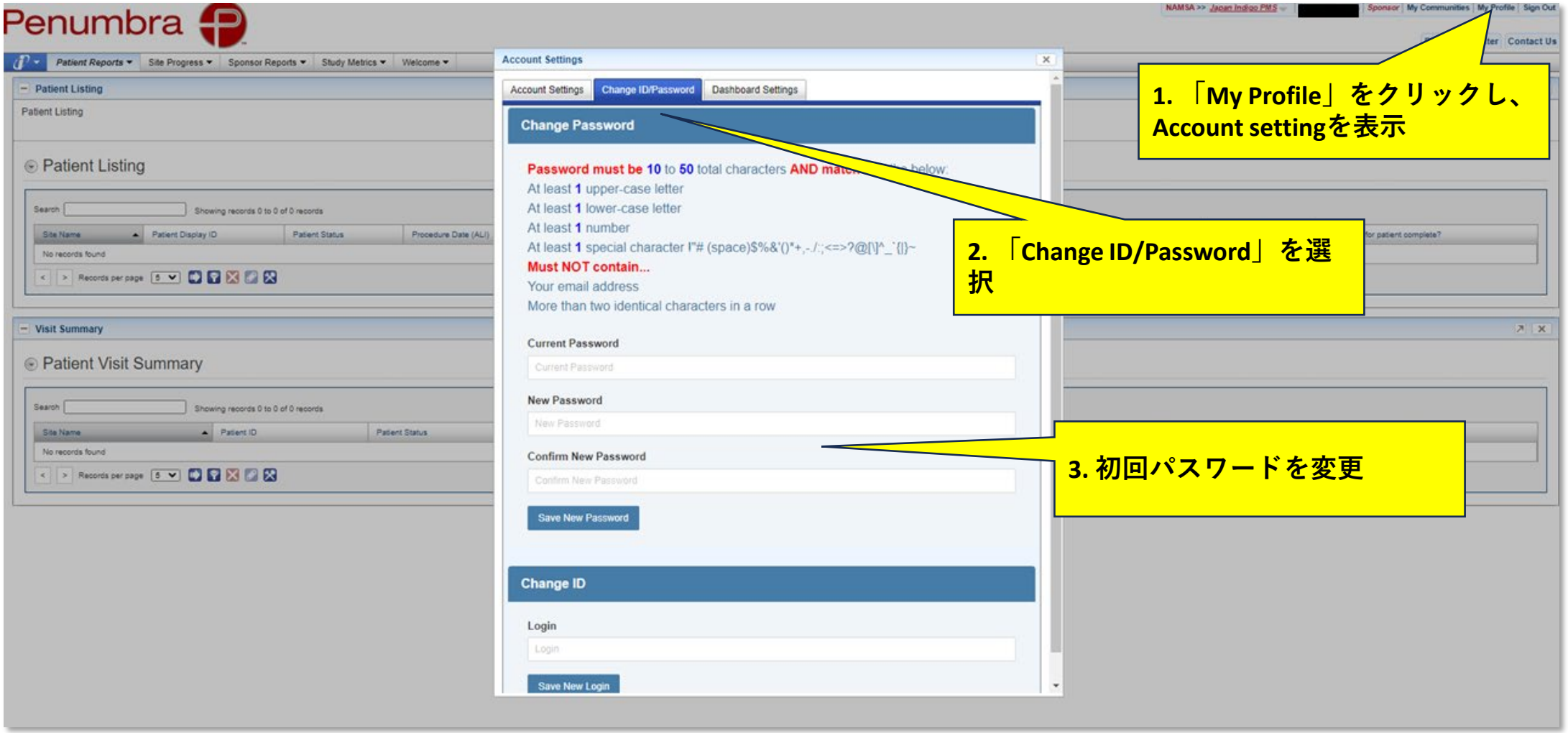
EDC (iMedNet)の基本的な使用方法

詳細は、「INDIGO Japan PMS EDC入力ガイド」をご参照ください

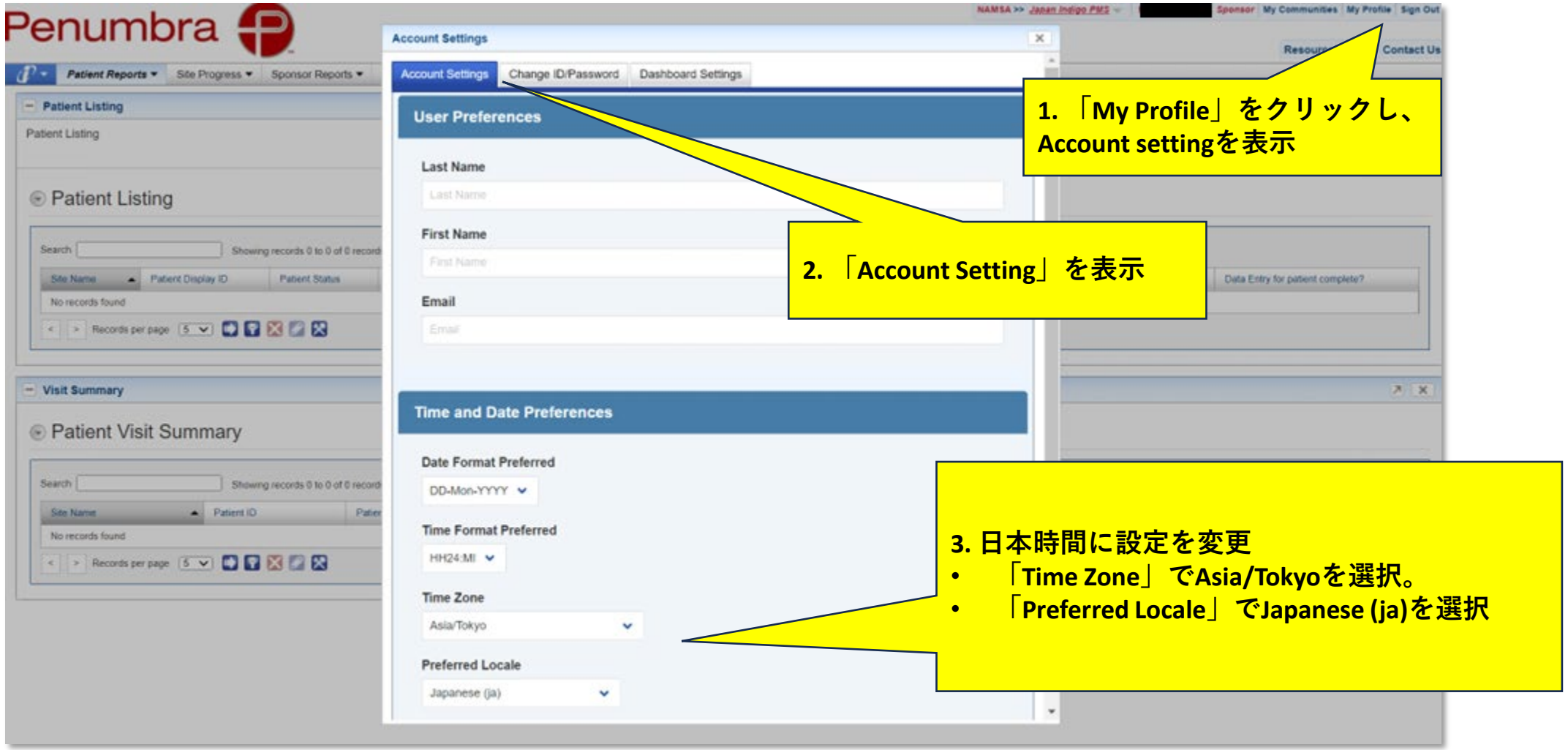
初期パスワードの変更

EDCのアカウントアクティベーションフォームを提出いただくと、1営業日内にiMedNetからメールが届きます。受領したら速やかに、初期パスワードの変更をお願いいたします。



