:20	連絡	1	登録票(0)	患者イニシャル	仮入力です。	病院001: DM	済	DMユーザー-01	未

At the bottom of the screen, it says 'Copyrights © 2013 EPDC. All rights reserved.'

- (4) メモ完了確認画面が表示されます。  
「OK」を押下すると、メモ完了となり、明細の「完了」欄が”済”で表示されます。  
「キャンセル」を押下すると、メモ完了を中断します。

- (5) 完了したメモはCRF入力・参照画面でメモアイコンが表示されなくなります。  
対象項目に対して新規メモを登録することが可能となります。

#### ④個人メモの登録

- (1) CRFの入力項目にフォーカスを当てた状態で「個人メモ」のアイコンを押下することで、CRFに個人メモを貼り付けることができます。

The screenshot shows the CRF input interface. At the top, there is a navigation bar with buttons: 保存 (Save), navigation arrows, 編集データ破棄 (Discard Edit Data), 検索結果に戻る (Return to Search Results), 送 (Send), 個人 (Personal Memo - highlighted with a red box), 入力モード (Input Mode), and a checkbox for このCRFを提出 (Submit this CRF). Below the navigation bar, the form fields are: 施設名 (Facility Name) with a dropdown menu showing 'テスト病院001', 患者イニシャル (Patient Initials) with a text field 'T.S', 生年月日 (Date of Birth) with year, month, and day fields, and 性別 (Gender) with radio buttons for 男 (Male) and 女 (Female). The '個人メモ' icon in the navigation bar is highlighted with a red box.

- (2) 個人メモの登録画面が表示されます。  
メモの入力します。

The screenshot shows the same CRF input interface as before, but with the '個人メモ' (Personal Memo) dialog box open. The dialog box has a title bar 'メモ' (Memo) and a text area containing the text '後ほど修正' (Revise later). Below the text area are three buttons: 保存 (Save), 削除 (Delete), and 閉じる (Close). The dialog box is overlaid on the form fields, and the '個人メモ' icon in the navigation bar is still highlighted with a red box.

- (3)「保存」ボタン押下でメモが保存されて個人メモ登録画面が閉じ、CRF入力・参照画面のメモを貼り付けた項目の右上にメモアイコンが表示されます。

The screenshot shows the CRF input screen. At the top, there is a navigation bar with buttons: 保存, |←, ←, →, →|, 編集データ破棄, 検索結果に戻る, 速, 個, 入力モード, and a checkbox for このCRFを提出. Below the navigation bar, the patient information section is visible. It includes fields for 施設名 (Test Hospital 001), 患者イニシャル (T.S.), 生年月日 (Year, Month, Day), and 性別 (Male, Female). A red box highlights a memo icon in the top right corner of the patient information section.

- (4) CRF入力・参照画面のメモアイコンを押下することで、個人メモ登録画面が表示され、編集を行うことが可能です。

The screenshot shows the CRF input screen with a memo dialog box open. The dialog box has a title bar labeled メモ and a text area containing the text: 後ほど修正  
→今月中必須. Below the text area are three buttons: 保存, 削除, and 閉じる. The background shows the same patient information section as in the previous screenshot, but the memo icon is no longer highlighted.

- (5) 個人メモはメモ情報画面の「作成メモ」タブの明細に表示されます。  
確認メモと同様にCRFへの遷移、メモ完了を行うことができます。

試験0050 CRC権限 user02 CRC  
試験検索・権限選択に戻る

メモ情報

メモ完了 CRFを開く CSV出力 閉じる

連絡メモ 作成メモ ソート順: 登録日時 (降順)

(全2件)

選択	作成日時	メモ区分	患者No	CRF (MSIT番号)	CRF項目名	メモ内容	連絡先	確認	確認者	完了
<input type="checkbox"/>	2018/04/19 16:07:36	個人	1	登録票(0)	患者イニシャル	後ほど修正 → 今月中必須				未
<input type="checkbox"/>	2018/04/19 15:47:20	連絡	1	登録票(0)	患者イニシャル	仮入力です。	病院001: DM	済	DMユーザー01	済

Copyrights © 2013 EPDC All rights reserved.

## 2-4. CRF提出(DM到着)

入力の完了したCRF提出(DM到着)する場合、以下の2つの手順にて行うことができます。  
**※当操作はCRC権限、研究者権限、施設研究責任者権限のみ実行できます。**

## ①CRF入力・参照画面から提出する場合

(1)「このCRFを提出」にチェックし、「保存」を押下します。

The screenshot shows the CRF submission interface. At the top, there is a navigation bar with buttons: '保存' (Save), navigation arrows, '編集データ破棄' (Delete edit data), '検索結果に戻る' (Return to search results), '送' (Send), '個' (Individual), '入力モード' (Input mode), and a checked checkbox 'このCRFを提出' (Submit this CRF). Below the navigation bar, the form contains the following fields: '施設名' (Facility name) with a dropdown menu showing 'テスト病院001', '患者イニシャル' (Patient initials) with the text 'T.S', '生年月日' (Date of birth) with a date picker showing '1975' year, '9' month, and '5' day, and '性別' (Gender) with radio buttons for '男' (Male) and '女' (Female). The '保存' button is highlighted with a red box.

(2) 入力エラーがある場合、エラーメッセージが表示されます。  
 「OK」を押下して入力状態に戻り、入力内容を修正して下さい。  
**※全てのエラーを解消しないと、CRF提出は行えません。**

The screenshot shows the same CRF submission interface as before, but with an error message dialog box displayed. The dialog box contains the text 'localhost:8080 から' and 'エラーがあります。' (Error). The 'OK' button in the dialog box is highlighted with a red box. The form fields below the dialog box are the same as in the previous screenshot.

- (3) エラーがない場合、CRF保存確認画面が表示されます。  
 「OK」を押下すると、保存が実行されます。  
 → 保存完了後は「署名する」チェックのON/OFFにより以下のように処理が行われます。  
 ・チェックONの場合、(4)の署名者入力が表示されます。  
 ・チェックOFFの場合、一覧表示に戻ります。  
 「キャンセル」を押下すると、保存を中断し、入力可能な状態に戻ります。

The screenshot shows a software interface for CRF management. At the top, there are navigation buttons: '保存' (Save), '←', '→', '→|', '編集データ破棄' (Delete edit data), and '検索結果に戻る' (Return to search results). On the right, there are buttons for '速' (Fast), '個' (Individual), '入力モード' (Input mode), and a checkbox 'このCRFを提出' (Submit this CRF). Below these, it says '試験名:試験0050' (Test name: Test 0050), 'CRF名:登録票(0)' (CRF name: Registration form (0)), and '患者No:1' (Patient No: 1). The main area shows a form with fields for '施設名' (Facility name) set to 'テスト病院001', '患者イニシャル' (Patient initials) set to 'T.S', '生年月日' (Date of birth) set to '1975', and '性別' (Gender) set to '男' (Male). A modal dialog box titled 'CRF保存・提出確認' (CRF Save/Submit Confirmation) is open in the center. It contains the text '選択したCRFを保存・DMに提出します。よろしいですか？(対象件数1件)' (Save and submit the selected CRF to DM. Is it okay? (Target count 1 case)). Below this is a text area for '変更理由:' (Change reason:). At the bottom of the dialog, there is a checkbox labeled '署名する' (Sign), which is currently unchecked. To the right of the checkbox are two buttons: 'OK' and 'キャンセル' (Cancel).

- (4) 上記(3)で「署名する」チェックをONにした場合に署名者入力画面が表示されるので、署名者のユーザーID、パスワードを入力します。  
 「OK」を押下すると、ユーザのチェックが行われます。エラーがなければ、保存が実行され、完了後に一覧表示に戻ります。  
 「キャンセル」を押下すると、署名を中断し、(3)CRF保存確認画面に戻ります。  
**※署名は権限が研究者、または施設研究責任者のユーザのみ可能となります。**

This screenshot is similar to the previous one, showing the same main interface. However, the 'CRF保存・提出確認' dialog box now has a different content. It says '署名者のユーザIDとパスワードを入力してください。' (Please enter the user ID and password of the signer). Below this, there are two input fields: 'ユーザID:' (User ID) with the value 'user03' entered, and 'パスワード:' (Password) with masked characters '\*\*\*\*\*'. At the bottom of the dialog, there are 'OK' and 'キャンセル' (Cancel) buttons. The '署名する' checkbox is not visible in this version of the dialog.

## ②CRF検索結果画面から提出する場合

(1) 確定するCRFをチェックして(複数選択可能)、「CRF提出」を押下します。

試験0050 CRC権限 user02 CRC  
試験検索・権限選択に戻る

CRFを開く 変更履歴 詳細表示 **CRF提出** 検索条件に戻る

CRFフィルタ 全表示 患者ID選択 実行  
※カンマ区切りで複数指定可能

患者No + CRF表示順

(全15件)

選択	患者No	施設	CRF (VISIT番号)	入力可能	最終更新日時	最終更新者	更新時権限	DM者	署名	データ固定
<input checked="" type="checkbox"/>	1	病院001	登録票(0)	作 ○ 研 補 事	2018/04/19 15:39:14	CRC		未	未	未
<input type="checkbox"/>	1	病院001	検査前記録(2)	作 ○ 研 補 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	1	病院001	検査記録(10)	作 ○ 研 補 事				未	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	2	病院001	登録票(0)	作 ○ 研 補 事	2018/04/23 13:09:46	CRC		未	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	検査前記録(2)	作 ○ 研 補 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	検査記録(10)	作 ○ 研 補 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	登録票(0)	作 ○ 研 補 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	検査前記録(2)	作 ○ 研 補 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	検査記録(10)	作 ○ 研 補 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	登録票(0)	作 ○ 研 補 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	検査前記録(2)	作 ○ 研 補 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	検査記録(10)	作 ○ 研 補 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	登録票(0)	作 ○ 研 補 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	検査前記録(2)	作 ○ 研 補 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	検査記録(10)	作 ○ 研 補 事				未	未	未

※一覧のアイコンは右記の権限を示す: 作 作業補助者 ○ CRC 研 研究者 補 施設研究責任者 事 研究事務局 DM DM モニター

Copyrights © 2013 EPDC All rights reserved.

