

# 本邦心大血管リハビリテーションの問題点 の抽出と対策の検討 〔JROAD-CR〕

## 簡易版 EDC 入力マニュアル

### 改訂履歴

Version	作成日	作成者	備考
1.0	2022年10月3日	国立循環器病研究センター	新規作成
2.0	2023年1月16日	国立循環器病研究センター	Fountayn仕様へ変更

# 目次

1. EDCシステム使用開始までの流れ
2. パスワード設定（1）
3. パスワード設定（2）
4. パスワード忘れ時の対応（1）
5. パスワード忘れ時の対応（2）
6. ログイン
7. 画面の説明
8. 登録症例の呼び出し方
9. CRFの説明
10. CRFの説明\_基本情報
11. CRFの説明\_患者情報
12. CRFの説明\_身体所見
13. CRFの説明\_入院中治療
14. CRFの説明\_心臓リハビリテーション
15. CRFの説明\_CPX
16. CRFの説明\_転帰
17. CRFの説明\_臨床検査
18. CRFの説明\_心エコー
19. CRFの説明\_退院時身体所見
20. CRFの説明\_退院時処方
21. CRFの説明\_予後調査（6か月後）
22. CRFの説明\_最終追跡時調査
- 23.心臓リハビリテーションの経過
- 24.入院を必要とする心血管イベント
- 25.入力完了の方法
- 26.アラート（黒色）の対応
- 27.アラート（赤色）の対応
- 28.クエリ（茶色）の対応
- 29.ログアウト（登録を終了する）

# 1.EDCシステム使用開始までの流れ

1) J-AB研究事務局より  
ユーザー情報設定書が送付  
されます

※一括審査以外のご施設様は、初めに倫理審査  
通過・承認書をJ-AB研究事務局までご提出くだ  
さい

2) 送付されたファイルに  
必要事項を加筆（入力）く  
ださい

3) ファイルを  
J-AB研究事務局まで返送  
（提出）ください

Datatrak Enterprise Cloud(R) ユーザ情報設定書「1. 医療機関情報の登録/変更」

<EDC上の試験名> J-AB 2022 <CLINCLOUD プロジェクト番号> J-AB 2022  
<製薬会社名/CRO名> <CLINCLOUD プロジェクトマネージャー> Jiro Kosaka

<依頼者>  
<依頼日>

■ : 必須 □ : 任意

種別	【クリニック 入力欄】 ステータス	医療機関名	分設	代表セ ント	医科	併学	住所3 (町名番地)	住所2 (市区町村)	住所1 (都道府県)	郵便番号 ※ハイフン有	電話番号 ※ハイフン有
新規	完了	クリニック病院					日本橋本町3-3-4	中央区	東京都	103-0023	03-0000-0000

Datatrak Enterprise Cloud(R) ユーザ情報設定書「2. ユーザ情報の登録/変更」

<EDC上の試験名> J-AB 2022 <CLINCLOUD プロジェクト番号> J-AB 2022  
<製薬会社名/CRO名> <CLINCLOUD プロジェクトマネージャー> Jiro Kosaka

<依頼者>  
<依頼日>

■ : 必須 □ : 任意

種別	【クリニック 入力欄】 ステータス	【クリニック入力欄】 Datatrakユーザー名	Datatrak ユーザー名	ユーザ区 分	所属 部署	姓(ローマ 字)	名(ローマ 字)	権限	会社名/病院名	住所3 (町名番地)	住所2 (市区町村)	住所1 (都道府県)
新規	完了	tcin.XXX		CRO		clin	tarou	Data Manager	テストCRO株式会社	日本橋本町3-3-4	中央区	東京都
新規	未											
新規	未											

4) クリクラウド社にて  
アカウント発行手続きをします



5) 登録完了メールが配信されます  
差出人：[help@fountayn.com](mailto:help@fountayn.com)  
件名：Fountaynのログイン情報