Time Zoneの設定

次に、システムのTime Zoneを日本時間に設定します。

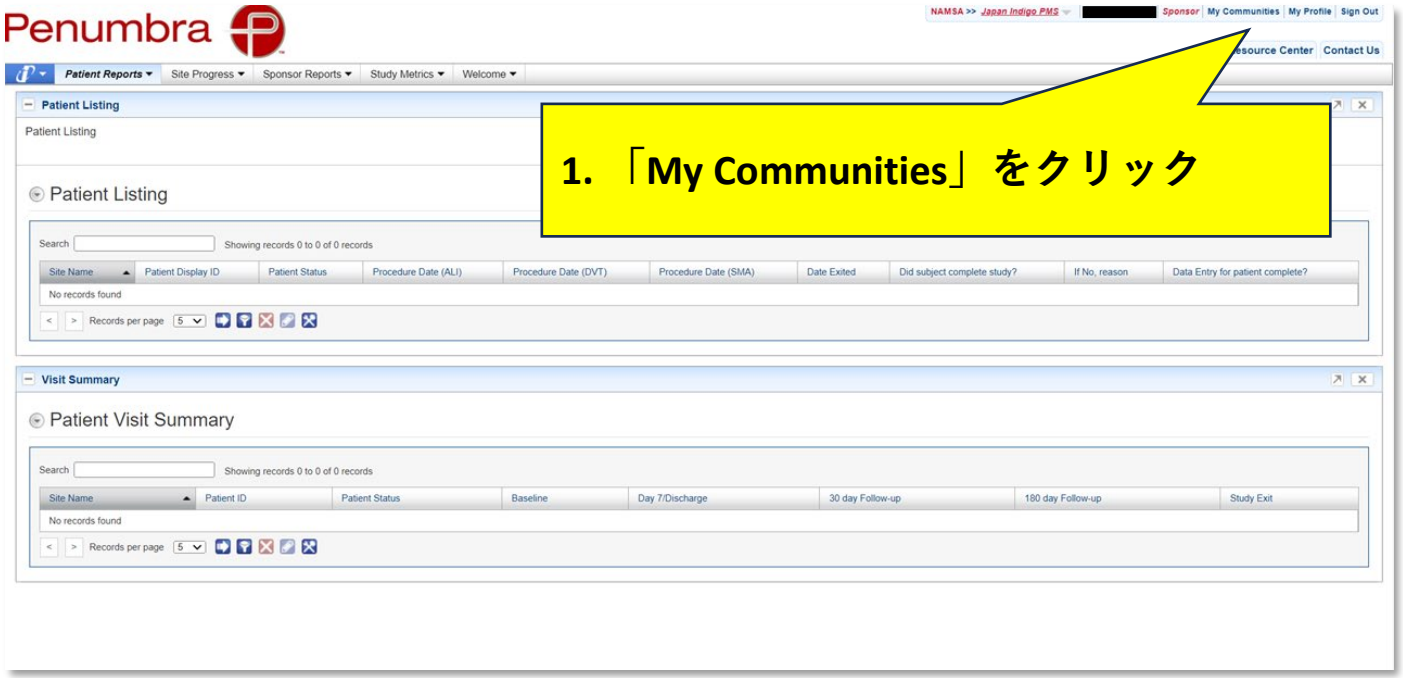


Projectの選択

1. 右上のメニューバーに正しいプロジェクト名「*Japan Indigo PMS*」が表示されていることを確認します。



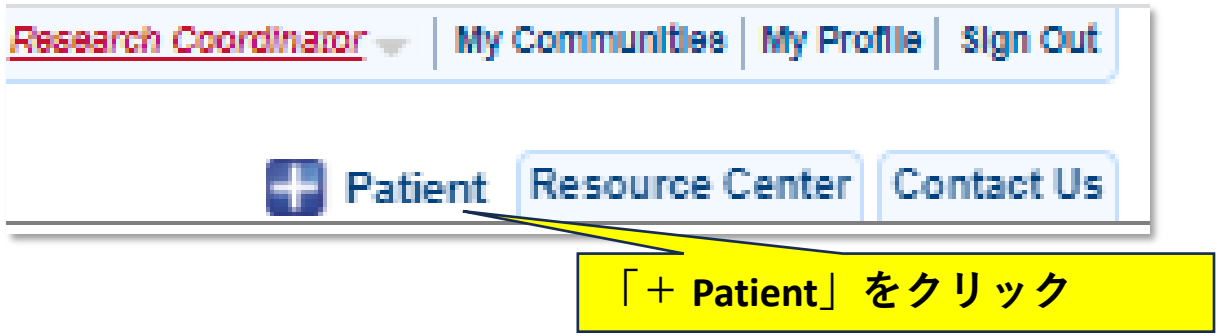
2. 「*Japan Indigo PMS*」が表示されていない場合は、右上のメニューバーから「My Communities」を選択し、オプションリストから「*Japan Indigo PMS*」を選択します。





