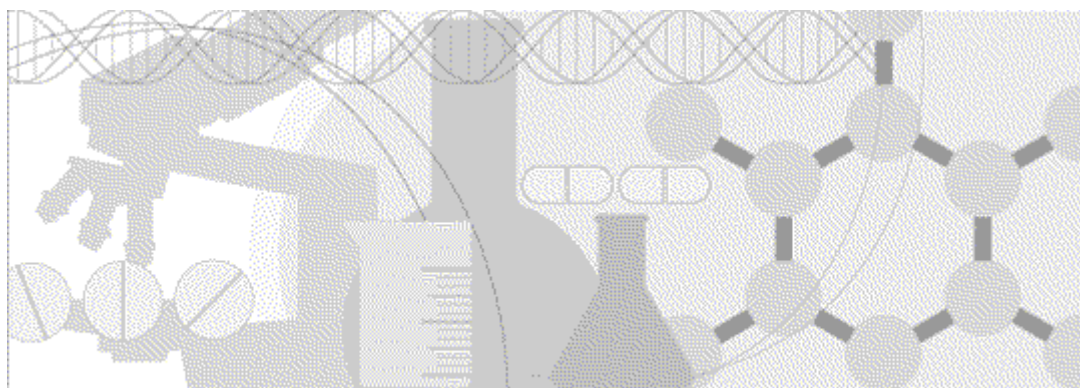


PDF クイックリファレンス

Oracle® Health Sciences InForm CRF Submit
リリース 3.1.2



ORACLE®

部品番号 : E40031-01

目次

PDF と Adobe® Reader®	1
PDF のファイル構造.....	1
PDF を開く.....	2
PDF の印刷.....	2
PDF ナビゲーション.....	3
PDF の表示	4
症例データと有害事象の確認.....	4
ブランクフォームの表示.....	5
繰り返しフォームの表示.....	6
コメントの表示.....	7
署名履歴の表示.....	8
監査証跡情報の表示.....	9
リンク付けされたブランクフォームの表示.....	10
PDF のセキュリティ設定の表示.....	11
ドキュメント情報の [タイトル] フィールドの表示.....	12
目次での症例レコードの移動履歴の検索.....	13
InForm™ データと PDF 出力	14
削除済アイテム.....	14
プロトコルガイドおよびスタディヘルプのイメージ.....	14
ページの向き.....	14
テーブルヘッダー.....	14
InForm 日付/時刻コントロールラベル.....	15
非表示アイテム.....	Error! Bookmark not defined.

Copyright © 2007 - 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）には、専有情報が含まれています。このプログラムは、使用や開示に対する制約を含む使用許諾契約に基づいて提供され、著作権や特許権などの知的財産権および工業所有権に関する法律によって保護されています。別個に作成された他のソフトウェアとの相互運用性の確保に必要な場合または法律によって規定される場合を除き、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、逆コンパイルは禁止されています。

このドキュメントに記載されている情報は、予告なく変更される場合があります。このドキュメントの記載内容に誤りを発見された場合には、弊社まで書面でお知らせください。このドキュメントの記載内容に誤りが無いことの保証はいたしかねます。このプログラムの使用許諾契約で明示的に許諾されている場合を除き、形式や、電子的または機械的手段、および目的を問わず、このプログラムのいかなる部分も複製または送信することはできません。

このプログラムを米国政府機関または米国政府機関に代わるこのプログラムの使用許諾対象者または使用者に配布する場合には、下記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.