(2) 入力エラーがあるCRFを選択した場合、エラーメッセージが表示されます。  
メッセージを参照して対象のCRFをチェックし、「CRFを開く」で内容を修正して下さい。  
**※「CRF提出」は入力エラーのないCRFのみ行えます。**

試験0050 CRC権限 user02 CRC  
試験検索・権限選択に戻る

CRFを開く 変更履歴 詳細表示 **CRF提出** 検索条件に戻る

CRFフィルタ 全表示 患者ID選択 実行  
※カンマ区切りで複数指定可能

患者No + CRF表示順

(全15件)

患者No2、CRF登録票(0)の入力内容にエラーがあるため、CRF提出できません。

選択	患者No	施設	CRF (VISIT番号)	入力可能	最終更新日時	最終更新者	更新時権限	DM者	署名	データ固定
<input checked="" type="checkbox"/>	1	病院001	登録票(0)	作 ○ 研 補 事	2018/04/19 15:39:14	CRC		未	未	未
<input type="checkbox"/>	1	病院001	検査前記録(2)	作 ○ 研 補 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	1	病院001	検査記録(10)	作 ○ 研 補 事				未	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	2	病院001	登録票(0)	作 ○ 研 補 事	2018/04/23 13:05:52	CRC		未	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	検査前記録(2)	作 ○ 研 補 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	検査記録(10)	作 ○ 研 補 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	登録票(0)	作 ○ 研 補 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	検査前記録(2)	作 ○ 研 補 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	検査記録(10)	作 ○ 研 補 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	登録票(0)	作 ○ 研 補 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	検査前記録(2)	作 ○ 研 補 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	検査記録(10)	作 ○ 研 補 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	登録票(0)	作 ○ 研 補 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	検査前記録(2)	作 ○ 研 補 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	検査記録(10)	作 ○ 研 補 事				未	未	未

※一覧のアイコンは右記の権限を示す: 作 作業補助者 ○ CRC 研 研究者 補 施設研究責任者 事 研究事務局 DM DM モニター

Copyrights © 2013 EPDC All rights reserved.



- (3) 選択したCRFに入力エラーがない場合、CRF提出確認ダイアログが表示されます。  
 「OK」を押下すると、CRF提出を実行します。  
 → CRF提出時に「署名する」チェックのON/OFFにより以下のように処理が行われます。  
 ・チェックONの場合、(4)の署名者入力が表示されます。  
 ・チェックOFFの場合、CRF提出を完了します。  
 「キャンセル」を押下すると、CRF提出を中断します。

試験0050 CRC権限 user02 CRC  
 試験検索・権限選択に戻る

CRFを開く 変更履歴 詳細表示 CRF提出 検索条件に戻る

CRFフィルタ 全表示 患者ID選択 実行 ※カンマ区切りで複数指定可能 患者No + CRF表示順

(全15件)

選択	患者No	施設	CRF (VISIT番号)	入力可能	最終更新日時	最終更新者	更新時 権限	DM着	署名	データ 固定
<input checked="" type="checkbox"/>	1	病院001	登録票(0)	作 C 研 施 事	2018/04/19 15:39:14	CRC		未	未	未
<input type="checkbox"/>	1	病院001	検査前記録(2)	作 C 研 施 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	1	病院001	検査記録(10)	作 C 研 施 事				未	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	2	病院001	登録票(0)	作 C 研 施 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	検査前記録(2)	作 C 研 施 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	検査記録(10)	作 C 研 施 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	登録票(0)	作 C 研 施 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	検査前記録(2)	作 C 研 施 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	検査記録(10)	作 C 研 施 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	登録票(0)	作 C 研 施 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	検査前記録(2)	作 C 研 施 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	検査記録(10)	作 C 研 施 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	登録票(0)	作 C 研 施 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	検査前記録(2)	作 C 研 施 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	検査記録(10)	作 C 研 施 事				未	未	未

※一覧のアイコンは右記の権限を示す: 作 作業補助者 CRC 研 研究者 施 施設研究責任者 事 研究事務局 DM モ モニター

Copyrights © 2013 EPDC All rights reserved.

- (4) 上記(3)で「署名する」チェックをONにした場合に署名者入力画面が表示されるので、署名者のユーザーID、パスワードを入力します。  
 「OK」を押下すると、ユーザのチェックが行われます。エラーがなければ、CRF提出が実行され、完了後に一覧表示に戻ります。  
 「キャンセル」を押下すると、署名を中断し、(3)CRF提出確認ダイアログに戻ります。  
**※署名は権限が研究者、または施設研究責任者のユーザのみ可能となります。**

試験0050 CRC権限 user02 CRC  
 試験検索・権限選択に戻る

CRFを開く 変更履歴 詳細表示 CRF提出 検索条件に戻る

CRFフィルタ 全表示 患者ID選択 実行 ※カンマ区切りで複数指定可能 患者No + CRF表示順

(全15件)

選択	患者No	施設	CRF (VISIT番号)	入力可能	最終更新日時	最終更新者	更新時 権限	DM着	署名	データ 固定
<input checked="" type="checkbox"/>	1	病院001	登録票(0)	作 C 研 施 事	2018/04/19 15:39:14	CRC		未	未	未
<input type="checkbox"/>	1	病院001	検査前記録(2)	作 C 研 施 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	1	病院001	検査記録(10)	作 C 研 施 事				未	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	2	病院001	登録票(0)	作 C 研 施 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	検査前記録(2)	作 C 研 施 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	検査記録(10)	作 C 研 施 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	登録票(0)	作 C 研 施 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	検査前記録(2)	作 C 研 施 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	検査記録(10)	作 C 研 施 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	登録票(0)	作 C 研 施 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	検査前記録(2)	作 C 研 施 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	検査記録(10)	作 C 研 施 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	登録票(0)	作 C 研 施 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	検査前記録(2)	作 C 研 施 事				未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	検査記録(10)	作 C 研 施 事				未	未	未

※一覧のアイコンは右記の権限を示す: 作 作業補助者 CRC 研 研究者 施 施設研究責任者 事 研究事務局 DM モ モニター

Copyrights © 2013 EPDC All rights reserved.

## CRF提出完了後


7. 提出したCRFは、一覧画面の「DM着」列が「済」となり、「入力可能」な権限が更新され、DM権限のみ入力可能となります。  
 その際に署名を行った場合は一覧画面の「署名」列が「済」となります。

試験0050 CRC権限 user02 CRC  
 試験検索・権限選択に戻る

CRFを開く 変更履歴 詳細表示 CRF提出 検索条件に戻る

CRFフィルタ 全表示 患者ID選択 実行  
※カンマ区切りで複数指定可能 患者No + CRF表示順

(全15件)

選択	患者No	施設	CRF (VISIT番号)	入力可能	最終更新日時	最終更新者	更新時権限	DM着	署名	データ固定
<input type="checkbox"/>	1	病院001	登録票(0)		2018/04/23 13:14:30	CRC		済	済	未
<input type="checkbox"/>	1	病院001	検査前記録(2)	                            						

## 2-5. 繰返し使用可能なCRFの追加・削除

## ① 繰返し可能CRFの追加

(1) 追加する繰返し可能CRFの「+」を押下します。

試験0050 CRC権限 user02 CRC

CRFを開く 変更履歴 詳細表示 CRF提出 検索条件に戻る

CRFフィルタ 全表示 患者ID選択 実行 ※カンマ区切りで複数指定可能 患者No + CRF表示順

(全15件)

選択	患者No	施設	CRF (VISIT番号)	入力可能	最終更新日時	最終更新者	更新時権限	DM者	署名	データ固定
<input type="checkbox"/>	1	病院001	登録票(0)		2018/04/23 13:14:30	CRC		済	済	未
<input type="checkbox"/>	1	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	1	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	登録票(0)		2018/04/23 13:14:30	CRC		済	済	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	検査記録(10)					未	未	未

※一覧のアイコンは右記の権限を示す: 作業補助者 CRC 研究者 施設研究責任者 研究事務局 DM モニター

Copyrights © 2013 EPQC All rights reserved.

(2) 次入力用CRF追加画面が表示されるので、追加VISIT番号を選択します。  
 「OK」を押下すると、次入力用CRF追加を実行します。  
 「キャンセル」を押下すると、次入力用CRF追加を中断します。

試験0050 CRC権限 user02 CRC

CRFを開く 変更履歴 詳細表示 CRF提出 検索条件に戻る

CRFフィルタ 全表示 患者ID選択 実行 ※カンマ区切りで複数指定可能 患者No + CRF表示順

(全15件)

選択	患者No	施設	CRF (VISIT番号)	入力可能	最終更新日時	最終更新者	更新時権限	DM者	署名	データ固定
<input type="checkbox"/>	1	病院001	登録票(0)		2018/04/23 13:14:30	CRC		済	済	未
<input type="checkbox"/>	1	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	1	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	登録票(0)		2018/04/23 13:14:30	CRC		済	済	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	検査記録(10)					未	未	未

次入力用CRF追加

CRF名 検査記録

追加VISIT番号 20 ▼

OK キャンセル

※一覧のアイコンは右記の権限を示す: 作業補助者 CRC 研究者 施設研究責任者 研究事務局 DM モニター

Copyrights © 2013 EPQC All rights reserved.

## 2-5. 繰返しCRF追加・削除

- (3) 前ページ(2)で「OK」ボタンを押下した場合、登録確認メッセージが表示されます。  
「OK」を押下すると実行され、完了後、CRF検索結果画面に戻ります。  
「キャンセル」を押下すると中断し、CRF検索結果画面に戻ります。

The screenshot shows the '試験0050' (Test 0050) interface. A modal dialog titled '次入力用CRF追加' (Add CRF for next input) is displayed over the table. The dialog contains fields for 'CRF名' (CRF Name) with the value '検査記録' (Check Record) and '追加VISIT番号' (Add VISIT Number) with the value '20'. There are 'OK' and 'キャンセル' (Cancel) buttons. The background table lists various CRFs for different visits, with columns for selection, patient ID, facility, CRF name, input status, last update time, last updater, update time limit, DM status, signature, and data fixation.

- (4) 追加したCRFが、一覧画面に表示されます。

The screenshot shows the '試験0050' (Test 0050) interface with the 'CRF権限' (CRF Permissions) tab selected. The table now includes the newly added CRF, '検査記録(20)' (Check Record (20)), which is highlighted with a red box. The table structure is the same as in the previous screenshot, but the '入力可能' (Input Possible) column for the new CRF is marked with a green plus sign, indicating it is ready for input.

## ②繰返し可能CRFの削除

※データを入力したCRFを削除することはできません。  
その場合はDMIにCRF削除を依頼してください。

(1) 削除する繰返し可能CRFの「－」を押下します。

試験0050 CRC権限 user02 CRC  
試験検索・権限選択に戻る

CRFを開く 変更履歴 詳細表示 CRF提出 検索条件に戻る

CRFフィルタ 全表示 患者ID選択 実行 ※カンマ区切りで複数指定可能 患者No + CRF表示順

(全16件) 最初へ 前へ 1 2 次へ 最後へ

選択	患者No	施設	CRF (VISIT番号)	入力可能	最終更新日時	最終更新者	更新時 権限	DM者	署名	データ 固定
<input type="checkbox"/>	1	病院001	登録票(0)		2018/04/23 13:14:30	CRC		済	済	未
<input type="checkbox"/>	1	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	1	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	1	病院001	検査記録(20)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	登録票(0)		2018/04/23 13:14:30	CRC		済	済	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	検査前記録(2)					未	未	未

※一覧のアイコンは右記の権限を示す: 作業補助者 CRC 研究者 施設研究責任者 研究事務局 DM モニター

Copyrights © 2013 EPOC All rights reserved.

