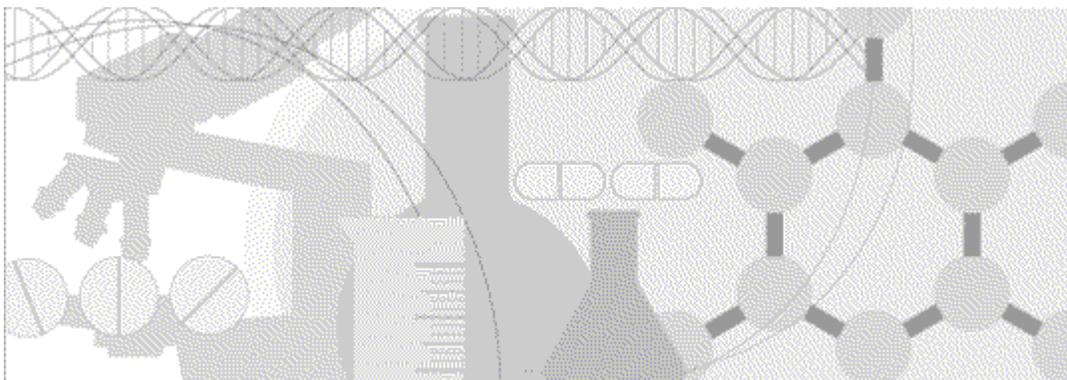


ユーザガイド

Oracle® Health Sciences InForm CRF Submit
リリース 3.1.2



ORACLE®

Copyright © 2005 - 2013、Oracle and/or its affiliates.All rights reserved.

このプログラム (ソフトウェアおよびドキュメントの両方を含む) には専有情報が含まれています。このプログラムは使用および開示に関する制限を含むライセンス契約の下で提供され、著作権および特許、その他の知的財産権と工業所有権に関する法律により保護されています。独立して作成された他のソフトウェアとの互換性を得るために必要な場合、もしくは法律によって規定されている場合を除き、このプログラムのリバース エンジニアリング、逆アセンブル、逆コンパイル等は禁止されています。

ここに含まれている情報は予告なしに変更される場合があります。当社は、このドキュメントに誤りがないことの保証は致しかねます。誤りを見つけた場合は、書面で当社に報告してください。ライセンス契約で明記的に許諾されている場合を除き、このプログラムを形式、手段 (電子的または機械的)、目的に関係なく、複製または転用することはできません。

このプログラムが米国政府機関、もしくは米国政府機関に代わってこのプログラムをライセンスまたは使用する者に提供される場合は、次の通知が適用されます。

U.S. GOVERNMENT RIGHTS Programs, software, databases, and related documentation and technical data delivered to U.S. Government customers are "commercial computer software" or "commercial technical data" pursuant to the applicable Federal Acquisition Regulation and agency-specific supplemental regulations. As such, use, duplication, disclosure, modification, and adaptation of the Programs, including documentation and technical data, shall be subject to the licensing restrictions set forth in the applicable Oracle license agreement, and, to the extent applicable, the additional rights set forth in FAR 52.227-19, Commercial Computer Software -- Restricted Rights (June 1987). Oracle USA, Inc., 500 Oracle Parkway, Redwood City, CA 94065.

このプログラムは、核または航空産業、大量輸送、医療あるいはその他の危険が伴うアプリケーションへの用途を目的としておりません。このプログラムをかかるとして使用する際、上述のアプリケーションを安全に使用するために、適切な安全装置、バックアップ、冗長性 (redundancy)、その他の対策を講じることは使用者の責任となります。万一かかるプログラムの使用に起因して損害が発生いたしましても、当社は一切責任を負いかねます。

このプログラムは、第三者の Web サイトへリンクし、第三者のコンテンツ、製品、サービスへアクセスすることがあります。Oracle は、第三者の Web サイトで提供されるコンテンツに関しては責任を負いかねます。かかるコンテンツの使用に関連する危険はすべて使用者の責任となります。第三者の製品またはサービスを購入する場合は、第三者と直接の取引となります。Oracle は (a) 第三者の製品またはサービスの質、もしくは (b) 製品またはサービスの提供および購入された製品またはサービスに関連する保証義務を含む第三者との契約の履行の責任を一切負いません。Oracle は 第三者との取引に起因する損失または損害には責任を負いません。

Oracle は、Oracle Corporation および/またはその関連会社の登録商標です。その他の名称は、それぞれの所有者の商標である可能性があります。

このドキュメントは、以前 Phase Forward Inc. 社により提供されていた材質、サービス、製品について記載している場合があります。材質、サービス、製品によっては提供を終了したものがあります。本書にかかる記載がある場合、Oracle およびその関連会社は一切その責任を負いかねます。

目次

ガイド について	vii
概要 ガイド	viii
対象とする読者	viii
関連情報	ix
ドキュメント	ix
サポートが必要な場合	x
はじめに	1
CRF Submit アプリケーションの概要	2
多言語スタディサポート	2
規制準拠	2
CRF Submit ユーザーインターフェイスの概要	3
ヘルプの表示	3
[モニタ] ページのコンポーネント	4
[構成オプション] ページのコンポーネント	5
[CRF Submit Adapter の設定] ページのコンポーネント	6
CRF Submit ワークフロー	8
ステップ 1 - CRF Submit ソフトウェアをインストールする	8
ステップ 2 - Document Generator サーバを管理する	8
ステップ 3 - ワークオーダー統計情報を表示する	9
ステップ 4 - CRF Submit ソフトウェアと CRF Submit Adapter サーバを設定する	10
ステップ 5 - ワークオーダーを作成する	13
ステップ 6 - ワークオーダーオプションを指定する	14
ステップ 7 - ワークオーダーオプションを確認してテンプレートとして保存する	15
ステップ 8 - ワークオーダーをモニタする	15
ステップ 9 - ジョブを表示する	16
ステップ 10 - Adobe Acrobat で PDF を作成する	16
Document Generator サーバの管理	19
Document Generator サーバの起動	20
[Document Generator - 詳細] ウィンドウの表示と非表示	21
ポーリング間隔の調整	22
複数の XML または HTML ジョブの同時生成	23
Document Generator の動作モニタ	24
Document Generator サーバの起動と終了	25
Document Generator サーバの停止	25
Document Generator サーバの終了	25
CRF Submit ソフトウェアと CRF Submit Adapter サーバの設定	27
CRF Submit ソフトウェアの設定	28
CRF Submit アプリケーションの起動	28
Windows ユーザーグループ名の使用	28
デフォルトのターゲットディレクトリの指定	29
スレッドの開始と停止	29
CRF Submit データが保存されるデータベースの変更	30
ワークオーダーの詳細の表示	31
統計データが削除されるタイミングの調整	31

スリープ時間の追加または削減.....	32
スレッドの数の追加または削減.....	33
CRF Submit Adapter サーバの設定.....	34
CRF Submit Adapter サーバの追加または編集.....	34
InForm スタディの追加または編集.....	36
デフォルトの CRF Submit Adapter URL の設定.....	39
複数の CRF Submit サーバと Document Generator サーバのセットアップ.....	40
複数サーバの使用例.....	41
複数サーバの設定.....	43
ワークオーダーの作成とワークオーダーオプションの指定	45
ワークオーダーの作成.....	46
テンプレートの操作.....	47
カスタムワークオーダーオプションの指定.....	49
ブランクフォーム、ブランクビジット、およびダイナミックビジットのフォームを表示しない.....	49
目次の作成.....	50
移動した症例の施設出力の指定.....	50
ワークオーダーのモニタ	53
ワークオーダーの管理.....	54
ワークオーダー設定のエクスポート.....	55
ジョブステータスの詳細表示とジョブの再実行.....	56
Adobe Acrobat での PDF の作成	57
Adobe Acrobat の旧バージョン.....	58
日本語リンク用ブランクフォーム.....	58
[ページ] タブ、[コメント] タブ、[署名] タブ.....	58
Adobe Acrobat のインデックス機能を使用した PDF の検索.....	59
InForm ハイパーリンクの解決.....	60
Adobe Acrobat でのセキュリティ設定の変更.....	61
セキュリティ設定のガイドライン.....	61
PDF 出力例	63
PDF 出力の概要.....	64
サブミッション言語.....	65
ヘッダーのテキスト.....	66
ページ見出しの組み込み.....	67
ブックマークプレフィックスを含める.....	68
目次の生成.....	69
Blank Form Format (ブランクフォーム形式).....	70
非表示アイテムの選択.....	71
すべて表示オプション.....	72
すべて非表示オプション.....	73
選択アイテムを非表示オプション.....	74
出力条件.....	75
移動症例は現在の施設にのみ出力.....	77
ブランクフォームおよびブランクビジットを出力しない.....	79
リンク用のブランクフォームを生成.....	80
トラブルシューティング	81
CRF Submit Server のトラブルシューティング.....	82

正しい IIS ASP.NET バージョンの選択.....	82
再インストールの直後に CRF Submit サーバを起動する.....	82
停止ジョブ.....	82
同じ症例番号の症例.....	82
スレッドオプションの更新.....	83
完了するのに長い時間がかかるワークオーダー.....	83
Document Generator のトラブルシューティング.....	84
リモートクライアントにエラーメッセージを表示する.....	84
Document Generator が Adobe Acrobat の更新をチェックする.....	84
Document Generator と Acrobat との接続が切断される.....	84
症例のない施設がワークオーダーの詳細に表示されない.....	84
PDF のトラブルシューティング.....	85
CRF ブックマークリンク.....	85
CRF ヘルプと目次.....	85
CRF ヘルプがない.....	85
CRF イメージ.....	85
PDF 中の余分なテキスト.....	85
ドロップダウンリストにインポートされる値.....	85
プロトコルヘルプのリンク.....	86
スタディデータを繰り返して生成する.....	86
CRF Submit エラーメッセージの概要.....	87
CRF Submit サーバ.....	87
XML Generator のエラー.....	87
Document Generator のエラー.....	88

ページレベルのヘルプリファレンス 91

[構成オプション] ページ.....	92
[CRF Submit Adapter の設定] ページ.....	95
CRF Submit Adapter の追加または編集オプション.....	96
スタディの追加または編集オプション.....	97
[View Statistics (統計情報の表示)] ページ.....	98
[ワークオーダーの作成] ページ.....	99
CRF Submit Adapter の追加オプション.....	100
スタディ名の追加オプション.....	101
[ワークオーダータイプ] ページ.....	103
[サブミッション (ブランクフォームを含む) オプション] ページ.....	105
[サブミッション (ブランクフォームを含む) の確認] ページ.....	108
[アーカイブ (ブランクフォームを含む) オプション] ページ.....	110
[アーカイブ (ブランクフォームを含む) の確認] ページ.....	114
[ブランクフォームオプション] ページ.....	116
[ブランクフォームの確認] ページ.....	118
[カスタム PDF (サブジェクトデータとオプションのブランクフォームを含む)] ページ... 120	
[カスタム PDF (サブジェクトデータとオプションのブランクフォームを含む) の確認] ページ.....	126
[カスタムブランクフォームワークオーダー] ページ.....	128
[カスタムブランクフォームの確認] ページ.....	131
[モニタ] ページ.....	133
[ワークオーダーのジョブ] ページ.....	134

目次 135

ガイドについて

この序章の内容

概要 ガイド	viii
関連情報	ix
サポートが必要な場合	x

概要 ガイド

ユーザガイドおよびオンラインヘルプでは、CRF Submit アプリケーションの概要、CRF Submit アプリケーションを使ってスタディデータの PDF ファイルを生成する方法、およびユーザインターフェイスの詳細を説明しています。

このドキュメントは、Documentation CD、もしくは CRF Submit ユーザインターフェイスから参照できます。

対象とする読者

このガイドは、IT 担当者、データベース管理者、および CRF Submit アプリケーションを利用して臨床スタディのサブミッション用もしくはアーカイブ用 PDF を生成するデータマネージャを対象としています。

関連情報

ドキュメント

すべてのドキュメントは Oracle Software Delivery Cloud (<https://edelivery.oracle.com>) および Download Center (<https://extranet.phaseforward.com>) から入手できます。

あらゆる<製品>リリースについてすべてのドキュメントが更新されるわけではありません。したがって、リリースによってはドキュメントのバージョン番号が異なる場合があります。本<製品>リリースのドキュメントおよびリリースのバージョン番号、パーツ番号の一覧については、*リリースノート* を参照してください。

タイトル	説明
<i>リリースノート</i>	<i>リリースノート</i> では、今回のリリースで導入された拡張機能と修正された問題、アップグレードの注意事項、リリース履歴、およびその他の最新情報について説明しています。
<i>既知の問題</i>	<i>既知の問題</i> では、このリリースに含まれる既知の問題に関する詳細な情報とその回避策（存在する場合）を説明しています。 最も新しい既知の問題のリストは、Extranet で入手できます。Extranet にサイン インするには、 https://extranet.phaseforward.com に移動します。
<i>インストールガイド</i>	<i>インストールガイド</i> では、CRF Submit ソフトウェアおよび CRF Submit Adapter サーバのインストール方法について説明しています。 このドキュメントは、ドキュメント CD からご利用いただけます。
<i>ユーザガイドおよびオンラインヘルプ</i>	<i>ユーザガイド</i> および <i>オンラインヘルプ</i> では、CRF Submit アプリケーションの概要、CRF Submit アプリケーションを使ってスタディデータの PDF ファイルを生成する方法、およびユーザインターフェースの詳細を説明しています。 このドキュメントは、Documentation CD、もしくは CRF Submit ユーザインターフェースから参照できます。
<i>Secure Configuration Guide</i>	<i>Secure Configuration Guide</i> では、Oracle Health Sciences CRF Submit アプリケーションに装備されたセキュリティ機能の概要について説明しています。これには、アプリケーションセキュリティの一般原則や、CRF Submit アプリケーションを安全にインストールおよび設定し、使用する方法についての詳細が含まれます。
<i>PDF クイックリファレンス</i>	<i>PDF クイックリファレンス</i> では、CRF Submit ソフトウェアによって生成された PDF の概要と、PDF の参照方法を説明しています。

サポートが必要な場合

My Oracle Support にアクセスするとサポートを受けることができます。詳細については <http://www.oracle.com/pls/topic/lookup?ctx=acc&id=info> を参照するか、耳が不自由な方は <http://www.oracle.com/pls/topic/lookup?ctx=acc&id=trs> を参照してください。

1 章 はじめに

この章の内容

CRF Submit アプリケーションの概要.....	2
CRF Submit ユーザーインターフェイスの概要	3
CRF Submit ワークフロー	8

CRF Submit アプリケーションの概要

InForm CRF Submit アプリケーションは、InForm スタディから PDF (Portable Document Format) ファイルを作成する際に使用する InForm アプリケーションのアドオンです。CRF Submit アプリケーションで作成された PDF は、次の目的に使用されます。

- ICH ガイダンスや FDA ガイダンスに基づいて規制当局に提出するファイルとして。
- 検査施設のアーカイブ用臨床データとして。

スタディごとに、CRF Submit アプリケーションは、次のものを含む症例およびビジットの PDF を作成します。

- CRF
- 監査証跡
- コメント
- 署名

多言語スタディサポート

InForm CRF Submit 3.1.2 アプリケーションはユニコードベースであり、InForm4.7 以上の多言語スタディについて PDF ファイルを生成できます。

サブミッション言語を指定すると、英語もしくは日本語で PDF ファイルを生成することができます。サブミッション言語の指定により、ヘッダーやフッター、見出しやラベルなどの PDF ファイルの構成要素に使用する言語を選択することができます。PDF ファイルのスタディ内容は、InForm スタディに入力したときに使用された言語で出力されません。

また、サブミッション言語として選択した言語とは異なる言語でブランクフォームを生成するオプションもあります。通常、リンク用のブランクフォームは、監査担当者が、自身の外国語能力が不十分な言語で作成されたサブミッション用 PDF フォームを評価する際に参考用として使用します。

規制準拠

InForm CRF Submit 3.1.2 アプリケーションは、臨床スタディの実施に関わる GCP 規則の要件、法令、規制に適合し、さらに電子的な記録や署名の利用に関する「FDA 21 CFR Part 11」にも適合する法的に有効なシステムとして導入できるように設計されています。

CRF Submit アプリケーションによって出力される PDF ファイルは、ICH の eCTD ガイダンスに従って構成されます。Oracle は、FDA からのフィードバックを受けることにより、CBER と CDER の両方の要求に従って PDF 出力ファイルを編成し、参照できるものにしていきます。CRF Submit アプリケーションのユーザは、規制当局への資料提出に関して、最終的な責任を負います。

CRF Submitユーザインターフェースの概要

メインCRF Submitユーザインターフェースには、自分の権限および権限グループに基づいてアクセス権があるすべての機能がブラウザウィンドウに表示されます。[モニタ] ページは、CRF Submitユーザインターフェースのメインページで、CRF Submit アプリケーションを起動すると表示される最初のページになります。詳細については、4ページの「[モニタ] ページのコンポーネント」を参照してください。

CRF Submit ユーザインターフェースのすべてのページの右上隅に構成アイコンとヘルプアイコンが表示されます。

構成アイコン () をクリックすると、[構成オプション] ページが表示されます。詳細については、5ページの「[構成オプション] ページのコンポーネント」を参照してください。

[構成オプション] ページからCRF Submit Adapterページにアクセスできます。詳細については、6ページの「[CRF Submit Adapterの設定] ページのコンポーネント」を参照してください。

管理者権限を持っている場合は、以下のことが可能になります。

- [構成オプション] ページを使用して、インストール中に設定された構成オプションを変更できます。
- CRF Submit Adapter ページを使用して、CRF Submit Adapter の設定を変更できます。

ヘルプの表示

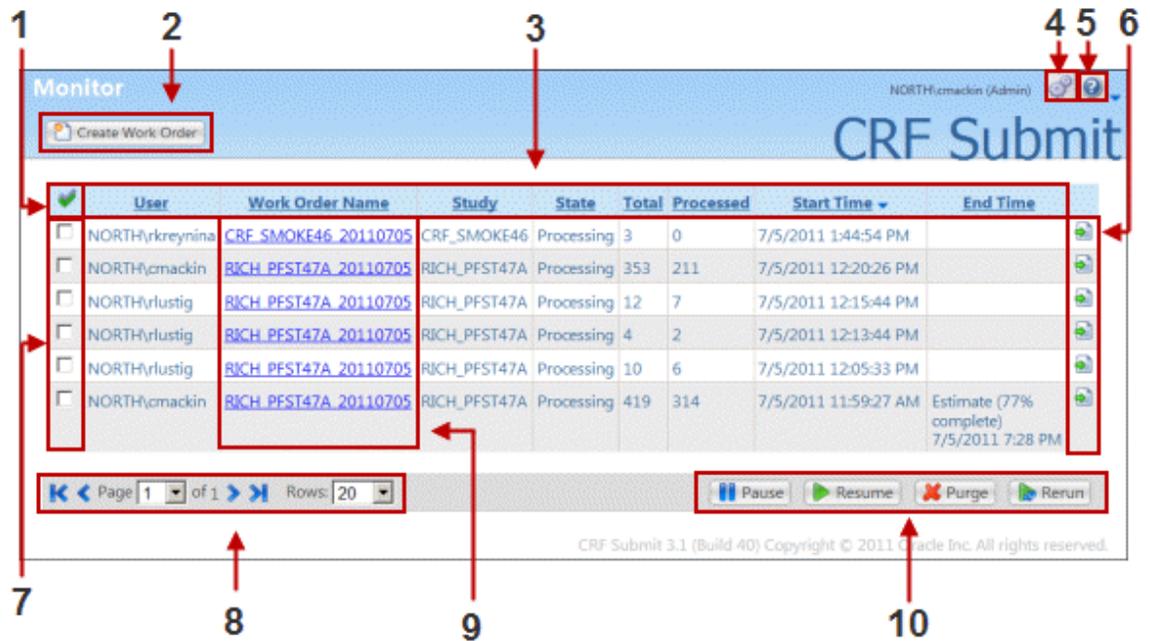
ヘルプアイコン () を使用して、文脈依存型ヘルプを表示できます。ヘルプアイコンの右側に小さな矢印 () があります。矢印をクリックすると、次のオプションで構成されるドロップダウンメニューが表示されます。

- **このページに関するヘルプ**: 現在のページの、ページ機能とフィールドについて説明する文脈依存型ヘルプを開きます。ページレベルのヘルプは、ユーザガイドに含まれています。また、ブラウザウィンドウ上に表示され、サイズを変更したり、他のページと並べて表示することができます。
- **CRF Submit ユーザガイド**: ユーザガイドを開きます。このガイドはブラウザウィンドウ上に表示され、サイズを変更したり、他のページと並べて表示することができます。
- **PDF クイックリファレンス**: CRF Submit アプリケーションで生成される PDF ファイルの概要と PDF の表示方法について説明する PDF クイックリファレンスを開きます。

CRF Submit ユーザインターフェースにはホバーヘルプも用意されています。ホバーヘルプを持つフィールド上をポイントすると、疑問符と、そのフィールドについての簡単な説明が表示されます。これらの説明には、PDF の出力例またはユーザガイド内のトピックへのリンクを含む場合もあります。フィールドからポインタを外すと、ホバーヘルプは消えます。

[モニタ] ページのコンポーネント

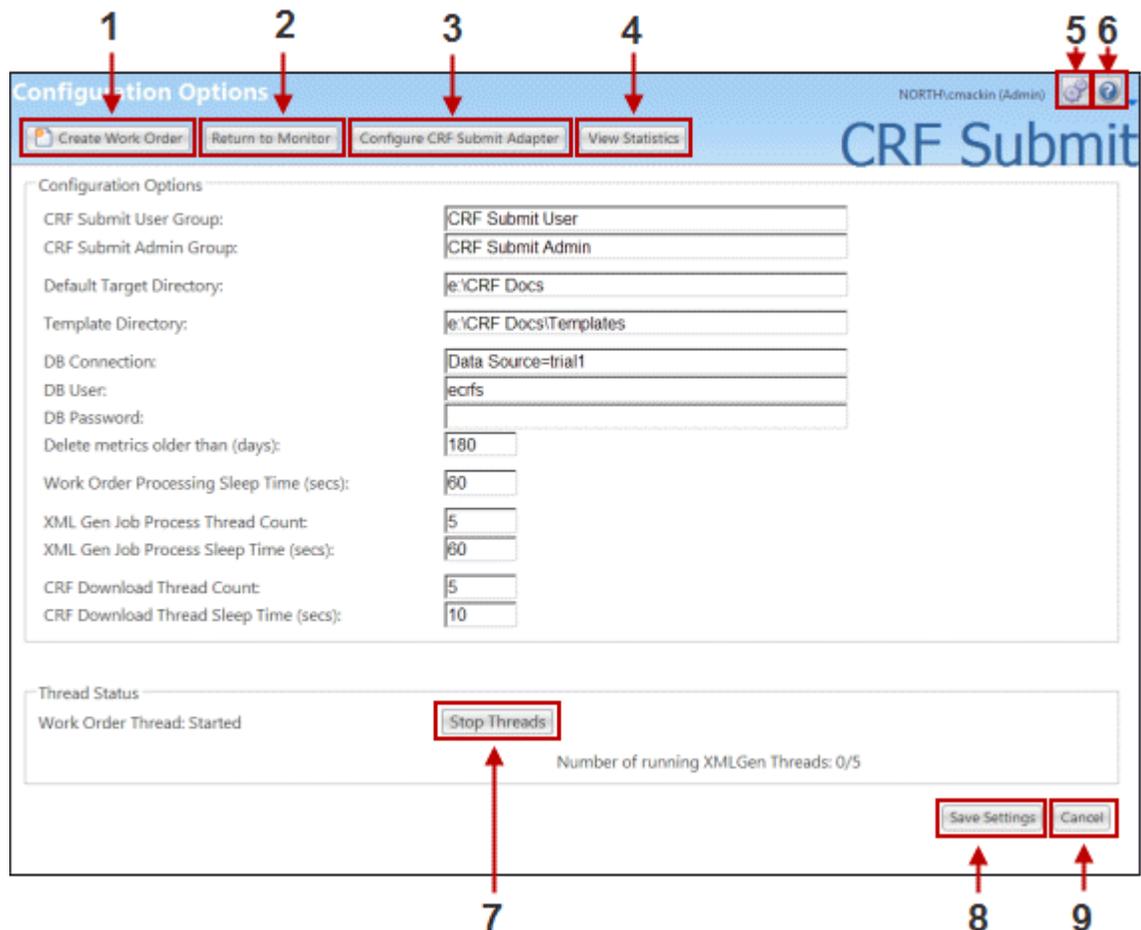
CRF Submit アプリケーションを起動すると、[モニタ] ページが表示されます。



- 1 チェックマーク アイコン すべてのワークオーダーを選択します。
- 2 [ワークオーダーの作成] ボタン [ワークオーダーの作成] ページに移動して、ワークオーダーオプションを指定します。
- 3 列のヘッダー すばやくワークオーダーを見つけるには、列のヘッダーを選択して、列ごとにソートできます。
- 4 構成アイコン [構成オプション] ページに移動します。
- 5 ヘルプアイコン 文脈依存型ヘルプを開きます。
- 6 ワークオーダーの詳細の確認アイコン ワークオーダーの詳細を表示します。ワークオーダーの設定やスタディのバージョンなどを確認できます。
- 7 チェックボックス ワークオーダーを選択します。
- 8 ページと行のセレクト リストが複数のページを含む場合、画面のページ間を移動でき、ページに表示される行数を設定できます。
- 9 ワークオーダーのジョブの表示リンク 下線が付いているワークオーダー名をクリックすると、そのワークオーダーに含まれるジョブのリストが表示されます。
- 10 ワークオーダーのボタン ワークオーダーを再開、パージ、または再実行します。

