

Viedoc eTMFユーザーガイド・管理者用

15 Lessons ■ 15 from Viedoc System

概要

2 レッスン



Viedoc eTMFの概要

1.1



規制当局の査察への対応準備

1.2

クイックガイド

2 レッスン



eTMF設定のクイックガイド

2.1



規制当局の検査に備えるため
のクイックガイド

2.2

eTMFの管理

1 レッスン



Viedoc eTMFの管理

3.1

Viedoc Share for the eTMF Manager

1 レッスン



Viedoc Share for the eTMF
Manager

4.1

テンプレート

5 レッスン



Viedoc の eTMFテンプレート

5.1



テンプレートのカスタマイズ

5.2



テンプレートのインポートと
エクスポート

5.3



テンプレートの選択

5.4



テンプレートの管理

5.5

TMFストラクチャー

2 レッスン



ストラクチャーのインスタンス化

6.1



ストラクチャーの編集

6.2

設定方法

1 レッスン



eTMFの設定をする

7.1

ユースケース

1 レッスン



eTMF アクセス事例

8.1



Overview of Viedoc eTMF

Viedoc eTMFの概要

発行者 Viedoc System 2025-06-17

1.はじめに
2.ロールと権限
3.ドキュメントステータスとアクション
4.権限
4.1 Viedoc eTMFマネージャーの権限
4.2 Viedoc TMFエンドユーザーの権限
4.2.1 eTMFユーザー ロール
4.2.2 eTMF権限
5. Viedoc eTMF ビュー
5.3 eTMFマネージャー用のeTMFビュー
5.4 エンドユーザー用のeTMFビュー
5.5 アーカイブ用のTMFビュー
6. e-ラーニング

1 はじめに

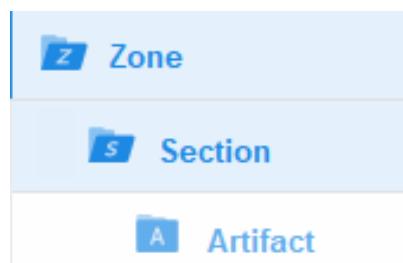
Viedoc [eTMF](#)は、臨床試験に必要な必須文書・関連文書をキャプチャ、管理、共有、保管するためのデジタルリポジトリです。

Viedoc TMFは、CDISCの **TMF**参照モデルに基づいています。TMF参照モデルは、トライアルマスターファイルにおいての業界コンセンサスのカタログです。TMF参照モデルを使用することで、CROなどの他の臨床試験関係者との互換性や相互運用性が確保されます。

TMF参照モデルには、臨床試験のすべての異なるフェーズのドキュメントが含まれています。

- 試験開始前
- 試験実施中
- 試験終了後

TMF参照モデルでは、ドキュメントをZone (大分類)、Section (中項目)、Artifact (文書名) の3つの階層構造に分類されています。



Zone、Section、Artifactのセットは、[eTMF](#)マネージャが管理するテンプレートファイルで定義されます。

TMFには、ISF (Investigator Site Files) とスポンサーの文書の両方が含まれています。

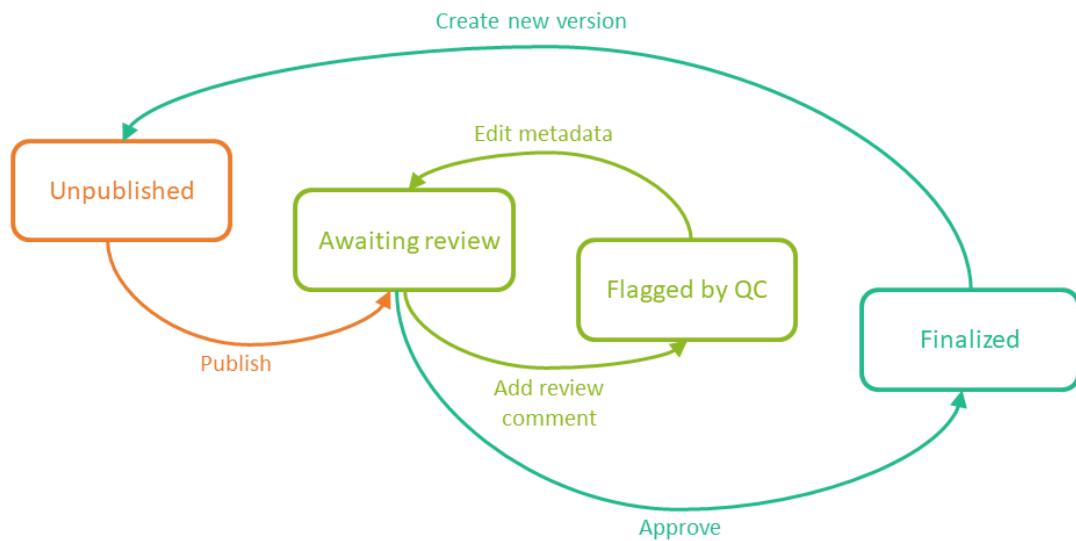
ポータビリティを考慮して、TMF参照モデルはエクセルファイルで定義されています。また、Viedoc eTMFでは、eTMFストラクチャーのテンプレートとしてExcelファイルを使用しています。

2 ロールと権限

Viedoc eTMFへのアクセスは、割り当てられたロールと権限によって決定されます。eTMFのロールと権限は、組み合わせて、または独立して機能します。

3 ドキュメントステータスとアクション

次の図は、ドキュメントのバージョンのステータスと、ステータスを変更するアクションを表しています。Viedoc TMFへアップロードしたドキュメントバージョンの初期ステータスはUnpublished（未公開）です。



Unpublished（未公開）または**Awaiting review**（レビュー待ち）のドキュメントバージョンのメタデータを編集しても、ドキュメントバージョンのステータスは変更されません。

Finalized（確定済み）文書のメタデータを編集することはできません。変更するには、新しいバージョンを作成する必要があります。

注意! 異なるアクションは異なる権限を必要とするため、おそらく異なるロールを持つユーザーによって実行されることになります。

4 権限

4.1 Viedoc eTMFマネージャーの権限

eTMFマネージャーは、Viedoc AdminでeTMFアプリケーションを管理する権限と、Viedoc eTMFでテンプレートを管理する権限を持ちます。

4.2 Viedoc TMFエンドユーザーの権限

Viedoc TMFへのユーザーのアクセスは、割り当てられたロールと権限によって決定されます。ロールと権限は、組み合わせても、または、単独でも機能します。

4.2.1 eTMFユーザーロール

eTMFユーザーロールは、eTMFマネージャーがテンプレート上で設定することができます。

Viedoc eTMFでは、エンドユーザーのロールによって、ユーザーがartifact dataに対してどのようなアクセス権を持つか（アクセス権なし／読み取りのみ／書き込み可能／レビュー）が以下のレベルで決定されます。

- 試験
- 国
- 施設

4.2.2 eTMF権限

eTMF権限は、Viedoc上で設定され、eTMFマネージャーによってユーザーに割り当てられます。

以下がeTMF権限です。

■ Archive sponsor TMF

この権限を持つユーザーは、TMFアーカイブビューにアクセスし、スポンサー側としてリストされているartifact (artifactの編集ウィンドウまたはテンプレートファイルのシート V 3.1.0 のM列 Sponsor Documentで設定されます) をアーカイブすることができます。これは、試験文書のメインアーカイブを作成するために使用されます。

■ Archive Investigator TMF

この権限を持つユーザーは、TMFアーカイブビューにアクセスし、施設側としてリストされているartifact (artifactの編集ウィンドウまたはテンプレートファイルのシート V 3.1.0 のN列 Investigator Documentで設定されます) をアーカイブすることができます。これは、Investigator Site Fileを作成/アーカイブするために使用されます。

■ Read-only TMF Admin

この権限を持つユーザーは、TMF管理者モードビューのストラクチャー、テンプレート、その他の設定を読み取り専用モードで閲覧することができます。

この権限を持つユーザーは、TMF管理者モードビューにアクセスでき、以下のことができます。

- 選択された/インスタンス化されたストラクチャーを表示
- テンプレートとストラクチャーのエクスポート
- 設定タブを表示

■ Read-only Trial Master File

この権限を持つユーザーロールは、Trial Master Fileビューのすべての公開済みドキュメントへの読み取り専用でアクセスすることができます。この権限がeTMFロールと組み合わせて割り当てられている場合、その特定のロールのテンプレートファイルに設定されている[アクセス不可](#)の権限は、システムによって[読み取りアクセス](#)に上書きされます。

■ Read-only Trial Master File

この権限は、TMFストラクチャ全体およびTMF内の「利用可能な」すべてのレコード（公開済みおよび未公開の、ユーザーがそのスコープ内でアクセスできるレベルにリンクされているレコード）への読み取り専用アクセスをユーザーに付与します。

注意！この権限は、すべての「アクセス不可」権限よりも優先されます。さらに、**TMF**モードの読み取り専用権限と、レコードへの書き込みまたはレビューアクセスを付与するロールを組み合わせて持つユーザーは、これらの権限を引き続き保持します。

■ Download audit trail

この権限を持つユーザーは、TMF Archiveビューにアクセスし、そこから完全な監査証跡レポートを作成することができます。

■ Manage drop zone

この権限を持つユーザーは、共有ドロップゾーンにアクセスしてファイルを編集できます。

■ Manage document sharing for Viedoc Clinic users

この権限を持つユーザー・ロールは、Viedoc Clinicユーザーとドキュメントを共有することができます

■ Manage document sharing for Viedoc Me users

この権限を持つユーザー・ロールはViedoc Meユーザーとドキュメントを共有できます。

■ TMF管理者ビューでは、eTMFストラクチャを管理します。

■ TMFモードビューでは、エンドユーザーとしてViedoc eTMFにアクセスできます。

■ TMFアーカイブビューでは、完全な監査証跡レポートを生成できます。

注意！権限およびアクセスに関するより詳細については、[eTMFアクセス事例](#)を参照ください。

5 Viedoc eTMF ビュー

5.1 eTMFマネージャー用のeTMFビュー

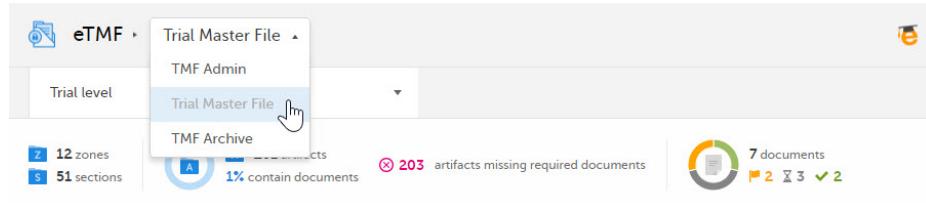
eTMFマネージャーは、**TMF管理者モード**ビューにアクセスできます。ここでは、eTMFテンプレートを管理することができます。

ユーザー ロール eTMFマネージャー または権限 Read-only TMF Admin がある場合、TMF管理者モードビューにアクセスすることができます。このビューでは、eTMF マネージャーは、eTMF テンプレート、構造、およびその他の eTMF 設定を管理できます。

eTMFマネージャーとViedoc Clinicロールを持っている場合、Viedoc eTMFの3つのビュー、**TMF管理者モード**、**TMFモード**および**TMFアーカイブ**にアクセスできます。

- **TMF管理者モード**ビューでは、eTMFのストラクチャーを管理することができます。
- **TMFモード**ビューでは、エンドユーザーとしてViedoc eTMFへアクセスすることができます。
- **TMFアーカイブ**ビューでは、完全な監査証跡レポートを作成することができます。

表示を切り替えるには、ドロップダウンメニューを使用します。



5.2 エンドユーザー用のeTMFビュー

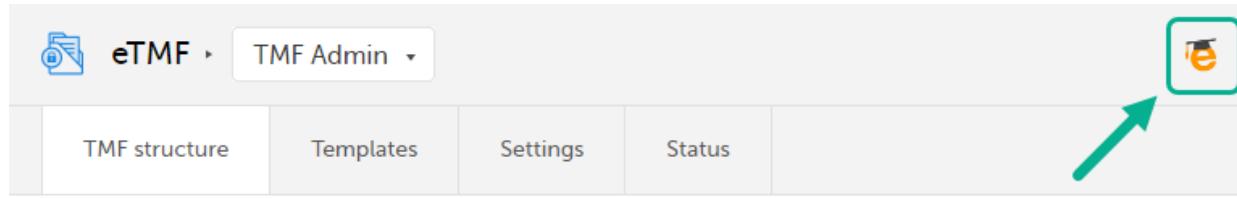
エンドユーザーはひとつのeTMFビューのみになります。詳しくは [Viedoc eTMFの紹介](#)をご覧ください。

5.3 アーカイブ用のTMFビュー

詳しくは [完全監査証跡レポート](#)をご覧ください。

6 e-ラーニング

Viedoc eTMFでは、eラーニングカリキュラム [Viedoc eTMFユーザーガイド](#)へのリンクがあります。





How to prepare for a regulatory inspection

規制当局の査察への対応準備

発行者 Viedoc System 2025-09-25

1.はじめに

2. Viedoc 査察準備パッケージ

2.1 VIRPに含まれるドキュメント

2.2 その他のリソース

3. 責任範囲

3.3 Viedocの責任範囲

3.4 スポンサー/CROの責任

4. 査察当日にすべきこと

4.5 Viedoc Designer

4.6 Viedoc Logistics

4.7 Viedoc Admin

4.8 Viedoc eTMF

4.9 Viedoc Clinic

5. 脚注

1 はじめに

臨床試験で運用しているEDCシステムに関する文書の査察に十分備えておくことは、非常に重要です。正しい文書が規制当局のレビューに用意されていて、ある程度のバリデーションが実施されていれば、査察官は臨床試験で被験者のデータの収集に使用するシステムを評価することができます。

また、欧州医薬品庁(EMA)、食品医薬品局(FDA)、医薬品医療機器総合機構(PMDA)は、スポンサーがシステムを完全に理解していることが求められる点では共通しているものの、それら規制機関によってスポンサーが遵守すべき特定の項目があります。また、スポンサー(委託された場合は医薬品開発業務受託機関(CRO))が使用するEDCシステムの機能を完全に理解し、その理解度を示し、システムがどのようにバーリデートされたかを説明できることが求められます。

2 Viedoc 査察準備パッケージ

査察の準備を支援するために、Viedocは薬事審査準備パッケージ(VIRP: Viedoc Inspection Readiness Packet)を用意し、規制当局から求められる期待や要件を満たすために必要な情報を提供しています。

VIRPは、Viedocのすべてのリリースで利用可能です。VIRP Introductionでは、VIRPの内容をより詳しく説明し、また、提供すべき追加文書についても触れています。VIRP Introductionは、VIRPに含まれています。

2.1 VIRPに含まれるドキュメント

- User Requirement Specification (URS:ユーザー要求仕様書)：エピックと機能について記述し、リリースに含まれるユーザーストーリーが列挙されています。
- User Requirement Traceability Matrix: URSの各要件に対して実施されたテストを詳細に記載しています。
- Validation Summary Report: 本リリースに対して実施された検証活動とその結果を記載しています。
- Release Note: 本リリースにおけるViedocへの追加を記載しています。
- Release Certificate: 本リリースの実装および関連作業において、文書化された手順に従って実施されたことを証明するものです。
- EDC Checklist: PMDAへ提出するための申請用EDC管理シート(英語版と日本語版)です。

- Clinical Trial Cloud System Checklist
- Viedoc Release Impact assessment: リリースにおける新機能および更新機能のリリースから生じるリスクと潜在的な結果を機能レベルで文書化しています。
- VIRP Change Summary: 特定のリリースにおいて VIRP に加えられた更新内容を記載します
- Acknowledgement Form: 確認すべき事項を説明し、確認を完了した証拠として署名欄を設けています。
- Viedoc Quality System TOC: Viedoc Technologies が本リリースの作成に使用した該当するSOPの目次です。
- VIRP Introduction : Viedoc薬事申請準備パッケージ（VIRP）の内容の説明です。

2.2 その他のリソース

- eLearning: ViedocはeLearningレッスン - [Viedocでの申請準備](#) も提供しており、必要な情報をステップバイステップで詳しく説明し、さらに潜在的な落とし穴、リリースで新しい機能が導入されたときのこと、後方互換性についてなどの追加情報も持っています。
- Viedoc Release Binder: 各リリースの開発環境における情報のスナップショットを保存しています。この情報は、SharePointに保存されているリリースのRelease Binderに含まれ、ウェビナーやオンラインサイトで監査官と共有することができます。

3 責任範囲

規制当局による査察の準備に関しては、スポンサー/CROとViedocで担当する領域が異なります。

3.1 Viedocの責任範囲

標準製品にスポンサー/試験特有のソフトウェアの変更ないため、スポンサー/CROはViedocの標準資格証明書を信頼することができるはずです。試験で使用するViedocの設定は、試験にリリースされる前にバリデーションされた機能のみを使用して行われます。

Viedocの各新バージョンはリリース前に完全にバリデーションされ、6~8週間ごとに実施されます。これらのリリースは、すべてのプロダクションサーバーに同時にインストールされます。つまり、すべての顧客とすべての試験が同時にアップデートされます。さらに、次の2つの要件を満たすことで、進行中の試験に影響を与えないようにしています。

- 新しいリリースは、100%後方互換性があること。
- そのリリースに含まれる新機能は、進行中の試験に対してデフォルトで無効化されること。

3.2 スポンサー/CROの責任

いくつかの領域及び活動は、依然としてスポンサー/CROの責任であり、文書化する必要があります。

- 試験の設定をバリデーションし、試験実施計画書に従って試験が設定されたことを確認することは、スポンサー/CROの責任である。このバリデーションは文書化される必要があります。
- 試験中に使用されたシステムの異なるバージョン及びバージョン間の違いの概要は、スポンサーの (e) TMF に試験記録の一部として保存されるべきです。
- VIRP に依存する決定を文書化したリスクベースの評価が実施されるべきです。
- 試験に必要な機能（無作為化モジュール、患者ePROモジュール、コーディングモジュールなど）を当社のEopic¹レベルでまとめたチェックリストと、必要に応じて個別のFeature¹のチェックリストを用意すべきです。

4 査察当日にすべきこと

査察官が訪問する際には、Viedocにアクセスできるようにしておく必要があります。規制当局の査察官は、被験者データや監査証跡の隠れた（匿名化された）項目も含め、試験内のすべてのデータを閲覧する法的権限を有しています。治験責任者は、査察官をViedocユーザーロール Regulatory Inspectorとして招待する必要があります。

以下の手順に従って、査察官がViedocのすべての正しいアクセス権限を持っていることを確認してください。

4.1 Viedoc Designer

このステップは**Designer**で実行します。

Viedoc Designerのロールページで、Regulatory Inspectorユーザーロールを設定し、それがオンになっていることを確認します。

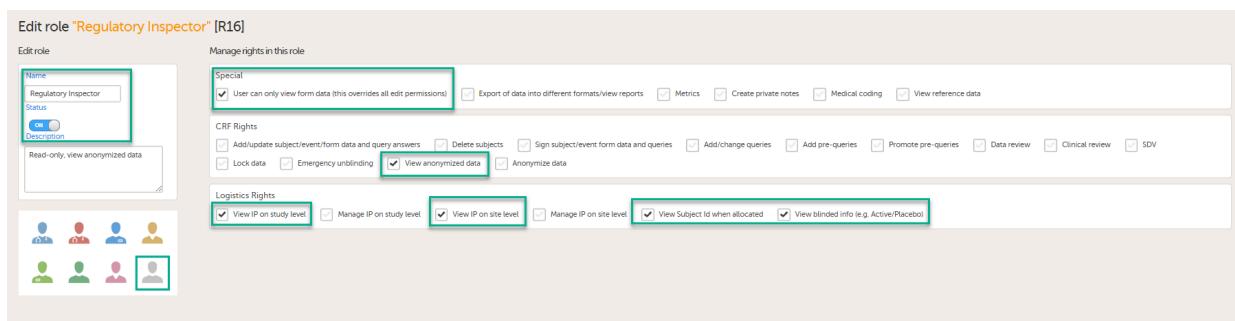
Regulatory Inspectorロールが試験データにアクセスできるようにするには、ロール設定ページで、フォームデータの閲覧のみ、匿名化データの表示および盲検情報の表示の許可をロールに設定する必要があります。

4.2 Viedoc Logistics

試験がViedoc Logisticsを使用する場合、ロールページで、次のロジスティックロール権限をRegulatory Inspectorロールに設定する必要があります。

- IP(Investigational Product)を試験レベルで表示
- IPをサイトレベルで表示
- 割当時に患者IDを表示
- 盲検情報の表示(例・アクティブ/プラセボ)

以下の画像と[ロール設定](#)を参照してください。



注意! 査察官がViedoc AdminやViedoc Designerへのアクセスも必要とし、試験がViedocの担当者によって管理されている場合、サポートが必要であればいつでもViedocの担当者に連絡してください。

4.3 Viedoc Admin

これらの手順は、[スタディマネージャ](#)によって実行されます。

Viedoc Adminで、スタディマネージャーは、すべてのサイトについて、Regulatory Inspectorロールを試験に招待します。[ユーザーを管理する](#)を参照してください。

- 査察官は、無作為化リストにアクセスし、Viedoc Adminでダウンロードできるようにするため、非盲検統計学者のロールで試験に招待されることも必要です。

注意! このロールは無作為化試験においてのみ使用され、誰が無作為化リストにアクセスし、管理できるかを制御する必要がある場合に使用されます。

- 査察官がeLearningにアクセスできるようにする必要があります。顧客が規制当局の査察官に、要求に応じて、試験の過程でスタッフのトレーニングに使用されたeLearningのバージョンを提示できることが要求されています。

試験設定のドキュメンテーションタブには、すべてのドキュメントとトレーニングセクションのリストが表示されます。

Study settings

Here you can set settings for study.

Settings	Date & time format	Medical Coding	Import ODM File	Documentation
7 active - 0 archived sections				
Section	Target sites	Mandatory for	Optional for	
 Study Protocol	All sites	All roles		
 CRF Completion Guidelines	All sites	Monitor	Investigator	
 Viedoc User Guide for Site Users	Demo Site		Investigator	
 Viedoc User Guide for Monitors	Demo Site		Monitor	
 Viedoc User Guide for Data Managers	Demo Site		Data Manager	

Regulatory Inspector ロールは、Study settings ページで関連する eLearning ドキュメントへのアクセス権を付与される必要があります。

Edit 'Viedoc User Guide for Site Users'

Manage training section settings here



<https://help.viedoc.net/c/94d6f0>
Section last modified 2021-12-09T15:44:21 by [REDACTED]

[Archive](#)

Section URL or file

Section title

Priority

1

/ 6

Description

Target sites

Require signing for following roles

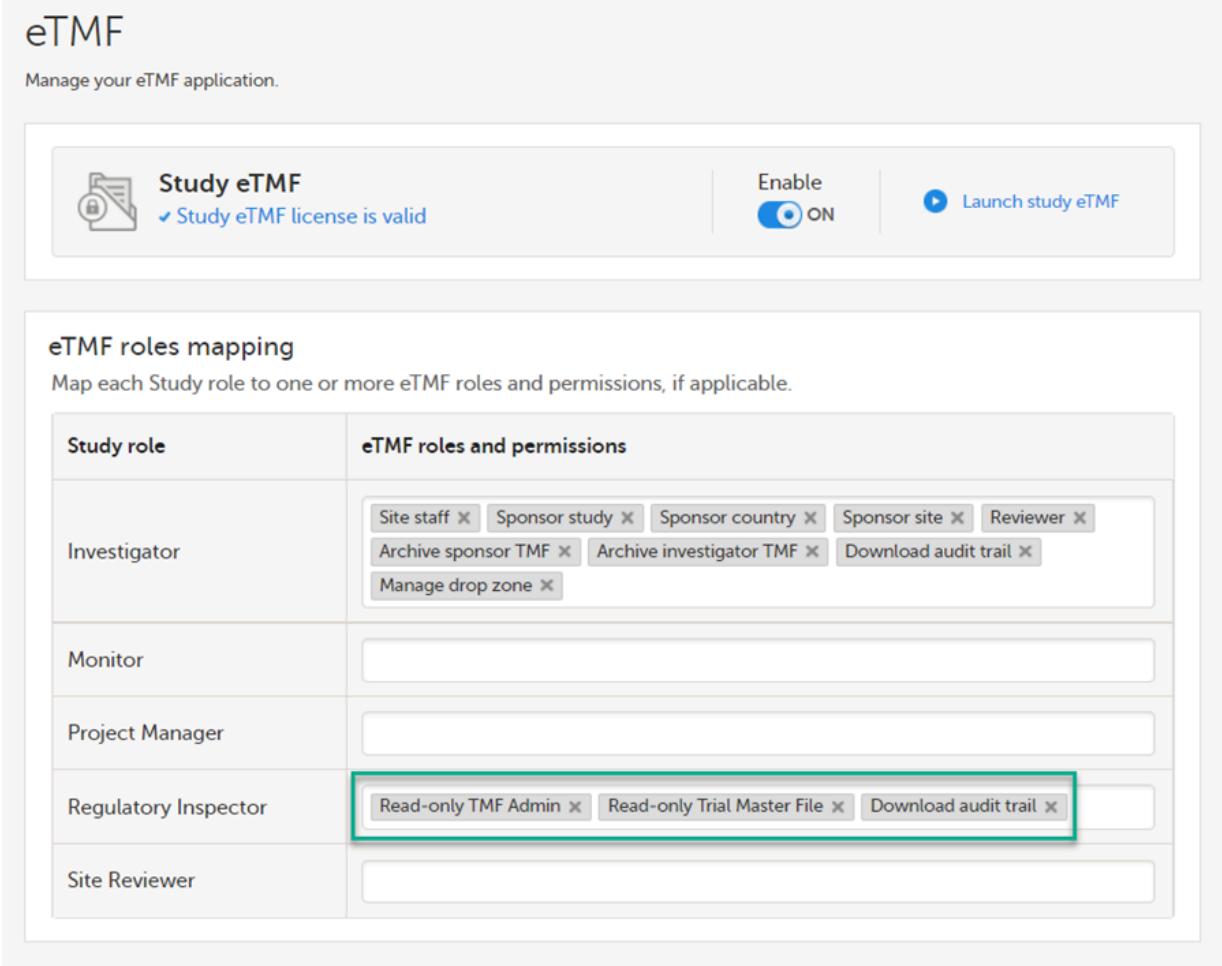
Require re-signing after # of days

Optional for following roles

4.4 Viedoc eTMF

試験がViedoc eTMFを使用する場合、スタディマネージャ/eTMFマネージャは、Regulatory Inspectorロールを、少なくとも以下の権限を持つeTMFロールにマッピングする必要があります。

- Read-only TMF Admin
- Read-only Trial Master File
- Download audit trail



The screenshot shows the 'eTMF roles mapping' section of the Viedoc eTMF application. It lists five study roles and their corresponding eTMF roles and permissions. The 'Regulatory Inspector' role is highlighted with a green box, indicating it has been mapped to the 'Read-only TMF Admin', 'Read-only Trial Master File', and 'Download audit trail' permissions.