このソフトウェアは、各種の情報管理アプリケーションでの一般的な使用を目的として開発されたものであり、傷害の原因となる恐れがあるアプリケーションなどの本質的に危険なアプリケーションでの使用を目的として開発されたものではありません。お客様がこのソフトウェアを危険なアプリケーションで使用される場合には、適切な安全装置、バックアップ、冗長性など、このソフトウェアを安全に使用するためのあらゆる対策の実施について、お客様がそのすべての責任を負うものとします。オラクル社およびその関連会社は、危険なアプリケーションでのこのソフトウェアの使用に起因するすべての損害について、一切の責任を放棄します。

このプログラムには第三者の Web サイトへのリンクが含まれ、第三者が提供するコンテンツ、製品、サービスにアクセスすることができます。オラクルは、第三者の Web サイトの利用可能性やそこで提供されるコンテンツについての一切の責任を放棄します。かかるコンテンツの使用に関連するすべてのリスクは、お客様が負うものとします。お客様が第三者の製品またはサービスを購入される場合、その購入取引はお客様と第三者との直接取引となります。オラクルが、(a) 第三者の製品またはサービスの品質、(b) 製品またはサービスの提供やその購入に関連する保証義務などの第三者との契約条件の履行についての責任を負うことはありません。第三者との取引によってお客様に損失または損害が発生した場合でも、オラクルがその責任を負うことはありません。

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。

このドキュメントには、Phase Forward Inc. が提供していた資料、提供物、製品への参照が含まれている可能性があります。その中には、すでに提供が終了している資料、提供物、製品も含まれると推測されます。提供したテキストにこのような資料、提供物、製品が含まれている場合、オラクル社およびその関連会社がこれらの参照についての責任を負うことはありません。

PDF と Adobe® Reader®

『PDF クイックリファレンス』では、CRF Submit ソフトウェアで生成される PDF (Portable Document Format) の概要および PDF を表示する手順について説明します。

CRF Submit アプリケーションは、スタディ PDF の書式設定および生成に使用されます。PDF ファイルを開いて表示するには、コンピュータに Adobe Reader をインストールする必要があります。Adobe Reader バージョン 9.0 以上を使用して PDF ファイルを表示することをお勧めします。詳細および無料ダウンロードについては、Adobe の Web サイト (www.adobe.com) を参照してください。

PDF のファイル構造

PDF ファイルおよび関連ファイルは、フォルダ階層があらかじめ定義されています。次の例では、PDF を生成するために CRF Submit のデフォルトの設定が使用されています。スタディ名は pfst47a です。目次が生成され、CRB ごとに 1 PDF ファイルが生成されています。

crf : 階層内の最上位のフォルダ。

CRFIndex : インデックス関連ファイルが含まれているフォルダ。このフォルダは、インデックスが生成された場合にのみ存在します。

<スタディ名> : スタディごとにフォルダが作成され、InForm アプリケーションのスタディの名前が設定されます。

目次 : <スタディ名>フォルダには、スタディの目次ファイル (crftoc.pdf) が格納されます。このファイルは、スタディに関連する PDF ファイルに含まれた施設、および症例から成る構成の、最上位に位置します。また、関連する各 PDF ファイルのディレクトリロケーションへのリンクも埋め込まれています。

blank-crfs : データが含まれないフォームテンプレートセットが格納されるサブフォルダ。

施設固有のフォルダ : PDF を生成するように選択された施設ごとに、施設固有のデータを格納するサブフォルダが 1 つ用意されます。このフォルダの名前は、InForm スタディにおける施設名になります。

- **CRB ごとに** (症例ごとに) 1 つの PDF ファイルを生成すると、施設固有のフォルダには、症例 PDF が作成されます。症例ごとに 1 つの PDF が作成されます。
- **ビジットごとに** 1 つの PDF ファイルを生成すると、施設固有のフォルダには、症例ごとに 1 つのサブフォルダが作成されます。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。

PDF を開く

PDF の生成が完了すると、Adobe Reader で PDF ファイルを開くことができます。

- **Windows** エクスプローラで、目次ファイル (**crftoc.pdf**) を探し、そのファイルをダブルクリックします。

または

- 1 **Adobe Reader** を開きます。
- 2 [ファイル]、[開く] の順に選択します。
- 3 目次ファイル (**crftoc.pdf**) が格納されている場所を参照します。
- 4 **crftoc.pdf** を選択して [開く] をクリックします。

PDF の印刷

PDF ファイルを選択して、次のいずれかの操作を実行します。

- PDF ファイルを開き、[ファイル]、[印刷] の順に選択します。
- PDF ファイルを開き、**Ctrl** キーを押しながら **P** キーを押します。
- PDF ファイルを右クリックし、[印刷] を選択します。