[構成オプション] ページのコンポーネント

[モニタ] ページで、構成アイコンをクリックすると、[構成オプション] ページが表示されます。

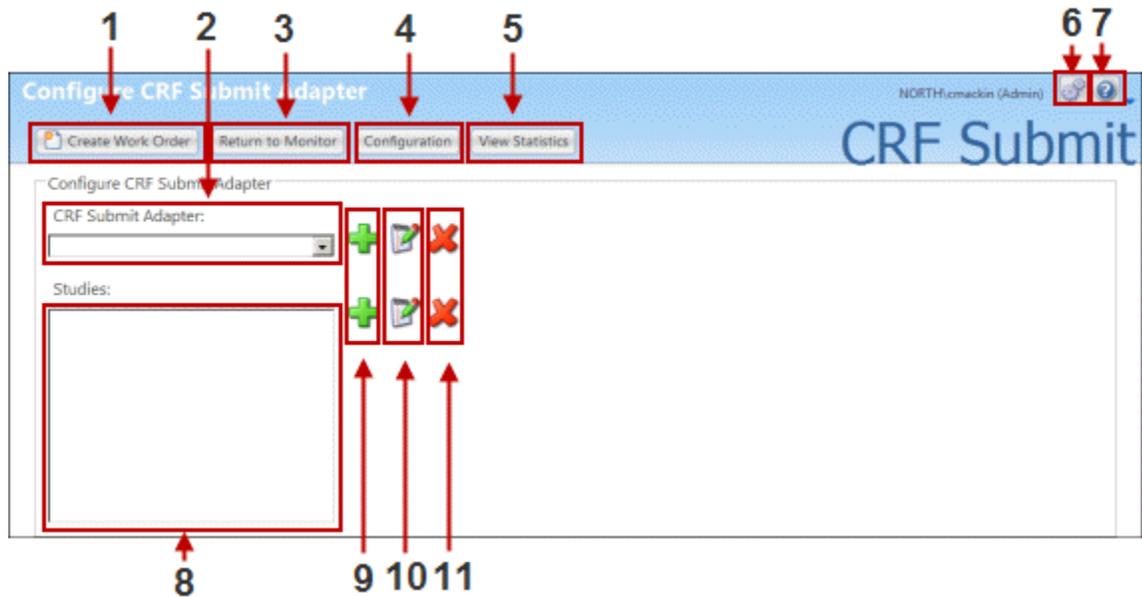


- | | | |
|---|------------------------------|--|
| 1 | [ワークオーダーの作成] ボタン | [ワークオーダーの作成] ページに移動して、ワークオーダーオプションを指定します。 |
| 2 | [モニタに戻る] ボタン | [モニタ] ページに移動します。 |
| 3 | [CRF Submit Adapter の設定] ボタン | [CRF Submit Adapter の設定] ページが開きます。ここから、CRF Submit Adapter サーバまたは InForm スタディを追加したり編集したりできます。 |
| 4 | [統計データの表示 (統計情報の表示)] ボタン | ワークオーダーの統計データを表示するには、[統計データの表示 (統計情報の表示)] ページに移動します。 |
| 5 | 構成アイコン | [構成オプション] ページに移動します。 |
| 6 | ヘルプアイコン | 文脈依存型ヘルプを開きます。 |

- 7 [スレッドの開始] ボタン スレッド処理を開始または停止します。
ボタンまたは [スレッドの停止] ボタン
- 8 [設定の保存] ボタン 構成設定に変更を保存します。
- 9 [キャンセル] ボタン 構成設定への変更をキャンセルします。

[CRF Submit Adapterの設定] ページのコンポーネント

[構成オプション] ページで、[CRF Submit Adapter の設定] をクリックすると、[CRF Submit Adapter の設定] ページが表示されます。



- 1 [ワークオーダーの作成] ボタン [ワークオーダーの作成] ページに移動して、ワークオーダーオプションを指定します。
- 2 [CRF Submit Adapter] ドロップダウンメニュー CRF Submit アプリケーションを使用する際に接続する CRF Submit Adapter サーバを選択します。
- 3 [モニタに戻る] ボタン [モニタ] ページに移動します。
- 4 構成 [構成オプション] ページに移動します。
- 5 [統計データの表示 (統計情報の表示)] ボタン ワークオーダーの統計データを表示するには、[統計データの表示 (統計情報の表示)] ページに移動します。
- 6 構成アイコン [構成オプション] ページに移動します。
- 7 ヘルプアイコン 文脈依存型ヘルプを開きます。
- 8 [スタディ] メニュー PDF ファイルを生成する InForm スタディを選択します。

-
- | | | |
|----|-------|--|
| 9 | 追加ボタン | CRF Submit Adapter サーバまたは InForm スタディを追加します。CRF Submit Adapter の追加オプションまたはスタディの追加オプションが表示されます。 |
| 10 | 編集ボタン | 既存の CRF Submit Adapter サーバまたは InForm スタディを編集します。CRF Submit Adapter の編集オプションまたはスタディの編集オプションが表示されます。 |
| 11 | 削除ボタン | CRF Submit Adapter サーバまたは InForm スタディを削除します。 |

CRF Submitワークフロー

ステップ 1 - CRF Submit ソフトウェアをインストールする

Oracle は、次の 3 台のコンピュータに CRF Submit ソフトウェアをセットアップすることをお勧めします。

- CRF Submit サーバ
- Document Generator サーバ
- CRF Submit Adapter サーバ

インストールは、次の 2 つのプロセスで構成されています。

- ファイルをシステムにコピーする
 - ウィザードでユーザが設定したオプションに基づいて、ソフトウェアを設定する
- 手順については、インストールガイドを参照してください。

ステップ 2 - Document Generatorサーバを管理する

CRF Submit Document Generator サーバは、CRF Submit Server の CRF Submit Web Service をポーリングして、ワークオーダーを処理します。ワークオーダーの情報は、Adobe Acrobat を使用して PDF ファイルに変換されます。

システム管理者は以下のことを行うことができます。

- Document Generator サーバをセットアップする際、および実行中に、ポーリング間隔を調整できます。
- Document Generator の動作をモニタできます。

関連する手順

ポーリング間隔の調整 (22ページ)

Document Generator サーバの終了
(25ページ)

Document Generator の動作モニタ
(24ページ)

Document Generator サーバの起動
(20ページ)

Document Generator サーバの停止
(25ページ)

[Document Generator - 詳細] ウィンドウの表示と非表示 (21ページ)

詳細

Document Generator のトラブルシューティング (84ページ)

ステップ 3- ワークオーダー統計情報を表示する

ワークオーダーに関する次のような平均や全体的な統計データを表示するには、[View Statistics (統計情報の表示)] ページを使用します。

- **ワークオーダー完了**：ワークオーダーの開始から完了までにかかった時間。
- **CRF 作成完了**：被験者データ生成の完了までにかかった時間。目次や索引の生成など、他のジョブにかかった時間は統計データから除外されます。
- **処理時間**：処理にかかった時間。アイドル時間は統計データから除外されます。
- **PDF/データ生成**：PDF 生成とデータ生成にかかった時間の比。

次のものについては経過時間、平均時間、処理時間などの具体的な統計データを表示できます。

- CRF データ生成
- CRF PDF 生成
- CRF XML 生成

情報アイコン (i) にマウスのポインタを合わせると、次のものを含む各ワークオーダーに関する追加情報が表示されます。

- CRF スレッド数
- ジョブスレッド数
- 実行数
- ドキュメント生成サーバ数

注：この情報はワークオーダーがサブミットされたときに収集されます。

これらの統計情報は、効率を最大限にするように構成オプションを設定するのに役立ちます。

関連する手順

- CRF Submit Adapter** サーバの設定
(34ページ)
- CRF Submit** ソフトウェアの設定
(28ページ)
- ジョブステータスの詳細表示とジョブの再実行 (56ページ)
- スリープ時間の追加または削減
(32ページ)
- スレッドの数の追加または削減
(33ページ)
- ワークオーダーの管理 (54ページ)
- 複数の**CRF Submit** サーバと**Document Generator** サーバのセットアップ
(40ページ)
- ワークオーダーの詳細の表示 (30ページ)

詳細

- [構成オプション] ページ (92ページ)
- [**CRF Submit Adapter**の設定] ページ
(95ページ)
- [モニタ] ページ (133ページ)
- [統計データの表示 (統計情報の表示)]
ページ (98ページ)
- [ワークオーダーのジョブ] ページ
(134ページ)

ステップ 4 - CRF Submit ソフトウェアと CRF Submit Adapter サーバを設定する

管理者権限がある場合、[構成オプション] ページを使用して、インストール時に設定した構成オプションを必要に応じて変更することができます。

CRF Submit ソフトウェアの設定について

[構成オプション] ページには、変更可能なオプションが含まれています。

- Windows ユーザグループ名
 - CRF Submit ユーザグループ
 - CRF Submit 管理者グループ
- デフォルトのターゲットディレクトリとテンプレートディレクトリ
- 統計データを削除するタイミング
- プロセッサのスレッド設定値およびタイムアウト値

CRF Submit アプリケーションはスレッドを使用して、次の3つのスレッド設定に基づき、プロセッサ間でXMLの生成処理を効率よく分散します。

- ワークオーダー数
- ジョブのプロセススレッド数
- CRF ダウンロードのスレッド数

スループットを最適化するためにスレッドのチューニングを行うことができます。処理効率は、次の要素を含む数種類の要素に依存します。

- ハードウェアの動作速度とメモリ容量
- ネットワークトラフィック
- 生成されるデータのサイズとタイプ

注：ワークオーダーの処理中は、構成の設定を変更しないでください。

CRF Submit Adapterサーバの設定について

CRF Submit 管理者は、ワークオーダーを作成する前に、CRF Submit Adapter によるトライアル構成を行うことによって、スタディとの接続を確立する必要があります。

接続を確立したら、次の情報を指定する必要があります。

- CRF Submit Adapter サーバの名前
- 使用するスタディ名

[CRF Submit Adapter の設定] ページを使用して、CRF Submit アプリケーションが CRF Submit Adapter サーバにアクセスする際に使用されるデフォルトのパラメータを設定できます。

CRF Submit Adapter の設定を変更するには2つの方法があります。

- [CRF Submit Adapter の設定] ページを使用して、CRF Submit Adapter サーバまたはスタディを追加、編集、または削除できます。
- [ワークオーダーの作成] ページを使用して、CRF Submit Adapter サーバまたはスタディを追加できます。

関連する手順

CRF Submit データが保存されるデータベースの変更 (30ページ)

CRF Submit Adapter サーバの設定 (34ページ)

スリープ時間の追加または削減 (32ページ)

スレッドの数の追加または削減 (33ページ)

デフォルトのCRF Submit Adapter URL の設定 (39ページ)

デフォルトのターゲットディレクトリの指定 (28ページ)

スレッドの開始と停止 (29ページ)

Windows ユーザグループ名の使用 (28ページ)

詳細

About configuring the CRF Submit Adapter server (12ページ)

About configuring the CRF Submit ソフトウェア (10ページ)

CRF Submit Adapter の追加オプション ([ワークオーダーの作成] ページ) (100ページ)

スタディ名の追加オプション ([ワークオーダーの作成] ページ) (101ページ)

CRF Submit Adapter の追加または編集オプション ([CRF Submit Adapter の設定] ページ) (96ページ)

Add or edit Study options (Configure CRF Submit Adapter page) (96ページ)

[CRF Submit Adapter の設定] ページ (95ページ)

[構成オプション] ページ (92ページ)

ステップ 5- ワークオーダーを作成する

CRF Submit ソフトウェアソフトウェアは、以下の内容に基づいて出力をおこないます。

- **ワークオーダー**：出力リクエストをおこなうために作成しなければならない CRF Submit タスク。
- **ジョブ**：1 症例または 1 施設の PDF ファイルおよび XML ファイルを生成するために実行しなければならない、ワークオーダーを論理的に区切ったタスク。

[ワークオーダーの作成] ページを使って、次のことを実行できます。

- CRF Submit Adapter サーバまたは InForm スタディを選択します。

注：管理者がデフォルトの **CRF Submit Adapter URL** を指定している場合は、**InForm** スタディのみ選択する必要があります。

- CRF Submit Adapter サーバまたは InForm スタディを追加します。
- 次のものを指定できます。
 - ワークオーダー名
 - サブミッション言語
 - PDF 出力ディレクトリ
- ワークオーダーに適用する保存済カスタムテンプレートを選択します。確認ページで、ワークオーダーオプションをテンプレートとして保存できます。

関連する手順

保存したテンプレートをワークオーダーに適用する (47ページ)

ワークオーダーの作成 (46ページ)

ワークオーダーオプションをテンプレートとして保存する (48ページ)

*デフォルトの **CRF Submit Adapter URL** の設定* (39ページ)

*[ワークオーダーの作成] ページを使用した **CRF Submit Adapter** サーバの追加* (35ページ)

*[ワークオーダーの作成] ページを使用した **InForm** スタディの追加* (37ページ)

詳細

***CRF Submit Adapter** の追加オプション* (100ページ)

スタディ名の追加オプション (101ページ)

[ワークオーダーの作成] ページ (99ページ)

ステップ 6- ワークオーダーオプションを指定する

ワークオーダーウィザードを使用して、以下のワークオーダータイプに対してオプションを指定します。

- **サブミッション (ブランクフォームを含む)** :すべてのビジットを含むサブミッション対応 PDF およびブランクフォームを生成します。
- **アーカイブ (ブランクフォームを含む)** :すべてのビジットを含むアーカイブ PDF ファイルおよびブランクフォームを生成します。
- **ブランクフォームのみ**:データを含まないフォームテンプレートセットを生成します。
- **カスタム PDF (サブジェクトデータとオプションのブランクフォームを含む)** :データを含むフォームのワークオーダーをカスタマイズします。
- **カスタムブランクフォーム** :データを含まないフォームテンプレートセットの形式、スタディバージョン、およびセキュリティの設定をカスタマイズします。

注 : 保存されたテンプレートをワークオーダーに適用すると、ワークオーダーウィザードにより確認ページが表示されます。

関連する手順

保存したテンプレートをワークオーダーに適用する (47ページ)
 目次の作成 (49ページ)
 ワークオーダーの作成 (46ページ)
 当初施設の出力 (50ページ)
 ワークオーダーオプションをテンプレートとして保存する (48ページ)
 ブランクフォーム、ブランクビジット、およびダイナミックビジットのフォームを表示しない (79ページ)

詳細

[アーカイブ (ブランクフォームを含む) オプション] ページ (110ページ)
 [ブランクフォームオプション] ページ (116ページ)
 [ワークオーダーの作成] ページ (99ページ)
 [カスタムブランクフォームワークオーダー] ページ (128ページ)
 [カスタムPDF (サブジェクトデータとオプションのブランクフォームを含む)] ページ (120ページ)
 [サブミッション (ブランクフォームを含む) オプション] ページ (105ページ)
 [ワークオーダータイプ] ページ (103ページ)

ステップ 7- ワークオーダーオプションを確認してテンプレートとして保存する

確認ページを使用して、次のことを行うことができます。

- 選択したワークオーダーオプションを確認できます。
- ワークオーダーについて事前に選択されているオプションを表示できます。
- 選択したワークオーダーオプションを、他のワークオーダーで使用できるようにテンプレートとして保存します。 [ワークオーダーの作成] ページを使用して、保存されたテンプレートをワークオーダーに適用できます。
- PDF を生成するために、ワークオーダーオプションをサブミットします。

関連する手順

ワークオーダーオプションをテンプレートとして保存する (48ページ)

詳細

[アーカイブ (ブランクフォームを含む) の確認] ページ (113ページ)

[ブランクフォームの確認] ページ (118ページ)

[カスタムブランクフォームの確認] ページ (131ページ)

[カスタムワークオーダーの確認] ページ (126ページ)

[サブミッション (ブランクフォームを含む) の確認] ページ (108ページ)

ステップ 8- ワークオーダーをモニタする

[モニタ] ページでは、CRF Submit サーバにサブミットされたワークオーダーを追跡できます。サブミットしたすべてのワークオーダーの進捗状況が表示されます。また、各ワークオーダーのソート可能な詳細情報も表示されます。

ユーザ権限を持っている場合は、自分がサブミットしたワークオーダーのみが表示されます。

管理者権限を持っている場合は、次のことが可能になります。

- 自分がサブミットしたワークオーダーに加えて、他のユーザがサブミットしたワークオーダーも表示されます。
- ワークオーダーを一時停止できます。
- 停止したワークオーダーを再開または再実行できます。
- データベースからワークオーダーを消去できます。

すべてのユーザが、[モニタ] ページに表示されるワークオーダーの予想終了時刻を、完了ジョブの割合と共に表示できます。予想は、ワークオーダーの進捗につれて正確になります。ワークオーダーが完了すると、実際の終了時刻が [終了時刻] 列に表示され

ます。

注：ワークオーダーのリストをソートするには、列見出しをクリックします。

関連する手順

ジョブステータスの詳細表示とジョブの再実行 (56ページ)
ワークオーダーの一時停止、開始、再実行、および削除 (54ページ)

詳細

[モニタ] ページ (133ページ)
[ワークオーダーのジョブ] ページ (134ページ)

ステップ 9- ジョブを表示する

[ワークオーダーのジョブ] ページを使用して、ワークオーダーのジョブについての情報を表示できます。

注：PDF ジョブの場合は、ジョブの内容を表示するリンク (CRF ヘルプ、インデックスまたは目次の場合を除く) が表示されます。

関連する手順

ジョブステータスの詳細表示とジョブの再実行 (56ページ)

詳細

[モニタ] ページ (133ページ)
[ワークオーダーのジョブ] ページ (134ページ)

ステップ 10 - Adobe AcrobatでPDFを作成する

オプションで、Adobe Acrobat を使用して次のことを行うことができます。

- PDF を表示できます。
- PDF を検索できます。
- ハイパーリンクを作成できます。
- セキュリティ設定を変更できます。

注：Oracle は、最新バージョンの Adobe Acrobat を使用することをお勧めしています。このリリースでサポートされている Adobe Acrobat バージョンについては、『リリースノート』を参照してください。

PDF の操作の詳細については、PDF クイックリファレンスを参照してください。

関連する手順

Adobe Acrobatでのセキュリティ設定の変更 (61ページ)

InFormハイパーリンクの解決 (60ページ)

Adobe Acrobatのインデックス機能を使用した**PDF**の検索 (59ページ)

詳細

Adobe Acrobatの旧バージョン (58ページ)

PDFのトラブルシューティング (85ページ)

セキュリティ設定のガイドライン (61ページ)

[ページ] タブ、[コメント] タブ、[署名] タブ (58ページ)

2 章

Document Generator サーバの管理

この章の内容

Document Generatorサーバの起動	20
[Document Generator - 詳細] ウィンドウの表示と非表示	21
ポーリング間隔の調整	22
複数のXMLまたはHTMLジョブの同時生成	23
Document Generatorの動作モニタ	24
Document Generatorサーバの起動と終了	25

Document Generatorサーバの起動

- 1 [スタート] > [プログラム] > [Oracle Health Sciences] > [Document Generator Client] を選択します。
- 2 指示に従って、ネットワークユーザ ID とパスワードを入力します。
[PDF Document Generator - 詳細] ウィンドウが表示されます。
- 3 [CRF Submit サーバ] フィールドは、CRF Submit アプリケーションインストール時のコンピュータ HTTP URL に、接尾辞「**ecrfszwi.asmx**」が付いた URL であることを確認します。

注：セキュアサーバを使用する場合は、パス名に「**https:**」を使用します。また、URL に含まれるコンピュータ名は **SSL 証明書**と一致する必要があります。

- 4 [ポーリングの開始] をクリックします。

Document Generator は、ワークオーダージョブが処理されているか CRF Submit サーバをモニタします。

[統計情報のダウンロード] ウィンドウが開き、CRF Submit データベースからのダウンロードの進行状況が詳しく表示されます。

統計情報は、PDF ファイルと XML ファイルに変換され、ワークオーダーに指定したターゲットディレクトリに保存されます。

[Document Generator - 詳細] ウィンドウの表示と非表示

[Document Generator - 詳細] ウィンドウを非表示にするには

- [PDF Document Generator - 詳細] ウィンドウで、[起動時に詳細画面を表示] チェックボックスをオフにします。

[Document Generator - 詳細] ウィンドウを表示するには

- [スタート]、[プログラム]、[Oracle Health Sciences]、[Document Generator Client] の順に選択します。

ポーリング間隔の調整

- 1 [スタート]、[プログラム]、[Oracle Health Sciences]、
[Document Generator Client] の順に選択します。
- 2 指示に従って、ネットワークユーザ ID とパスワードを入力します。
[PDF Document Generator - 詳細] ウィンドウが表示されます。
- 3 [ポーリングの停止] をクリックします。
- 4 [キューのポーリング間隔 (秒)] に、ワークオーダーが完了してから、他のワーク
オーダーを処理するために CRF Submit サーバをポーリングするまでの経過時間を秒
単位で入力します。
- 5 [ポーリングの開始] をクリックして Document Generator を再起動します。

複数の XML または HTML ジョブの同時生成

PDF 生成と並行して、複数の XML または HTML ジョブを同時生成できます。

- 1 [スタート] > [プログラム] > [Oracle Health Sciences] > [Document Generator Client] を選択します。
- 2 指示に従って、ネットワークユーザ ID とパスワードを入力します。
[PDF Document Generator - 詳細] ウィンドウが表示されます。
- 3 [ポーリングの停止] をクリックします。
- 4 [Number of concurrent non-PDF jobs (並列非 PDF ジョブ数)] フィールドに、PDF 生成と並列して同時実行する XML または HTML ジョブの数を入力します。

注：デフォルトは **1** で、PDF 生成と並行して、XML または HTML ジョブを **1** つ同時実行できます。一度に実行するジョブを **1** つに制限するには、このフィールドに **0** を設定します。

- 5 [ポーリングの開始] をクリックして Document Generator を再起動します。

Document Generatorの動作モニタ

システムトレイには、Document Generator 動作ステータスをモニタするアイコンが表示されます。

アイコン	PDF Generator のステータス
 (赤)	起動されているが、CRF Submit Server をポーリングしていない
 (黄色の点滅矢印)	CRF Submit Server をポーリング中
 (緑色の点滅矢印)	ワークオーダーを処理中
赤と黄色の矢印の交互点灯	接続できないが、接続を継続して試みている

Document Generatorサーバの起動と終了

Document Generatorサーバの停止

Document Generator でジョブを取得する動作を停止するには、次のいずれかを選択します。

- **処理の中止** : Document Generator の処理を停止します。
- **現在のジョブ完了後に処理を中止** : Document Generator で新しいジョブを取得する動作を停止します。現在のジョブが完了して、Document Generator が停止します。

Document Generatorサーバの終了

- 1 [スタート]、[プログラム]、[Oracle Health Sciences]、
[Document Generator Client] の順に選択します。
- 2 指示に従って、ネットワークユーザ ID とパスワードを入力します。
[PDF Document Generator - 詳細] ウィンドウが表示されます。
- 3 [ポーリングの停止] をクリックし、[終了] をクリックします。

3 章

CRF Submit ソフトウェアと CRF Submit Adapter サーバの設定

この章の内容

CRF Submit ソフトウェアの設定	28
CRF Submit Adapterサーバの設定	34
複数のCRF SubmitサーバとDocument Generatorサーバのセットアップ	40

CRF Submit ソフトウェアの設定

CRF Submit アプリケーションの起動

- Internet Explorer を開いて、CRF Submit サーバへのパスを入力します。 例：
http://<computer_name>/crfsubmit/

注：セキュアサーバを使用する場合は、パス名に「**https:**」を使用します。また、URL に含まれるコンピュータ名は **SSL 証明書**と一致する必要があります。

[モニタ] ページが表示されます。

Windows ユーザグループ名の使用

CRF Submit User Group および CRF Submit Admin Group 以外の Windows ユーザグループ名を使用することもできます。

他のグループ名を使用する場合は、次のことを行う必要があります。

- 1 PhaseForward.CRFS.Enterprise.config.xml ファイルを更新します。
- 2 [構成オプション] ページで、Windows ユーザグループ名を更新します。

[構成オプション] ページで Windows ユーザグループ名を更新するには、次の操作を実行します。

- 1 [モニタ] ページで、処理中のすべてのワークオーダーを選択し、[一時停止] をクリックします。
- 2 構成アイコン () をクリックします。
- 3 [CRF Submit ユーザグループ] フィールドに、ユーザレベルで CRF Submit アプリケーションにアクセスできるユーザグループ名を入力します。
- 4 [CRF Submit 管理者グループ] フィールドに、管理者レベルで CRF Submit アプリケーションにアクセスできるユーザグループ名を入力します。
- 5 [データベースのパスワード] フィールドに、データベースのパスワードを入力します。
- 6 [設定の保存] をクリックします。

詳細

[構成オプション] ページ (92ページ)

ステップ4 - CRF Submit ソフトウェアと CRF Submit Adapter サーバを設定する
(10ページ)

デフォルトのターゲットディレクトリの指定

[ワークオーダーの作成] ページの [PDF 出力ディレクトリ] フィールドに自動的に表示されるフォルダを指定します。デフォルトディレクトリを設定することにより、作成する PDF ファイルと XML ファイルが必ず同じ場所に保存されるようにします。

- 1 [モニタ] ページで、処理中のすべてのワークオーダーを選択し、[一時停止] をクリックします。
- 2 構成アイコン () をクリックします。
- 3 [デフォルトのターゲットディレクトリ] フィールドに、フォルダの共有パスを入力します。

注: 複数のコンピュータに **CRF Submit** アプリケーションをインストールする場合、ワークオーダーデータと **PDF** ファイル、**XML** ファイル、**HTML** ファイルが正しい場所に保存されるように、デフォルトターゲットディレクトリがすべてのコンピュータ上で同じ共有フォルダをポイントしている必要があります。

- 4 [パスワード] フィールドに、CRF Submit データベースのパスワードを入力します。
- 5 [設定の保存] をクリックします。
- 6 指定したディレクトリが保存されていることを確認するには、[ワークオーダーの作成] をクリックします。

指定したディレクトリが、[PDF 出力ディレクトリ] フィールドのデフォルト値として表示されます。

詳細

[構成オプション] ページ (92ページ)

[ワークオーダーの作成] ページ (99ページ)

ステップ4 - **CRF Submit** アプリケーションと**CRF Submit Adapter**サーバを設定する (10ページ)