## 2.パスワード設定 (1) ※初回ログインの場合

- ・ 差出人：[help@fountainn.com](mailto:help@fountainn.com)
- ・ 件名：Fountainnのログイン情報

様

Fountainnのユーザ登録(ClinCloud)が完了しました。  
以下【1】から【3】のお手続きをお願いします。

【1】ユーザ名  
Fountainnにログインするためのユーザ名(ID)をご確認ください。  
※ユーザ名は変更できません。

・ユーザ名：

【2】パスワードの設定  
以下のリンクをクリックし、画面に案内に従ってパスワードを設定してください。  
※リンクは72時間で期限切れとなり、  
72時間経過後にリンクをクリックした場合は、新しいリンクを記載したメールが再配信されます。

<https://uat.fountainn.com/>

<パスワードガイドライン>

- ・ アルファベットで始まり、8文字以上20文字以内であること
- ・ 1文字以上の数字、1文字以上の特殊文字(ハイフン以外)を含むこと
- ・ 5文字以上の異なる文字を含むこと

※全角は使用できません。半角の英数字または特殊文字を使用してください。

【3】Fountainnへのアクセス  
パスワード設定後、2回目以降のログインは、以下のリンクからお願いします。  
※上記【1】のユーザ名と、【2】で設定されたパスワードを指定してください。

<https://secure.fountainn.com>

1

登録完了メールが送られてきたら  
URL（設定用リンク）をクリック

2

下記画面に遷移したらOKをクリック

**F FOUNTAYN**

**パスワードの期限が切れています。**

パスワードの期限が切れています。パスワード変更を行って下さい。



# 4.パスワード忘れ時（再設定）の対応（1）

※パスワードを忘れた場合、またはアカウントロックした場合は再設定を行って下さい

①

**FOUNTAYN**

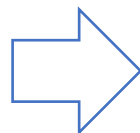
システムメッセージ

Fountain 1.0.0 Client Review Environment - The Review period is now Open.

ユーザ名

パスワード

**ログイン** ログインがうまくいかないときはここをクリックしてください。



②

**FOUNTAYN**

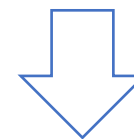
ログインに関するヘルプ

ユーザ名を忘れた場合:

**パスワードを忘れた場合:**

アカウントがロックされた場合:

ログインに関する追加のヘルプ、質問またはFountainシステムに問題がある場合は、Fountainソリューションセンター：  
Email: [help@fountain.com](mailto:help@fountain.com)にご連絡ください。



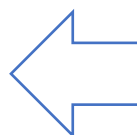
③

**FOUNTAYN**

パスワードを忘れた場合 / アカウントロックの解除 / 秘密の答えを忘れた場合

ユーザ名:

