

## サイトのクイック・スタート

このページは機械翻訳したものです。

[Oracle Help Center](#)に戻る

現在Oracle Clinical One Platformで動作しているサイト・マネージャの場合、これはすべてのサイト関連の問題の移動先ガイドです。

**注意:**このガイドのすべてのタスクは、**本番モード**と**トレーニング・モード**の両方で実行できます。

サブジェクトの管理:処理を選択してください。



出荷および供給の管理:どのようにしますか?



# サブジェクトの管理:処理を選択してください。

## 1 症例の追加およびスクリーニング

1. ホーム・ページで、スタディの名前(スタディ・データを入力する場合)または「トレーニング・モード」ボタン(演習する場合)をクリックします。

ホーム・ページに試験が表示されませんか。

2. 上部にある「サブジェクト」が選択されていることを確認し、「サブジェクトの追加」をクリックします。

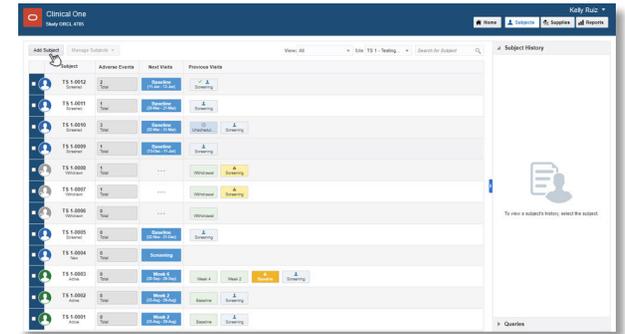
3. 各フォームの質問に回答し、「保存」、「スクリーニング」の順にクリックします。

サブジェクトを画面表示失敗または再スクリーニングする必要がありますか。

4. サブジェクト番号をメモし、「すべてのサブジェクトに戻る」をクリックします。

**注:**ロールオーバースタディーでは、サブジェクトは元のスタディですでにスクリーニングされているため、スクリーニングされなくなりました。

詳細な手順を読むか、[ウォッチ・トレーニング!](#)



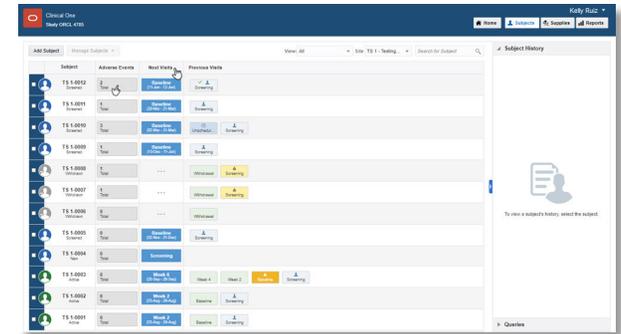
## 2 データの入力、訪問の完了、およびキットの分配

予定より前にビジットを開始しましたか？

1. ホーム・ページで、スタディの名前(スタディ・データを入力する場合)または「トレーニング・モード」ボタン(演習する場合)をクリックします。
2. まだ選択されていない場合は、「**サブジェクト**」タブをクリックします。
3. 更新するサブジェクトを見つけます。サブジェクトの表示をフィルタするには、サブジェクト表の右上にある「**検索**」フィールドにサブジェクト番号の一部または一部を入力します。
4. 「**次の訪問**」列で予定訪問を探します。
5. 予定外の訪問中に分配する場合は、サブジェクトを見つけて、サブジェクトの横にあるチェック・ボックスを選択し、「**サブジェクトの管理**」ドロップダウンから「**予定外の訪問**」を選択します。
6. 各フォームの質問に回答し、「**保存**」をクリックして、「**ランダム化**」または「**分配**」をクリックします。

**ノート:**1つ以上の質問に対する件名の回答がない場合は、質問にフラグを付けます。質問へのフラグ設定の**手順**を参照してください。

7. 「**分配**」をクリックし、件名にタイトルを付けることが許可されている場合は、現在の投与量を保持するか、評価するか、または評価を下げるかを選択して、「**次へ**」をクリックします。
8. 「**分配**」をクリックし、サブジェクトがサイトに再利用可能キットを戻した場合は、「再利用可能キット」ポップアップでキットを再利用可能としてマークし、「**分配の続行**」をクリックします。
9. 「**分配**」をクリックし、スタディにOracle mHealth接続を介して管理されるデバイスがある場合は、各デバイスをアクティブ化します。
  - a. デバイスからクラウドへの接続で、分配しようとしているデバイスを再アクティブ化する必要がある場合は、アクセス・コードをリフレッシュします。