PDF ナビゲーション

The screenshot shows the Adobe Reader interface with a PDF document open. The Bookmarks panel on the left lists a hierarchy of sections under 'StudyDesign'. The main content area displays a table with columns for 'Study StudyDesign' and 'Patient Id'. A list of study identifiers is shown, including (01) Massachusetts General Hospital and various alphanumeric codes like 209(SGS), 316(RWW), etc. Callout boxes provide instructions on how to use these elements for navigation.

[しおり] タブ: 選択すると、しおりペインが表示されます。

最上位のしおり: クリックすると目次に戻ります。

ハイパーリンク: クリックすると PDF に移動します。

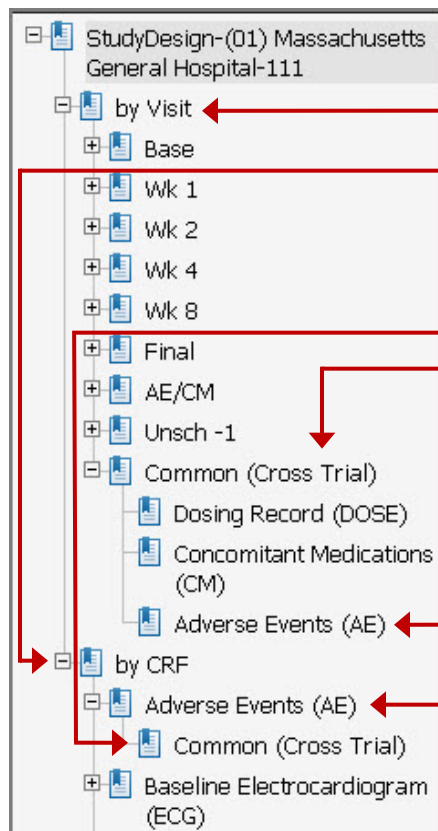
しおり: クリックすると PDF に移動します。

CRF データペイン: CRF データおよび監査証跡、署名、コメントへのリンクが表示されます。

しおりペイン: スタディ内のセクションのしおりが表示されます。しおりを使用してスタディデータ内を移動します。選択したセクションが CRF データペインに表示されます。

PDF の表示

症例データと有害事象の確認



1. [+] のノードを使用してしおりを展開し、[ビジットごと] または [CRF ごと] のノードを表示します。
2. 引き続き [+] のノードを選択してビジットまたは CRF のリストを展開します。次に、表示する CRF を選択します。

共通クロストライアルリンク: スタディの複数ビジットに含まれているフォームは、[共通] の下にグループ化されます。

有害事象: 一般に [共通] フォームにあります。スタディの設定に基づいて、通常は、次のいずれかの操作を実行することによってしおりペインから有害事象データに移動できます。