スレッドの開始と停止

スレッドを停止するには、次の操作を実行します。

- 1 [モニタ] ページで、処理中のすべてのワークオーダーを選択し、[一時停止] をクリックします。
- 2 構成アイコン () をクリックします。
- 3 [スレッドの停止] をクリックします。

スレッドを開始するには、次の操作を実行します。

- 1 構成アイコン () をクリックします。
- 2 [スレッドの開始] をクリックします。

- 3 [モニタに戻る] をクリックします。
- 4 一時停止されているワークオーダーを選択し、[再開] をクリックします。

詳細

[構成オプション] ページ (92ページ)

[モニタ] ページ (133ページ)

ステップ4 - CRF Submit ソフトウェアとCRF Submit Adapterサーバを設定する (10ページ)

CRF Submitデータが保存されるデータベースの変更

[データベース接続] フィールドには、CRF Submit アプリケーションにより生成されたワークオーダーの保存先となるデータベースとの接続を定義します。Document Generator は、保存されたワークオーダーを使用してデータを処理し、PDF ファイルと XML ファイルを生成します。

- 1 [モニタ] ページで、処理中のすべてのワークオーダーを選択し、[一時停止] をクリックします。
- 2 構成アイコン () をクリックします。
- 3 [データベース接続] フィールドに、CRF Submit サーバデータベースとの接続に使用する新しい Oracle 接続文字列を入力します。
- 4 [データベースのパスワード] フィールドに、データベースのパスワードを入力します。
- 5 [設定の保存] をクリックします。
- 6 [スレッドの開始] をクリックします。
- 7 [モニタに戻る] をクリックします。
- 8 一時停止されているワークオーダーを選択し、[再開] をクリックします。

関連する手順

スレッドの開始と停止 (29ページ)

詳細

[構成オプション] ページ (92ページ)

ステップ4 - CRF Submit アプリケーションとCRF Submit Adapterサーバを設定する (10ページ)

ワークオーダーの詳細の表示

ワークオーダーの統計データを表示するには、次の操作を実行します。

- 1 構成アイコン () をクリックします。
[構成オプション] ページが表示されます。
- 2 [統計データの表示] をクリックします。
[統計データの表示] が表示されます。

注： [View Statistics (統計情報の表示)] ページには [CRF Submit Adapter の設定] ページからも移動できます。

- 3 各ワークオーダーに関する追加情報を表示するには、情報アイコン () にマウスのポインタを合わせます。

関連する手順

統計データが削除されるタイミングの調整 (31ページ)

CRF Submit Adapter サーバの設定
(34ページ)

CRF Submit ソフトウェアの設定
(28ページ)

ジョブステータスの詳細表示とジョブの再実行 (56ページ)

スリープ時間の追加または削減
(32ページ)

スレッドの数の追加または削減
(33ページ)

ワークオーダーの管理 (54ページ)

複数のCRF Submit サーバとDocument Generator サーバのセットアップ
(40ページ)

詳細

[構成オプション] ページ (92ページ)

[CRF Submit Adapter の設定] ページ
(95ページ)

[モニタ] ページ (133ページ)

ステップ3 - ワークオーダー統計情報を表示する (8ページ)

[統計データの表示] ページ (98ページ)

[ワークオーダーのジョブ] ページ
(134ページ)

統計データが削除されるタイミングの調整

- 1 構成アイコン () をクリックします。
- 2 [統計データを保持する日数(次の日数より古い統計データを削除)] フィールドに、[統計データの表示 (統計情報の表示)] ページに表示される統計データを何日後に削除するかを指定します。デフォルトは 180 です。
- 3 [データベースのパスワード] フィールドに、データベースのパスワードを入力します。
- 4 [設定の保存] をクリックします。

関連する手順

- CRF Submit Adapter** サーバの設定
(34ページ)
- CRF Submit** ソフトウェアの設定
(28ページ)
- ジョブステータスの詳細表示とジョブの再実行 (56ページ)
- スリープ時間の追加または削減
(32ページ)
- スレッドの数の追加または削減
(33ページ)
- ワークオーダーの管理 (54ページ)
- 複数の**CRF Submit**サーバと**Document Generator**サーバのセットアップ
(40ページ)
- ワークオーダーの詳細の表示 (30ページ)

詳細

- [構成オプション] ページ (92ページ)
- [**CRF Submit Adapter**の設定] ページ
(95ページ)
- [モニタ] ページ (133ページ)
- ステップ3 - ワークオーダー統計情報を表示する (8ページ)
- [統計データの表示 (統計情報の表示)]
ページ (98ページ)
- [ワークオーダーのジョブ] ページ
(134ページ)

スリープ時間の追加または削減

- 1 [モニタ] ページで、処理中のすべてのワークオーダーを選択し、[一時停止] をクリックします。
- 2 構成アイコン () をクリックします。
- 3 [スレッドの停止] をクリックします。
- 4 [モニタに戻る] をクリックし、ワークオーダーの詳細情報を表示して、ワークオーダーが一時停止していることを確認します。

注：ワークオーダーの一時停止には、ジョブが終了するまでに、最大で **15** 分かかる場合があります。

- 5 構成アイコンをクリックして、必要に応じ次のフィールドを更新します。
 - ワークオーダー処理スリープ時間 (秒)
 - XML Gen ジョブプロセスのスリープ時間 (秒)
 - CRF ダウンロードスレッドスリープ時間 (秒)
- 6 パスワードを入力し、[設定の保存] をクリックします。
- 7 [スレッドの開始] をクリックします。
- 8 [モニタに戻る] をクリックします。
- 9 一時停止されているワークオーダーを選択し、[再開] をクリックします。

関連する手順

スレッドの開始と停止 (29ページ)

詳細

[構成オプション] ページ (92ページ)

[モニタ] ページ (133ページ)

ステップ4 - *CRF Submit* ソフトウェアと*CRF Submit Adapter* サーバを設定する (10ページ)

スレッドの数の追加または削減

- 1 [モニタ] ページで、処理中のすべてのワークオーダーを選択し、[一時停止] をクリックします。
- 2 構成アイコン () をクリックします。
- 3 [スレッドの停止] をクリックします。
- 4 [モニタに戻る] をクリックし、ワークオーダーの詳細情報を表示して、ワークオーダーが一時停止していることを確認します。

注: ワークオーダーの一時停止には、ジョブが終了するまでに、最大で **15** 分かかる場合があります。

- 5 構成アイコンをクリックして、次のフィールドを更新します。
 - XML Gen ジョブプロセスのスレッド数
 - CRF ダウンロードスレッド数
- 6 [データベースのパスワード] フィールドに、データベースのパスワードを入力します。
- 7 [設定の保存] をクリックします。
- 8 [スレッドの開始] をクリックします。
- 9 [モニタに戻る] をクリックします。
- 10 一時停止されているワークオーダーを選択し、[再開] をクリックします。

関連する手順

スレッドの開始と停止 (29ページ)

詳細

[構成オプション] ページ (92ページ)

[モニタ] ページ (133ページ)

ステップ4 - *CRF Submit* アプリケーションと*CRF Submit Adapter* サーバを設定する (10ページ)

CRF Submit Adapterサーバの設定

CRF Submit Adapter サーバは以下の場所から設定できます。

- [CRF Submit Adapter の設定] ページ
- [ワークオーダーの作成] ページ

CRF Submit Adapterサーバの追加または編集

[CRF Submit Adapterの設定] ページを使用した **CRF Submit Adapter** サーバの追加または編集

- 1 [モニタ] ページで、構成アイコン () をクリックします。
 - 2 [CRF Submit Adapter の設定] をクリックします。
 - 3 次のいずれかを実行します。
 - 新しい CRF Submit Adapter URL を生成するには、[CRF Submit Adapter] フィールドの隣の [追加] () をクリックし、次のように入力します。
http://<computer_name>/CRFSAdapter/TrialInfoConfig/TrialConfig.asmx
- 注：セキュアサーバを使用する場合は、パス名に「**https:**」を使用します。また、URL に含まれるコンピュータ名は **SSL 証明書**と一致する必要があります。
- CRF Submit Adapter URL を編集するには、[CRF Submit Adapter] ドロップダウンリストから CRF Submit Adapter サーバを選択し、[編集] () をクリックします。
 - 4 [アダプタの URL] フィールドで、CRF Submit Adapter URL を入力または編集します。
 - 5 [アダプタ名] フィールドで、CRF Submit Adapter URL のエイリアスを入力または編集します。
 - 6 次のいずれかを実行します。
 - 新しい CRF Submit Adapter サーバを保存するには、[アダプタの追加] をクリックします。
 - 新しい CRF Submit Adapter サーバへの変更を保存するには、[アダプタの編集] をクリックします。

関連する手順

- CRF Submit Adapter サーバの設定**
(34ページ)
- デフォルトのCRF Submit Adapter URL の設定** (39ページ)
- [ワークオーダーの作成] ページを使用したCRF Submit Adapter サーバの追加**
(35ページ)

詳細

- CRF Submit Adapter の追加または編集 オプション** (96ページ)
- [構成オプション] ページ** (92ページ)
- [CRF Submit Adapter の設定] ページ**
(95ページ)
- ステップ4 - CRF Submit ソフトウェアとCRF Submit Adapter サーバを設定する** (10ページ)

[ワークオーダーの作成] ページを使用した**CRF Submit Adapter**サーバの追加

- 1 [モニタ] ページで、[ワークオーダーの作成] をクリックします。
- 2 [CRF Submit Adapter] フィールドの隣の [追加] () をクリックします。
- 3 [アダプタの URL] フィールドで、次のように入力します。

http://<computer_name>/CRFSAdapter/TrialInfoConfig/TrialConfig.aspx

注: セキュアサーバを使用する場合は、パス名に「**https:**」を使用します。また、URL に含まれるコンピュータ名は **SSL** 証明書と一致する必要があります。

- 4 [アダプタ名] フィールドで、CRF Submit Adapter URL のエイリアスを入力します。
- 5 [アダプタの追加] をクリックします。

関連する手順

- CRF Submit Adapter サーバの設定**
(34ページ)
- デフォルトのCRF Submit Adapter URL の設定** (39ページ)
- [CRF Submit Adapter の設定] ページを使用したCRF Submit Adapter サーバの追加または編集** (34ページ)

詳細

- CRF Submit Adapter の追加オプション**
(100ページ)
- [ワークオーダーの作成] ページ**
(99ページ)
- ステップ5 - ワークオーダーを作成する**
(12ページ)

InForm スタディの追加または編集

[**CRF Submit Adapter**の設定] ページを使用した**InForm**スタディの追加または編集

- 1 [モニタ] ページで、構成アイコン () をクリックします。
- 2 [**CRF Submit Adapter** の設定] をクリックします。
- 3 次のいずれかを実行します。
 - 新しい InForm スタディを追加するには、[スタディ] フィールドの隣の [追加] () をクリックします。
 - InForm スタディを編集するには、[スタディ] リストで InForm スタディを選択し、[編集] () をクリックします。
- 4 次のフィールドを指定または編集します。
 - **スタディ名**: PDF を生成するためのデータ収集先となる InForm スタディの名前です。スタディ名は一意でなければなりません。必須。
 - **Oracle データベース**: InForm スタディデータが格納される Oracle データベースインスタンスへの接続文字列。tnsnames.ora ファイルに定義されます。必須。
 - **ユーザ名**: Oracle データベースにログインするための InForm スタディユーザ名です。必須。
 - **パスワード**: Oracle データベースにログインするための InForm スタディパスワードです。必須。
 - **パスワードを再入力**。
- 5 次のいずれかを実行します。
 - 新しい InForm スタディを保存するには、[スタディの追加] をクリックします。
 - 新しい InForm スタディへの変更を保存するには、[スタディの編集] をクリックします。

関連する手順

CRF Submit Adapterサーバの設定
(34ページ)
[ワークオーダーの作成] ページを使用した**InForm**スタディの追加 (37ページ)

詳細

スタディの追加または編集オプション
(96ページ)
[**CRF Submit Adapter**の設定] ページ
(95ページ)
[構成オプション] ページ (92ページ)
ステップ4 - **CRF Submit** ソフトウェアと**CRF Submit Adapter**サーバを設定する (10ページ)

[ワークオーダーの作成] ページを使用した InForm スタディの追加

- 1 [モニタ] ページで、[ワークオーダーの作成] をクリックします。
- 2 [スタディ名] フィールドの隣の [追加] () をクリックします。
- 3 次のフィールドを指定します。
 - **スタディ名**: PDF を生成するためにデータを収集する InForm スタディの名前です。スタディ名は一意でなければなりません。 [CRF Submit Adapter の設定] ページまたは [ワークオーダーの作成] ページで追加された InForm スタディは、自動的にこのドロップダウンメニューに表示されます。必須。
 - **Oracle データベース**: InForm スタディデータが格納される Oracle データベースインスタンスへの接続文字列。 `tnsnames.ora` ファイルに定義されます。必須。
 - **ユーザ名**: Oracle データベースにログインするための InForm スタディユーザ名です。必須。
 - **パスワード**: Oracle データベースにログインするための InForm スタディパスワードです。必須。
 - **パスワードを再入力**。
- 4 [スタディの追加] をクリックします。

関連する手順

CRF Submit Adapter サーバの設定
(34ページ)
[CRF Submit Adapter の設定] ページを使用した InForm スタディの追加または編集 (36ページ)

詳細

スタディ名の追加オプション
(101ページ)
[ワークオーダーの作成] ページ
(99ページ)
ステップ5 - ワークオーダーを作成する
(12ページ)

コマンドラインを使用した InForm スタディの追加または編集

<Installation_Directory>\Tools\RegTrial ディレクトリにある **RegTrial.exe** コマンドラインユーティリティを使用して、InForm スタディを追加、更新、削除できます。

コマンドを実行する場合、テキストファイルにコマンドパラメータを入力する必要があります。テキストファイルの形式は、パラメータ/値ペアを区切るカンマ区切りファイルで、ファイルはユーティリティと同じディレクトリにある必要があります。ファイルは、次のパラメータを含む必要があります。

- スタディを追加または更新する場合は、これらのパラメータを入力してください。

```
TrialRegFile=<path_to_trialreg_file>, TrialAlias=<alias>,  
TrialName=<name>, TrialDbUser=<user>, TrialDbPassword=<password>,  
TrialDbTns=<tns>, SILENT= [TRUE | FALSE]
```

- スタディを削除する場合は、これらのパラメータを入力してください。

```
TrialRegFile=<path_to_trialreg_file>, TrialAlias=<alias>, SILENT= [TRUE | FALSE]  
ロケーション:
```

- **path_to_trialreg_file**—CRF Submit Adapter がスタディ登録情報を格納する `trialreg.config`

ファイルへのパス:

<Installation_Directory>\CRFSAdapter\TrialInfoConfig\TrialConfig\bin\config\trialreg.config

- **エイリアス**—PDF を生成するためのデータ収集対象となる InForm スタディのエイリアスです。
- **名前**—PDF を生成するためのデータ収集対象となる InForm スタディの名前です。
- **ユーザ**—Oracle データベースにログインするための InForm スタディユーザ名です。
- **パスワード**—Oracle データベースにログインするための InForm スタディパスワードです。
- **tns**—InForm スタディデータが格納される Oracle データベースインスタンスへの接続文字列。tnsnames.ora ファイルに定義されます。
- **サイレント**—コンソールのコマンド出力を表示/非表示にするオプションです。

コマンドラインユーティリティを使用してスタディを追加する

- 1 コマンドプロンプトウィンドウを開いて、ディレクトリを <Installation_Directory>\CRFSAdapter\Tools\RegTrial に変更します。
- 2 次のコマンドを実行します。

```
RegTrial /AddTrial:<parameter_file>
```

例:

```
RegTrial /AddTrial:parameter.txt
```

コマンドラインユーティリティを使用してスタディを削除する

- 1 コマンドプロンプトウィンドウを開いて、ディレクトリを <Installation_Directory>\CRFSAdapter\Tools\RegTrial に変更します。
- 2 次のコマンドを実行します。

```
RegTrial /RemoveTrial:<parameter_file>
```

例:

```
RegTrial /RemoveTrial:parameter.txt
```

関連する手順

CRF Submit Adapter サーバの設定
(34ページ)
[ワークオーダーの作成] ページを使用した InForm スタディの追加 (37ページ)
[CRF Submit Adapter の設定] ページを使用した CRF Submit Adapter サーバの追加または編集 (34ページ)

詳細

スタディの追加または編集オプション
(96ページ)
[CRF Submit Adapter の設定] ページ
(95ページ)
[構成オプション] ページ (92ページ)
ステップ 4 - CRF Submit ソフトウェアと CRF Submit Adapter サーバを設定する (10ページ)

デフォルトの CRF Submit Adapter URL の設定

- 1 [モニタ] ページで、構成アイコン () をクリックします。
 - 2 [CRF Submit Adapter の設定] をクリックします。
 - 3 次のいずれかを実行します。
 - 新しい CRF Submit Adapter URL を生成してデフォルトに設定するには、[CRF Submit Adapter] フィールドの隣の [追加] () をクリックし、次のように入力します。
http://<computer_name>/CRFSAdapter/TrialInfoConfig/TrialConfig.asmx
- 注：セキュアサーバを使用する場合は、パス名に「https:」を使用します。また、URL に含まれるコンピュータ名は SSL 証明書と一致する必要があります。
- 既存の CRF Submit Adapter URL をデフォルトに設定するには、[CRF Submit Adapter] ドロップダウンリストから CRF Submit Adapter サーバを選択し、[編集] () をクリックします。
 - 4 [デフォルトアダプタ] チェックボックスをオンにします。
 - 5 次のいずれかを実行します。
 - 新しい CRF Submit Adapter サーバをデフォルトサーバとして保存するには、[アダプタの追加] をクリックします。
 - 新しい CRF Submit Adapter サーバへの変更を保存するには、[アダプタの編集] をクリックします。

関連する手順

- CRF Submit Adapter サーバの設定**
(34ページ)
- [CRF Submit Adapter の設定] ページを使用した CRF Submit Adapter サーバの追加または編集 (34ページ)
- [ワークオーダーの作成] ページを使用した CRF Submit Adapter サーバの追加 (35ページ)

詳細

- CRF Submit Adapter の追加オプション**
([ワークオーダーの作成] ページ)
(100ページ)
- CRF Submit Adapter の追加または編集オプション** ([CRF Submit Adapter の設定] ページ) (96ページ)
- [CRF Submit Adapter の設定] ページ (95ページ)
- [構成オプション] ページ (92ページ)
- ステップ 4 - CRF Submit ソフトウェアと CRF Submit Adapter サーバを設定する (10ページ)

複数の CRF Submit サーバと Document Generator サーバのセットアップ

ワークオーダー処理の効率を上げ、パフォーマンスを最適化するために、複数の CRF Submit サーバと Document Generator サーバ間で処理を分散することができます。

- すべての CRF Submit サーバにあるワークオーダーは 1 台のデータベースサーバにアクセスします。そして、すべての CRF Submit サーバからこれらのワークオーダーを参照できます。
- CRF Submit サーバのグループは、1 つのワークオーダーについて、スタディからデータを受信し XML を生成できます。
- Document Generator サーバのグループは、1 つのワークオーダーについて、HTML を生成してから PDF ファイルを生成できます。
- 各サーバには、共有ディレクトリへのアクセス権を与え、PDF ファイル、XML ファイル、および HTML ファイルが同じ場所に保存されるようにする必要があります。

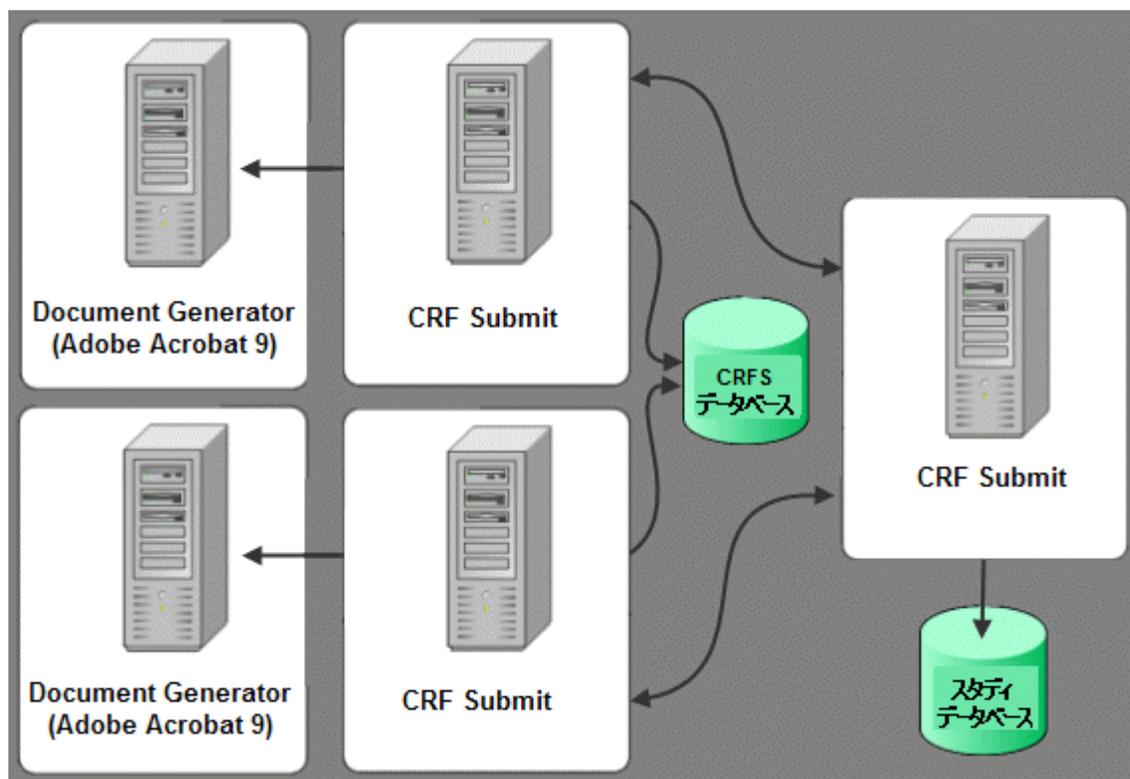
詳細については、『インストールガイド』を参照してください。

複数サーバの使用例

複数サーバによる基本的な環境

以下の例では、次のように構成されています。

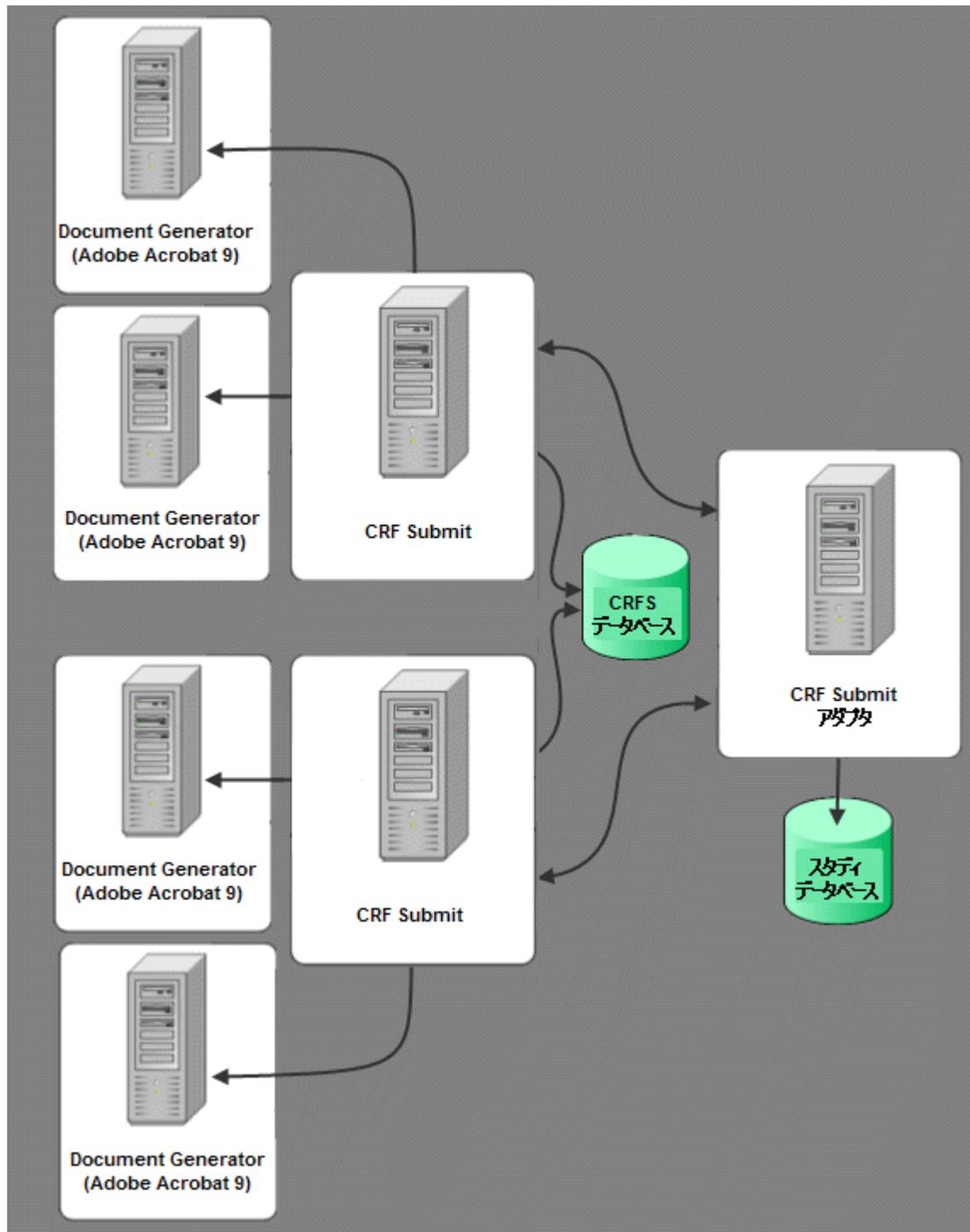
- XML 処理は 2 台の CRF Submit サーバ間に分散されます。
- PDF ジョブの処理は 2 台の Document Generator サーバ間で分散されます。