(2) 削除確認画面が表示されます。  
「OK」を押下すると、繰返しCRF削除を実行します。  
「キャンセル」を押下すると、繰返しCRF削除を中断します。

試験0050 localhost:8080 から  
検査記録(20)を削除します。  
よろしいですか?

CRFを開く 変更履歴 詳細表示

CRFフィルタ 全表示 患者ID選択 OK キャンセル CRF表示順

(全16件) 最初へ 前へ 1 2 次へ 最後へ

選択	患者No	施設	CRF (VISIT番号)	入力可能	最終更新日時	最終更新者	更新時 権限	DM者	署名	データ 固定
<input type="checkbox"/>	1	病院001	登録票(0)		2018/04/23 13:14:30	CRC		済	済	未
<input type="checkbox"/>	1	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	1	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	1	病院001	検査記録(20)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	登録票(0)		2018/04/23 13:14:30	CRC		済	済	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	検査前記録(2)					未	未	未

※一覧のアイコンは右記の権限を示す: 作業補助者 CRC 研究者 施設研究責任者 研究事務局 DM モニター

Copyrights © 2013 EPOC All rights reserved.

(3) 削除したCRFは、一覧画面より表示がなくなります。

試験0050

CRC権限

user02 CRC

試験検索・権限選択に戻る

CRFを開く

変更履歴

詳細表示

CRF提出

検索条件に戻る

CRFフィルタ

全表示

患者ID選択

実行

※カンマ区切りで複数指定可能

患者No + CRF表示順

(全15件)

選択

患者No

施設

CRF (VISIT番号)

入力可能

最終更新日時

最終更新者

更新時権限

DM番

署名

データ固定

<input type="checkbox"/>	1	病院001	登録票(0)		<div>作○研○監○</div>	2018/04/23 13:14:30	CRC		済	済	未
<input type="checkbox"/>	1	病院001	検査前記録(2)		<div>作○研○監○</div>				未	未	未
<input type="checkbox"/>	1	病院001	検査記録(10)	<div>+</div>	<div>作○研○監○</div>				未	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	登録票(0)		<div>作○研○監○</div>	2018/04/23 13:14:30	CRC		済	済	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	検査前記録(2)		<div>作○研○監○</div>				未	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	検査記録(10)	<div>+</div>	<div>作○研○監○</div>				未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	登録票(0)		<div>作○研○監○</div>				未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	検査前記録(2)		<div>作○研○監○</div>				未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	検査記録(10)	<div>+</div>	<div>作○研○監○</div>				未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	登録票(0)		<div>作○研○監○</div>				未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	検査前記録(2)		<div>作○研○監○</div>				未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	検査記録(10)	<div>+</div>	<div>作○研○監○</div>				未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	登録票(0)		<div>作○研○監○</div>				未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	検査前記録(2)		<div>作○研○監○</div>				未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	検査記録(10)	<div>+</div>	<div>作○研○監○</div>				未	未	未

※一覧のアイコンは右記の権限を示す: 

作

作業補助者 

○

CRC 

研

研究者 

監

施設研究責任者 

事

研究事務局 

DM

DM 

モ

モニター

Copyrights © 2013 EPDC All rights reserved.

## 2-6. 署名

署名のない状態でCRF提出(DM到着)を行った場合、CRF検索結果画面から署名を行うことができます。

※当操作は研究者権限、施設研究責任者権限のみ実行できます。

(1) 署名するCRFをチェックして(複数選択可能)、「署名」を押下します。

※署名可能CRF選択をチェックすると、署名可能なCRFのみを選択することができます。

試験0050 研究者権限 testuser テストユーザー  
試験検索・権限選択に戻る

CRFを開く 変更履歴 詳細表示 CRF提出 **署名** 検索条件に戻る

CRFフィルタ 全表示 患者ID選択 実行 ※カンマ区切りで複数指定可能 患者No + CRF表示順

(全15件)

選択	患者No	施設	CRF (VISIT番号)	入力可能	最終更新日時	最終更新者	更新時 権限	DM着	署名	データ 固定
<input type="checkbox"/>	1	病院001	登録票(0)		2021/03/25 08:59:13	テストユーザー		済	済	未
<input checked="" type="checkbox"/>	1	病院001	検査前記録(2)		2021/05/13 10:29:17	テストユーザー		済	未	未
<input type="checkbox"/>	1	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	登録票(0)		2021/03/22 16:00:19	テストユーザー		差異	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	登録票(0)		2021/03/25 16:41:55	テストユーザー		未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	検査前記録(2)		2021/03/25 16:45:55	テストユーザー		差異	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	3	病院001	検査記録(10)		2021/04/20 15:09:44	テストユーザー		済	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	登録票(0)		2021/03/25 16:47:22	テストユーザー		済	済	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	検査前記録(2)		2021/03/25 17:05:58	テストユーザー		済	未	済
<input type="checkbox"/>	4	病院001	検査記録(10)		2021/03/25 17:05:58	テストユーザー		済	済	済
<input type="checkbox"/>	5	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	検査記録(10)					未	未	未

※一覧のアイコンは右記の権限を示す: 作業補助者 CRC 研究者 施設研究責任者 研究事務局 DM モニター

Copyrights © 2013 EPDC All rights reserved.

(2) 署名確認画面が表示されます。

「OK」を押下すると、署名を実行します。

「キャンセル」を押下すると、署名を中断します。

試験0050 localhost:8080 の内容 testuser テストユーザー  
試験検索・権限選択に戻る

CRFを開く 変更履歴 詳細表示 CRF提出 署名 CRF検索条件に戻る

CRFフィルタ 全表示 患者ID選択 実行 ※カンマ区切りで複数指定可能 患者No + CRF表示順

(全15件)

選択	患者No	施設	CRF (VISIT番号)	入力可能	最終更新日時	最終更新者	更新時 権限	DM着	署名	データ 固定
<input type="checkbox"/>	1	病院001	登録票(0)		2021/03/25 08:59:13	テストユーザー		済	済	未
<input checked="" type="checkbox"/>	1	病院001	検査前記録(2)		2021/05/13 10:29:17	テストユーザー		済	未	未
<input type="checkbox"/>	1	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	登録票(0)		2021/03/22 16:00:19	テストユーザー		差異	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	登録票(0)		2021/03/25 16:41:55	テストユーザー		未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	検査前記録(2)		2021/03/25 16:45:55	テストユーザー		差異	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	3	病院001	検査記録(10)		2021/04/20 15:09:44	テストユーザー		済	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	登録票(0)		2021/03/25 16:47:22	テストユーザー		済	済	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	検査前記録(2)		2021/03/25 17:05:58	テストユーザー		済	未	済
<input type="checkbox"/>	4	病院001	検査記録(10)		2021/03/25 17:05:58	テストユーザー		済	済	済
<input type="checkbox"/>	5	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	検査記録(10)					未	未	未

※一覧のアイコンは右記の権限を示す: 作業補助者 CRC 研究者 施設研究責任者 研究事務局 DM モニター

Copyrights © 2013 EPDC All rights reserved.

(3) 署名したCRFは、一覧画面の「署名」列が”済”となります。

試験0050 研究者権限 testuser テストユーザー  
試験検索・権限選択に戻る

CRFを開く 変更履歴 詳細表示 CRF提出 署名 検索条件に戻る

CRFフィルタ 全表示 患者ID選択 ※カンマ区切りで複数指定可能 実行 患者No+CRF表示順

(全15件)

<input type="checkbox"/> 選択 <input checked="" type="checkbox"/> 署名可能 CRF選択	患者No	施設	CRF (VISIT番号)	入力可能	最終更新日時	最終更新者	更新時 権限	DM着	署名	データ 固定
<input type="checkbox"/>	1	病院001	登録票(0)		2021/03/25 08:59:13	テストユーザー		済	済	未
<input type="checkbox"/>	1	病院001	検査前記録(2)		2021/05/13 10:34:35	テストユーザー		済	済	未
<input type="checkbox"/>	1	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	登録票(0)		2021/03/22 16:00:19	テストユーザー		差戻	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	登録票(0)		2021/03/25 16:41:55	テストユーザー		未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	検査前記録(2)		2021/03/25 16:45:55	テストユーザー		差戻	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	検査記録(10)		2021/05/13 10:34:35	テストユーザー		済	済	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	登録票(0)		2021/03/25 16:47:22	テストユーザー		済	済	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	検査前記録(2)		2021/03/25 17:05:58	テストユーザー		済	未	済
<input type="checkbox"/>	4	病院001	検査記録(10)		2021/03/25 17:05:58	テストユーザー		済	済	済
<input type="checkbox"/>	5	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	検査記録(10)					未	未	未

※一覧のアイコンは右記の権限を示す: 作業補助者 CRC 研究者 施設研究責任者 研究事務局 DM モニター

Copyrights © 2013 EPOG All rights reserved.



**DM権限を選択した場合のみ、  
以降のページに記載した操作が可能となります。**

## 3-1. CRF差し戻し(DM到着解除)

- (1) 提出されたCRFに記入誤りがあり、CRFを差し戻す場合、DM到着解除を行います。  
対象のCRFをチェックし「DM到着解除」を押下します。

試験0050 DM権限 DM\_USER01 DMユーザー01  
試験検索・権限選択に戻る

CRFを開く 変更履歴 詳細表示 PDF出力 **DM到着解除** データ固定 CRF削除 CSV出力 検索条件に戻る

CRFフィルタ 全表示 患者ID選択 実行  
※カンマ区切りで複数指定可能

Overlay表示: なし  
患者No + CRF表示順

選択	患者No	施設	CRF (VISIT番号)	入力可能	最終更新日時	最終更新者	更新時権限	DM着	署名	データ固定
<input type="checkbox"/>	1	病院001	登録票(0)		2018/04/23 13:14:30	CRC		済	済	未
<input type="checkbox"/>	1	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	1	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	2	病院001	登録票(0)		2018/04/23 13:14:30	CRC		済	済	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	検査記録(10)					未	未	未

※一覧のアイコンは右記の権限を示す: 作業補助者 CRC 研究者 施設研究責任者 研究事務局 DM モニター

Copyrights © 2013 EPDC All rights reserved.