症例を登録する

1. 新たな症例情報を入力する場合、右上の「＋**Patient**」をクリックします。

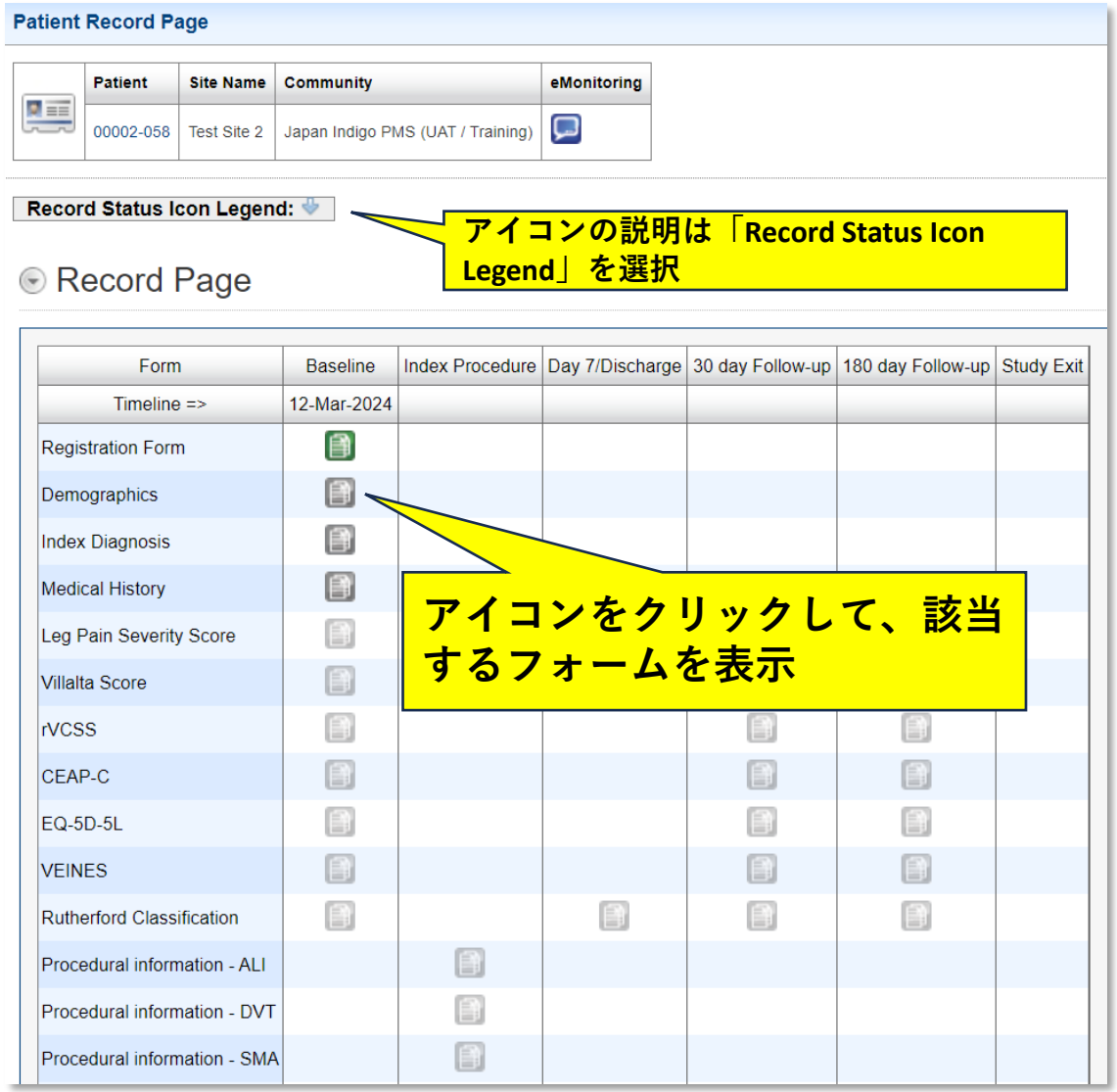


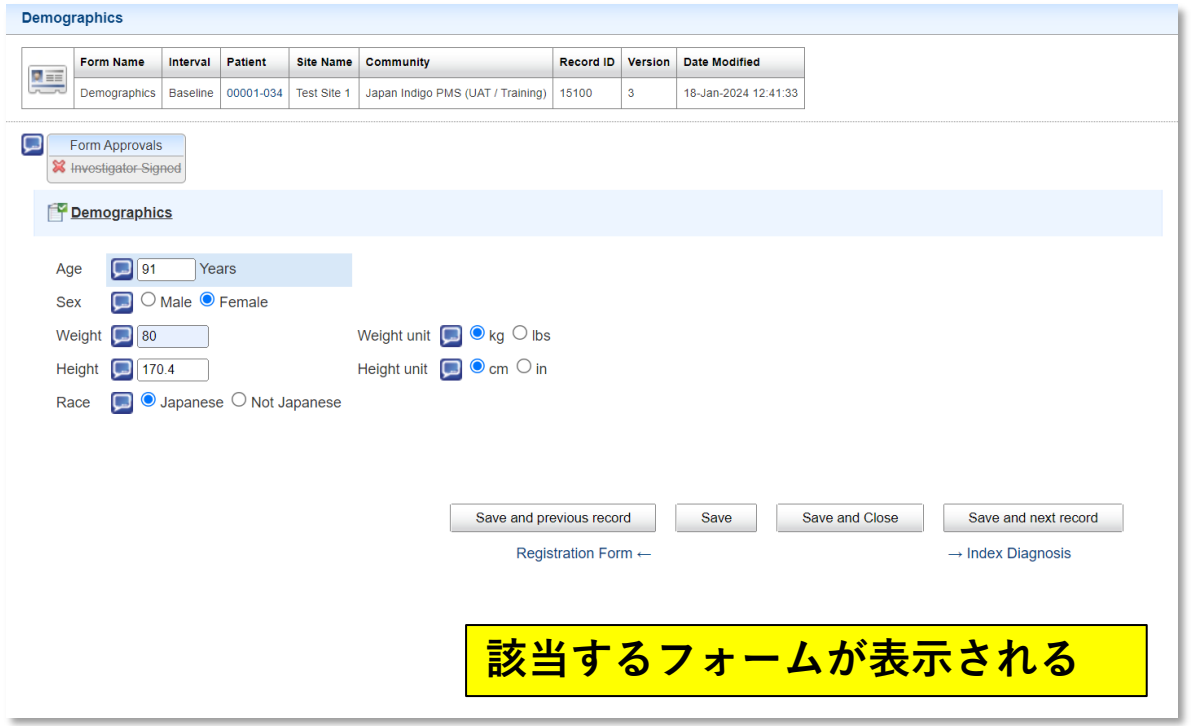
2. 「**Registration Form（登録フォーム）**」が表示されます。