TidyMed モニター向け操作マニュアル **TidyMed**



パスワードを入力してください

バスワードを忘れた方はこちら





- 1. 使用上の注意事項
- 2. ログイン
- 3. ワークシート記録画面
- 4. ワークシート記録の閲覧
- 5. 併用薬・AE記録の閲覧
- 6. 監査証跡の閲覧
- 7. パスワードを忘れたときは

- 本システムの画面の撮影、スクリーンショット、印刷等の行為は禁止されています。
 閲覧のみのご利用をお願いいたします。
- 2. ご自身のIDおよびパスワードは、他者と共有しないでください。 また、紛失・失念のないよう厳重に管理してください。
- 3. 不明点が有る場合は担当CRCへお問い合わせください

2. ログイン





TidyMed (http://172.16.3.92/tidymed/) を開くと、ログイン 画面が表示されます。

・ユーザーアカウント

・パスワード(初回のみ初期パスワード)

を入力し、「ログイン」ボタンを押してログインしてください。 ユーザーアカウントと初期パスワードは、初回来院時にお渡し ています。



3. ワークシート記録画面への遷移



 メニュー画面から、
 「治験・臨床研究支援システム」>「SDV(リモート SDV)」を選択します。

※ (ヘッダーメニューの「治験・臨床研究管理」からもアクセス
 可能です)
 治験・臨床研究管理
 治験(企業/医師主導治験)管理
 SDV (リモートSDV)



 「ワークシート記録一覧」画面で、ワーク シートを閲覧したい治験の 2を押して選択し ます。

4. ワークシート記録の閲覧①



サイドメニューの「ワークシート記録」
 が選択されていることを確認し、「被験
 者選択」から閲覧したい被験者を選択し
 ます。

各タブの説明は以下のとおりです。

「ダッシュボード」

被験者のビジットごとのワークシートが表示 されます。

「記録リスト」

被験者の全てのワークシートの記録内容が、

一覧で表示されます。

※「コメントリスト」は院内用のため、使用できません。(「コメントの表示権限なし」と表示されます)

※「クエリリスト」は未運用のため、使用しません。

4. ワークシート記録の閲覧②

▶ ワークシート記録 ワータシー	⊘ 閲覧モード	編集モード				
1 (0 *****3) * * * * (4	5歲)	《ダッシュボードへ	ワークシート記録		C > 20	のフォームを編集
※ビジット不定の	カロナール 第155				作成 25年03月19日(水)1 更新 25年03月19日(水)1	0:21 🖬 🕏 🕏 1:09 .选 未署名
	 3 閲覧権限です (ワークシートへのう) 	データ入力権限がありませ	·ん)			×
プロナール へ ▲ 未記入あり	無題のフィールド 💬 🔓 🕏 🖉 🛱 テスト	>				
マニュアル用AE親 へ ▲ 未記入あり 日	No					^
マニュアル作成… ∧ ▲未記入あり C ²	葉剤名・療法名 🛐 💬 💕 🌮 🖉 ゆ てすと	開始日 国 ♀ ● ● 2025/03/21	終了日 🧐 🖬 🕏 🖉 9 2025/03/29	終了日 💬 🖬 🕏 🖉 9 💽 継続中		
 ■ マニュアル作成… へ ▲ 未記入あり C⁴ ■ マニュアル作成… へ 		* [*] **** (日付表示) 🗸	* ⁻			