- (2) DM到着解除確認メッセージが表示されます。  
「OK」を押下すると、DM到着解除を実行します。  
「キャンセル」を押下すると、DM到着解除を中断します。  
**※署名済みの場合、DM到着解除を行うと署名の取消も行われます。**

試験0050 localhost:8080 から DM\_USER01 DMユーザー01  
試験検索・権限選択に戻る

CRFを開く 変更履歴 詳細表示 PDF出力 **DM到着解除** データ固定 CRF削除 CSV出力 検索条件に戻る

CRFフィルタ 全表示 患者ID選択 実行  
※カンマ区切りで複数指定可能

Overlay表示: なし  
患者No + CRF表示順

選択	患者No	施設	CRF (VISIT番号)	入力可能	最終更新日時	最終更新者	更新時権限	DM着	署名	データ固定
<input type="checkbox"/>	1	病院001	登録票(0)		2018/04/23 13:14:30	CRC		済	済	未
<input type="checkbox"/>	1	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	1	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	2	病院001	登録票(0)		2018/04/23 13:14:30	CRC		済	済	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	検査記録(10)					未	未	未

※一覧のアイコンは右記の権限を示す: 作業補助者 CRC 研究者 施設研究責任者 研究事務局 DM モニター

Copyrights © 2013 EPDC All rights reserved.

- (3)DM到着解除したCRFは、一覧表示で「DM着」列が”差戻”となり、「入力可能」な権限が更新され、CRC権限～研究事務局権限が入力可能になります。  
 ※署名済みだった場合は「署名」列が”未”となります。

試験0050

DM権限

DM\_USER01 DMユーザー01

試験検索・権限選択に戻る

CRFを開く

変更履歴

詳細表示

PDF出力

DM到着解除

データ固定

CRF削除

CSV出力

検索条件に戻る

CRFフィルタ

全表示

患者ID選択

※カンマ区切りで複数指定可能

実行

Overlay表示: なし

患者No + CRF表示順

(全15件)

<input type="checkbox"/> 選択	患者No	施設	CRF (VISIT番号)	入力可能	最終更新日時	最終更新者	更新時権限	DM着	署名	データ固定
<input type="checkbox"/>	1	病院001	登録票(0)		2018/04/23 13:14:30	CRC		済	済	未
<input type="checkbox"/>	1	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	1	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	登録票(0)		2018/04/23 15:18:16	DMユーザー01		差戻	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	検査記録(10)					未	未	未

※一覧のアイコンは右記の権限を示す: 作業補助者 CRC 研究者 施設研究責任者 研究事務局 DM モニター

Copyrights © 2013 EPQC All rights reserved.

## 3-2. データ固定・固定解除

## ① データ固定

- (1) 目視チェックおよびロジカルチェックで問題がないことを確認できたら、データ固定を行います。  
対象のCRFをチェックし、「データ固定」を押下します。

試験0050 DM権限 DM\_USER01 DMユーザー01  
試験検索・権限選択に戻る

CRFを開く 変更履歴 詳細表示 PDF出力 DM到着解除 **データ固定** CRF削除 CSV出力 検索条件に戻る

CRFフィルタ 全表示 患者ID選択 実行  
※カンマ区切りで複数指定可能 Overlay表示: なし  
患者No + CRF表示順

(全15件)

選択	患者No	施設	CRF (VISIT番号)	入力可能	最終更新日時	最終更新者	更新時 権限	DM番	署名	データ 固定
<input checked="" type="checkbox"/>	1	病院001	登録票(0)		2018/04/23 13:14:30	CRC		済	済	未
<input type="checkbox"/>	1	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	1	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	登録票(0)		2018/04/23 15:18:16	DMユーザー01		差戻	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	検査記録(10)					未	未	未

※一覧のアイコンは右記の権限を示す: 作業補助者 CRC 研究者 施設研究責任者 研究事務局 DM モニター

Copyrights © 2013 EPDC All rights reserved.

- (2) データ固定確認メッセージが表示されます。  
「OK」を押下すると、データ固定を実行します。  
「キャンセル」を押下すると、データ固定を中断します。

試験0050 localhost:8080 から DM\_USER01 DMユーザー01  
試験検索・権限選択に戻る

CRFを開く 変更履歴 詳細表示 PDF出力 選択したCRFを固定します。  
よろしいですか?  
(対象件数: 1件)

CRFフィルタ 全表示 患者ID選択 OK キャンセル Overlay表示: なし  
患者No + CRF表示順

(全15件)

選択	患者No	施設	CRF (VISIT番号)	入力可能	最終更新日時	最終更新者	更新時 権限	DM番	署名	データ 固定
<input checked="" type="checkbox"/>	1	病院001	登録票(0)		2018/04/23 13:14:30	CRC		済	済	未
<input type="checkbox"/>	1	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	1	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	登録票(0)		2018/04/23 15:18:16	DMユーザー01		差戻	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	検査記録(10)					未	未	未

※一覧のアイコンは右記の権限を示す: 作業補助者 CRC 研究者 施設研究責任者 研究事務局 DM モニター

Copyrights © 2013 EPDC All rights reserved.

### 3-2. データ固定・固定解除

- (3) データ固定したCRFは、一覧表示で「データ固定」列が「済」となり「入力可能」な権限が更新され、全ての権限で入力不可となります。(参照は可能)

試験0050

DM権限

DM\_USER01 DMユーザー01

試験検索・権限選択に戻る

CRFを開く

変更履歴

詳細表示

PDF出力

DM到着解除

データ固定

CRF削除

CSV出力

検索条件に戻る

CRFフィルタ

全表示

患者ID選択

※カンマ区切りで複数指定可能

実行

Overlay表示: なし

患者No + CRF表示順

(全 15 件)

<input type="checkbox"/> 選択	患者No	施設	CRF (VISIT番号)	入力可能	最終更新日時	最終更新者	更新時権限	DM者	署名	データ固定
<input type="checkbox"/>	1	病院001	登録票(0)		2018/04/23 15:27:30	DMユーザー01		済	済	済
<input type="checkbox"/>	1	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	1	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	登録票(0)		2018/04/23 15:18:16	DMユーザー01		差戻	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	検査記録(10)					未	未	未

※一覧のアイコンは右記の権限を示す: 作業補助者 研究者 施設研究責任者 研究事務局 DM モニター

Copyrights © 2013 EPDC All rights reserved.

## ② データ固定解除

- (1) データ固定を解除し、CRFを訂正できるようにする場合、対象のCRFをチェックし「データ固定」を押下します。

試験0050

DM権限

DM\_USER01 DMユーザー01

試験検索・権限選択に戻る

CRFを開く

変更履歴

詳細表示

PDF出力

DM到着解除

データ固定

CRF削除

CSV出力

検索条件に戻る

CRFフィルタ

全表示

患者ID選択

※カンマ区切りで複数指定可能

実行

Over lay表示: なし

患者No + CRF表示順

(全15件)

<input type="checkbox"/> 選択	患者No	施設	CRF (VISIT番号)	入力可能	最終更新日時	最終更新者	更新時権限	DM者	署名	データ固定
<input checked="" type="checkbox"/>	1	病院001	登録票(0)		2018/04/23 15:27:30	DMユーザー01		済	済	済
<input type="checkbox"/>	1	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	1	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	登録票(0)		2018/04/23 15:18:16	DMユーザー01		差戻	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	検査記録(10)					未	未	未

※一覧のアイコンは右記の権限を示す: 作業補助者 研究者 施設研究責任者 研究事務局 DM モニター

Copyrights © 2013 EPDC. All rights reserved.

- (2) データ固定解除確認メッセージが表示されます。  
 「OK」を押下すると、データ固定解除を実行します。  
 「キャンセル」を押下すると、データ固定解除を中断します。

The screenshot shows the '試験0050' (Trial 0050) interface. A modal dialog box is displayed with the text: 'localhost:8080 から 選択したCRFを固定解除します。よろしいですか？ (対象件数：1件)' (Release fixation of the selected CRF from localhost:8080. Is it okay? (Number of target items: 1)). The dialog has 'OK' and 'キャンセル' (Cancel) buttons. The background interface shows a table of CRF records with columns: 選択 (Select), 患者No (Patient No), 施設 (Facility), CRF (VISIT番号) (CRF (VISIT No)), 入力可能 (Input Possible), 最終更新日時 (Last Update Date/Time), 最終更新者 (Last Updated By), 更新時権限 (Update Authority), DM番号 (DM No.), 署名 (Signature), and データ固定 (Data Fixation). The first row is selected, and its 'データ固定' status is '済' (Completed).

- (3) データ固定解除したCRFは、一覧表示で「データ固定」列が「未」に戻り「入力可能」な権限が更新され、DM権限で入力可能になります。

The screenshot shows the same '試験0050' interface, but now with the 'DM権限' (DM Authority) tab selected. The table shows the first row with 'データ固定' status changed to '未' (Not Fixed). The '入力可能' (Input Possible) column now shows a blue 'D' icon, indicating that the CRF is now inputable under DM authority. The legend at the bottom indicates that the blue 'D' icon represents 'DM' (Data Monitoring) authority.

## 3-3. CRF削除

- (1) 患者のCRFを削除する必要が生じたときに、CRF削除を行います。  
対象のCRFをチェックし「CRF削除」を押下します。

試験0050 DM権限 DM\_USER01 DMユーザー01  
試験検索・権限選択に戻る

CRFを開く 変更履歴 詳細表示 PDF出力 DM到着解除 データ固定 **CRF削除** CSV出力 検索条件に戻る

CRFフィルタ 全表示 患者ID選択 実行  
※カンマ区切りで複数指定可能

Over lay表示: なし  
患者No + CRF表示順

選択	患者No	施設	CRF (VISIT番号)	入力可能	最終更新日時	最終更新者	更新時権限	DM権	署名	データ固定
<input type="checkbox"/>	1	病院001	登録票(0)		2018/04/23 15:44:25	DMユーザー01		済	済	未
<input type="checkbox"/>	1	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	1	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	登録票(0)		2018/04/23 15:18:16	DMユーザー01		差戻	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	4	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	検査記録(10)					未	未	未

※一覧のアイコンは右記の権限を示す: 作業補助者 CRC 研究者 施設研究責任者 研究事務局 DM モニター

Copyrights © 2013 EPDC All rights reserved.

- (2) CRF削除確認メッセージが表示されます。  
「OK」を押下すると、CRF削除を実行します。  
「キャンセル」を押下すると、CRF削除を中断します。

試験0050 localhost:8080 から DM\_USER01 DMユーザー01  
試験検索・権限選択に戻る

CRFを開く 変更履歴 詳細表示 PDF出力 CRFを削除します。よろしいですか? **OK** キャンセル 検索条件に戻る

CRFフィルタ 全表示 患者ID選択

Over lay表示: なし  
患者No + CRF表示順

選択	患者No	施設	CRF (VISIT番号)	入力可能	最終更新日時	最終更新者	更新時権限	DM権	署名	データ固定
<input type="checkbox"/>	1	病院001	登録票(0)		2018/04/23 15:44:25	DMユーザー01		済	済	未
<input type="checkbox"/>	1	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	1	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	登録票(0)		2018/04/23 15:18:16	DMユーザー01		差戻	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	4	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	検査記録(10)					未	未	未

※一覧のアイコンは右記の権限を示す: 作業補助者 CRC 研究者 施設研究責任者 研究事務局 DM モニター

Copyrights © 2013 EPDC All rights reserved.