Study role	eTMF roles and permissions
Investigator	Site staff × Sponsor study × Sponsor country × Sponsor site × Reviewer × Archive sponsor TMF × Archive investigator TMF × Download audit trail × Manage drop zone ×
Monitor	
Project Manager	
Regulatory Inspector	Read-only TMF Admin × Read-only Trial Master File × Download audit trail ×
Site Reviewer	

Viedoc eTMF ユーザーガイド・管理者用 - [Viedoc eTMFの管理](#)- ユーザーロールのマッピングを参照してください。

4.5 Viedoc Clinic

これらの手順は、規制査察官が実行します。

規制査察官は招待状を受理し、アカウントを有効にします - [Viedocユーザーガイド・施設向け: Viedocアカウントを管理する](#) を参照してください。

査察官は、[ランディングページ](#)からViedoc ClinicとViedoc eTMFを起動することができます。

5 脚注

¹Viedocでは、ユーザー要求仕様書を、Epic、Feature、User Storyからなる分かりやすい形式で公開しています。

- Epicは、監査証跡、ePRO、医療コーディングなど、Viedoc内のモジュール全般を説明します。
- Featureは、Viedoc Connect、フォームリンク項目、電子メールアラートなど、与えられた機能をより詳細に記述します。
- User Storyは、システム開発者がViedocを設計、実装、バリデーションする際に使用する、詳細かつ細分化された要件です。

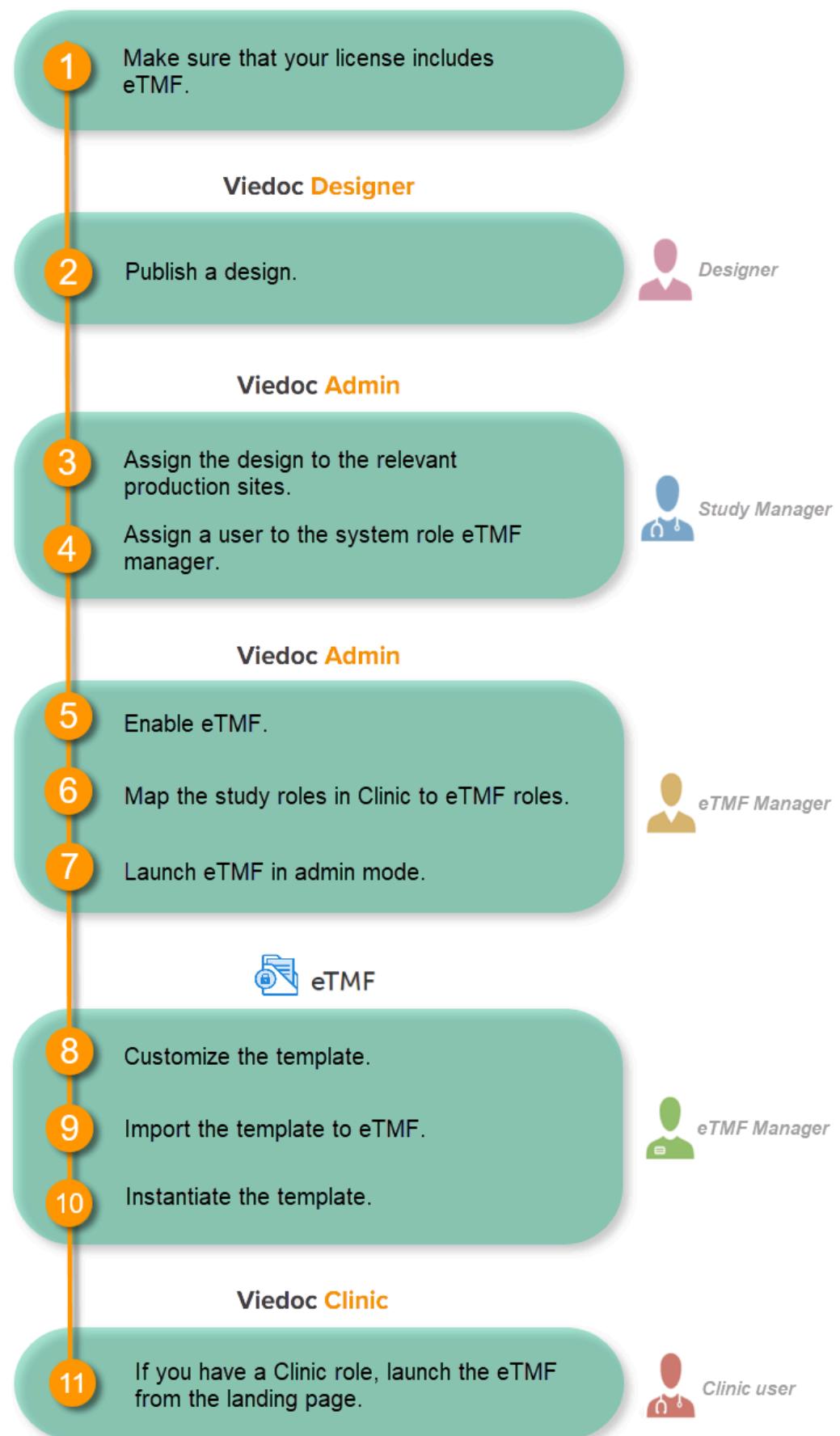


Quick guide for setting up Viedoc eTMF

eTMF設定のクイックガイド

発行者 Viedoc System 2025-06-17

1. ライセンスの取得
2. デザインの確定
3. 本番施設へのデザイン適用
4. eTMFマネージャーの招待
5. eTMFの有効化
6. 試験のロールをeTMFロールと権限にマッピングする
7. TMF管理者モードでeTMFを起動
8. テンプレートのカスタマイズ
 - 8.1 Baseline template ベースラインテンプレート
 - 8.2 Existing templates 既存のテンプレート
9. テンプレートのインポート
10. テンプレートのインスタンス化
11. eTMFを本番環境で起動



2 デザインの確定

このステップは**Designer**で行います。

注意! とりあえずCRFデザインを確定したい場合は、ロールを設定して有効にし、ワークフローの開始イベントにフォームを追加するだけです（この段階では、フォームには何の項目が設定されていなくてもかまいません）。実際の細かいCRFデザインは、次のバージョンで追加することができます。

詳しくは、[試験デザインを確定する](#)をご覧ください。

3 本番施設へのデザイン適用

このステップは**スタディマネージャー**が行います。

詳しくは、[試験デザインを施設に割り当てる](#)をご覧ください。

4 eTMFマネージャーの招待

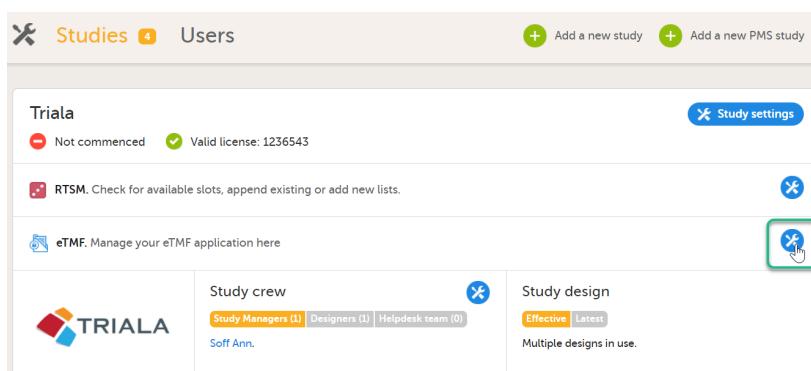
このステップは**スタディマネージャー**が行います。

詳しくは、[ユーザーを管理する](#)をご覧ください。

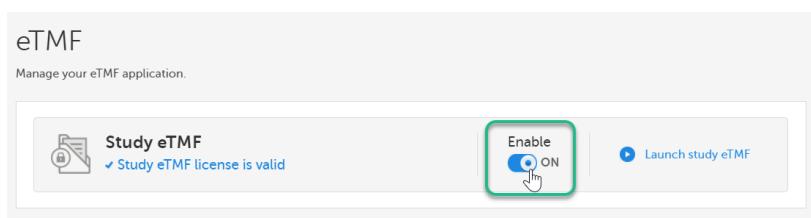
5 eTMFの有効化

このステップは**eTMFマネージャー**が行います。

- 1 試験詳細ページでeTMFフィールド右にあるツールボタンを選択します。



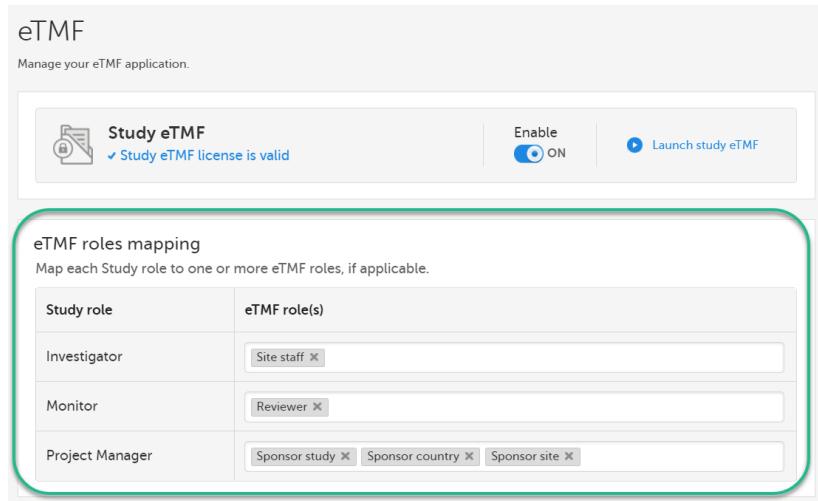
- 2 eTMF設定ポップアップの有効化スイッチを**ON**にします。



6 試験のロールをeTMFロールと権限にマッピングする

このステップは **eTMFマネージャー**が行います。

- 1 試験詳細ページで **eTMF** フィールド右にあるツールボタンを選択すると **eTMF** 設定ポップアップが開きます。 **TMF** ロールのマッピングで、試験のロールにマッピングしたい **eTMF** ロールおよび権限を選択します。



eTMF
Manage your eTMF application.

Study eTMF **Study eTMF license is valid** **Enable** **Launch study eTMF**

eTMF roles mapping
Map each Study role to one or more eTMF roles, if applicable.

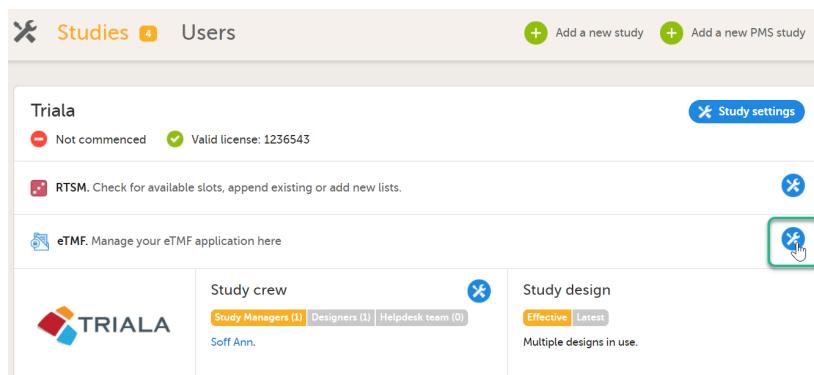
Study role	eTMF role(s)
Investigator	Site staff
Monitor	Reviewer
Project Manager	Sponsor study Sponsor country Sponsor site

- 2 保存ボタンを選択します。

7 TMF管理者モードでeTMFを起動

このステップは **eTMFマネージャー**が行います。

- 1 試験詳細ページで **eTMF** フィールド右にあるツールボタンを選択します。



Studies **Users** **Add a new study** **Add a new PMS study**

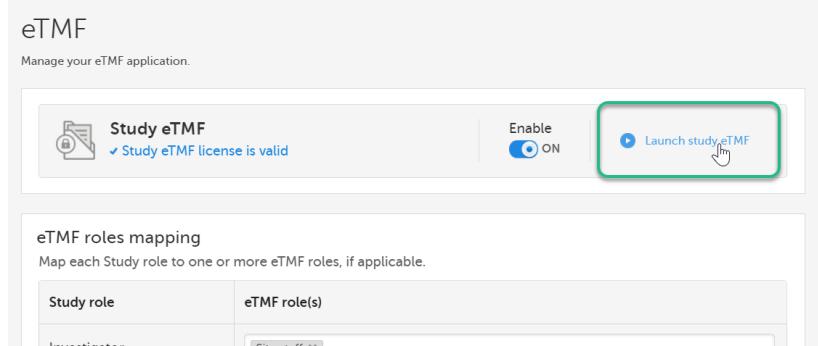
Triala **Not commenced** **Valid license: 1236543** **Study settings**

RTSM. Check for available slots, append existing or add new lists.

eTMF. Manage your eTMF application here

TRIALA **Study crew** **Study Managers (1)** **Designers (1)** **Helpdesk team (0)** **Study design** **Effective** **Latest** **Multiple designs in use.**

- 2 **Study eTMF** を開始するを選択します。



eTMF
Manage your eTMF application.

Study eTMF **Study eTMF license is valid** **Enable** **Launch study eTMF**

eTMF roles mapping
Map each Study role to one or more eTMF roles, if applicable.

Study role	eTMF role(s)

8 テンプレートのカスタマイズ

このステップは eTMFマネージャーが行います。

8.1 Baseline template ベースラインテンプレート

Viedoc eTMFを初めてご利用になる場合は、Viedocが提供するベースラインテンプレートから始めます。このテンプレートは、そのまま使用するのではなく、ご自身の組織の合わせてアレンジすることを想定しています。詳しくは、[Viedoc提供のテンプレート](#)をご覧になり、テンプレートをダウンロードしてください。

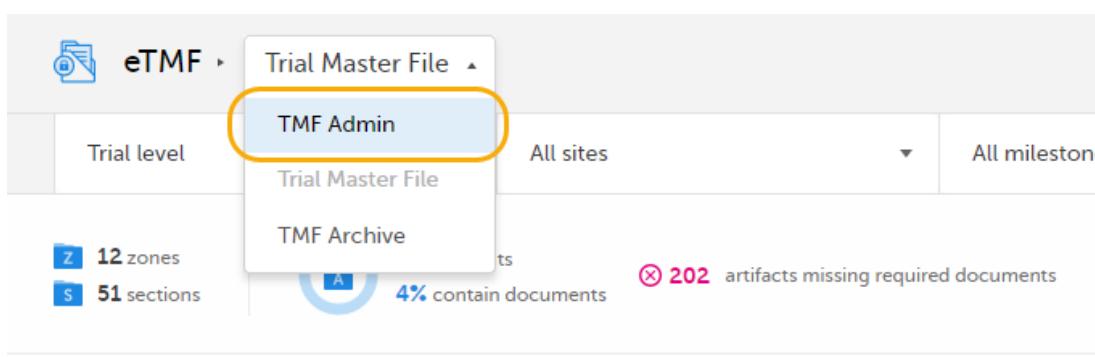
カスタマイズが完了したらテンプレートをViedoc eTMFにインポートします。以下、[テンプレートのインポート](#)をご覧ください。

8.2 Existing templates 既存のテンプレート

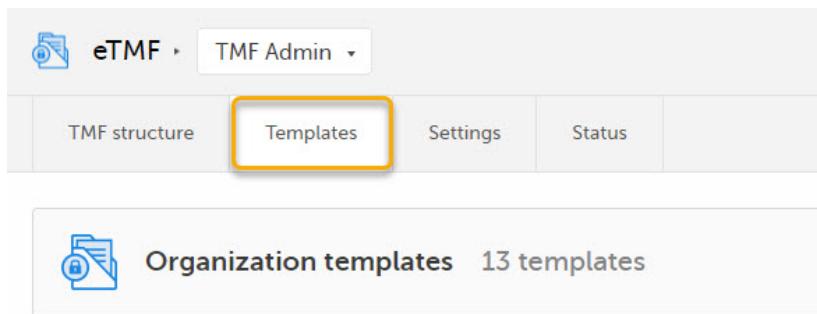
インポートされたテンプレートは、ご自身の試験に合わせてカスタマイズが可能です。

カスタマイズするためにテンプレートをエクスポートするには、以下の手順に従ってください。

- 1 Viedoc eTMFで、**TMF Admin**ビューを選択します。



- 2 テンプレートタブを選択します。



- 3 カスタマイズしたいテンプレートのエクスポートを選択します。テンプレートはエクセル形式でダウンロードされます。



Templatesには二つの種類があります。

- **組織 テンプレート** - 組織内での全ての試験で利用が可能なもの
- **試験 テンプレート** - 特定の試験にのみ利用が可能なもの

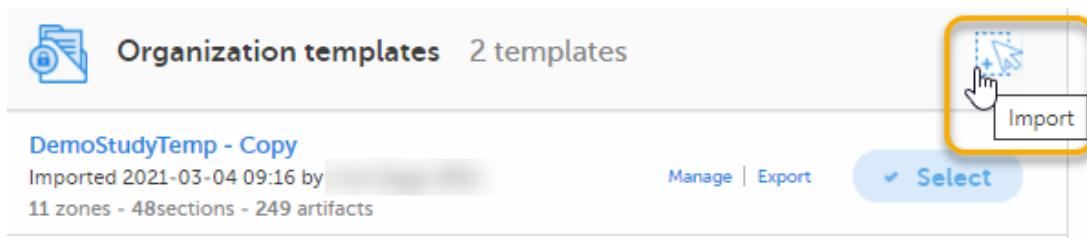
eTMFテンプレートは、ご自身のドキュメント・ランドスケープに合わせることをお勧めします。例えば、Zone（大分類）、Section（中項目）、Artifact（文書名）をカスタマイズしたり、または追加、削除することができます。

詳しくは、[テンプレートのカスタマイズ](#)をご覧ください。

9 テンプレートのインポート

このステップは **eTMF管理者**が行います。

- 1 Viedoc eTMFで、**TMF Admin**ビューを選択し、テンプレートタブを選択します。インポートしたいテンプレートによって、組織テンプレートまたは試験テンプレートにあるインポートアイコンを選択します。



- 2 インポートしたら、テンプレートを選択して**TMF**ストラクチャーで利用できるようにします。



10 テンプレートのインスタンス化

このステップは **eTMF管理者**が行います。

TMFストラクチャタブで、テンプレートのインスタンス化ボタンを選択します。

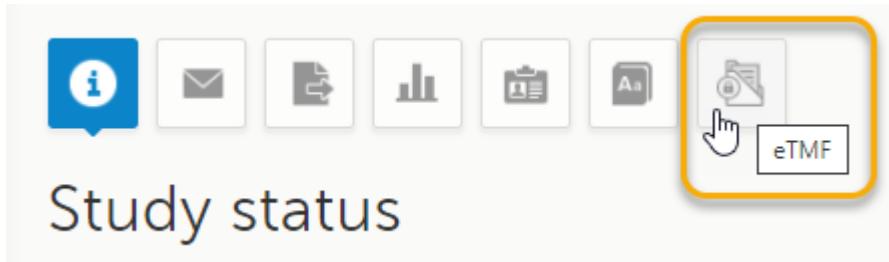


これで試験にテンプレートが適用され、エンドユーザーがeTMFストラクチャーを利用できるようになりました。

11 eTMFを本番環境で起動

このステップは、eTMFロールがマッピングされた**Clinicユーザー**が行います。

試験開始画面にあるeTMFアイコンを選択します。



Viedoc eTMFアプリケーションが開きます。



Quick guide for preparing for regulatory inspections

規制当局の検査に備えるためのクイックガイド

発行者 Viedoc System 2023-12-22

1. ロールの設定

[2. Logistics 権限の設定（使用している場合）](#)

[3. 規制当局検査官の招待](#)

[4. eTMF 権限のマッピング設定（使用している場合）](#)

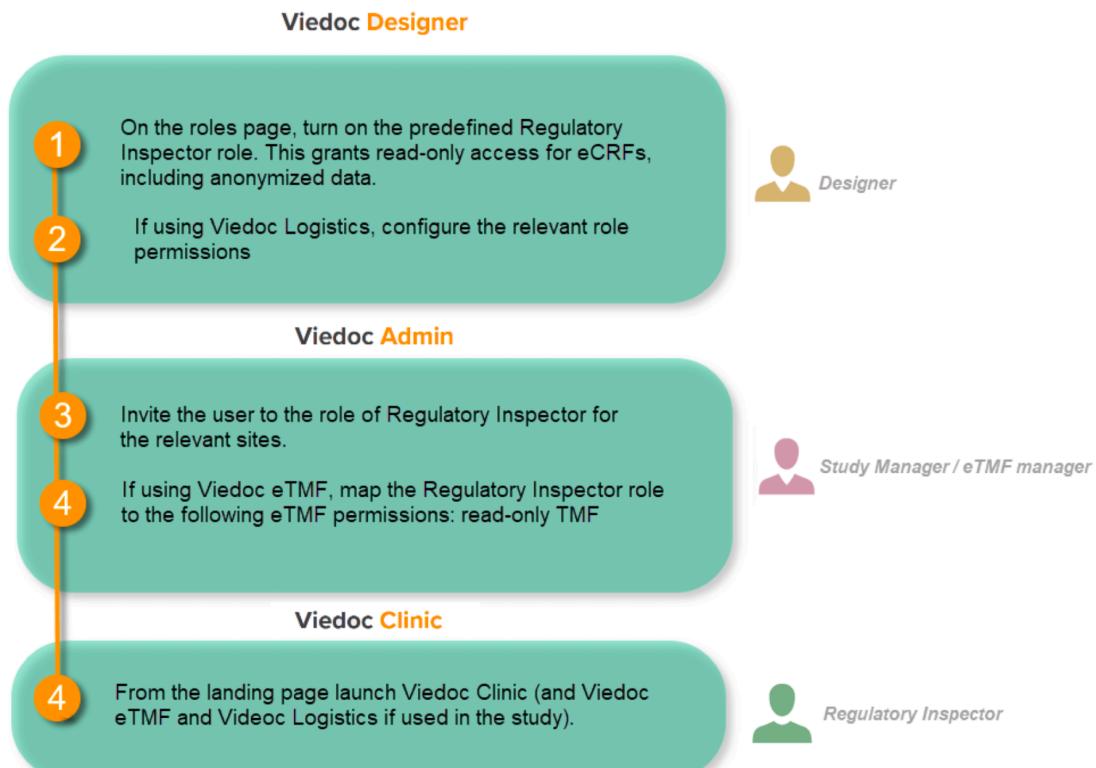
治験で使用するEDCシステムを検討するための準備を徹底して行うことは非常に重要です。規制当局は、治験で使用されるEDCシステムを患者の安全とデータの完全性の両面において重要なコンピュータ化されたシステムであるとみなしています。

このプロセスを支援するために、ViedocはViedoc Inspection Readiness Packet ([VIRP](#))を用意することで、規制当局による検査に備え規制当局による期待される要項および要件を満たすために必要な情報を提供しています。VIRP Introductionでは、VIRPの内容をより詳しく説明し、ユーザーが提供すべき追加書類についても触れています。VIRP IntroductionはVIRPに含まれています。

VIRPを利用する場合、検査官の期待に応えるために必要な情報を段階的に説明したeラーニングレッスン、[Inspection Readiness When Working in Viedoc](#)を提供しています。

Viedoc Inspection Readiness Packet のダウンロード方法については [VIRP](#)をご覧ください。

以下のように、検査官に完全な閲覧のみのアクセス権を付与し、Viedocシステムに Regulatory Inspector ロールとして招待する必要があります。



1 ロールの設定

こちらのステップは、**Designer**が行うものです。

検査官（Regulatory Inspector）が試験データを閲覧できるようにするには、ロールページで閲覧のみ、匿名化されたデータを表示するおよび盲検情報の表示をロールに設定する必要があります。

注意!