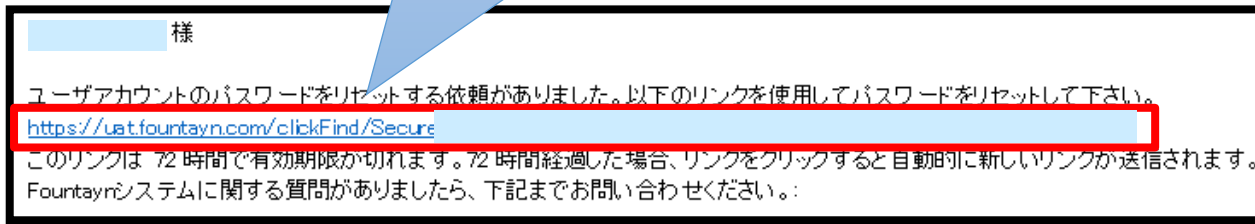
登録メールアドレスにFountainからメールが届きます



# 5.パスワード忘れ時（再設定）の対応（2）

4

メールに記載のURL  
をクリック



5

下記画面に遷移し  
たらOKをクリック

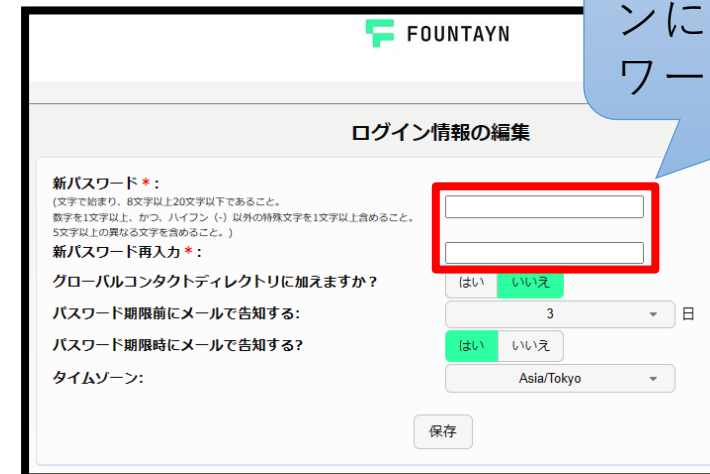


6

## ※パスワード設定※

- 文字で始まり、8文字以上20文字以内
- 数字1文字以上
- ハイフン（-）以外の特殊文字を1文字以上
- 5文字以上の異なる文字を含める
- 有効期間は90日
- 3回前までに設定したパスワードは再設定不可

パスワードガイドラインに従い、任意のパスワードを入力し保存



# 6.ログイン

このURLにアクセス

<https://secure.fountain.net>

**FOUNTAYN**

システムメッセージ

Fountain 1.0.0 Client Review Environment - The Review period is now Open.

ユーザ名

パスワード

ログイン

ログインがうまくいかないときはここをクリックしてください。

「ユーザ名」

「パスワード」を入力


『ログイン』ボタンをクリック



# 7.画面の説明

Fountayn にログインし、デスクトップにアクセスした直後は、**[マイスタディ]**は表示されません。

The screenshot displays the FOUNTAYN user interface. On the left, a user profile for Yoko Sumita is shown, including the text 'Yoko Sumita' and '前回のログイン成功 日時 16:27:44 December 02, 2022 JST / ホスト名 210.137.6.253'. Below this is an 'お知らせ' (Notice) section with a 'すべて表示' (Show all) link, and a 'カレンダー' (Calendar) section. On the right, the 'FOUNTAYN' header is visible, along with the date '2022 JST / ホス'. A navigation menu is open, listing 'マイツール' (My Tools), 'マイスタディ' (My Study) with a dropdown arrow, 'JAB2022' with a dropdown arrow, 'JROAD-CR' with a dropdown arrow, and 'マネージャ' (Manager).

画面左上の  をクリックすることでメニューが展開されます。

# 8.登録症例の呼び出し方

施設トップの患者ステータス欄に、患者一覧・検索条件設定欄ページへのハイパーリンクが貼られています

The screenshot shows a web interface for patient management. On the left, a sidebar contains a '患者' (Patient) menu item, a '新規症例登録' (New Case Registration) button, and a '総数 17' (Total 17) indicator. The main area features a search filter section with fields for '施設' (Facility), '登録日開始' (Registration Start Date), 'DCT 連携' (DCT Linkage), '削除ステータス' (Deletion Status), and '登録日終了' (Registration End Date). Below the filters is a table of patient records. A red box highlights the '患者' link in the sidebar and the table below, with a red arrow pointing from the link to the table. The table has columns for '患者' (Patient), '入カステータス' (Admission Status), 'アラートステータス' (Alert Status), 'SDV完了' (SDV Completion), 'データレビューステータス' (Data Review Status), 'クエリスステータス' (Query Status), 'フリースステータス' (Free Status), 'ロックステータス' (Lock Status), and '署名済み' (Signed). The first three rows of the table are highlighted with a red border.