### 3-3. CRF削除

(3) 削除したCRFは、一覧画面より表示がなくなります。

試験0050

DM権限

DM\_USER01 DMユーザー01

試験検索・権限選択に戻る

CRFを開く

変更履歴

詳細表示

PDF出力

DM到着解除

データ固定

CRF削除

CSV出力

検索条件に戻る

CRFフィルタ

全表示

患者ID選択

実行

※カンマ区切りで複数指定可能

Over lay表示: なし

患者No + CRF表示順

(全14件)

選択

患者No

施設

CRF (VISIT番号)

入力可能

最終更新日時

最終更新者

更新時権限

DM番

署名

データ固定

<input type="checkbox"/>	1	病院001	登録票(0)		2018/04/23 15:44:25	DMユーザー01		済	済	未
<input type="checkbox"/>	1	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	1	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	登録票(0)		2018/04/23 15:18:16	DMユーザー01		差戻	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	2	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	3	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	4	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input type="checkbox"/>	5	病院001	検査記録(10)					未	未	未

※一覧のアイコンは右記の権限を示す:

作業補助者

CRC

研究者

施設研究責任者

研究事務局

DM

モニター

Copyrights © 2013 EPDC All rights reserved.



## 3-4. CSV出力

(1) 対象のCRFをチェックし、「CSV出力」を押下します。

※タブレットで行うと「CSV出力はPCで実行して下さい」のメッセージが表示され、実行できませんのでPCで実行するようにして下さい。

選択	患者No	施設	CRF (VISIT番号)	入力可能	最終更新日時	最終更新者	更新時権限	DM着	署名	データ固定
<input checked="" type="checkbox"/>	1	病院001	登録票(0)		2020/04/01 13:35:34	研究者		済	済	未
<input checked="" type="checkbox"/>	1	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	1	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	2	病院001	登録票(0)		2020/04/01 13:35:34	研究者		済	済	未
<input checked="" type="checkbox"/>	2	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	2	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	3	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	3	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	3	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	4	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	4	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	4	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	5	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	5	病院001	検査前記録(2)		2020/04/01 13:40:59	研究者		済	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	5	病院001	検査記録(10)		2020/04/01 13:40:31	研究者		済	済	未

(2) CSV出力確認メッセージおよびラジオボタンが表示されるので出力内容を選択します。

【全データ】 : 選択したCRFを全てCSVに出力します。

【DM着】 : 選択したCRFのうちDM着済のCRFをCSVに出力します。

【署名】 : 選択したCRFのうち署名済のCRFをCSVに出力します。

【データ固定】 : 選択したCRFのうちデータ固定済のCRFをCSVに出力します。

「OK」を押下すると、選択した条件に合致するCSVに対してCSV出力を実行します。

「キャンセル」を押下すると、CSV出力を中断します。

CSV出力を行います。  
以下より出力内容を選択し、OKボタンを押下してください。

☒ 全データ ☐ DM着 ☐ 署名 ☐ データ固定

OK キャンセル

### 3-4. CSV出力

- (3) 出力終了すると、作成したCSVの圧縮ファイル(ZIP形式)のダウンロードファイルが表示されます。ファイルをダブルクリック、または「開く」「フォルダを開く」選択し、実行します。

試験0050 DM権限 DM\_USER01 DMユーザー01 試験検索・権限選択に戻る

CRFを開く 変更履歴 詳細表示 PDF出力 DM到着解除 データ固定 CRF削除 CSV出力 検索条件に戻る

CRFフィルタ 全表示 患者ID選択 ※カンマ区切りで複数指定可能 実行 Overlay表示: なし 患者No + CRF表示順

(全15件)

選択	患者No	施設	CRF (VISIT番号)	入力可能	最終更新日時	最終更新者	更新時権限	DM者	署名	データ固定
<input checked="" type="checkbox"/>	1	病院001	登録票(0)		2020/04/01 13:35:34	研究者		済	済	未
<input checked="" type="checkbox"/>	1	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	1	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	2	病院001	登録票(0)		2020/04/01 13:35:34	研究者		済	済	未
<input checked="" type="checkbox"/>	2	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	2	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	3	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	3	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	3	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	4	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	4	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	4	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	5	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	5	病院001	検査前記録(2)		2020/04/01 13:40:59	研究者		済	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	5	病院001	検査記録(10)		2020/04/01 13:40:31	研究者		済	済	未

※一覧のアイコンは以下の権限を示す: 登録補助者 CRF登録者 検査記録入力者 検査記録入力者 DM エディター

20\_20200401135555.zip すべて表示

## 3-5. PDF出力

(1) 対象のCRFをチェックし、「PDF出力」を押下します。

※1. タブレットで行うと「PDF出力はPCで実行して下さい」のメッセージが表示され、実行できません  
PCで実行するようにして下さい。

※2. PDF出力は最大1,600件まで選択可能です。件数を超過する場合は分割して実行してください

試験0050 DM権限 DM\_USER01 DMユーザー01 試験検索・権限選択に戻る

CRFを開く 変更履歴 詳細表示 **PDF出力** DM到着解除 データ固定 CRF削除 CSV出力 検索条件に戻る

CRFフィルタ 全表示 患者ID選択 実行 ※カンマ区切りで検索指定可能 Overlay表示: なし 患者No + CRF表示順

(全14件)

選択	患者No	施設	CRF (VISIT番号)	入力可能	最終更新日時	最終更新者	更新時権限	DM者	署名	データ固定
<input checked="" type="checkbox"/>	1	病院001	登録票(0)		2019/10/18 14:02:29	DMユーザー01		済	済	済
<input checked="" type="checkbox"/>	1	病院001	検査前記録(2)		2019/10/18 14:02:29	DMユーザー01		済	済	済
<input checked="" type="checkbox"/>	1	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	2	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	2	病院001	検査前記録(2)		2018/04/24 16:20:09	CRC		済	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	2	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	3	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	3	病院001	検査前記録(2)		2019/10/18 14:02:29	DMユーザー01		済	未	済
<input checked="" type="checkbox"/>	3	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	4	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	4	病院001	検査前記録(2)		2019/10/18 14:02:29	DMユーザー01		済	未	済
<input checked="" type="checkbox"/>	5	病院002	登録票(0)					未	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	5	病院002	検査前記録(2)					未	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	5	病院002	検査記録(10)					未	未	未

※一覧のアイコンは右記の権限を示す: 作業補助者 CRC 研究者 施設研究責任者 研究事務局 DM モニター

(2) PDF出力確認メッセージが表示されるので出力内容を選択します。

「CRF変更履歴付き」: 選択したCRFのうちデータ固定済のCRFの入力履歴をPDFに出力します。

「CRF最新版のみ」: 選択したCRFの最新の入力内容をPDFに出力します。

「OK」を押下すると、PDF出力を実行します。

「キャンセル」を押下すると、PDF出力を中断します。

試験0050 DM権限 DM\_USER01 DMユーザー01 試験検索・権限選択に戻る

CRFを開く 変更履歴 詳細表示 **PDF出力** DM到着解除 データ固定 CRF削除 CSV出力 検索条件に戻る

CRFフィルタ 全表示 患者ID選択 実行 ※カンマ区切りで検索指定可能 Overlay表示: なし 患者No + CRF表示順

(全14件)

選択	患者No	施設	CRF (VISIT番号)	入力可能	最終更新日時	最終更新者	更新時権限	DM者	署名	データ固定
<input checked="" type="checkbox"/>	1	病院001	登録票(0)		2019/10/18 14:02:29	DMユーザー01		済	済	済
<input checked="" type="checkbox"/>	1	病院001	検査前記録(2)		2019/10/18 14:02:29	DMユーザー01		済	済	済
<input checked="" type="checkbox"/>	1	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	2	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	2	病院001	検査前記録(2)					済	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	2	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	3	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	3	病院001	検査前記録(2)					済	未	済
<input checked="" type="checkbox"/>	3	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	4	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	4	病院001	検査前記録(2)		2019/10/18 14:02:29	DMユーザー01		済	未	済
<input checked="" type="checkbox"/>	5	病院002	登録票(0)					未	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	5	病院002	検査前記録(2)					未	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	5	病院002	検査記録(10)					未	未	未

PDF出力を行います。  
以下より出力内容を選択し、OKボタンを押下してください。

☒ CRF変更履歴付き  
☐ CRF最新版のみ

OK キャンセル

※一覧のアイコンは右記の権限を示す: 作業補助者 CRC 研究者 施設研究責任者 研究事務局 DM モニター

- (3) 出力終了すると、作成したPDFの圧縮ファイル(ZIP形式)のダウンロードファイルが表示されます。ファイルをダブルクリック、または「開く」「フォルダを開く」選択し、実行します。

試験0050 DM権限 DM\_USER01 DMユーザー01 試験検索・権限選択に戻る

CRFを開く 変更履歴 詳細表示 PDF出力 DM到着解除 データ固定 CRF削除 CSV出力 検索条件に戻る

CRFフィルタ 全表示 患者ID選択 実行 Over lay表示: なし 患者No + CRF表示順

(全14件)

選択	患者No	施設	CRF (VISIT番号)	入力可能	最終更新日時	最終更新者	更新時権限	DM者	署名	データ固定
<input checked="" type="checkbox"/>	1	病院001	登録票(0)		2018/04/23 15:44:25	DMユーザー01		済	済	未
<input checked="" type="checkbox"/>	1	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	1	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	2	病院001	登録票(0)		2018/04/23 15:18:18	DMユーザー01		差戻	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	2	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	2	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	3	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	3	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	3	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	4	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	4	病院001	検査記録(10)					未	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	5	病院001	登録票(0)					未	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	5	病院001	検査前記録(2)					未	未	未
<input checked="" type="checkbox"/>	5	病院001	検査記録(10)					未	未	未