「**Registration Form（登録フォーム）**」の入力と保存が完了すると、症例が登録され、症例情報の入力フォームが作成されます。

   症例IDは、［施設番号（5桁）-症例番号（3桁）］で割り当てられます（例：00001-001）。

症例情報を入力する

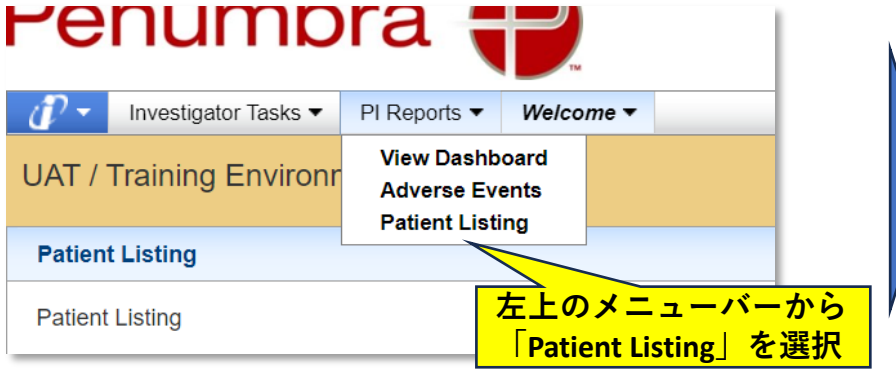
1. 新規症例を追加すると、**Patient Record Page（症例情報記録ページ）**が表示されます。

