

Viedoc eTMF ユーザーガイド

7 Lessons ■ 7 from Viedoc System

概要

1 レッスン



Viedoc eTMFの紹介

1.1

ドキュメントの管理

2 レッスン



ドキュメントプレビュー

2.1



ドキュメントの管理

2.2

ドキュメントのレビュー

1 レッスン



ドキュメントのレビュー

3.1

Viedoc Share

1 レッスン



更新しました Viedoc Share

4.1

TMFのアーカイブ

1 レッスン



TMFアーカイブ

5.1

ユースケース

1 レッスン



eTMF アクセス事例

6.1



Introduction to Viedoc eTMF

Viedoc eTMFの紹介

発行者 Viedoc System 2024-03-29

[1. はじめに](#)

[2. ロールと権限](#)

[2.1 eTMFロール](#)

[2.2 eTMF権限](#)

[3. ドキュメントステータスとアクション](#)

[4. eTMFユーザービュー](#)

1 はじめに

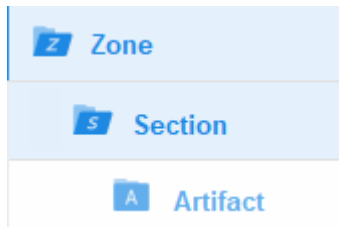
Viedoc [eTMF](#)は、臨床試験に必要な必須文書・関連文書をキャプチャ、管理、共有、保管するためのデジタルリポジトリです。

Viedoc eTMFは、Drug Information Association ([DIA](#))の **TMF参照モデル**に基づいています。TMF参照モデルは、トリアルマスターファイルにおける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管理者**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、DIA 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へのユーザーアクセスは、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、組み合わせても単独でも機能します。

2.1 eTMFロール

eTMFのユーザー権限は、**eTMF管理者**が管理するeTMFテンプレートで設定されます。

ユーザーロールに対し付与された権限に応じて、どのようなアクション（アクセス権なし／読み取りのみ／書き込み可能／レビュー）が実行可能か以下のレベルで決定されます。

- 試験
- 国
- 施設

エンドユーザーは、対応するTMFレベルの権限を与えられている場合にのみ、ドキュメントを見たりアクセスしたりすることができます。

例えば、あるArtifactが2つの施設にリンクされています。そのうちの1つの施設のArtifactへの書き込み権限しか持っていないユーザーは、ドキュメントの閲覧はできても、編集することはできません。これは、このユーザーがドキュメントがリンクされている**すべての施設**に対する書き込み権限を持っていない為です。

2.2 eTMF権限

権限はViedoc Admin上で設定され、eTMF管理者によって割り当てられます。

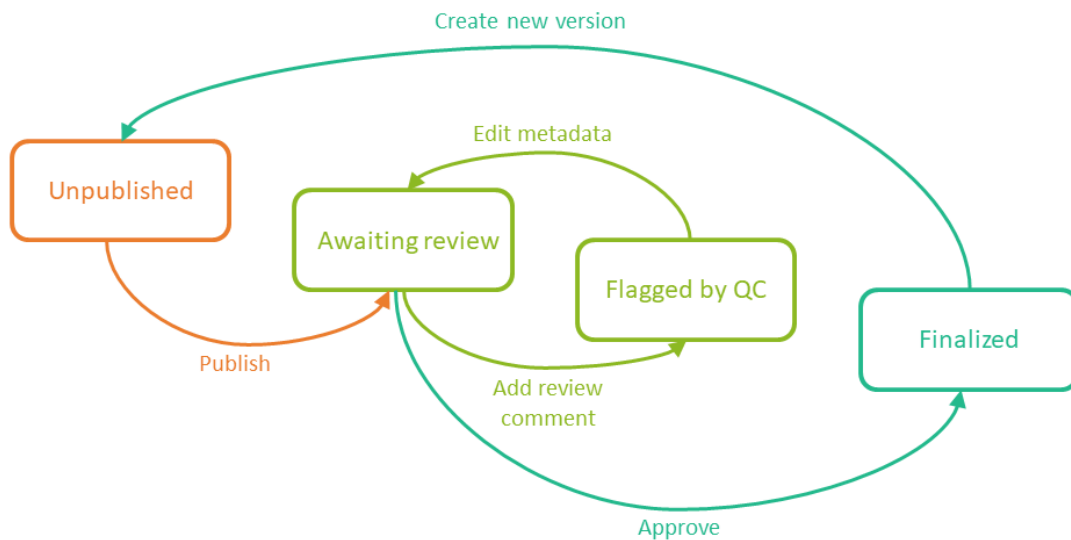
eTMFの権限は以下ようになります。

- **Archive sponsor TMF**（スポンサー側TMFアーカイブ）
この権限を付与されたユーザーロールは TMF アーカイブ ビューにアクセスし、スポンサー側にリストされているArtifactをアーカイブすることができます（Artifactの編集ウィンドウまたはシート V 3.1.0 のカラムM、Sponsor Document のテンプレート ファイルで設定されています）。これは、試験ドキュメント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**（医師側TMFアーカイブ）
この権限を付与されたユーザーロールは TMF アーカイブ ビューにアクセスし、医師側にリストされているArtifact（Artifactの編集ウィンドウまたはシート V 3.1.0 のカラムN Investigator Document のテンプレート ファイルで設定されています）をアーカイブできるようになります。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**（読み取り専用 TMF管理者）
この権限を付与されたユーザーロールは、TMF 管理者モードに読み取り専用でアクセスし、ストラクチャー、テンプレートやその他設定の閲覧が可能になります。
 - 選択された/インスタンス化されたstructureの表示
 - テンプレートとstructureのエクスポート
 - 設定タブの表示
- **Read-only Trial Master File**（TMF読み取り専用）
この権限を付与されたユーザーロールは、Trial Master Fileビューのすべての公開済みドキュメントに、読み取り専用でアクセスが可能になります。この権限をeTMFロールと組み合わせ持っている場合、そのロールのテンプレートファイルに設定されている**no access**の権限は、システムによって**read**アクセスに上書きされます。
- **Download audit trail**（監査証跡ダウンロード）
この権限を付与されたユーザーロールは、TMFアーカイブモードへのアクセスにより完全な監査証跡レポートのダウンロードが可能になります。
- **Manage drop zone**（ドロップゾーン管理）
この権限を付与されたユーザーロールは、共有ドロップゾーンのファイルを管理が可能になります。

注意! 許可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。

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。ドキュメント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)** のドキュメントのメタデータを編集しても、ドキュメントのステータスは**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 eTMFユーザービュー

eTMF user view (ユーザービュー) は、ドキュメントを扱うためのスタートポイントとなります。

1. eLearning Viedoc eTMF ユーザーガイドへのリンクです。

2. ドロップダウンメニューを使用して**試験レベル**、**国レベル**での表示を絞り込みます。選択できるのは自分がアクセス権を持つ国のみです。

3. ドロップダウンメニューを使用して**施設ごと**に表示を絞り込みます。自分が権限を持っている施設しか選択できません。

4. ドロップダウンメニューを使用してArtifactをマイルストーンでフィルタリングします。マイルストーングループ（**Start Up**、**Study Conduct**、**Close Out**、**Other**）またはストラクチャーで定義されている特定のマイルストーンを選択することができます。グループを選択すると、そのグループに属するすべてのマイルストーンでArtifactをフィルタリングすることができます。

5. eTMFメトリクスエリアの左部は、全試験の**published**された（公開済み）文書の概要が表示されます。

6. eTMFメトリクスエリアの右部は、ご自身がアクセスできる**published**された（公開済み）文書の概要が表示されます。

7. 検索フィールドを使って、ファイル名やファイルの内容に含まれる単語や部分文字列を検索します。

ドロップゾーンエリアは、自分またはドロップゾーン管理者が後に管理する為のファイルをアップロードします。

8. **詳細ページ**をクリックして、すべてのeTMFドキュメントをリストする**詳細ページ**を開きます。より詳細は**詳細ページ**を参照ください。

9. **ドロップゾーン**エリアは、自分またはドロップゾーン管理者が後に管理する為のファイルをアップロードします。

10. **Zones & sections**を使って、eTMFのストラクチャーをナビゲートすることができ、また、**zone** および**section**をクリックすると、ツリーの階層を展開/折りたたむことができます

11. **詳細ページ**をクリックして、**section**内のドキュメントをリストする**詳細ページ**を開きます。より詳細は**詳細ページ**を参照ください。

12. 詳細ページ をクリックして、**artifact** 内のドキュメントをリストする **詳細ページ** を開きます。より詳細は **詳細ページ** を参照ください。

13. Artifacts & documents エリアでは、ドキュメントとそのステータスを確認することができます。このエリアでは、ドキュメントのアップロードやダウンロード、未公開ドキュメントの削除、**ドキュメントプロパティ** ダイアログを開くこともできます。

注意! TMFモードビューのすべての日付と時刻のスタンプは、ユーザーのローカルタイムゾーンに従っています。



Previewing a document

ドキュメントプレビュー

発行者 Viedoc System 2023-10-21

[1.ドキュメントのプレビュー](#)

[1.1 サポートファイルタイプ](#)

[1.2 監査証跡](#)

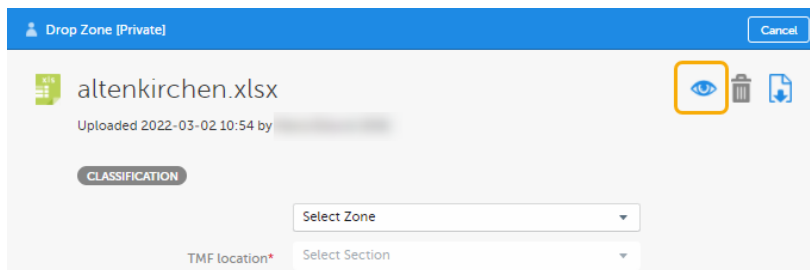
1 ドキュメントのプレビュー

ドキュメントプレビュー機能は、ファイルをダウンロードすることなくその内容を確認することができる機能です。プレビューでは、ドキュメントの最新版が表示されます。

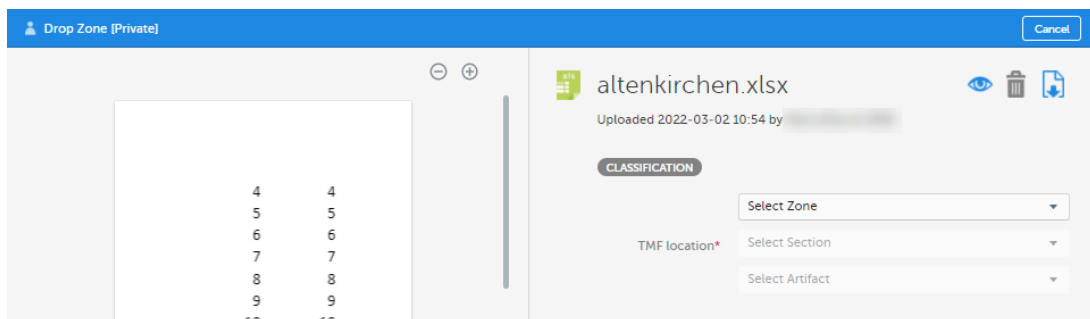
プレビュー機能は、ドキュメントプロパティダイアログと、ドロップゾーンのファイルダイアログで利用できます。

ドキュメントをプレビューする方法:

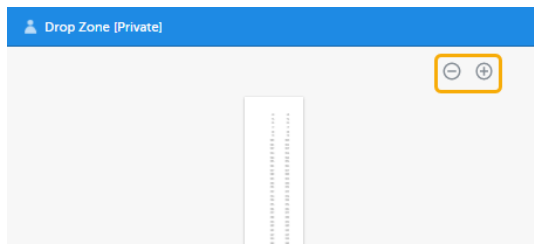
- 1 ダイアログの右上にあるプレビューボタンをクリックします。



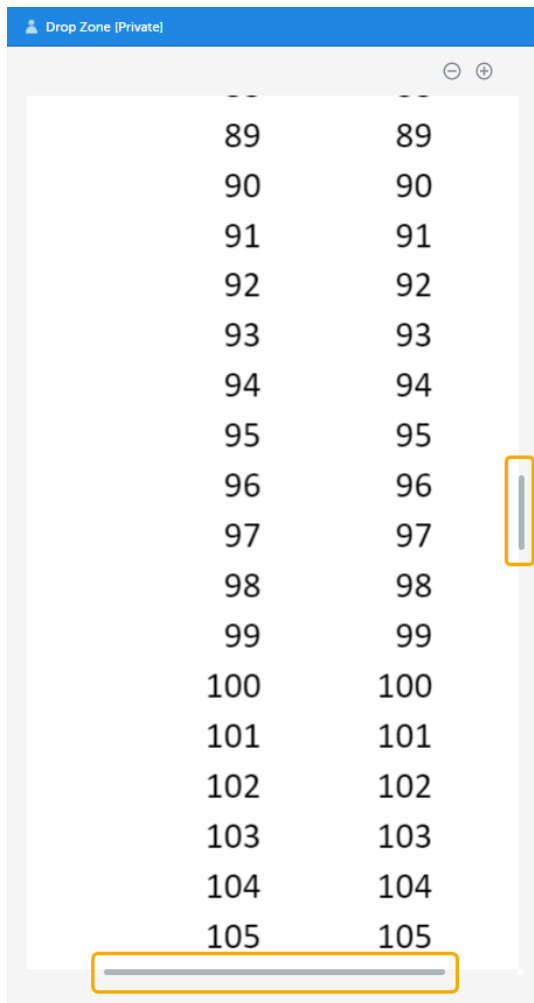
- 2 ダイアログの左ペインにプレビューが表示されます。



- 3 - および + ボタンを使用して拡大または縮小します。



- 4 ドキュメント全体がペインに収まらない場合は、スクロールバーを使って縦横にスクロールすることができます。



- 5 プレビューを閉じるには、もう一度プレビューボタンをクリックします。

注意! プレビューは2GB以上のファイルには対応していません。

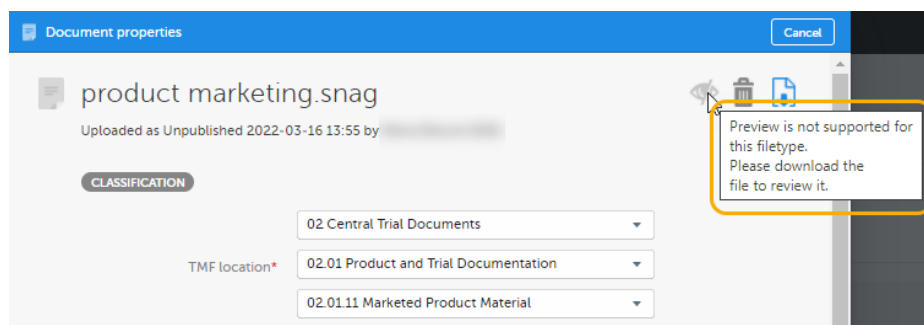
1.1 サポートファイルタイプ

ドキュメントプレビューは、以下のファイルタイプをサポートしています。

- bmp
- doc
- docx
- jpeg
- jpg
- pdf
- png
- ppt
- pptx

- tif
- tiff
- txt
- xls
- xlsx
- xml
- zip

注意! サポートしていないファイルタイプの場合、以下のダイアログが表示されます。



1.2 監査証跡

すべてのプレビュー操作は、**監査証跡**に記録されます。詳しくは [TMFアーカイブ](#) を参照ください。



Managing documents

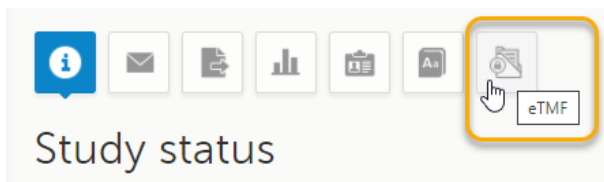
ドキュメントの管理

発行者 Viedoc System 2024-11-25

- [1. Viedoc eTMFの起動](#)
- [2. ドキュメントのアップロード](#)
- [3. ドロップゾーンのドキュメントの取り扱い](#)
 - [3.1 ファイルのアップロード](#)
 - [3.2 ファイルの削除](#)
 - [3.3 ファイルのダウンロード](#)
 - [3.4 ファイルの移動](#)
- [4. ドキュメントの検索](#)
- [5. 詳細ページ](#)
 - [5.5 Viewメニュー](#)
 - [5.6 データの並び替え](#)
 - [5.7 カラムを左または右に固定する](#)
 - [5.8 カラムの自動サイズ調整](#)
 - [5.9 データのフィルタリング](#)
 - [5.10 表示するカラムの選択](#)
 - [5.11 データのコピー](#)
 - [5.12 データのエクスポート](#)
 - [5.13 詳細ページのカラム](#)
- [6. ドキュメントをダウンロードする](#)
- [7. ドキュメントプロパティの編集](#)
- [8. 新規バージョンドキュメントの作成](#)
- [9. ドキュメントバージョンの選択](#)
- [10. ドキュメントバージョンへのメモの追加](#)
- [11. Resolving notes](#)
- [12. ドキュメントの公開](#)
- [13. QCフラグが立てられたドキュメントの問題解決](#)
 - [13.14 QCフラグが立てられたドキュメントを探す](#)
 - [13.15 イシューの解決](#)
- [14. ドキュメントの削除](#)
 - [14.16 Unpublished\(未公開\)ドキュメントの削除](#)
 - [14.17 公開済みドキュメントの削除](#)