50pdf\_2018042316....zip すべて表示

#### [CRF変更履歴付き]出力時

PDFは圧縮ファイルの「施設名」フォルダ - 「患者No」 - 「CRF」フォルダ 配下に格納されます。

名前	更新日時	種類	サイズ
50pdf_20191018142900			
テスト病院001			
患者No_1			
001_登録票(0)	2019/10/18 14:29	Adobe Acrobat D...	4 KB
002_検査前記録(2)	2019/10/18 14:29	Adobe Acrobat D...	34 KB
患者No_3	2019/10/18 14:29	Adobe Acrobat D...	34 KB
患者No_4	2019/10/18 14:29	Adobe Acrobat D...	38 KB
003_検査記録(10)	2019/10/18 14:29	Adobe Acrobat D...	36 KB
004_登録票(0)_更新Ver4_データ変更有.pdf	2019/10/18 14:29	Adobe Acrobat D...	35 KB
005_登録票(0)_更新Ver5_データ変更有.pdf	2019/10/18 14:29	Adobe Acrobat D...	35 KB
006_登録票(0)_更新Ver6_データ変更有.pdf	2019/10/18 14:29	Adobe Acrobat D...	35 KB

#### [CRF最新版のみ]出力時

PDFは圧縮ファイルの「施設名」フォルダ - 「患者No」フォルダ 配下に格納されます。

名前	更新日時	種類	サイズ
50pdf_20191018142648			
テスト病院001			
患者No_1	2019/10/18 14:26	Adobe Acrobat D...	34 KB
患者No_2	2019/10/18 14:26	Adobe Acrobat D...	32 KB
患者No_3	2019/10/18 14:26	Adobe Acrobat D...	32 KB
患者No_4			

## 3-6. 患者登録・削除

## 患者新規作成

(1) 患者を新規追加する場合、CRF検索条件画面で「患者新規」を押下します。

試験0050 DM権限 DM\_USER01 DMユーザー01 試験検索・権限選択に戻る

患者新規 患者削除 患者施設変更 CRFフィルタ編集 メモ情報

検索 患者No + CRF表示順

施設	患者No	CRF (VISIT番号)	患者:0 使用CRF
<input checked="" type="checkbox"/> 病院001	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 登録票(0)	
<input checked="" type="checkbox"/> 病院002	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 検査前記録(2)	
	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 検査記録(10)	
	<input type="checkbox"/> 4		
	<input type="checkbox"/> 5		

患者ID選択 実行

※カンマで区切りで検索指定可能

簡易検索

- ☐ 自分の権限で入力・修正可能なCRFのみ
- ☐ 自分宛のメモが存在するCRFのみ
- ☐ データ固定済みのCRFのみ
- ☐ データ未固定のCRFのみ

Copyrights © 2013 EPDC All rights reserved.

(2) 患者新規作成画面が表示されるので、追加する患者情報を入力します。  
 「OK」を押下すると、入力したデータで患者作成を行います。  
 「キャンセル」を押下すると患者新規作成画面を閉じます。

試験0050 DM権限 DM\_USER01 DMユーザー01 試験検索・権限選択に戻る

患者新規 患者削除 患者施設変更 CRFフィルタ編集 メモ情報

検索 患者No + CRF表示順

患者ID選択 実行

※カンマで区切りで検索指定可能

簡易検索

- ☐ 自分の権限で入力・修正可能なCRFのみ
- ☐ 自分宛のメモが存在するCRFのみ
- ☐ データ固定済みのCRFのみ
- ☐ データ未固定のCRFのみ

患者新規作成

患者ID 100

患者所属施設 テスト病院001

(全3件)

使用するCRF (VISIT番号)
<input checked="" type="checkbox"/> 登録票(0)
<input checked="" type="checkbox"/> 検査前記録(2)
<input checked="" type="checkbox"/> 検査記録(10)

OK キャンセル

Copyrights © 2013 EPDC All rights reserved.

- (3) 前ページ(2)で「OK」ボタンを押下した場合、患者登録確認メッセージが表示されます。「OK」を押下すると患者作成が実行され、完了後、CRF検索条件画面に戻ります。「キャンセル」を押下すると、患者登録を中断し、入力可能な状態に戻ります。

The screenshot shows the '患者新規作成' (New Patient Creation) dialog box. It contains the following information:

- 患者ID:** 100
- 患者所属施設:** テスト病院001
- 使用するCRF (VISIT番号):**
  - ☒ 登録票(0)
  - ☒ 検査前記録(2)
  - ☒ 検査記録(10)

At the bottom of the dialog, there are 'OK' and 'キャンセル' (Cancel) buttons. The 'OK' button is highlighted with a red rectangle in the original image.

- (4) 作成した患者は、CRF検索条件画面で患者NOが表示されます。

The screenshot shows the 'CRF検索条件画面' (CRF Search Condition Screen). The '患者No' (Patient No) column now includes the newly created patient with ID 100, which is highlighted with a red rectangle. The screen also shows various filters and search options.

## 患者削除

(1) 患者を削除する場合、対象の患者Noをチェックし、「患者削除」を押下します。

試験0050 DM権限 DM\_USER01 DMユーザー01  
試験検索・権限選択に戻る

患者新規 患者削除 患者施設変更 CRFフィルタ編集 メモ情報

検索 患者No + CRF表示順

施設	患者No	CRF (VISIT番号)	患者ID選択
<input checked="" type="checkbox"/> 病院001	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 登録票(0)	<input type="text"/> ※カンマ区切りで複数指定可能 <input type="button" value="実行"/>
<input checked="" type="checkbox"/> 病院002	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 検査前記録(2)	
	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 検査記録(10)	
	<input type="checkbox"/> 4		
	<input type="checkbox"/> 5		
	<input checked="" type="checkbox"/> 100		

患者ID選択

簡易検索

☐ 自分の権限で入力・修正可能なCRFのみ

☐ 自分宛のメモが存在するCRFのみ

☐ データ固定済みのCRFのみ

☐ データ未固定のCRFのみ

Copyrights © 2013 EPOC All rights reserved.

(2) 患者削除確認メッセージが表示されます。  
 「OK」を押下すると患者削除を実行します。  
 「キャンセル」を押下すると患者削除を中断します。

試験0050 localhost:8080 から DM\_USER01 DMユーザー01  
試験検索・権限選択に戻る

患者新規 患者削除 患者施設変更

検索 患者No + CRF表示順

患者を削除します。  
よろしいですか?  
対象患者No: 100

施設	患者No	CRF (VISIT番号)	患者ID選択
<input checked="" type="checkbox"/> 病院001	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 登録票(0)	<input type="text"/> ※カンマ区切りで複数指定可能 <input type="button" value="実行"/>
<input checked="" type="checkbox"/> 病院002	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 検査前記録(2)	
	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 検査記録(10)	
	<input type="checkbox"/> 4		
	<input type="checkbox"/> 5		
	<input checked="" type="checkbox"/> 100		

患者ID選択

簡易検索

☐ 自分の権限で入力・修正可能なCRFのみ

☐ 自分宛のメモが存在するCRFのみ

☐ データ固定済みのCRFのみ

☐ データ未固定のCRFのみ

Copyrights © 2013 EPOC All rights reserved.

(3)完了すると削除した患者は、CRF検索条件画面から表示がなくなります。

The screenshot shows the 'CRF検索条件画面' (CRF Search Condition Screen) with the '患者No + CRF表示順' (Patient No + CRF Display Order) dropdown selected. The '施設' (Facility) column shows '病院001' and '病院002' checked. The '患者No' (Patient No) column shows a list of 5 patients, with patient 5 highlighted in red. The 'CRF (VISIT番号)' (CRF (VISIT Number)) column shows '登録票(0)' (Registration Form (0)), '検査前記録(2)' (Pre-examination Record (2)), and '検査記録(10)' (Examination Record (10)). The '患者ID選択' (Patient ID Selection) section shows '患者:0' (Patient: 0) and '使用CRF' (Use CRF). The '簡易検索' (Simple Search) section shows checkboxes for '自分の権限で入力・修正可能なCRFのみ' (Only CRF that can be input/modified within my authority), '自分の宛のメモが存在するCRFのみ' (Only CRF where a memo exists for me), 'データ固定済みのCRFのみ' (Only CRF with fixed data), and 'データ未固定のCRFのみ' (Only CRF with unfixed data).

## 患者施設変更

(1) 患者の所属施設を変更する場合、対象の患者Noをチェックし、「患者施設変更」を押下します。

The screenshot shows the 'CRF検索条件画面' (CRF Search Condition Screen) with the '患者施設変更' (Patient Facility Change) button highlighted in red. The '施設' (Facility) column shows '病院001' and '病院002' checked. The '患者No' (Patient No) column shows a list of 5 patients, with patient 5 checked and highlighted in red. The 'CRF (VISIT番号)' (CRF (VISIT Number)) column shows '登録票(0)' (Registration Form (0)), '検査前記録(2)' (Pre-examination Record (2)), and '検査記録(10)' (Examination Record (10)). The '患者ID選択' (Patient ID Selection) section shows '患者:0' (Patient: 0) and '使用CRF' (Use CRF). The '簡易検索' (Simple Search) section shows checkboxes for '自分の権限で入力・修正可能なCRFのみ' (Only CRF that can be input/modified within my authority), '自分の宛のメモが存在するCRFのみ' (Only CRF where a memo exists for me), 'データ固定済みのCRFのみ' (Only CRF with fixed data), and 'データ未固定のCRFのみ' (Only CRF with unfixed data).



- (2) 患者施設変更画面が表示されるので、変更先の所属施設を選択します  
 「変更」を押下すると患者施設変更を実行します。  
 「キャンセル」を押下すると患者施設変更を中断します。

The screenshot shows the 'DM USER01 DMユーザー01' interface. A modal dialog titled '患者施設変更' (Patient Facility Change) is displayed. It contains the following fields:

- 患者ID (Patient ID): 5
- 現所属施設 (Current Facility): テスト病院001
- 変更後所属施設 (Facility after change): テスト病院002 (selected from a dropdown)

At the bottom of the dialog, there are two buttons: '変更' (Change) and 'キャンセル' (Cancel). The '変更' button is highlighted with a red rectangle.

- (3) 前ページ(2)で「変更」ボタンを押下した場合、更新確認メッセージが表示されます。  
 「OK」を押下すると患者施設変更が実行され、完了後、CRF検索条件画面に戻ります。  
 「キャンセル」を押下すると、患者施設変更を中断し、入力可能な状態に戻ります。

This screenshot shows the same '患者施設変更' dialog box as in the previous image, but with an additional confirmation message box overlaid on top. The message box contains the text: 'localhost:8080 から' and '更新処理を行ってもよろしいですか?' (Is it okay to proceed with the update process?). Below the message are two buttons: 'OK' and 'キャンセル' (Cancel). The 'OK' button is highlighted with a red rectangle.

(3)完了すると、CRF検索条件画面に戻り、完了メッセージが表示されます。

The screenshot displays the CRF search condition interface. At the top, a message box indicates that the facility change for AG00031 is complete. The interface includes tabs for patient management and a search section with various filters and checkboxes. A red box highlights the 'OK' button in the message box.