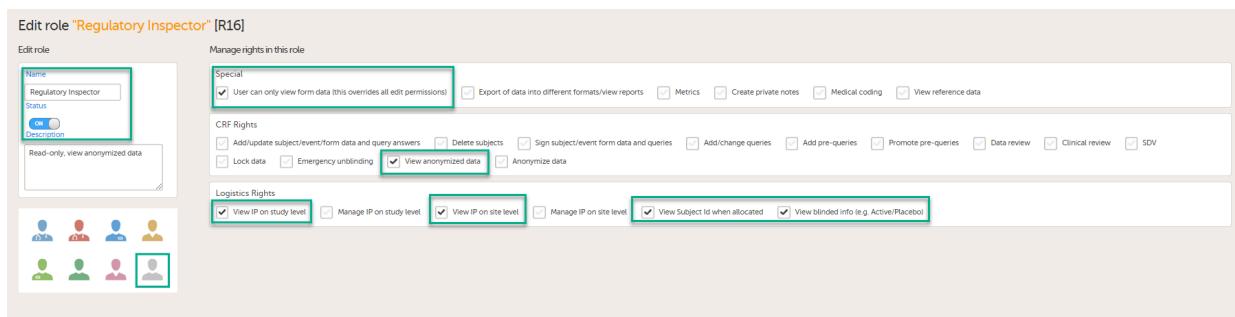
- Regulatory Inspector ロールを Designer で有効 (ON)にする必要があります。
- 事前に設定されたロールのセットがデフォルトで用意されており、それを試験に合わせて変更することができます。Regulatory Inspector ロールの権限は、TMF (使用されている場合) およびeLearningを含むシステムのすべての部分について閲覧のみに設定される必要があります。

2 Logistics 権限の設定（使用している場合）

Viedoc Logisticsが試験で使用されている場合、ロールページでRegulatory Inspectorロールのロジスティック権限における以下のロール権限をを設定する必要があります。

- IP (Investigational Product)を試験レベルで表示
- IPをサイトレベルで表示
- 割当時に患者IDを表示
- 盲検情報の表示(例・アクティブ/プラセボ)

詳しくは [ロール設定](#) を参照ください。



注意! 検査官がViedoc AdminやViedoc Designerにアクセスする必要がある場合は、いつでもViedocの担当者に連絡してください。

3 規制当局検査官の招待

このステップは、スタディマネージャーによって行われます。

注意! 無作為化試験の場合、無作為化リストにアクセスし、Viedoc Adminでダウンロードできるようにするため、検査担当者も非盲検統計学者のロールで試験に招待される必要があります。

詳しくは [ユーザーを管理する](#) を参照ください。

4 eTMF 権限のマッピング設定（使用している場合）

試験がeTMFを使用している場合、Regulatory Inspectorの試験ロールを、**Read-Only TMF Admin**、**Read-only Trial Master File** および **Download audit trail** という権限を持つeTMFロールにマッピングします。

eTMF

Manage your eTMF application.

 **Study eTMF**
✓ Study eTMF license is valid

Enable ON ON Launch study eTMF

eTMF roles mapping

Map each Study role to one or more eTMF roles and permissions, if applicable.

Study role	eTMF roles and permissions
Investigator	Site staff Sponsor study Sponsor country Sponsor site Reviewer Archive sponsor TMF Archive investigator TMF Download audit trail Manage drop zone
Monitor	
Project Manager	
Regulatory Inspector	Read-only TMF Admin Read-only Trial Master File Download audit trail
Site Reviewer	

これらのステップは、[スタディマネージャー/eTMFマネージャー](#)によって行われます。



Managing Viedoc eTMF

Viedoc eTMFの管理

発行者 Viedoc System 2024-11-25

- [1. ユーザーロールのマッピング](#)
- [2. Viedoc eTMFを試験に適用する](#)
- [3. eTMF管理モードで起動する](#)
- [4. eTMFのロック/ロック解除](#)
 - [4.1 はじめに](#)
 - [4.2 eTMFのロック](#)
 - [4.3 eTMFのロック解除](#)

1 ユーザーロールのマッピング

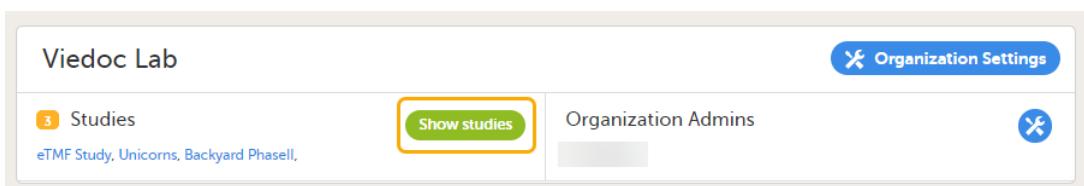
Viedoc eTMFでは、エンドユーザーのロールと権限によって、ユーザーがartifact dataに対してどのようなアクセス権を持つか（アクセス権なし／読み取りのみ／書き込み可能／レビュー）が以下のレベルで決定されます。

- 試験
- 国
- 施設

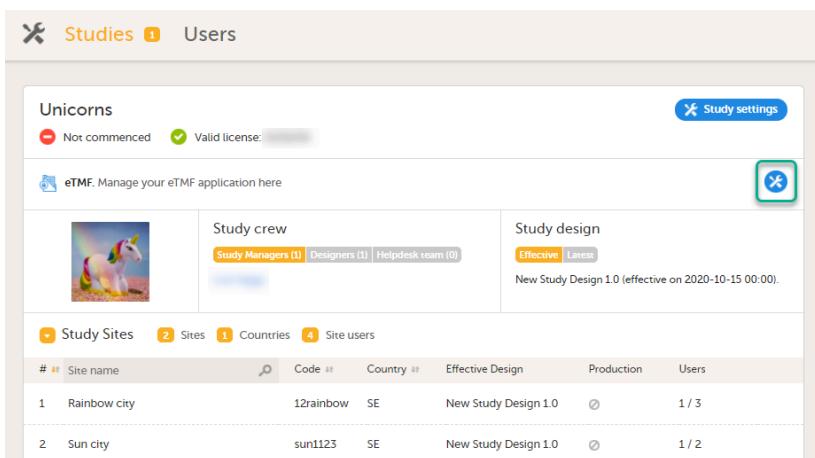
ユーザーに特別なアクセス権を与えるために、特定のタスクを実行できるようにするためにeTMF権限を割り当てます。

Viedoc上の試験でのロールをeTMFロール/権限にマッピングするには以下の手順に従ってください。

- 1 Viedoc Adminで、試験を表示ボタンをクリックして試験概要ページを開きます。



- 2 eTMFの設定ボタンをクリックします。



- 3 eTMFロールのマッピングエリアで、Viedoc試験ロールにマッピングするeTMFロール/権限を選択します。

Study role	eTMF roles and permissions
Investigator	Site staff
Study Coordinator	
Monitor	Reviewer
Project Manager	Sponsor country
Data Manager	Sponsor Data Manager
Medical Coder	
Study Supply Manager	
Site Supply Manager	
Regulatory Inspector	Read-only TMF Admin, Read-only Trial Master File

Viedoc試験でのロールは、試験のためのクリニックロールに対応しています。eTMFロールは、eTMFテンプレートファイルで指定されたロールに対応します。1つの試験ロールを1つまたは複数のeTMFロールにマッピングできます。

利用可能なeTMFロールは、

- Site staff
- Sponsor study
- Sponsor country
- Sponsor site
- Reviewer
- Sponsor Data Manager
- Sponsor unblinded

これらのeTMFロールのそれぞれの権限は、Excelテンプレートファイルの「ロール」シートに指定されています。詳しくは[テンプレートのカスタマイズ](#)を参照してください。

以下の権限をご利用いただけます。

- Archive sponsor TMF
- Archive investigator TMF
- Read-only TMF Admin
- Read-only Trial Master File
- Download audit trail
- Manage drop zone
- Manage document sharing for Viedoc Clinic users
- Manage document sharing for Viedoc Me users

詳細は、[Viedoc eTMFの概要](#)のeTMF権限セクションをご覧ください。

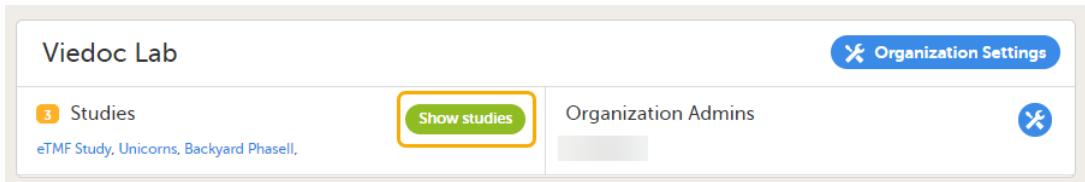
- 4 Saveボタンをクリックして保存します。

2 Viedoc eTMFを試験に適用する

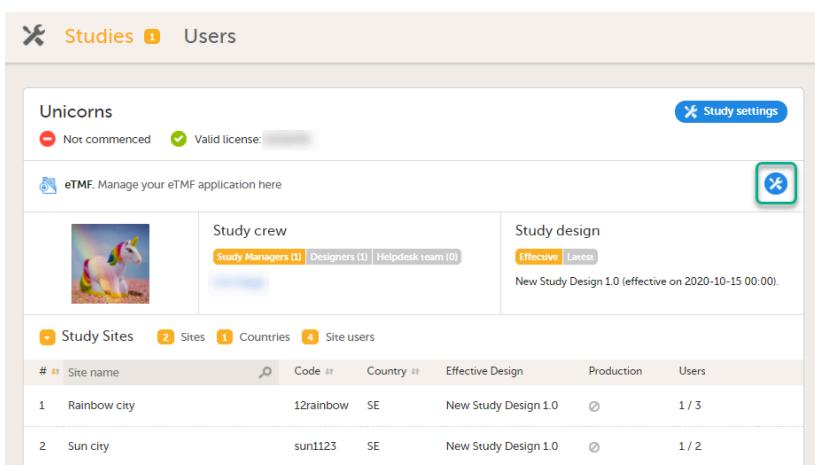
ViedocライセンスにViedoc eTMFアプリケーションが含まれいて、かつeTMF管理者ロールが割り当てられている場合は、試験でViedoc eTMFを有効にすることができます。

Viedoc eTMFを有効にするには、

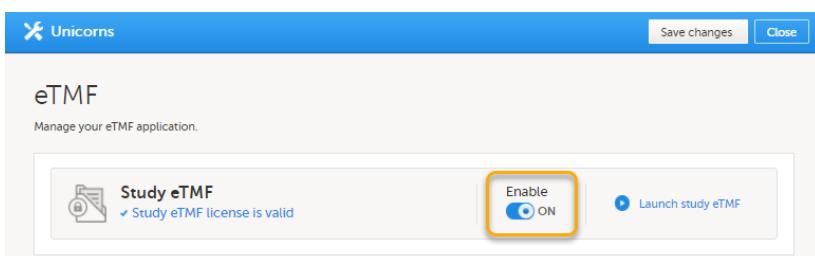
- 1 Viedoc Adminで、試験を表示ボタンをクリックして試験概要ページを開きます。



- 2 eTMFの設定ボタンをクリックします。



- 3 eTMF設定ダイアログの有効化ボタンをONにしてViedoc eTMFを試験に対して有効にします。

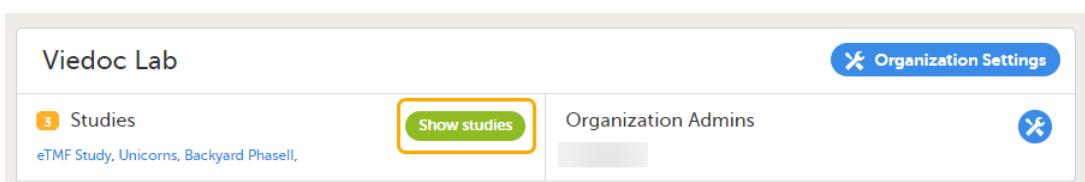


3 eTMF管理モードで起動する

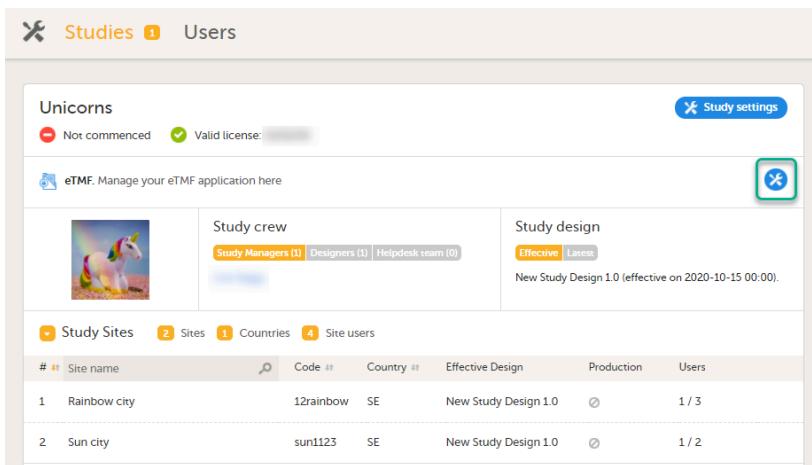
Viedoc eTMFを初めて起動する前に、Viedoc AdminでViedoc eTMFを有効にし、当該試験のロールをeTMFのロールにマッピングする必要があります。この作業の後、Viedoc eTMFを起動することができます。

Viedoc eTMFをアドミンモードで起動するには以下の手順になります。

- 1 Viedoc Adminで、試験を表示ボタンをクリックして試験概要ページを開きます。



- 2 eTMFの設定ボタンをクリックします。



Studies > Users

Unicorns

Not commenced Valid license: [REDACTED]

eTMF. Manage your eTMF application here

Study crew

Study design

Study sites

Study eTMF

Launch study eTMF

- 3 eTMFを開始するボタンをクリックします。



Unicorns

eTMF

Manage your eTMF application.

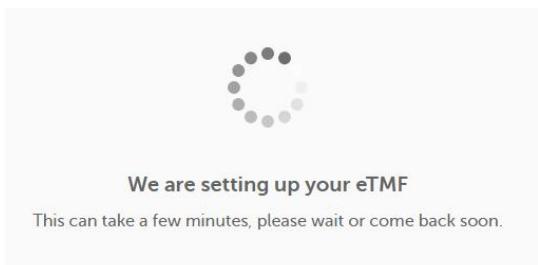
Study eTMF

Study eTMF license is valid

Enable

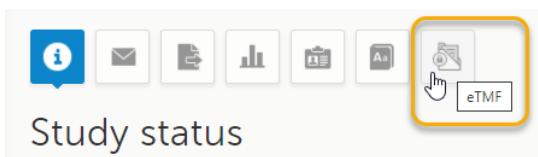
Launch study eTMF

- 4 Viedoc eTMFを初めて起動したときに、以下のメッセージが表示されます。



または、当該試験でクリニックロールをお持ちの場合のViedoc eTMF起動の手順は以下になります。

- 1 試験開始画面のeTMFアイコンをクリックします。



Study status

eTMF

注意! eTMF アイコンが表示されるのは本番環境のみとなります。

- 2 eTMFアプリケーションが開いたら、TMF管理者モードに切り替えます。



eTMF

Trial Master File

TMF Admin

Trial level

11 zones 249 artifacts 3 artifacts missing required documents 0 documents

4 eTMFのロック/ロック解除

4.1 はじめに

eTMFをアーカイブする準備が整うと、eTMF管理者はeTMFをロックすることができます。

eTMFのアーカイブは、すべての文書が利用可能で、レビュー済、ファイナライズ済で、これ以上ドキュメントの追加がないという状態でアーカイブする準備ができたと見なすことができます。

eTMFがロックされると、アクセス権を持つユーザーは読み取り専用モードで利用することができます。つまり、ロールに付与された権限に従ってアクセス権を持つユーザーは、まだ文書を閲覧することができます。ユーザーにeTMFへのアクセス権を付与することは可能ですが、ドキュメントやeTMFの構造、テンプレート、設定に変更を加えることはできません。

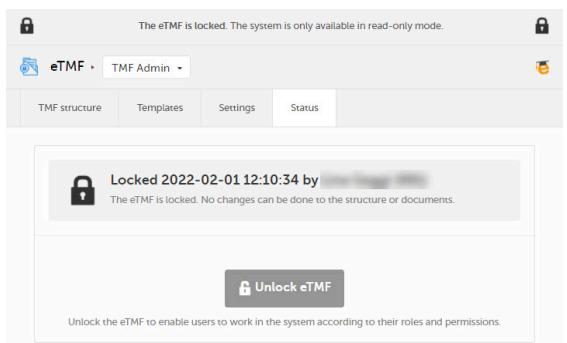
eTMFアーカイブにアクセスできるユーザーは、eTMF-EMSリポジトリと完全な監査証跡レポートを作成することができます。

eTMFがロックされると、システムがロックされ、読み取り専用モードで利用できることを示す情報メッセージが、すべてのビューに表示されます。

TMF管理者モードでの表示	
TMFモードでの表示	
TMFアーカイブモードでの表示	

eTMFのステータスは、TMF管理者モードのステータスタブに以下のようにそれぞれ表示されます。

有効	<p>eTMFは有効で、ストラクチャーはインスタンス化されていません。</p>
インスタンス化	<p>eTMFは有効で、ストラクチャーはインスタンス化されています。eTMFにアクセスできるユーザーは、それぞれのロール権限に従って作業を行うことができます。</p>

<p>□ ックされ て い ま す</p>	<p>eTMFはロックされおり、アクセス可能なユーザーは読み取り専用モードで閲覧が可能です。TMFアーカイブモードの権限を持つユーザーは、TMF-EMS リポジトリと完全な監査証跡レポートを生成してダウンロードすることができます。</p>	
---------------------------------------	---	---

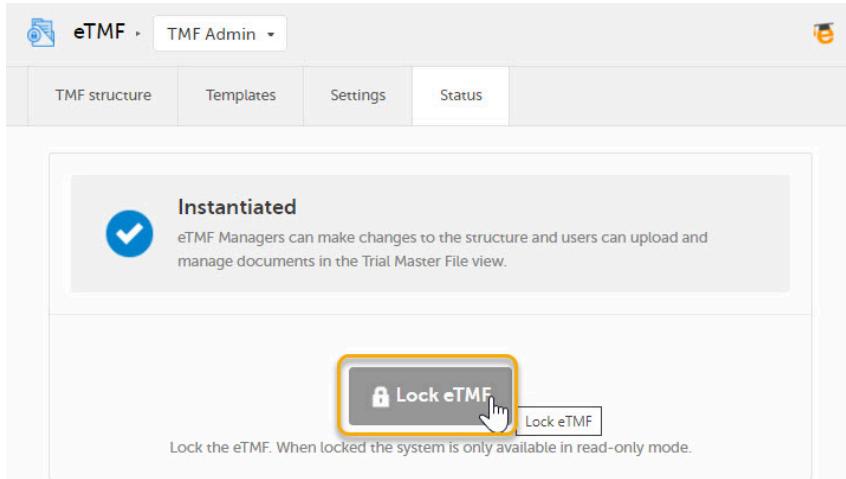
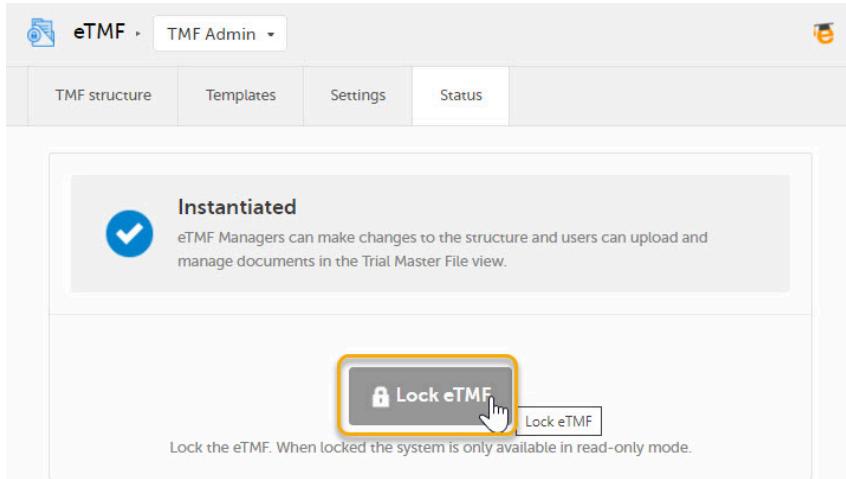
注意！ ロックされたeTMFはロックの解除また、再度ロックすることが可能です。

トレーサビリティの観点から、すべてのロックおよびロック解除の動作は監査証跡として記録され、完全な監査証跡レポートとして利用できます。このレポートは、TMFアーカイブモードから生成およびダウンロードできます。

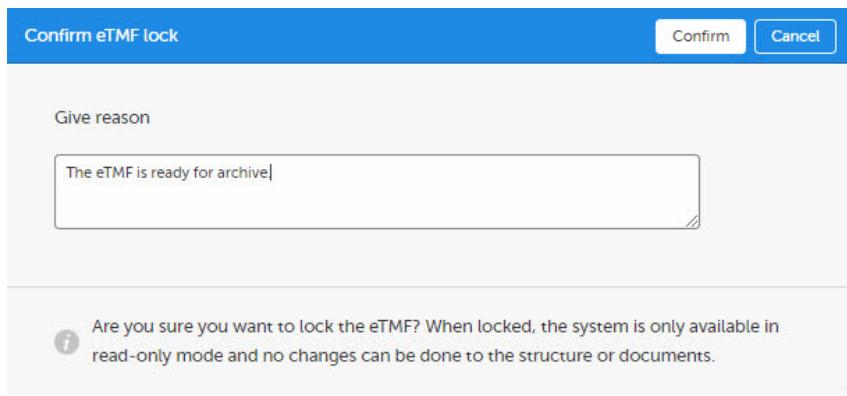
4.2 eTMFのロック

注意！ eTMF管理者のみがeTMFのロック作業が可能です。

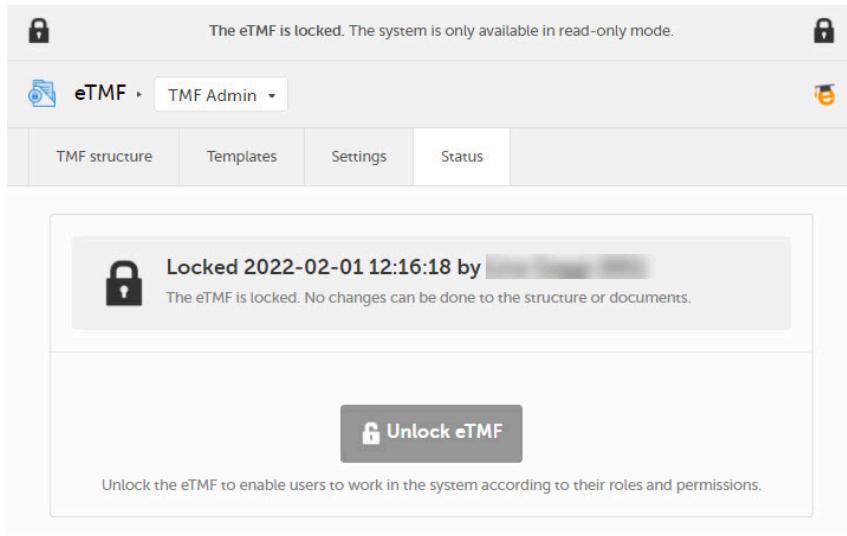
eTMFをロックするには以下の手順となります。

<p>1 eTMFを起動しTMF管理者モードに移動します。</p>	
<p>2 ステータスタブをクリックします。</p> <p>このタブにはTMFのステータスが表示され、eTMFをロック/ロック解除することができます。</p>	
<p>3 eTMFをロックするボタンをクリックします。</p>	

- 4 次のダイアログが表示されます。eTMFをロックする理由を入力して確認ボタンをクリックします。



- 5 eTMFのステータスが「ロックされています」に変わり、こちらにいつ誰によってロックされたかという情報が表示されます。



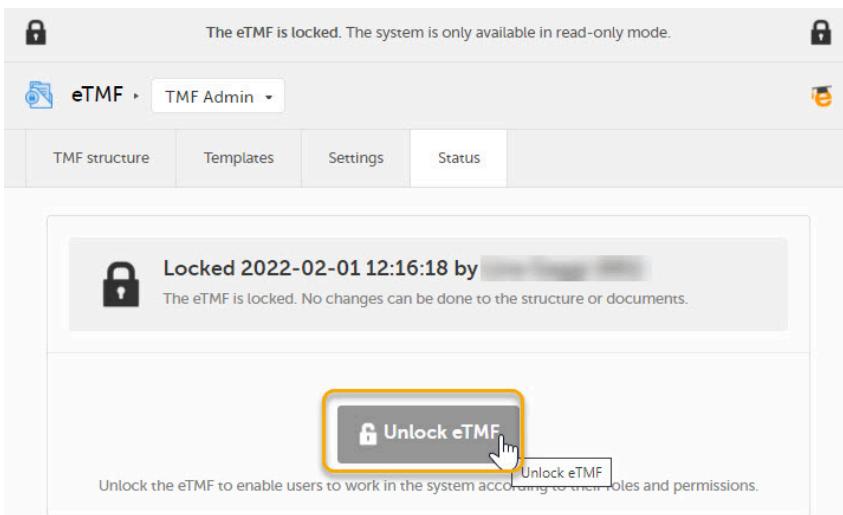
4.3 eTMFのロック解除

注意！ eTMFのロック解除はTMF管理者のみが行うことが出来ます。

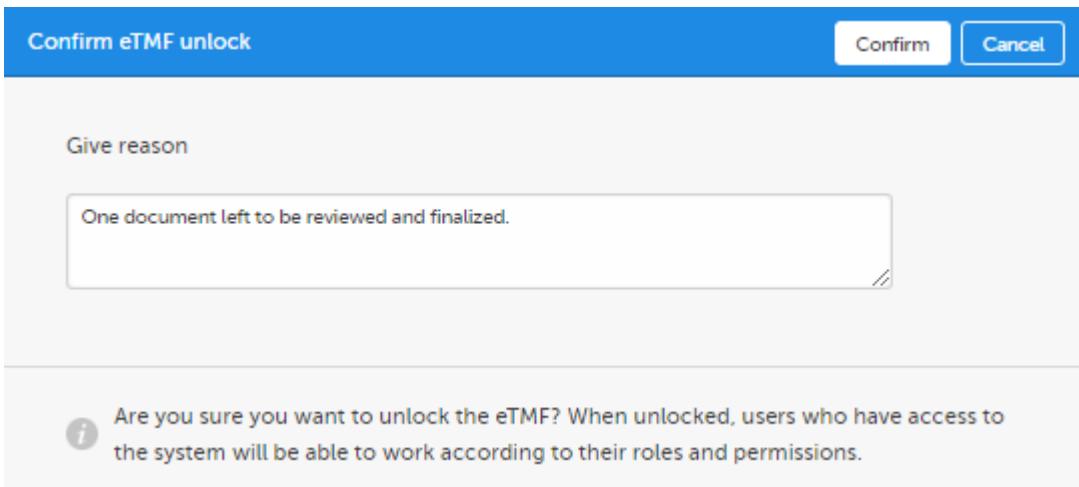
eTMFのロック解除は以下の手順となります。

- | | |
|---|--|
| 1 | eTMFを起動しTMF管理者モードに移動します。 |
| 2 | ステータstabをクリックします。
このタブにはTMFのステータスが表示され、eTMFをロック/ロック解除することができます。 |

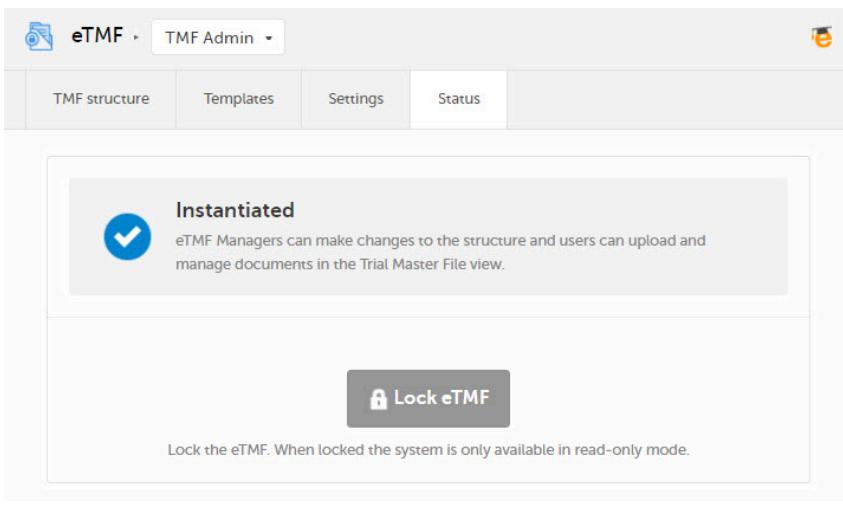
- 3 eTMFのロックを解除するボタンをクリックします。



- 4 次のダイアログが表示されます。eTMFのロック解除理由を入力後確認ボタンをクリックします。



- 5 eTMFのステータスが変更されます。





Viedoc Share for the eTMF Manager

発行者 Viedoc System 2024-10-11

- [1. Introduction](#)
 - [2. Definitions](#)
 - [3. Prerequisites](#)
 - [4. Workflow](#)
 - [5. Enabling document sharing for an artifact](#)
-

1 Introduction

The Viedoc Share feature is available to eTMF users for sharing documents with Viedoc Me users or Viedoc Clinic users for information sharing or for collecting signatures.