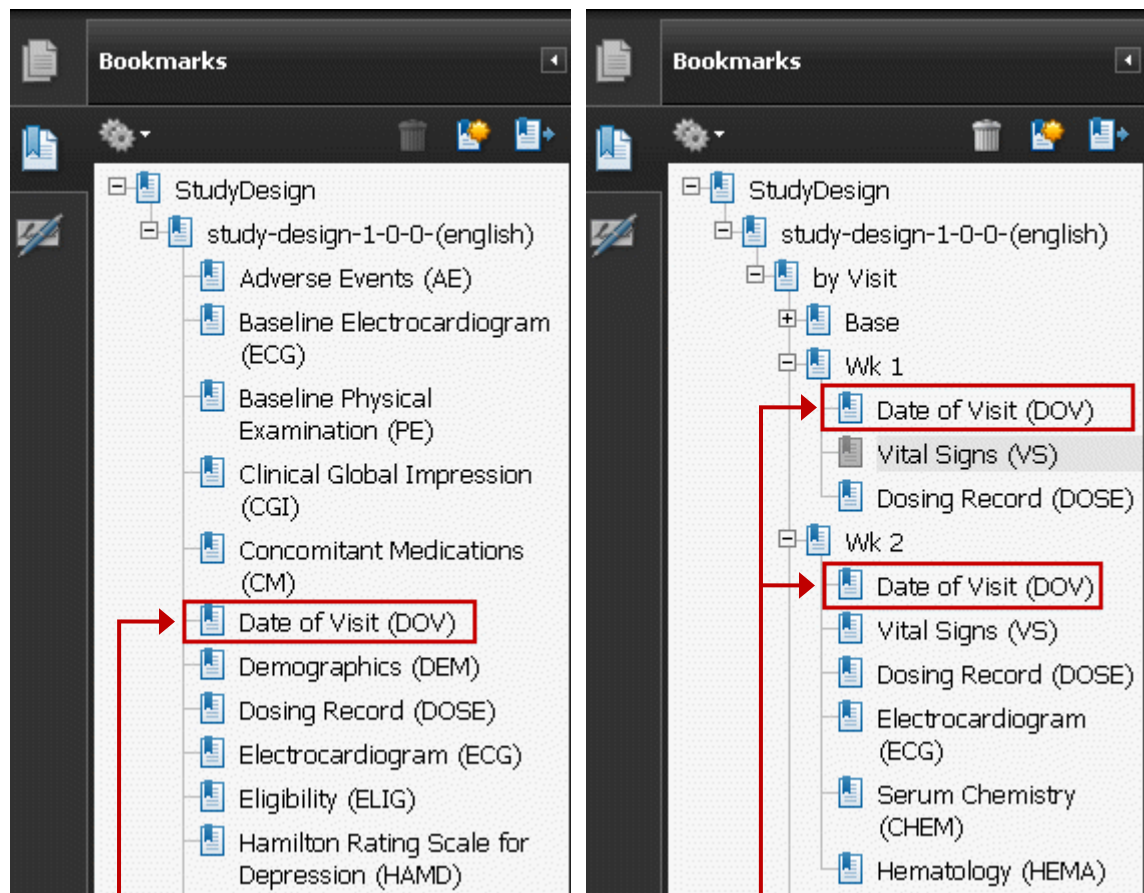
- [ビジットごと]、[共通]、[Adverse Events (AE) (有害事象 (AE))] の順に選択してノードを展開します。
- [CRF ごと]、[Adverse Events (AE) (有害事象 (AE))] の順に選択してノードを展開します。

ブランクフォームの表示

ブランクフォームは次のブランクフォームのフォーマットのどちらかで生成されます。

- フォーム単位
- CRB

次の例に、両フォーマットによるしおりを並べて示します。



フォーム単位：クリックすると Date of Visit (DOV) ブランクフォームが表示されます。スタディバージョンに各フォームが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。

CCRB：どちらかのしおりをクリックすると Date of Visit (DOV) ブランクフォームが表示されます。スタディバージョンに含まれるフォームはすべて、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。

繰り返しフォームの表示

繰り返しフォームは、アイテム/詳細の関係で構成されています。初期ビューには、サマリページが表示されます。サマリページはナビゲーション用に用意されています。1つのテーブルの最初の主要アイテムデータのみ表示されます。各フォームの詳細情報は、後続のページに含まれています。

Common (Cross Trial) : Adverse Events - Form Version: 12/10/2008 05:59:02						
Site: 01 Patient: POT Patient No: 198 PFST47A-ARCHIVAL						
						Blank Japanese Form
#	Seq. #	Event	Event (MedDRA-J)	Start Date and Time	Outcome	Form Instance
1.	1	Headache		Jul/23/2007 09:43	Recovered/Resolved with sequelae, provided End date and time Jul/29/2007 09:43	Repeating Pages Association Summary

【繰り返しページ詳細】リンク：クリックすると、有害事象に関連する詳細が表示されます。

【関連サマリ】リンク：クリックすると、関連付けられたフォームが表示されます。この例では、関連する併用薬にリンクしています。

コメントの表示

アイテムにコメントが関連付けられている場合、そのコメントがフォームに表示されます。

The screenshot shows the Adobe Reader interface with a PDF form titled "Wk 2: Serum Chemistry". The form includes a "Form Comments" section and a table for "SERUM CHEMISTRY". The table has two rows: "Collection Date" and "Collection Time", both with "Not Done" status and a "Comments" link. A red arrow points to the "Comments" link for the "Collection Date" row.