1 Viedoc eTMFの起動

Viedoc eTMFを開始するには、ランディングページにある**eTMF** アイコンをクリックします。



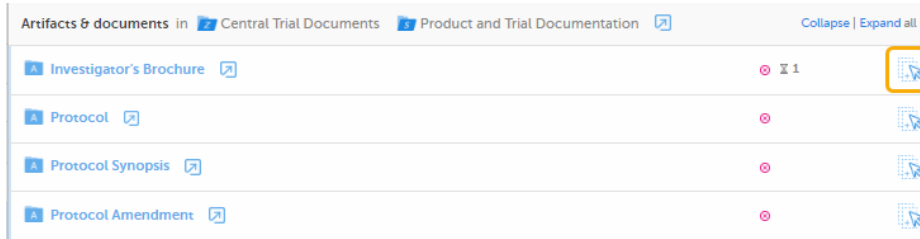
注意! eTMF アイコンが表示されるのは本番環境のみとなります。

Viedoc eTMFにドキュメントをアップロードするには、ドキュメントがリンクされているTMFレベルのArtifact（ドキュメントに対する**write**(書き込み可能)権限を持っている必要があります。eTMF権限の詳細については、[Viedoc eTMFの紹介](#)を参照してください。

2 ドキュメントのアップロード

ドキュメントをアップロードするには以下の手順になります。

1 **Artifacts & documents** エリアで、Artifactのアップロード矢印ボタンをクリックします。



注意! ドキュメントをどこに、Zone (大分類)、Section (中項目)、Artifact (ドキュメント名) にファイルすべきかまだわからない場合は、**ドロップゾーン**を使用することができます。より詳しくは、[ドロップゾーンのドキュメントの取り扱い](#)を参照ください。

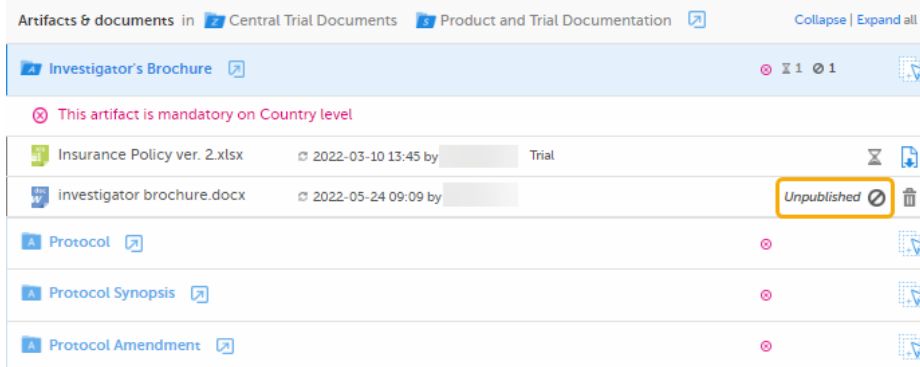
2 アップロードしたいファイルを選択し**開く (Open)** をクリックします。

注意!

- Artifactには、アップロードできるファイルタイプに制限があります。
- いくつかのファイルは[blacklist](#)にリストされています。

3 または、ファイルエクスプローラーからドラッグ&ドロップでeTMFのアーティファクトにドキュメントをアップロードすることもできます。複数のドキュメントを同時にアップロードすることも可能です。

4 ウイルススキャン後問題のないファイルは、**Unpublished (未公開)** の状態でアップロードされます。



注意!

- ドキュメントがUnpublished (未公開) で特定の試験や国、施設にリンクされていない場合、そのドキュメントをアップロードしたユーザーのみが閲覧およびアクセスが可能です。しかし、同じドキュメントが分類された場合、そのドキュメントがリンクされているTMFレベルへのアクセス権を持つユーザーがアクセスできるようになります。
- フィルターが設定されている場合でも、アップロード中のファイルも表示されます。Webページを更新しても、フィルターはリセットされません。

注意! zipファイルの内部から直接ファイルのアップロードはできません。

3 ドロップゾーンのドキュメントの取り扱い

ドロップゾーンはeTMFの外部にあるフォルダーで、ファイルをアップロードしておき、後で管理することができるエリアです。ファイルはドロップゾーンからストラクチャーへの移動は可能ですが、ストラクチャーにファイルされたものをドロップゾーンへ戻すことはできません。

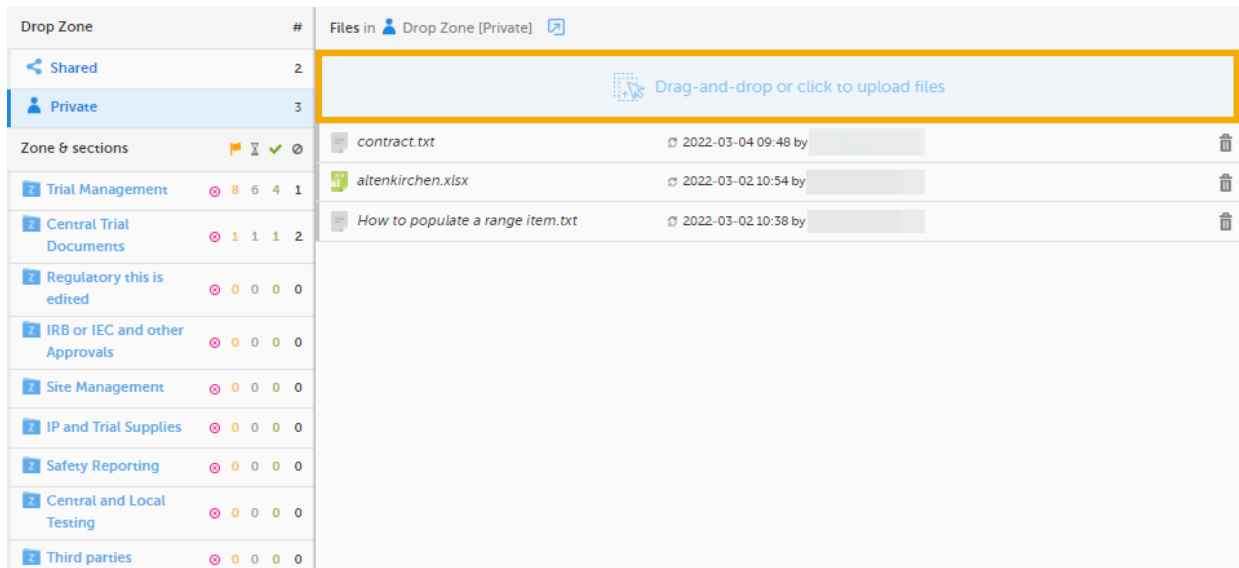
- **共有**ドロップゾーン: 共有ドロップゾーンにアップロードされたファイルには、アップロードしたユーザーと、ドロップゾーン管理権限を持つユーザーがアクセス、管理することが可能です。
- **プライベート**ドロップゾーン: プライベートドロップゾーンにアップロードされたファイルは、アップロードしたユーザーのみがアクセス、管理することができます。

試験用 eTMF に何らかのアクセス権があれば、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ストラクチャーへファイルの移動するには、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、ユーザーが対象のartifactへの書き込みアクセス権を持っていることが必要です。

3.1 ファイルのアップロード

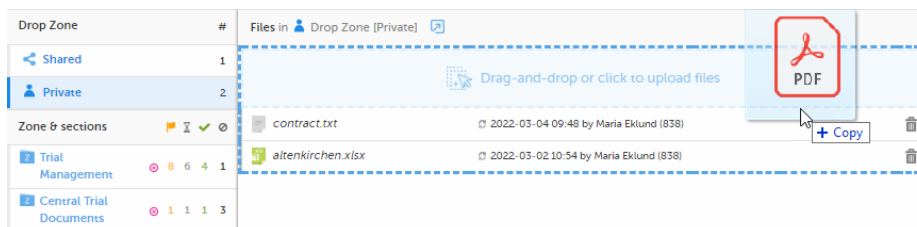
ドロップゾーンにドキュメントをアップロードするには以下の手順に従ってください。

1 目的のドロップゾーンのアップロードボタンをクリックします。



2 アップロードするファイルを選択し、開くをクリックします。

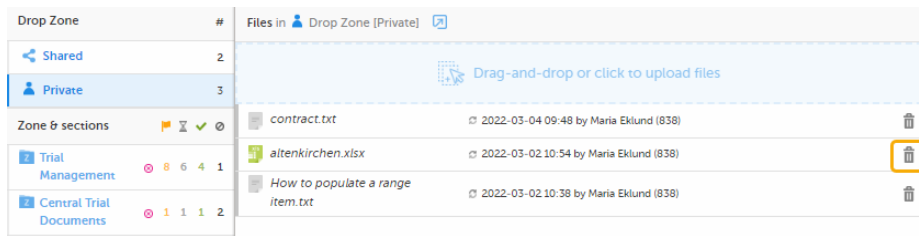
3 もしくは、ファイルをアップロードする場合、ファイルエクスプローラからファイルをドラッグして、選択したドロップゾーンにドロップします。



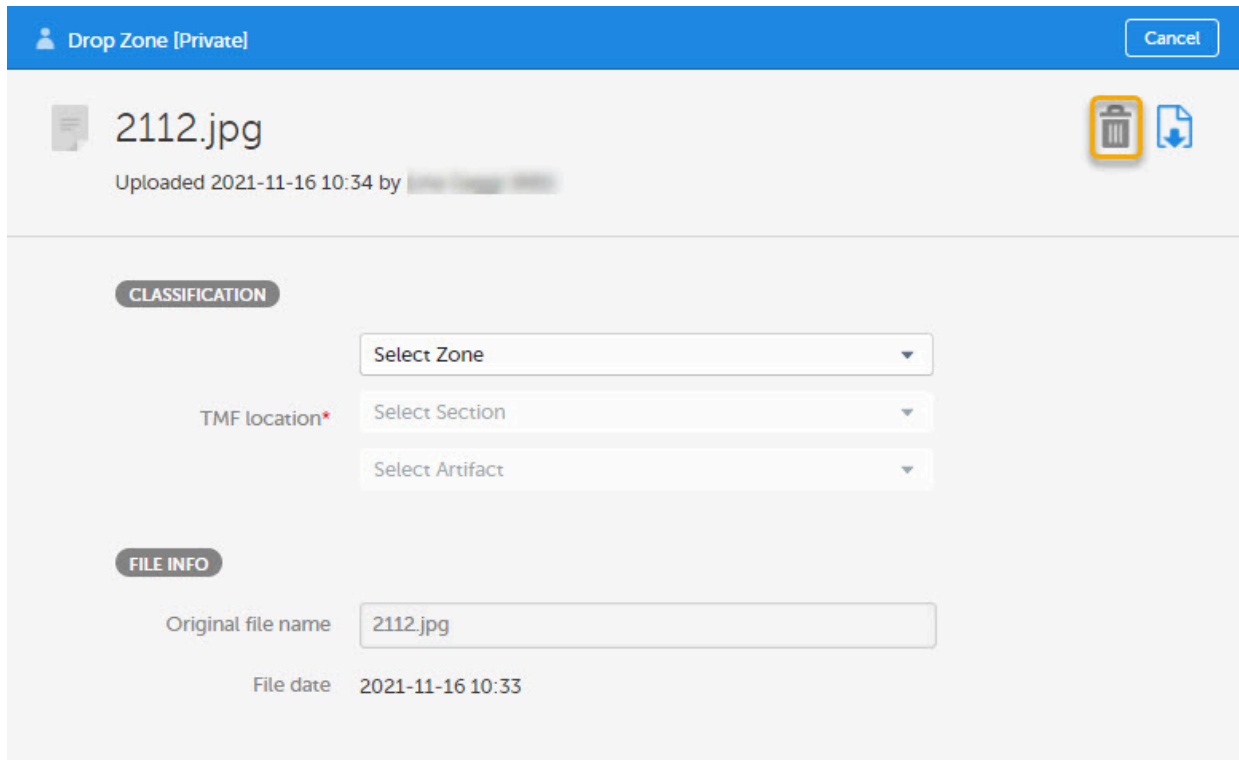
3.2 ファイルの削除

ドロップゾーンからファイルを削除するには以下の手順にしたがってください。

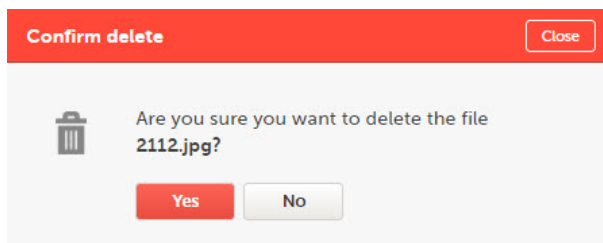
1 削除したいファイルのレベルにあるゴミ箱アイコンをクリックします。



2 もしくは、ファイルをクリックしてダイアログを表示させ、右上にあるゴミ箱アイコンをクリックします。



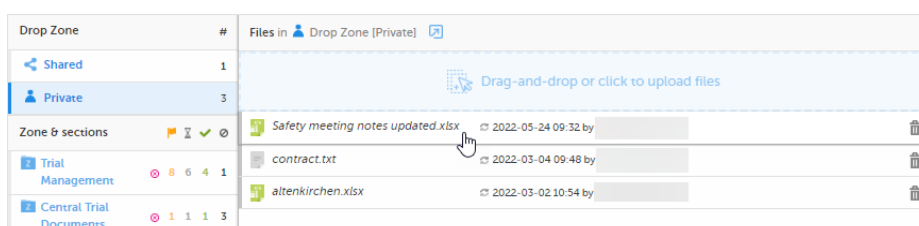
3 削除をします。



3.3 ファイルのダウンロード

ファイルをドロップゾーンからダウンロードするには以下の手順に従ってください。

1 目的のファイルをクリックしてファイルダイアログを表示させます。



2 ファイルダイアログに表示される右上のダウンロードアイコンをクリックします。

Drop Zone [Private] Cancel

Safety meeting notes updated.xlsx
 Uploaded 2021-11-16 12:20 by [redacted]

CLASSIFICATION

Select Zone ▼

TMF location*
 Select Section ▼
 Select Artifact ▼

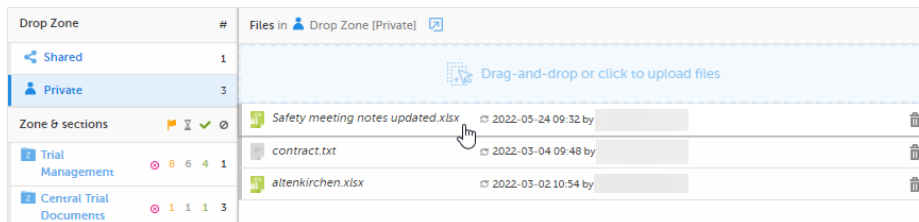
FILE INFO

Original file name: Safety meeting notes updated.xlsx
 File date: 2021-11-16 12:20