- b. クラウドからクラウドへの接続の場合、分配しようとしているデバイスをアクティブ化するための一意のベンダー・コードを入力します。

10. 必要に応じて、問合せに回答するか、特定の問合せの回答を更新します。

「無作為化」または「分配」をクリックできませんか？

間違いに遭いましたか。

症例のキットが見つかりませんか？

交付するキット番号を見つける必要がありますか？

問合せへの回答方法がわからない

誤って上下に移動しましたか？

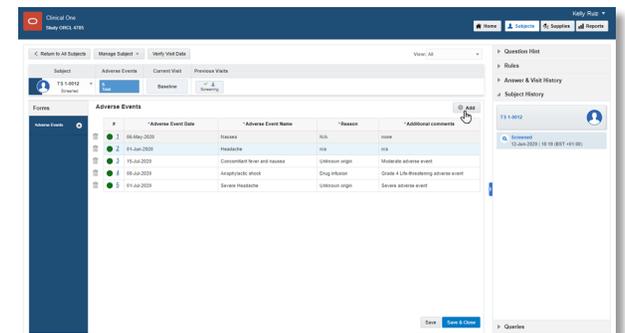
デバイスを誤って分配しましたか？

詳細な手順を読むか、[📺 ウォッチ・トレーニング!](#)

### 3 繰返しフォームでのデータの入力

1. ホーム・ページで、スタディ・データを入力するには、スタディの名前をクリックするか、「トレーニング・モード」をクリックして演習します。
2. まだ選択されていない場合は、「**サブジェクト**」タブをクリックします。
3. 更新するサブジェクトを見つけます。サブジェクトをフィルタするには、表の右上にある「**検索**」フィールドにサブジェクト番号の一部を入力します。
4. 「**次の訪問**」列で予定訪問を探します。
5. 繰返しフォームは表形式で表示されます。繰返しフォームに初めてデータを追加する場合は、表の最初の行の任意の場所をダブルクリックします。  
繰返しフォームをすでに追加しており、新しいフォームを追加する場合は、フォーム・セクションの右上隅にある「**追加**」ボタンをクリックします。
6. フォームが新しいポップアップ・ウィンドウに表示されます。フォームの質問に回答し、「**保存**」をクリックします。

7.



繰返しフォームの値を編集または変更するには、データが表示されている表の行をダブルクリックします。データを編集し、「保存」をクリックします。

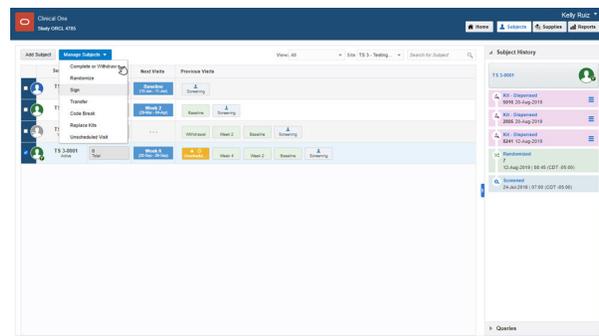
8. 繰返しフォームへのデータの追加が終了したら、「保存」をクリックします。

詳細な手順を読むか、[📺 ウォッチ・トレーニング!](#)

## 4 症例を完了としてマーク

1. ホーム・ページで、スタディの名前(スタディ・データを入力する場合)または「トレーニング・モード」ボタン(演習する場合)をクリックします。
2. 上部で、**症例**が選択されていることを確認します。
3. アバターの右上隅にあるチェック・ボックスを使用してサブジェクトを選択します。 
4. 「サブジェクトの管理」ドロップダウンから、「完了」または「取下げ」を選択します。
5. 「Complete Study」をクリックします。
6. 決定を確認し、「Complete Study」をクリックします。
7. 試験最終ビジットがオープンした場合は、今すぐまたは後で完了します。