試験0050

localhost:8080 から

DM USER01 DMユーザー01

試験検索・権限選択に戻る

患者新規 患者削除 患者施設変更

検索 患者No + CRF表示順

施設

患者No

CRF (VISIT番号) 全表示

患者:0 使用CRF

登録票(0)

検査前記録(2)

検査記録(10)

患者ID選択

実行

※カンマ区切りで検索指定可能

簡易検索

自分の権限で入力・修正可能なCRFのみ

自分のメモが存在するCRFのみ

データ固定済みのCRFのみ

データ未固定のCRFのみ

Copyrights © 2013 EPDC All rights reserved.

## 3-7. CRFフィルタ編集

## CRFフィルタ新規作成

(1) CRFフィルターを新規追加する場合、CRF検索条件画面で「CRFフィルタ編集」を押下します。

試験0050 DM権限 DM\_USER01 DMユーザー01 試験検索・権限選択に戻る

患者新規 患者削除 患者施設変更 **CRFフィルタ編集** メモ情報

検索 患者No + CRF表示順

<input checked="" type="checkbox"/> 施設	<input type="checkbox"/> 患者No	<input type="checkbox"/> CRF (VISIT番号) 全表示	患者:0 使用CRF
<input checked="" type="checkbox"/> 病院001	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 登録票(0)	
<input checked="" type="checkbox"/> 病院002	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 検査前記録(2)	
	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 検査記録(10)	
	<input type="checkbox"/> 4		
	<input type="checkbox"/> 5		

患者ID選択 実行  
※カンマで区切りで複数指定可能

簡易検索

- ☐ 自分の権限で入力・修正可能なCRFのみ
- ☐ 自分宛のメモが存在するCRFのみ
- ☐ データ固定済みのCRFのみ
- ☐ データ未固定のCRFのみ

Copyrights © 2013 EPOC All rights reserved.

(2) CRFフィルタ編集(一覧)画面が表示されるので、「新規」を押下します。

試験0050 DM権限 DM\_USER01 DMユーザー01 試験検索・権限選択に戻る

患者新規 患者削除 患者施設変更 **CRFフィルタ編集** メモ情報

検索 患者No + CRF表示順

CRFフィルタ編集(一覧)

**新規** 閉じる

フィルタ名

実行

自分の権限で入力・修正可能なCRFのみ

自分宛のメモが存在するCRFのみ

データ固定済みのCRFのみ

データ未固定のCRFのみ

Copyrights © 2013 EPOC All rights reserved.

- (3) CRFフィルタ編集画面が表示されるので、フィルタ名とフィルタ選択時に表示するCRFをチェックし、「登録」をクリックします。

試験0050 DM権限 DM\_USER01 DMユーザー01 試験検索・権限選択に戻る

患者新規 患者削除 患者施設変更 CRFフィルタ編集 メモ情報

検索 患者No + CRF表示順

施設  
☒ 病院001  
☒ 病院002

CRFフィルタ編集

登録 戻る

フィルタ名 グループ001

	CRF
<input checked="" type="checkbox"/>	登録票
<input type="checkbox"/>	検査前記録
<input checked="" type="checkbox"/>	検査記録

Copyrights © 2013 EPDC All rights reserved.

- (4) 登録確認メッセージが表示されます。  
 「OK」を押下するとフィルタ登録を実行します。  
 「キャンセル」を押下するとフィルタ登録を中断します。

試験0050 localhost:8080 から DM\_USER01 DMユーザー01 試験検索・権限選択に戻る

患者新規 患者削除 患者施設変更

検索 患者No + CRF表示順

施設  
☒ 病院001  
☒ 病院002

CRFフィルタ編集

登録 戻る

フィルタ名 グループ001

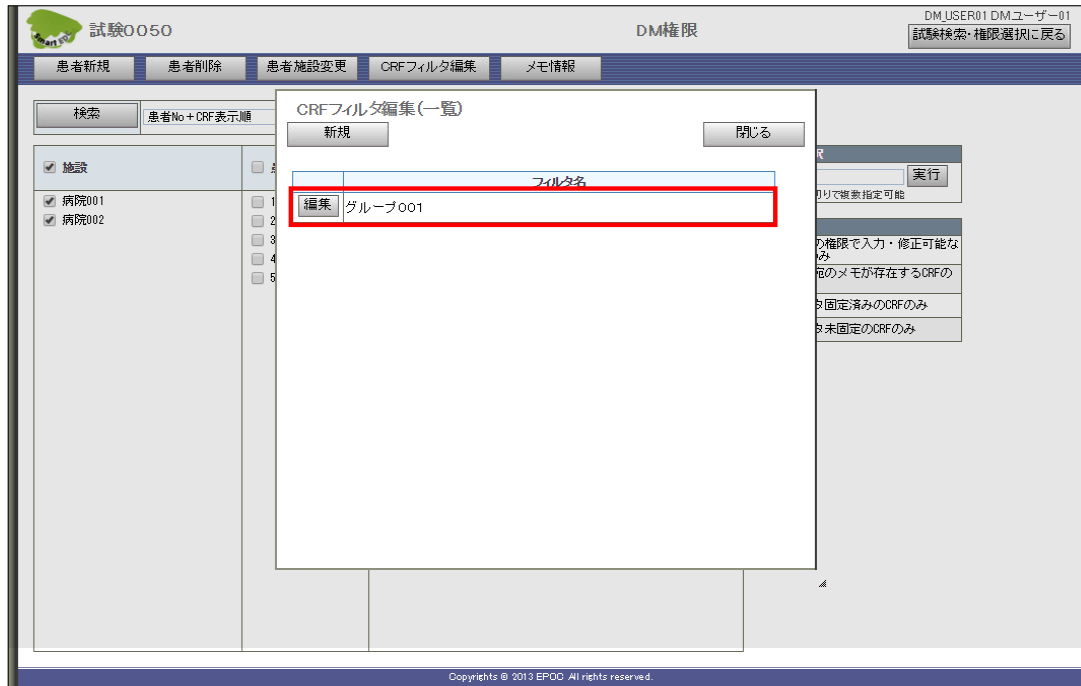
	CRF
<input checked="" type="checkbox"/>	登録票
<input type="checkbox"/>	検査前記録
<input checked="" type="checkbox"/>	検査記録

localhost:8080 から  
 AG00015: 登録処理を行ってもよろしいですか?

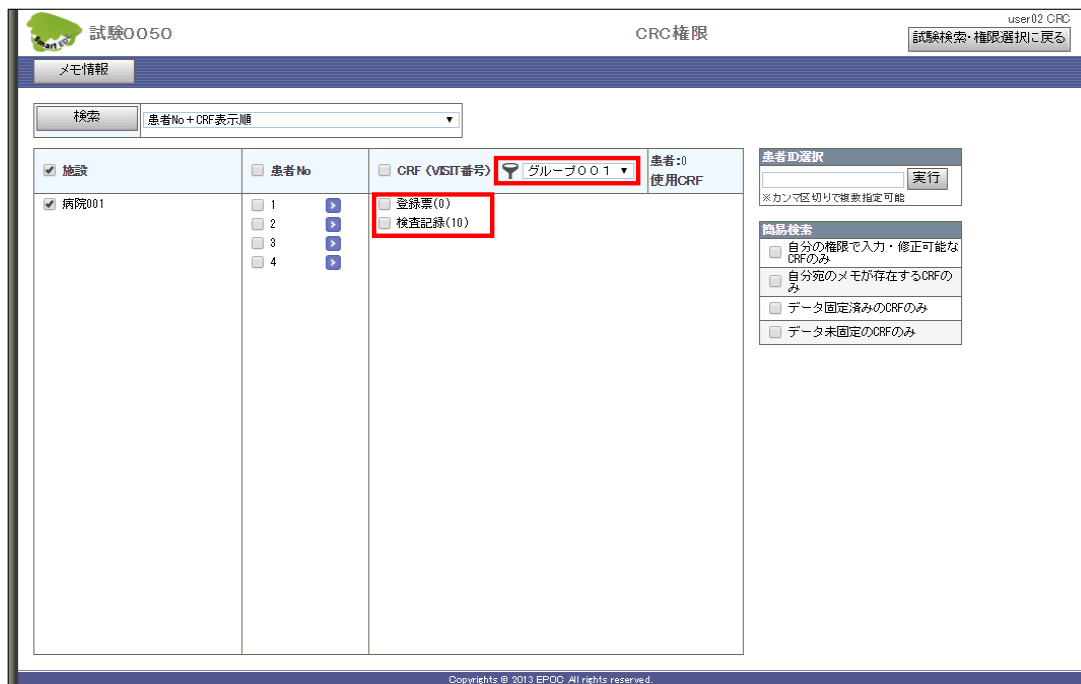
OK キャンセル

Copyrights © 2013 EPDC All rights reserved.

(4) 登録完了後、CRFフィルタ編集(一覧)画面に戻り、登録したフィルタが表示されます。

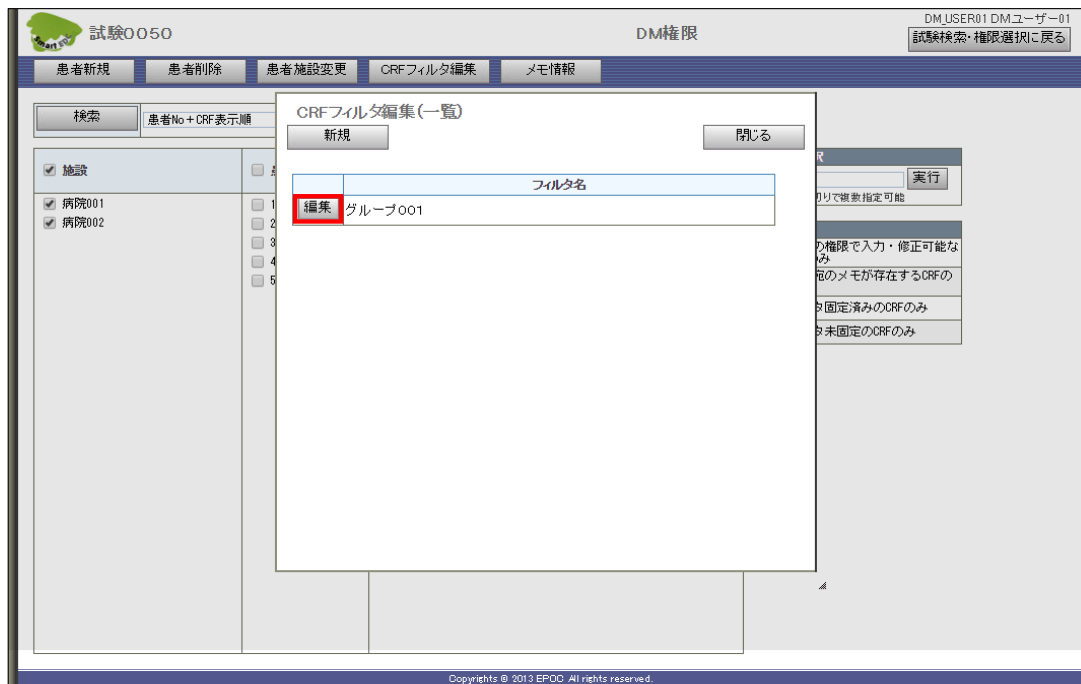


登録したCRFフィルタは、全ての権限でCRF検索条件画面の「フィルタリスト」に表示され、リストを選択すると、「CRF」にCRFフィルタで登録したCRFのみ表示されるようになります。