2 Definitions

These concepts are used in the following text:

- **Sharer** - an eTMF user with Manage sharing permission
 - **Binder** - an envelope that includes a finalized document version that is filed to the eTMF
 - **Recipient** - a Viedoc Clinic or Viedoc Me user from the same scope as the sharer
 - **Co-signatory** - a Viedoc Clinic user from the same scope as that sharer. The co-signatory can sign a document when all the binder's recipients have signed it.
-

3 Prerequisites

An eTMF user with the permission **Manage document sharing for Viedoc Clinic users** or **Manage document sharing for Viedoc Me users** can share documents. The permissions associated with your user role are set up by the eTMF Manager.

A document can only be shared if:

- the corresponding artifact has been configured for sharing (done by the eTMF Manager)
 - the document is **finalized**
 - the Sharer has permissions for the same scope (trial, country, site) as the Viedoc Me user or the Viedoc Clinic user
-

4 Workflow

1. Viedoc Admin: An Admin user maps the permission to **Manage document sharing** with Viedoc Clinic and Viedoc Me users to an eTMF user. This is the **Sharer**.
2. Viedoc TMF > TMF Admin view > Edit artifact. The eTMF Manager enables document sharing for Viedoc Clinic and/or Viedoc Me users.
3. Viedoc TMF > Trial Master File view > Document properties. A user with WRITE access:
 - Configures a document to be shared with either Viedoc Clinic users or Viedoc Me users
 - Publishes and finalizes the document
 - Creates **binder(s)** and shares them with **recipients** and **co-signatories**
4. **Recipients** receive a an email with a link to Viedoc Share where they can read and/or sign the document using a one-time code.

5. For Viedoc Me users, a link to Viedoc Share is available under **Documents** on the main page of Viedoc Me.
 6. When all recipients have signed the document and if a co-signatory is required, the **co-signatory** also signs it.
 7. The signed documents are included in the corresponding side of the eTMF-EMS archive (Investigator and/or Sponsor).
-

5 Enabling document sharing for an artifact

To enable document sharing for an artifact:

- 1 In the TMF Admin view, when maintenance mode is activated, select the **Edit** button that appears when you hover over an artifact in the TMF structure.
- 2 In the **DOCUMENT SHARING** section of the **Edit artifact** window, select the users that the artifact can be shared with - Viedoc Clinic users, Viedoc Me users, or both.
- 3 Make sure all required fields are filled in, and select **Save**.
- 4 Select **Apply all changes** and to make the change take effect.



Viedoc-provided templates

Viedoc の eTMFテンプレート

発行者 Viedoc System 2025-04-04

1.はじめに

2. Viedoc templateのご利用に当たって

現在ダウンロードが可能であるテンプレートには、**非デバイス試験**向けおよび**デバイス試験**向けのものがあります。

非デバイス試験向けのテンプレートのダウンロードは[こちらから](#)となります。

デバイス試験向けテンプレートのダウンロードは[こちらから](#)となります。

1 はじめに

Viedocが提供するeTMFテンプレートは、エクセル形式のベースラインテンプレートで、ダウンロードしてご自身の組織のニーズに合わせてカスタマイズすることができます。

テンプレートは、CDISCのTMF参照モデルに基づいた標準的なストラクチャーで、ArtifactsとそのArtifactsに対するロールの権限を考慮したViedoc eTMFのベストプラクティスに従って作成されています。

テンプレートには、スポンサーのTMFやInvestigator Site File ([ISF](#)) で使用されることを目的としたArtifactsが含まれています。施設ロールは、ISFにドキュメントをアップロードするために、治験施設の担当者に割り当てられることを目的としています。その他のロールは、スポンサーのTMFを作成する際に異なる目的で使用することができます。

2 Viedoc templateのご利用に当たって

このテンプレートは、そのまま使用することも、各試験のニーズに合わせて変更することも可能です。あなたのアプローチが、あなたの試験に対して適切に検証されていることをご自身でご確認ください。テンプレートの取り扱いや使用方法の詳細については、[Viedocユーザーガイド・eTMF管理者用](#)に記載があります。



Customizing a template

テンプレートのカスタマイズ

発行者 Viedoc System 2025-05-01

[1.はじめに](#)

[2.V3.2.1シート](#)

[3.Viedoc extensions シート](#)

[4.Viedoc milestones シート](#)

[5.Role シート](#)

1 はじめに

eTMFテンプレートファイルでは、Zone（大分類）、Section（中項目）、Artifact（文書名）の定義づけと、eTMFのユーザー・ロールに関する権限を設定することができます。

eTMFテンプレートファイルはエクセル形式となります。

eTMF管理者としてテンプレートの、**インポート**、**選択**、**インスタンス化**、**エクスポート**、**名前の編集**および**削除**ができます。

Viedoc eTMFライセンスにはベースライン・テンプレートも一緒に提供されます。このテンプレートは、そのまま使用するのではなく、組織のニーズに合わせて使用することを目的としています。詳細は[Viedocが提供するテンプレート](#)をご覧ください。

Viedoc eTMFのテンプレートにアクセスするには、ページ上部にあるテンプレートタブをクリックします。

The screenshot shows the 'eTMF Admin' interface. At the top, there is a navigation bar with a 'eTMF' icon and a 'TMF Admin' dropdown. Below the navigation bar, there is a horizontal menu with four items: 'TMF structure', 'Templates' (which is highlighted with a yellow box), 'Settings', and 'Status'. Under the 'Templates' menu, there is a sub-section titled 'Organization templates' with the text '13 templates' and an icon of a folder with a lock.

Viedoc eTMFテンプレートは二種類あります。

- **組織テンプレート** - 組織内での全ての試験で利用が可能なもの
- **試験テンプレート** - 特定の試験にのみ利用が可能なもの

eTMFテンプレートは、お客様の文書・ランドスケープに合わせることをお勧めします。例えば、Zone（大分類）、Section（中項目）、Artifact（文書名）をカスタマイズしたり、または追加、削除することができます。

ただし、Viedoc eTMFテンプレートをバリデーションに成功されるためには、以下の要件が満たされている必要があります。

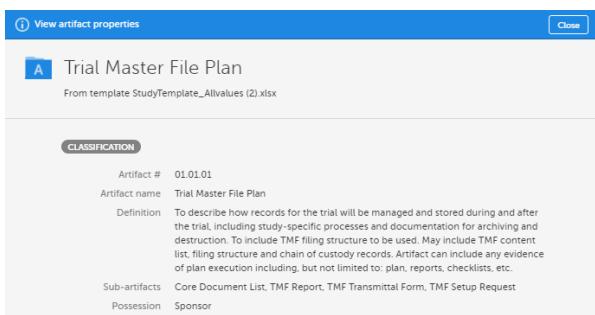
- テンプレートには、9枚のシートを任意の順番で用意すること。
- シートの各名称は変更しないこと。

- すべてのシートのすべての列は必須であり存在しなければならない。ただし、空欄にできる列もあり。詳細は以下のサブセクションを参照してください。
- 一部の列は特定の値を含む必要がある。詳細は以下のサブセクションを参照してください。
- すべてのシートの行数は同じでなければならず、1つのArtifact（文書名）につき1行。

2 V 3.2.1 シート

このシートはTMF参照モデルに基づいています。Zone（大分類）、Section（中項目）、Artifact（文書名）はカスタマイズ、追加、削除が可能です。

以下が列の条件です。

Zone #	ユニークでなければならない。
Zone name	ユニークでなければならない。
Section #	<p>ユニークでなければならない。</p> <p>Section（中項目）が属するZone（大分類）番号を表す2桁の数字、ピリオド(.)、Section番号2桁の数字で構成されている。</p> <p>例: 03.02</p>
Section name	Zone（大分類）の中でユニークでなければならない。
Artifact #	<p>ユニークでなければならない。</p> <p>Zone番号の2桁の数字、ピリオド(.)、Section番号2桁の数字とピリオド(.)、Artifact番号で構成されている。</p> <p>例: 03.02.01</p>
Artifact Name	Section（中項目）の中でユニークでなければならない。
Alternate names (Artifactの通称名)	<p>Artifactの別名。</p> <p>この列は任意です。存在する場合、未入力が可能です。</p> <p>注意! この列は現在、システム機能にマッピングされていません。現在、メンテナンスモードでは変更できません。</p>
Definition / Purpose	<p>Artifactのフリーテキスト記述。</p> <p>Viedoc eTMFで定義を表示するには、TMFストラクチャータブに移動し、Artifactに移動し、表示をクリックします。</p>  <p>この列は空欄でも良い。</p>

Sub-artifacts	<p>Sub-artifacts の改行で区切られたリスト。</p> <p>Sub-artifacts のリスト表示方法は前述の通り。</p> <p>Sub-artifactsは、eTMFユーザーが文書をさらに分類するために使用できます。</p> <p>この列は空欄でも可です。</p>
Core or Recommended for inclusion	GCPに関連する列。
ICH Code	<p>必須列。</p> <p>注意! この列は現在、システム機能にマッピングされていません。現在、メンテナンスモードで変更できません。</p>
Unique ID Number	<p>Artifactの一意のID番号。(オプション)</p> <p>この番号はViedoc eTMFによって以下のように検証されます:</p> <ul style="list-style-type: none"> 利用可能な場合、Artifact一意の有効な整数でなければならぬ。 利用不可能な場合、eTMFシステムはそれを受け入れ、出力されたアーカイブでは 0 と表現される。
Sponsor Document	これらの列では、スポンサー側のArtifactなのか、それとも治験責任医師側のArtifactなのかを定義します。(GCPに従って)
Investigator Document	<p>値は X (YESの意味) または NO のみ。</p> <p>この列には値が入ってないといけません。</p>
Process Based Metadata - Number	これらの列は、Artifactをリンクできる試験のプロセスを定義します。これは、レコードが複数のZoneにまたがってファイルされる試験で役に立ちます。
Process Based Metadata - Name	注意! この列は現在、システム機能にマッピングされていません。メンテナンスモードでは現在変更することはできません。
Trial Level Document	これらの列では、試験レベル、国レベル、施設レベルでのマイルストーンを定義しています。
Trial Level MILESTONE/EVENT	テンプレート内のV 3.2.1シートのTrial/Country/Siteレベルの文書で、Xが設定されている場合と空の場合:
Country/ Region Level Document	<ul style="list-style-type: none"> X に設定されている場合、対応する Trial/Country/Site レベルのMilestone/Eventを空にできません。対応する Milestone/Eventには、Viedoc Milestones シート - Name 列の有効な値を含める必要があります。 空である場合、対応するTrial/Country/Siteレベルの Milestone/Eventは空である必要があります。
Country Level MILESTONE/EVENT	
Site Level Document	
Site Level MILESTONE/EVENT	

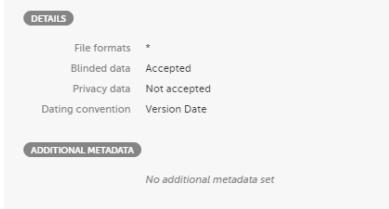
<p>Dating Convention</p>	<p>Viedoc eTMFにアップロードされた文書のメタデータで使用される日付規則を定義します。</p> <p>この列は空欄でも良いが、空欄の場合、デフォルトの日付規則はバージョンの日付になります。</p> <p>artifactを編集ウィンドウの設定日時種類フィールドでNewを選択した場合、例えば、設定日時種類に有効期限を入力することができます。</p>
---------------------------------	--

3 Viedoc extensions シート

このシートには、各Artifact（文書名）のViedoc固有のプロパティが含まれています。

以下がコラムの条件です。

<p>Artifact 番号</p>	<p>前述のV 3.2.1 sheetのArtifact 番号を参照。</p>
<p>Sign</p>	<p>この列はViedoc eTMFではまだ使用されていませんが、値を持つ必要があります。</p> <p>次の値が受け入れられます: Required, Optional, または Not Permitted</p>
<p>Applicable in Trial</p>	<p>Artifactが試験レベルで適用可能かどうかを定義します。</p> <p>この列には値が入ってないといけません。</p> <p>次の値が受け入れられます: Required, Optional, または Not Permitted</p>
<p>Applicable in Country</p>	<p>Artifactが国レベルで適用可能かどうかを定義します。</p> <p>この列には値が入ってないといけません。</p> <p>次の値が受け入れられます: Required, Optional, または Not Permitted</p>
<p>Applicable at Site</p>	<p>Artifactが施設レベルで適用可能かどうかを定義します。</p> <p>この列には値が入ってないといけません。</p> <p>次の値が受け入れられます: Required, Optional, または Not Permitted</p>

Metadata properties	<p>Artifactに対する追加のメタデータ。</p> <p>この列は空欄でも良い。</p> <p>追加のメタデータを表示するには、TMF structureタブに移動し、Artifactにナビゲートして、Viewをクリックします。</p> 
File formats	<p>Artifactで利用可能なファイル形式が縦線デリミタで区切られたリスト。</p> <p>例:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ docx pdf - docx形式とpdf形式のファイルのみアップ可能。 ▪ * - 全てのファイル形式がアップ可能。 (Viedoc上でのファイル形式のブラックリスト以外となります)
Accept blinded data	<p>この列はViedoc eTMFではまだ使用されていませんが、盲検化されたデータがArtifactで許容されるかどうかを定義します。</p> <p>次の値が受け入れられます: YES または NO</p>
Accept privacy data	<p>この列はViedoc eTMFではまだ使用されていませんが、プライバシーデータがArtifactで許容されるかどうかを定義します。</p> <p>次の値が受け入れられます: YES または NO</p>

4 Viedoc milestones シート

このシートはオプションです。各マイルストーンのViedoc固有のプロパティが含まれています。

このシートが提供されていない場合、システムはV3.2.1シートの以下にある指定されたマイルストーンに基づいて、グループ**Other**下にマイルストーンのリストを作成します。

- Trial Level MILESTONE/EVENT
- Country Level MILESTONE/EVENT
- Site Level MILESTONE/EVENT

以下がカ列の条件となります。

Id	ユニークなマイルストーンID。 必須列。
Name	ユニークなマイルストーン名。 必須列。
Group	CDISC 参照モデルで定義されている4つのマイルストーングループの一つ。 必須列。 次の値が容認されています: Start UP, Study Conduct, Close Out, Other
Trial description	このマイルストーンに含まれる試験レベルの文書説明。 空白可。

Country description	このマイルストーンに含まれる国レベルの文書説明。空白可。
Site description	このマイルストーンに含まれる施設レベルの文書説明。空白可。

5 Role シート

このロールシートでは、各eTMFロールの権限が定義されます。

- Role SPONSOR-STUDY
- Role SITESTAFF
- Role SPONSOR-COUNTRY
- Role SPONSOR-SITE
- Role SPONSOR-REVIEW
- Role SPONSOR-DM
- Role SPONSOR-UNBLINDED

以下がコラムの条件です。

Artifact 番号	前述の V.3.2.1 sheet のArtifact 番号を参照。
Study	<p>試験レベルでのロールの権限を定義します。</p> <p>以下の値が使用可能です。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ NO ACCESS : 試験レベルで該当するArtifact内の文書にアクセス、閲覧が不可能。 ▪ READ : 試験レベルで該当するArtifact内の文書の閲覧と、ダウンロードが可能。 ▪ WRITE : 試験レベルで該当するArtifact内の文書の閲覧、アップロード、ダウンロード、編集、削除が可能。 WRITEアクセスを得るには、Viedocのスタディスコープ (All sites) に招待されている必要があります。 そうでない場合、WRITE権限はREADに変換されます。 ▪ REVIEW : 公開された、試験レベルで該当するArtifact内の文書の閲覧、ダウンロード、承認、コメント追記が可能。 REVIEWアクセスを得るには、Viedocのスタディスコープ (All sites) に招待されている必要があります。 そうでない場合、REVIEW権限はREADに変換されます。 <p>注意！ ロールや権限の設定で、ユーザーを「全ての施設」に招待することは可能ですが、私たちは強くお勧めしません。</p>

Country	<p>国レベルでのロールの権限を定義します。</p> <p>以下の値が使用可能です。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ NO ACCESS :国レベルで該当するArtifact内の文書にアクセス、閲覧が不可能。 ▪ READ :国レベルで該当するArtifact内の文書の閲覧と、ダウンロードが可能。 ▪ WRITE :国レベルで該当するArtifact内の文書の閲覧、アップロード、ダウンロード、編集、削除が可能。 ▪ REVIEW :パブリッシュされた、国レベルで該当するArtifact内の文書の閲覧、ダウンロード、承認、コメント追記が可能。 ▪ WRITE :国レベルの該当するアーティファクト内の文書の閲覧、アップロード、ダウンロード、編集、削除が可能です。 WRITEアクセス権を取得するには、Viedocで少なくとも国レベルのスコープに招待されている必要があります。そうでない場合、WRITE権限はREAD権限に変換されます。 ▪ REVIEW :国レベルの対応するartifactに公開された文書の閲覧、ダウンロード、承認、コメントの付与が可能です。 REVIEWアクセス権を取得するには、Viedocで少なくとも国レベルのスコープで招待されている必要があります。そうでなければ、REVIEW権限はREAD権限に変換されます。
Site	<p>施設レベルでのロールの権限を定義します。</p> <p>以下の値が使用可能です。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ NO ACCESS :施設レベルで該当するArtifact内の文書にアクセス、閲覧が不可能。 ▪ READ :施設レベルで該当するArtifact内の文書の閲覧と、ダウンロードが可能。 ▪ WRITE :施設レベルで該当するArtifact内の文書の閲覧、アップロード、ダウンロード、編集、削除が可能。 ▪ REVIEW :パブリッシュされた、施設レベルで該当するArtifact内の文書の閲覧、ダウンロード、承認、コメント追記が可能。



Importing and exporting templates

テンプレートのインポートとエクスポート

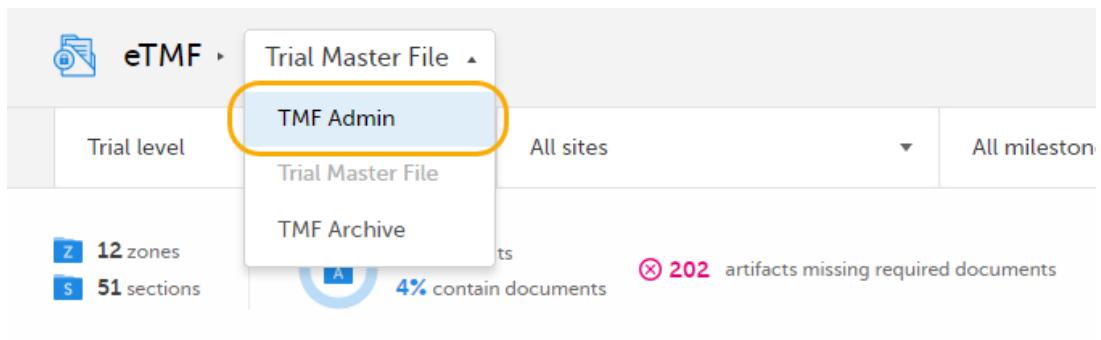
発行者 Viedoc System 2022-12-12

-
- [1.テンプレートのインポート](#)
 - [2.テンプレートのエクスポート](#)
-

1 テンプレートのインポート

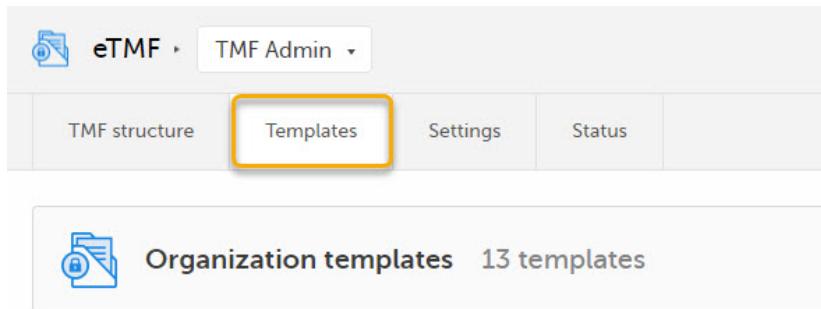
テンプレートのインポートは以下の手順になります。

- 1 Viedoc eTMFで**TMF管理者モード**ビューを選択します。



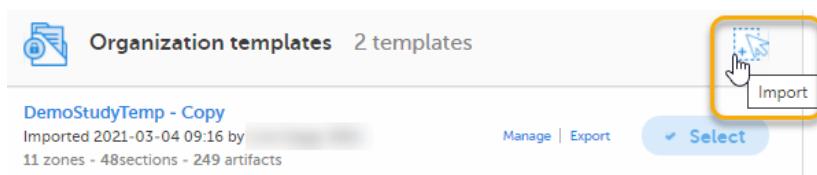
The screenshot shows the Viedoc eTMF interface. At the top, there is a navigation bar with a blue folder icon and the text 'eTMF'. Below it, a dropdown menu is open, showing 'Trial Master File' and 'TMF Admin'. The 'TMF Admin' option is highlighted with a yellow box. To the right of the dropdown, there are filters for 'All sites' and 'All milestones'. Below the navigation, there is a summary section with icons for '12 zones' and '51 sections'. A progress bar indicates '4% contain documents'. On the right, there is a notification: '202 artifacts missing required documents' with a red exclamation mark icon.

- 2 テンプレートタブをクリックします。



The screenshot shows the TMF Admin interface. At the top, there is a navigation bar with a blue folder icon and the text 'eTMF'. Below it, a dropdown menu is open, showing 'Trial Master File' and 'TMF Admin'. The 'TMF Admin' option is highlighted with a yellow box. The main navigation bar has four tabs: 'TMF structure', 'Templates', 'Settings', and 'Status'. The 'Templates' tab is highlighted with a yellow box. Below the navigation, there is a section titled 'Organization templates' with the subtext '13 templates' and an icon of a folder with a lock.