患者	入カステータス	アラートステータス	SDV完了	データレビューステータス	クエリスステータス	フリースステータス	ロックステータス	署名済み
国立循環-00001(2022/09/06)	<span style="background-color: green; width: 100%;"></span>	<span style="background-color: red; width: 100%;"></span>			<span style="background-color: green; width: 50%;"></span> <span style="background-color: red; width: 50%;"></span>	<span style="background-color: red; width: 50%;"></span>		
国立循環-00002(2022/11/02)	<span style="background-color: green; width: 100%;"></span>	<span style="background-color: red; width: 100%;"></span>			クローズ <span style="background-color: green; width: 100%;"></span>	<span style="background-color: red; width: 100%;"></span>		
国立循環-00003(2022/11/24)	<span style="background-color: green; width: 100%;"></span>					<span style="background-color: red; width: 100%;"></span>		

## 9.アラート（黒色）の対応

- 黒色アラート → 解決するまでフォーム保存ができません

アラート（修正必須）：この項目は必須項目です。入力をお願いいたします。

男性  
 女性

性別

アラート（修正必須）：この項目は必須項目です。入力をお願いいたします。

年齢

アラート（修正必須）：この項目は必須項目です。入力をお願いいたします。

身長 [cm]  
(整数：半角数字)

身長：未測定  未測定

必ずどちらかにチェックしてください

必ず入力してください

必ず入力するか  
未測定/不明にチェックしてください

保存

キャンセル

黒色アラートが解決しないと  
「保存」ボタンが表示されませんのでご注意ください

## 10.アラート（赤色）の対応

- 赤色アラート → 保存は可能ですがデータ修正が必要です

アラート入力範囲（50～250）から外れた値が入力されています。ご確認のうえ、ご修正ください。

修正しない理由:

(必須)  
身長 [cm]  
(整数：半角数字)

「修正しない理由」を記載ください



一度保存した後に「修正しない理由」を変更する場合はこちらのアイコンをクリック

赤アラートが出ていても保存はできますが、可能な限り赤色アラートが残っていない状態で保存してください

# 11.クエリ（緑色）の対応

- 疑義事項があると該当フィールドが茶色にハイライトされます

①


クエリ 6 - 新規: 正しい起源数をご確認のうえ、ご修正ください。

(必須) 起源数 (治療対象とした数)

1  
 2  
 3  
 4箇所以上


クエリ回答アイコンをクリック


②

直接回答するか、上部の  をクリックし、予め用意されている選択肢より該当するものを選択

クエリ回答

正しい起源数をご確認のうえ、ご修正ください。





クリックして選択してください。

入力データに間違いございません。 データを修正しました。

クエリの対応は、データ修正の要否に関わらず、**「クエリ回答」欄への入力が必要**です。  
 (例：修正済み、データが正しいことを確認した、等)

# 12.ログアウト（登録を終了する）

CRC DEMO  
前回のログイン成功日時 17:59:39 December 11, 2022 JST / ホスト名 p784132-1poe.1poe.ocn.ne.jp

お知らせ

プロフィール  
ファイル  
カレンダー  
連絡先  
**ログアウト**

ログアウトせず画面を閉じててもその前に保存してあれば問題ありません。

ログアウトの際はここをクリック

マイカレンダー 12月 2022 実行 週 月

日	月	火	水	木	金	土
27	28	29	30	1	2	3

もしも、困ったことが発生したJROAD-CR研究事務局までご連絡をお願いいたします。

**JROAD-CR研究事務局メールアドレス：jroadcr1@gmail.com**

福岡大学病院循環器内科 末松保憲  
〒814-0180 福岡県福岡市城南区七隈7-45-1  
福岡大学医学部心臓・血管内科学  
TEL 092-801-1011 FAX 092-865-2692

琉球大学病院リハビリテーション部 嶺井陽  
〒903-0215 沖縄県中頭郡西原町字上原207番地  
琉球大学大学院医学研究科循環器・腎臓・神経内科学講座  
TEL 098-895-1150 FAX 098-895-1416