複数サーバによる拡張環境

次の例では、サーバ 4 台構成の基本環境に 2 台の Document Generator サーバが追加されています。

- XML 処理は 2 台の CRF Submit サーバ間に分散されます。
- PDF ジョブの処理は 4 台の Document Generator サーバ間で分散されます。



複数サーバの設定

複数のサーバの [CRF Submit サーバ] フィールドを確認する

- 1 [スタート] > [プログラム] > [Oracle Health Sciences] > [Document Generator Client] を選択します。
- 2 指示に従って、ネットワークユーザ ID とパスワードを入力します。
[PDF Document Generator - 詳細] ウィンドウが表示されます。
- 3 [CRF Submit サーバ] フィールドで、URL が正しい Web サーバを指していることを確認します。

複数サーバの Oracle 接続文字列を確認する

注：すべての CRF Submit サーバは同じ CRF Submit データベースを使用する必要があります。

- 1 構成アイコン () をクリックします。
- 2 以下のフィールドで、すべての CRF Submit サーバについて、同じ内容が入力されていることを確認します。
 - データベース接続—CRF Submit サーバのデータベースへの接続に使用する Oracle 接続文字列。
 - データベースユーザ—CRF Submit データベースに接続するために使用する Oracle ユーザ名です。
 - データベースパスワード—Oracle データベースに接続するために使用するパスワードです。
- 3 [設定の保存] をクリックします。

複数のサーバの PDF 出力ディレクトリを確認する

- 1 [ワークオーダーの作成] をクリックします。
- 2 すべての Document Generator サーバが、[PDF 出力ディレクトリ] フィールドに入力された共有フォルダへの読み取り/書き込みアクセス権を持っていることを確認します。

4 章

ワークオーダーの作成とワークオーダーオプションの指定

この章の内容

ワークオーダーの作成.....	46
カスタムワークオーダーオプションの指定	49

ワークオーダーの作成

ワークオーダーウィザードは [モニタ] ページから始めることができます。

- 1 [モニタ] ページで、[ワークオーダーの作成] をクリックします。
[ワークオーダーの作成] ページが表示されます。
- 2 管理者がデフォルトの CRF Submit Adapter URL をセットアップしていない場合は、CRF Submit Adapter サーバを選択または追加します。
- 3 InForm スタディを選択または追加します。
- 4 [ワークオーダー名] フィールドに、ワークオーダー名を入力します。
- 5 サブミッション言語を選択します。
- 6 [PDF 出力ディレクトリ] フィールドに、PDF ファイルまたは XML ファイルの保存先のディレクトリを入力します。

注： [構成オプション] ページで [デフォルトターゲットディレクトリ] を指定している場合、そのディレクトリがこのフィールドに自動的に表示されます。

- 7 ワークオーダーに適用するカスタムテンプレートを適宜指定します。

注： 確認ページで、ワークオーダーオプションをテンプレートとして保存できます。

- 8 [次へ] をクリックします。
[ワークオーダータイプ] ページが表示されます。
- 9 ワークオーダータイプを選択して、[次へ] を選択します。
- 10 ワークオーダーのオプションを指定し、[次へ] をクリックします。

注： [ファイルサイズを縮小] オプションを選択すると、PDF ファイルは **Adobe Reader version 6.0** 以上でのみ表示可能となります。

確認ページが表示されます。

- 11 [ワークオーダーのサブミット] をクリックします。

関連する手順

保存したテンプレートをワークオーダーに適用する (47ページ)

デフォルトの**CRF Submit Adapter URL**の設定 (39ページ)

デフォルトのターゲットディレクトリの指定 (28ページ)

[ワークオーダーの作成] ページを使用した**CRF Submit Adapter**サーバの追加 (35ページ)

[ワークオーダーの作成] ページを使用した**InForm**スタディの追加 (37ページ)

詳細

CRF Submit Adapterの追加オプション (100ページ)

スタディ名の追加オプション (101ページ)

[ワークオーダーの作成] ページ (99ページ)

ステップ5 - ワークオーダーを作成する (12ページ)

サブミッション言語 (65ページ)

テンプレートの操作

保存したテンプレートをワークオーダーに適用する

確認ページで、ワークオーダーオプションをテンプレートとして保存できます。[ワークオーダーの作成] ページでワークオーダーにテンプレートを適用できます。

- 1 [モニタ] ページで、[ワークオーダーの作成] をクリックします。
- 2 [カスタムテンプレートの使用] を選択します。
- 3 [カスタムテンプレートの使用] ドロップダウンリストからテンプレートを選択します。
[カスタムテンプレートの使用] ドロップダウンリストには、以前保存されたテンプレートが含まれています。
- 4 [次へ] をクリックします。
- 5 設定を確認して、[次へ] をクリックします。
- 6 確認ページで、[ワークオーダーのサブミット] をクリックします。

関連する手順

ワークオーダーの作成 (46ページ)

ワークオーダーオプションをテンプレートとして保存する (48ページ)

詳細

[構成オプション] ページ (92ページ)

[ワークオーダーの作成] ページ (99ページ)

ステップ5 - ワークオーダーを作成する (12ページ)

ワークオーダーオプションをテンプレートとして保存する

確認ページで、ワークオーダーオプションをテンプレートとして保存できます。 [ワークオーダーの作成] ページでワークオーダーにテンプレートを適用できます。

- 1 [モニタ] ページで、[ワークオーダーの作成] をクリックします。
- 2 [ワークオーダーオプション] を指定し、[次へ] をクリックします。
- 3 [ワークオーダータイプ] オプションを指定し、[次へ] をクリックします。
- 4 選択したワークオーダータイプのフィールドに入力し、[次へ] をクリックします。確認ページが表示されます。 テンプレートに対して指定した設定が表示されます。
- 5 [設定の保存] ボタンの右側に、テンプレートの名前を入力します。
- 6 [設定の保存] をクリックします。

ワークオーダーが保存されます。 テンプレート名が、[カスタムテンプレートの使用] ドロップダウンリストに追加されます。

注：[構成オプション] ページの [テンプレートのディレクトリ] フィールドで、保存テンプレート用の共有フォルダを指定します。詳細については、「[構成オプション] ページ 92 ページ」を参照してください。

関連する手順

保存したテンプレートをワークオーダーに適用する (47ページ)

ワークオーダーの作成 (46ページ)

詳細

[アーカイブ (ブランクフォームを含む) の確認] ページ (113ページ)

[ブランクフォームの確認] ページ (118ページ)

[ワークオーダーの作成] ページ (99ページ)

[カスタムブランクフォームの確認] ページ (131ページ)

[カスタムPDF (サブジェクトデータとオプションのブランクフォームを含む) の確認] ページ (126ページ)

ステップ7. ワークオーダーオプションを確認してテンプレートとして保存する (14ページ)

[サブミッション (ブランクフォームを含む) の確認] ページ (108ページ)

[ワークオーダータイプ] ページ (103ページ)

カスタムワークオーダーオプションの指定

ブランクフォーム、ブランクビジット、およびダイナミックビジットのフォームを表示しない

- 1 [モニタ] ページで、[ワークオーダーの作成] をクリックします。
- 2 ワークオーダーオプションを指定します。
- 3 [次へ] をクリックします。
- 4 [ワークオーダータイプ] ページで、[カスタム PDF (サブジェクトデータとオプションのブランクフォームを含む)] を選択します。
- 5 ブランクフォームを出力しないようにするには、[ブランクフォームを出力しない] を選択します。
- 6 ブランクビジットを出力しないようにするには、[ブランクビジットを出力しない] を選択します。

関連する手順

[ワークオーダーの作成 \(46ページ\)](#)

詳細

[\[カスタムPDF \(サブジェクトデータとオプションのブランクフォームを含む\)の確認\] ページ \(126ページ\)](#)

[\[カスタムPDF \(サブジェクトデータとオプションのブランクフォームを含む\) \] ページ \(120ページ\)](#)

[\[ワークオーダーの作成\] ページ \(99ページ\)](#)

[ステップ6- ワークオーダーオプションを指定する \(13ページ\)](#)

[ブランクフォームおよびブランクビジットを出力しない \(79ページ\)](#)

[\[ワークオーダータイプ\] ページ \(103ページ\)](#)

目次の作成

カスタム PDF (サブジェクトデータとオプションのブランクフォームを含む) ワークオーダーでは、目次を作成するかどうか指定できます。目次を作成するには、次の手順を実行します。

- 1 [モニタ] ページで、[ワークオーダーの作成] をクリックします。
- 2 ワークオーダーオプションを指定します。
- 3 [次へ] をクリックします。
- 4 [ワークオーダータイプ] ページで、[カスタム PDF (サブジェクトデータとオプションのブランクフォームを含む)] を選択します。
- 5 [次へ] をクリックします。
- 6 目次を作成するには、[目次の生成] を選択します。

生成されたファイルには **crftoc.pdf** という名前が付けられ、スタディフォルダ内に配置されます。

関連する手順

ワークオーダーの作成 (46ページ)

詳細

[カスタムPDF (サブジェクトデータとオプションのブランクフォームを含む)の確認] ページ (126ページ)

[カスタムPDF (サブジェクトデータとオプションのブランクフォームを含む)] ページ (120ページ)

[ワークオーダーの作成] ページ (99ページ)

目次の生成 (69ページ)

ステップ6 - ワークオーダーオプションを指定する (13ページ)

[ワークオーダータイプ] ページ (103ページ)

移動した症例の施設出力の指定

InForm アプリケーションの症例レコードの移動機能により、症例情報を施設間で移動させることができます。症例を移動すると、InForm アプリケーションは、当初施設に関連付けられている症例データを移動先施設に移動します。詳細については、52ページの **CRF Submit** ソフトウェアによる **移動症例のデータの処理方法** を参照してください。

移動症例について表示する施設のデータを指定するには、次の操作を実行します。

- 1 [モニタ] ページで、[ワークオーダーの作成] をクリックします。
- 2 ワークオーダーオプションを指定します。
- 3 [次へ] をクリックします。

- 4 [ワークオーダータイプ] ページで、[カスタム PDF (サブジェクトデータとオプションのブランクフォームを含む)] を選択します。
- 5 [次へ] をクリックします。
- 6 [移動症例は現在の施設にのみ出力] チェックボックスを選択または選択解除してください。
 - オンにした場合：現在、施設に関連付けられている症例のデータだけが、その施設の PDF に出力されます。
 - オフにした場合：施設の PDF ファイルには、それまでにその施設に関連付けられたすべての症例のデータが出力されます。

注：症例が以前に関連付けられていた施設の PDF のデータは、症例がその施設から最後に移動した時点における症例データのスナップショットとなります。これにより、その移動時点以降に入力された症例の機密データが移動元施設に送信されることはありません。症例の移動先施設、すなわち現在の施設には、症例の詳細なデータが保存されます。

関連する手順

ワークオーダーの作成 (46ページ)

詳細

[カスタムPDF (サブジェクトデータとオプションのブランクフォームを含む)の確認] ページ (126ページ)

[カスタムPDF (サブジェクトデータとオプションのブランクフォームを含む)] ページ (120ページ)

[ワークオーダーの作成] ページ (99ページ)

CRF Submit ソフトウェアによる移動症例のデータの処理方法 (52ページ)

ステップ6 - ワークオーダーオプションを指定する (13ページ)

移動先施設の出力 (52ページ)

移動症例は現在の施設にのみ出力 (77ページ)

[ワークオーダータイプ] ページ (103ページ)

CRF Submit アプリケーションによる移動症例のデータの処理方法

施設間を移動した症例がスタディに存在する場合、各施設のフォルダに「**症例レコードの移動履歴**」という名前のドキュメントが生成されます。このドキュメントには、症例の移動についての情報が含まれています。

ファイル名は、症例番号に**-prth**が付いた構成になっています。たとえば、症例 01-001 の場合、PDF ファイルには **01-001-prth.pdf** という名前が付きます。

症例の移動履歴は次の 2 箇所に配置されています。

- **監査証跡**：移動履歴が保存される基本的な場所

PDF ファイルの監査証跡アイテムごとに、移動が行われた施設情報が表示されます。

CRF Submit アプリケーションは、すべての症例レコードの移動履歴を監査証跡の行アイテムとして表示します。

- **症例レコードの移動履歴 PDF**：詳細な移動履歴情報一式が含まれています。

移動した症例の監査証跡情報

症例が複数の施設に関連付けられている場合、タイムゾーン情報は、データが入力された施設のタイムゾーンと一致します。このことにより、監査証跡の順序が間違っているように見える場合があります。

移動先施設の出力

移動先施設の PDF ファイルには、その症例の全データだけでなく、症例レコードの移動履歴 PDF も含まれます。その症例が現在関連付けられている施設について生成された PDF ファイルには、もともとどの施設でデータが入力されたのか、または変更されたのかに関係なく、すべての症例データが含まれます。

5 章

ワークオーダーのモニタ

この章の内容

ワークオーダーの管理.....	54
ワークオーダー設定のエクスポート	55
ジョブステータスの詳細表示とジョブの再実行	56

ワークオーダーの管理

- 1 [モニタ] ページで、1つまたは複数のワークオーダーを選択します。
- 2 選択したワークオーダーを一時停止するには、[一時停止] をクリックします。
現在実行中のジョブが完了します。

選択したワークオーダーのステータスが「**paused**」に変わります。

注： ワークオーダーを一時停止すると、現在実行中のジョブは完了しますが、新規ジョブは開始されません。ワークオーダーを調べ、ジョブが完了していることを確認してください。ワークオーダーの一時停止には、ジョブが終了するまでに、最大で **15** 分かかかる場合があります。

選択したワークオーダーを開始するには、次の操作を実行します。

- [再開] をクリックします。
選択したワークオーダーのステータスが「**processing**」に変わります。

選択したワークオーダーを再実行するには、次の操作を実行します。

- [再実行] をクリックします。
完成した PDF 出力を含む、すべての保存された結果は削除されます。

注： 「**error**」または「**completed**」ステータスのワークオーダーのみ再実行できます。

選択したワークオーダーを削除するには、次の操作を実行します。

- [ページ] をクリックします。

ワークオーダーの詳細を表示するには、次の操作を実行します。

- [ワークオーダーの詳細の確認] () をクリックします。

関連する手順

ジョブステータスの詳細表示とジョブの再実行 (56ページ)

ワークオーダー設定のエクスポート (55ページ)

ワークオーダーの詳細の表示 (30ページ)

詳細

[モニタ] ページ (133ページ)

ステップ3 - ワークオーダー統計情報を表示する (8ページ)

ステップ8 - ワークオーダーをモニタする (15ページ)

ステップ9 - ジョブを表示する (16ページ)

[統計データの表示 (統計情報の表示)] ページ (98ページ)

[ワークオーダーのジョブ] ページ (134ページ)

ワークオーダー設定のエクスポート

ワークオーダー設定は Microsoft Excel スプレッドシートソフトウェアにエクスポートできます。

- 1 [モニタ] ページで、[ワークオーダー詳細の確認] (📄) をクリックします。
[ワークオーダーの設定] ページが表示されます。
- 2 [エクスポート] をクリックします。

注 : XLS ファイルを開こうとすると、そのファイルを開くことの確認を求めるダイアログボックスが表示されます。 [はい] をクリックします。

関連する手順

ジョブステータスの詳細表示とジョブの再実行 (56ページ)
ワークオーダーの管理 (54ページ)
ワークオーダーの詳細の表示 (30ページ)

詳細

[モニタ] ページ (133ページ)
 ステップ3 - ワークオーダー統計情報を表示する (8ページ)
 ステップ8 - ワークオーダーをモニタする (15ページ)
 ステップ9 - ジョブを表示する (16ページ)
 [View Statistics (統計情報の表示)] ページ (98ページ)
 [ワークオーダーのジョブ] ページ (134ページ)

ジョブステータスの詳細表示とジョブの再実行

- 1 [モニタ] ページで、表示するワークオーダーの行を見つけます。
- 2 ジョブステータスの詳細を表示するには、下線のあるテキストをクリックします。
[ワークオーダーのジョブ] ページが表示されます。
- 3 複数ページになる場合は、ページ数を選択するか矢印をクリックして他の行を表示します。

注: すばやくジョブを見つけるには、列のヘッダーを選択して、列ごとにソートできます。

選択したジョブを再実行するには、次の操作を実行します。

- 1 再実行するジョブを選択します。
- 2 [選択ジョブの実行] をクリックします。

注: すべてのジョブを選択するには、チェックマークアイコンをクリックします。

すべてのエラージョブを再実行するには、次の操作を実行します。

- [すべてのエラージョブの実行] をクリックします。

CRF コンテンツを表示するには、次の操作を実行します。

- PDF ジョブの隣のリンク (📄) を選択します。

関連する手順

- ワークオーダーの管理 (54ページ)
- ワークオーダーの詳細の表示 (30ページ)

詳細

- [モニタ] ページ (133ページ)
- ステップ3- ワークオーダー統計情報を表示する (8ページ)
- ステップ8- ワークオーダーをモニタする (15ページ)
- ステップ9- ジョブを表示する (16ページ)
- [統計データの表示 (統計情報の表示)] ページ (98ページ)
- [ワークオーダーのジョブ] ページ (134ページ)

6 章

Adobe Acrobat での PDF の作成

この章の内容

Adobe Acrobatの旧バージョン	58
Adobe Acrobatのインデックス機能を使用したPDFの検索	59
InFormハイパーリンクの解決	60
Adobe Acrobatでのセキュリティ設定の変更	61

Adobe Acrobatの旧バージョン

CRF Submit アプリケーションは、Adobe Acrobat 5.0 以上の対応ファイル形式である PDF 1.4 で、PDF 出力を保存します。これによって Adobe Reader 5.0.x 以上を使用して出力をレビューすることができます。

注： Oracle は、最新バージョンの **Adobe Acrobat** を使用することをお勧めしています。このリリースでサポートされている **Adobe Acrobat** バージョンについては、『リリースノート』を参照してください。

日本語リンク用blankフォーム

日本語ファイル名を持つリンク用blankフォームを表示するには、バージョン 6.0 以上の Adobe Reader が必要です。

[ページ] タブ、[コメント] タブ、[署名] タブ

PDF の左側に表示される [ページ] タブ、[コメント] タブ、[署名] タブは Adobe Acrobat のタブです。これらのタブは、Adobe Acrobat 標準機能の一部であり、CRF Submit アプリケーションや、CRF Submit アプリケーションによって生成された PDF には適用されません。

Adobe Acrobat のインデックス機能を使用した PDF の検索

PDF インデックスファイルを作成する場合、Adobe Acrobat 検索機能でキーワードを指定することで、PDF ファイルを検索できます。検索機能を使用するには、PDF 出力に関連付けられている PDX (インデックス) ファイルを特定する必要があります。

Adobe Acrobat でインデックスファイルを特定するには、次の操作を実行します。

- 1 **Adobe Acrobat** を開きます。
- 2 **[編集]** > **[検索]** の順に選択します。
[検索] ウィンドウが表示されます。
- 3 ウィンドウ下部の **[高度な検索オプションを使用]** を選択します。
- 4 **[検索する場所]** フィールドで **[インデックスを選択]** を選択します。
インデックス選択ウィンドウが表示されます。
- 5 使用する **crfindex.pdx** ファイルを選択します。

注： **crfindex.pdx** ファイルが表示されない場合は、**[追加]** をクリックして **crfindex.pdx** ファイルを見つけます。

- 6 **[OK]** をクリックします。
ファイルが利用可能なインデックスのリストに追加されます。

InForm ハイパーリンクの解決

InForm データのハイパーリンクは、PDF 出力ファイルではハイパーリンクとして表示されません。テキストはプレーンテキストとして表示されます。eCTD 申請の場合は、Acrobat インデックスを使用して **http** または **www** を検索してこれらのハイパーリンクのインスタンスを特定してください。Adobe Acrobat を使用すればリンクを手動で作成できます。

Adobe Acrobatでのセキュリティ設定の変更

Adobe Acrobatを使用すると、PDFファイルのセキュリティ設定を変更できます。現在PDFにセキュリティオプションが設定されている場合、ワークオーダーで指定したパスワードを指定する必要があります。

- 1 Adobe AcrobatでPDFファイルを開きます。
- 2 [ファイル] > [プロパティ] を選択します。
- 3 [セキュリティ] タブを選択します。
- 4 必要に応じてパスワードを指定し、セキュリティ設定を変更します。
- 5 [OK] をクリックします。

セキュリティ設定のガイドライン

目的	フォームのタイプ	セキュリティ設定
サブミッション	データを含むフォーム	セキュリティなし。
	ブランクフォーム	セキュリティなし。
アーカイブ	データを含むフォーム	スポンサーガイドラインに従ったセキュリティ設定
	ブランクフォーム	スポンサーポリシーに従ったセキュリティ設定。

注： インデックスを生成する PDF に対しては [内容の抽出またはコピーにはパスワードが必要] を選択しないでください。

7 章

PDF 出力例

この章の内容

PDF出力の概要.....	64
サブミッション言語.....	65
ヘッダーのテキスト.....	66
ページ見出しの組み込み.....	67
ブックマークプレフィックスを含める.....	68
目次の生成.....	69
Blank Form Format (ブランクフォーム形式).....	70
非表示アイテムの選択.....	71
出力条件.....	75
移動症例は現在の施設にのみ出力.....	77
ブランクフォームおよびブランクビジットを出力しない.....	79
リンク用のブランクフォームを生成.....	80

PDF 出力の概要

この章では、いくつかのワークオーダーオプションについての PDF 出力例を示します。各例が、ワークオーダーオプションを指定できるワークオーダータイプを示しています。

たとえば、以下のワークオーダータイプについてリンク用ブランクフォームを生成できます。

- サブミッション（ブランクフォームを含む）
- アーカイブ（ブランクフォームを含む）
- カスタム PDF（サブジェクトデータとオプションのブランクフォームを含む）

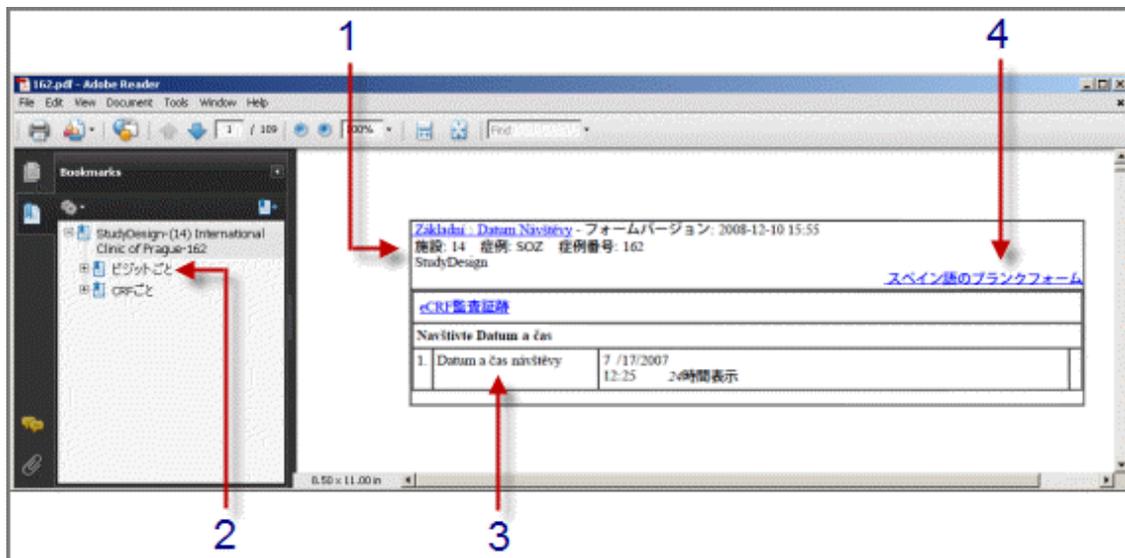
この章では、指定されたワークオーダーオプションによって影響を受ける出力要素について説明します。また、リンク用ブランクフォームで選択されたサブミッション言語など、出力に影響する他の要素についても説明します。

サブミッション言語

サブミッション言語は [ワークオーダーの作成] ページで選択します。

以下の例では、次のように指定されています。

- サブミッション言語は日本語です。
- フォームは、チェコ語のラベルで作成され、データはチェコの施設で入力されました。
- フォームは、スペインのブランクフォームにリンクしています。



- | | | |
|---|---------------|---|
| 1 | ヘッダーラベル | サブミッション言語である日本語で表示されます。 |
| 2 | ブックマーク | サブミッション言語である日本語で表示されます。 |
| 3 | フォームのラベルとデータ | ラベルはチェコ語で表示されます。チェコの施設で入力された情報は、InForm アプリケーションにこの情報が入力されたときの言語で表示されます。 |
| 4 | ブランクフォームへのリンク | サブミッション言語である日本語で表示されます。クリックすると、対応するブランクページが開きます。 |

ヘッダーのテキスト

すべてのワークオーダータイプについて、ワークオーダーウィザードで [ヘッダーのテキスト] フィールドを編集できます。

Base : Date of Visit - Form Version: 12/10/2008 05:55:36	
Site: 01 Patient: POT Subject No: 198	
StudyDesign	
Blank Japanese Form	
eCRF Audit Trail History	
Visit Date and Time	
1. Date and Time of Visit	Jan/17/2007 12:25 24-hour clock