3.4 ファイルの移動

ファイルをドロップゾーンから移動するには以下の手順に従ってください。

1 目的のファイルをクリックしてファイルダイアログを表示させます。



2 ファイル移動先のTMFロケーション（Zone, Section, Artifact）を選択します。

Drop Zone [Private] Save as unpublished Cancel

Safety meeting notes updated.xlsx
 Uploaded 2021-11-16 12:20 by [redacted]

CLASSIFICATION

07 Safety Reporting ▼

TMF location*
 07.03 General ▼
 07.03.03 Meeting Material ▼

Document type*
 Select document type ▼

TMF level*
 Select level ▼

DOCUMENT INFO

Document name*
 Use artifact name Use original file name Custom name

Safety meeting notes updated.xlsx

Version

Meeting Start Date* ▼ 📅

FILE INFO

Original file name: Safety meeting notes updated.xlsx
 File date: 2021-11-16 12:20

注意! artifactを選択ドロップダウンから受け入れ可能なファイルタイプのみが選択可能となります。

3 Artifactのプロパティが入力されたダイアログが表示されます。メタデータのプロパティには、値を入力しても、空白のままにしてもどちらでも問題ありません。**未公開のまま保存**をクリックすると、選択したロケーションに新しい未公開ドキュメントが作成されます。

Drop Zone [Private] Save as unpublished Cancel

Safety meeting notes updated.xlsx
Uploaded 2021-11-16 12:20 by [User Name]

CLASSIFICATION

07 Safety Reporting

TMF location* 07.03 General

07.03.03 Meeting Material

Document type* Select document type

TMF level* Select level

DOCUMENT INFO

Document name* Use artifact name Use original file name Custom name

Safety meeting notes updated.xlsx

Version

Meeting Start Date*

FILE INFO


Original file name Safety meeting notes updated.xlsx

File date 2021-11-16 12:20

Drop Zone	#	Artifacts & documents in	Collapsible	Expand all
Shared	1	Safety Reporting		
Private	2	General		
Zone & sections				
Trial Management	8 6 4 1	Relevant Communications		
Central Trial Documents	1 1 1 3	Tracking Information		
Regulatory this is edited	0 0 0 0	Meeting Material		1
IRB or IEC and other Approvals	0 0 0 0	This artifact is mandatory on Trial level		
Site Management	0 0 0 0	Safety meeting notes upda...	Unpublished	
IP and Trial Supplies	0 0 0 0	Filenote		
Safety Reporting	0 0 0 1			
Safety Documentation	0 0 0 0			
Trial Status Reporting	0 0 0 0			
General	0 0 0 1			

4 もしくは、必須事項を全て入力し、**公開**ボタンをクリックすると、選択したロケーションに**レビュー待ち**ステータスの新しいドキュメントが作成されます。

Drop Zone [Private] Publish Save as unpublished Cancel

 Safety meeting notes updated.xlsx 👁️ 🗑️ 📄

Uploaded 2021-11-16 12:41 by ██████████

CLASSIFICATION

07 Safety Reporting ▼

TMF location* 07.03 General ▼

07.03.03 Meeting Material ▼

Document type* Main artifact ▼

TMF level* Site ▼

Rainbow city X

DOCUMENT INFO

Document name* Use artifact name Use original file name Custom name

Meeting Material

Version 1

Meeting Start Date* 16 Nov 2021 📅

FILE INFO

Original file name Safety meeting notes updated.xlsx

File date 2021-11-16 12:41

Drop Zone	#	Artifacts & documents in		
Shared	1	Safety Reporting	General	Collapse Expand all
Private	2	Relevant Communications		
Zone & sections		Tracking Information		
Trial Management	8 6 4 1	Meeting Material		1
Central Trial Documents	1 1 1 3	Meeting Material	2022-05-24 09:48 by Trial	
Regulatory this is edited	0 0 0 0	Filenote		
IRB or IEC and other Approvals	0 0 0 0			
Site Management	0 0 0 0			
IP and Trial Supplies	0 0 0 0			
Safety Reporting	0 1 0 0			
Safety Documentation	0 0 0 0			
Trial Status Reporting	0 0 0 0			
General	0 1 0 0			

4 ドキュメントの検索

Viedoc eTMFでドキュメントを検索するには以下ようになります。

1 検索したいテキストをドキュメントを検索フィールドに入力します。

テキストは、ドキュメント名、ファイル名またはサブストリング、さらに、ファイルの内容に含まれるテキストや部分文字列などでも検索ができます。

The screenshot shows the eTMF interface with the following elements:

- Header: eTMF, Trial Master File
- Filters: Trial level, All sites, All milestones
- Statistics: 12 zones, 51 sections, 260 artifacts (4% contain documents), 202 artifacts missing required documents, 27 documents (9 flagged by QC, 11 awaiting review, 7 finalized)
- Search bar: insurance

2 リターンキーまたはエンターキーを押すか、**虫眼鏡**のアイコンをクリックします。

3 検索結果は**詳細**ページに関連性の高い順に表示されます。

詳細ページに関しては [詳細ページ](#) を参照してください。

Found 9 documents

Name	Last modified datetime	Last modified by	TMF level	Actions
Insurance Policy.xlsx	2022-03-10 13:46		Country	
Insurance Policy ver. 2.xlsx	2022-03-10 13:45		Trial	
Demo study template 001.xlsx	2021-12-02 13:37			
abc	2021-08-18 09:18		Country	
duplicated zones and section ids.xls	2021-09-14 16:27		Site	
This is my cool name	2021-11-01 13:54		Country	
Demo study template 001.xlsx	2021-10-04 16:07		Site	
Linas CV	2021-12-03 09:27		Site	
DemoStudyTemp.xls	2021-09-14 16:17		Site	

ヒント! Zone、SectionまたはArtifactアイコンにカーソルを置くと、その名前と番号が表示されます。

4 ストラクチャービューに戻るには、**ストラクチャーページボタン**をクリックします。

The screenshot shows the eTMF interface with the search bar containing 'insurance policy' and a green-bordered icon representing the structure page button.

5 詳細ページ

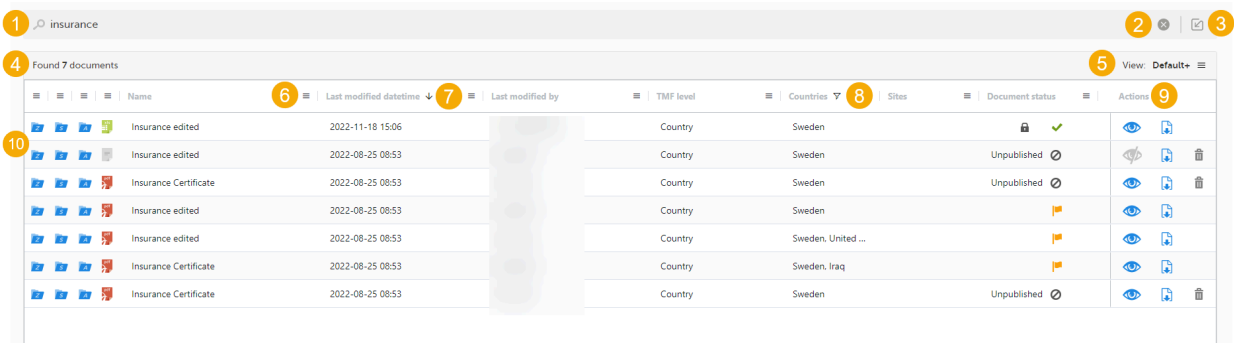
詳細ページを開くには、リターンキーを押すか、検索フィールドの**虫眼鏡**アイコンをクリックします。また、ユーザービューの任意の場所にある**詳細ページボタン**（下のアイコン）をクリックしても開くことができます。



詳細ページには、アクセス可能なドキュメントの概要とそのメタデータが表やグリッドで表示されます。**詳細ページ**では以下のことが可能です。

- カラムに表示されるメタデータを選択

- 表示されているカラムでソートおよびフィルタリング
- 表の右側にある**Action**カラム(常に右側にあります)からドキュメントに対するアクションを実行、行のどこかをクリックして特定の**ドキュメントのプロパティ**ダイアログを表示



1. 検索フィールド
2. 入力した検索文字列を削除する場合は選択します。
3. 選択すると、構造ビューに戻ります。
4. 4検索結果の件数
5. Viewメニューです。詳しくは、[Viewメニュー](#)をご覧ください
6. コラムメニューです。詳しくは、[以下のサブセクションを参照してください](#)。
7. 矢印は、検索結果が列の内容でソートされていることを示します。詳しくは、[以下のサブセクションを参照してください](#)。
8. 漏斗のアイコンは、検索結果がフィルタリングされていることを示します。詳細については、[次のサブセクションを参照してください](#)。
9. ドキュメントに対して実行可能なアクションです。可能なアクションは、**プレビュー**、**ダウンロード**、**削除**です。実行できるアクションは、権限によって異なります。です。
10. zone、section、artifactのステータスを示すアイコンです。4つ目の列はファイルタイプを占めるアイコンです。

表示されるアイコンとその説明です。

Icon	Description
	ツリービューで展開されたzone
	ツリービューで展開されている削除されたzone
	ツリービューで折りたたまれたzone
	ツリービューで折りたたまれた削除されたzone
	ツリービューで展開されたsection
	ツリービューで展開される削除されたsection
	ツリービューで折りたたまれたsection
	ツリービューで折りたたまれている削除されたsection

Icon	Description
	ツリービューで展開されたartifact
	ツリービューで展開された削除されたartifact
	ツリービューで折りたたまれたartifact
	ツリービューで折りたたまれた削除済みアーティファクト
	プライベートドロップゾーン（有効な場合）
	プライベートドロップゾーン（無効の場合）
	共有ドロップゾーン（有効な場合）
	共有ドロップゾーン（無効化時）
	ファイル
	削除されたファイル

5.1 Viewメニュー

Viewメニューでは、詳細ページのカスタマイズビューを保存・表示することができます。これは、列のフィルタ、ソート、サイズ調整を行った後に、表示設定を再利用したい場合に便利です。

以下は、利用可能なメニューオプションです。

メニューオプション	説明
デフォルト	システムから提供されるデフォルトのビューを表示します。 ストラクチャページで検索を実行すると、このビューが表示されます。 詳細ページで検索を行い、カスタマイズを行わず保存している場合、このビューが表示されます。
デフォルト+	デフォルトのビューに変更が加えられたが、その変更がカスタマイズ設定として保存されていないことを示します。変更を保存するには、 カスタム済みとして保存 を選択します。

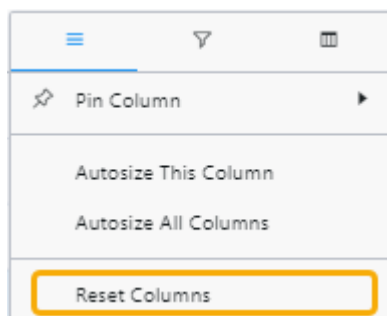
メニューオプション	説明
カスタム済	保存したカスタマイズビューを表示します。 カスタマイズを保存していない場合、このオプションは利用できません。 ヒント このビューは、ログインセッションの間保持されます。
カスタム済+	カスタマイズされたビューに変更が加えられたが、その変更はまだ保存されていないことを示します。変更内容を保存するには、 カスタム済みとして保存 を選択します。
カラムのリセット	Viewをデフォルトまたはカスタマイズされたビューの最新の使用状態にリセットします。
カスタム済みとして保存	名前を付けて保存 現在のビューをユーザー独自のカスタマイズ設定として保存します。各ユーザーは、独自にカスタマイズした表示設定を保存することができます。 このオプションは、eTMFがロックされている場合は使用できません。

注意 詳細ページでさらに検索を実行すると、システムは最新の使用されたビューで表示します。

5.2 データの並び替え

カラムのデータを昇順に並べ替えるには、ヘッダーをクリックします。降順に並べ替えるには、もう一度クリックします。3回目のクリックで、列のソート順が解除されます。

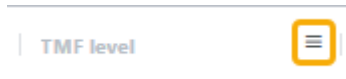
カラムの順序を並べ替えるには、ヘッダーをクリックし、横にドラッグするだけです。カラムの順序を初期状態に戻すには、カラムヘッダーから利用できるメニューから「Reset Columns」を選択します。



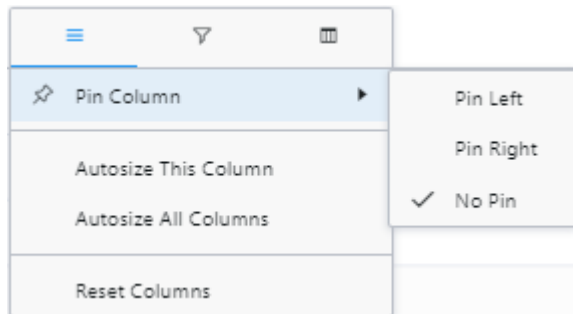
5.3 カラムを左または右に固定する

カラムを左側または右側に固定するには以下ようになります。

1 カラムヘッダーにある下図のボタンをクリックすると、カラムのメニューが表示されます。



2 一番左のグループ（三十線のアイコン下）で、**Pin Column**をクリックし、**Pin Left** または**Pin Right**を選択します。



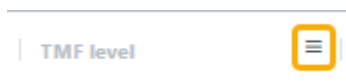
ヒント！

- **No Pin** を選択するとそのカラムの固定が解除されます。
- **Reset Columns** を選択すると全カラムの固定が解除されます。

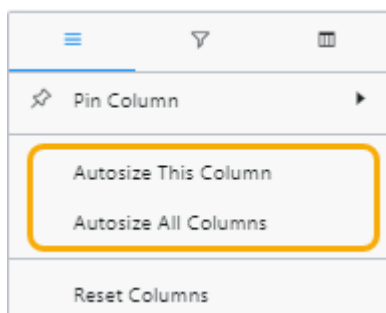
5.4 カラムの自動サイズ調整

カラムの幅をテキストの幅に合わせる事が可能です。

1 カラムヘッダーにある下図のボタンをクリックすると、カラムのメニューが表示されます。



2 一番左のグループ（三十線のアイコン下）で、**Autosize This Column** または**Autosize All Columns**を選択します。

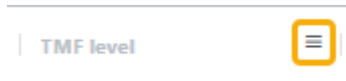


ヒント！ **Reset Columns** を選択すると全カラムの自動サイズ調整が解除されます。

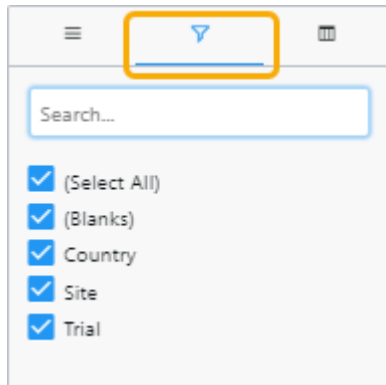
5.5 データのフィルタリング

詳細ページに表示されるデータを絞り込む場合は以下ようになります。

1 カラムヘッダーにある下図のボタンをクリックすると、カラムのメニューが表示されます。



2 一番上のフィルターアイコンをクリックします。



3 フィルタリングしたいカラムの内容を選択し、フィルタリングしたくないカラムは非選択にします。

4 検索フィールドを使用して、フィルタリングするカラムの内容を検索します。

5 カラムにフィルターが適用されている場合、カラムのヘッダーにフィルターアイコンが表示されます。

ヒント! すべてのフィルタリングをリセットするには、メニューを開き、フィルタボタンをクリックし、**(Select All)**を選択します。

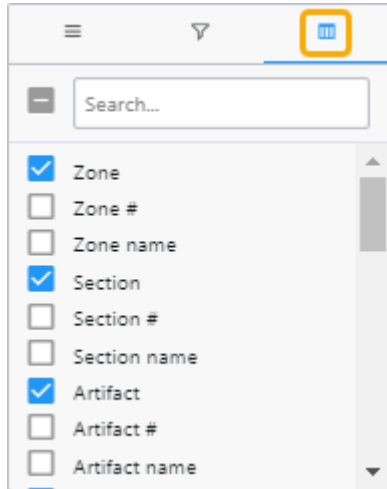
5.6 表示するカラムの選択

詳細ページで表示するカラムを選択するには以下ようになります。

1 カラムヘッダーにある下図のボタンをクリックすると、カラムのメニューが表示されます。



2 一番右のアイコンをクリックします。



3 表示させたいカラムを選択します。

4 検索フィールドを使用してカラムの内容を検索します。

ヒント! 元の状態に戻すには、**Reset Columns** をクリックします。

5.7 データのコピー

詳細ページで表のセル内のデータをコピーするには、セル内で右クリックし、以下のいずれかを選択します。

- **Copy** - テーブルセルの内容をクリップボードにコピー
- **Copy with Headers** - 表のセルとカラムヘッダーの内容をクリップボードにコピー