Item	Date	User	Comment
1.	Collection Date	Not Done	Comments
	Collection Time	Not Done	Comments

コメント：クリックすると、以下に示すフォームの直後のコメントセクションに移動します。

The screenshot shows the Adobe Reader interface with the PDF form displaying the "Comments" section. The form title is "Wk 2: Serum Chemistry - Comments". Below the title is a table with columns for "Item", "Date", "User", and "Comment". A red arrow points to the "Item" column header.

Item	Date	User	Comment
14	Jan-2009 17:37:11(GMT-05:00) Eastern Time (US & Canada)	Marianne Meyer (mmeyer)	<input checked="" type="radio"/> Not Done <input type="radio"/> Not Applicable <input type="radio"/> Unknown

フォームタイトル：コメントセクションで、フォームタイトルをクリックするとフォームに戻ります。

署名履歴の表示

- 1 次のいずれかを実行します。
 - [編集]、[簡易検索] の順に選択します。
 - [編集]、[検索] の順に選択します。
- 2 「署名」を検索します。

[Wk 1 : Vital Signs](#) - Form Version: 05-Jun-2009 15:39
 Site: 01 Patient: AAA Patient No: 111
 StudyDesign [Blank Spanish Form](#)

[Audit Trail](#)

This form requires signing by a member of each of the following signature groups:

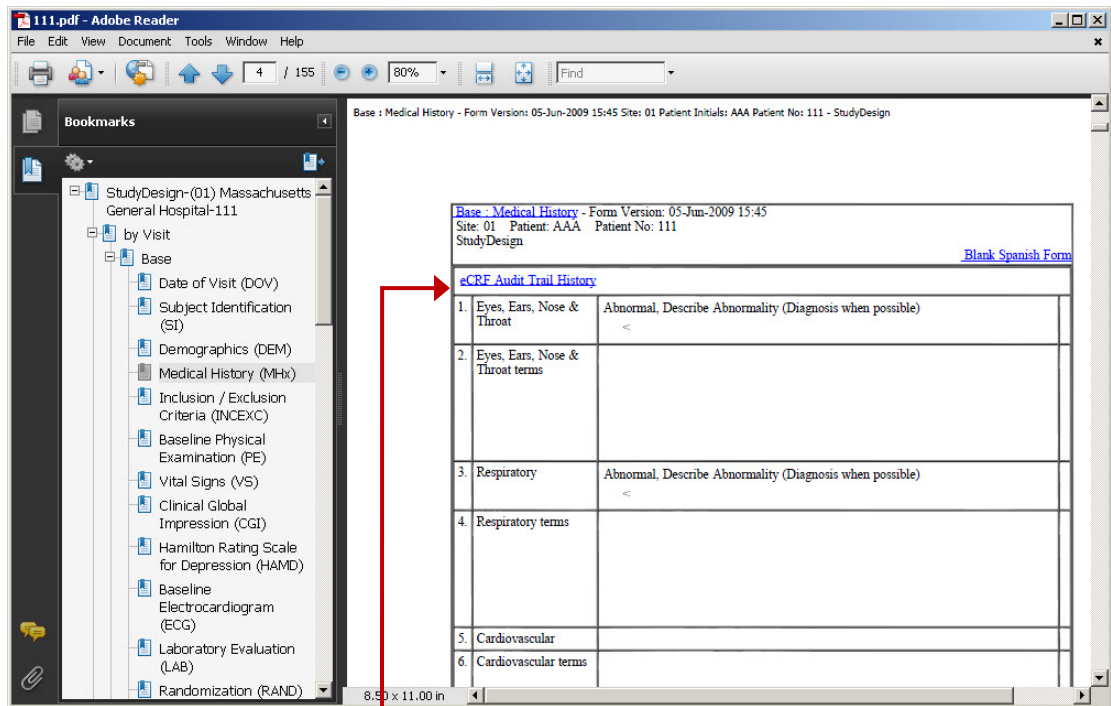
- CRA Sigs

Name	Signature Meaning	Date	Type	Action
Stephanie Wilson	Approval	Jun/05/2009 13:20:05(GMT-05:00) Eastern Time (US & Canada)	CRF	Signed