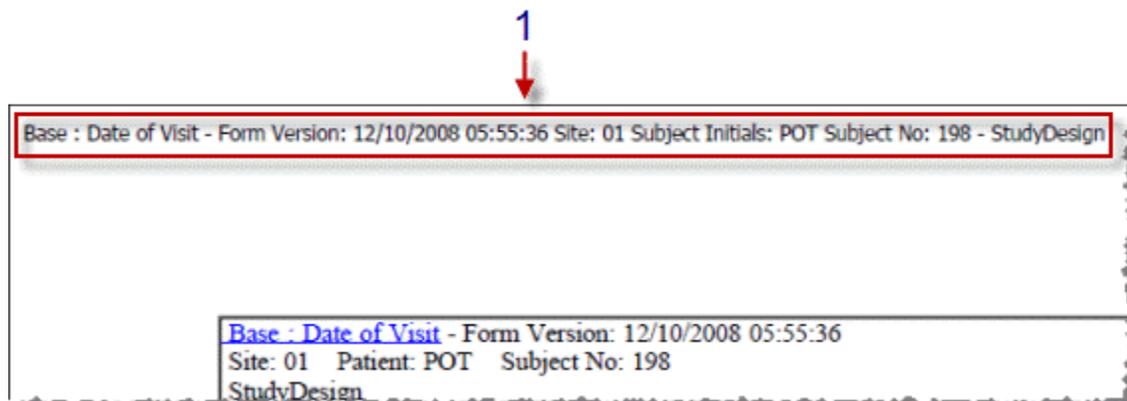
1

- 1 ヘッダーのテキスト この例のヘッダーテキストは **StudyDesign** です。各ページでヘッダーテキストがテーブルヘッダーに表示されます。

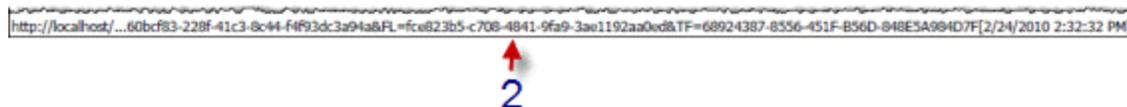
ページ見出しの組み込み

以下のワークオーダータイプについて、ページ見出しヘッダーとフッターを含めることができます。

- カスタム PDF (サブジェクトデータとオプションのブランクフォームを含む)
- カスタムブランクフォーム



- 1 ページヘッダー
すべてのページの左上隅に配置されます。ページ見出しヘッダーには、ビジット名、フォームバージョン、症例イニシャル、および症例番号が表示されます。

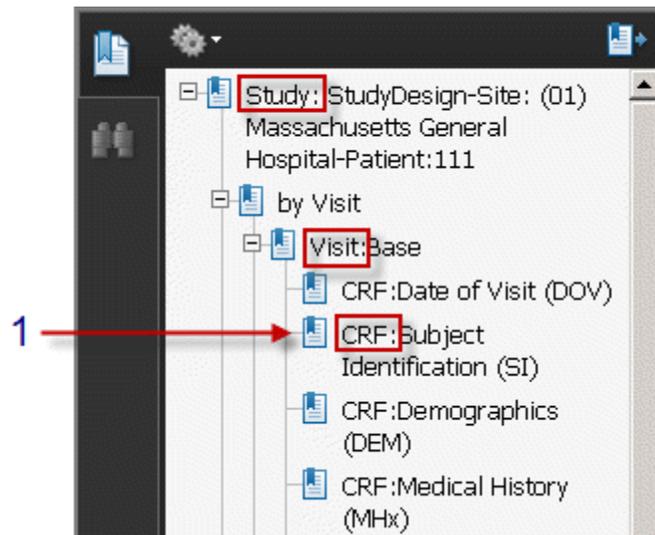


- 2 フッター
ページが生成されたときに使用された CRF Submit URL が含まれます。フッターは、ページ見出しヘッダーを含む場合にのみ PDF 出力に表示されます。

ブックマークプレフィックスを含める

次のワークオーダータイプでブックマークプレフィックスを含めることができます。

- カスタム PDF (サブジェクトデータとオプションのブランクフォームを含む)
- カスタムブランクフォーム

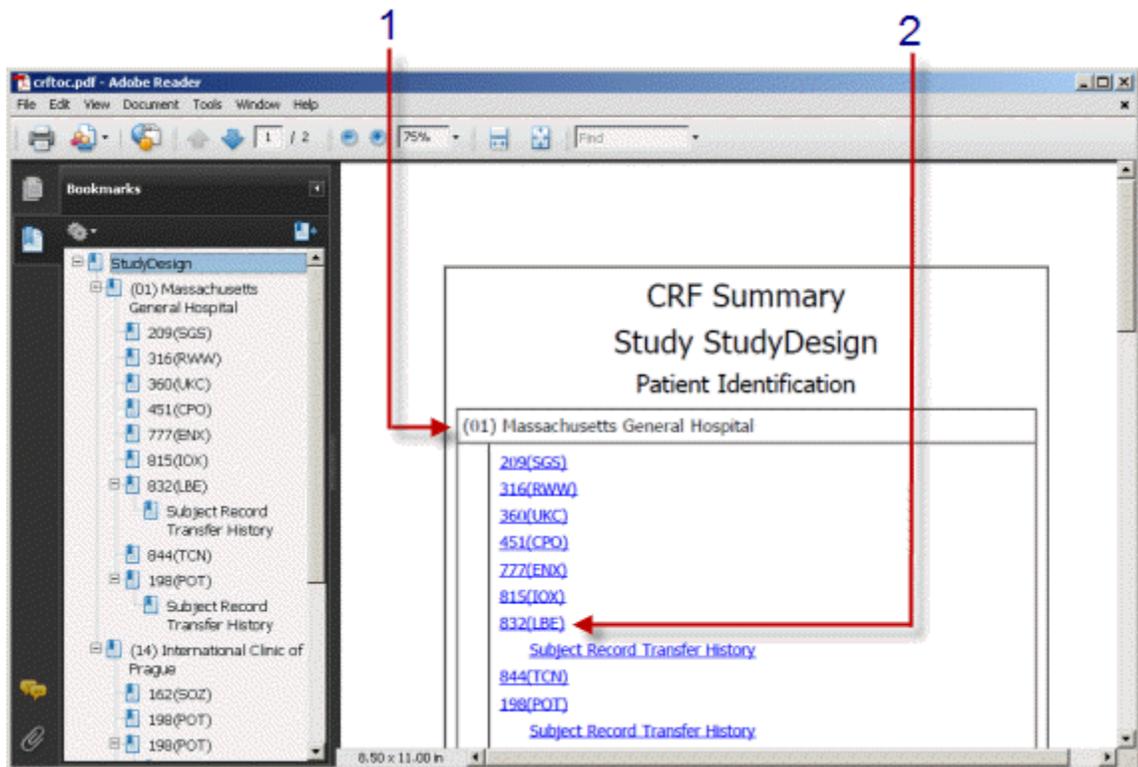


- 1 ブックマークプレフィックス CRF:Subject Identification (SI)のブックマークでは、**CRF:**がブックマークプレフィックスです。

目次の生成

目次は、カスタム PDF（オプションのブランクフォームを含む、目次は使用可能）とサブミッション（ブランクフォームを含む、目次は使用不可）以外のすべてのワークオーダータイプに対して自動的に生成されます。

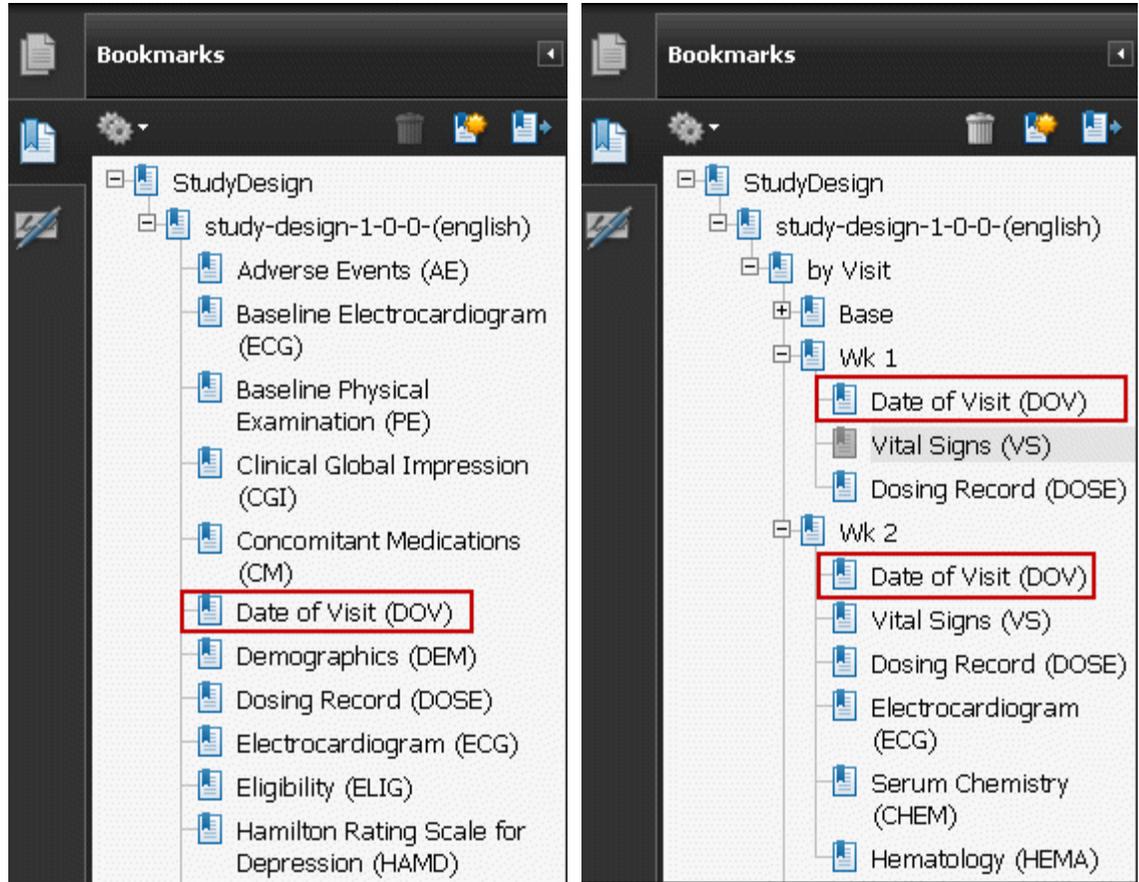
<study name>フォルダには、そのスタディの目次ファイル（crftoc.pdf）が含まれます。このファイルは、スタディに関連するPDFファイルに含まれている症例と施設から成る構成の最上位に位置します。また、PDFに関連付けられている各ファイルのディレクトリ位置にリンクしています。詳細については、49ページの「[目次の作成](#)」を参照してください。



- 1 施設 目次では、症例リンクは、関連付けられている施設ごとにまとめられます。
- 2 症例リンク クリックすると、関連付けられている PDF に移動します。

Blank Form Format (ブランクフォーム形式)

すべてのワークオーダータイプについて、ワークオーダーウィザードで [Blank Form Format (ブランクフォーム形式)] フィールドを編集できます。



Unique Forms (フォーム重複なし)

スタディバージョンには各フォームが1つだけ含まれており、それらがアルファベット順に並べられます。Date of Visit (DOV) ブランクフォームは、この PDF には1回だけ出現しています。

Casebook (ケースブック)

スタディバージョンに含まれるすべてのフォームが、実際のケースブックの場合と同様、ビジットごとに並べられます。Date of Visit (DOV) ブランクフォームは、この PDF には複数回出現しています。

非表示アイテムの選択

InForm アプリケーションでは、アイテムグループを作成し、これらのアイテムを特定の権限グループのユーザに利用できないようにすることで、特定アイテムへのアクセスを管理することが可能です。

CRF Submit アプリケーションはアイテムグループを使用して、非表示アイテムオプションで PDF 出力のアイテムを含めたり除外したりします。次のいずれかを選択できます。

- すべて表示。
- すべて非表示。
- 選択アイテムを非表示。

すべてのワークオーダータイプに対して非表示アイテムの選択を指定できます。

次の例では、InForm アプリケーションで2つのアイテムグループと2つの権限グループが作成されています。

- 1つのアイテムグループは、症例背景フォームの性別アイテムを含み、上書き非表示として権限グループ A に割り当てられています。
- もう一方のアイテムグループは、症例背景フォームの身長アイテムと人種アイテムを含み、上書き非表示として権限グループ B に割り当てられています。

すべて表示オプション。

PDF 出力は、InForm スタディの権限グループに表示されないすべてのアイテムを含みます。性別（権限グループ A には非表示）、人種および身長（権限グループ B には非表示）はすべて含まれます。

Demographics - Form Version: 26-Apr-2013 17:00		
Site: Subject: Subject No:		
StudyDesign		
Demographics		
1.	Gender	<input type="radio"/> Male <input type="radio"/> Female
2.	Date of Birth	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>
3.	Race	<input type="radio"/> White, not of Hispanic origin <input type="radio"/> Black, not of Hispanic origin <input type="radio"/> Hispanic <input type="radio"/> Asian or Pacific Islander <input type="radio"/> American Indian or Alaskan Native <input type="radio"/> Other or Unknown
4.	Screening Date	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>
5.	Height	<input type="text"/> <input type="radio"/> cm <input type="radio"/> in
Family History		
6.	Marital Status	<input type="text"/>
7.	Does the subject have any children?	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No

すべて非表示オプション

PDF 出力は、InForm スタディの権限グループに表示されないすべてのアイテムを除外します。性別（権限グループ A には非表示）、人種および身長（権限グループ B には非表示）はすべて除外されます。

Demographics - Form Version: 26-Apr-2013 17:00		
Site: Subject: Subject No:		
StudyDesign		
Demographics		
1.	Date of Birth	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>
2.	Screening Date	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>
Family History		
3.	Marital Status	<input type="text"/>
4.	Does the subject have any children?	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No

選択アイテムを非表示オプション

- 権限グループ A—PDF 出力は性別を除外し、人種と身長を含みます。

Demographics - Form Version: 26-Apr-2013 17:00 Site: Subject: Subject No: StudyDesign		
Demographics		
1.	Date of Birth	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>
2.	Race	<input type="radio"/> White, not of Hispanic origin <input type="radio"/> Black, not of Hispanic origin <input type="radio"/> Hispanic <input type="radio"/> Asian or Pacific Islander <input type="radio"/> American Indian or Alaskan Native <input type="radio"/> Other or Unknown
3.	Screening Date	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>
4.	Height	<input type="text"/> <input type="radio"/> cm <input type="radio"/> in
Family History		
5.	Marital Status	<input type="text"/>
6.	Does the subject have any children?	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No

- 権限グループ B—PDF 出力は人種と身長を除外し、性別を含みます。

Demographics - Form Version: 26-Apr-2013 17:00 Site: Subject: Subject No: StudyDesign		
Demographics		
1.	Gender	<input type="radio"/> Male <input type="radio"/> Female
2.	Date of Birth	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>
3.	Screening Date	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>
Family History		
4.	Marital Status	<input type="text"/>
5.	Does the subject have any children?	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No

出力条件

出力条件には、以下のエクスポートオプションが含まれます。

- すべてのサブジェクトとサイトのエクスポート
- サブジェクト別エクスポート
- サイト別エクスポート

以下のワークオーダータイプに対して出力条件を指定できます。

- サブミッション（ブランクフォームを含む）
- アーカイブ（ブランクフォームを含む）
- カスタム PDF（サブジェクトデータとオプションのブランクフォームを含む）

CRF Summary	
Study StudyDesign	
Patient Identification	
(01) Massachusetts General Hospital	
	111(AAA)
(02) Cleveland Clinic	
(03) Bellevue Hospital	
(04) Johns Hopkins Hospital	
(05) University of California Hospital	
(06) Clinic of the University of Michigan	
(07) McGill University	
(08) Hospital Italiano	
(09) Universidad Nacional Autonoma de Mexico	
(10) 東京医科 学	
(11) ザキングクリニック	

- 1 すべてのサブジェクトと サイトのエクスポー
目次にはすべての症例およびサイトが含まれます。

CRF Summary Study StudyDesign Patient Identification	
(01) Massachusetts General Hospital	
111(AAA)	1

- 1 サブジェクト別 エクスポート 目次には選択された症例が含まれます。

CRF Summary Study StudyDesign Patient Identification	
(01) Massachusetts General Hospital	
111(AAA)	
(02) Cleveland Clinic	
(03) Bellevue Hospital	
(04) Johns Hopkins Hospital	1
(05) University of California Hospital	
(06) Clinic of the University of Michigan	
(07) McGill University	

- 1 サイト別エクスポート 目次には選択されたサイトが含まれます。

移動症例は現在の施設にのみ出力

デフォルトでは、移動した症例のデータは、その症例が関連付けられていたすべての施設の PDF に表示されます。[移動症例は現在の施設にのみ出力] オプションを選択すると、この情報は、スタディに関連付けられている移動先施設の PDF にのみ表示されます。

カスタムPDF（オプションのブランクフォームを含む）の場合は、[移動症例は現在の施設にのみ出力] オプションを選択できます。詳細については、50ページの「[移動した症例の施設出力の指定](#)」を参照してください。

以下の例では、次のように指定されています。

- 症例 832(LBE) は、サイト 11 から 01 に移動しました。



- 1 移動元施設のハイパーリンク 移動先施設の症例 PDF へ移動します。



- 2 移動先施設のハイパーリンク 症例レコードの移動履歴 PDF へ移動します。

関連する手順

移動した症例の施設出力の指定
(50ページ)

詳細

移動した症例の監査証拠情報
(52ページ)

移動先施設の出力 (52ページ)

*CRF Submit ソフトウェア による移動
症例のデータの処理方法* (52ページ)

ブランクフォームおよびブランクビジットを出力しない

カスタムPDF（サブジェクトデータとオプションのブランクフォームを含む）で、ブランクフォームまたはブランクビジットを出力しないようにできます。詳細については、49ページの「**ブランクフォーム、ブランクビジット、およびダイナミックビジットのフォームを出力しない**」を参照してください。

ブランクフォームまたはブランクビジットをPDF出力に表示するかどうかを判断するには、次の表を参考にしてください。

フォームまたはビジットの状態	ブランクビジットを出力しない	ブランクフォームを出力しない	ビジットがPDFに表示される
まだダイナミックに作成されていない	オンまたはオフ	オンまたはオフ	いいえ
ダイナミックに作成されたが、まだ開始されていない	オン	オン	いいえ
	オフ	オン	いいえ
	オン	オフ	いいえ
	オフ	オフ	はい
ダイナミックに作成され、データが入力済	オン	オンまたはオフ	はい
	オフ	オフ	はい
	オフ	オン	はい

注： ブランクフォームには症例データは含まれません。したがって、ブランクフォームのブックマークは症例ではなくビジットを参照します。たとえば、症例PDFで「**Day 1 1**」と表示されている繰り返しビジットは、ブランクスタディフォームでは「**Day 1 0**」と表示されます。

リンク用のblankフォームを生成

多言語スタディ用のblankフォームが生成された場合、PDF ファイルの各ページには、ワークオーダーの作成時に指定した言語のラベルを含む、対応するblankページへのリンクが設定されます。

以下のワークオーダータイプについてリンク用blankフォームを生成できます。

- サブミッション（blankフォームを含む）
- アーカイブ（blankフォームを含む）
- カスタム PDF（サブジェクトデータとオプションのblankフォームを含む）

以下の例では、次のように指定されています。

- サブミッション言語は日本語です。
- リンク用のblankフォームは、スペイン語で生成されています。

1 → 施設: 症例: 症例番号:
StudyDesign

2 → 1. Fecha y Hora de la Visita

- | | | |
|---|---------|--|
| 1 | ヘッダーラベル | サブミッション言語である日本語で表示されます。 |
| 2 | フォームラベル | スペイン語（ワークオーダーでリンク用のblankフォームに指定した言語）で表示されます。 |

8 章

トラブルシューティング

この章の内容

CRF Submit Serverのトラブルシューティング	82
Document Generatorのトラブルシューティング	84
PDFのトラブルシューティング	85
CRF Submitエラーメッセージの概要	87

CRF Submit Serverのトラブルシューティング

正しいIIS ASP.NETバージョンの選択

CRF Submit URL に初めてアクセスを試みたときに、アプリケーションエラーが発生する場合は、CRF Submit Web サーバの正しい ASP.NET バージョンを指定する必要がある場合があります。

CRF Submit Web サイトの ASP.NET バージョンを変更するには、次の操作を実行します。

- 1 [スタート]、[すべてのプログラム]、[管理ツール]、[インターネットインフォメーションサービス (IIS) マネージャ] の順にクリックします。
[インターネットインフォメーションサービス (IIS) マネージャ] ウィンドウが表示されます。
- 2 [Web サイト] フォルダを展開します。
- 3 [CRF Submit] を右クリックし、[プロパティ] を選択します。
[CRF Submit Web サイトのプロパティ] ウィンドウが表示されます。
- 4 [ASP.NET] タブを選択します。
- 5 [ASP.Net バージョン] ドロップダウンリストからバージョン 3.5 を選択します。
- 6 [OK] をクリックします。

再インストールの直後に CRF Submit サーバを起動する

再インストールを実行した後すぐに CRF Submit サーバを起動できない場合は、デフォルトの Web Service が稼働していることを確認してください。停止している場合は、Web Service を再起動してから CRF Submit サーバを開いてください。

停止ジョブ

スレッドが停止し、ジョブがハングする場合があります。ジョブが停止した場合、[構成オプション] ページで、スレッドがまだ実行しているかどうか確認してください。スレッドが実行されていない場合、スレッドを再開します。

同じ症例番号の症例

同じ施設の 2 人の症例が同じ症例番号を持っているときに症例ごとにエクスポートを実行すると、-1 と-2 がこれらの症例番号に追加されます。

注： InForm アプリケーションの [コンフィグレーションオプション] ページで、一意の症例 ID と固有の生年月日を入力するように要求すれば、この状況の発生を防ぐことができます。

スレッドオプションの更新

スレッドを更新し、そのスレッドを再起動した結果、CRF Submit サーバがハングしてしまっただけの場合は、CRF Submit サーバをリブートしてください。この状況では、イベントログにサーバエラーも表示される場合があります。スレッドを停止しようとしても時間が15分以上かかる場合は、リブートが必要になります。

完了するのに長い時間がかかるワークオーダー

ワークオーダーを完了するまでに長い時間がかかる場合は、キューの中で、他のユーザがサブミットした別のワークオーダーが、ユーザがサブミットしたワークオーダーの前に並んでいる可能性があります。管理者権限を持っていない場合には、自分のワークオーダーしか表示されません。

Document Generatorのトラブルシューティング

リモートクライアントにエラーメッセージを表示する

クライアントブラウザで Web サービスのエラーメッセージを表示したい場合は、**web.config** ファイルを編集します。

- **customErrors** エントリを、次のように変更します:

```
<customErrors mode="RemoteOnly"/>
```

Document GeneratorがAdobe Acrobatの更新をチェックする

使用している Document Generator コンピュータが Adobe 処理の間に停止するような場合は、タスクバーの Adobe プロセスを選択して、更新ファイルの有無をチェックしていないかどうか確認してください。

それ以後この状態が発生しないようにするには、以下の操作を実行します。

- 1 Adobe Acrobat を開いて、**[編集]**、**[環境設定]** の順に選択します。
- 2 リストボックスで、**[アップデーター]** をクリックします。
- 3 **[アップデートの有無をチェック]** を **[アップデートのダウンロードやインストールを自動的に行わない]** に変更します。

Document GeneratorとAcrobatとの接続が切断される

「Acrobat への接続が予期せずに閉じられました」というエラーを受信した場合、以下の操作を行ってみてください。

- Document Generator Client を再起動して、失敗したジョブを再実行します。
- **PhaseForward.CRFS.Enterprise.config.xml** ファイルの **PDFDocGen** セクションで、**Retries** 値を大きくします。

症例のいない施設がワークオーダーの詳細に表示されない

症例のいない施設でワークオーダーを生成すると、その施設は **[ワークオーダーの詳細]** ページの施設リストには表示されません。ただし、出力される PDF および目次にはその施設が表示されます。

PDF のトラブルシューティング

CRF ブックマークリンク

CRF または監査証跡のブックマークリンクを選択できる場合、または選択された最後のビジットとしてブックマークリンクがユーザを指す場合は、Adobe Acrobat の設定に問題があります。この問題を解決するには、Adobe Acrobat を一度アンインストールしてから再インストールし、その後コンピュータをリブートします。

CRF ヘルプと目次

目次と CRF ヘルプを含むワークオーダーを実行するときに CRF ヘルプに問題が発生すると、ジョブにエラー状態が割り当てられます。ワークオーダーは完了せず、目次が生成されません。

ワークオーダーを完了するには、CRF ヘルプの問題を解決してワークオーダーを再実行する必要があります。別のワークオーダーで CRF ヘルプを生成することもできます。

CRF ヘルプがない

CRF Submit アプリケーションは、最新のスタディバージョンから CRF ヘルプとプロトコルの情報を取得します。最新のスタディバージョンにプロトコルおよびヘルプのドキュメントが添付されていない場合は、CRF ヘルプの PDF が作成されません。

最新のスタディバージョンにプロトコルとヘルプのドキュメントを添付するようにしてください。

CRF イメージ

CRF 内部のイメージは、PDF ですぐに表示することはできません。表示される場所に、「イメージ」という語がリンクとして表示されます。リンクをクリックすると、PDF の最後にイメージが表示されます。

PDF 中の余分なテキスト

特定の HTML 構成物は、Internet Explorer には表示されませんが、Adobe Acrobat によって PDF 形式に変換されると表示されることがあります。ソース HTML を調査し、余分な隠しテキストを確認してください。

ドロップダウンリストにインポートされる値

日付/時刻フィールドを除いて、InForm アプリケーション内のドロップダウンリストに無効な値がインポートされた場合、生成された PDF に値が表示されません。たとえば、ドロップダウンリスト値が「small」、「medium」および「large」である場合に、値「huge」がインポートされると、PDF のドロップダウンリストには空白しか表示されません。

プロトコルヘルプのリンク

CRF ヘルプまたはプロトコルガイドと共に PDF を作成した場合、ヘルプ内のハイパーリンクが作動しない場合があります。ヘルプリンクに従って InForm スタディのページを開く場合は InForm スタディからヘルプを開いてください。

スタディデータを繰り返して生成する

同じ場所を使用して2つのワークオーダーを生成すると、次のような結果が発生する場合があります。

- オプションが異なる場合があります、症例によってコメントがあったりなかったりする。
- 最新のワークオーダーしか目次に反映されない。2つのワークオーダーの目次を生成すると、2番目のワークオーダーによって1番目のワークオーダーが上書きされます。