5.8 データのエクスポート

詳細ページに表示されるデータをエクスポートするには以下ようになります。

1 表の任意の場所を右クリックし、**Export**から**CSV Export**または**Excel Export**を選択します。

2 選択された種類のファイルが、ブラウザからダウンロードできるようになります。

5.9 詳細ページのカラム

詳細ページで表示・非表示を設定できるカラムです。

カラム	詳細
Zone	この欄には、ゾーンまたはドロップゾーンのアイコンが表示されます。アイコンの上にカーソルを置くと、ツールチップにゾーン番号とゾーン名が表示されます。ドロップゾーンの場合、ツールチップはドロップゾーン名を表示します。
Zone #	ゾーン番号です。

カラム	詳細
Zone name	構造で設定されたゾーンの名前です。
Section	この欄には、セクションアイコンが表示されます。アイコンにカーソルを合わせると、セクション番号とセクション名がツールチップに表示されます。
Section #	セクション番号
Section name	構造体に設定されているセクションの名前です。
Artifact	この欄には、アーティファクトのアイコンが表示されます。アイコンにカーソルを合わせると、ツールチップにアーティファクト番号とアーティファクトの名前が表示されます。
Artifact #	アーティファクト番号
Artifact name	構造体に設定されているアーティファクトの名前です。
Filetype	ファイルタイプのアイコンです。アイコンの上にマウスを置くと、ツールチップのテキストにファイルタイプが表示されます。
Filetype name	pdf や xlsx などのファイルタイプ名がテキストで表示されます。
Name	この欄には、 <ul style="list-style-type: none"> ▪ 表示ラベルが表示されます。 ▪ 表示ラベルが適用されない場合は、ドキュメント名が表示されます。 ▪ 表示ラベルもドキュメント名も適用されない場合は、元のファイル名が表示されます。
Display label	このラベルは、Trial Master Fileビューでドキュメントがどのように表示されるかを表します。
Document name	ドキュメントのプロパティ ウィンドウでユーザーが設定したドキュメントの名前。
Download label	ダウンロードされたドキュメントの 最新版 の名前。
Archive label	アーカイブ内のドキュメントの名前。
Dating convention	ドキュメントに適用される日付指定ラベル。
Dating convention value	日付指定メタデータの日付値 (YYYY-mm-DD形式)。
Last modified datetime	ドキュメントが最後に変更された日付と時刻 (YYYY-mm-DD HH:MM形式)。
Last modified by	ドキュメントを最後に修正したユーザのユーザ名
Last reviewed datetime	ドキュメントが QCフラグ付き になった日時 (YYYY-mm-DD HH:MM形式)。

カラム	詳細
Last reviewed by	ドキュメントに最後にコメントしたユーザーの名前。
Uploaded to drop zone datetime	ファイルがドロップゾーンにアップロードされた日時 (YYYY-mm-DD HH:MMのフォーマットで)。
Uploaded to eTMF datetime	ファイルがeTMF構造に移動された日時 (YYYY-mm-DD HH:MMのフォーマットで)。
TMF level	Trial、Country、Siteのいずれか1つ。
Document type	メインアーティファクトの場合、この列にはアーティファクト名が表示されます。 サブアーティファクトの場合、この列にはサブアーティファクト名が表示されます。
Countries	ドキュメントがリンクされている国の名前。
Country codes	ドキュメントがリンクされている国の国コード。
Sites	ドキュメントがリンクされているサイトの名前。
Site codes	ドキュメントがリンクされているサイトのサイトコード。
Document version	ドキュメントのプロパティ ウィンドウでユーザーが設定したドキュメントのバージョン番号。
Document system version	ドキュメントのシステムバージョン。
Document Id	スタディ eTMF内のドキュメントの一意のID。
Original file name	アップロードされたときのファイル名。
File size	ファイルのサイズ。
File date	最新バージョンのファイルが eTMF 構造体にアップロードされた日時 (YYYY-mm-DD HH:MM の形式)。
Milestone group	ドキュメントがこのレベルでファイルされているartifactがリンクしているマイルストーングループ
Milestone	ドキュメントがこのレベルでファイルされているartifacatがリンクしているマイルストーン

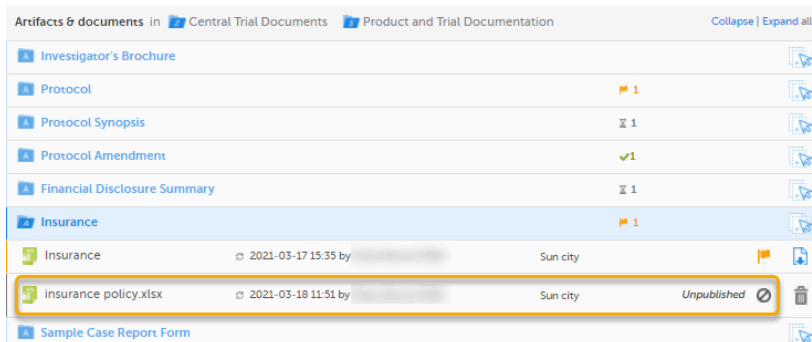
カラム	詳細
Document status	この列には、ドキュメントのステータスアイコンが表示されます。 <ul style="list-style-type: none"> ▪ 未発表 ▪ 査読待ち ▪ QCフラグ付き ▪ 確定済み ▪ 確定済みとロック済み ▪ 確定済み、ロック済み、共有済み
Actions	この列は右側に固定されており、削除することはできません。ユーザーの権限に応じて、ドキュメントに対して実行可能なアクションに応じたアクションボタンが表示されます。 <p>可能なアクションは以下になります。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ドキュメントが未公開の場合は削除 ▪ ダウンロード ▪ ファイルタイプの場合はプレビューです。ボタンをクリックすると、ドキュメントのプロパティウィンドウがプレビューモードで表示されます。
ICH code	ICH 医薬品規制調和国際会議によるコード
Unresolved notes count	ドキュメントの未解決注記数 カウント

6 ドキュメントをダウンロードする

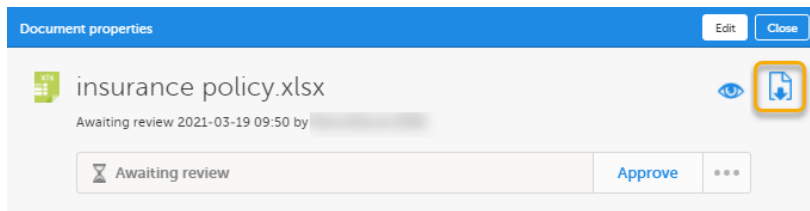
Viedoc eTMF からドキュメントをダウンロードするには、ドキュメントがリンクされたレベルのArtifactに対し、**read(読み取り)**、**review(レビュー)**または**write(書き込み可能)**の権限が必要です。権限については、[Viedoc eTMFの紹介](#)を参照してください。

ドキュメントをダウンロードするには、以下の手順になります。

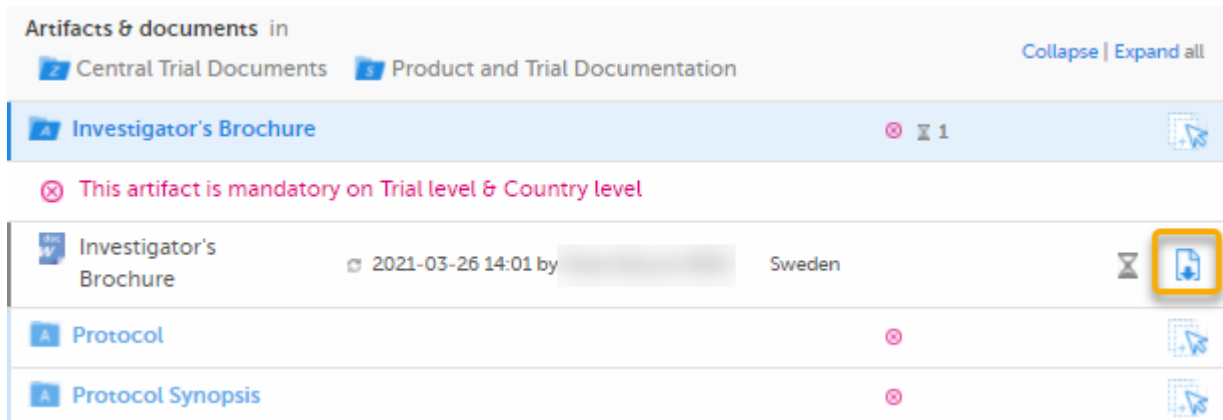
- 1 **Artifacts & documents** エリアでドキュメントをクリックして、**ドキュメントプロパティ**ダイアログを開きます。



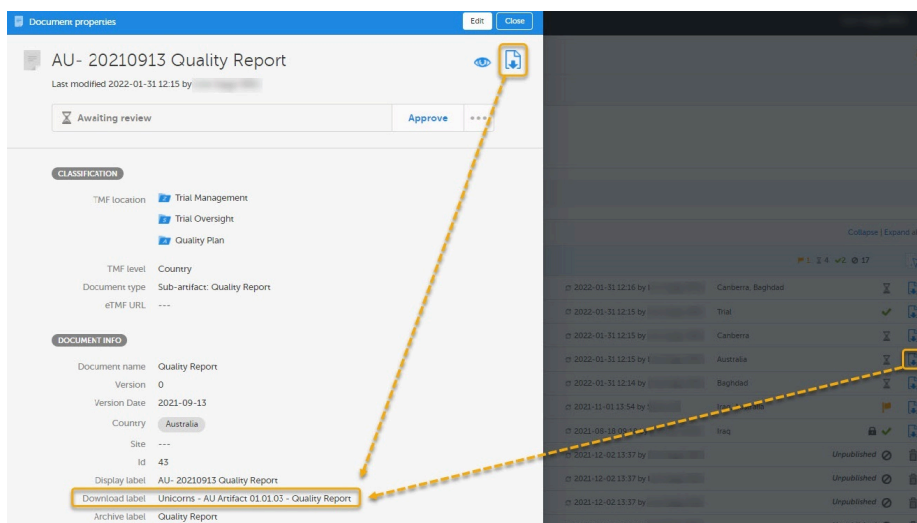
2 ドキュメントプロパティダイアログのダウンロードボタンをクリックします。



公開されたドキュメントは、**Artifacts & documents** エリアのダウンロードボタンをクリックしてダウンロードすることも可能です。



注意! 注意! ダウンロードされるドキュメントの最新版の名前は、その特定のドキュメントのドキュメントプロパティダイアログのダウンロードラベルに従います。



ドキュメントのバージョン間を移動するには、ドキュメントプロパティダイアログの上部にあるバージョンメニューを使用します。

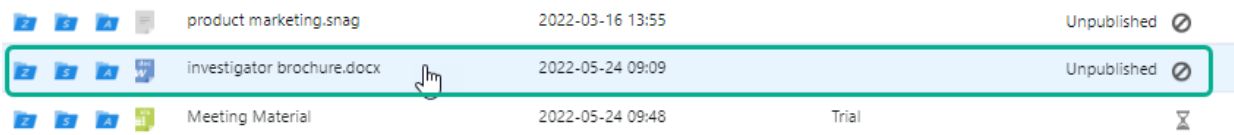
7 ドキュメントプロパティの編集

Viedoc eTMF でドキュメントプロパティを編集するには、**write**(書き込み可能)権限が必要です。権限については、[Viedoc eTMFの紹介](#)を参照してください。

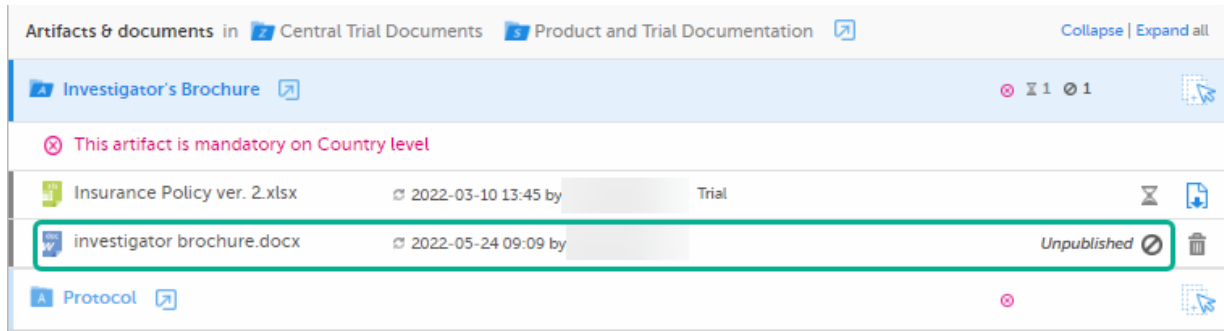
注意! 確定したドキュメントを編集することはできません。変更を加えるには、新しいバージョンのドキュメントを作成する必要があります。詳しくは、ドキュメントの新しいバージョンを作成する

ドキュメントプロパティの編集は以下の手順となります。

1 詳細ページでドキュメントプロパティダイアログを開きます。



2 Artifacts & documents エリアでドキュメントをクリックして、ドキュメントプロパティダイアログを開くこともできます。



注意! Artifactレベルのアップロードボタンは、そのArtifactに対してwrite(書き込み可能)権限があることを示します。

3. ドキュメントプロパティダイアログが表示されます。

Document properties Cancel

DV: 1 - DN: h.xlsx FV: 1 VL:

Previewed h.xlsx 03 Feb 2023 06:14 by [redacted] that was uploaded on 08 Dec 2022 09:11

1
2
3

4

Unpublished
5
...