詳細な手順を読むか、[📺 ウォッチ・トレーニング!](#)



## 5 件名の取下げまたは転送

件名を転送する必要がありますか。CRAに連絡してください。

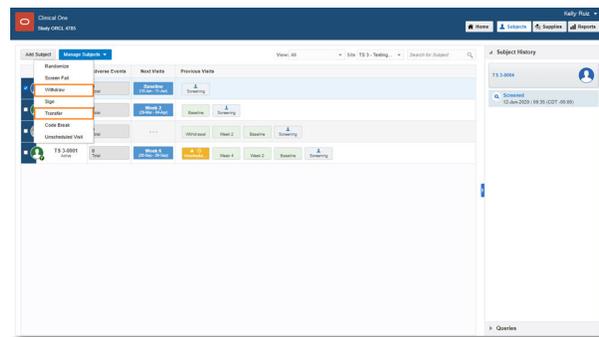
件名を取り下げる手順は、次のとおりです。

1. ホーム・ページで、スタディの名前(スタディ・データを入力する場合)または「トレーニング・モード」ボタン(演習する場合)をクリックします。
2. 上部で、**症例**が選択されていることを確認します。

3. 取り下げる件名を選択します。
4. 「サブジェクトの管理」ドロップダウンから、「**取下げ**」を選択します。
5. 取下げを確認し、事由を入力して「**取下げ**」をクリックします。
6. 学習に取下げ訪問がある場合は、すぐにまたは後で完了できます。

件名を誤って取り下げましたか？

詳細な手順を読むか、[📺 ウォッチ・トレーニング!](#)

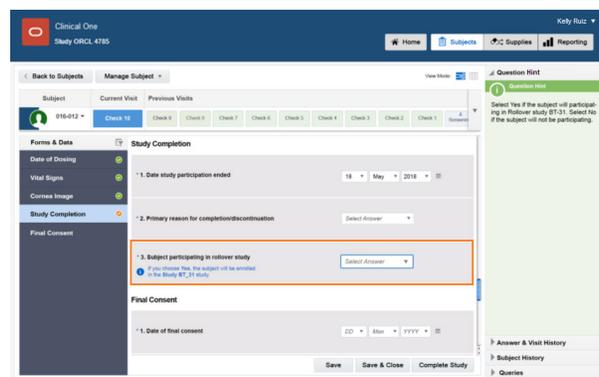


## 6 ロールオーバー試験への症例の登録

スタディでロールオーバースタディへのサブジェクトの登録が許可されている場合は、スタディ完了フォームにロールオーバーの質問が表示されます。

1. ホーム・ページで、スタディの名前(スタディ・データを入力する場合)または「トレーニング・モード」ボタン(演習する場合)をクリックします。
2. 上部で、**症例**が選択されていることを確認します。
3. アバターの右上隅にあるチェック・ボックスを使用してサブジェクトを選択します。 
4. 「サブジェクトの管理」ドロップダウンから、「完了」または「**取下げ**」を選択します。
5. 「**Complete Study**」をクリックします。
6. 訪問に添付された試験完了フォームに入力します。ロールオーバー質問に到達したときに、サブジェクトが同意した場合は、「回答の**選択**」ドロップダウンから「**はい**」を選択して、サブジェクトをロールオーバースタディに登録します。
7. 「**Complete Study**」をクリックします。

詳細な手順を参照してください。



## 7 コード・ブレイクの実行

コード・ブレイクは、サブジェクトの処理アームをアンバインドします。スタディ・プロトコルによっては、コード・ブレイクを使用してアンバインドしたサブジェクトがOracle Clinical One Platformによって自動的に取り下げられ、取下げ訪問の完了が必要になる場合があります。

1. ホーム・ページで、スタディの名前(スタディ・データを入力する場合)または「トレーニング・モード」ボタン(演習する場合)をクリックします。
2. 上部で、**症例**が選択されていることを確認します。
3. 表で、アンバインドするサブジェクトの左側にあるチェック・ボックスを選択します。
4. サブジェクトの表の上にある「**サブジェクトの管理**」ドロップダウンから、「**コード区切り**」を選択します。
5. 「**続行**」をクリックします。
6. 症例番号と試験名を確認し、チェックボックスを選択して開鍵を確認します。
7. 有害事象が発生したかどうかを示して、**[Unblind]**をクリックします。
8. 症例に対する盲検解除結果をレビューし、次のいずれかのオプションをクリックします。