CRF Submit エラーメッセージの概要

CRF Submit による PDF および XML 生成プロセスの間に表示される可能性のあるエラーメッセージの概要を次に示します。多くの場合、これらのエラーメッセージは、相互のメッセージの組み合わせとして、または OS、OracleDB、ネットワーク、Adobe Acrobat、および InForm アプリケーションなどの外部ソースによって生成されたエラーメッセージと一緒に表示されます。

CRF Submit サーバ

InForm のログオンに固有のエラーメッセージ

エラーメッセージ	理由と解決策
InForm トライアルへの接続中にエラーが発生しました。基本接続は閉じられました。リモート名を解決できませんでした。	URL 内のサーバ名を検出できなかったか、使用できなくなっています。入力したサーバ名が正しく、サーバへのアクセス権を持っていることを確認してください。
InForm トライアルへの接続中にエラーが発生しました。無効な URL です。URL の形式を判別できませんでした。	URL の形式または構文が正しくありません。原因の多くは、URL に「 http:// 」または「 https:// 」が欠落していることです。

XML Generator のエラー

エラーメッセージ	理由と解決策
XMLGEN ERROR 1: XML ドキュメント (0, 0) にエラーがあります。: XML。	InForm スタディから XML データのダウンロード中にエラーが発生しました。 InForm スタディが使用可能な状態になっていることを確認して、失敗した Document Generator ジョブを再実行します。
XMLGEN ERROR 2: 基本接続は閉じられました。リモートサーバに接続できません。	InForm スタディとの接続が閉じられたか中断されました。 InForm スタディが使用可能な状態になっていることを確認して、失敗した Document Generator ジョブを再実行します。

エラーメッセージ	理由と解決策
XMLGEN ERROR 3: スレッドが中止されました。	<p>次の2つの原因が考えられます。</p> <ul style="list-style-type: none"> XML生成ジョブの実行中に、CRF SubmitServerのスレッドが停止したか、CRF Submit サービスが停止しました。 <p>CRF Submit サービスとスレッドが実行されていることを確認して、失敗したXML生成ジョブを再実行します。</p> <ul style="list-style-type: none"> XML生成ジョブが完了する前に、ジョブスレッドがタイムアウトになりました。 <p>エンタープライズのコンフィギュレーションファイルで、XML生成ジョブのタイムアウト値を大きくします。CRF Submit サービスとスレッドを再開します。失敗したXML生成ジョブを再実行します。</p>
XMLGEN ERROR 4: 処理がタイムアウトになりました。	<p>エンタープライズのコンフィギュレーションファイルで、XML生成ジョブとダウンロードタスクのタイムアウト値を大きくします。CRF Submit サービスとスレッドを再開します。失敗したXML生成ジョブを再実行します。</p>

Document Generator のエラー

エラーメッセージ	理由と解決策
DOCGEN ERROR 1: 別のプロセスで使用されているので、このプロセスで「C:\Documents and Settings\Administrator\Application Data\Adobe\Acrobat\Preferences\WebCaptr.prefs」ファイルにアクセスできません。	<p>失敗したジョブが実行される前に、Document Generatorが前回のAcrobatプロセスを終了しませんでした。</p> <p>障害の発生した Document Generator Client を停止してシャットダウンします。Windows のタスクマネージャを使用して、実行中の Acrobat プロセスすべてをキャンセルします。エラージョブを再実行します。</p>
DOCGEN ERROR 2: パス「C:\Documents and Settings\Administrator\Application Data\Adobe\Acrobat\Preferences\WebCaptr.prefs」の一部を検出できませんでした。	<p>Acrobat が、現在ログイン中のユーザとして一度も実行されませんでした。</p> <p>Document Generator Client のインストール手順を実行し、必ず Acrobat を開いて、更新の環境設定を「自動」から「手動」に変更します。エラージョブを再実行します。</p>

エラーメッセージ	理由と解決策
DOCGEN ERROR 3: Acrobat への接続が予期せずに関じられました。	Document Generator Client が Acrobat API との接続を失いました。 Document Generator Client を再起動して、失敗したジョブを再実行します。
DOCGEN ERROR 6: アクセスが拒否されました。	Document Generator Client には、PDF が保存されているターゲットディレクトリへのアクセス権がありません。 Document Generator Client を実行しているユーザのアクセス問題を解決して、失敗したジョブを再実行します。
DOCGEN ERROR 7: 未処理エラー。	不明。 Document Generator Client を終了して再起動します。エラージョブを再実行します。
DOCGEN ERROR 8: プロセス (2220) が終了したために要求を処理できません。	Document Generator Client がドキュメント生成ジョブを処理している間に、Acrobat が終了しました。 Document Generator Client を終了して再起動します。エラージョブを再実行します。
DOCGEN ERROR 9: Adobe ウィンドウのフォーカスが失われ、[Web ページダイアログ] を開くことができませんでした。	Document Generator Client が、[Acrobat] ウィンドウの場所を特定できなくなりました。 Document Generator Client を終了して再起動します。エラージョブを再実行します。

付録 A ページレベルのヘルプリファレンス

この付録の内容

[構成オプション] ページ	92
[CRF Submit Adapterの設定] ページ	95
[View Statistics (統計情報の表示)] ページ	98
[ワークオーダーの作成] ページ	99
[ワークオーダータイプ] ページ	103
[サブミッション (ブランクフォームを含む) オプション] ページ	105
[アーカイブ (ブランクフォームを含む) オプション] ページ	110
[ブランクフォームオプション] ページ	116
[カスタムPDF (サブジェクトデータとオプションのブランクフォームを含む)] ページ	120
[カスタムブランクフォームワークオーダー] ページ	128
[モニタ] ページ	133

[構成オプション] ページ

フィールド	説明
CRF Submit ユーザグループ	ユーザレベルで CRF Submit アプリケーションにアクセスできるユーザを定義する Windows ユーザグループです。必須。
CRF Submit 管理者グループ	管理者レベルで CRF Submit アプリケーションにアクセスできるユーザを定義する Windows ユーザグループです。必須。 ドメインユーザグループの場合は「DOMAIN/GROUP」と指定します。
デフォルトのターゲットディレクトリ	PDF、XML、または HTML ファイルを保存する共有ディレクトリです。デフォルト値は c:\share\crfspdfs です。
テンプレートのディレクトリ	テンプレートが保存される共有ディレクトリです。必須。
データベース接続	CRF Submit サーバのデータベースへの接続に使用する Oracle 接続文字列です。CRF Submit サーバのインストール時に指定されます。
データベースユーザ	CRF Submit データベースに接続するために使用する Oracle ユーザ名です。必須。
データベースのパスワード	Oracle データベースに接続するために使用するパスワードです。Oracle パスワードはインストール時に定義されます。必須。 パスワードの変更を要求する: <ul style="list-style-type: none"> • Oracle でパスワードを更新する。 • CRF Submit の設定画面でパスワードを更新する。
Delete Metrics Older Than (days) (次の日数より古い統計データを削除)	[統計データの表示 (統計情報の表示)] ページに表示される統計データを何日後に削除するかを指定します。デフォルトは 180 です。
ワークオーダーの処理スリープ時間 (秒)	2つのワークオーダーの間隔です。必須。 注: 必要なチューニングの程度は、使用しているコンピュータ、ネットワークトラフィック、および処理されるデータのサイズとタイプによって異なります。
XML Gen ジョブプロセスのスレッド数	1つのワークオーダーにより同時に処理可能なジョブの数です。指定した最大値を超えるプロセスはキューに格納されます。必須。
XML Gen ジョブプロセスのスリープ時間	2つのジョブプロセスの間隔です。必須。 注: 必要なチューニングの程度は、使用しているコンピュータ、ネットワークトラフィック、および処理されるデータのサイズとタイプによって異なります。

フィールド	説明
CRF ダウンロードスレッド数	サーバが同時に処理できる CRF ダウンロードスレッド数です。指定した最大値を超えるプロセスはキューに格納されます。必須。
CRF ダウンロードスレッドスリープ時間 (秒)	2つのダウンロードスレッドの間隔です。必須。 注： 必要なチューニングの程度は、使用しているコンピュータ、ネットワークトラフィック、および処理されるデータのサイズとタイプによって異なります。
スレッドの状態	スレッドの現在の状態を表示します。 <ul style="list-style-type: none"> • Started : ワークオーダーと XML ジョブを処理中。 • Stopped : 処理中の XML ジョブなし。 注： スレッドが停止し、ジョブがハングする場合があります。ジョブが停止した場合、[構成オプション] ページで、スレッドがまだ実行しているかどうか確認してください。スレッドが実行されていない場合、スレッドを再開します。
ボタン	説明
スレッドを開始	処理が開始され、ステータスが「 Started 」に変わります。スレッドの開始、停止、および調整操作を実行するには、管理者権限が必要です。
スレッドを停止	現在のジョブを終了し、他のジョブも開始されません。スレッドの開始、停止、および調整操作を実行するには、管理者権限が必要です。
設定の保存	構成設定に変更を保存します。
キャンセル	構成設定への変更をキャンセルします。
ワークオーダーの作成	[ワークオーダーの作成] ページに移動して、ワークオーダーオプションを指定します。
モニタに戻る	[モニタ] ページに移動します。
CRF Submit Adapter の設定	[CRF Submit Adapter の設定] ページが開きます。ここから、CRF Submit Adapter サーバまたは InForm スタディを追加したり編集したりできます。
統計データの表示	ワークオーダーの統計データを表示するには、[統計データの表示 (統計情報の表示)] ページに移動します。
構成アイコン	[構成オプション] ページに移動します。
ヘルプアイコン	文脈依存型ヘルプを開きます。

関連する手順

保存したテンプレートをワークオーダーに適用する (47ページ)

CRF Submitデータが保存されるデータベースの変更 (30ページ)

スリープ時間の追加または削減 (32ページ)

スレッドの数の追加または削減 (33ページ)

ワークオーダーオプションをテンプレートとして保存する (48ページ)

デフォルトのターゲットディレクトリの指定 (28ページ)

スレッドの開始と停止 (29ページ)

Windowsユーザグループ名の使用 (28ページ)

詳細

CRF Submit Adapterの追加または編集オプション (96ページ)

スタディの追加または編集オプション (96ページ)

[**CRF Submit Adapter**の設定] ページ (95ページ)

ステップ3 - ワークオーダー統計情報を表示する (8ページ)

ステップ4 - **CRF Submit** ソフトウェアと**CRF Submit Adapter** サーバを設定する (10ページ)

[**View Statistics** (統計情報の表示)] ページ (98ページ)

[CRF Submit Adapterの設定] ページ

フィールド	説明
CRF Submit Adapter	CRF Submit アプリケーションを使用する際に接続する CRF Submit Adapter サーバです。[CRF Submit Adapter の設定] ページまたは[ワークオーダーの作成] ページで追加された CRF Submit Adapter サーバは、自動的にこのドロップダウンメニューに表示されます。必須。
スタディ	PDF ファイルを生成する InForm スタディです。必須。

ボタン	説明
追加	CRF Submit Adapter サーバまたは InForm スタディを追加します。
[編集]	既存の CRF Submit Adapter サーバまたは InForm スタディを編集します。
削除	CRF Submit Adapter サーバまたは InForm スタディを削除します。
ワークオーダーの作成	[ワークオーダーの作成] ページに移動して、ワークオーダーオプションを指定します。
モニタに戻る	[モニタ] ページに移動します。
構成	[構成オプション] ページに移動します。
統計データの表示	ワークオーダーの統計データを表示するには、[統計データの表示 (統計情報の表示)] ページに移動します。
構成アイコン	[構成オプション] ページに移動します。
ヘルプアイコン	文脈依存型ヘルプを開きます。

関連する手順

- CRF Submit Adapter サーバの設定** (34ページ)
- デフォルトの CRF Submit Adapter URL の設定** (39ページ)
- [CRF Submit Adapter の設定] ページを使用した CRF Submit Adapter サーバの追加または編集** (34ページ)
- [CRF Submit Adapter の設定] ページを使用した InForm スタディの追加または編集** (36ページ)
- ワークオーダーの詳細の表示** (30ページ)

詳細

- CRF Submit Adapter の追加または編集オプション** (96ページ)
- スタディの追加または編集オプション** (96ページ)
- ステップ 3 - ワークオーダー統計情報を表示する** (8ページ)
- ステップ 4 - CRF Submit アプリケーションと CRF Submit Adapter サーバを設定する** (10ページ)
- [統計データの表示] ページ** (98ページ)

CRF Submit Adapterの追加または編集オプション

フィールド	説明
アダプタ名	CRF Submit アプリケーションを使用する際に接続する CRF Submit Adapter URL のエイリアスです。必須。
アダプタの URL	<p>CRF Submit アプリケーションを使用する際に接続する CRF Submit Adapter URL です。必須。</p> <p>例 :</p> <p>http://<computer_name>/CRFSAdapter/TrialInfoConfig/TrialConfig.asmx</p> <p>注 : セキュアサーバを使用する場合は、パス名に「https:」を使用します。また、URL に含まれるコンピュータ名は SSL 証明書と一致する必要があります。</p>
デフォルトアダプタ	CRF Submit Adapter サーバを [ワークオーダーの作成] ページでのデフォルトに設定します。
ボタン	説明
アダプタの追加	新しい CRF Submit Adapter サーバを CRF Submit Adapter ドロップダウンリストに保存します。
アダプタの編集	既存の CRF Submit Adapter サーバへの変更を保存します。
キャンセル	CRF Submit Adapter サーバへの変更をキャンセルします。

関連する手順

CRF Submit Adapter サーバの設定
(34ページ)

デフォルトの **CRF Submit Adapter URL**
の設定 (39ページ)

[**CRF Submit Adapter** の設定] ページを
使用した **CRF Submit Adapter** サーバの
追加または編集 (34ページ)

詳細

CRF Submit Adapter の追加オプション
([ワークオーダーの作成] ページ)
(100ページ)

[**CRF Submit Adapter** の設定] ページ
(95ページ)

ステップ 3 - **CRF Submit** ソフトウェア
と **CRF Submit Adapter** サーバを設定す
る (10ページ)

スタディの追加または編集オプション

フィールド	説明
スタディ名	PDF を生成するためにデータを収集する InForm スタディの名前です。スタディ名は一意でなければなりません。 [CRF Submit Adapter の設定] ページまたは [ワークオーダーの作成] ページで追加された InForm スタディは、自動的にこのドロップダウンメニューに表示されます。必須。
Oracle データベース	InForm スタディデータが格納される Oracle データベースインスタンスへの接続文字列。 tnsnames.ora ファイルに定義されます。必須。
ユーザ名	Oracle データベースにログインするための InForm スタディユーザ名です。必須。
パスワード	Oracle データベースにログインするための InForm スタディパスワードです。必須。
パスワードを再入力	最初に入力したパスワードが正しいことを確認するため、パスワード保護フィールドにパスワードをもう一度入力します。

ボタン	説明
スタディの追加	新しい InForm スタディを [スタディ] ドロップダウンリストに保存します。
スタディの編集	既存の InForm スタディへの変更を保存します。
キャンセル	InForm スタディへの変更をキャンセルします。

関連する手順

CRF Submit Adapter サーバの設定
(34ページ)
[**CRF Submit Adapter** の設定] ページを
使用した InForm スタディの追加または
編集 (36ページ)

詳細

スタディ名の追加オプション ([ワーク
オーダーの作成] ページ) (101ページ)
[**CRF Submit Adapter** の設定] ページ
(95ページ)
ステップ 4 - **CRF Submit** アプリケーシ
ョンと **CRF Submit Adapter** サーバを設
定する (10ページ)

[View Statistics (統計情報の表示)] ページ

ボタン	説明
ワークオーダーの作成	[ワークオーダーの作成] ページに移動して、ワークオーダーオプションを指定します。
モニタに戻る	[モニタ] ページに移動します。
構成	[構成オプション] ページに移動します。
CRF Submit Adapter の設定	[CRF Submit Adapter の設定] ページが開きます。ここから、CRF Submit Adapter サーバまたは InForm スタディを追加したり編集したりできます。
情報アイコン	ワークオーダーの追加統計データが表示されます。
構成アイコン	[構成オプション] ページに移動します。
ヘルプアイコン	文脈依存型ヘルプを開きます。

関連する手順

- CRF Submit Adapter サーバの設定**
(34ページ)
- CRF Submit ソフトウェアの設定**
(28ページ)
- ジョブステータスの詳細表示とジョブの再実行** (56ページ)
- スリープ時間の追加または削減**
(32ページ)
- スレッドの数の追加または削減**
(33ページ)
- ワークオーダーの管理** (54ページ)
- 複数のCRF Submit サーバと Document Generator サーバのセットアップ**
(40ページ)
- ワークオーダーの詳細の表示** (30ページ)

詳細

- [構成オプション] ページ** (92ページ)
- [CRF Submit Adapter の設定] ページ**
(95ページ)
- [モニタ] ページ** (133ページ)
- ステップ 3 - ワークオーダー統計情報を表示する** (8ページ)
- [ワークオーダーのジョブ] ページ**
(134ページ)

[ワークオーダーの作成] ページ

フィールド	説明
CRF Submit Adapter	CRF Submit アプリケーションを使用する際に接続する CRF Submit Adapter サーバです。 [CRF Submit Adapter の設定] ページまたは [ワークオーダーの作成] ページで追加された CRF Submit Adapter サーバは、自動的にこのドロップダウンメニューに表示されます。必須。
スタディ名	PDF を生成するためにデータを収集する InForm スタディの名前です。スタディ名は一意でなければなりません。 [CRF Submit Adapter の設定] ページまたは [ワークオーダーの作成] ページで追加された InForm スタディは、自動的にこのドロップダウンメニューに表示されます。必須。
ワークオーダー名	ワークオーダー処理のモニタに使用されるリクエスト名です。デフォルトは、<study name>_<run date>です。 必須。
サブミッション言語	ブックマーク、ヘッダー、フッターのラベル用の言語を指定します。必須。 <ul style="list-style-type: none"> 英語 日本語 <p>フォームのデータの言語は、InForm アプリケーションでスタディ情報が記録された言語です。</p>
PDF 出力ディレクトリ	PDF、XML、または HTML ファイルが保存されるディレクトリです。 デフォルトは [構成] ページで指定されている[デフォルトのターゲットディレクトリ]です。必須。
カスタムテンプレートの使用	ワークオーダーに適用するカスタムテンプレートを適宜指定します。

ボタン	説明
追加	CRF Submit Adapter サーバまたは InForm スタディを追加します。
次のページ	次のページに移動します。移動前に、必須フィールドのすべてに入力する必要があります。
キャンセル	ワークオーダーをキャンセルし、 [モニタ] ページに戻ります。
モニタに戻る	[モニタ] ページに移動します。
構成アイコン	[構成オプション] ページに移動します。
ヘルプアイコン	文脈依存型ヘルプを開きます。

関連する手順

保存したテンプレートをワークオーダーに適用する (47ページ)

ワークオーダーの作成 (46ページ)

ワークオーダーオプションをテンプレートとして保存する (48ページ)

デフォルトのCRF Submit Adapter URLの設定 (39ページ)

デフォルトのターゲットディレクトリの指定 (28ページ)

[ワークオーダーの作成] ページを使用したCRF Submit Adapter サーバの追加 (35ページ)

[ワークオーダーの作成] ページを使用したInForm スタディの追加 (37ページ)

詳細

CRF Submit Adapterの追加オプション (100ページ)

スタディ名の追加オプション (101ページ)

ステップ 5 - ワークオーダーを作成する (12ページ)

CRF Submit Adapterの追加オプション

フィールド	説明
アダプタ名	CRF Submit アプリケーションを使用する際に接続する CRF Submit Adapter URL のエイリアスです。必須。
アダプタの URL	CRF Submit アプリケーションを使用する際に接続する CRF Submit Adapter URL です。必須。 例： http://<computer_name>/CRFSAdapter/TrialInfoConfig/TrialConfig.asmx 注：セキュアサーバを使用する場合は、パス名に「https:」を使用します。また、URLに含まれるコンピュータ名は SSL 証明書と一致する必要があります。
ボタン	説明
アダプタの追加	新しい CRF Submit Adapter サーバを CRF Submit Adapter ドロップダウンリストに保存します。
キャンセル	CRF Submit Adapter サーバへの変更をキャンセルします。

関連する手順

- CRF Submit Adapter サーバの設定**
(34ページ)
- デフォルトのCRF Submit Adapter URL
の設定** (39ページ)
- [ワークオーダーの作成] ページを使用
したCRF Submit Adapter サーバの追加**
(35ページ)

詳細

- CRF Submit Adapterの追加または編集
オプション ([CRF Submit Adapterの
設定] ページ)** (96ページ)
- [ワークオーダーの作成] ページ**
(99ページ)
- ステップ5 - ワークオーダーを作成する**
(12ページ)

スタディ名の追加オプション

フィールド	説明
スタディ名	PDF を生成するためにデータを収集する InForm スタディの名前です。スタディ名は一意でなければなりません。 [CRF Submit Adapter の設定] ページまたは [ワークオーダーの作成] ページで追加された InForm スタディは、自動的にこのドロップダウンメニューに表示されます。必須。
Oracle データベース	InForm スタディデータが格納される Oracle データベースインスタンスへの接続文字列。 tnsnames.ora ファイルに定義されます。必須。
ユーザ名	Oracle データベースにログインするための InForm スタディユーザ名です。必須。
パスワード	Oracle データベースにログインするための InForm スタディパスワードです。必須。
パスワードを再入力	最初に入力したパスワードが正しいことを確認するため、パスワード保護フィールドにパスワードをもう一度入力します。
ボタン	説明
スタディの追加	新しい InForm スタディを [スタディ] ドロップダウンリストに保存します。
キャンセル	InForm スタディへの変更をキャンセルします。

関連する手順

ワークオーダーの作成 (46ページ)
[ワークオーダーの作成] ページを使用したInFormスタディの追加 (37ページ)

詳細

スタディの追加または編集オプション
([CRF Submit Adapterの設定] ページ)
(96ページ)
[ワークオーダーの作成] ページ
(99ページ)
ステップ5 - ワークオーダーを作成する
(12ページ)

[ワークオーダータイプ] ページ

フィールド	説明
サブミッション (ブランクフォームを含む)	すべてのビジットを含むサブミッション対応 PDF およびブランクフォームを生成します。CRF Submit ソフトウェアは、ワークオーダーのインデックス、プロトコルガイド、および CRF ヘルプを自動的に生成します。生成が完了すると、ブランクの CRF ファイルが "blank-crfs" というフォルダに保存されます。
アーカイブ (ブランクフォームを含む)	すべてのビジットを含むアーカイブ PDF ファイルおよびブランクフォームを生成します。CRF Submit アプリケーションは、ワークオーダーの目次を自動的に生成します。生成が完了すると、ブランクの CRF ファイルが "blank-crfs" というフォルダに保存されます。
ブランクフォームのみ	データを含まないフォームテンプレートセットを生成します。CRF Submit ソフトウェアは、ワークオーダーの目次を自動的に生成します。フォームは、選択したスタディバージョンに基づきます。生成が完了すると、ブランクの CRF ファイルが "blank-crfs" というフォルダに保存されます。
カスタム PDF (サブジェクトデータとオプションのブランクフォームを含む)	データを含むフォームのワークオーダーをカスタマイズします。
カスタムブランクフォーム	データを含まないフォームテンプレートセットの形式、スタディバージョン、およびセキュリティの設定をカスタマイズします。CRF Submit アプリケーションは、ワークオーダーの目次を自動的に生成します。生成が完了すると、ブランクの CRF ファイルが "blank-crfs" というフォルダに保存されます。
ボタン	説明
戻る	前のページに戻ります。
次のページ	次のページに移動します。移動前に、必須フィールドのすべてに入力する必要があります。
キャンセル	ワークオーダーをキャンセルし、[モニタ] ページに戻ります。
モニタに戻る	[モニタ] ページに移動します。
構成アイコン	[構成オプション] ページに移動します。
ヘルプアイコン	文脈依存型ヘルプを開きます。

関連する手順

保存したテンプレートをワークオーダーに適用する (47ページ)

目次の作成 (49ページ)

ワークオーダーの作成 (46ページ)

移動した症例の施設出力の指定 (50ページ)

ワークオーダーオプションをテンプレートとして保存する (48ページ)

ブランクフォーム、ブランクビジット、およびダイナミックビジットのフォームを表示しない (49ページ)

詳細

[アーカイブ (ブランクフォームを含む) オプション] ページ (110ページ)

[ブランクフォームオプション] ページ (116ページ)

[ワークオーダーの作成] ページ (99ページ)

[カスタムブランクフォームワークオーダー] ページ (128ページ)

[カスタムPDF (サブジェクトデータとオプションのブランクフォームを含む)] ページ (120ページ)

[サブミッション (ブランクフォームを含む) オプション] ページ (105ページ)

ステップ6 - ワークオーダーオプションを指定する (13ページ)

[サブミッション (ブランクフォームを含む) オプション] ページ

次のフィールドは、[サブミッション (ブランクフォームを含む) オプション] ページと [サブミッション (ブランクフォームを含む) の確認] ページの両方に表示されます。[サブミッション (ブランクフォームを含む) オプション] ページではデータを入力します。[サブミッション (ブランクフォームを含む) の確認] ページでは、次のフィールドの編集はできません。選択したオプションを確認できるだけです。