This is a note.
6
Resolve

Added 05 Oct 2023 13:40 by [redacted]

7
CLASSIFICATION

02 Central Trial Documents

TMF location*

02.01 Product and Trial Documentation

02.01.01 Investigator's Brochure

Document type*

Select document type

TMF level*

Site

Uppsala x

Stockholm x

Skåne x

8
DOCUMENT INFO

Document name* Use artifact name Use original file name Custom name

h.xlsx

Version label

Version Date*

Id

Display label

Download label

Archive label

9
FILE INFO

Original file name

File size 8.36 KB

File date 08 Dec 2022 09:11

10
HISTORY

Previewed h.xlsx 03 Feb 2023 06:14 by [redacted] that was uploaded on 08 Dec 2022 09:11

1. プレビューボタン。より詳しくは[ドキュメントプレビュー](#)を参照ください。

2. 削除ボタン

3. ダウンロードボタン

4. ドキュメントのステータスは、未公開、レビュー待ち、QCによるフラグ、確定済みのいずれかです。
5. アクションメニュー。利用可能なメニューオプションは、ドキュメントのステータスと権限に依存することに注意してください。
6. ドキュメントメモセクション。

7. 分類

- TMFロケーション: ドキュメントのZone (大分類)、Section (中項目)、Artifact (ドキュメント名)
- Document type(ドキュメントタイプ): 使用可能なドキュメントタイプは、Main Artifact、Sub-artifacts (ある場合)、およびOtherです。Otherを選択した場合、カスタマイズしたドキュメントタイプを入力できます。
- TMF level(レベル): Site、TrialまたはCountryから選択します。CountryまたはSiteを選択すると、ドキュメントをリンクする国またはサイトを選択する画面が表示されます。選択できるのは、自分がアクセスできる国やサイトのみです。1つのドキュメントを複数のサイト、複数の国にリンクすることもできます。ドキュメントがTMFレベルにリンクされている場合、そのレベルで少なくとも読み取り権限を持つユーザーは、ドキュメントがUnpublished (未公開) であっても、ドキュメントにアクセスできます。TMFマネージャーは、このフィールドに自動的に入力する設定を行うことができます (選択したドキュメントについて、ユーザーが利用できるTMFレベルのオプションが1つしかない場合)。

8. ドキュメント情報

- ドキュメントの名前またはタイトルは、ポップアップダイアログの上部にあるArtifacts & Documentsに表示されます。
 - Use sub-artifact name - eTMFテンプレートで指定されているもの。
 - Use original file name - ファイル名の拡張子を含むファイル名。
 - Custom name - ドキュメント名をカスタムしたい場合このオプションを選択します。
- Version ラベル: ユーザー定義バージョンです。
- Version Date: TMFテンプレートで定義されたArtifactの日付規則。
- ID: 試験eTMF内でそのドキュメントに固有のIDを表す整数値。
- ディスプレイラベル: TMFモードでのドキュメントの表示方法を表します。
- ダウンロードラベル: ダウンロード時の最新版ドキュメント名。
- アーカイブラベル: アーカイブ内のドキュメント名。

注意! 上記の3つのラベルのいずれかがeTMFマネージャーによって設定されていない場合は、ユーザーによって定義されたドキュメント名となります。ラベルがドキュメントのメタデータを含むように設定されている場合、これらのラベルに影響を与えるメタデータに加えられた変更は、ドキュメントのプロパティダイアログで動的にラベルに反映されます。

9. ファイルの情報

ファイルの日付は、ファイルがアップロードされた日付と時間です。ドキュメントが編集モードになっている場合、アップロードボタンをクリックして、新しいバージョンのファイルを参照することができます。新しいファイルをアップロードすると、ドキュメントのステータスがAwaiting review (レビュー待ち)に変更されます。

10. HISTORY 履歴

このセクションは、選択されたバージョンのドキュメントの監査証跡です。ドキュメントバージョンへのすべての変更は、それが行われた日付と時間、そしてどのユーザーによって行われたかという情報とともに記録されます。このセクションには、アクセス権のないサイトの名前は表示されず、代わりにサイトIDが表示されることに注意してください。ドキュメントメモアクションも履歴には含まれません。

4. 設定後、公開または、未公開のまま保存をクリックします。

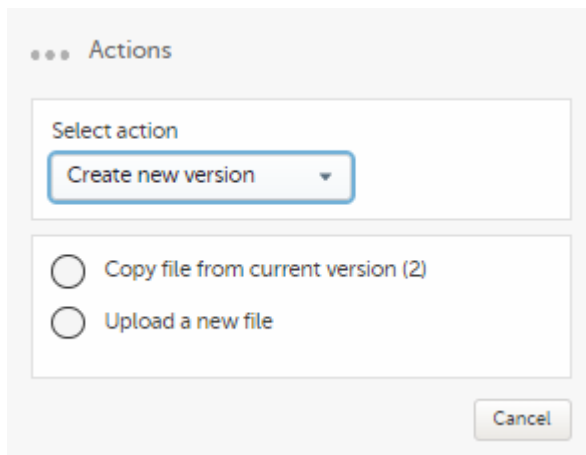
ドキュメントが公開されると、そのArtifactに対して少なくとも **read** (読み取り) 権限を持つすべてのeTMFユーザーが利用できるようになり、ドキュメントのステータスが **Awaiting review**(レビュー待ち)に変更されます。

注意! ドキュメントを公開する前には、**ドキュメントプロパティ**ポップアップダイアログのすべての必須フィールドに入力する必要があります。必須フィールドには赤い印がついています。

8 新規バージョンドキュメントの作成

完成したドキュメントの新規バージョンの作成手順は以下になります。

- 1 [ドキュメントプロパティの編集](#)を参照してドキュメントプロパティを開きます。
- 2 ダイアログの上部で...をクリックし、**アクションメニュー**を開きます。
- 3 メニューから**新規バージョンを作成**を選択します。
- 4 ファイルを現在のバージョンからコピーするか、**新規ファイル**をアップロードするか選択します。



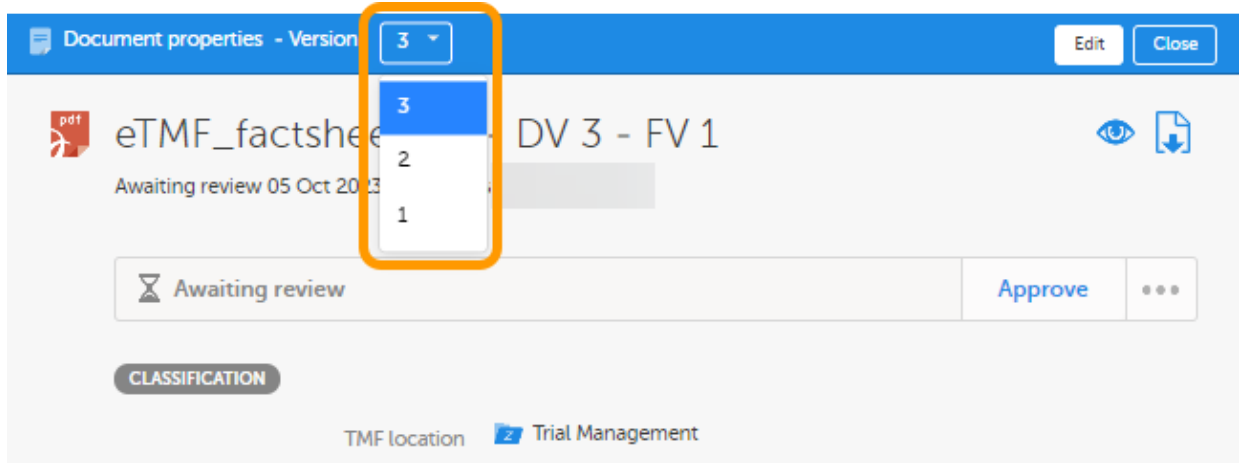
5 必要であれば、**新規バージョン**にドキュメントのメタデータを編集します。

6 **完了**をクリックします。

新規バージョンのドキュメントが**未公開**ステータスで保存されます。

9 ドキュメントバージョンの選択

ドキュメントのプロパティダイアログを開くと、デフォルトでドキュメントの**最新バージョン**が表示されます。ドキュメントの他のバージョンを開くには、ドキュメントのプロパティダイアログの**上部**にあるバージョンのドロップダウンメニューを使用します。



10 ドキュメントバージョンへのメモの追加

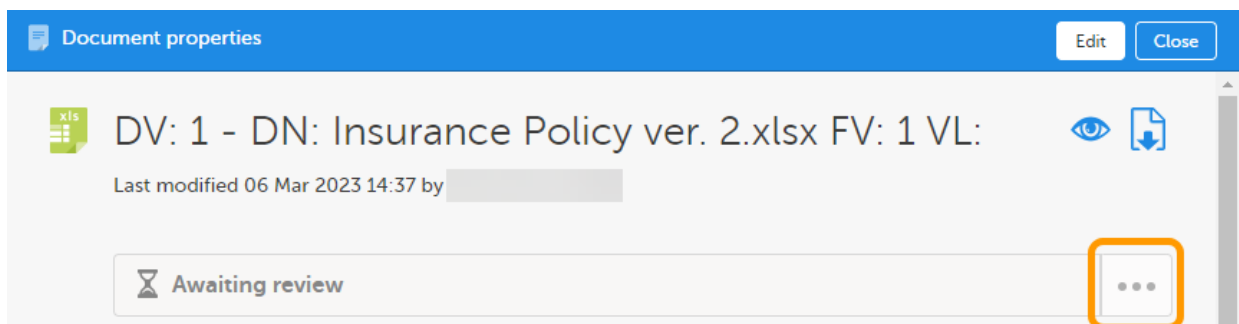
ドキュメントメモは、ドキュメントのステータスに影響を与えることなく、他のユーザーとドキュメントについてコミュニケーションするための方法です。メモのアクションはドキュメント履歴には記録されません。

以下は、ノートを追加または解決するために必要な権限です。

- TMFスタチャ内のドキュメントについては、そのドキュメントへのWRITEまたはREVIEW権限が必要です。
- ドロップゾーン内のドキュメントについては、その文書へのアクセス権が必要です。

ドキュメントにノートを追加する手順は以下です。

- 1 [ドキュメントプロパティの編集](#)に従って、ドキュメントの**プロパティダイアログ**を開きます。
- 2 ダイアログの上部で...を選択し、アクションメニューを開きます。



- 3 メニューから**メモを追加**を選択します。
- 4 メモを入力し**保存**をクリックします。

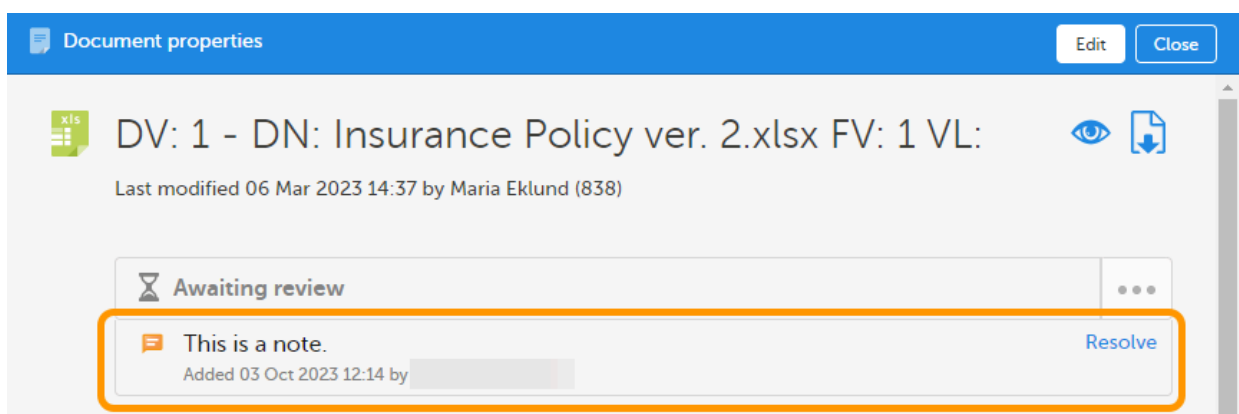
11 Resolving notes

To resolve a note in a document:

- 1 Open the Document properties dialog according to the instructions in the section Editing document properties.
- 2 Select Resolve for the note that you want to resolve.

ドキュメントのメモの解決

- 1 [ドキュメントプロパティの編集](#)に従って、ドキュメントの**プロパティダイアログ**を開きます。
- 2 解決したいメモの**解決**を選択します。



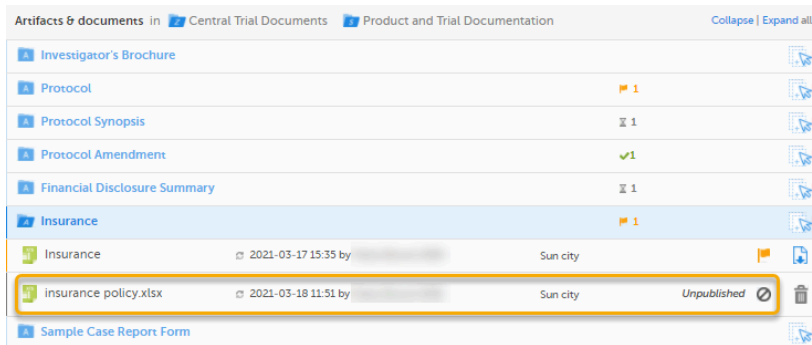
メモが即座に消去されます。

12 ドキュメントの公開

Viedoc eTMFにドキュメントをアップロードするには、ドキュメントがリンクされているTMFレベルのArtifactに対する**write**(書き込み可能)権限を持っている必要があります。eTMF権限の詳細については、[Viedoc eTMFの紹介](#)を参照してください。

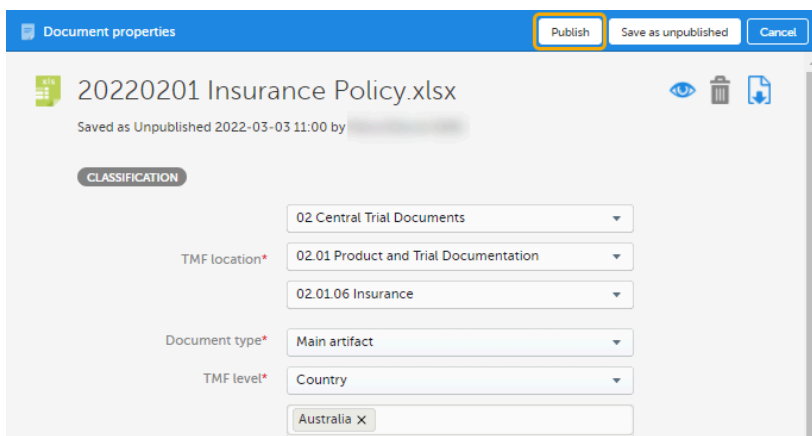
ドキュメントを公開 (Publish)するには以下の手順に従ってください。

- 1 **Artifacts & documents** エリアでドキュメントをクリックして、**ドキュメントプロパティ**ポップアップダイアログを開きます。



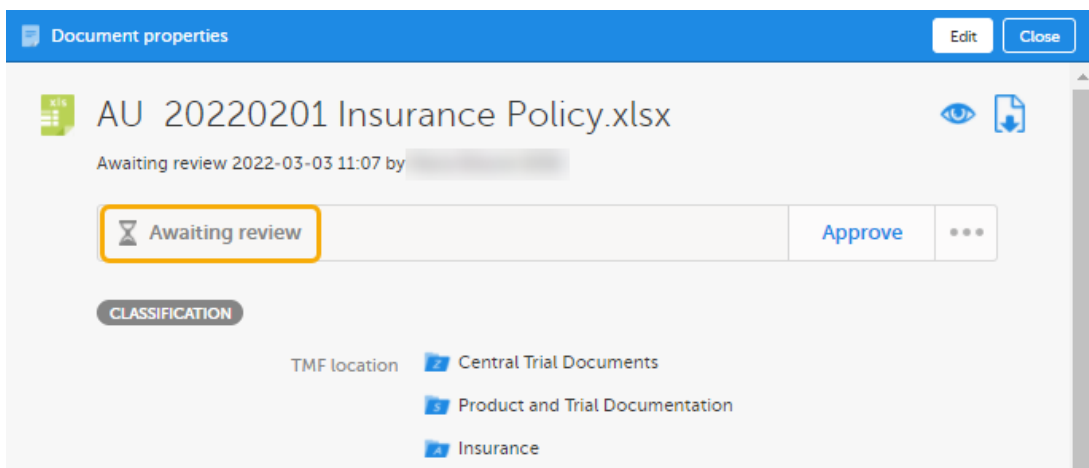
- 2 必須項目 (赤い印) がすべて入力されていることを確認してください。

- 3 ページ上部の**公開**ボタンをクリックします。



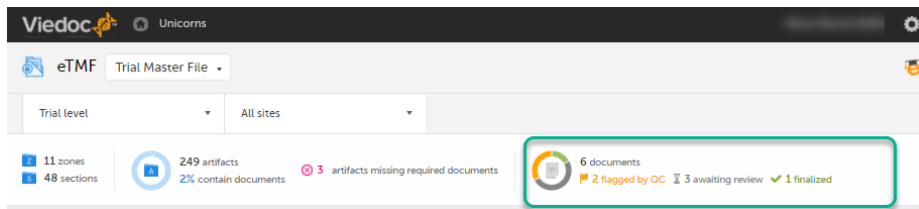
- 4 ドキュメントが公開されると、そのArtifactに対して少なくとも**read** (読み取り) 権限を持つすべてのeTMFユーザーが利用できるようになります。

