

設定書の入力手順

目次

- ▼ 医療機関とユーザの登録について
- ▼ 1. 医療機関の登録、変更
- ▼ 2. ユーザ情報の登録、変更
- ▼ 3. トレーニングコースの登録

医療機関とユーザの登録について

■ユーザの登録/変更:

Datatrak Enterprise Cloud®は、1つのユーザアカウントで複数の試験にアクセスすることができるシングルサインオン方式です。既にユーザアカウントをお持ちの場合は、そのアカウントに試験情報(医療機関)を紐付けることで試験に参加が可能となります。また、ユーザプロフィール情報(住所やメールアドレス等)も一意で管理されるため、試験ごとに変更を依頼いただく必要がありません。

なお、試験ごとにユーザアカウントを切り替える運用をご希望の場合、都度異なるユーザアカウントを登録します。ユーザプロフィール情報に変更が生じた場合は、試験ごとに変更をご依頼ください。



1つのアカウントに複数の試験が設定されている場合、ログイン後に「マイスタディ」欄で試験を選択することができます。

■医療機関の登録/変更:

医療機関は、ユーザとは異なり、試験ごとに登録/変更が必要です。

■試験管理者の登録/変更:

試験管理者は、検索条件(MY CHECKLISTS)の共有、お知らせ欄の登録、試験ドキュメントの登録などが可能です。ユーザの登録/変更とあわせてご依頼ください。

1. 医療機関の登録、変更

試験を実施する医療機関を登録する場合や、登録した情報を変更する場合は、「1. 医療機関情報」シートをご利用ください。

1-1. 種別の定義

No.	本設定書上の種別	説明
1	新規	医療機関を登録すること。 ※医療機関は、試験ごとに登録が必要です(別の試験で登録済みの医療機関であっても、試験ごとにご依頼ください)。
2	変更	既に登録されている医療機関について、情報を変更すること。 ※医療機関は、試験ごとに情報変更依頼が必要です。
3	削除	該当医療機関にアクセス不可とすること。

1-2. 各項目の入力方法

※「任意★」:システム上は必須項目ですが、入力がない場合、「-」で登録いたします。

※「任意*」:変更を希望する項目のみ、入力してください。

No.	項目名	注意事項	①新規	②変更	③削除	備考
1	種別	-	「新規」	「変更」	「削除」	依頼内容(新規/変更/削除)をプルダウンリストから選択します。
2	【クリニック入力欄】 設定ステータス	設定完了後、クリニックが 入力されます	入力不要	入力不要	入力不要	クリニックヘルプデスクでは、本欄が「未」となっている行を対象に 新規/変更/削除の設定を行います。 ご依頼の際は、「未」(初期値)のまま変更しないようお願いします。 ※新規/変更/削除の設定完了後、 クリニックヘルプデスクが「完了」に変更して本ファイルを送ります。
3	医療機関名	最大255文字	必須	必須	必須	種別「変更」で医療機関名を変更する場合は、変更前の医療機関名を備考欄に入力します。
4	住所3(町名番地)	-	任意★	任意*	入力不要	
5	住所2(市区町村)	-	任意★	任意*	入力不要	
6	住所1(都道府県)	-	任意★	任意*	入力不要	
7	郵便番号	半角数字 (ハイフン有)	任意★	任意*	入力不要	
8	電話番号	半角数字 (ハイフン有)	任意★	任意*	入力不要	
9	備考	-	任意	任意	任意	ご依頼内容の補足などがありましたら、本欄にご入力ください。

2. ユーザ情報の登録、変更

試験に係わるユーザを登録する場合や、登録した情報を変更する場合、ユーザと医療機関の紐付けを追加する場合、試験管理者を登録する場合は、「2. ユーザ情報」シートをご利用ください。

2-1. 種別の定義

No.	本設定書上の区分	内容
1	新規	Datatrak Enterprise Cloud®に、初めてアカウントを登録すること。 <既にDatatrak Enterprise Cloud®のアカウントをお持ちの場合> (1) シングルサインオン方式を採用するケース： 当試験では初めての利用であっても、別の試験で既にDatatrak Enterprise Cloud®のアカウントを登録済みである場合は、「新規」を選択せず、「医療機関追加」を選択してご依頼ください。 (2) 試験ごとにアカウントを切り替える運用を採用するケース： 当試験用に、新しいログイン用アカウントを登録します。「新規」を選択してご依頼ください。
2	変更	既に登録されているユーザについて、プロフィール情報を変更すること。 ※アカウントごとに変更依頼が必要です(1つのアカウントについて、試験ごとの変更依頼は必要ありません)。
3	医療機関追加	既に登録されているユーザについて、紐づく医療機関を追加すること。
4	削除	既に登録されているユーザについて、当試験または特定の医療機関にアクセス不可とすること。