フィールド	説明
ヘッダーのテキスト	テーブルヘッダーに表示されるカスタムテキストです。デフォルト値は InForm スタディ名です。必須。
ページサイズ	PDF のページサイズを指定します。必須。 <ul style="list-style-type: none"> • Letter : 8.5 x 11 インチ。デフォルト。 • A4 : 210 mm x 297 mm。
ブランクフォームのフォーマット	PDF ファイルの構成を指定します。 <ul style="list-style-type: none"> • Unique Forms (フォーム重複なし) : スタディバージョンには各フォームが 1 つだけ含まれており、それらがアルファベット順に並べられます。 • Casebook (ケースブック) : スタディバージョンに含まれるすべてのフォームが実際のケースブックの場合と同様に並べられます。デフォルト。
PDF 生成後にベリファイ	CRF Submit アプリケーションが InForm スタディにおけるすべての症例の有効な PDF ファイルを生成したこと、およびブックマークが正しく機能することを検証する、後処理スクリプトを実行します。デフォルト。
PDF ファイルサイズの縮小	Adobe Acrobat で [ファイルサイズを縮小] オプションを実行します。このオプションを選択した場合は、実行プロセスに対して最小ファイルサイズを指定します。デフォルトは 100 MB です。 <p>注 : このオプションを選択すると、PDF ファイルは Adobe Reader version 6.0 以上でのみ表示可能となります。</p>

フィールド	説明
リンク用の空白フォームを生成	<p>参照用の空白フォームセットを PDF ファイルと共に生成します（主に多言語スタディ用）。このオプションを選択する場合は、空白フォーム用の言語を指定します。通常、これらのフォームはサブミッション言語以外の言語になります。[リンク用の空白フォームを生成] ドロップダウンリストには、InForm スタディで使用されている言語が自動的に表示されます。</p> <p>注： [リンク用の空白フォームを生成] オプションは、InFormGTM（InForm 4.7、InForm 5.x、InForm 6.x）リリースとの作業時のみ機能します。[リンク用の空白フォームを生成] オプションを InForm ITM（InForm 4.5 および InForm 4.6）リリースで作成されたスタディに対して使用すると、CRF Submit ユーザインタフェースにエラーメッセージが表示されます。</p>
非表示アイテムの選択	<p>InForm スタディの特定の権限グループに表示されないアイテムを含みたくない場合は、除外する非表示アイテムを選択してください。検索ボックスを使用して権限グループを検索します。</p> <ul style="list-style-type: none"> • すべて表示—デフォルト。 • すべて非表示—権限グループに表示されないすべてのアイテムを除外します。 • 選択アイテムを非表示—InForm スタディ内の全権限グループのリストが表示されます。 <p>権限グループを選択すると、そのグループに表示されないアイテムが除外されます。</p> <p>注： 複数の権限グループを選択するには、複数のグループをクリックします。</p>

フィールド	説明
出力条件	<p>すべての症例や施設からデータを出力しない場合に、データをエクスポートする症例または施設を指定します。検索ボックスを使用して施設を検索します。</p> <ul style="list-style-type: none"> • すべてのサブジェクトとサイトのエクスポート：デフォルト • 症例別エクスポート：InForm スタディ内の全症例のリストが表示されます。 データを抽出する症例を選択します。 注：複数の症例を選択するには、複数の症例をクリックします。 • サイト別エクスポート：InForm ユーザがアクセスできる InForm スタディ内の全施設のリストが表示されます。 データを抽出する施設を選択します。 注：複数の症例を選択するには、複数の症例をクリックします。 選択した施設に存在する全症例のデータが抽出されます。
ボタン	説明
すべて	<p>非表示アイテムの選択について、すべての権限グループを選択します。</p> <p>施設、症例、フォーム、またはビジットごとのエクスポートにおいて、すべての施設、症例、フォーム、またはビジットを選択します。</p>
反転	<p>未選択の権限グループを選択し、非表示アイテムの選択で選択済みの権限グループを未選択にします。</p> <p>施設、症例、フォーム、またはビジットごとのエクスポートにおいて、選択されている施設、症例、フォーム、またはビジットを選択解除し、選択解除されている施設、症例、フォーム、またはビジットを選択します。</p>
右矢印アイコン	<p>選択した権限グループを [選択された権限グループ] リストに移動します。</p> <p>選択された施設、症例、フォーム、またはビジットを、 [選択サイト] リスト、 [選択サブジェクト] リスト、 [選択されたフォーム] リスト、 [選択されたビジット] リストに移動します。</p>

ボタン	説明
左矢印アイコン	選択した権限グループを [選択された権限グループ] リストから削除します。 選択された施設、症例、フォーム、またはビジットを、 [選択サイト] リスト、 [選択サブジェクト] リスト、 [選択されたフォーム] リスト、 [選択されたビジット] リストから削除します。
戻る	前のページに戻ります。
次のページ	次のページに移動します。移動前に、必須フィールドのすべてに 入力する必要があります。
キャンセル	ワークオーダーをキャンセルし、 [モニタ] ページに戻ります。
モニタに戻る	[モニタ] ページに移動します。
構成アイコン	[構成オプション] ページに移動します。
ヘルプアイコン	文脈依存型ヘルプを開きます。

関連する手順

ワークオーダーの作成 (46ページ)

詳細

ステップ5- ワークオーダーを作成する (12ページ)

ステップ6- ワークオーダーオプションを指定する (13ページ)

ステップ7- ワークオーダーオプションを確認してテンプレートとして保存する (14ページ)

[サブミッション (ブランクフォームを含む) の確認] ページ (108ページ)

[サブミッション (ブランクフォームを含む) の確認] ページ

ボタン	説明
設定の編集	前のページに戻ります。
設定の保存	選択したワークオーダーオプションを、他のワークオーダーで使用できるようにテンプレートとして保存します。
ワークオーダーのサブミット	PDF を生成するために、ワークオーダーオプションをサブミット します。
キャンセル	ワークオーダーをキャンセルし、 [モニタ] ページに戻ります。
モニタに戻る	[モニタ] ページに移動します。
構成	[構成オプション] ページに移動します。
ヘルプ	文脈依存型ヘルプを開きます。

サブミッション（ブランクフォームを含む）に対して事前選択されている次のフィールドは編集できません。

フィールド	事前選択された出力
PDF	True
XML	True
HTML	False
文書の変更にはパスワードが必要	False
フォームのコメントの変更にはパスワードが必要	False
内容の抽出またはコピーにはパスワードが必要	False
ビジット	すべて
CRB またはビジットごとに症例フォームファイルを生成	CRB
インデックスの生成	True
目次を作成	False
プロトコルガイドと CRF ヘルプ	True
移動症例は現在の施設にのみ出力	False
ブランクフォームを出力しない	False
ブランクビジットを出力しない	False
仮登録クエリ	False
監査証跡の配置	PDF の終わり
ページ見出しの組み込み	False
ブックマークプレフィックスを含める	False

関連する手順

ワークオーダーオプションをテンプレートとして保存する (48ページ)

詳細

ステップ7- ワークオーダーオプションを確認してテンプレートとして保存する (14ページ)

[サブミッション (ブランクフォームを含む) オプション] ページ (105ページ)

[アーカイブ (ブランクフォームを含む) オプション] ページ

次のフィールドは、[アーカイブ (ブランクフォームを含む) オプション] ページと [アーカイブ (ブランクフォームを含む) の確認] ページの両方に表示されます。 [アーカイブ (ブランクフォームを含む) オプション] ページではデータを入力します。 [アーカイブ (ブランクフォームを含む) の確認] ページでは、次のフィールドの編集はできません。選択したオプションを確認できるだけです。

フィールド	説明
ヘッダーのテキスト	テーブルヘッダーに表示されるカスタムテキストです。 デフォルト値は InForm スタディ名です。 必須。
ページサイズ	PDF のページサイズを指定します。 必須。 <ul style="list-style-type: none"> • Letter : 8.5 x 11 インチ。 デフォルト。 • A4 : 210 mm x 297 mm。
インデックスの生成	一連の PDF の PDX (インデックス) ファイルを作成します。 インデックスを生成すると、Adobe Acrobat 検索機能を使用して、キーワードで PDF を検索できます。 必須。
ブランクフォームのフォーマット	PDF ファイルの構成を指定します。 <ul style="list-style-type: none"> • Unique Forms (フォーム重複なし) : スタディバージョンには各フォームが 1 つだけ含まれており、それらがアルファベット順に並べられます。 • Casebook (ケースブック) : スタディバージョンに含まれるすべてのフォームが実際のケースブックの場合と同様に並べられます。 デフォルト。
PDF 生成後にベリファイ	CRF Submit アプリケーションが InForm スタディにおけるすべての症例の有効な PDF ファイルを生成したこと、およびブックマークが正しく機能することを検証する、後処理スクリプトを実行します。 デフォルト。
PDF ファイルサイズの縮小	Adobe Acrobat で [ファイルサイズを縮小] オプションを実行します。 このオプションを選択した場合は、実行プロセスに対して最小ファイルサイズを指定します。 デフォルトは 100 MB です。 注 : このオプションを選択すると、PDF ファイルは Adobe Reader version 6.0 以上でのみ表示可能となります。

フィールド	説明
リンク用の空白フォームを生成	<p>参照用の空白フォームセットを PDF ファイルと共に生成します（主に多言語スタディ用）。このオプションを選択する場合は、空白フォーム用の言語を指定します。通常、これらのフォームはサブミッション言語以外の言語になります。[リンク用の空白フォームを生成] ドロップダウンリストには、InForm スタディで使用されている言語が自動的に表示されます。</p> <p>注： [リンク用の空白フォームを生成] オプションは、InFormGTM（InForm 4.7、InForm 5.x、InForm 6.x）リリースとの作業時のみ機能します。[リンク用の空白フォームを生成] オプションを InForm ITM（InForm 4.5 および InForm 4.6）リリースで作成されたスタディに対して使用すると、CRF Submit ユーザーインターフェースにエラーメッセージが表示されます。</p>
文書の変更にはパスワードが必要	<p>PDF ファイルに変更が加えられないようにします。施設アーカイブを作成している場合は、このオプションを選択することを推奨します。</p>
フォームのコメントの変更にはパスワードが必要	<p>PDF にデータを追加できないように設定します。施設アーカイブを作成している場合は、このオプションを選択することを推奨します。</p> <p>注： [文書の変更にはパスワードが必要] と [フォームのコメントの変更にはパスワードが必要] の両方のオプションを選択している場合、アクティブコントロールは有効にならず、生成された空白フォーム PDF にはこれらのオプションが表示されません。</p>
パスワード	<p>パスワードを指定します。Adobe セキュリティオプションを使用する場合はパスワードを指定する必要があります。この設定により、後で PDF ファイルのセキュリティオプションにアクセスし、ファイルに変更を加えることができます。</p> <p><注記> セキュリティオプションは、PDF ファイルを開いて表示する操作に対し、効力はありません。規制がいダンスでは、セキュリティ設定またはパスワード保護を使用して PDF ファイルをサブミットしないように推奨しています。</p>
パスワードを再入力	<p>最初に入力したパスワードが正しいことを確認するため、パスワード保護フィールドにパスワードをもう一度入力します。</p>
パスワードをプレインテキストで表示	<p>[パスワード] および [パスワードを再入力] フィールドに入力されたテキストを表示します。</p>

フィールド	説明
非表示アイテムの 選択	<p>InForm スタディの特定の権限グループに表示されないアイテムを含みたくない場合は、除外する非表示アイテムを選択してください。検索ボックスを使用して権限グループを検索します。</p> <ul style="list-style-type: none"> • すべて表示—デフォルト。 • すべて非表示—権限グループに表示されないすべてのアイテムを除外します。 • 選択アイテムを非表示—InForm スタディ内の全権限グループのリストが表示されます。 <p>権限グループを選択すると、そのグループに表示されないアイテムが除外されます。</p> <p>注：複数の権限グループを選択するには、複数のグループをクリックします。</p>
出力条件	<p>すべての症例や施設からデータを出力しない場合に、データをエクスポートする症例または施設を指定します。検索ボックスを使用して施設を検索します。</p> <ul style="list-style-type: none"> • すべてのサブジェクトとサイトのエクスポート：デフォルト • 症例別エクスポート：InForm スタディ内の全症例のリストが表示されます。 <p>データを抽出する症例を選択します。</p> <p>注：複数の症例を選択するには、複数の症例をクリックします。</p> <ul style="list-style-type: none"> • サイト別エクスポート：InForm ユーザがアクセスできる InForm スタディ内の全施設のリストが表示されます。 <p>データを抽出する施設を選択します。</p> <p>注：複数の症例を選択するには、複数の症例をクリックします。</p> <p>選択した施設に存在する全症例のデータが抽出されます。</p>
ボタン	説明
すべて	<p>非表示アイテムの選択について、すべての権限グループを選択します。</p> <p>施設、症例、フォーム、またはビジットごとのエクスポートにおいて、すべての施設、症例、フォーム、またはビジットを選択します。</p>

ボタン	説明
反転	未選択の権限グループを選択し、非表示アイテムの選択で選択済みの権限グループを未選択にします。 施設、症例、フォーム、またはビジットごとのエクスポートにおいて、選択されている施設、症例、フォーム、またはビジットを選択解除し、選択解除されている施設、症例、フォーム、またはビジットを選択します。
右矢印アイコン	選択した権限グループを [選択された権限グループ] リストに移動します。 選択された施設、症例、フォーム、またはビジットを、 [選択サイト] リスト、 [選択サブジェクト] リスト、 [選択されたフォーム] リスト、 [選択されたビジット] リストに移動します。
左矢印アイコン	選択した権限グループを [選択された権限グループ] リストから削除します。 選択された施設、症例、フォーム、またはビジットを、 [選択サイト] リスト、 [選択サブジェクト] リスト、 [選択されたフォーム] リスト、 [選択されたビジット] リストから削除します。
戻る	前のページに戻ります。
次のページ	次のページに移動します。移動前に、必須フィールドのすべてに入力する必要があります。
キャンセル	ワークオーダーをキャンセルし、 [モニタ] ページに戻ります。
モニタに戻る	[モニタ] ページに移動します。
構成アイコン	[構成オプション] ページに移動します。
ヘルプアイコン	文脈依存型ヘルプを開きます。

関連する手順

ワークオーダーの作成 (46ページ)

詳細

[アーカイブ (ブランクフォームを含む) の確認] ページ (113ページ)

ステップ5 - ワークオーダーを作成する (12ページ)

ステップ6 - ワークオーダーオプションを指定する (13ページ)

ステップ7 - ワークオーダーオプションを確認してテンプレートとして保存する (14ページ)

[アーカイブ (ブランクフォームを含む) の確認] ページ

ボタン	説明
設定の編集	前のページに戻ります。
設定の保存	選択したワークオーダーオプションを、他のワークオーダーで使用できるようにテンプレートとして保存します。
ワークオーダーのサブミット	PDF を生成するために、ワークオーダーオプションをサブミットします。
キャンセル	ワークオーダーをキャンセルし、 [モニタ] ページに戻ります。
モニタに戻る	[モニタ] ページに移動します。
構成	[構成オプション] ページに移動します。
ヘルプ	文脈依存型ヘルプを開きます。

アーカイブ (ブランクフォームを含む) に対して事前選択されている次のフィールドは編集できません。

フィールド	事前選択された出力
PDF	True
XML	True
HTML	False
内容の抽出またはコピーにはパスワードが必要	False
ビジット	すべて
CRB またはビジットごとに症例フォームファイルを生成	CRB
インデックスの生成	False
目次を作成	True
プロトコルガイドと CRF ヘルプ	False
移動症例は現在の施設にのみ出力	False
ブランクフォームを出力しない	False
ブランクビジットを出力しない	False
仮登録クエリ	False
監査証跡の配置	PDF の終わり
ページ見出しの組み込み	False

フィールド	事前選択された出力
ブックマークプレフィックスを含める	False

関連する手順

ワークオーダーオプションをテンプレートとして保存する (48ページ)

詳細

[アーカイブ (blankフォームを含む) オプション] ページ (110ページ)
ステップ7 - ワークオーダーオプションを確認してテンプレートとして保存する (14ページ)

[ブランクフォームオプション] ページ

次のフィールドは、[ブランクフォームオプション] ページと [ブランクフォームの確認] ページの両方に表示されます。 [ブランクフォームオプション] ページではデータを入力します。 [ブランクフォームの確認] ページでは、次のフィールドの編集はできません。選択したオプションを確認できるだけです。

フィールド	説明
ページサイズ	PDF のページサイズを指定します。必須。 <ul style="list-style-type: none"> • Letter : 8.5 x 11 インチ。デフォルト。 • A4 : 210 mm x 297 mm。
ブランクフォームのフォーマット	PDF ファイルの構成を指定します。 <ul style="list-style-type: none"> • Unique Forms (フォーム重複なし) : スタディバージョンには各フォームが 1 つだけ含まれており、それらがアルファベット順に並べられます。 • Casebook (ケースブック) : スタディバージョンに含まれるすべてのフォームが実際のケースブックの場合と同様に並べられます。デフォルト。
PDF 生成後にベリファイ	CRF Submit アプリケーションが InForm スタディにおけるすべての症例の有効な PDF ファイルを生成したこと、およびブックマークが正しく機能することを検証する、後処理スクリプトを実行します。デフォルト。
PDF ファイルサイズの縮小	Adobe Acrobat で [ファイルサイズを縮小] オプションを実行します。このオプションを選択した場合は、実行プロセスに対して最小ファイルサイズを指定します。デフォルトは 100 MB です。 注 : このオプションを選択すると、PDF ファイルは Adobe Reader version 6.0 以上でのみ表示可能となります。
スタディバージョン	すべてのスタディバージョンのブランクフォームを生成しない場合に、ブランクフォームを生成するスタディバージョンを指定します。

フィールド	説明
非表示アイテムの選択	<p>InForm スタディの特定の権限グループに表示されないアイテムを含みたくない場合は、除外する非表示アイテムを選択してください。検索ボックスを使用して権限グループを検索します。</p> <ul style="list-style-type: none"> • すべて表示—デフォルト。 • すべて非表示—権限グループに表示されないすべてのアイテムを除外します。 • 選択アイテムを非表示—InForm スタディ内の全権限グループのリストが表示されます。 <p>権限グループを選択すると、そのグループに表示されないアイテムが除外されます。</p> <p>注：複数の権限グループを選択するには、複数のグループをクリックします。</p>
ボタン	説明
すべて	非表示アイテムの選択について、すべての権限グループを選択します。
反転	未選択の権限グループを選択し、非表示アイテムの選択で選択済みの権限グループを未選択にします。
右矢印アイコン	選択した権限グループを [選択された権限グループ] リストに移動します。
左矢印アイコン	選択した権限グループを [選択された権限グループ] リストから削除します。
戻る	前のページに戻ります。
次のページ	次のページに移動します。移動前に、必須フィールドのすべてに入力する必要があります。
キャンセル	ワークオーダーをキャンセルし、 [モニタ] ページに戻ります。
モニタに戻る	[モニタ] ページに移動します。
構成アイコン	[構成オプション] ページに移動します。
ヘルプアイコン	文脈依存型ヘルプを開きます。

関連する手順

ワークオーダーの作成 (46ページ)

詳細

[ブランクフォームの確認] ページ (118ページ)

ステップ5- ワークオーダーを作成する (12ページ)

ステップ6- ワークオーダーオプションを指定する (13ページ)

ステップ7- ワークオーダーオプションを確認してテンプレートとして保存する (14ページ)

[ブランクフォームの確認] ページ

ボタン	説明
設定の編集	前のページに戻ります。
設定の保存	選択したワークオーダーオプションを、他のワークオーダーで使用できるようにテンプレートとして保存します。
ワークオーダーのサブミット	PDF を生成するために、ワークオーダーオプションをサブミットします。
キャンセル	ワークオーダーをキャンセルし、 [モニタ] ページに戻ります。
モニタに戻る	[モニタ] ページに移動します。
構成	[構成オプション] ページに移動します。
ヘルプ	文脈依存型ヘルプを開きます。

ブランクフォームのみに対して事前選択されている次のフィールドは編集できません。

フィールド	事前選択された出力
PDF	True
XML	True
HTML	False
文書の変更にはパスワードが必要	False
フォームのコメントの変更にはパスワードが必要	False
内容の抽出またはコピーにはパスワードが必要	False
CRB またはビジットごとに症例フォームファイルを生成	CRB

フィールド	事前選択された出力
インデックスの生成	False
目次を作成	True
プロトコルガイドと CRF ヘルプ	False
blankフォームを出力しない	False
blankビジットを出力しない	False
ページ見出しの組み込み	False
ブックマークプレフィックスを含める	False

関連する手順

ワークオーダーオプションをテンプレートとして保存する (48ページ)

詳細

[blankフォームオプション] ページ (116ページ)

ステップ7- ワークオーダーオプションを確認してテンプレートとして保存する (14ページ)

[カスタムPDF (サブジェクトデータとオプションのブランクフォームを含む)] ページ

次のフィールドは、[カスタム PDF(サブジェクトデータとオプションのブランクフォームを含む)] ページと [カスタム PDF (サブジェクトデータとオプションのブランクフォームを含む) の確認] ページの両方に表示されます。データ入力 は [カスタム PDF (サブジェクトデータとオプションのブランクフォームを含む)] ページで行います。 [カスタム PDF (サブジェクトデータとオプションのブランクフォームを含む) の確認] ページでは、次のフィールドの編集はできません。選択したオプションを確認できるだけです。

フィールド	説明
ヘッダーのテキスト	テーブルヘッダーに表示されるカスタムテキストです。デフォルト値は InForm スタディ名です。必須。
ページ見出しの組み込み	<p>ページのヘッダーとフッターを含めるかどうかを指定します。ヘッダーには、次の情報を含む、InForm スタディから取得した情報が表示されます。</p> <ul style="list-style-type: none"> • ビジット名 • フォームバージョン • 症例イニシャル • 症例番号 <p>フッターには、ページが生成されたときに使用された CRF Submit URL が含まれます。</p>
ブックマークプレフィックスを含める	ブックマークにプレフィックスを含めます。たとえば、CRF:Date of Visit (DOV) のブックマークでは、 CRF: がブックマークプレフィックスです。
ページサイズ	<p>PDF のページサイズを指定します。必須。</p> <ul style="list-style-type: none"> • Letter : 8.5 x 11 インチ。デフォルト。 • A4 : 210 mm x 297 mm。
ファイルの作成単位	<p>データを準備して PDF に保存する方法を指定します。</p> <ul style="list-style-type: none"> • CRB : データが症例単位で整理および保存されます。症例ごとに 1 つの PDF が作成されます。 • ビジット : データがビジット単位で整理および保存されます。ビジットごとに、かつ症例ごとに 1 つの PDF が作成されます。 <p>注 : このオプションは、データを含むフォームにのみ適用されます。ブランクフォームは常にスタディバージョンにより生成されます。</p>

フィールド	説明
監査証跡の配置	<p>コメント、署名、および監査証跡を書式設定する PDF 内の位置を指定します。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 各フォームの後 • PDF の最後
ファイル形式	<p>次の中からデータの保存形式を指定します。</p> <ul style="list-style-type: none"> • PDF <ul style="list-style-type: none"> ▪ PDF 生成後にベリファイ : CRF Submit アプリケーションが InForm スタディにおけるすべての症例の有効な PDF ファイルを生成したこと、およびブックマークが正しく機能することを検証する、後処理スクリプトを実行します。デフォルト。 ▪ ファイルサイズを縮小 : Adobe Acrobat で [ファイルサイズを縮小] オプションを実行します。このオプションを選択した場合は、実行プロセスに対して最小ファイルサイズを指定します。デフォルトは 100 MB です。 <p>注 : [ファイルサイズを縮小] オプションを選択すると、PDF ファイルは Adobe Reader version 6.0 以上でのみ表示可能となります。</p> • XML • HTML
文書の変更にはパスワードが必要	<p>PDF ファイルに変更が加えられないようにします。施設アーカイブを作成している場合は、このオプションを選択することを推奨します。</p>
フォームのコメントの変更にはパスワードが必要	<p>PDF にデータを追加できないように設定します。施設アーカイブを作成している場合は、このオプションを選択することを推奨します。</p> <p>注 : [文書の変更にはパスワードが必要] と [フォームのコメントの変更にはパスワードが必要] の両方のオプションを選択している場合、アクティブコントロールは有効にならず、生成された空白フォーム PDF にはこれらのオプションが表示されません。</p>
内容の抽出またはコピーにはパスワードが必要	<p>PDF ファイルからのデータのコピーやエクスポートを行えないように設定します。</p> <p>注 : このオプションを設定すると、インデックスを作成できなくなります。この PDF ファイルのインデックスを作成する場合は、このオプションを選択しないでください。規制ガイダンスでは、セキュリティ設定またはパスワード保護を使用して PDF ファイルをサブミットしないように推奨しています。</p>

フィールド	説明
パスワード	<p>パスワードを指定します。Adobe セキュリティオプションを使用する場合はパスワードを指定する必要があります。この設定により、後で PDF ファイルのセキュリティオプションにアクセスし、ファイルに変更を加えることができます。</p> <p><注記> セキュリティオプションは、PDF ファイルを開いて表示する操作に対し、効力はありません。規制がいダンスでは、セキュリティ設定またはパスワード保護を使用して PDF ファイルをサブミットしないように推奨しています。</p>
パスワードを再入力	<p>最初に入力したパスワードが正しいことを確認するため、パスワード保護フィールドにパスワードをもう一度入力します。</p>
パスワードをプレーンテキストで表示	<p>[パスワード] および [パスワードを再入力] フィールドに入力されたテキストを表示します。</p>
移動症例は現在の施設にのみ出力	<p>施設間を移動した症例の中で、現在の施設に存在する症例のみ出力に含めるかどうかを示します。</p>
ブランクフォームを出力しない	<p>データが入力されていないフォームを出力しません。このオプションが選択されない場合、InForm アプリケーションでダイナミックに作成されたすべてのフォームが PDF に表示されます。フォームが InForm アプリケーションで作成されていない場合、PDF には表示されません。</p> <p>注：ブランクフォームのセットを生成する場合、選択したスタディバージョンに存在する限り、すべての動的なフォームとビジットが PDF に含まれます。</p>
ブランクビジットを出力しない	<p>データが入力されていないビジットを出力しません。このオプションが選択されない場合、InForm ソフトウェアでダイナミックに作成されたすべてのビジットが PDF に表示されます。また、フォームが InForm ソフトウェアで作成されていない場合、PDF ファイルには表示されません。</p> <p>注：ブランクフォームには症例データは含まれません。したがって、ブランクフォームのブックマークは症例ではなくビジットを参照します。たとえば、症例 PDF で「Day 11」と表示されている繰り返しビジットは、ブランクスタディフォームでは「Day 10」と表示されます。</p>
仮登録クエリ	<p>仮登録クエリを出力します。</p> <p>注：仮登録クエリは、InForm で、適切な権限（たとえば、CRA）を持つユーザにのみ表示されます。</p>
インデックスの生成	<p>一連の PDF の PDX（インデックス）ファイルを作成します。インデックスを生成すると、Adobe Acrobat 検索機能を使用して、キーワードで PDF を検索できます。必須。</p>