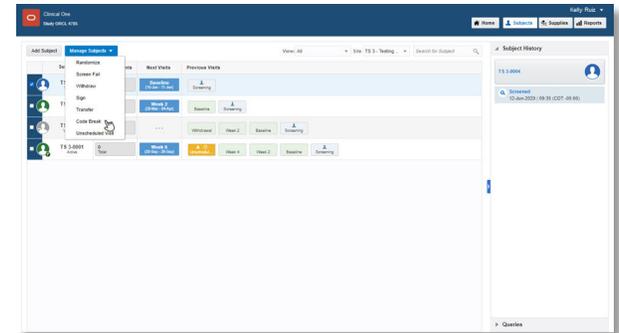
▶ 試験に中止ビジットがある場合は、**中止ビジットの開始**をクリックします。ビジットは今すぐまたは後で完了できます。

訪問を完了しなくても、件名のステータスは「**取下げ済**」に変わります。

▶ 試験に中止ビジットがない場合は、**完了**をクリックします。

件名のステータスが「**取下げ済**」に変わります。

詳細な手順を読むか、[ウォッチ・トレーニング!](#)



## 8 サブジェクトで予期しないことが発生した場合

何が起こったの？

- 答えを変える必要がある。
- 症例を誤ってスクリーニング脱落させた
- 症例を誤って無作為化した
- 無作為化失敗後に無作為化する必要があります。
- 投与量調整できない被験者の対処方法を決定する必要があります。

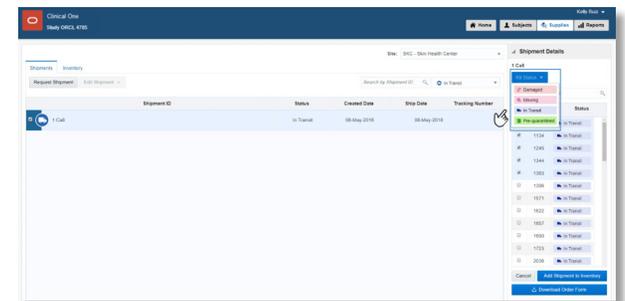
## 出荷および供給の管理:どのようにしますか?

### 9 出荷の受入

1. ホーム・ページで、スタディの名前(スタディ・データを入力する場合)または「トレーニング・モード」ボタン(演習する場合)をクリックします。

ホームページに試験が表示されませんか?

2. 上部にある「供給」をクリックし、「出荷」タブが選択されていることを確認します。
  3. 「Filter by Status (ステータスによるフィルタ)」ドロップダウンから、「In Transit (移動中)」を選択します。
  4. 到着した出荷の横にあるチェック・ボックスを選択し、右側で梱包リスト内のキットを出荷内のキットと照合してレビューします。
  5. 「在庫へのお荷の追加」をクリックします。
  6. 6. スタディの温度上昇設定に従って、必要に応じてプロンプトされたステップに従います。
- ノート: スタディに必要なステップがいくつかない場合があります。
- a. 温度上昇?温度モニターのステータスを入力します。
  - b.



**隔離キット?**「隔離済」ステータスのキットを選択します。

**c. 破損したキット?**それらを選択し、「破損」ステータスを選択します。

**d. キットがありませんか。**それらを選択し、「欠落」ステータスを選択します。

**e.** キット・リストを**確認**し、すべてのキットがそれに応じてタグ付けされていることを確認します。残りのキットは、使用可能な在庫に追加されます。

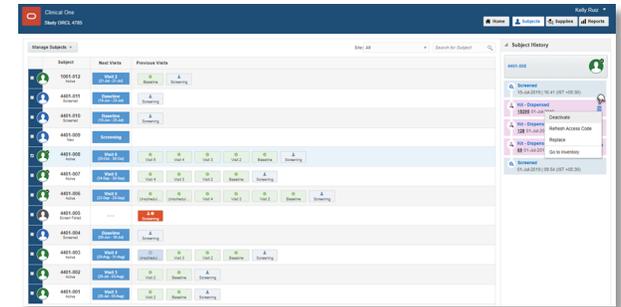
**7.** 「終了」をクリックします。

詳細な手順を読むか、[📺 ウォッチ・トレーニング!](#)