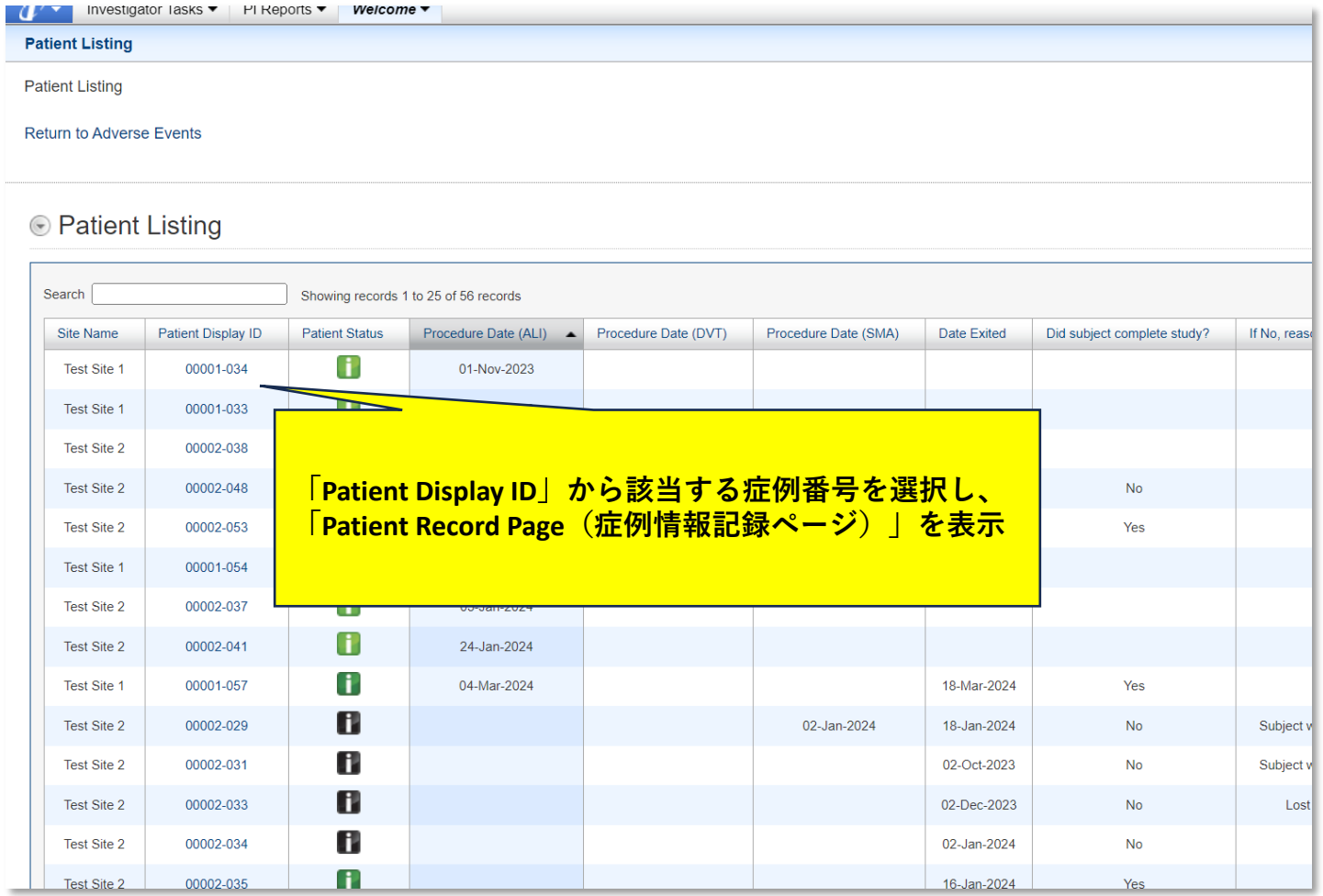




「Patient Listing」から症例情報へのアクセスする方法

1. 左上のメニュー「PI Report」から「**Patient Listing**」を選択すると、登録された症例の一覧を見ることができます。
2. Patient ListingのPatient Display ID列で該当する症例番号を選択すると、その症例の「**Patient Record Page（症例情報記録ページ）**」が開きます。該当するフォームを選択し、情報を入力することができます。