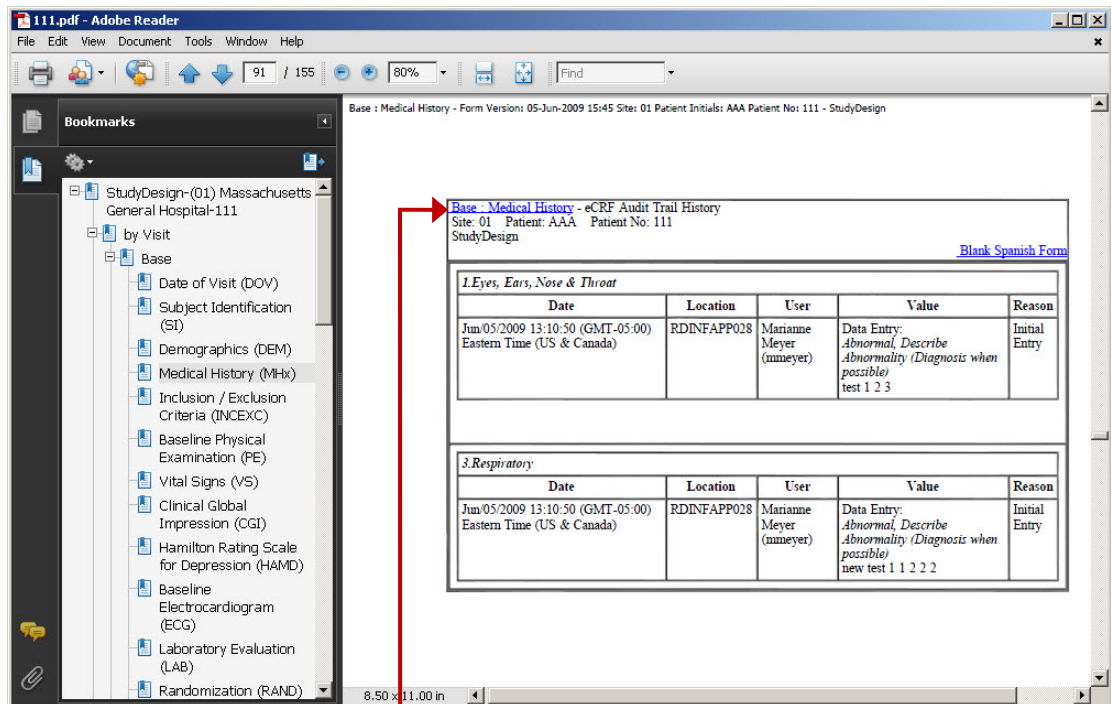
署名情報：署名を必要とする各フォーム下部の監査証跡に表示されます。

フォームタイトル：監査証跡情報で、フォームタイトルをクリックするとフォームに戻ります。

監査証跡情報の表示



[eCRF 監査証跡] リンク：クリックすると、フォーム全体の監査証跡サマリが表示されま



フォームタイトル: 監査証跡情報で、フォームタイトルをクリックするとフォームに戻ります。

リンク付けされた空白フォームの表示

多言語スタディ用の空白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に対応する空白ページへのリンクが設定されます。

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、スペインの空白フォームにリンクしています。

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。

空白のスペインの形態

ブックマーク: StudyDesign > (14) International Clinic of Prague > 75 > CRFごと > CRFごとの監査証跡

ブックマークされたフォーム: Základní Datum Navštívy - フォームのバージョン: 10-Dec-2008 15:55
施設: 14 症例: BVS 症例番号: [redacted]