ドキュメントのステータスが**Awaiting review**(レビュー待ち)に変更されます。



13 QCフラグが立てられたドキュメントの問題解決

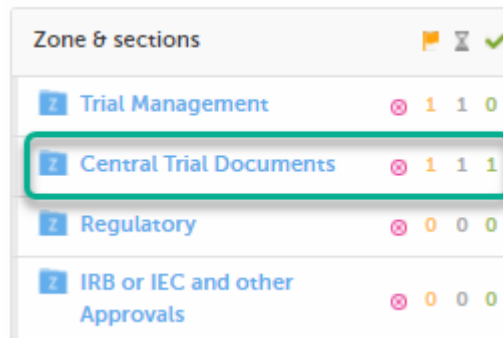
ページ上部のメトリクスエリアにあるオレンジ色のフラグマークは、QCでフラグが立てられているドキュメントがあるかどうかを示しています。



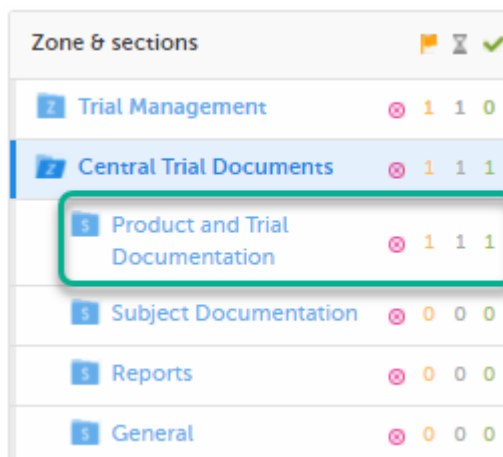
13.1 QCフラグが立てられたドキュメントを探す

QCでフラグが立てられたドキュメントを探すには以下の手順となります。

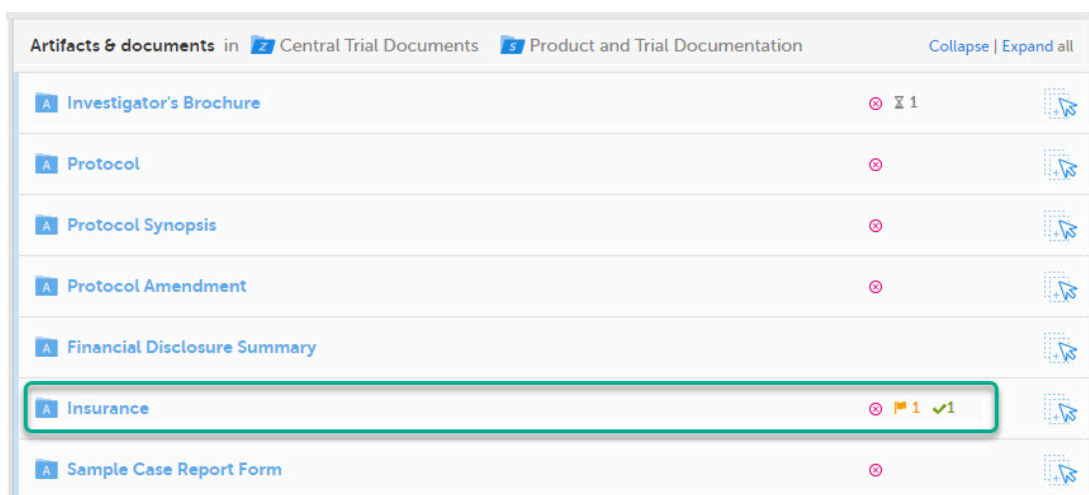
- 1 **Zone & sections** エリアで、フラグのついたドキュメントがあるzoneをクリックします。



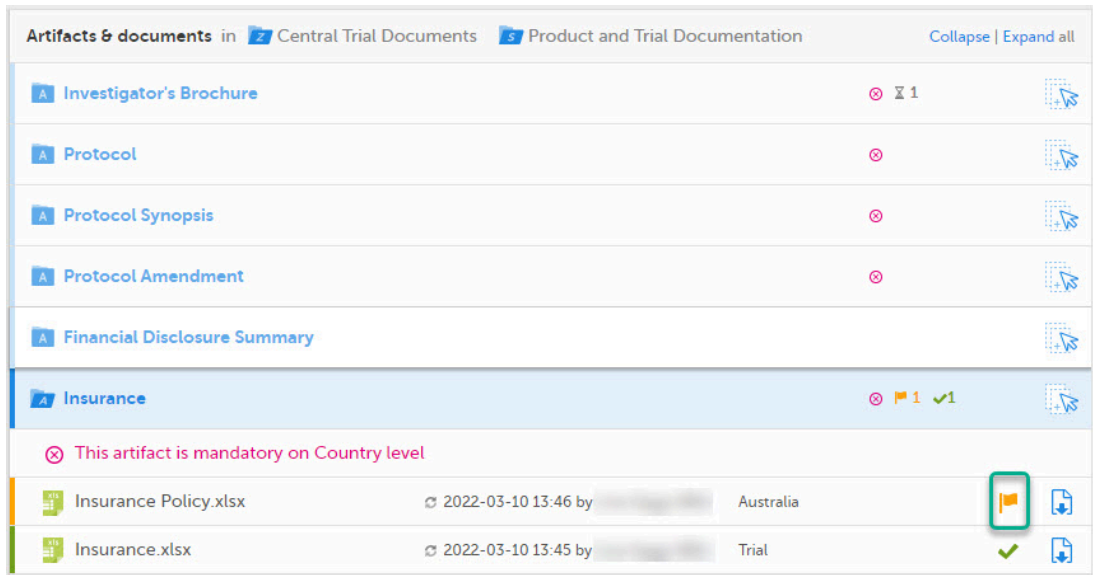
- 2 フラグのついたドキュメントがあるsectionをクリックします。



- 3 **Artifacts & documents** エリアで、フラグのついたartifactをクリックします。



- 4 ドキュメントにフラグがついています。

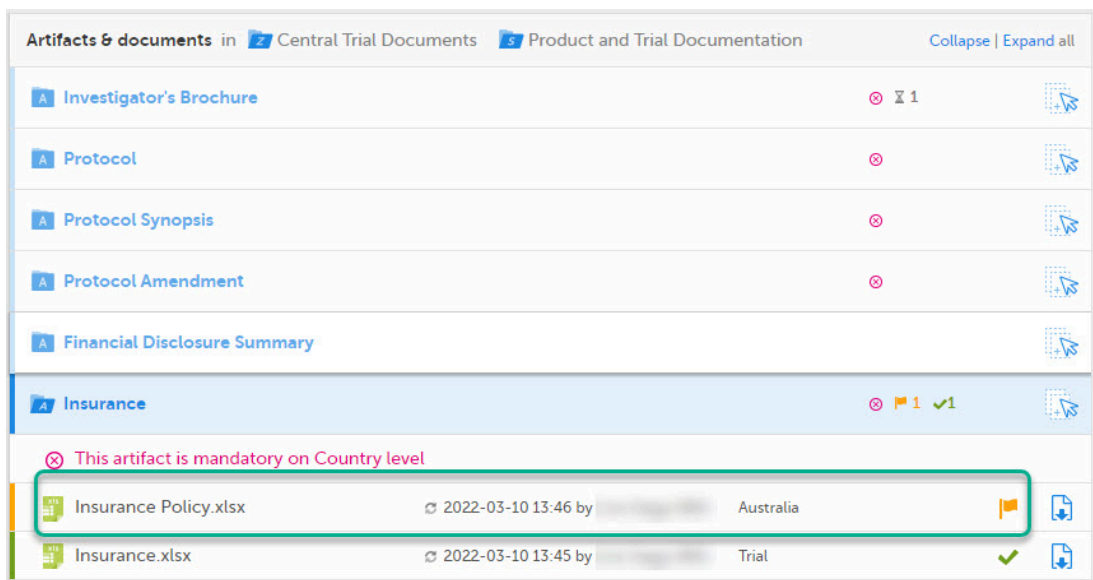


13.2 イシューの解決

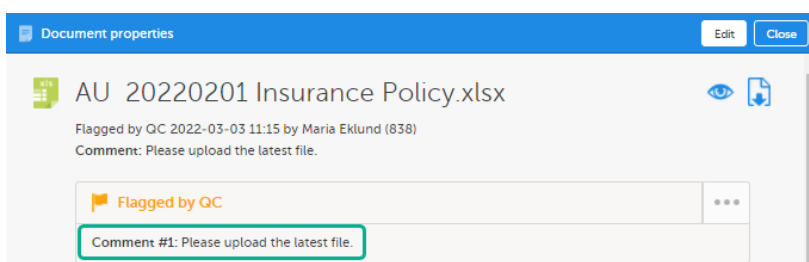
QCフラグが立てられたドキュメントのイシューを解決するには、ドキュメントのメタデータを編集する必要があります。

ドキュメントのメタデータを編集するには以下の手順となります。

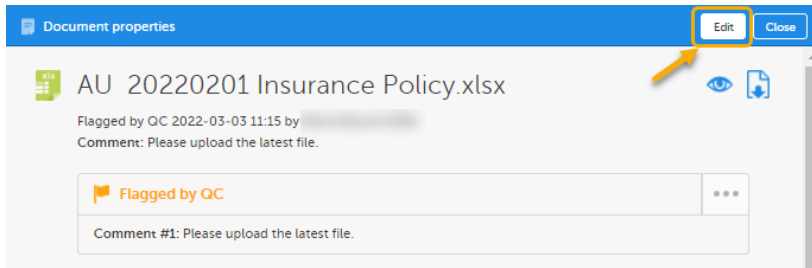
- 1 **Artifacts & documents** エリアでドキュメントをクリックして、**ドキュメントプロパティ**ダイアログを開きます。



- 2 レビューコメントがある場合は、ダイアログの上部に表示されます。

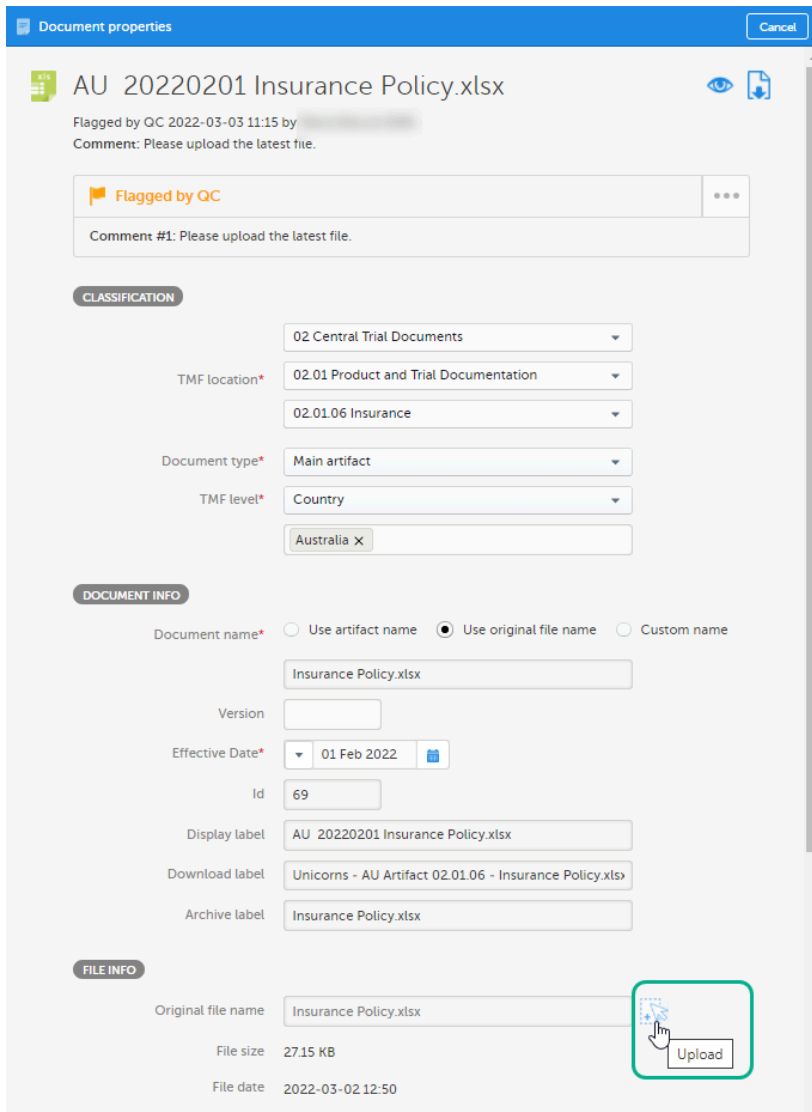


- 3 ダイアログの右上にある**編集**ボタンをクリックします。



- 4 **ドキュメントプロパティ**ダイアログで、該当するドキュメントのメタデータを編集します。

別のファイルをアップロードするには、**ファイルの情報**エリア右側のアップロードボタンをクリックします。



- 5 必要な変更を行った後、**変更を保存**ボタンをクリックします。

変更が保存されると、ドキュメントのステータスが**Awaiting review**（レビュー待ち）に変更されます。

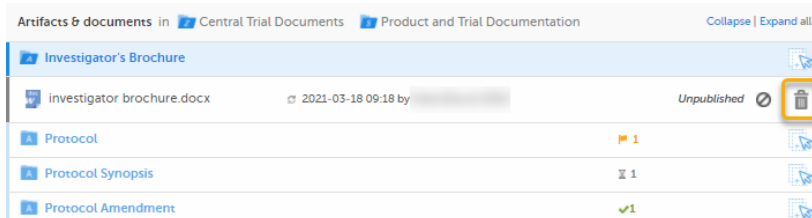
14 ドキュメントの削除

14.1 Unpublished(未公開)ドキュメントの削除

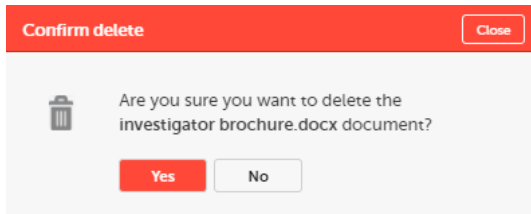
Viedoc eTMFのドキュメントを削除するには、ドキュメントがリンクされているTMFレベルのArtifactに対する **write**(書き込み可能)権限を持っている必要があります。eTMF権限の詳細については、[Viedoc eTMFの紹介](#)を参照してください。

Unpublishedドキュメントを削除するには、以下の手順に従ってください。

- 1 **Artifacts & documents** エリアまたは **ドキュメントプロパティ** ダイアログのゴミ箱ボタンをクリックします。



- 2 **はい** をクリックして削除の確認を行います。

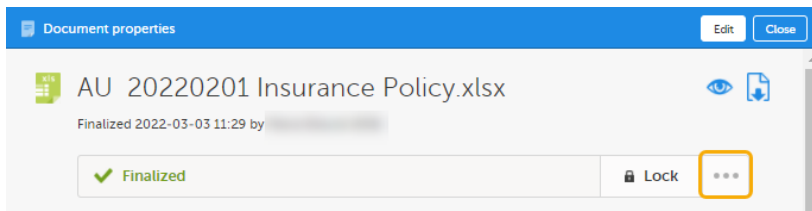


14.2 公開済みドキュメントの削除

Viedoc eTMFでドキュメントを削除するには、それぞれの試験、国、またはサイトでの **write**(書き込み可能)権限が必要です。eTMF権限の詳細については、[Viedoc eTMFの紹介](#)を参照してください。

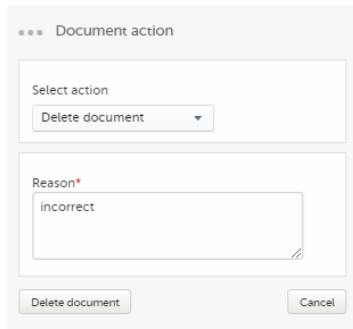
公開済みドキュメントを削除するには以下の手順に従ってください。

- 1 **Artifacts & documents** エリアでドキュメントをクリックして、**ドキュメントプロパティ** ダイアログを開きます。
- 2 **...** ボタンをクリックして **ドキュメントアクション** ダイアログを開きます。