## 10 IoT対応デバイスの管理

1. ホーム・ページで、スタディの名前(スタディ・データを入力する場合)または「トレーニング・モード」ボタン(演習する場合)をクリックします。
2. 上部で、**症例**が選択されていることを確認します。
3. 分配済デバイスを更新するサブジェクトを見つけます。サブジェクトのビューをフィルタするには、サブジェクトの表の右上にある「**検索**」フィールドにサブジェクト番号の一部または一部を入力します。
4. 症例の左側にあるチェックボックスを選択します。
5. 右側の「**サブジェクト履歴**」を参照してください。
6. 「Device - Dispensed pink」ボックスのメニュー・ボタンをクリックします。
  - a. 有効なデバイスを無効にする場合は、**無効化**をクリックします。
  - b. 非アクティブ化されたデバイスをアクティブ化する場合は、「**Activate**」をクリックします。
  - c. デバイスの初期アクセス・コードおよびパスワードが機能しなくなった場合は、「**Refresh Codes**」をクリックしてデバイス・キットの新しいデータを生成します。
  - d. ディスペンスされたデバイス・キットになんらかの変更が加えられ、キットを交換する必要がある場合は、「**置換**」をクリックします。
  - e. インベントリ内のディスペンスされたデバイスを表示する場合は、「**インベントリに移動**」をクリックします。

詳細な手順を読む。

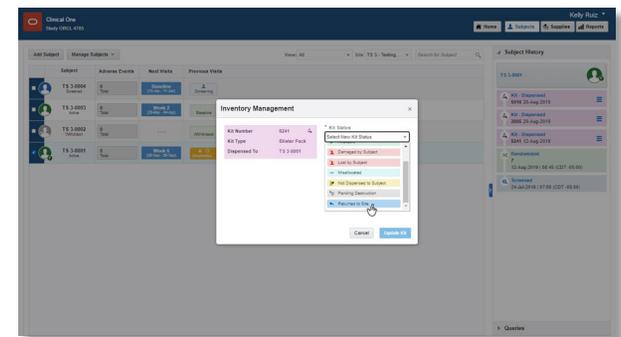


## 11 キットの調整

一部のスタディでは、キットの調整が必要です。このステップが必要かどうか分からない場合は、CRAに問い合わせてください。

1. ホーム・ページで、スタディの名前(スタディ・データを入力する場合)または「トレーニング・モード」ボタン(演習する場合)をクリックします。
2. 上部で、**症例**が選択されていることを確認します。
3. キットを返したサブジェクトを選択します。
4. 「**Subject History**」の右側にあるキットをクリックします。
5. 「**Kit Status**」ドロップダウンから、「**Return to Site**」を選択します。
6. 返品ユニットと不明ユニットおよび事由を指定し、「**キットの更新**」をクリックします。

詳細な手順を読むか、[📺 ウォッチ・トレーニング!](#)



## 12 キットの破棄、またはキットの薬品破壊施設への出荷

一部のスタディにはキットの破壊が必要です。これは、サイト(現場で薬物破壊が可能な場合)または薬物破壊施設で発生する可能性があります。このステップが必要かどうか分からない場合は、CRAに問い合わせてください。

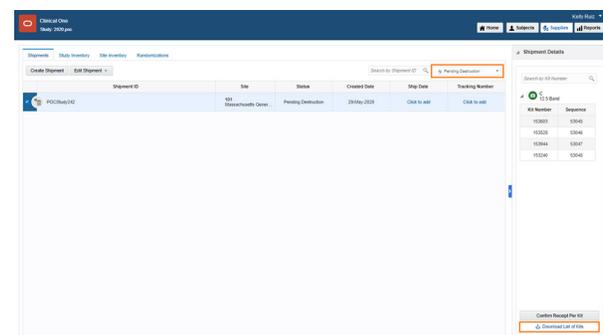
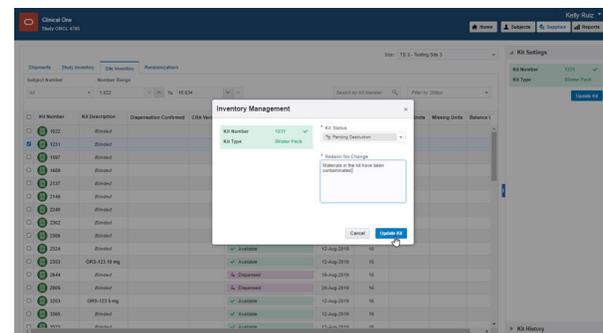
これらの手順を実行する前に、CRAでキットに「**保留中の破棄**」のマークを付ける必要があります。