2-2. 各項目の入力方法

※「任意★」:システム上は必須項目ですが、入力がない場合、「-」または初期値(『国』:Japan)で登録いたします。

※「任意*」:変更を希望する項目のみ、入力してください。

No.	項目名	注意事項	①新規	②変更	③医療機関追加	④削除	備考
1	種別	-	「新規」	「変更」	「医療機関追加」	「削除」	依頼内容(新規/変更/医療機関追加/削除)を、プルダウンリストから選択します。
2	【クラウド入力欄】 設定ステータス	設定完了後、クラウドが入力します	入力不要	入力不要	入力不要	入力不要	クラウドヘルプデスクでは、本欄が「未」となっている行を対象に新規/変更/医療機関追加/削除の設定を行います。 ご依頼の際は、「未」(初期値)のまま変更しないようにお願いします。 ※新規/変更/医療機関追加/削除の設定完了後、クラウドヘルプデスクが「完了」に変更して本ファイルを送ります。
3	【クラウド入力欄】 Datatrakユーザ名	設定完了後、クラウドが入力します	入力不要	入力不要	入力不要	入力不要	設定完了後、クラウドヘルプデスクが入力する項目です。 ご依頼の際は入力/編集しないようお願いいたします。 ※アカウントを新規に登録した後、自動生成されたDatatrakユーザ名を入力して、本ファイルを送ります。 ※自動生成されるDatatrakユーザ名: 「名の先頭1文字+姓」が基本ルールです。 例:clin tarou⇒tclin •上記の基本ルールに沿ったアカウントが既に存在する場合は、「名の2文字+姓」等に変更して登録されます。 •生成されるアカウントの最大文字数は20文字です。 姓名に指定された文字数によっては、お名前途中までがアカウントとして採用されます。
4	Datatrakユーザ名	-	入力不要 (新規登録時にシステムが自動生成します)	必須	必須	必須	「新規」以外のご依頼である場合、本欄にDatatrakユーザ名を入力してください。
5	ユーザ区分	-	任意	入力不要	入力不要	入力不要	ユーザの所属に沿って、区分(スポンサー/CRO/医療機関ユーザ)をプルダウンリストから選択します。
6	姓(ローマ字)	半角英数字、アンダーバー(_)のいずれか (大文字小文字は任意)	必須	必須	必須	必須	
7	名(ローマ字)	半角英数字、アンダーバー(_)のいずれか (大文字小文字は任意)	必須	必須	必須	必須	
8	権限	-	必須	任意*	必須	入力不要	ユーザに設定する権限を、プルダウンリストから選択します。
9	会社名/病院名	-	任意	任意*	入力不要	入力不要	ユーザが所属する会社名/病院名を入力します。
10	住所3(町名番地)	-	任意★	任意*	入力不要	入力不要	ユーザが所属する会社/病院の住所(町名番地)を入力します。
11	住所2(市区町村)	-	任意★	任意*	入力不要	入力不要	ユーザが所属する会社/病院の住所(市区町村)を入力します。
12	住所1(都道府県)	-	任意★	任意*	入力不要	入力不要	ユーザが所属する会社/病院の住所(都道府県)を入力します。
13	郵便番号	半角数字 (ハイフン有)	任意★	任意*	入力不要	入力不要	ユーザが所属する会社/病院の郵便番号を入力します。
14	国	-	任意★	任意*	入力不要	入力不要	ユーザが所属する会社/病院の国名を選択します。
15	タイムゾーン	-	必須	任意*	入力不要	入力不要	Datatrak Enterprise Cloud@の操作時間記録に利用するタイムゾーンを、プルダウンリストから選択します。
16	メールアドレス	個人アドレスを入力ください	必須	任意*	入力不要	入力不要	ユーザアカウント登録/変更のお知らせを配信するメールアドレスです。セキュリティの観点から、グループメールアドレスではなく、必ず個人メールアドレスを入力してください。
17	電話番号	半角数字 (ハイフン有)	任意★	任意*	入力不要	入力不要	ユーザが所属する会社/病院の電話番号を入力します。
18	言語	-	必須	任意*	入力不要	入力不要	Datatrak Enterprise Cloud@上の言語を、プルダウンリストから選択します。
19	医療機関名	-	必須	入力不要	必須	任意*	ユーザを紐付ける(アサインする)医療機関名を指定します。 ※複数の医療機関に紐づける場合は、「-」で区切ってください。 ※全ての医療機関のデータを確認可能とした場合、「ALL」を入力します(All Sitesに紐付けます)。 ※複数の医療機関に紐づくユーザにおいて、ある特定の医療機関のみアクセス不可とした場合、種別「削除」を選択の上、医療機関名を入力します。 ⇒入力された医療機関のみ、アクセス不可に変更します。 ⇒「削除」を指定した上で医療機関名の指定が無い場合、全ての医療機関に対してアクセス不可に変更します。
20	試験管理者	-	必須	任意*	任意	入力不要	管理者/一般を指定します。 ※ご指定がない場合、一般で登録されます。
21	トレーニング受講状況	-	任意	任意	任意	任意	必要に応じて、トレーニング受講状況(未受講/修了)の管理にご利用ください。 ※トレーニング受講の状況は、お客様にて管理をお願いします(クラウドでは管理しておりません)。
22	備考	-	任意	任意	任意	任意	ご依頼内容の補足などがありましたら、本欄にご入力ください。

2-3. No.19 「医療機関名」の補足情報

Datatrak Enterprise Cloudの医療機関は、以下のような親子関係で登録されます。 ※試験によって例外有り。



「All Sites」に紐付けされたユーザは、配下に登録されている医療機関のデータをすべて確認することができます。
 ※個別の医療機関(ここでは「テスト施設1」「テスト施設2」)に紐付けされていなくとも、データを確認可能です。



3. トレーニングコースの登録

トレーニングを設定したい場合は、「3. トレーニング設定」シートをご利用ください。

プロトコルで定めた権限ごとに、設定したいトレーニングコースのプルダウンを「1_受講任意」「2_受講必須」「3_不要」のいずれかへ変更します。