フィールド	説明
プロトコルガイドと CRF ヘルプ	プロトコルガイドと CRF ヘルプを別々の PDF ファイルに生成します。
目次の生成	このワークオーダーで生成されたすべての情報の目次を作成します。
ブランクフォームのフォーマット	<p>PDF ファイルの構成を指定します。</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unique Forms (フォーム重複なし) : スタディバージョンには各フォームが 1 つだけ含まれており、それらがアルファベット順に並べられます。 • Casebook (ケースブック) : スタディバージョンに含まれるすべてのフォームが実際のケースブックの場合と同様に並べられます。デフォルト。
リンク用のブランクフォームを生成	<p>参照用のブランクフォームセットを PDF ファイルと共に生成します (主に多言語スタディ用)。このオプションを選択する場合は、ブランクフォーム用の言語を指定します。通常、これらのフォームはサブミッション言語以外の言語になります。[リンク用のブランクフォームを生成] ドロップダウンリストには、InForm スタディで使用されている言語が自動的に表示されます。</p> <p>注: [リンク用のブランクフォームを生成] オプションは、InFormGTM (InForm 4.7、InForm 5.x、InForm 6.x) リリースとの作業時のみ機能します。[リンク用のブランクフォームを生成] オプションを InForm ITM (InForm 4.5 および InForm 4.6) リリースで作成されたスタディに対して使用すると、CRF Submit ユーザーインターフェースにエラーメッセージが表示されます。</p>
ブランクフォームの生成	症例データを含まないフォーム一式を出力します。
スタディバージョン	すべてのスタディバージョンのブランクフォームを生成しない場合に、ブランクフォームを生成するスタディバージョンを指定します。

フィールド	説明
非表示アイテムの 選択	<p>InForm スタディの特定の権限グループに表示されないアイテムを含みたくない場合は、除外する非表示アイテムを選択してください。検索ボックスを使用して権限グループを検索します。</p> <ul style="list-style-type: none"> • すべて表示—デフォルト。 • すべて非表示—権限グループに表示されないすべてのアイテムを除外します。 • 選択アイテムを非表示—InForm スタディ内の全権限グループのリストが表示されます。 <p>権限グループを選択すると、そのグループに表示されないアイテムが除外されます。</p> <p>注：複数の権限グループを選択するには、複数のグループをクリックします。</p>
フォーム選択 オプション	<p>全部ではなく一部のフォームからデータを抽出する場合は、データのエクспорт対象となるフォームを指定します。検索ボックスを使用してフォームを検索します。マウスのポインタをフォームに合わせるとフォームの RefName が表示されます。</p>
ビジット選択 オプション	<p>一部のビジットからデータをエクспортする場合に、データをエクспортするビジットを指定します。検索ボックスを使用してビジットを検索します。</p>
出力条件	<p>すべての症例や施設からデータを出力しない場合に、データをエクспортする症例または施設を指定します。検索ボックスを使用して施設を検索します。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 症例別エクспорт：InForm スタディ内の全症例のリストが表示されます。 <p>データを抽出する症例を選択します。</p> <p>注：複数の症例を選択するには、複数の症例をクリックします。</p> <ul style="list-style-type: none"> • サイト別エクспорт：InForm ユーザがアクセスできる InForm スタディ内の全施設のリストが表示されます。 <p>データを抽出する施設を選択します。</p> <p>注：複数の症例を選択するには、複数の症例をクリックします。</p> <p>選択した施設に存在する全症例のデータが抽出されます。</p>

ボタン	説明
すべて	<p>非表示アイテムの選択について、すべての権限グループを選択します。</p> <p>施設、症例、フォーム、またはビジットごとのエクスポートにおいて、すべての施設、症例、フォーム、またはビジットを選択します。</p>
反転	<p>未選択の権限グループを選択し、非表示アイテムの選択で選択済みの権限グループを未選択にします。</p> <p>施設、症例、フォーム、またはビジットごとのエクスポートにおいて、選択されている施設、症例、フォーム、またはビジットを選択解除し、選択解除されている施設、症例、フォーム、またはビジットを選択します。</p>
右矢印アイコン	<p>選択した権限グループを [選択された権限グループ] リストに移動します。</p> <p>選択された施設、症例、フォーム、またはビジットを、 [選択サイト] リスト、 [選択サブジェクト] リスト、 [選択されたフォーム] リスト、 [選択されたビジット] リストに移動します。</p>
左矢印アイコン	<p>選択した権限グループを [選択された権限グループ] リストから削除します。</p> <p>選択された施設、症例、フォーム、またはビジットを、 [選択サイト] リスト、 [選択サブジェクト] リスト、 [選択されたフォーム] リスト、 [選択されたビジット] リストから削除します。</p>
戻る	前のページに戻ります。
次のページ	次のページに移動します。移動前に、必須フィールドのすべてに入力する必要があります。
キャンセル	ワークオーダーをキャンセルし、 [モニタ] ページに戻ります。
モニタに戻る	[モニタ] ページに移動します。
構成アイコン	[構成オプション] ページに移動します。
ヘルプアイコン	文脈依存型ヘルプを開きます。

関連する手順

- 目次の作成 (49ページ)
- ワークオーダーの作成 (46ページ)
- 移動した症例の施設出力の指定 (50ページ)
- ブランクフォーム、ブランクビジット、およびダイナミックビジットのフォームを表示しない (49ページ)

詳細

- [カスタムPDF (サブジェクトデータとオプションのブランクフォームを含む)の確認] ページ (126ページ)
- 目次の生成 (69ページ)
- CRF Submit アプリケーションによる移動症例のデータの処理方法 (52ページ)
- ステップ5- ワークオーダーを作成する (12ページ)
- ステップ6- ワークオーダーオプションを指定する (13ページ)
- ステップ7- ワークオーダーオプションを確認してテンプレートとして保存する (14ページ)
- ブランクフォームおよびブランクビジットを出力しない (79ページ)
- 移動症例は現在の施設にのみ出力 (77ページ)

[カスタム PDF (サブジェクトデータとオプションのブランクフォームを含む)の確認] ページ

ボタン	説明
設定の編集	前のページに戻ります。
設定の保存	選択したワークオーダーオプションを、他のワークオーダーで使用できるようにテンプレートとして保存します。
ワークオーダーのサブミット	PDFを生成するために、ワークオーダーオプションをサブミットします。
キャンセル	ワークオーダーをキャンセルし、[モニタ] ページに戻ります。
モニタに戻る	[モニタ] ページに移動します。
構成	[構成オプション] ページに移動します。
ヘルプ	文脈依存型ヘルプを開きます。

注：カスタムワークオーダーについて事前に選択されているフィールドはありません。

関連する手順

ワークオーダーオプションをテンプレートとして保存する (48ページ)

詳細

[カスタムPDF (サブジェクトデータとオプションのブランクフォームを含む)] ページ (120ページ)

ステップ7. ワークオーダーオプションを確認してテンプレートとして保存する (14ページ)

[カスタムブランクフォームワークオーダー] ページ

次のフィールドは、[カスタムブランクフォームワークオーダー] ページと [カスタムブランクフォームワークオーダーの確認] ページの両方に表示されます。 [カスタムブランクフォームワークオーダー] ページではデータを入力します。 [カスタムブランクフォームワークオーダーの確認] ページでは、次のフィールドの編集はできません。選択したオプションを確認できるだけです。

フィールド	説明
ヘッダーのテキスト	テーブルヘッダーに表示されるカスタムテキストです。 デフォルト値は InForm スタディ名です。 必須。
ページサイズ	PDF のページサイズを指定します。 必須。 <ul style="list-style-type: none"> • Letter : 8.5 x 11 インチ。 デフォルト。 • A4 : 210 mm x 297 mm。
ブランクフォームのフォーマット	PDF ファイルの構成を指定します。 <ul style="list-style-type: none"> • Unique Forms (フォーム重複なし) : スタディバージョンには各フォームが 1 つだけ含まれており、それらがアルファベット順に並べられます。 • Casebook (ケースブック) : スタディバージョンに含まれるすべてのフォームが実際のケースブックの場合と同様に並べられます。 デフォルト。
ページ見出しの組み込み	ページのヘッダーとフッターを含めるかどうかを指定します。ヘッダーには、次の情報を含む、InForm スタディから取得した情報が表示されます。 <ul style="list-style-type: none"> • ビジット名 • フォームバージョン • 症例イニシャル • 症例番号 フッターには、ページが生成されたときに使用された CRF Submit URL が含まれます。
ブックマークプレフィックスを含める	ブックマークにプレフィックスを含めます。

フィールド	説明
ファイル形式	<p>次の中からデータの保存形式を指定します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● PDF <ul style="list-style-type: none"> ■ PDF 生成後にベリファイ：CRF Submit アプリケーションが InForm スタディにおけるすべての症例の有効な PDF ファイルを生成したこと、およびブックマークが正しく機能することを検証する、後処理スクリプトを実行します。デフォルト。 ■ ファイルサイズを縮小：Adobe Acrobat で [ファイルサイズを縮小] オプションを実行します。このオプションを選択した場合は、実行プロセスに対して最小ファイルサイズを指定します。デフォルトは 100 MB です。 <p>注： [ファイルサイズを縮小] オプションを選択すると、PDF ファイルは Adobe Reader version 6.0 以上でのみ表示可能となります。</p> ● HTML
スタディバージョン	<p>すべてのスタディバージョンのブランクフォームを生成しない場合に、ブランクフォームを生成するスタディバージョンを指定します。</p>
文書の変更にはパスワードが必要	<p>PDF ファイルに変更が加えられないようにします。</p>
フォームのコメントの変更にはパスワードが必要	<p>PDF にデータを追加できないように設定します。</p> <p>注： [文書の変更にはパスワードが必要] と [フォームのコメントの変更にはパスワードが必要] の両方のオプションを選択している場合、アクティブコントロールは有効にならず、生成された空白フォーム PDF にはこれらのオプションが表示されません。</p>
内容の抽出またはコピーにはパスワードが必要	<p>PDF ファイルからのデータのコピーやエクスポートを行えないように設定します。</p> <p>注： このオプションを設定すると、インデックスを作成できなくなります。この PDF ファイルのインデックスを作成する場合は、このオプションを選択しないでください。規制ガイダンスでは、セキュリティ設定またはパスワード保護を使用して PDF ファイルをサブミットしないように推奨しています。</p>

フィールド	説明
パスワード	<p>パスワードを指定します。Adobe セキュリティオプションを使用する場合はパスワードを指定する必要があります。この設定により、後で PDF ファイルのセキュリティオプションにアクセスし、ファイルに変更を加えることができます。</p> <p><注記> セキュリティオプションは、PDF ファイルを開いて表示する操作に対し、効力はありません。規制がいダンスでは、セキュリティ設定またはパスワード保護を使用して PDF ファイルをサブミットしないように推奨しています。</p>
パスワードを再入力	最初に入力したパスワードが正しいことを確認するため、パスワード保護フィールドにパスワードをもう一度入力します。
パスワードをプレーンテキストで表示	[パスワード] および [パスワードを再入力] フィールドに入力されたテキストを表示します。
非表示アイテムの選択	<p>InForm スタディの特定の権限グループに表示されないアイテムを含みたくない場合は、除外する非表示アイテムを選択してください。検索ボックスを使用して権限グループを検索します。</p> <ul style="list-style-type: none"> • すべて表示—デフォルト。 • すべて非表示—権限グループに表示されないすべてのアイテムを除外します。 • 選択アイテムを非表示—InForm スタディ内の全権限グループのリストが表示されます。 <p>権限グループを選択すると、そのグループに表示されないアイテムが除外されます。</p> <p>注: 複数の権限グループを選択するには、複数のグループをクリックします。</p>
ボタン	説明
すべて	非表示アイテムの選択について、すべての権限グループを選択します。
反転	未選択の権限グループを選択し、非表示アイテムの選択で選択済みの権限グループを未選択にします。
右矢印アイコン	選択した権限グループを [選択された権限グループ] リストに移動します。
左矢印アイコン	選択した権限グループを [選択された権限グループ] リストから削除します。
戻る	前のページに戻ります。
次のページ	次のページに移動します。移動前に、必須フィールドのすべてに入力する必要があります。

ボタン	説明
キャンセル	ワークオーダーをキャンセルし、[モニタ] ページに戻ります。
モニタに戻る	[モニタ] ページに移動します。
構成アイコン	[構成オプション] ページに移動します。
ヘルプアイコン	文脈依存型ヘルプを開きます。

関連する手順

[ワークオーダーの作成 \(46ページ\)](#)

詳細

[\[カスタムブランクフォームの確認\] ページ \(131ページ\)](#)

[ステップ5- ワークオーダーを作成する \(12ページ\)](#)

[ステップ6- ワークオーダーオプションを指定する \(13ページ\)](#)

[ステップ7- ワークオーダーオプションを確認してテンプレートとして保存する \(14ページ\)](#)

[カスタムブランクフォームの確認] ページ

ボタン	説明
設定の編集	前のページに戻ります。
設定の保存	選択したワークオーダーオプションを、他のワークオーダーで使用できるようにテンプレートとして保存します。
ワークオーダーのサブミット	PDF を生成するために、ワークオーダーオプションをサブミットします。
キャンセル	ワークオーダーをキャンセルし、[モニタ] ページに戻ります。
モニタに戻る	[モニタ] ページに移動します。
構成	[構成オプション] ページに移動します。
ヘルプ	文脈依存型ヘルプを開きます。

カスタムブランクフォームに対して事前選択されている次のフィールドは編集できません。

フィールド	事前選択された出力
PDF	True
XML	False

フィールド	事前選択された出力
HTML	False
内容の抽出またはコピーにはパスワードが必要	False
CRB またはビジットごとに症例フォームファイルを生成	CRB
インデックスの生成	False
目次を作成	True
プロトコルガイドと CRF ヘルプ	False
ブランクフォームを出力しない	False
ブランクビジットを出力しない	False
仮登録クエリ	False
ページ見出しの組み込み	False
ブックマークプレフィックスを含める	False

関連する手順

ワークオーダーオプションをテンプレートとして保存する (48ページ)

詳細

[カスタムブランクフォームワークオーダー] ページ (128ページ)

ステップ7 - ワークオーダーオプションを確認してテンプレートとして保存する (14ページ)

[モニタ] ページ

ボタン	説明
一時停止	<p>処理中のワークオーダーを一時停止し、時間を置いてから処理を続行することができます。たとえば、優先度の高いワークオーダーがある場合は、他のすべてのワークオーダーを一時停止し、優先度の高いワークオーダーを実行できます。</p> <p>注： ワークオーダーを一時停止すると、現在実行中のジョブは完了しますが、新規ジョブは開始されません。ワークオーダーを調べ、ジョブが完了していることを確認してください。</p>
再開	停止または一時停止しているワークオーダーを、停止したジョブから再起動するには
ページ	error 状態または completed 状態のワークオーダーを削除できます。
再実行	ワークオーダー内のすべてのジョブを再度作成し、完成した PDF 出力も含めすべての保存された結果を削除し、再度作成されたワークオーダーを実行します。「 error 」または「 completed 」ステータスのワークオーダーのみ再実行できます。
ワークオーダーの詳細の確認	ワークオーダーの詳細を表示します。ワークオーダーの設定やスタディのバージョンなどを確認できます。
ワークオーダーのジョブの確認	下線が付いているワークオーダー名をクリックすると、そのワークオーダーに含まれるジョブのリストが表示されます。
ワークオーダーの作成	[ワークオーダーの作成] ページに移動して、ワークオーダーオプションを指定します。
構成	[構成オプション] ページに移動します。
ヘルプ	文脈依存型ヘルプを開きます。

関連する手順

ジョブステータスの詳細表示とジョブの再実行 (56ページ)

ワークオーダーの一時停止、開始、再実行、および削除 (54ページ)

ワークオーダーの詳細の表示 (30ページ)

詳細

ステップ3 - ワークオーダー統計情報を表示する (8ページ)

ステップ8 - ワークオーダーをモニタする (15ページ)

[統計データの表示 (統計情報の表示)] ページ (98ページ)

[ワークオーダーのジョブ] ページ (134ページ)

[ワークオーダーのジョブ] ページ

フィールド	説明
すべてのエラー ジョブの実行	すべてのエラージョブを再実行します。
選択ジョブの実行	ジョブを再実行すると、元々のジョブの結果は削除されます。ジョブステータスが「 submitted 」に変わり、Document Generatorによって選択され、処理されます。
ワークオーダーの 詳細の確認	ワークオーダーの詳細を表示します。ワークオーダーの設定やスタディのバージョンなどを確認できます。
CRF コンテンツの 表示	PDF ジョブが処理されると、CRF のプレビューが表示可能であることを示すアイコンが一番右側の列に表示されます。 注： このプレビューには、CRF のブックマークなど、一部の CRF データが含まれません。このプレビューは、PDF を生成する前にデータの内容を判断することを目的としています。
ワークオーダーの 作成	[ワークオーダーの作成] ページに移動して、ワークオーダーオプションを指定します。
モニタに戻る	[モニタ] ページに移動します。
Filter (フィルタ)	ジョブをジョブ名、ジョブの状態、またはジョブタイプでフィルタします。
構成アイコン	[構成オプション] ページに移動します。
ヘルプアイコン	文脈依存型ヘルプを開きます。

関連する手順

ジョブステータスの詳細表示とジョブの再実行 (56ページ)
ワークオーダーの詳細の表示 (30ページ)

詳細

[モニタ] ページ (133ページ)
ステップ3 - ワークオーダー統計情報を表示する (8ページ)
ステップ8 - ワークオーダーをモニタする (15ページ)
ステップ9 - ジョブを表示する (16ページ)
[統計データの表示] ページ (98ページ)

目次

特殊文字

- [CRF Submit Adapter の設定] ページ - 6, 12
 - CRF Submit Adapter サーバの設定 - 10
 - CRF Submit Adapter サーバの追加または編集 - 34
 - InForm スタディの追加または編集 - 36
 - フィールドとボタン - 95, 96, 97
- [コメント] タブ - 58
- [ページ] タブ - 58
- [モニタ] ページ - 4
 - フィールドとボタン - 133
 - ワークオーダー（複数）の開始 - 54
 - ワークオーダー（複数）の再実行 - 54
 - ワークオーダー（複数）の削除 - 54
 - ワークオーダーのモニタ - 15
 - ワークオーダーの一時停止 - 54
 - 統計情報の表示 - 15
- [ワークオーダーのジョブ] ページ
 - ジョブの表示 - 16
 - フィールドとボタン - 134
- [ワークオーダーの作成] ページ
 - CRF Submit Adapter サーバの追加 - 35
 - InForm スタディの追加 - 37
 - フィールドとボタン - 99, 100, 101
 - ワークオーダーの作成 - 13
 - 保存したテンプレートをワークオーダーに適用する - 47
- [構成オプション] ページ - 10
 - CRF Submit Adapter サーバの設定 - 10
 - CRF Submit ソフトウェアの設定 - 10
 - スリープ時間の追加または削減 - 32
 - スレッドの開始と停止 - 29
 - データベースの変更 - 30
 - デフォルトのターゲットディレクトリの指定 - 29
 - フィールドとボタン - 5
 - 統計情報の除去 - 10
- [署名] タブ - 58

A

Adobe Acrobat

- [コメント] タブ - 58
- [ページ] タブ - 58
- [署名] タブ - 58

- Document Generator の切断 - 84
- InForm ハイパーリンクの解決 - 60
- PDF の作成 - 16
- インデックス機能を使用した PDF の検索 - 59
- セキュリティ設定の変更 - 61
- 旧バージョン - 58

ASP.NET

- 正しいバージョンの選択 - 82

C

CRF Submit Adapter

- [CRF Submit Adapter の設定] ページを使った追加または編集 - 34, 96
- [ワークオーダーの作成] ページを使った追加 - 35, 100
- インストール - 8
- デフォルトの設定 - 39
- 設定 - 10, 95
- CRF Submit ユーザグループ更新 - 28
- CRF Submit 管理者グループ更新 - 28
- CRF ダウンロードスレッドスリープ時間追加または削減 - 32
- CRF ダウンロードスレッド数追加または削減 - 33
- CRF ヘルプ
 - トラブルシューティング - 85
 - リンクの解決 - 86

D

Document Generator

- number of concurrent non-PDF jobs（並列非 PDF ジョブ数）の調整 - 23
- インストール - 8
- エラー - 84, 88
- クライアントの起動 - 20
- ポーリング間隔の調整 - 22
- モニタ - 24
- 管理 - 8
- 終了 - 25
- 停止 - 25
- 表示と非表示 - 21

I

InForm ハイパーリンク
解決 - 60

P

PDF

Adobe Acrobat インデックス機能を使用した検索 - 59
 Adobe Acrobat でセキュリティ設定を変更する - 61
 Adobe Acrobat での PDF の作成 - 16
 Adobe Acrobat の旧バージョン - 58
 CRF イメージの表示 - 85
 InForm ハイパーリンクの解決 - 60
 トラブルシューティング - 86
 ドロップダウンリストにインポートされる値 - 85
 余分な隠しテキストを確認する - 85
 PDF 出力ディレクトリ
 デフォルトの指定 - 29

W

Windows ユーザグループ名
更新 - 28

X

XML Gen ジョブプロセスのスリープ時間
追加または削減 - 32
 XML Gen ジョブプロセスのスレッド数
追加または削減 - 33

あ

アーカイブ (ブランクフォームを含む)
ワークオーダーオプションの指定 - 14
 確認 - 114
 イメージ - 85
 エラーメッセージ
 InForm ログ - 87
 XML の生成 - 87
 エラーテキストの概要 - 87
 リモートクライアントでの表示 - 84

か

カスタム PDF
 ダイナミックビジットのフォームを出力しない - 79
 ブランクビジットを出力しない - 79
 ブランクフォームを出力しない - 79
 ワークオーダーオプションの指定 - 14
 確認 - 126

当初施設の出力 - 50

目次の作成 - 49

カスタムブランクフォーム
 ワークオーダーオプションの指定 - 14
 確認 - 131

さ

サブミッション (ブランクフォームを含む)
 ワークオーダーオプションの指定 - 14
 確認 - 108
 サブミッション言語 - 65
 ジョブ
 再実行 - 56
 停止ジョブ - 82
 表示 - 16, 56
 ジョブステータスの詳細
 表示 - 56
 スタディ
 [CRF Submit Adapter の設定] ページを使った追加または編集 - 36, 97
 [ワークオーダーの作成] ページを使った追加 - 37, 101
 スリープ時間
 追加または削減 - 32
 スレッド
 オプションの更新 - 83
 開始と停止 - 29
 追加または削減 - 33
 セキュリティ設定
 Adobe Acrobat でセキュリティ設定を変更する - 61
 ガイドライン - 61
 ソフトウェア
 インストール - 8
 起動 - 28
 再インストール後 - 82
 設定 - 10

た

データベース
 データベースの変更 - 30
 デフォルトのターゲットディレクトリ
 指定 - 29
 テンプレート
 ワークオーダーオプションをテンプレートとして保存する - 15, 47
 ワークオーダーへの適用 - 47

は

ブックマーク
 ブックマークリンクの解決 - 85
 プレフィックス - 68

- 空白ビジット
 - 出力しない - 79
- 空白フォーム
 - ワークオーダーオプションの指定 - 14
 - 確認 - 118
 - 出力しない - 79
- プロトコルガイド
 - リンクの解決 - 86
- ページ見出しヘッダー - 67
- ヘッダーのテキスト - 66
- ポーリング間隔
 - 調整 - 22
- わ
- ワークオーダー
 - キュー - 83
 - モニタ - 15, 55
 - ワークオーダーオプションの指定 - 14
 - ワークオーダーの詳細の表示 - 56
 - ワークオーダーをテンプレートとして保存する - 47
 - ワークオーダー設定のエクスポート - 55
 - 一時停止、開始、再実行、削除 - 54
 - 確認 - 15
 - 作成 - 46
 - 保存したテンプレートの適用 - 47
- ワークオーダーウィザード
 - ワークオーダーオプションの指定 - 14
 - ワークオーダーの作成 - 46
- ワークオーダー処理スリープ時間
 - 追加または削減 - 32
- ワークフローステップ
 - Adobe Acrobat での PDF の作成 - 16
 - CRF Submit ソフトウェアと CRF Submit Adapter
 - サーバの設定 - 10
 - CRF Submit ソフトウェアのインストール - 8
 - Document Generator サーバの管理 - 8
 - ジョブの表示 - 16
 - ワークオーダーオプションの指定 - 14
 - ワークオーダーオプションを確認してテンプレートとして保存する - 15
 - ワークオーダーのモニタ - 15
 - ワークオーダーの作成 - 13
- 漢字
- 移動症例は現在の施設にのみ出力
 - 当初施設の出力 - 50
- 確認ページ
 - アーカイブ (空白フォームを含む) - 114
 - カスタム空白フォーム - 131
 - カスタムワークオーダー - 126
 - サブミッション (空白フォームを含む) - 108
- 空白フォームのみ - 118
- ワークオーダーオプションの確認 - 15
- ワークオーダーオプションをテンプレートとして保存する - 15, 47
- 監査証跡 - 51
- 規制準拠 - 2
- 施設出力
 - 症例なしで施設を生成する - 84
 - 当初 - 50
- 出力条件 - 75
- 症例
 - 同じ番号の複数の症例 - 82
- 症例の移動 - 51
 - 移動先施設の出力 - 52
 - 当初施設の出力 - 50
- 多言語スタディサポート - 2
- 目次 - 69
 - トラブルシューティング - 85
 - 作成 - 49