ブックマークされたフォームの表:
eCRF Audit Trail History
Navštivte Datum a čas
1. Datum

ブックマークされたフォームの表:
Fecha y Hora de la Visita - フォームのバージョン: 10-Dec-2008 15:55
施設: 14 症例番号: [redacted]
Fecha y Hora de la Visita
1. Fecha y Hora de la Visita

フォームラベルとデータ: ラベルが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。

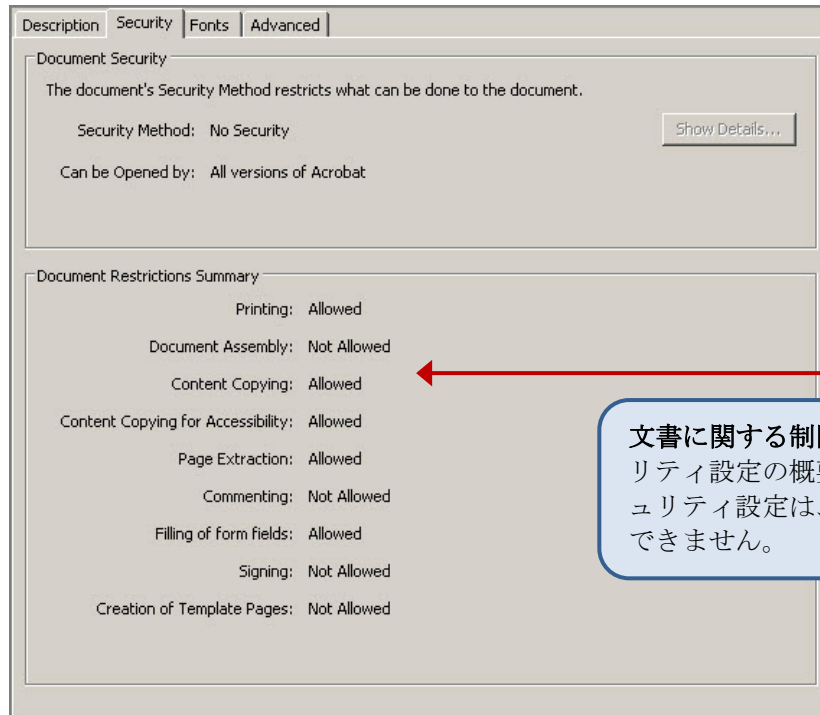
しおり: サブミッション言語である日本語で表示されます。

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。

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空白フォームに指定した言語) で表示されません。

PDF のセキュリティ設定の表示

- 1 Adobe Reader で PDF ファイルを開きます。
- 2 [ファイル]、[プロパティ] の順に選択します。
[文書のプロパティ] ウィンドウが表示されます。
- 3 [セキュリティ] タブを選択します。



文書に関する制限の概要：PDF のセキュリティ設定の概要が表示されます。セキュリティ設定は、Adobe Reader では編集できません。

ドキュメント情報の [タイトル] フィールドの表示

- 1 Adobe Reader で PDF ファイルを開きます。
- 2 [ファイル]、[プロパティ] の順に選択します。
[文書のプロパティ] ウィンドウが表示されます。
- 3 [概要] タブを選択します。

Description | Security | Fonts | Advanced

Description

File: 111.pdf

Title: crf, study PFST50WITHDATA, site (01) Massachusetts General Hospital, PID PFST50WITHDA1

Author:

Subject:

Keywords:

Created: 2/1/2010 6:30:03 PM

Modified: 2/3/2010 3:14:25 PM

Application:

Advanced

PDF Producer: Acrobat Web Capture 9.0

PDF Version: 1.4 (Acrobat 5.x)

Location: D:\Documents\Hover Help\bdv20100201\crf\pfst50withdata\01\

File Size: 7.46 MB (7,826,554 Bytes)