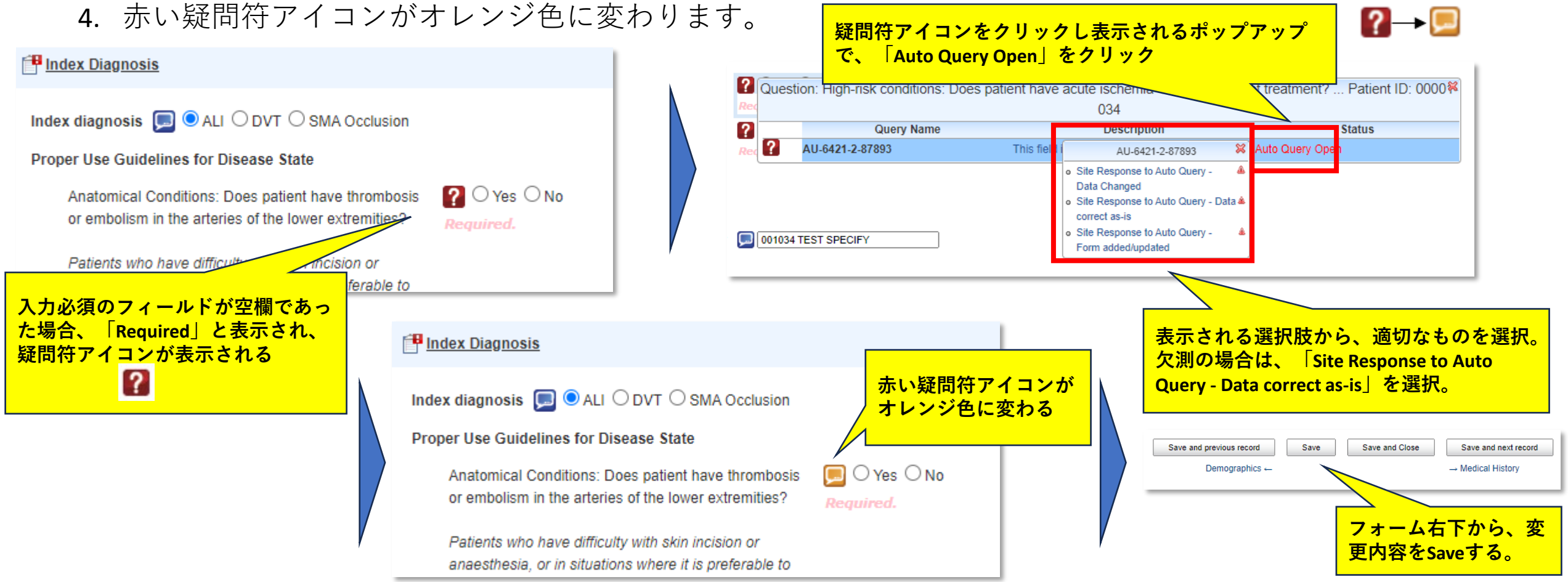




入力必須のフィールドに対するクエリ解消方法

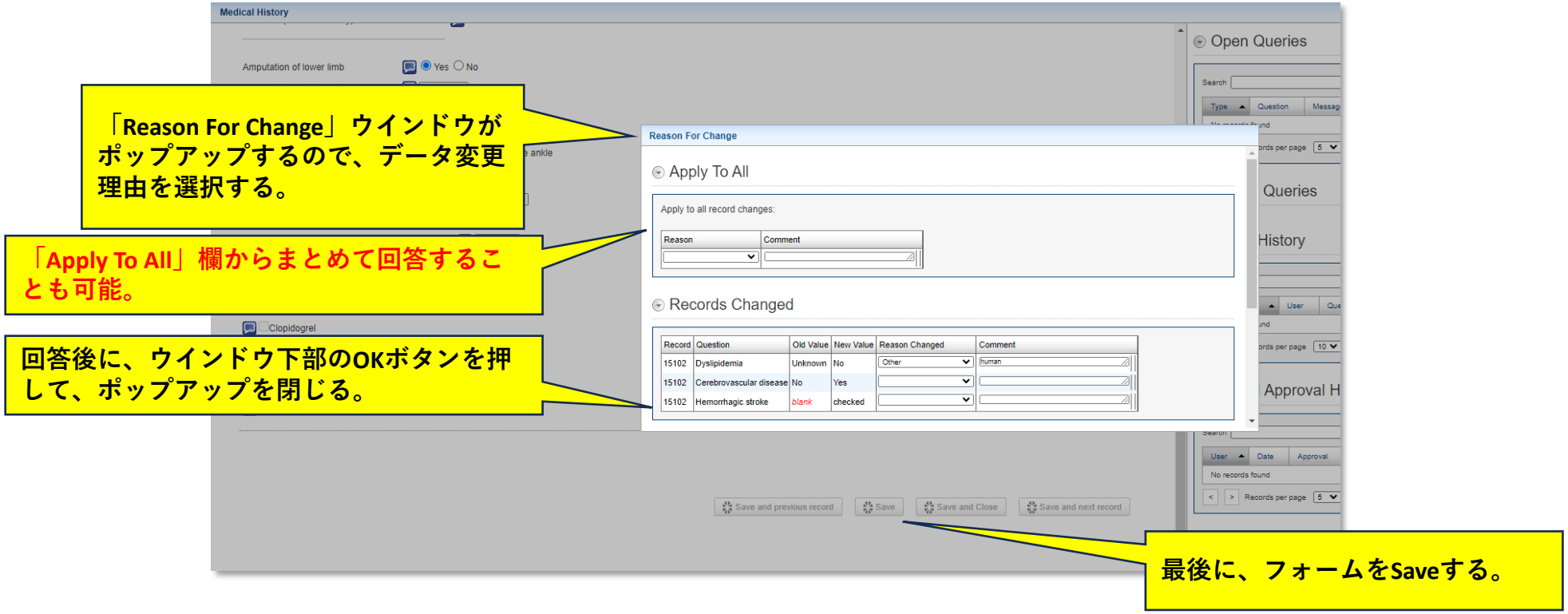
欠測値の記録方法

1. 必須のフィールドが空欄であった場合、「Required」とメッセージが表示されます。データが入力され保存されると、このメッセージは解消します。
2. データが正しい場合や、欠測である場合は、オートクエリに対して回答することで、クエリを解消し、データを保存することができます。
3. オートクエリへの回答は、赤い疑問符アイコンをクリックし表示されるポップアップで、「Auto Query Open」をクリック。表示される選択肢から、適切なものを選択してください。
4. 赤い疑問符アイコンがオレンジ色に変わります。