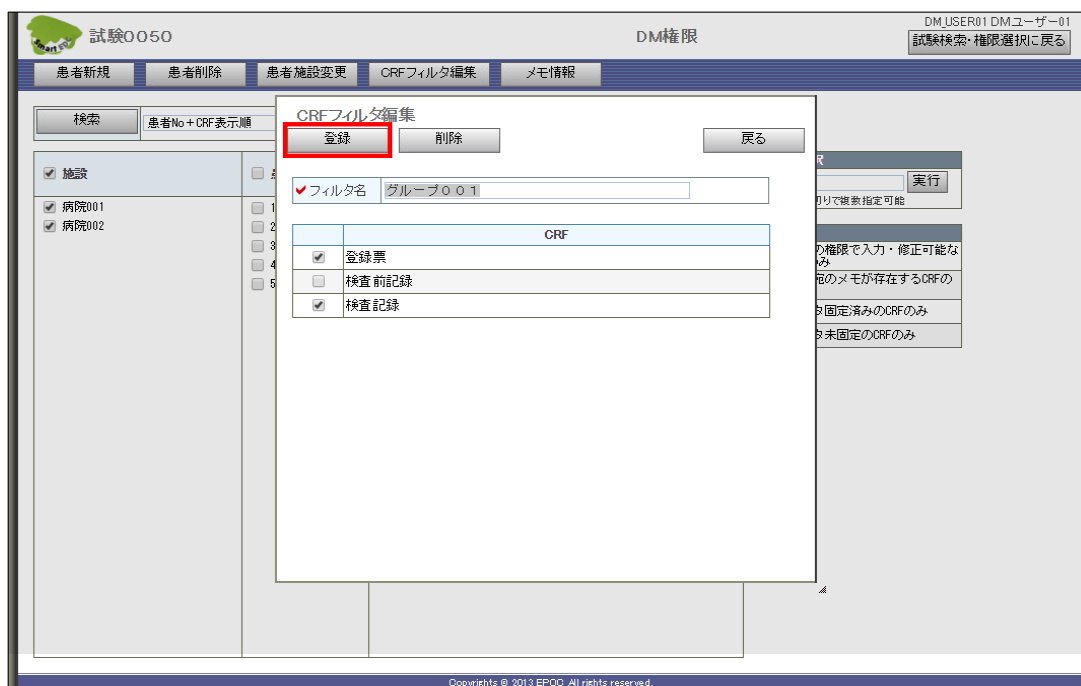


## CRFフィルタ変更

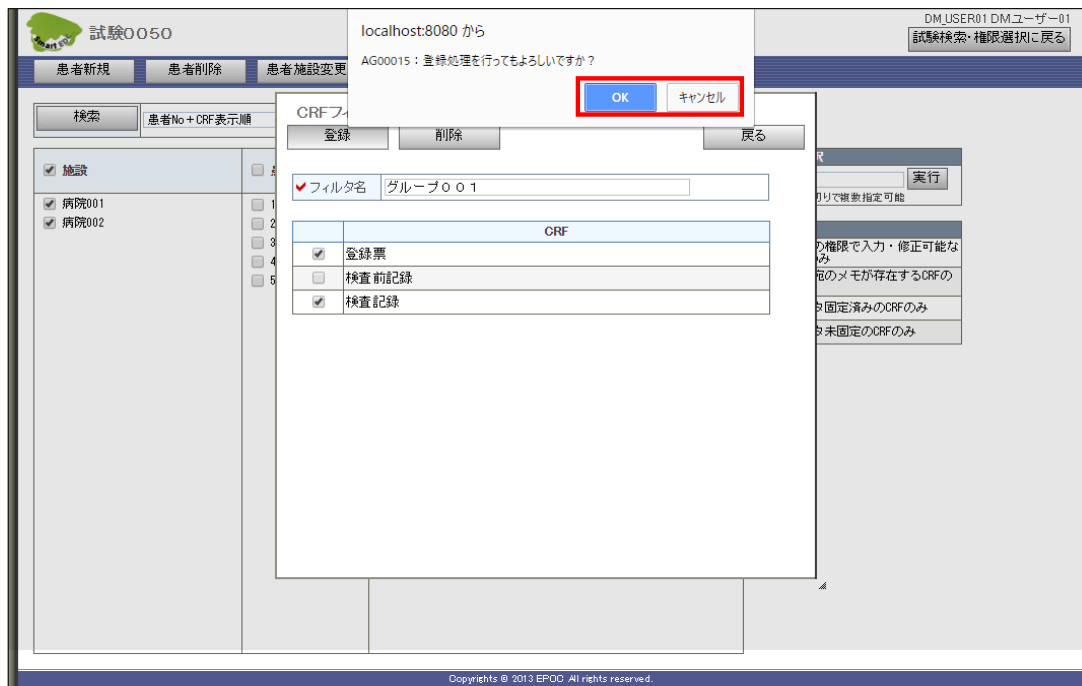
(1) CRFフィルタ編集(一覧)画面で、変更するCRFフィルタの「編集」を押下します。



(2) CRFフィルタ編集画面が表示されるので、フィルタ名とフィルタ選択時に表示するCRFを変更後、「登録」をクリックします。

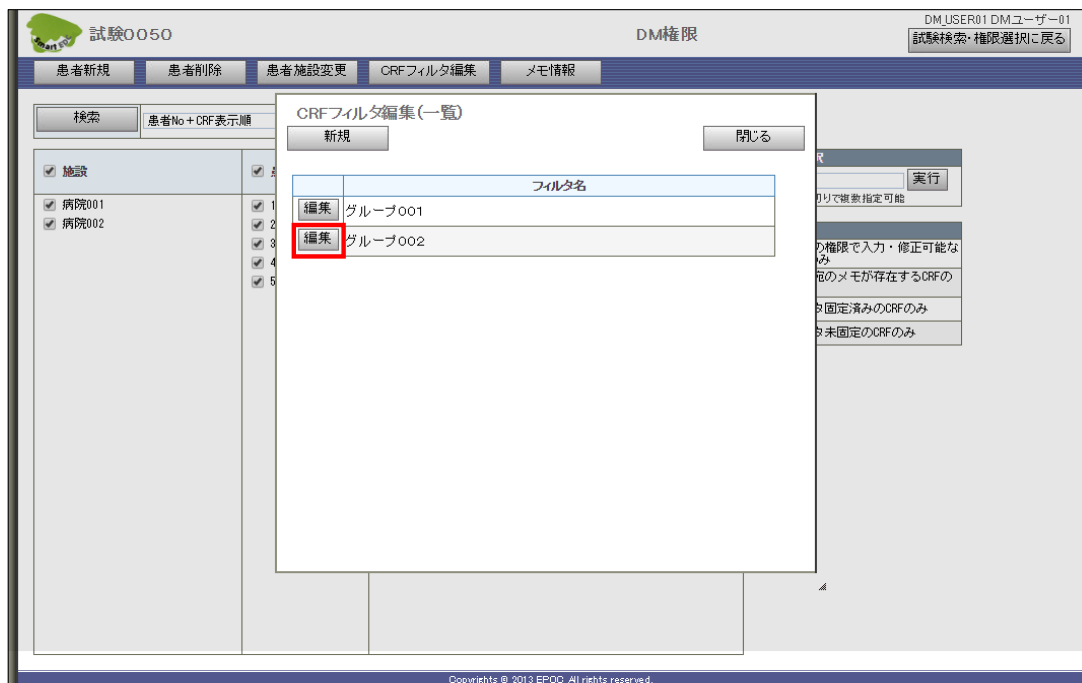


- (3) 登録確認メッセージが表示されます。  
 「OK」を押下するとフィルタ登録を実行し、完了後、CRFフィルタ編集(一覧)画面に戻ります。  
 「キャンセル」を押下するとフィルタ登録を中断します。



## CRFフィルタ削除

- (1) CRFフィルタ編集(一覧)画面で、削除するCRFフィルタの「編集」を押下します。



- (2) CRFフィルタ編集画面が表示されるので、フィルタ名とフィルタ選択時に表示するCRFを変更後、「登録」をクリックします。

試験0050 DM権限 DM\_USER01 DMユーザー01 試験検索・権限選択に戻る

患者新規 患者削除 患者施設変更 CRFフィルタ編集 メモ情報

検索 患者No + CRF表示順

施設  
☒ 病院001  
☒ 病院002

CRFフィルタ編集

登録 削除 戻る

フィルタ名 グループ002

CRF	
<input checked="" type="checkbox"/>	登録票
<input checked="" type="checkbox"/>	検査前記録
<input type="checkbox"/>	検査記録

Copyrights © 2013 EPDC All rights reserved.

- (3) 削除確認メッセージが表示されます。  
 「OK」を押下するとフィルタ削除を実行し、完了後、CRFフィルタ編集（一覧）画面に戻ります。  
 「キャンセル」を押下するとフィルタ削除を中断します。

試験0050 localhost:8080 から DM\_USER01 DMユーザー01 試験検索・権限選択に戻る

患者新規 患者削除 患者施設変更

検索 患者No + CRF表示順

施設  
☒ 病院001  
☒ 病院002

CRFフィルタ編集

登録 削除 戻る

フィルタ名 グループ002

CRF	
<input checked="" type="checkbox"/>	登録票
<input checked="" type="checkbox"/>	検査前記録
<input type="checkbox"/>	検査記録

AG00005 : データが完全に削除されます。実行してよろしいですか?

OK キャンセル

Copyrights © 2013 EPDC All rights reserved.



(4)完了すると削除したCRFフィルタは、CRFフィルタ編集(一覧)画面から表示がなくなります。

試験0050 DM権限 DM USER01 DMユーザー01 試験検索・権限選択に戻る

患者新規 患者削除 患者施設変更 CRFフィルタ編集 メモ情報

検索 患者No + CRF表示順

施設

病院001

病院002

CRFフィルタ編集(一覧)

新規 閉じる

フィルタ名
編集 グループ001

実行

新規で複数指定可能

権限で入力・修正可能なみ

メモが存在するCRFのみ

固定済みのCRFのみ

未固定のCRFのみ

Copyrights © 2013 EFOD All rights reserved.