- 3 インポートボタンをクリックします。



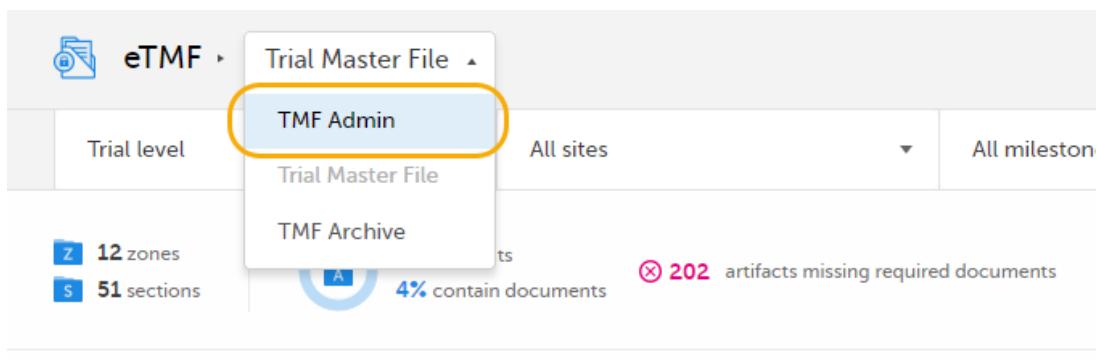
注意! インポートしたテンプレートにエラーがあった場合は、メッセージが表示されます。エラーメッセージの入ったファイルをダウンロードするには、**Import errors**をクリックします。

! Whoops! Something went wrong with the import, see the file [Import errors](#) for more information

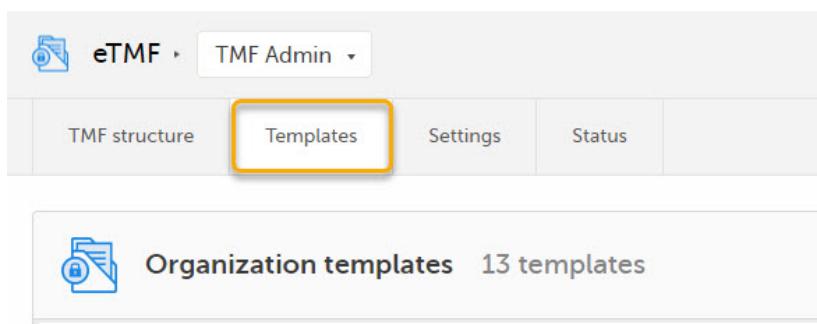
2 テンプレートのエクスポート

テンプレートのエクスポートは以下の手順になります。

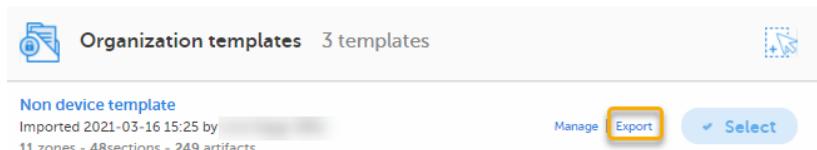
- 1 Viedoc eTMFで**TMF管理者モード** ビューを選択します。



- 2 テンプレートタブをクリックします。



- 3 エクスポートしたいテンプレートのエクスポートボタンをクリックします。



エクセルファイルがブラウザからダウンロードできるようになります。



Selecting a template

テンプレートの選択

発行者 Viedoc System 2022-12-12

eTMFテンプレートが選択されると、TMFストラクチャーのタブが利用できるようになります。こちらで、ストラクチャーを閲覧したり、Zone（大分類）、Section（中項目）、Artifact（文書名）のプロパティを確認したりして、ストラクチャーをインスタンス化する前に、その設定がご自分のニーズに合っているかどうかを確認することができます。

テンプレートを選択するには、以下の手順になります。

- 1 Viedoc eTMFで、TMF管理者モードをクリックします。

The screenshot shows the eTMF interface with the 'Trial Master File' tab selected. A dropdown menu is open under 'Trial Master File' with 'TMF Admin' highlighted by a yellow box. The interface displays '12 zones' and '51 sections'.

- 2 ページ上部にあるテンプレートタブをクリックします。

The screenshot shows the eTMF interface with the 'TMF Admin' tab selected. The 'Templates' tab is highlighted with a yellow box. Below it, the 'Organization templates' section shows 13 templates.

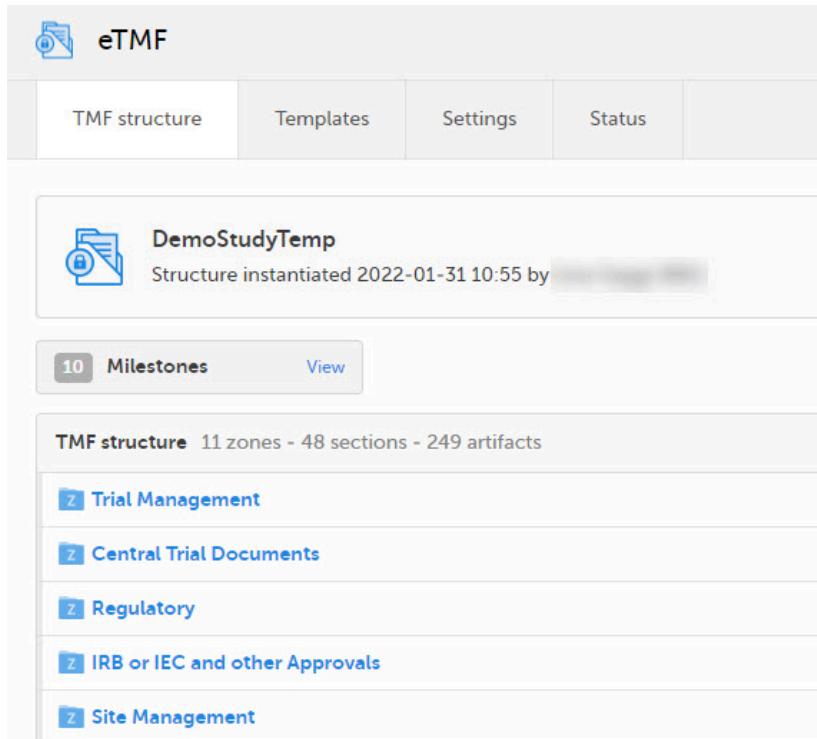
- 3 お使いになりたいテンプレートの右にある選択ボタンをクリックします。

The screenshot shows the eTMF interface with the 'Organization templates' section. It lists two templates: 'DemoStudyTemp - Copy' and 'Simplified Template'. The 'Select' button for 'DemoStudyTemp - Copy' is highlighted with a yellow box.

- 4 お使いになりたいテンプレートが選択されると、選択ボタンはハイライト表示されます。



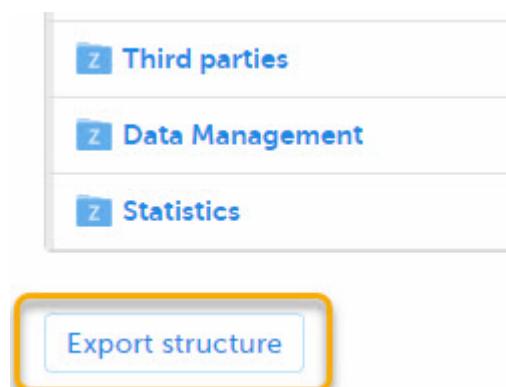
- 5 これで、TMFストラクチャタブで、選択したテンプレートのストラクチャーを表示・閲覧することができます。

A screenshot of the eTMF software interface showing the 'TMF structure' tab. At the top, there are tabs for 'TMF structure', 'Templates', 'Settings', and 'Status'. Below the tabs, a section displays a selected template: 'DemoStudyTemp' (with a blue folder icon), 'Structure instantiated 2022-01-31 10:55 by [redacted]'. Below this, there is a 'Milestones' section with a '10' button and a 'View' link. The main content area is titled 'TMF structure 11 zones - 48 sections - 249 artifacts' and lists several categories: 'Trial Management', 'Central Trial Documents', 'Regulatory', 'IRB or IEC and other Approvals', and 'Site Management'. Each category has a blue folder icon.

ストラクチャーを変更する必要がある場合は、Excelのテンプレートファイルを修正して、Viedoc eTMFにインポートします。

問題がないことを確認したら、[インスタンス化](#)することが出来ます。

テンプレートが選択されている場合、TMFストラクチャタブのページ下部にあるストラクチャーをエクスポートをクリックすると、eTMFストラクチャー全体をExcelファイルにエクスポートすることができます。

A screenshot of the eTMF software interface showing the 'TMF structure' tab. The interface displays several categories: 'Third parties', 'Data Management', and 'Statistics'. At the bottom, there is a large blue button labeled 'Export structure' which is highlighted with a yellow rectangular box.



Managing templates

テンプレートの管理

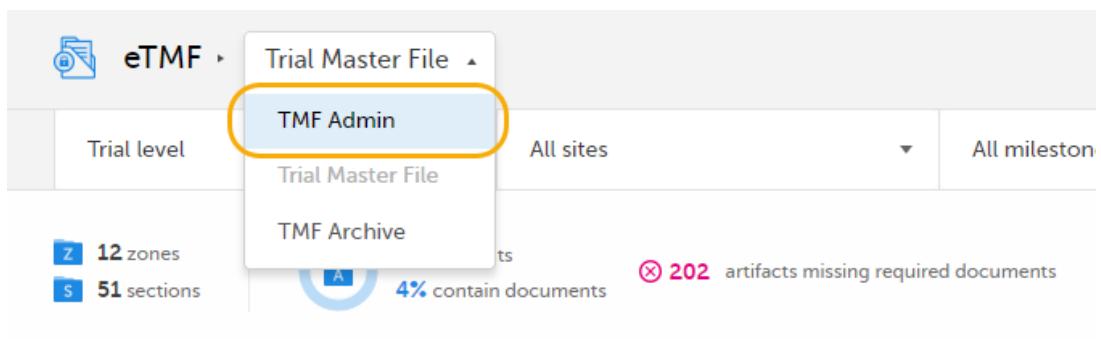
発行者 Viedoc System 2022-12-12

1. [テンプレートの名前を変更する](#)
2. [テンプレートを削除する](#)

1 テンプレートの名前を変更する

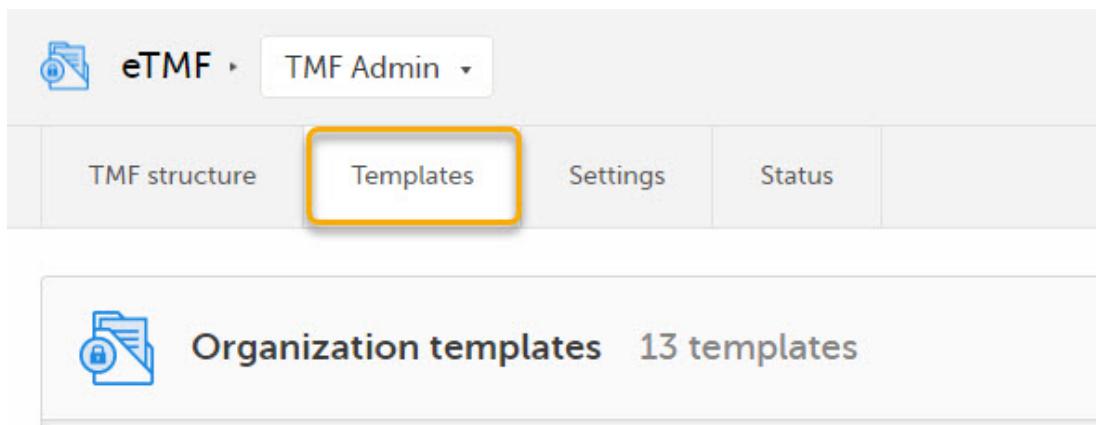
テンプレートの名前を変更するには以下の手順となります。

- 1 Viedoc eTMFで、**TMF管理者モード**ビューを選択します。



The screenshot shows the Viedoc eTMF interface. At the top, there is a navigation bar with a folder icon and the text 'eTMF'. Below it is a dropdown menu labeled 'Trial Master File' with an arrow. The 'TMF Admin' option is highlighted with a yellow box. The main content area shows 'Trial level' and 'Trial Master File' tabs. Below these are statistics: '12 zones' and '51 sections'. On the right, there is a message: '202 artifacts missing required documents'. The overall theme is light gray with blue and yellow accents.

- 2 ページ上部にあるテンプレートタブをクリックします。



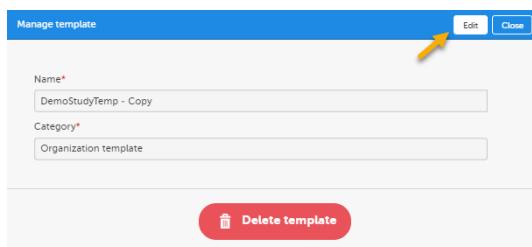
The screenshot shows the TMF Admin view. At the top, there is a navigation bar with a folder icon and the text 'eTMF'. Below it is a dropdown menu labeled 'TMF Admin' with an arrow. The main content area has tabs: 'TMF structure', 'Templates' (which is highlighted with a yellow box), 'Settings', and 'Status'. Below these tabs, there is a section titled 'Organization templates' with the text '13 templates'.

- 3 名前を変更したいテンプレートの管理をクリックします。



The screenshot shows the template management view for 'Viedoc eTMF demo template 001'. At the top, there is a header with the template name and a note: 'Imported 2020-10-30 10:31 by [redacted]'. Below this, there is a status line: '11 zones - 48 sections - 249 artifacts'. At the bottom, there are buttons: 'Manage' (which is highlighted with a yellow box), 'Export', and 'Select'.

- 4 テンプレートの管理ダイアログの編集ボタンをクリックします。

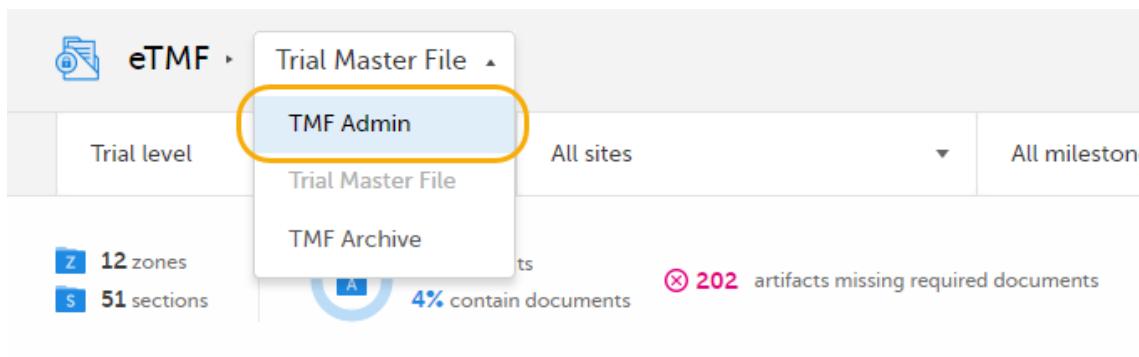


- 5 テンプレートの名前を変更します。
6 変更を保存をクリックして保存します。

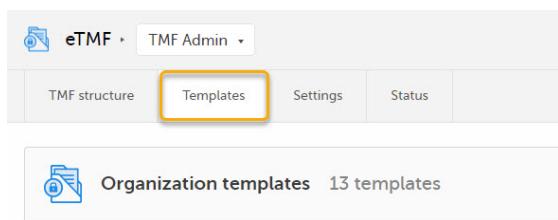
2 テンプレートを削除する

eTMFテンプレートを削除するには以下の手順となります。

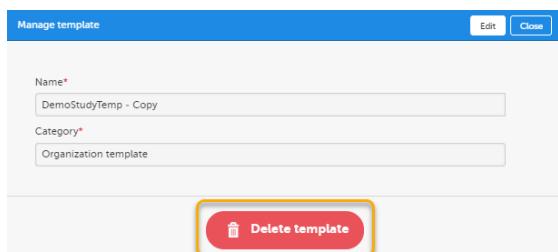
- 1 Viedoc eTMFで、**TMF管理者モード**ビューを選択します。



- 2 ページ上部にあるテンプレートタブをクリックします。



- 3 削除したいテンプレートの管理をクリックします。
4 テンプレートの管理ダイアログのテンプレートの削除ボタンをクリックします。



- 5 はいをクリックして確認します。



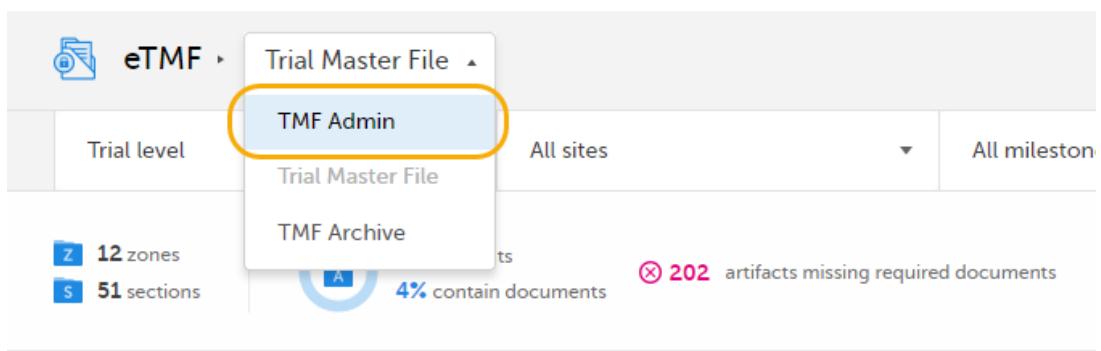
Instantiating a structure

ストラクチャーのインスタンス化

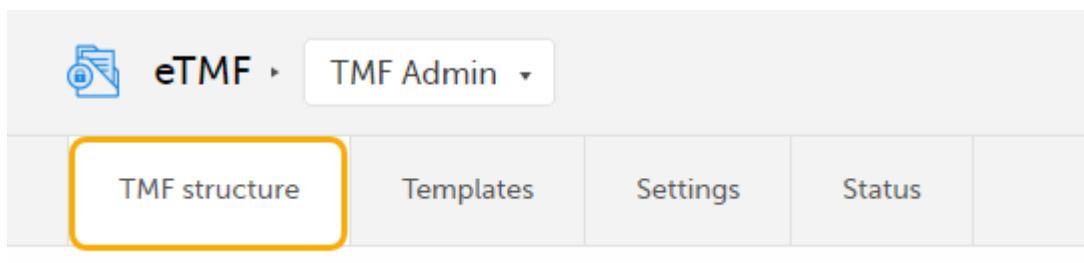
発行者 Viedoc System 2022-12-12

eTMFストラクチャーをインスタンス化するには、まず試験に適用する必要があります。

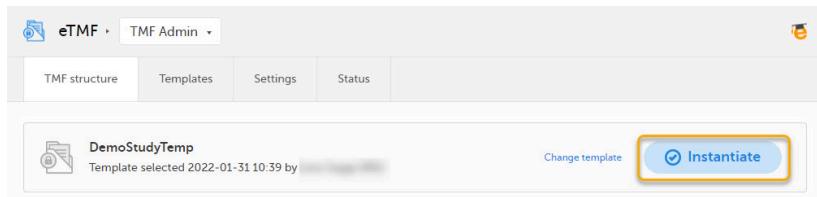
- 1 Viedoc eTMFで、**TMF管理者モード**を選択します。



- 2 ページ上部にある**TMFストラクチャタブ**をクリックします。



- 3 インスタンス化ボタンをクリックします。



- 4 これでストラクチャーが試験に適用され、エンドユーザーが利用できるようになりました。

注意!ストラクチャーが一旦インスタンス化されると、インスタンス化を解除することはできません。インスタンス化されたeTMFストラクチャに変更を加えるには、**メンテナンス**モードをオンにする必要があります。詳細については、[ストラクチャーの編集](#)を参照してください。



Editing a structure

ストラクチャーの編集

発行者 Viedoc System 2025-02-21

1.メンテナンスマードの起動

2.ストラクチャーの管理

2.1ストラクチャーの編集

2.1.1ストラクチャー名の編集

2.1.2 TMFリファレンスマodelバージョンの編集

2.2 ZoneとSectionの編集

2.3 Artifactの編集

2.4 Artifactの追加

2.5 Artifactsの削除

3.マイルストーンの管理

3.6 マイルストーンの表示順序を変更

3.7 マイルストーンの編集

3.8 マイルストーンの追加

3.9 マイルストーンの削除

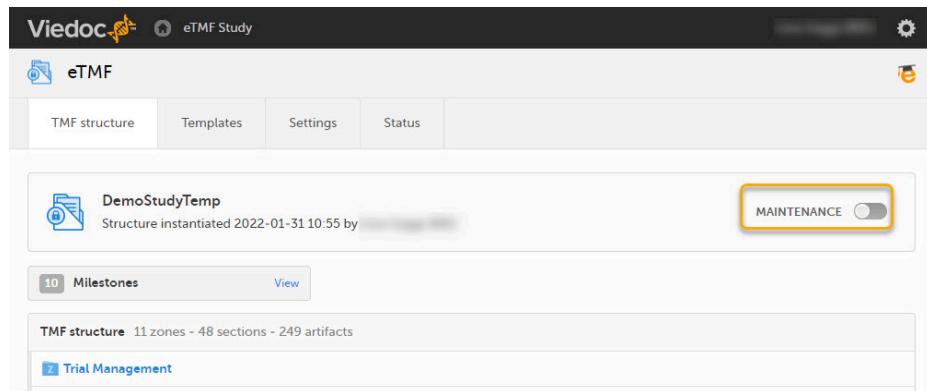
4.ストラクチャーの変更適用と変更の取り消し

すでにインスタンス化されているeTMFストラクチャーを編集するには、**メンテナンスマード**で操作する必要があります。

1 メンテナンスマードの起動

メンテナンスマードを有効にするには、TMF管理者モードビューから**TMFストラクチャー**タブにあるメインテナススイッチをクリックします。

The screenshot shows the eTMF TMF Admin interface. At the top, there is a navigation bar with a logo, the text 'eTMF', and a dropdown menu 'TMF Admin'. Below the navigation bar is a horizontal menu bar with tabs: 'TMF structure', 'Templates', 'Settings', and 'Status'. The 'TMF structure' tab is active. In the main content area, there is a list item 'template with dropzone [26]' with a lock icon, and a note 'Last modified 2022-11-10 10:55 by [redacted]'. To the right of this list item is a large orange-bordered button labeled 'MAINTENANCE' with a toggle switch. Below this, there is a sub-section titled '12 Milestones' with a 'View' button. At the bottom of the main content area, there is a summary: 'TMF structure 12 zones - 51 sections - 260 artifacts' and a 'Trial Management' section.



The screenshot shows the eTMF application interface. At the top, there is a navigation bar with tabs for 'TMF structure', 'Templates', 'Settings', and 'Status'. Below the navigation bar, a section titled 'DemoStudyTemp' is displayed, showing that the structure was instantiated on 2022-01-31 10:55 by [redacted]. A yellow box highlights the 'MAINTENANCE' toggle switch, which is turned on. Below this, there are sections for 'Milestones' (10 items) and 'Trial Management'. The 'Trial Management' section is expanded, showing a list of artifacts. A yellow box highlights the 'Central Trial Document' section, which contains an 'Edit' button.

メンテナンスモードを起動すると、適用されていないすべての変更点とアクティブなストラクチャーが表示されます。

2 ストラクチャーの管理

2.1 ストラクチャーの編集

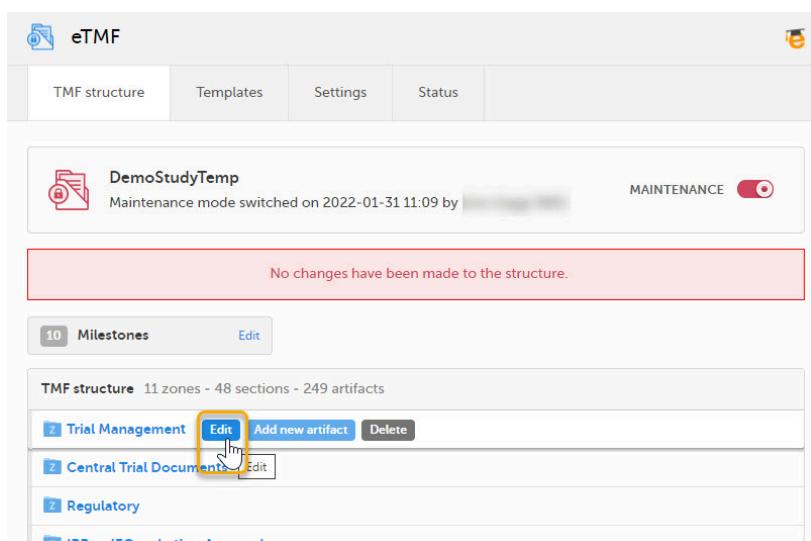
ストラクチャーレベルで可能な編集について以下のサブセクションで説明します。

2.1.1 ストラクチャーネームの編集

以下の手順に沿って、ストラクチャーネームを編集します。

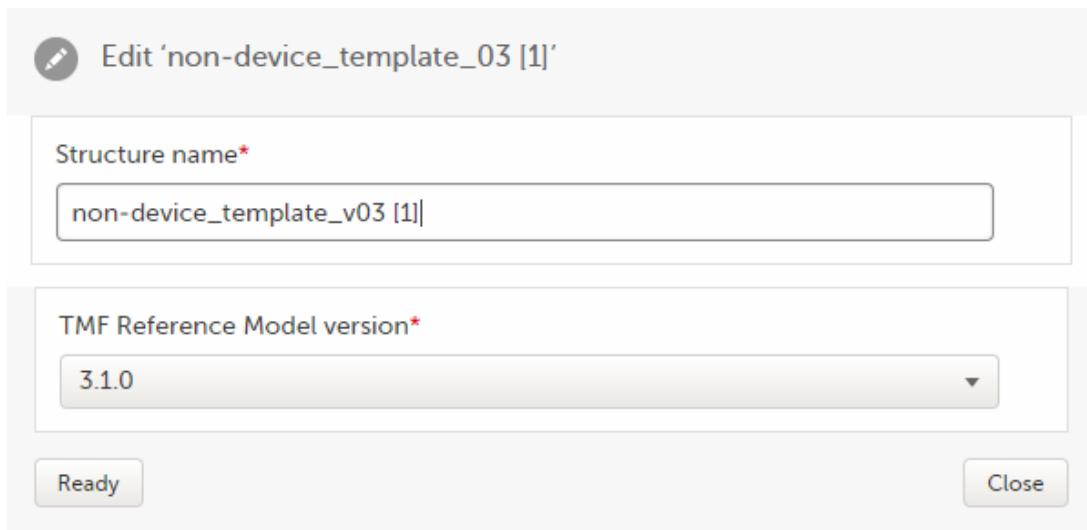
Zone (大分類) またはSection (中項目) の編集を行うには以下の手順となります。

- 1 メンテナンスモードで、ストラクチャーレベルで編集ボタンをクリックします。



The screenshot shows the eTMF application interface. At the top, there is a navigation bar with tabs for 'TMF structure', 'Templates', 'Settings', and 'Status'. Below the navigation bar, a section titled 'DemoStudyTemp' is displayed, showing that maintenance mode was switched on on 2022-01-31 11:09 by [redacted]. A yellow box highlights the 'MAINTENANCE' toggle switch, which is turned on. Below this, there are sections for 'Milestones' (10 items) and 'Trial Management'. The 'Trial Management' section is expanded, showing a list of artifacts. A yellow box highlights the 'Central Trial Document' section, which contains an 'Edit' button.