- 3 アクションを選択ドロップダウンリストから **Delete document** を選択します。

注意！ ドキュメントが共有され、少なくとも1つのアクティブなバインダーがある場合、その文書を削除することはできません。



Document action

Select action

Delete document

Reason*

incorrect

Delete document Cancel

- 4 削除理由を入力します。(必須となります)
- 5 **ドキュメントの削除** をクリックします。



Reviewing documents

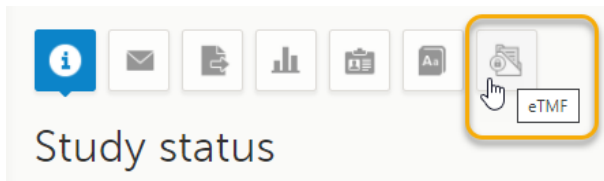
ドキュメントのレビュー

発行者 Viedoc System 2023-11-21

- [1. Viedoc eTMFを起動する](#)
- [2. ドキュメントの検索](#)
- [3. ドキュメントのレビュー](#)
- [4. ドキュメントの承認](#)
- [5. ドキュメントのロック](#)
- [6. ドキュメントのロック解除](#)

1 Viedoc eTMFを起動する

Viedoc eTMFを起動するには、試験開始ページにあるTMFアイコンをクリックします。



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。

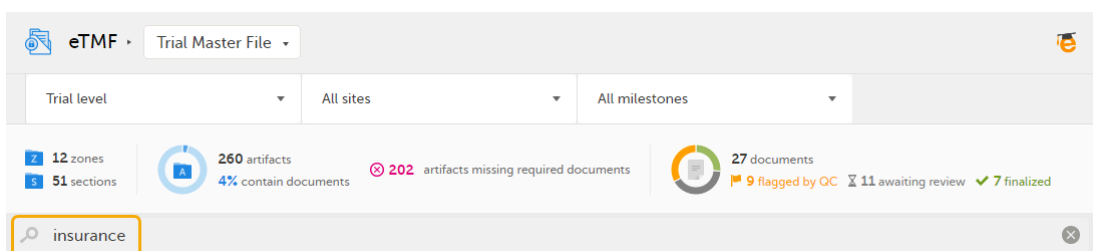
Viedoc eTMFにドキュメントをアップロードするには、ドキュメントがリンクされているTMFレベルのArtifactに対する**レビュー**権限を持っている必要があります。eTMF権限の詳細については、[Viedoc eTMFの紹介](#)を参照してください。

2 ドキュメントの検索

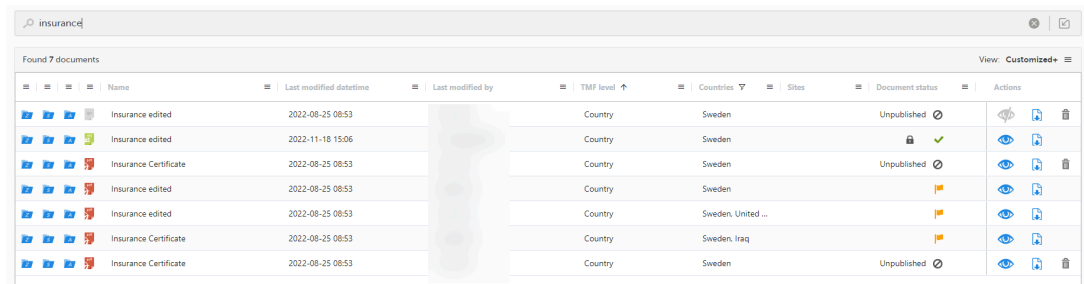
Viedoc eTMFでドキュメントを検索するには以下の手順に従ってください。

- 1 検索したいテキストを**ドキュメントを検索**フィールドに入力します。

テキストは、ドキュメント名、ファイル名またはサブistring、さらに、ファイルの**内容**に含まれるテキストや**部分文字列**などでも検索ができます。



- 2 Return（またはEnter）キーを押すか、虫眼鏡アイコンをクリックします。
- 3 検索結果は関連性の高い順に**詳細**ページに表示されます。

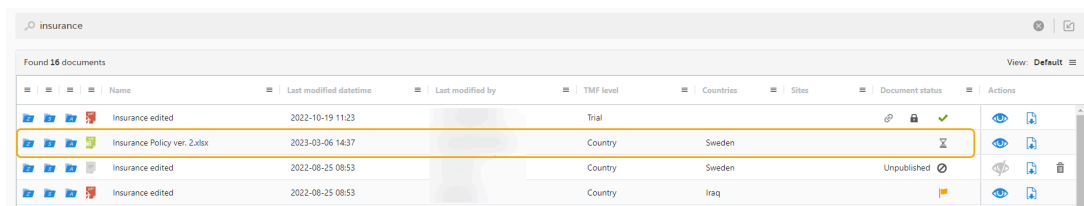


ヒント! Zone、SectionまたはArtifactアイコンにカーソルを置くと、その名前が表示されます。

3 ドキュメントのレビュー

レビュー待ちステータスのドキュメントをレビューするには以下の手順に従ってください。

- 1 **詳細ページ**のドキュメントをクリックすると、**ドキュメントプロパティ**ウィンドウが読み取り専用モードで開きます。



2

すべてのドキュメントのメタデータが正しいことを確認してください。

The screenshot shows the 'Document properties' window for a file named 'Insurance Policy ver. 2.xlsx'. The window has a blue header with 'Document properties', 'Edit', and 'Close' buttons. Below the header, the document title is 'Insurance Policy ver. 2.xlsx' with a file icon and a download icon. A status bar indicates 'Awaiting review' with an 'Approve' button and a menu icon. The main content is organized into sections: 'CLASSIFICATION', 'DOCUMENT INFO', 'FILE INFO', and 'HISTORY'. The 'CLASSIFICATION' section shows the TMF location as 'Central Trial Documents', 'Product and Trial Documentation', and 'Investigator's Brochure', with a TMF level of 'Trial' and a document type of 'Main artifact: Investigator's Brochure'. The 'DOCUMENT INFO' section lists document name, version, version date, country, site, id (67), display label, download label, and archive label. The 'FILE INFO' section shows the original file name, file size (27.15 KB), and file date (2022-03-07 10:22).

Document properties

Insurance Policy ver. 2.xlsx

Previewed Insurance Policy ver. 2.xlsx 2022-03-25 10:15 by [redacted] that was uploaded on 2022-03-07 10:22

Awaiting review Approve

CLASSIFICATION

TMF location
Central Trial Documents
Product and Trial Documentation
Investigator's Brochure

TMF level Trial
Document type Main artifact: Investigator's Brochure

DOCUMENT INFO

Document name Insurance Policy ver. 2.xlsx
Version ---
Version Date ---
Country ---
Site ---
Id 67
Display label Insurance Policy ver. 2.xlsx
Download label Unicorns - Artifact 02.01.01 - Insurance Policy ver. 2.xlsx
Archive label Insurance Policy ver. 2.xlsx

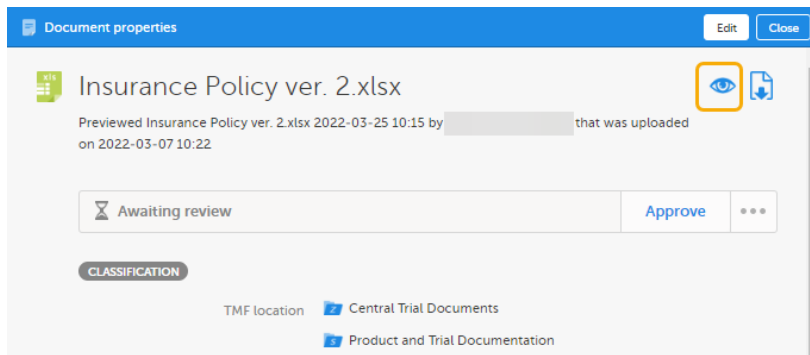
FILE INFO

Original file name Insurance Policy ver. 2.xlsx
File size 27.15 KB
File date 2022-03-07 10:22

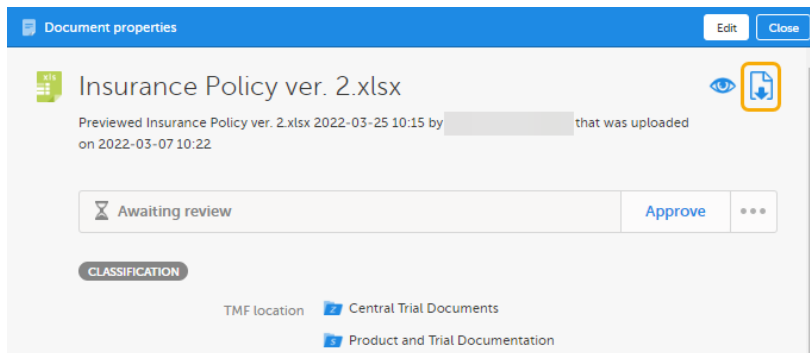
HISTORY

- 3 アップロードされた**最新版**のファイルを開くには、ウィンドウ**右上**にある**プレビュー**ボタンをクリックします。

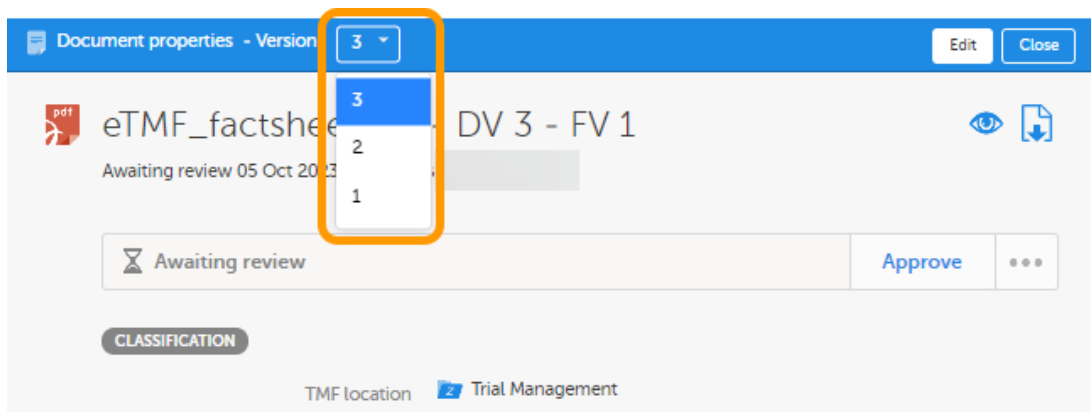
詳細は[ドキュメントプレビュー](#)をご覧ください。



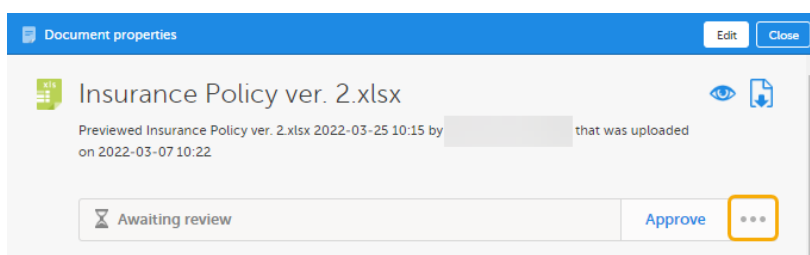
もしくは、ダウンロードボタンをクリックします。



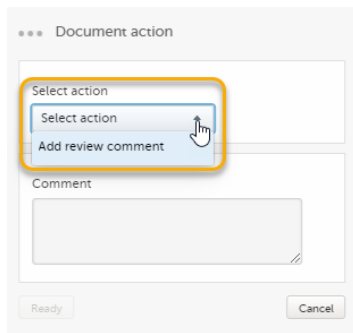
- 4 ファイルのコンテンツをレビューします。
- 5 古いバージョンのファイルを開くには、ドキュメントプロパティダイアログ**上部**のバージョンドロップダウンメニューから**選択**します。



- 6 レビューコメントを追加する必要がある場合は、ドキュメントプロパティウィンドウの**ドキュメントアクション**ボタン「…」をクリックして、**ドキュメントアクション**ポップアップウィンドウを開きます。



- 7 アクションを選択ドロップダウンリストから**Add review comment**を選択します。



- 8 コメントフィールドにコメントを記入します。

- 9 **準備完了**ボタンをクリックして保存します。

注意! レビューコメントを追加すると、ドキュメントのステータスが**QCによるフラグ**に変更されます。**レビュー待ち**に戻すには、**書き込み権限**を持つユーザーがドキュメントのメタデータを編集するか、別のファイルをアップロードする必要があります。

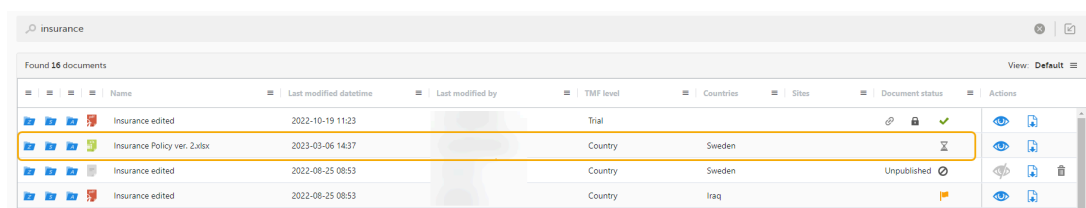
- 10 レビューコメントが必要なければドキュメントは**承認済み**にすることができます。

4 ドキュメントの承認

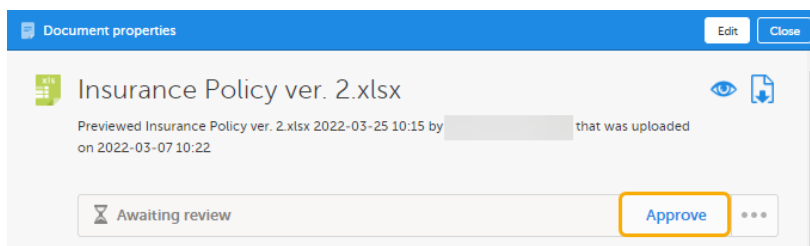
Viedoc eTMFのドキュメントを承認するには、それぞれの試験、国、または施設の**レビュー**権限が必要です。eTMF権限の詳細については、[Viedoc eTMFの紹介](#)を参照してください。

レビュー待ちステータスのドキュメントを承認するには以下の手順に従ってください。

- 1 **詳細ページ**でドキュメントをクリックして、**ドキュメントプロパティ**ウィンドウを開きます。



- 2 **ドキュメントプロパティ**ウィンドウの**承認**をクリックします。



- 3 ドキュメントのステータスが**確定済み**になります。

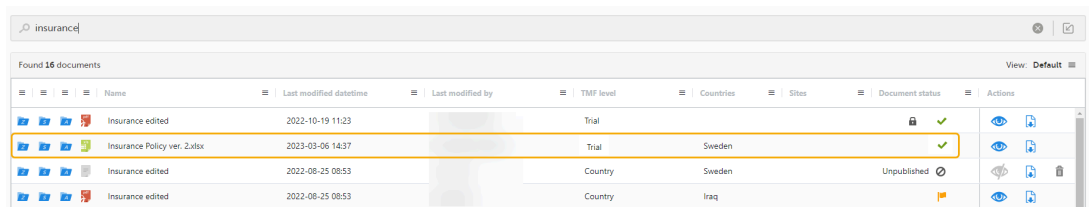
注意! 確定されたドキュメントは編集できません。変更を加えたい場合は、新規バージョンのドキュメントを作成する必要があります。