1. ホーム・ページで、スタディの名前(スタディ・データを入力する場合)または「**トレーニング・モード**」ボタン(演習する場合)をクリックします。
2. サイトのキットを破棄するには:
  - a. プロトコルおよび関連するSOPに従って、Oracle Clinical One Platform外のキットを破棄します。
  - b. 上部にある「**供給**」をクリックし、「**在庫**」タブをクリックします。
  - c. 表の上にある「**ステータス**」ドロップダウンから、「**破棄を保留中**」を選択します。
  - d. 右側の「**Inventory Management**」の下で、「**Update Kit**」を選択します。
  - e. 「**Kit Status**」ドロップダウンから、「**Destroyed**」を選択します。
  - f. 事由を入力し、「**キットの更新**」をクリックします。

詳細な手順を読むか、[📺 ウォッチ・トレーニング!](#)

3. キットを薬品破壊デポに発送するには:
  - a. 上部にある「**供給**」をクリックし、「**出荷**」タブが選択されていることを確認します。
  - b. ステータス別にフィルタ・ドロップダウンから**廃棄待ち**を選択します。
  - c. 出荷を選択し、右側の「**Download List of Kits**」をクリックします。レポートを印刷することをお勧めします。
  - d. Oracle Clinical One Platform外で配送を実施します。

詳細な手順を参照してください。



### 13 キットまたは出荷に何かが発生した場合はどうなりますか。

何が起きたのでしょうか。

- 被験者がキットを紛失または破損した。
- キットは当社のサイトで紛失または破損しました。
- キットは症例に交付されませんでした。
- キットが誤って交付されました。
- 出荷が届かなかった。
- デバイスをアクティブ化できません。

### 14 臨床日に追加供給が必要な場合はどうすればよいですか。

1. ホーム・ページで、スタディの名前(スタディ・データを入力する場合)または「トレーニング・モード」ボタン(演習する場合)をクリックします。

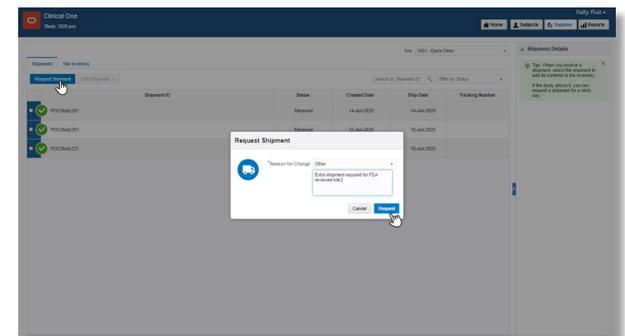
2. 上部にある「供給」をクリックし、「出荷」タブが選択されていることを確認します。

3. 「出荷の要求」をクリックします。

ボタンが表示されませんか?このスタディでは、サイトは出荷を要求できません。CRAに連絡してください。

4. 事由を入力し、「要求」をクリックします。

詳細な手順を読むか、[ウォッチ・トレーニング!](#)



✔完了しました。

## Clinical One Suiteの詳細

### 詳細情報の取得

Oracle Help Centerの[Oracle Clinical One Platform](#)ドキュメント・ライブラリを参照してください。

### その他のリソース

Oracle Help Centerの短いトレーニング・ビデオをご覧ください。

### サポートへの連絡

詳細については、[Oracle Life Sciences Support](#)までお問い合わせください。

必要なものがありませんか。

[clinical\\_one\\_doc\\_feedback\\_us\\_grp@oracle.com](mailto:clinical_one_doc_feedback_us_grp@oracle.com)に書き込んでください