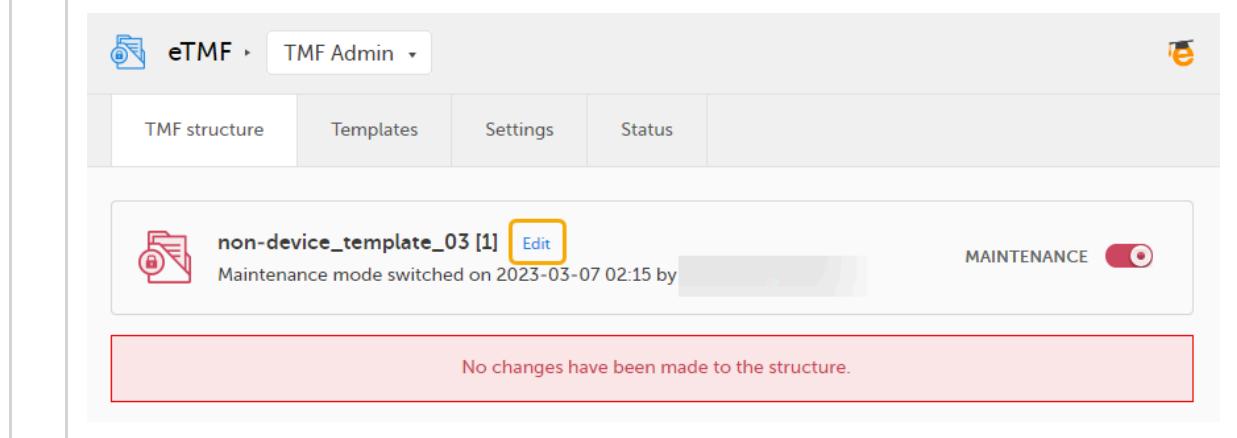
- 2 表示されたウィンドウで、ストラクチャ名を編集し、準備完了をクリックします。



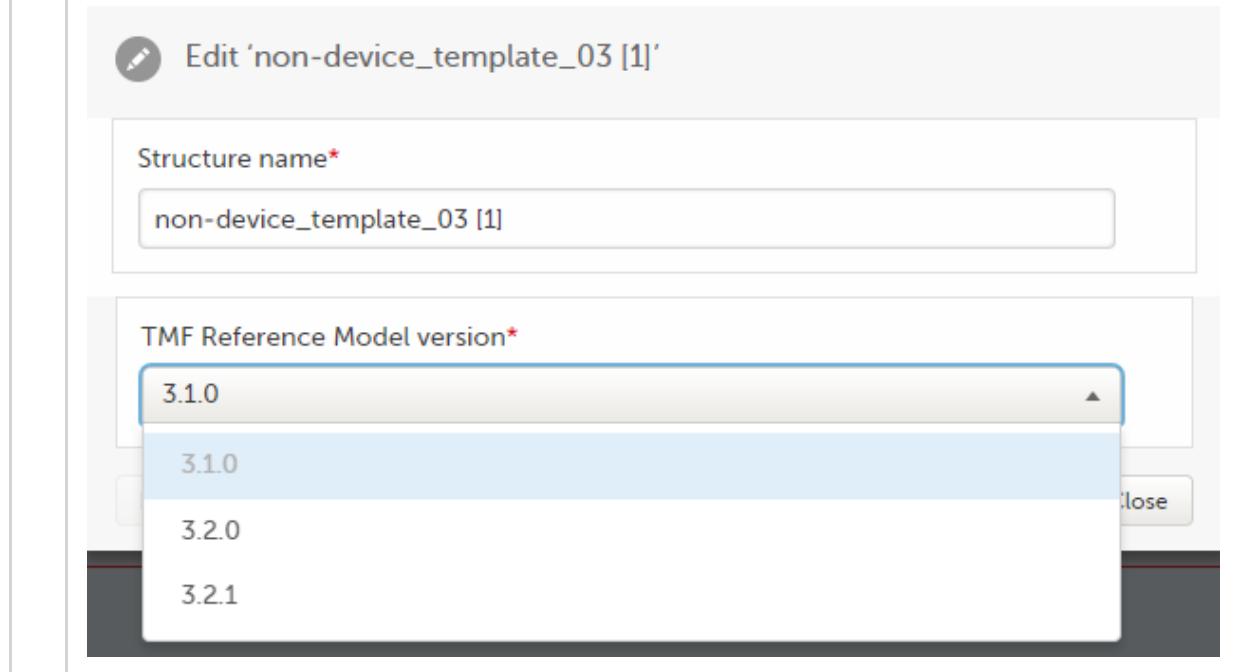
2.1.2 TMFリファレンスモデルバージョンの編集

以下の手順に沿って、TMFリファレンスモデルのバージョンを編集します。

- 1 メインテナンスモードでストラクチャレベルの編集をクリックします。



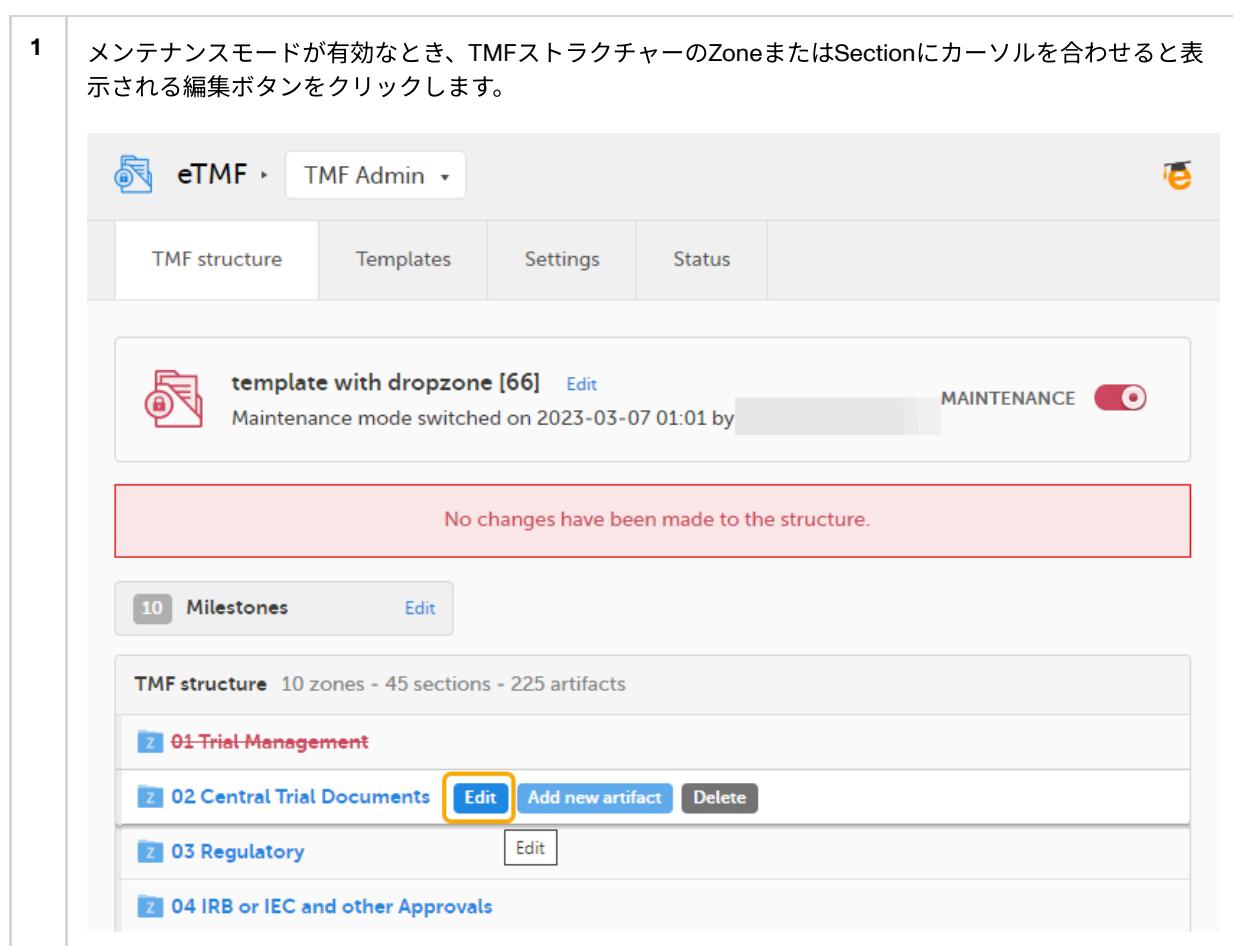
- 2 表示されたウィンドウで、ドロップダウンメニューから該当するTMFリファレンスモデルのバージョンを選択し、準備完了を選択します。



2.2 ZoneとSectionの編集

Zone（大分類）またはSection（中項目）の編集を行うには以下の手順となります。

- 1 メンテナンスマードが有効なとき、TMFストラクチャーのZoneまたはSectionにカーソルを合わせると表示される編集ボタンをクリックします。



template with dropzone [66] [Edit](#)

Maintenance mode switched on 2023-03-07 01:01 by

MAINTENANCE

No changes have been made to the structure.

10 Milestones [Edit](#)

TMF structure 10 zones - 45 sections - 225 artifacts

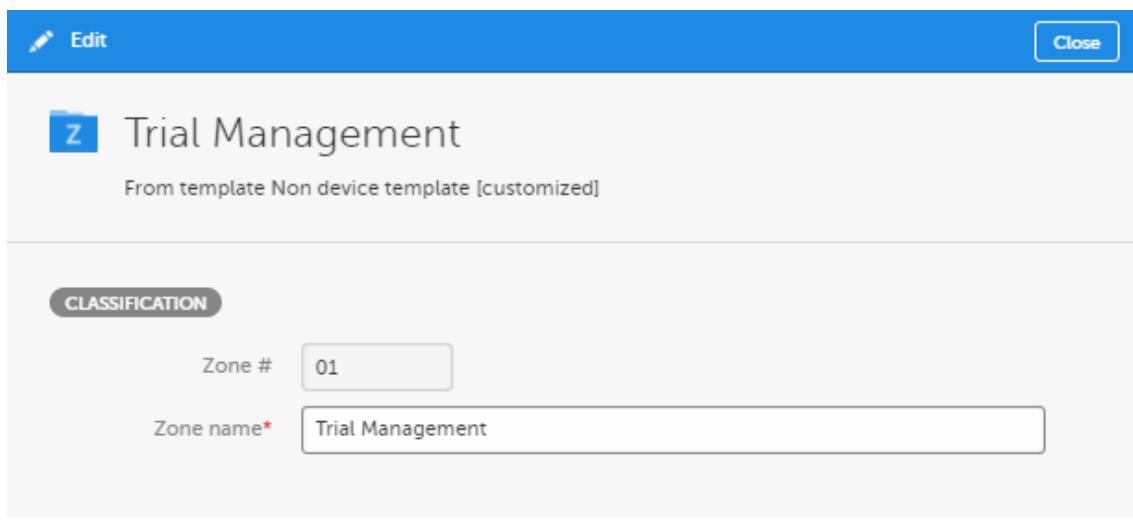
[Z 01 Trial Management](#)

[Z 02 Central Trial Documents](#) [Edit](#) [Add new artifact](#) [Delete](#)

[Z 03 Regulatory](#) [Edit](#)

[Z 04 IRB or IEC and other Approvals](#)

- 2 編集ウィンドウで、zoneまたはsectionの名前を変更します。



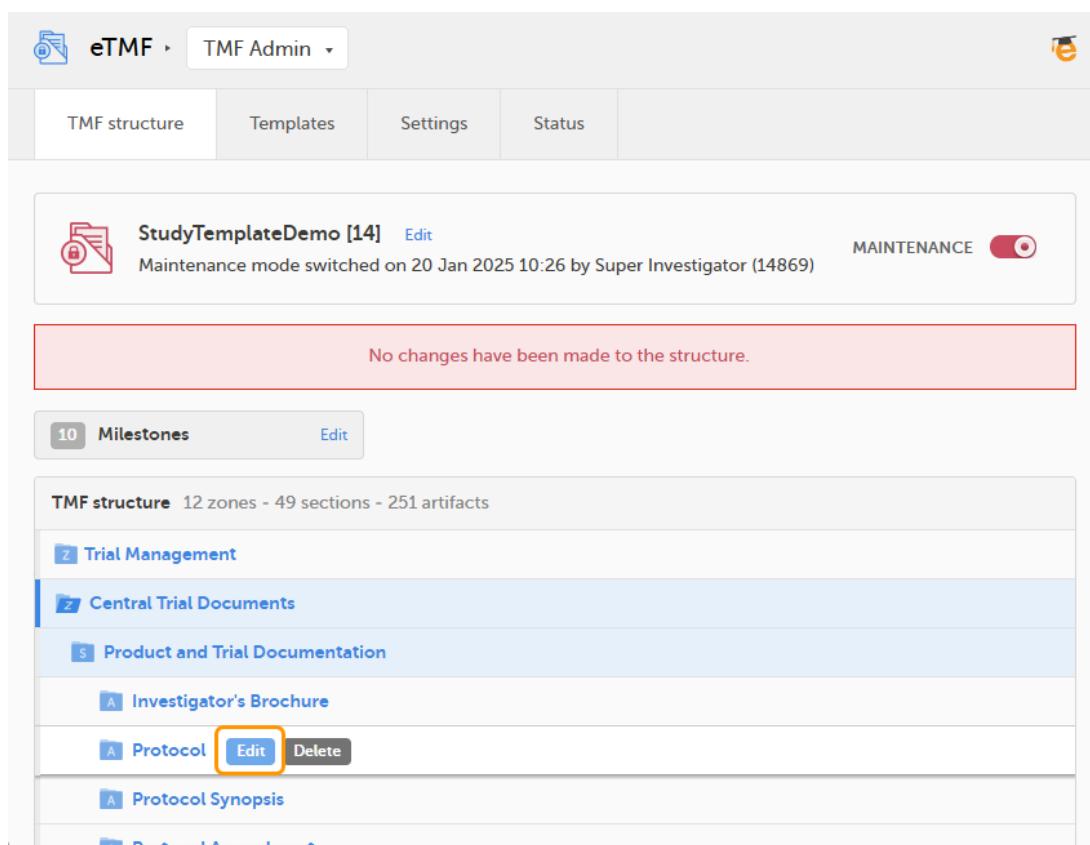
The screenshot shows the 'Edit' window for 'Trial Management'. At the top, there is a 'CLASSIFICATION' section. Inside, 'Zone #' is set to '01' and 'Zone name*' is set to 'Trial Management'. The 'Edit' button is visible at the top left, and a 'Close' button is at the top right.

- 3 変更を保存をクリックして保存します。

2.3 Artifactの編集

Artifact（文書）の編集をするには、以下の手順となります。

- 1 メンテナンスマードが有効なとき、TMFストラクチャーのArtifactにカーソルを合わせると表示される編集ボタンをクリックします。



The screenshot shows the TMF Admin interface. At the top, there is a navigation bar with 'eTMF', 'e', 'eTMF Admin', 'TMF Admin', and a 'MAINTENANCE' toggle switch which is turned on. Below the navigation bar, there is a message: 'No changes have been made to the structure.' Under the 'TMF Admin' tab, there is a list of artifacts. The 'Protocol' artifact is selected, and its edit button is highlighted with a yellow box. Other buttons for 'Edit' and 'Delete' are also visible.

- 2 開かれたartifactを編集ウィンドウログで変更を加えます。

 Edit artifact Close

A Protocol
From template StudyTemplateDemo

CLASSIFICATION

Zone #	02
Zone name*	02 Central Trial Documents
Section #	02.01
Section name*	02.01 Product and Trial Documentation
Artifact #	02.01.02
Artifact name*	Protocol
Definition*	To describe the objective(s), design, methodology, statistical considerations and organization of a trial. Usually also gives the background and rationale for the trial, but these could also be
Unique Id	32
Sub-artifacts	Protocol Approval Document + Protocol QC Document -
TMF side	<input checked="" type="checkbox"/> Sponsor <input checked="" type="checkbox"/> Investigator

TRIAL LEVEL SETTINGS

Document*	<input type="radio"/> Required <input checked="" type="radio"/> Optional <input type="radio"/> Not permitted
Roles & accesses*	SITESTAFF READ SPONSOR-STUDY WRITE SPONSOR-COUNTRY READ SPONSOR SITE READ

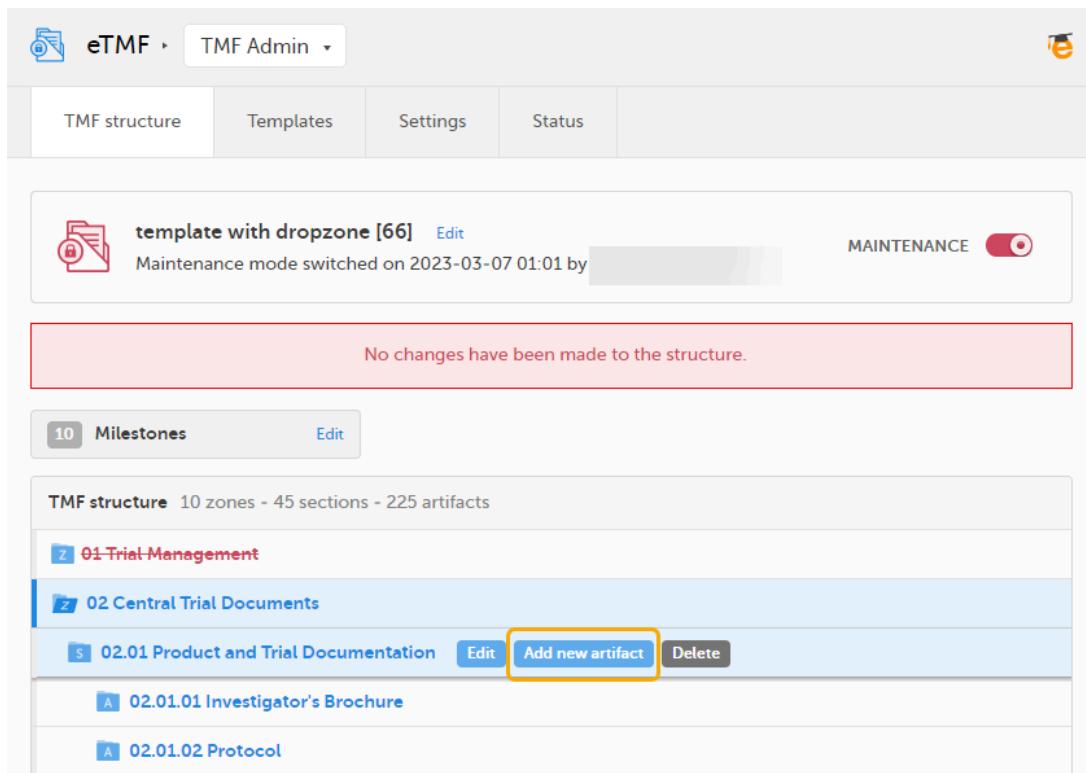
Artifactプロパティの詳細については、[テンプレートのカスタマイズ](#)のレッスンにある、V 3.2.1 シートとRoleシートのセクションを参照してください。

- 3 保存をクリックして保存します。

2.4 Artifactの追加

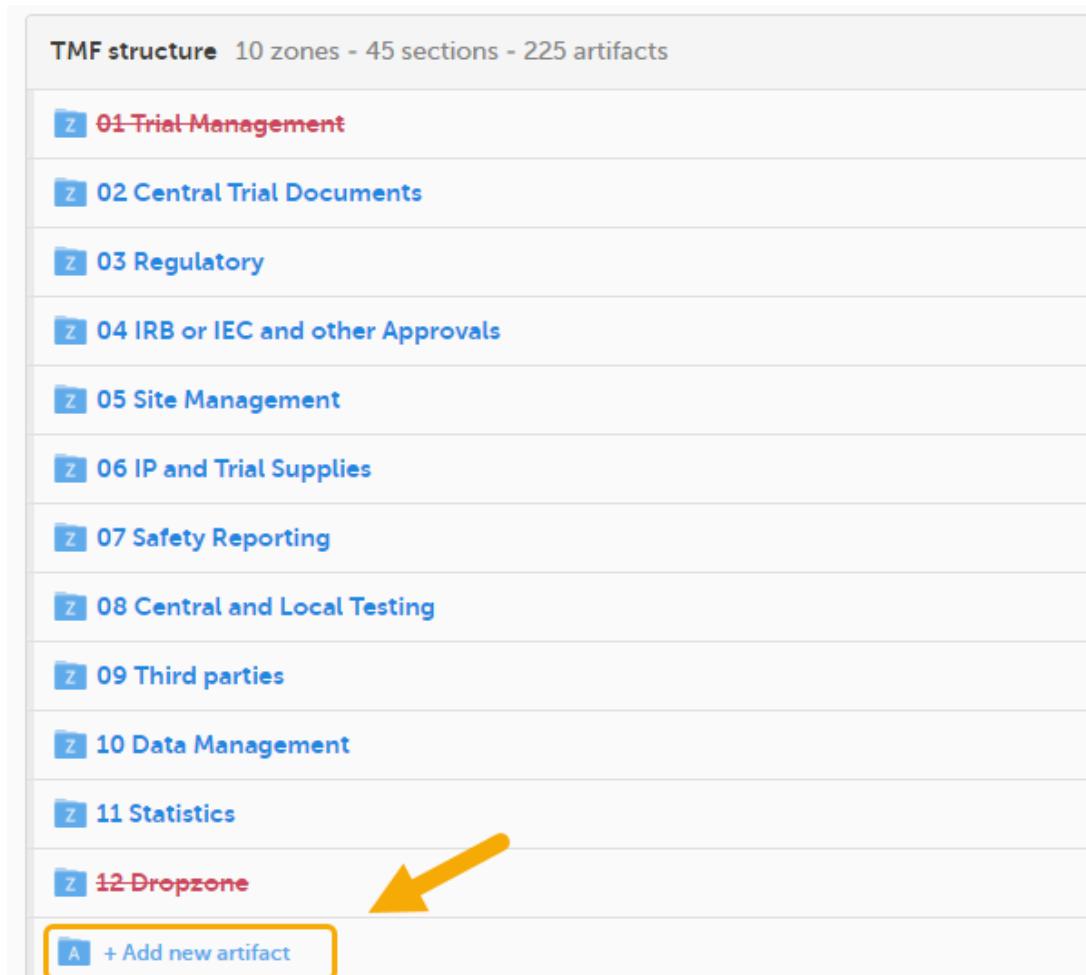
Artifactを追加するには以下の手順に従ってください。

- 1 特定のZoneやSectionに新しいArtifactを追加するには、TMFストラクチャーでそのZoneやSectionにカーソルを合わせると表示される新しいartifactを追加ボタンをクリックします。



The screenshot shows the eTMF Admin interface. At the top, there are tabs for 'TMF structure', 'Templates', 'Settings', and 'Status'. A maintenance mode switch is turned on. Below the tabs, a message says 'No changes have been made to the structure.' In the main content area, there is a 'Milestones' section with a count of 10. Under 'TMF structure', it shows 10 zones, 45 sections, and 225 artifacts. A list of sections is shown, including '01-Trial Management', '02 Central Trial Documents', and '02.01 Product and Trial Documentation'. In the '02.01' section, there are two artifacts: '02.01.01 Investigator's Brochure' and '02.01.02 Protocol'. A yellow box highlights the 'Add new artifact' button in the '02.01' section.

もししくは、ストラクチャ下部にある、新しいartifactを追加をクリックします。



The screenshot shows the TMF structure list. It lists 10 zones, 45 sections, and 225 artifacts. A vertical list of sections is shown, including '01-Trial Management', '02 Central Trial Documents', '03 Regulatory', '04 IRB or IEC and other Approvals', '05 Site Management', '06 IP and Trial Supplies', '07 Safety Reporting', '08 Central and Local Testing', '09 Third parties', '10 Data Management', '11 Statistics', and '12-Dropzone'. At the bottom of the list, there is a button labeled '+ Add new artifact'. A yellow arrow points to this button.

- 2 新しいartifactを追加 ウィンドウにArtifact情報を入力します。

CLASSIFICATION

Zone # 02

Zone name* 02 Central Trial Documents

Section # 02.01

Section name* 02.01 Product and Trial Documentation

Artifact #

Artifact name* New artifact

Definition* This artifact contains some new information.