「ダッシュボード」「記録リスト」タブとも、
 閲覧したいワークシート名をクリックすると、
 「ワークシート記録」タブが開き、記載内容を閲覧できます。



5. 併用薬・AE記録の閲覧①



 サイドメニューの「併用薬・AE記録」が選 択されていることを確認します。被験者を 切り替えたい時は、上部の被験者氏名から 切り替えてください。

各タブの説明は以下のとおりです。

「併用薬」

併用薬ワークシート記録を一覧で表示します。

「有害事象」

有害事象ワークシート記録を一覧で表示します。

「時系列グラフ」

ワークシート記録やHISデータをグラフで表示し ます。 5. 併用薬・AE記録の閲覧②

	⊘ 閲覧モード	編集モート					
1 (0******3) * * * * (46歲)	併用薬	有害事象 時系	列グラフ				
併用薬ワークシートの一覧記録 _{併用薬ワークシートモー覧表示で記録します。}							
③ 閲覧権限です (ワークシートへのデータ入力権限がありません)							
 マニュアル用AE親 □ <	有害事象が発現し ましたか?(Were any Adverse Events	発現日(Start date)	継続中 (Ongoing)	治験薬との関連 (Relationship Study 重症度(Severitv) Treatment)	社 ALIS/ELC		
1 🚰 マニュアル用AE子: 1 第1版 💼 🔑 未署名 …	はい(Yes) 🗸	2025/04/11	いい 消失 Dat (DD	- クリートに定該を当回します。 彼徳者単回の記録 / オーム単純、 オータロック、 * * * * (46歳)	なてきなのに対しています。		
2 🚰 マニュアル用AE子: 2 第1版 💼 🔑 未署名 …	いいえ(No) 🗸	2025/05/03	メビジット不定の はい ワークシート	マニュアル用AL子:1 図 第1版	更新 25年04月02日		
 ・ 新しく「マニュアル用AE子」を追加 ≫ ② DWHから追加・同期 ≫ ・ 新しく「マニュアル用AE子」を追加 ≫ ③ DWHから追加・同期 ≫ ・ 「 ◎ 換 未著名 ・ 「 ◎ した 未著名 ・ 「 ◎ した 未著名 ・ 「 ◎ した 未著名 ・ 「 ○ 問題権限です (ワークシートへのデータ入力権限がありません) ・ ・ ・							
			アカロナール 🦯	有害事象の有無(ADVERSE EVENTS YN)			
			▲ 未記入あり ℃	有害爭象が発現しましたか?(Were any Adv erse Events experienced?) 😳 💕 🗇	✓ はい(Yes) ✓ いいえ(No)		
			▲ 未記入あり 🔒	発現日(Start date) 🖓 🖬 🗇 🖉	2025/04/11		
			■ 再著名要テスト用 、	継続中 (Ongoing) 🖓 💕 🗇 🖉 9	🔄 はい(Yes) 🔽 いいえ(No) ⇒ 消失日(End Date): / / (DDMMI		
			▲ 未記入あり 〇	▲ 重症度(Severity) 🖓 💕 🗇 🖉	✓ 軽度(Mild) ✓ 中等度(Moderate) ✓ 重度(Severe)		
			🗊 再署名要テスト… 🦯	治験薬との関連性(Relationship to Study Tr eatment) ♀ ● ● ●	▼関連なし(Not Related) ▼ 関連あり(Related)		
			マニュアル用AF親	※治験薬との関連性ありの場合※			

2. 「併用薬」「有害事象」とも、各ワークシートの記録が横並びに一覧表示されます。

ワークシート名をクリックすると、「ワークシート記録」タブでの閲覧に切り替わります。

5. 併用薬・AE記録の閲覧③



5. 併用薬・AE記録の閲覧④



表示対象の選別

凡例をクリックすると、その対象はグレー アウトし、グラフからの表示が消えます。 ダブルクリックすると、その対象だけが表 示されます。

これらを繰り返し、確認したいグラフ内容 のみ表示させることが可能です。

期間の変更

グラフ内を水平方向にドラッグすると、表示期間を変更できます。 ダブルクリックで全表示に戻ります。



併用薬・AE記録ページは、 AEの発現日から転帰日と併用薬投与期間の整合性の確認等に利用していただけます。

6. ワークシート 監査証跡の閲覧

サイドメニューの「監査証跡・記録の出力」を選択すると、

「記録・変更履歴(監査証跡)」タブに、ワークシート記録の変更履歴(監査証跡)が表示されます。

《戻る 平	<u></u> : 국 :	📩 マニュアル用テスト治験 🐟 🛪 2008 契約番号 9999								
▶ 試験トップ	≗ 依頼 ★ 契約	頁者 - り ~	◎ 診療科 - (- <mark>先生</mark>)	🚨 CRC	担当				
ワークシート・ビジット 🗸 🗸	向監査	証跡・記録の	出力 お役内容の展開を整き証拠として	問題・出力に	ます 最終化した翌日の出力を	行います。				Ø
□> ワークシート記録 ○ 供用菜・AF記録	記録・3	記録・変更履歴(監査証跡) 記録リスト(ワークシート単位) 記録リスト(被験者単位) 権限リスト								
 ・ 新生える ・ 記録の出力 	ワークシート記録の変更履歴(監査証跡) 試験単位でのデータ更新の履歴、データロック、電子署名の履歴を確認・出力します。									
	被験者	ビジット	ワークシート	版	フィールド	W	アクション	更新理由	更新者	更新時刻
	1	ビジット1	併用薬	第1版	心血管薬剤/薬剤名		(記録なし) → さ	初回記録		2025年03月21日(金) 15:40:07
							データロック	ステータス変更(フィールド)		2025年03月21日(金) 15:43:49
							データロック解除	ステータス変更(フィールド)		2025年03月21日(金) 15:43:56
							電子著名実施	ステータス変更(フォーム)		2025年03月21日(金) 15:39:18
		(ビジット不定)	カロナール	第1版	無題のフィールド		(記録なし) → テスト	初回記錄	1	2025年03月19日(水) 11:09:37
					栗剤名・療法名		(記録なし) → てずと	初回記録		2025年03月19日(水) 11:09:37
					開始日		(記録なし) → 2025-03-21	初回記錄		2025年03月19日(水) 11:09:37
					終了日		(記録なし) → 2025-03-29	初回記錄		2025年03月19日(水) 11:09:37
							(Part 1)	10 T 27 40		0005 m00 E 10 T (-1) 11,00,07

※「記録リスト(ワークシート単位)」「記録リスト(被験者単位)」「権限リスト」タブは使用できません。

7. パスワードを忘れたときは



 ログイン画面で「パスワードを忘れた方はこちら」を クリックすると、パスワードのリセット画面が開きます。

 2. 登録メールアドレス(初回来院時の「直接閲覧実施連絡票」に ご記載いただいたメールアドレス)を入力し、 「パスワード再設定用URL発行」をクリックすると、 再設定用URLが記載されたメールが届きます。

メールの記載に従って、パスワードの再設定を行ってください。

本マニュアルは以上です。