Page Size: 8.50 x 11.00 in Number of Pages: 155

Tagged PDF: No Fast Web View: No

ドキュメント情報タイトルフィールド：フォームにデータが含まれている場合にのみ生成されます。タイトルは、Adobe Reader では編集できません。タイトルの構成は次のとおりです。
crf, study <スタディ名>, site <施設の略名>, PID <スタディ名>-<施設の略名>-<症例番号>

目次での症例レコードの移動履歴の検索

症例レコードの移動履歴へのリンクは、crftoc.pdf 内にあります。オプションのブランクフォームを含むカスタム PDF において [移動症例は現在の施設にのみ表示] オプションが選択されていない限り、移動した症例のデータは、症例が関連付けられたすべての施設の PDF ファイルに含まれます。

CRF Summary Study
Study StudyDesign
Patient Identification

(01) Massachusetts General Hospital

[209\(SGS\)](#)
[316\(RWW\)](#)
[360\(UKC\)](#)
[451\(CPO\)](#)
[777\(ENX\)](#)
[815\(IOX\)](#)
[832\(LBE\)](#)
[Patient Record Transfer History](#)
[844\(TCN\)](#)
[198\(POT\)](#)
[Patient Record Transfer History](#)

〔症例レコードの移動履歴〕リンク：目次において、移動した症例の症例番号の下に表示されます。クリックすると、症例レコードの移動履歴が表示されます。

Patient Record Transfer History		
Final Site: 01 Final Patient: LBE Final Patient No: 832		
Transfer History		
Date	Reason	User
06-Mar-2009 01:05:33(GMT+09:00) Osaka, Sapporo, Tokyo	Patient change of address	enen
Originating Site	Originating Patient No	Originating Study Version
11	832	Study Design 1.0.0
Target Site	Target Patient No	Target Study Version
01	832	Study Design 1.0.0

症例レコードの移動履歴：その他の CRF Submit 機能ではフィルタされない症例データが含まれます。

InForm™ データと PDF 出力

削除済アイテム

InForm アプリケーションでは、削除されたアイテムには取り消し線が付きます。PDF では、削除されたアイテムは同様に取り消し線が付き、「削除済」という語が「理由」列に表示されます。

6.a (Cont.)				
Date	Location	User	Value	Reason
15/Jul/2010 15:20:47 (GMT-05:00) Eastern Time (US & Canada)	RDINFORMQ174	user (last) sys (first) (system)	Data Entry: ID New Dose <u>5 mg</u> New Dose <u>2/Dec/2006</u> Start	Changed Information <u>(DELETED)</u>

プロトコルガイドおよびスタディヘルプのイメージ

プロトコルガイドおよびスタディヘルプにグラフィックが含まれている場合、これらのイメージは、PDF では直接表示できません。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。[イメージ] リンクをクリックすると、使用中のコンピュータからイメージの URL にアクセスできる場合は、イメージが PDF ファイルの最後に表示されます。

PDF と共にイメージをアーカイブまたはサブミットする際、そのイメージの URL にアクセスできない場合は、アーカイブファイルまたはサブミットファイルにイメージを手動で追加する必要があります。

注記：データのあるフォームにはイメージは含まれません。

ページの向き

デフォルトでは、出力は縦方向に印刷されます。CRF Submit アプリケーションでは、大部分のテキストで行が自動的に折り返されます。ページ幅より広いスペースが必要なフォームデータでは、フォントが初期フォントサイズの 70%まで小さくなります。

テーブルヘッダー

テーブルが複数ページにわたって表示される場合は、テーブルヘッダーが全ページに表示されます。まれに、非常に大量のフォームデータが含まれているページにはテーブルヘッダーが表示されない場合があります。

1 つの InForm アイテムについて複数のページを出力しなければならない場合、最初のページ以降のページでは、テーブルヘッダーは反復表示されません。

InForm 日付/時刻コントロールラベル

InForm アプリケーションでは、データ入力担当者が正しい日時を入力できるように、それぞれの日付/時刻コントロールに 24 時間表示の時間が表記されます。この時間表記はデータレビュー時には表示されませんが、CRF Submit の PDF ファイルには表示されます。