Unique Id

Sub-artifacts

TMF side* Sponsor Investigator

TRIAL LEVEL SETTINGS

Document* Required Optional Not permitted

Roles & accesses* SITESTAFF READ SPONSOR-STUDY WRITE

Zone名またはSection名のドロップダウンメニューでNewを選択すると、Artifactを追加したい新しいZoneまたはSectionを作成できます。

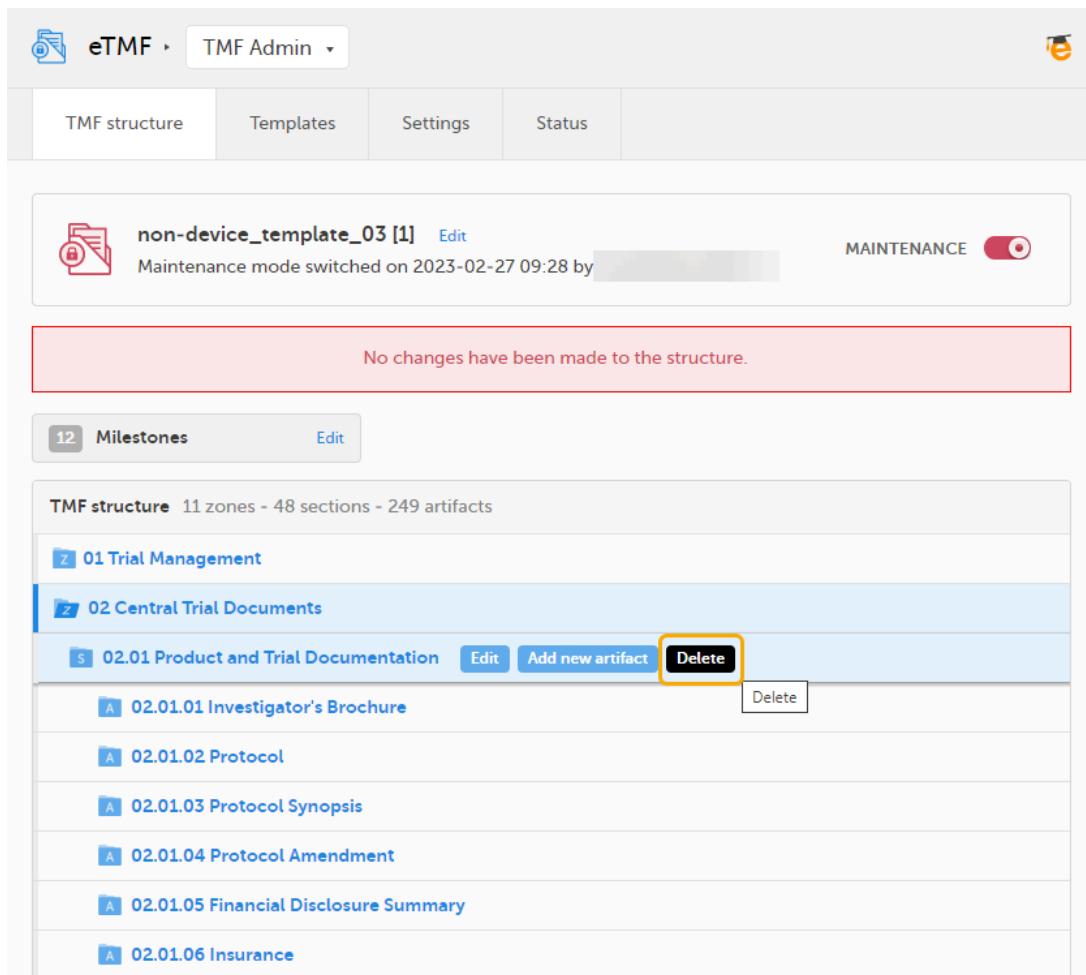
注意! 必須項目は赤で表示されています。

- 3 保存をクリックして保存します。

2.5 Artifactsの削除

Artifactsを削除するには以下の手順となります。

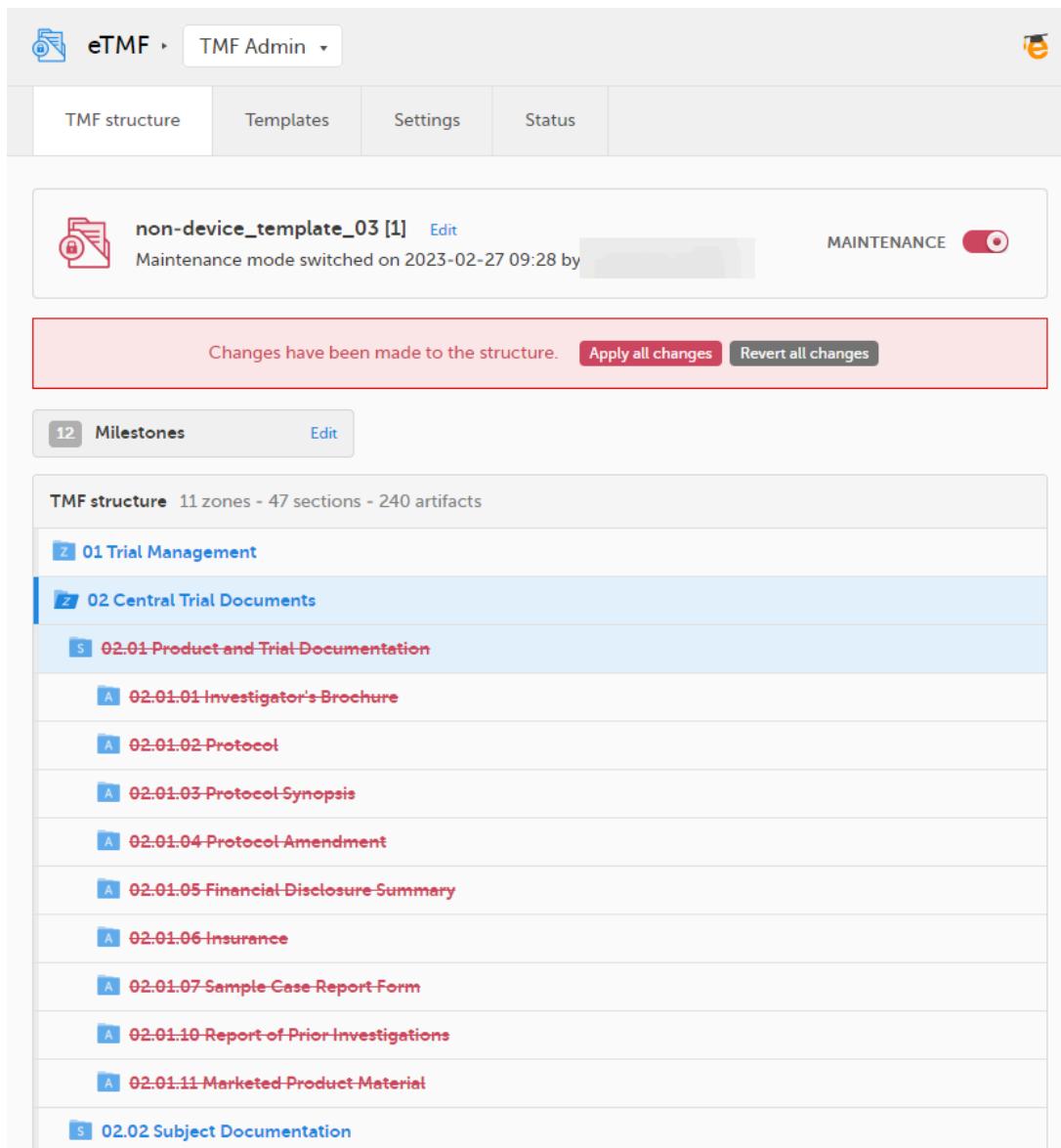
- 1 TMFストラクチャーのArtifact、またはZone、Sectionにカーソルを合わせると表示される削除ボタンをクリックします。



The screenshot shows the eTMF Admin interface with the following details:

- Header:** eTMF, TMF Admin, Maintenance mode (switched on 2023-02-27 09:28 by [redacted]).
- Maintenance Mode:** A red box contains the message "No changes have been made to the structure."
- Structure Overview:** TMF structure (11 zones - 249 artifacts).
- Section 02.01 Product and Trial Documentation:** Contains sub-artifacts: 02.01.01 Investigator's Brochure, 02.01.02 Protocol, 02.01.03 Protocol Synopsis, 02.01.04 Protocol Amendment, 02.01.05 Financial Disclosure Summary, and 02.01.06 Insurance.
- Action Bar:** Includes "Edit", "Add new artifact", and a "Delete" button, which is highlighted with a yellow box.

- 2 そして、TMFストラクチャー上のZoneまたはSectionとその全てのArtifactのテキストに赤線が引かれます。としてマークされます。



The screenshot shows the eTMF Admin interface. At the top, there are tabs for 'TMF structure', 'Templates', 'Settings', and 'Status'. A maintenance mode banner is displayed, stating 'Maintenance mode switched on 2023-02-27 09:28 by [redacted]' with a 'MAINTENANCE' toggle switch. Below this, a red banner indicates 'Changes have been made to the structure.' with buttons for 'Apply all changes' and 'Revert all changes'. The main content area shows a 'TMF structure' with 11 zones, 47 sections, and 240 artifacts. A tree view shows the structure: '01 Trial Management' is collapsed, while '02 Central Trial Documents' is expanded. Under '02 Central Trial Documents', '02.01-Product and Trial Documentation' is expanded, showing 11 artifacts: '02.01.01-Investigator's Brochure', '02.01.02-Protocol', '02.01.03-Protocol Synopsis', '02.01.04-Protocol Amendment', '02.01.05-Financial Disclosure Summary', '02.01.06-Insurance', '02.01.07-Sample Case Report Form', '02.01.10-Report of Prior Investigations', and '02.01.11-Marketed Product Material'. '02.02 Subject Documentation' is collapsed.

- 3 ZoneまたはSectionレベルを削除し、ストラクチャーに変更適応すると、Zone/Section内のすべてのArtifactsが削除されます。

Artifactsレベルで削除・ストラクチャーに変更適応すると、その特定のArtifactsのみが削除されます。

Section内、唯一のArtifactsを削除すると、そのSection自体も削除されます。

同様に、Zone内唯一のSection、またはArtifactsを削除した場合、そのZoneも削除されます。

ストラクチャーの変更適用または元に戻す詳しい方法については、次のセクション[ストラクチャーの変更適用と変更の取り消し](#)をご覧ください。

注意! Zone (大分類)、Section (中項目)、Artifact (文書名) を削除しても、その関連ドキュメントは削除されません。代わりに、エンドユーザービューでは、Zone、Section、Artifactが削除されたように表示され、その中のドキュメントを移動する必要があることを示します。

3 マイルストーンの管理

マイルストーンは、ドキュメントをフィルタリングするためのツールです。マイルストーンはartifactレベルで定義され、そのartifact内のすべてのドキュメントには同じマイルストーンが付与されます。マイルストーンは、ドキュメントの検索、試験のタイムライン内でのドキュメントのカテゴリ一分け、または監査証跡レポートやEMSリポジトリのフィルタリングに使用できます。

試験に定義されたマイルストーンを管理するには、TMFストラクチャタブのマイルストーンフィールド右にある編集をクリックします。

template with dropzone [66] [Edit](#)
Maintenance mode switched on 2023-03-07 01:01 by

MAINTENANCE

No changes have been made to the structure.

10 Milestones [Edit](#)

3.1 マイルストーンの表示順序を変更

マイルストーンの表示順序は、TMFモードビューのマイルストーンフィルターや、TMF管理者モードでのArtifactプロパティを表示と、artifact編集ウィンドウのマイルストーン・ドロップダウンメニューに表示される順番です。

グループ内のマイルストーンの表示順序を変更するには、そのマイルストーンレベル右側にある上矢印アイコンをクリックします。順序が変更されると、構造に適用されるか、もしくは元に戻されるまで赤色でハイライトされます。

10 Milestones [Add new](#)

Start Up

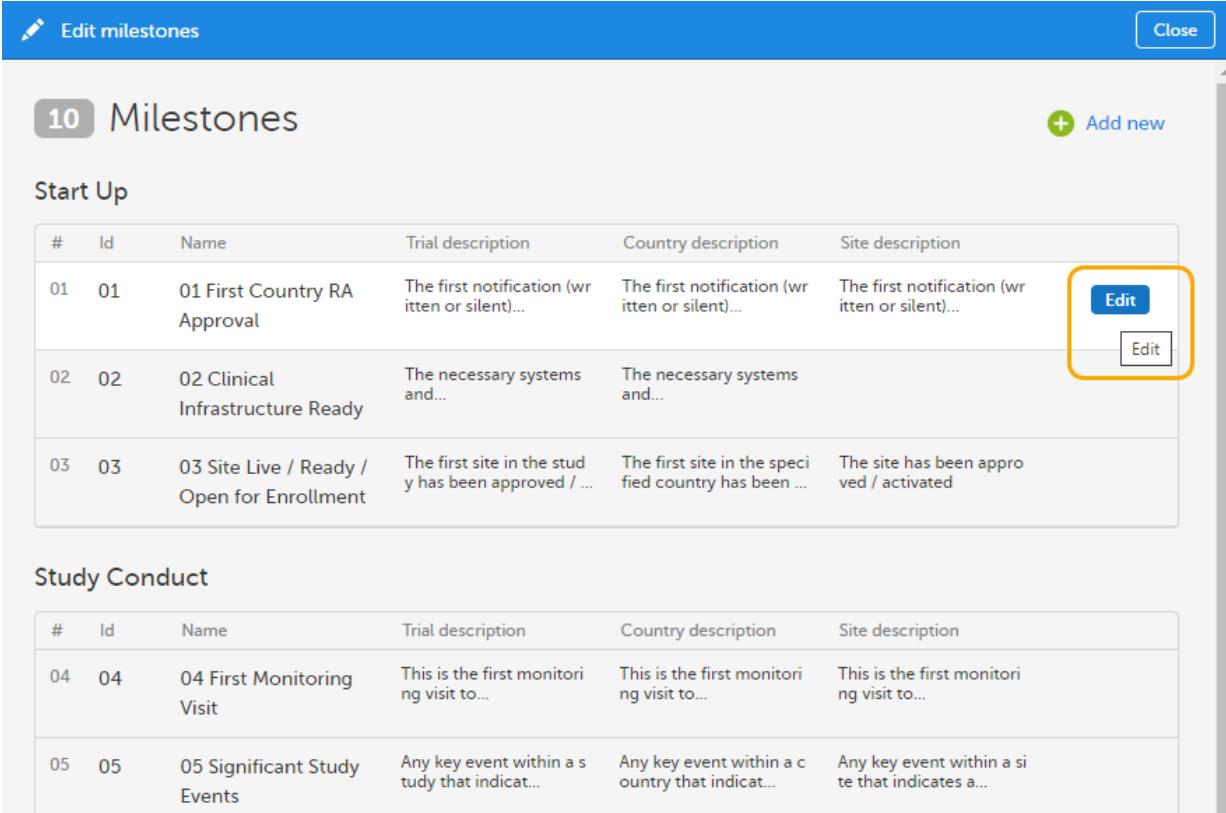
#	Id	Name	Trial description	Country description	Site description
01	01	01 First Country RA Approval	The first notification (written or silent)...	The first notification (written or silent)...	The first notification (written or silent)...
02	02	02 Clinical Infrastructure Ready	The necessary systems and...	The necessary systems and...	
03	03	03 Site Live / Ready / Open for Enrollment	The first site in the study has been approved...	The first site in the specified country has been approved...	The site has been approved / activated

Study Conduct

#	Id	Name	Trial description	Country description	Site description
04	04	04 First Monitoring Visit	This is the first monitoring visit to...	This is the first monitoring visit to...	This is the first monitoring visit to...
05	05	05 Significant Study Events	Any key event within a study that indicates a...	Any key event within a country that indicates a...	Any key event within a site that indicates a...

3.2 マイルストーンの編集

マイルストーンのプロパティを編集するには、編集したいマイルストーンのレベルに右側にある編集ボタンをクリックします。



The screenshot shows a dialog box titled 'Edit milestones' with a blue header bar. The main title is '10 Milestones'. There are two sections: 'Start Up' and 'Study Conduct'. The 'Start Up' section contains three rows of data. The second row, '02 02 02 Clinical Infrastructure Ready', has an 'Edit' button in the last column, which is highlighted with a yellow box. The 'Study Conduct' section contains two rows of data. The second row, '05 05 05 Significant Study Events', also has an 'Edit' button in the last column. The 'Close' button is in the top right corner of the dialog box.

#	Id	Name	Trial description	Country description	Site description
01	01	01 First Country RA Approval	The first notification (written or silent)...	The first notification (written or silent)...	The first notification (written or silent)...
02	02	02 Clinical Infrastructure Ready	The necessary systems and...	The necessary systems and...	
03	03	03 Site Live / Ready / Open for Enrollment	The first site in the study has been approved / ...	The first site in the specified country has been ...	The site has been approved / activated

#	Id	Name	Trial description	Country description	Site description
04	04	04 First Monitoring Visit	This is the first monitoring visit to...	This is the first monitoring visit to...	This is the first monitoring visit to...
05	05	05 Significant Study Events	Any key event within a study that indicates...	Any key event within a country that indicates...	Any key event within a site that indicates a...

プロパティを編集する際には以下の点に注意してください。

- **Group**、**Id**、**Name**は必須です。
- 説明のプロパティはオプションです。
- マイルストーンの**Id**と**Name**は一意でなければなりません。

3.3 マイルストーンの追加

新しいマイルストーンを追加するには、マイルストーンを編集ダイアログ上部にある新しいものを追加をクリックします。

10 Milestones

[Add new](#)

Start Up

#	Id	Name	Trial description	Country description	Site description
01	01	01 First Country RA Approval	The first notification (written or silent)...	The first notification (written or silent)...	The first notification (written or silent)...
02	02	02 Clinical Infrastructure Ready	The necessary systems and...	The necessary systems and...	
03	03	03 Site Live / Ready / Open for Enrollment	The first site in the study has been approved / ...	The first site in the specified country has been ...	The site has been approved / activated

Study Conduct

#	Id	Name	Trial description	Country description	Site description
04	04	04 First Monitoring Visit	This is the first monitoring visit to...	This is the first monitoring visit to...	This is the first monitoring visit to...
05	05	05 Significant Study Events	Any key event within a study that indicates a...	Any key event within a country that indicates a...	Any key event within a site that indicates a...

3.4 マイルストーンの削除

アクティブなArtifactにリンクされているマイルストーンは削除できません。マイルストーンを削除するには、そのマイルストーンにリンクしているArtifactを削除するか、そのArtifactを別のマイルストーンにリンクするかして、これらのリンクを削除する必要があります。



Edit '08 Database Lock'

Group*

Close Out

Id*

08

Name*

08 Database Lock

Trial description

Confirmation that all of the requirements for database lock have been met.

Country description

Site description

3 artifacts linked to this milestone

[Hide List](#)

- 06.03.03 IP Treatment Decoding Documentation
- 10.03.11 Database Lock and Unlock Approval
- 11.03.11 Subject Evaluability Criteria and Subject Classification



Delete this milestone

There are active artifacts linked to this milestone. It can therefore not be deleted.

Ready

[Cancel](#)

マイルストーンを削除するには、ウィンドウ下部にあるこのマイルストーンを削除をクリックします。

 Edit '08 Database Lock'

Group*
Close Out

Id* 08 **Name*** 08 Database Lock

Trial description
Confirmation that all of the requirements for database lock have been met.

Country description

Site description

0 artifacts linked to this milestone [Hide List](#)

-  [10.03.11 Database Lock and Unlock Approval](#)
-  [11.03.11 Subject Evaluability Criteria and Subject Classification](#)

 **Delete this milestone**

[Ready](#) [Cancel](#)

4 ストラクチャーの変更適用と変更の取り消し

Viedoc eTMFアプリケーションは、TMFストラクチャーに変更が加えられたことを自動的に認識し、現在のメンテナンス・セッション中に加えられたすべての変更を適用するか元に戻すかを選択できるメッセージを表示します。

 eTMF [TMF Admin](#)

TMF structure Templates Settings Status

 **non-device_template_03 [1]** [Edit](#)
Maintenance mode switched on 2023-02-27 09:28 by Maria Eklund (838)

MAINTENANCE 

Changes have been made to the structure. Apply all changes Revert all changes

確認ウィンドウには、変更内容が一覧表示され、すべての変更を適用/元に戻すことを確認できます。

The following changes have been made:

- Deleted section: Central Trial Documents > **Product and Trial Documentation**
- Deleted artifact: Central Trial Documents > Product and Trial Documentation > **Investigator's Brochure**
- Deleted artifact: Central Trial Documents > Product and Trial Documentation > **Protocol**
- Deleted artifact: Central Trial Documents > Product and Trial Documentation > **Protocol Synopsis**
- Deleted artifact: Central Trial Documents > Product and Trial Documentation > **Protocol Amendment**
- Deleted artifact: Central Trial Documents > Product and Trial Documentation > **Financial Disclosure Summary**
- Deleted artifact: Central Trial Documents > Product and Trial Documentation > **Insurance**
- Deleted artifact: Central Trial Documents > Product and Trial Documentation > **Sample Case Report Form**
- Deleted artifact: Central Trial Documents > Product and Trial Documentation > **Report of Prior Investigations**
- Deleted artifact: Central Trial Documents > Product and Trial Documentation > **Marketed Product Material**

Click **Apply changes** to publish the changes made to the structure, or close this window to continue editing.

✓ **Apply changes**

ストラクチャに対して適用された変更は、完全な監査証跡レポートに記載されます。



Configuring eTMF settings

eTMFの設定をする

発行者 Viedoc System 2025-06-17

TMF管理者モードの設定タブでは、さまざまなセクションを設定し、さまざまなシナリオにおけるシステムの動作を決定することができます。

注意! 時刻、日付、日時のフォーマットの設定は、Viedoc Adminの一般的な試験設定で行います。詳しくは[一般的な試験設定](#)を参照ください。

以下は、eTMF Admin の「Settings」セクションの設定画面です。各セクションには、手順番号が付いた説明文が記載されています。

- 1. Filters**

Enable milestones filter
- 2. Review process**

Automatically lock documents on approve Give reason for unlocking documents
- 3. Drop zone**

Enable shared drop zone Enable private drop zone
- 4. Document name templates**

Display template: ⓘ

Download template: ⓘ

Archive template: ⓘ
- 5. Document properties**

Populate TMF level value automatically
- 6. Structure**

Show zone, section, and artifact numbers (TMF Admin and Structure page)

以下の設定が可能です。

1. フィルター

- マイルストーンフィルターを有効にする - デフォルトでは無効になっています。これを有効にすると、TMFビューのユーザーがマイルストーンのフィルタを利用できるようになります。

2. プロセスをレビュー

- 承認時にドキュメントを自動的にロックする - デフォルトでは無効になっています。これを有効にすると、レビュー者が承認したときにドキュメントが自動的にロックされます。
- ドキュメントのロック解除をする理由 - デフォルトは無効になっています。これを有効にすると、レビュー者はロックされたドキュメントのロックを解除する際に、必須の理由を入力するよう促されます。

3. ドロップゾーン

- 共有ドロップゾーンを有効にする - デフォルトで有効になっています。共有ドロップゾーンにアップロードされたファイルは、アップロードしたユーザーだけでなく、Manage drop zone 権限を持っているユーザーもアクセスでき、管理することができます。
共有ドロップゾーンが有効のときになると、ユーザーがファイルをドロップできます。
- プライベートドロップゾーンを有効にする - デフォルトでは無効になっています。プライベートドロップゾーンにアップロードされたファイルは、アップロードしたユーザーだけがアクセスでき、管理することができます。
プライベートドロップゾーンが有効のとき、ユーザーがファイルをドロップできます。

試験のeTMFに何らかの形でアクセスできる人であれば、誰でもドロップゾーンにファイルをアップロードすることができます。しかし、ドロップゾーンからTMFストラクチャーへのファイルの移動は、ストラクチャー内のartifactへのドキュメントのアップロードと同様に、どちらもユーザーが対象のartifactへの書き込みアクセス権限を持っている必要があります。

注意! Zipファイル内からファイルをドロップゾーンに配置すると、システムはファイルを認識しません。zipファイルを解凍し、ファイルを選択してドロップゾーンにドロップしてください。

ドキュメントネームテンプレート（各名称設定）

このセクションでは、ドキュメント名のテンプレートを定義することができます。テンプレートには、任意の静的 文字とドキュメント名変数を含めることができます。ドキュメント名変数の値がドキュメントで利用できない場合、システムによって空の値として変換されます。また、テンプレートが定義されていない場合、システムはそのドキュメントに定義されたドキュメント名になります。

eTMFは、以下のドキュメント名変数のセットをサポートします。

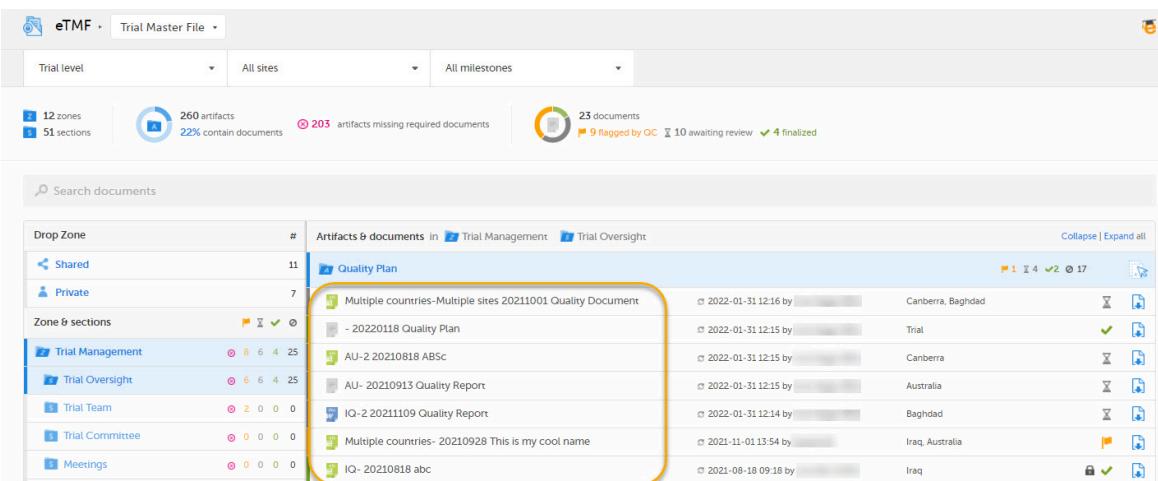
Variable/値	説明
{StudyName}	試験名
{CountryCode}	ドキュメントが多くの国にリンクされている場合、値は"複数の国"になります。
{CountryName}	ドキュメントが多くの国にリンクされている場合、値は"複数の国"になります。
{SiteCode}	ドキュメントが多くの国にリンクされている場合、値は"複数の施設"になります。
{SiteName}	ドキュメントが多くの国にリンクされている場合、値は"複数の施設"になります。
{VersionLabel}	ユーザー定義バージョン
{DocumentVersion}	ドキュメントの最新バージョン
{FileVersion}	ドキュメントにアップロードされたファイル数
{DocumentStatus}	未公開/レビュー待ち/QCフラグ/確定済み
{ZoneNumber}	Zone #

Variable/値	説明
{ZoneName}	Zone名
{SectionNumber}	Section #
{SectionName}	Section名
{ArtifactNumber}	Artifact #
{ArtifactName}	Artifact名
{SubArtifactName}	ドキュメントタイプに応じたSub-artifact/その他の名称
{TMFLevel}	TMFレベル
{DatingConventionLabel}	設定日時レベル
{DatingConventionValue}	YYYYmmDD形式の設定日時値
{DocumentName}	ドキュメントのプロパティでユーザが定義したドキュメント名。
{DocumentId}	ドキュメントカウントID

テンプレートは3種類あります。

4. ディスプレイテンプレート

このテンプレートは、TMFモードでドキュメントを表示する際に使用されます。以下の例を参照してください。



The screenshot shows the eTMF interface with the following details:

- Header:** eTMF, Trial Master File
- Filters:** Trial level, All sites, All milestones
- Statistics:**
 - 12 zones, 51 sections
 - 260 artifacts, 22% contain documents, 203 artifacts missing required documents
 - 23 documents, 9 flagged by QC, 10 awaiting review, 4 finalized
- Search:** Search documents
- Drop Zone:**
 - Shared: 11
 - Private: 7
 - Zone & sections:
 - Trial Management: 8, 6, 4, 25
 - Trial Oversight: 6, 6, 4, 25
 - Trial Team: 2, 0, 0, 0
 - Trial Committee: 0, 0, 0, 0
 - Meetings: 0, 0, 0, 0
- Artifacts & documents in Trial Management:**
 - Quality Plan:**
 - Multiple countries-Multiple sites 20211001 Quality Document
 - 20220118 Quality Plan
 - AU- 20210818 ABSc
 - AU- 20210913 Quality Report
 - IO- 2 20211109 Quality Report
 - Multiple countries- 20210928 This is my cool name
 - IO- 20210818 abc
 - 2022-01-31 12:16 by [redacted] Canberra, Baghdad
 - 2022-01-31 12:15 by [redacted] Trial
 - 2022-01-31 12:15 by [redacted] Canberra
 - 2022-01-31 12:15 by [redacted] Australia
 - 2022-01-31 12:14 by [redacted] Baghdad
 - 2021-11-01 13:54 by [redacted] Iraq, Australia
 - 2021-08-18 09:18 by [redacted] Iraq

5. ダウンロードテンプレート

このテンプレートは、最新版のドキュメントをダウンロードする際に使用されます。以下の例をご覧ください。

The screenshot shows the eTMF Trial Master File interface. At the top, there are filters for 'Trial level', 'All sites', and 'All milestones'. Below the filters, there are summary statistics: 12 zones, 51 sections, 260 artifacts (22% contain documents), 203 artifacts missing required documents, 23 documents (9 flagged by QC, 10 awaiting review, 4 finalized), and a search bar for 'Search documents'.