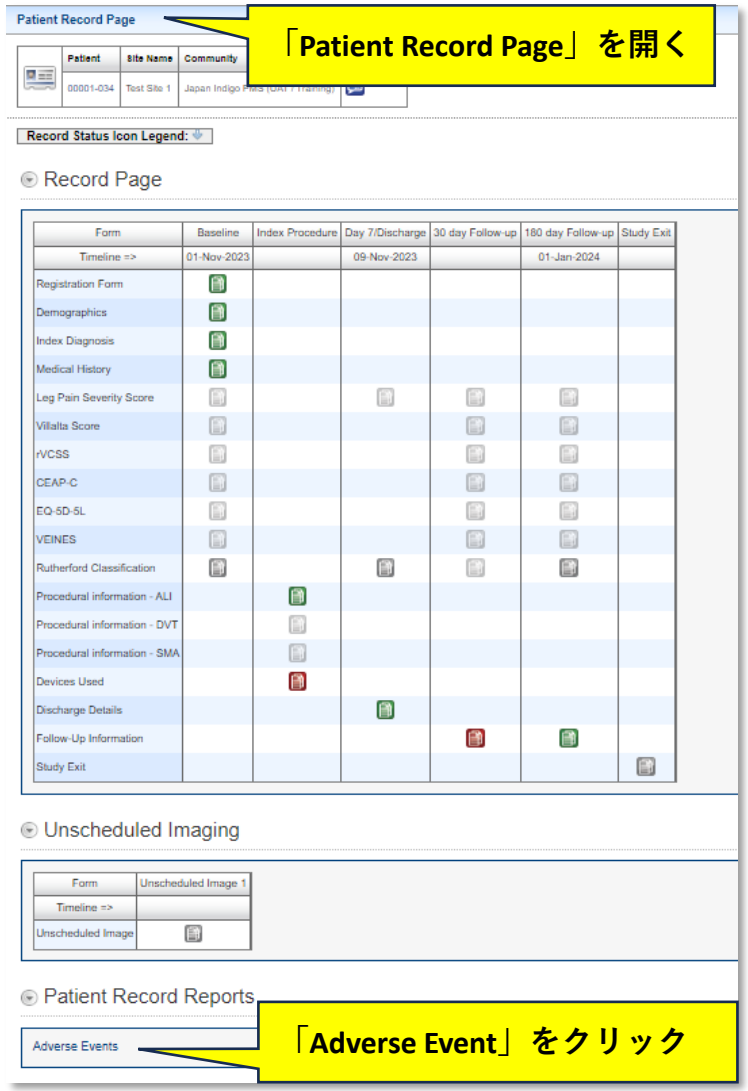
既に入力したデータの変更

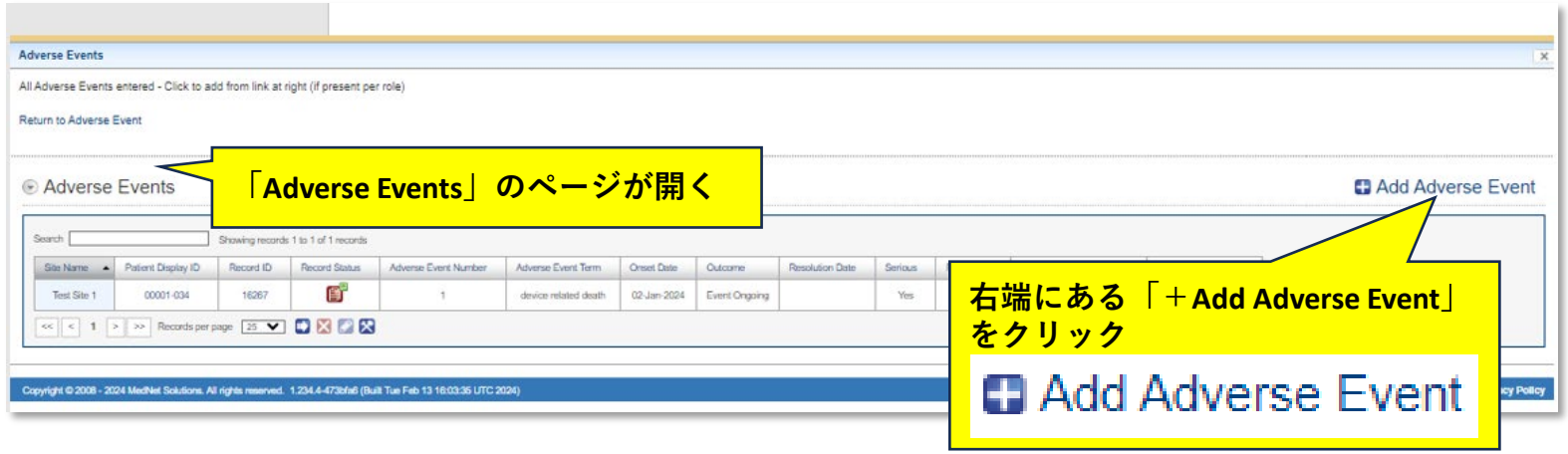
1. フォームを保存した後、データを追加または変更した場合には変更理由の記録が必要です。
2. データを追加または変更したのちに、フォームを保存すると、「Reason For Change（変更理由）」がポップアップ表示されます。変更理由は次の中から選択します。
   - **Data Entry Interruption**：　データ入力の中断により、追加・変更した場合
   - **Data Entry Error**：　入力エラーにより、追加・変更した場合
   - **New Information**：　新しい情報が収集され、追加・変更した場合
   - **Responding to a Query**：　クエリへの回答として、追加・変更した場合
   - **Other**：　その他の理由で、追加・変更した場合。Comment欄に詳細を記載してください
3. 「Apply To All」欄でまとめて回答することもできます。
4. オプションを選択したら、OKボタンを押してポップアップを閉じ、フォームをSaveしてください。

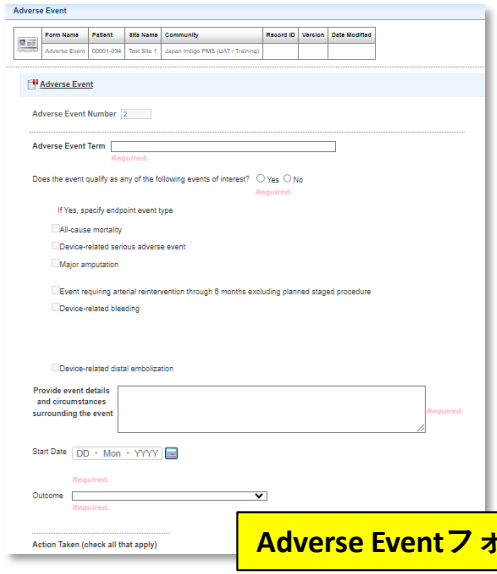


「Adverse Event（有害事象）」フォームの作成方法

1. 該当する症例番号の「Patient Record Page」下部にある「Patient Record Reports」から、「Adverse Event」を選択します。
2. 「Adverse Events」のページが開くので、右端にある「＋Add Adverse Event」をクリックし新規のAdverse Eventフォームを作成します。Adverse Eventフォームが立ち上がります。