The main area is a table titled 'Artifacts & documents in Trial Management Trial Oversight'. It lists various documents with columns for title, date, author, and location. A specific document, 'Multiple countries-Multiple sites 20211001 Quality Document', is highlighted with a yellow box. A dashed yellow arrow points from this document to a 'Download' button, which is also highlighted with a yellow box. The 'Download' button has a tooltip 'Unicorns - Multipli....xlsx'.

At the bottom right of the table, there is a 'Show all' button.

The screenshot shows the 'Downloads' interface. At the top, there is a search bar for 'Search downloads'. The main area is titled 'Today' and shows a list of downloaded files. One file, 'Unicorns - Multiple countriesMultiple sites Artifact 01.01.03 - Quality Document (2).xlsx', is highlighted with a yellow box. A tooltip for this file shows the download URL: <https://jk14hbyznea1sipfsm8zla.blob.core.windows.net/studycontainer/da4125af-70...>. There is also a 'Show in folder' link.

6. アーカイブテンプレート

このテンプレートは、ドキュメントをアーカイブする際のドキュメント名として使用されます。アーカイブ内のドキュメント名には、必ずハイフンとその最新バージョン、つまり{DocumentVersion}が付きます。以下の例では、同じドキュメントの3つのバージョンがアーカイブに含まれています。

The file is available for download until a new file is generated. Make sure to download the existing file if you need it. Generating a new file will replace the existing one.

Unicorns_eTMFArchive_2022013112821.zip
5.04 MB, Generated: 2022-01-31 12:21:21
eTMF - EMS repository
Sponsor, Investigator, Trial level, All countries, All sites, All milestones

Generate a new file

eTMF - EMS repository

Include

TMF side:

Trial level documents:

Country level documents:

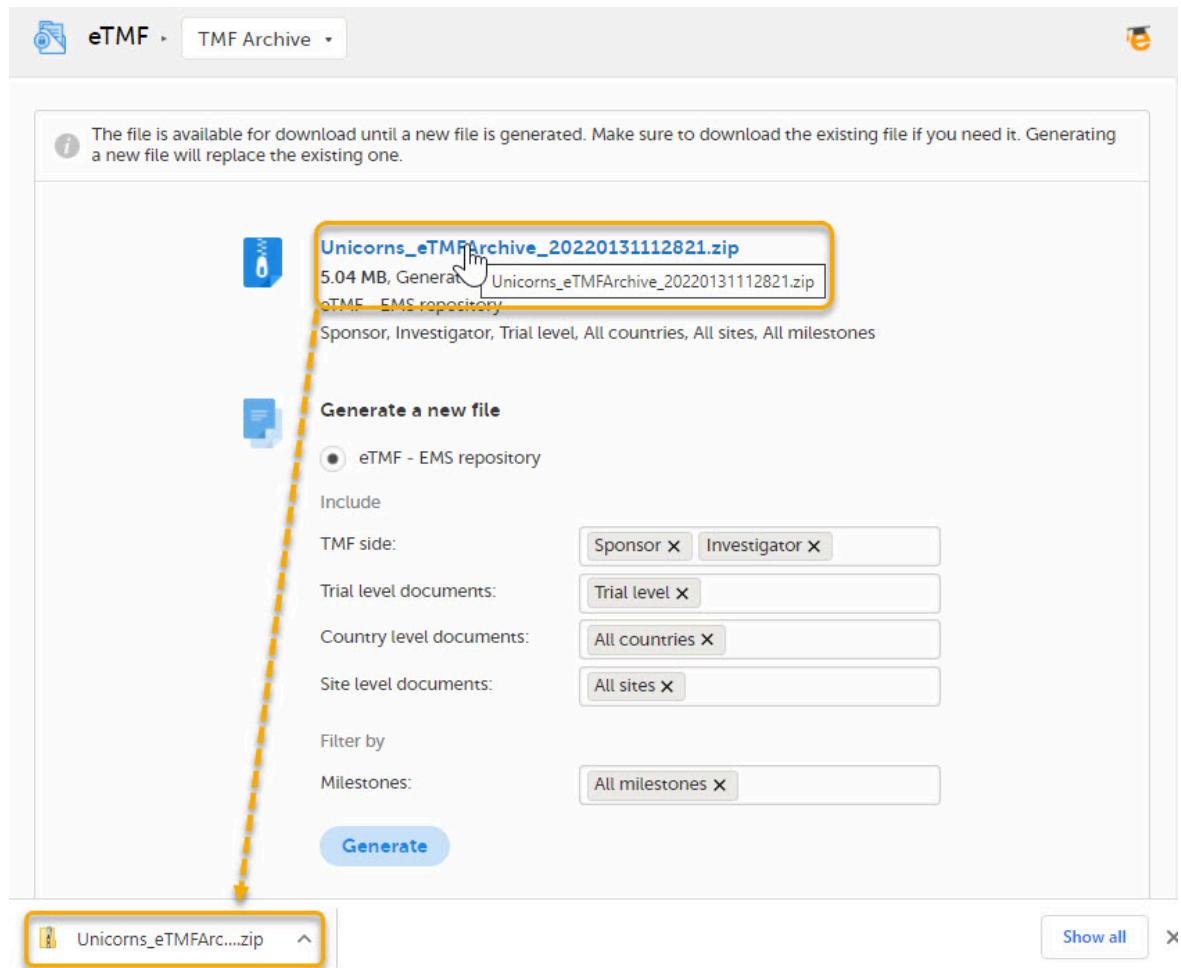
Site level documents:

Filter by

Milestones:

Generate

Unicorns_eTMFArc....zip



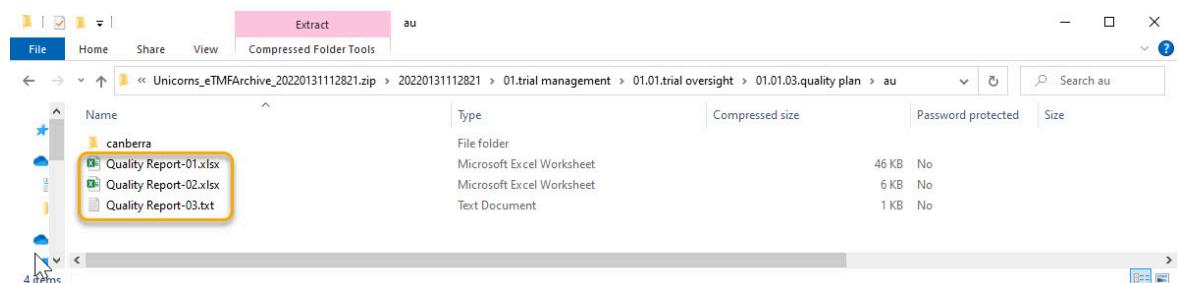
Extract au

File Home Share View Compressed Folder Tools

Unicorns_eTMFArchive_2022013112821.zip > 2022013112821 > 01.trial management > 01.01.trial oversight > 01.01.03.quality plan > au

Name	Type	Compressed size	Password protected	Size
canberra	File folder			
Quality Report-01.xlsx	Microsoft Excel Worksheet	46 KB	No	
Quality Report-02.xlsx	Microsoft Excel Worksheet	6 KB	No	
Quality Report-03.txt	Text Document	1 KB	No	

4 items



注意! 中括弧の中に書かれた値はドキュメント名変数としてシステムで検証され、これらの値がシステムで有効な変数として認識されない場合はエラーメッセージが表示されます。

Archive template includes the following unknown document name variables {DocumentNme}.

Save changes

Filters

Enable milestones filter

Review process

Automatically lock documents on approve Give reason for unlocking documents

Drop zone

Enable shared drop zone Enable private drop zone

Document name templates

Display template: {CountryCode}-{SiteCode} {DatingConver} i

Download template: {StudyName} - {CountryCode}{SiteCode}. i

Archive template: {DocumentNme} i

7. TMF レベルの値を自動的に入力する

このオプションを選択すると、TMFモードビューのドキュメントプロパティダイアログのフィールド TMF レベルが自動的に入力されます (選択したドキュメントでユーザーが使用できる TMF レベルオプションが1つしかない場合)。つまり、ユーザーがアップロードまたは移動するドキュメントに対して、明示的に TMF レベルを選択する必要がなくなります。このオプションは、進行中の試験についてはデフォルトで無効になっていますが、Viedoc 4.70のリリース以降に開始された試験では、このオプションはデフォルトで有効になっています。

8. Zone、Section、Artifact番号を表示する (TMF管理者モードとストラクチャページ)

このオプションを選択すると、TMFモードビューのストラクチャページおよびTMFストラクチャタブに、zone、section、artifactの番号と名前が、それらの上にマウスを置いたときに表示されるツールチップのテキストと同じフォーマットで表示されます。

Viedoc 4.73のリリース前に開始された試験の場合、このオプションはデフォルトで選択解除されています。Viedoc 4.73のリリース以降に開始された試験では、このオプションはデフォルトで選択されています。



eTMF アクセス事例

発行者 Viedoc System 2023-03-27

1. 試験ロール、eTMFロール、権限

2. シナリオ

3. よくある質問

[3.1なぜエンドユーザーはartifactを見ることができないのでしょうか？](#)

[3.2 エンドユーザーがartifactを見ることができるので、アップロードや編集ができないのはなぜですか？](#)

[3.3 エンドユーザーがartifactを見ることができるので、レビューや承認ができないのはなぜですか？](#)

[3.4 なぜエンドユーザーはドロップゾーンに自分のドキュメントしか表示できないのですか？](#)

[3.5 エンドユーザーがドロップゾーンのドキュメントを管理しても、該当するartifactが表示されなかったり、ドキュメントを分類する際に目的のTMFレベルが選択できないのはなぜですか？](#)

1 試験ロール、eTMFロール、権限

次の表は、試験ユーザーが行う可能性のあるいくつかタスクと、それぞれのタスクを実行するために必要なeTMFロール、Viedoc Clinic施設グループ、eTMFレベルのアクセス権限を示しています。

施設グループについてのより詳細については、[ユーザーを管理する](#) および [施設を管理する](#) を参照ください。

試験ロール	タスク	eTMFロール	Viedoc Clinic 施設ロールグループ	eTMFレベルアクセス	権限	コメント
Study coordinator General site user	共有ドロップゾーンへのドキュメントの追加	Site staff - customized with no access for all artifacts	施設	すべての artifactへのアクセス不可	無し	
Study coordinator General site user	施設レベルのドキュメントの表示、ファイルおよび分類、国や試験レベルの一部の artifactの表示、治験者サイトの TMFのアカイブ	Site staff	施設	施設レベルで定義済みの artifactの書き込みアクセス、試験、施設、国レベルで定義済みの artifactへの読み取りアクセス	1. Archive Investigator TMF	

試験ロール	タスク	eTMFロール	Viedoc Clinic 施設ロ ールグ ループ	eTMFレベ ルアクセ ス	権限	コメント
Project manager	試験レベルのドキュメントのファイル、すべてのスポンサー側のドキュメントの表示、スポンサーTMFのアカイブ、監査証跡のダウンロード、TMFの設定と構造の表示	Sponsor study	全ての本番施設*		1. Download audit trail 2. Archive sponsor TMF 3. Read-only TMF Admin	*Clinicへのアクセスは、1つ1つの施設ではなく、試験単位である必要があり、そうでなければ、書き込み権限が読み取り権限に変換されます。
Monitor	施設レベルのドキュメントのファイル、試験、自国、自施設のすべてのドキュメントの表示、ドロップゾーンのドキュメントの管理、施設レベルのドキュメントのレビュー	Sponsor site Reviewer*	施設**	施設レベルで書き込みとレビュー権アクセス 全階層の読み取りアクセス	1. Manage drop zone	*Rolesシートは、試験および国レベルのドキュメントのレビュー権限も付与しますが、エンドユーザーは、臨床のロールのために試験または国レベルで招待されていない限り、これらのドキュメントに対する読み取り権のみを有します。 **クリニックへのアクセスは、該当するすべての施設に与えられる必要があります。
Country manager Trial manager	国別ドキュメントの提出、スポンサー側ドキュメントの全レベルでの表示、全ドキュメントのレビュー	Sponsor country Reviewer	全ての本番施設*			*Clinicへのアクセスは、施設ごとにではなく、試験レベルで行う必要があります。そうしないと、レビュー許可が読み取り許可に変換されます。

試験ロール	タスク	eTMFロール	Viedoc Clinic 施設ロ ールグ ループ	eTMFレベ ルアクセ ス	権限	コメント
Read-only role Regulatory inspector	すべてのド キュメント*と設定へ の読み取り 専用アクセ ス 監査証跡へ のアクセス	No role, permissions only	全ての 本番施 設**		1. Read-only Trial Master File* 2. Read- only TMF Admin 3. Download audit trail	* read-only Trial Master File権限が 付与されている場 合、NO ACCESS 権限はシステムに より読み取りアク セスに上書きされ ます。これは、オ プションまたは必 須として設定され たすべてのartifact (盲検および治験 責任医師側の artifactを含む) が 表示されることを 意味します。これ らの権限は、規制 当局の査察官な ど、すべてのアク セスを必要とする ロールのために予 約されるべきで す。 **Clinicへのアクセ スは、1サイトずつ ではなく試験レベ ルである必要があ り、そうでない場 合は、レビュー権 限が読み取り権限 に変換されます
Unblinded role Sponsor or statistician	全レベルで ブラインド 付き文書の みの表示、 ファイリン グ、分類が 可能	Sponsor unblinded	全ての 本番施 設*	試験レベ ルおよび 施設レベ ルの盲検 化された ドキュメ ントへの アクセス (該当す る場合) すべての 階層で、 適用外の 文書にア クセス不 可	1. Download audit trail	*Clinicへのアクセ スは、1つ1つの施設 ではなく、試験レ ベルである必要があ ります。そうで ない場合、レビ ー権限は読み取り 権限に変換され ます。

2 シナリオ

次の表は、一般的な使用ケースのシナリオの例と、それを実行するための必要条件です。

シナリオ	必要条件
ドロップゾーン: 一般施設ユーザーとして、施設で作成されたドキュメントや施設で署名されたドキュメントをドロップゾーンにドロップできるようにしたい。	<ul style="list-style-type: none">ユーザーは、特定の施設のClinicロールに招待されている。マッピングされているeTMFロールには、すべてのレベルおよびartifactに対してNO ACCESS権限が設定されている。
eISF: 一般施設ユーザーとして、施設レベルで事前に定義されたドキュメントをファイルし、試験や国レベルでいくつかのartifactを閲覧し、治験者サイトのTMF/eISFをアーカイブしたい。	<ul style="list-style-type: none">ユーザーは、特定の施設のClinicロールで招待されている。マップされたeTMFロールは、施設レベルで事前定義されたartifactへのWRITEアクセス、スタディレベルおよび国レベルで事前定義されたartifactへのREADアクセスを持っています。ロールシート施設スタッフは、出発点として機能することができます。マッピングされたeTMFロールが、Archive investigator TMFという権限を持っている。artifactは、Viedoc ExtensionsシートでOptionalまたはRequiredである。Viedoc ExtensionsのNot Permittedは、すべてのRoleシートでNO ACCESSに上書きされます。
プロジェクトマネージャーとして、試験レベルでのドキュメントのファイル化、試験内の全レベルでの企業側のドキュメントの閲覧、TMF（企業側）のアーカイブ、監査証跡のダウンロード、TMFの設定やストラクチャーの確認ができるようにしたい。	<ul style="list-style-type: none">ユーザーは、Roleシートにおいて、StudyへのWRITEアクセス、CountryとSiteへのREADアクセスを持つeTMFロールにマッピングされたClinicのロールに招待されている。SPONSOR-STUDYロールは、出発点として機能します。WRITEアクセス権を得るには、Viedocの試験レベル（全施設）で招待される必要があります。そうでない場合、WRITE権限はREADに変換されます。ユーザーは、eTMF 権限 Archive sponsor TMF, Download audit trail, Read-only Trial Master File にマッピングされたClinic ロールに招待されている。artifactは、Viedoc extensionsシートでOptionalまたはRequiredであり、Viedoc extensionsシートでNot Permittedに設定されていると、Roleシートの権限をNO ACCESSに上書きされます。

シナリオ	必要条件
<p>モニターとして、試験レベルの患者情報ドキュメントへのアクセス権限がありません。企業側のTMFに属する施設レベルの文書をファイリングし、自分の国や試験のドキュメントを閲覧し、ドロップゾーンのドキュメントを管理し、施設レベルのドキュメントをレビューします。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ユーザーは、Roleシートにおいて、Siteへの WRITEアクセス、CountryとStudyへのREADアクセスを持つTMFロールにマッピングされたロールを持つClinicロールに招待されている。Role SPONSOR-SITEシートは、出発点として機能します。 ユーザーは、レビューが実行されるすべての artifactへのREVIEWアクセス権を持つeTMFロールを持つClinicロールに招待されている。SPONSOR-REVIEWERは、出発点として機能します。 ユーザーは、Viedoc の該当するすべての施設に招待される必要があります。 ユーザーは、eTMF権限Manage drop zoneを持つClinicロールに招待されている。 artifactは、Viedoc extensionsでOptionalまたはRequiredである。Viedoc extensionsでNot Permittedに設定されていると、RoleシートでNO ACCESSに上書きされます。
<p>カントリーマネージャーや治験マネージャーとして、国レベルでの書類提出、試験内の全レベルでの企業側ドキュメントの閲覧、企業側ドキュメントのレビューを行う。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ユーザーは、Roleシートにおいて、国への WRITEアクセス、試験および施設へのREADアクセスを持つeTMFロールを持つClinicロールに招待されている。Role SPONSOR-COUNTRYシートは、出発点として機能します。 ユーザーは、レビューが実行されるすべての artifactへのREVIEWアクセス権を持つeTMFロールを持つClinicロールに招待されており。Role SPONSOR-REVIEWER は、出発点として機能します。 Roleシートに従ってすべてのドキュメントへの REVIEWアクセス権を得るには、Viedocの試験レベル（すべての施設）でユーザーを招待する必要があります。そうでない場合、REVIEW権限はREADに変換されます。 artifactは、Viedoc extensionsシートでは OptionalまたはRequiredである。Viedoc extensionsシートでNot Permittedとして設定されていると、Roleシートで権限がNO ACCESSに上書きされます。
<p>規制当局の査察官として、すべてのドキュメント（企業側、治験責任医師側）、TMFの設定、監査証跡へのアクセスに読み取り専用でアクセスしたいのですが。</p>	<ul style="list-style-type: none"> このユーザーは、eTMF権限 Read-only Trial Master File、Read-only TMF Admin、Download audit trailを持つClinicロールに招待されています。 ユーザーは、Viedocの試験レベル（全本番施設）で招待される必要があります。 artifactは、Viedoc extensionsシートで OptionalまたはRequiredです。Viedoc extensionsシートでNot Permittedに設定されていると、Roleシートの権限をNO ACCESSに上書きします。

シナリオ	必要条件
非盲検統計学者として、盲検化されたドキュメントのみをあらゆるレベルで閲覧、ファイリング、分類したい。	<ul style="list-style-type: none"> ユーザーは、RoleシートのブラインドされていないartifactへのWRITEおよびREADアクセスを持つeTMFロールを持つClinicロールに招待されている。Role SPONSOR-UNBLINDEDシートは、出発点として機能します。 Roleシートに従ってすべてのドキュメントへのWRITEアクセスを得るには、Viedocの試験レベル（全施設）でユーザーを招待する必要があります。そうでない場合、WRITE権限はREADに変換されます。 artifactは、Viedoc extensionsシートでOptionalまたはRequiredです。Viedoc extensionsシートでNot Permittedに設定されていると、Roleシートの権限をNO ACCESSに上書きします。

3 よくある質問

3.1 なぜエンドユーザーはartifactを見ることができないのでしょうか？

確認	解決策
ユーザーが、想定されるレベルでartifactへの少なくとも読み取り権限を持つeTMFロールがマッピングされたClinicロールに招待されていることを確認します。	アーティファクトへの読み取り/書き込み権限を持つeTMFロールがマッピングされたClinicロールにユーザーを招待する、または、TMF Adminメンテナンスマードでartifactに対するロールとアクセス権を編集します。
許可されていない文書では、artifactのロールアクセス権限が上書きされるため、artifact自体が期待されるレベルでOptionalまたはRequiredであることを確認する。	TMF Adminのメンテナンスマードで、artifactの試験/国/施設レベルの設定を編集します。

3.2 エンドユーザーがartifactを見る能够なのに、アップロードや編集ができないのはなぜですか？

確認	解決策
ユーザーが、必要なレベルのartifactへの書き込み権限を持つeTMFロールがマッピングされたClinicロールに招待されていることを確認します。	artifactへの書き込み権限を持つeTMFロールがマッピングされたClinicロールにユーザーを招待するか、TMF Adminメンテナンスマードでartifactに対するロールとアクセス権限を編集します。
ユーザーが少なくとも国レベル（国レベルのドキュメントへの書き込み許可ため）または試験レベル、すべての本番施設（試験レベルのドキュメントへの書き込み許可のため）のClinicロールに招待されていることを確認してください。	少なくとも国レベル（国レベルのドキュメントへの書き込み許可のため）または試験レベル、すべての本番施設（試験レベルのドキュメントへの書き込み許可のため）のClinicロールにユーザーを招待する。

3.3 エンドユーザーがartifactを見ることができるように、レビューと承認ができないのはなぜですか？

確認	解決策
ユーザーが、必要なレベルでartifactへのレビューと承認権限を持つeTMFロールがマッピングされたClinicロールに招待されていることを確認します。	artifactへのレビューと承認権限を持つeTMFロールがマッピングされたClinicロールにユーザーを招待するか、TMF管理メンテナンスモードでartifactに対するロールとアクセス権限を編集します。
少なくとも国レベル（国レベルの文書に対するレビュー許可のため）または試験レベル、すべての本番施設（試験レベルの文書に対するレビュー許可のため）で、ユーザーがClinicロールに招待されていることを確認します。そうでない場合、Review権限はRead権限に変換されます。	少なくとも国レベル（国レベルのドキュメントへの書き込み許可のため）または試験レベル、すべての本番施設（研究レベルのドキュメントへの書き込み許可のため）のClinicロールにユーザーを招待する。

3.4 なぜエンドユーザーはドロップゾーンに自分のドキュメントしか表示できないのですか？

確認	解決策
ユーザーが、eTMF権限 Manage drop zone を持つClinicロールに招待されていることを確認します。	Manage drop zone権限を、該当するClinicロールに設定します。

3.5 エンドユーザーがドロップゾーンのドキュメントを管理しても、該当するartifactが表示されなかったり、ドキュメントを分類する際に目的のTMFレベルが選択できないのはなぜですか？

確認	解決策
ユーザーが、必要なレベルのartifactへの書き込み権限を持つeTMFロールがマッピングされたClinicロールに招待されていることを確認します。	artifactへの書き込み権限を持つeTMFロールがマッピングされたClinicのロールにユーザーを招待するか、TMF Adminメンテナンスモードでartifactに対するロールとアクセスを編集してください。
少なくとも国レベル（国レベルのドキュメントへの書き込み許可のため）または試験レベル、すべての本番施設（試験レベルのドキュメントへの書き込み許可のため）で、ユーザーがClinicロールに招待されていることを確認します。	少なくとも国レベル（国レベルのドキュメントへの書き込み許可のため）または施設レベル、すべての本番施設（研究レベルのドキュメントへの書き込み許可のため）のClinicロールにユーザーを招待する。

Viedoc eLearning © PCG Solutions 2009-2025

No part of this user guide may be modified, copied or distributed without prior written consent from Viedoc Technologies. The information contained herein is subject to change without notice. Viedoc Technologies shall not be liable for technical or editorial errors or omissions contained herein.

Version 2.1.2