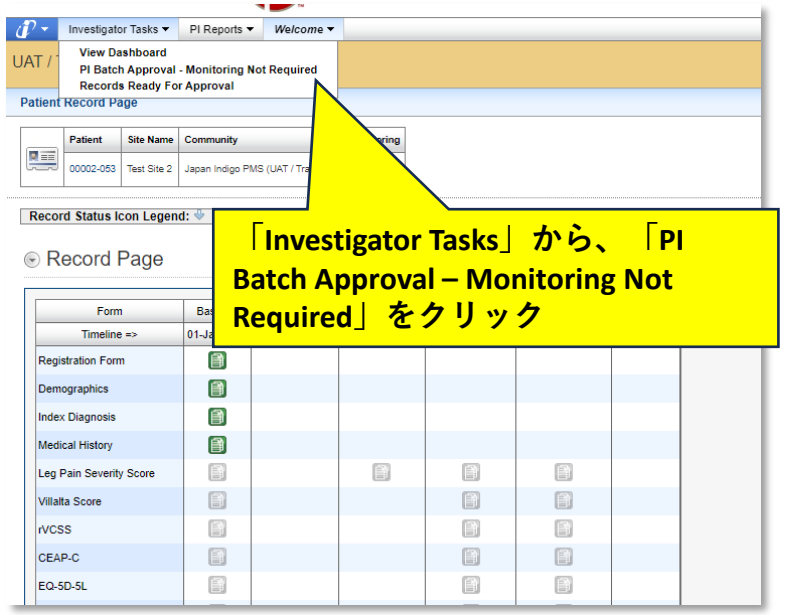


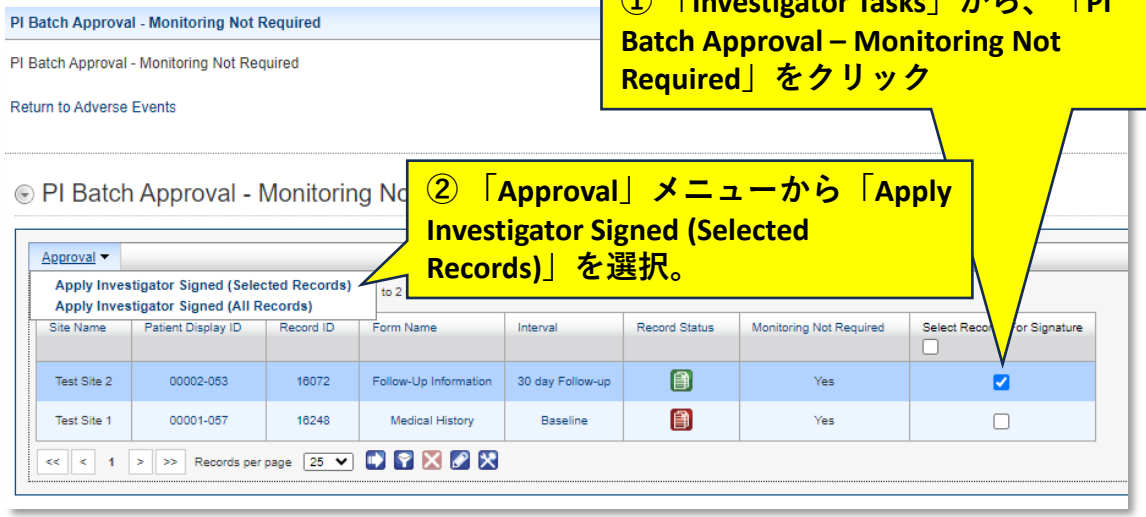


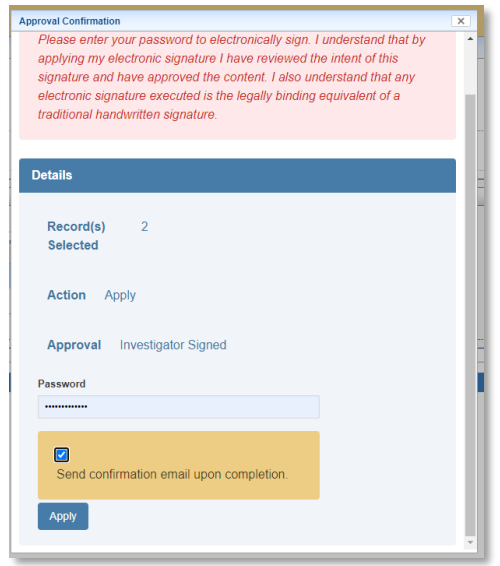


入力内容の承認（サインオフ）

1. 「Investigator Tasks」メニューから、「PI Batch Approval – Monitoring Not Required」をクリックします。
2. 「PI Batch Approval – Monitoring Not Required」ウインドウが開くので、Select Records For Signature」から該当するフォームにチェックします（複数選択可能）。「Approval」メニューから「Apply Investigator Signed (Selected Records)」をクリックします。
3. 「Approval Confirmation」ウインドウが開くので、パスワードを入力し保存します。







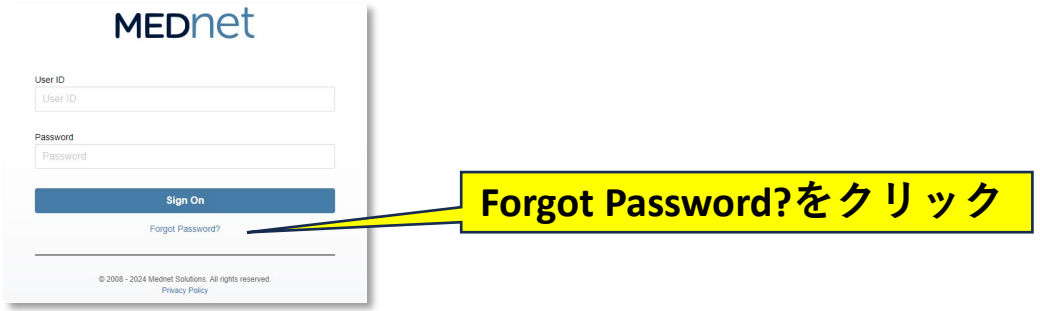
その他

- ラジオボタンの選択を解除する方法
  - Shiftキーを押しながら、ラジオボタンをクリックすると選択を解除できます



- ユーザーIDを忘れた場合
  - ユーザーIDを忘れた場合は、下記のNAMSAデータ管理担当者に連絡してください。担当者からユーザーIDが提供されます。
    - Martina Semmel シニア臨床データマネージャー: msemmel@namsa.com
    - Yosheved Michelson 臨床データベース開発者: ymichelson@namsa.com
    - Alex Prigmore シニア臨床データベース開発者: aprigmore@namsa.com

- パスワードを忘れた場合
  - パスワードを忘れた場合は、iMedNetデータベース www.imednet.com へアクセスし、「Forgot Password?」をクリックし再発行してください。



その他

- データを入力したら、右下部からフォームをSaveしてください。