5 ドキュメントのロック

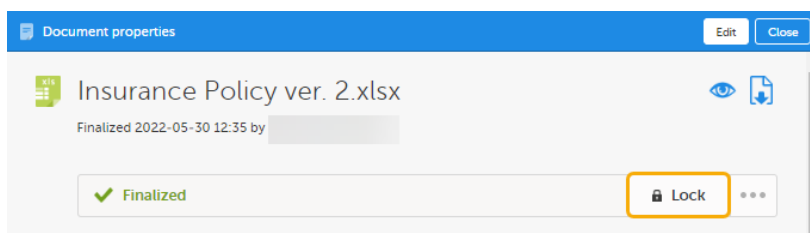
確定されたドキュメントに変更が加えられないようにするには、ドキュメントをロックする必要があります。eTMFが**承認時にドキュメントを自動的にロックする設定が有効になっている場合**、承認時に自動的にロックされます。そうでない場合は、**手動**でロックすることができます。

ドキュメントを固定するには以下の手順に従ってください。

- 1 **詳細ページ**でドキュメントをクリックして、**ドキュメントプロパティ**ダイアログを開きます。



- 2 **ドキュメントプロパティ**ウィンドウの**ロック**をクリックします。



- 3 ドキュメントが固定され、**ロック**ボタンが**ロック解除**ボタンに変わりました。

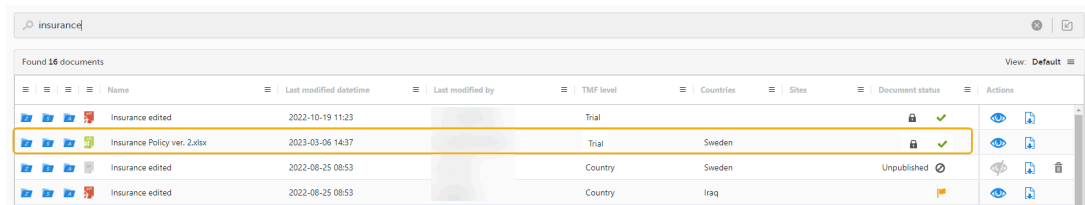
注意! ロックされたドキュメントの**新規バージョン**を作成することはできません。

6 ドキュメントのロック解除

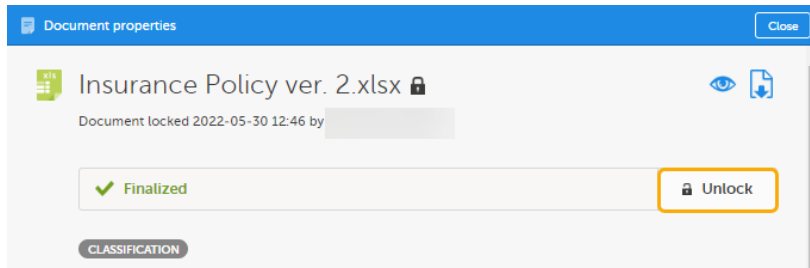
ロックされたドキュメントの**編集**を可能にするには、**ロック**を解除する必要があります。

ロック解除の手順は以下のようになります。

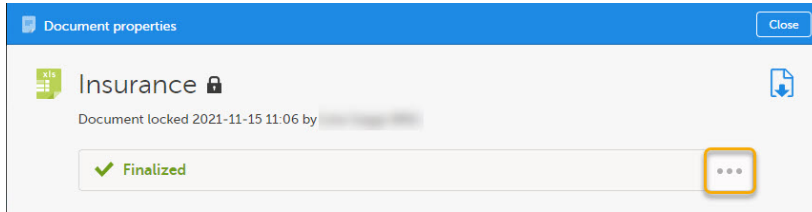
- 1 詳細ページでドキュメントをクリックして、ドキュメントプロパティウィンドウを開きます。



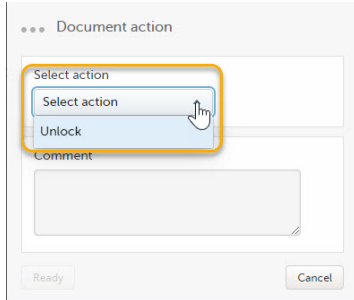
- 2 ドキュメントプロパティウィンドウのロック解除をクリックします。



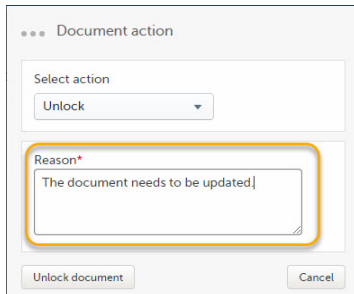
- 3 ドキュメントのロックを解除するための理由入力が必要と設定されている場合、ドキュメントプロパティウィンドウでドキュメントアクションボタン...をクリックします。



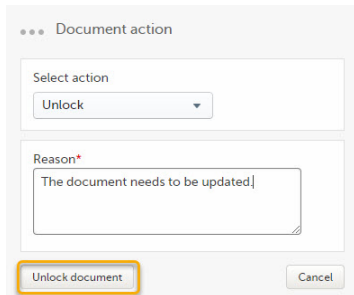
- ロック解除を選択します。



- 理由を入力します。



- ドキュメントをロック解除するをクリックします。



- 4 ドキュメントのロックが解除されました。



Viedoc Share

Viedoc Share

発行者 Viedoc System 2024-12-11

- [1. はじめに](#)
- [2. 定義](#)
- [3. 前提条件](#)
- [4. ワークフロー](#)
- [5. ドキュメントの共有設定](#)
- [6. ドキュメントフィールドの追加](#)
 - [6.1 ラジオブタンの作成:](#)
 - [6.2 テキストフィールド作成の作成:](#)
- [7. ドキュメントの共有](#)
- [8. バインダーのプロパティの表示](#)
- [9. ドキュメントのダウンロード](#)
- [10. バインダーの取り消し](#)
- [11. ドキュメントのプロパティ\]ウィンドウの共有セクション](#)

1 はじめに

Viedoc Share機能は、eTMFユーザーがViedoc MeユーザーまたはViedoc Clinicユーザーとドキュメントを共有したり、署名を集めたりするために使用できます。

2 定義

以下のテキストでは、以下の用語を使用します。

- **共有者** - 共有の管理権限を持つeTMFユーザー
- **バインダー** - eTMFにファイリングされる最終版のドキュメントバージョンを含む電子的封筒
- **受信者** - 共有者と同じスコープのViedoc ClinicまたはViedoc Meユーザー
- **共同署名者** - 共有者と同じスコープのViedoc Clinicユーザー。バインダーの受信者全員が署名した場合、共同署名者はドキュメントに署名できます。

3 前提条件

eTMFユーザーは、eTMFマネージャーが次のいずれかの権限を割り当てた場合、ドキュメントを共有することができます。

- **Manage document sharing for Viedoc Clinic users**
- **Manage document sharing for Viedoc Me users**

ドキュメントを共有できるのは、以下の条件を満たす場合のみです。

- 対応するアーティファクトが共有用に設定されている（eTMFマネージャーによって設定済み）

- ドキュメントが**確定済み**である
- 共有者が**Viedoc Me**ユーザーまたは**Viedoc Clinic**ユーザーと同じスコープ（試験、国、施設）の権限を持っている

4 ワークフロー

- Viedoc Admin**：管理ユーザーが、**Viedoc Clinic**および**Viedoc Me**ユーザーとのドキュメント共有の管理権限をeTMFユーザーに割り当てます。これが**共有者**です。
- Viedoc TMF > TMF 管理画面 > アーティファクトの編集**。**eTMF** マネージャーは、**Viedoc Clinic** および/または **Viedoc Me** ユーザーにドキュメント共有を許可します。
- Viedoc TMF > TMFビュー画面** > ドキュメントプロパティ。書き込み権限を持つユーザーは以下の設定が可能です。
 - Viedoc Clinic** ユーザーまたは **Viedoc Me** ユーザーと共有するドキュメントを構成する
 - (オプション) ドキュメントフィールドの追加する
 - ドキュメントを発行および確定する
 - バインダー**を作成し、**受信者**および**共同署名者**と共有する
- 受信者**には、ワンタイムコードを使用してドキュメントを閲覧および署名できる**Viedoc Share**へのリンクが記載されたメールが送信されます。
- Viedoc Me**ユーザーは、**Viedoc Me**のメインページの**ドキュメント**の下に**Viedoc Share**へのリンクが表示されます。
- 連帯保証人が必要な場合、すべての受信者が必須項目を記入しドキュメントに署名した後、**共同署名者**は受信者によってドキュメントに署名された旨のメールを受け取り、署名します。
- 署名済みのドキュメントは、**eTMF-EMS**アーカイブ（治験責任医師および/またはスポンサー）の対応する側に含まれます。

5 ドキュメントの共有設定

ドキュメントへの書き込み権限を持つeTMFユーザーは、他のTMFエンドユーザーがドキュメントを共有できるようになる前に、共有を有効にする必要があります。

ドキュメントの共有設定方法。

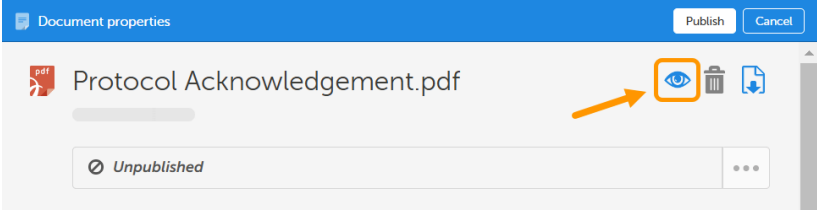
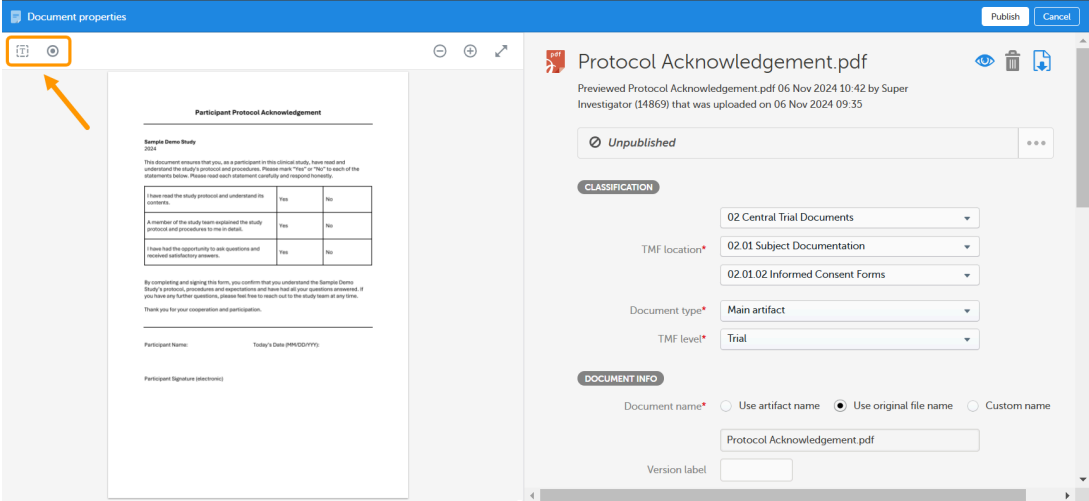
1	TMFモードビューで、TMFストラクチャ内の確定したドキュメントに移動します。
2	ドキュメントを選択して、 ドキュメントプロパティ ウィンドウを開きます。
3	<p>ドキュメント共有の共有セクションで、ドキュメントを共有できるユーザー（Viedoc ClinicユーザーまたはViedoc Meユーザー）を選択します。</p> 
4	必要に応じて、 公開 または 非公開として保存 を選択します。

注意! 共有用に設定したり、ドキュメントフィールドを追加（下記参照）できるのは、未公開のドキュメントのみです。ドキュメントがすでに公開および/または確定されている場合は、ドキュメントの新しいバージョンを作成し、共有用に設定したり、ドキュメントフィールドを追加し、その後、再度公開および確定することができます。


6 ドキュメントフィールドの追加

ラジオボタンや自由形式のテキストフィールドなどのフィールドは、一旦artifactに追加された後、未公開のドキュメントに追加することができます。これらのフィールドはカスタマイズでき、受信者に対して任意または必須として設定することができます。フィールドが必須として設定された場合、受信者はすべての必須フィールドが記入されるまでドキュメントに署名することができません。

ドキュメントへのフィールドの追加方法。

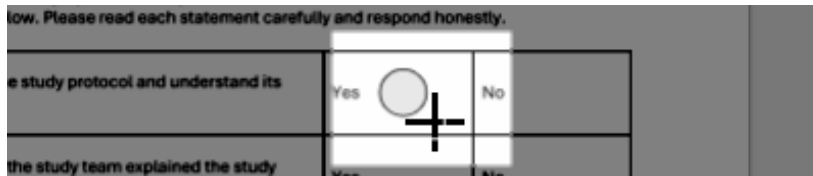
1	<p>TMFモードビューで、TMFストラクチャ内の未公開ドキュメントに移動します。</p>
2	<p>ドキュメントを選択し、ドキュメントのプロパティウィンドウを開きます。目のアイコンを選択すると、ドキュメントのプレビューが開きます。</p> 
3	<p>ドキュメントの左端には、フィールドの追加/編集用のオプションが表示されます。</p> 

6.1 ラジオボタンの作成:

1	<p>ラジオボタンを選択します。</p> 
---	---

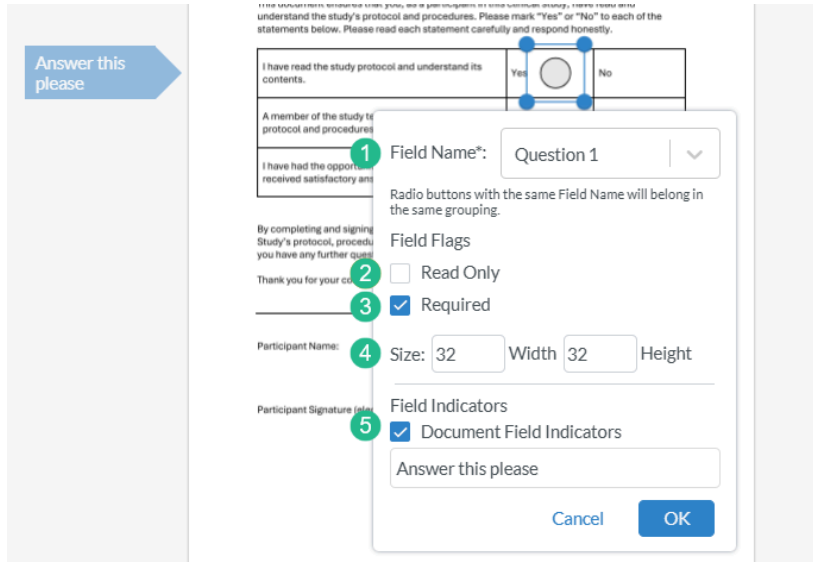
2

カーソルをドラッグしてラジオボタンフィールドを作成します（サイズと位置は後で編集できます）。

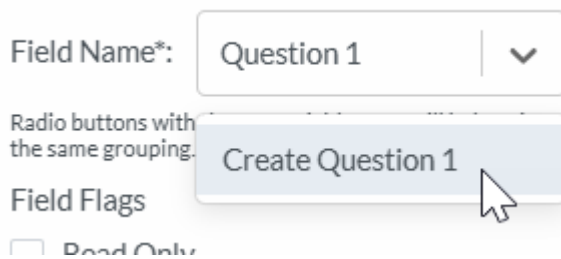


3

ラジオボタン作成されると、編集ウィンドウが表示されます。



1. ラジオボタンの名前を付けるには、**フィールド名**の右にあるテキストボックスをクリックし、名前を入力します（例: 「質問1」）。次に、下部に表示されるオプションを選択してフィールド名を作成します。



注意! ラジオボタンを適切に機能させるには、同じ質問に属するオプションは同じField Nameでなければなりません。例えば、最初の質問に属する「はい」と「いいえ」のラジオボタンは両方とも「質問1」という名前ではならず、次の「はい」と「いいえ」のラジオボタンは両方とも「質問2」という名前ではなければなりません。

2. フィールドを**Read Only**に設定すると、受信者はボタンの選択または選択解除ができなくなります

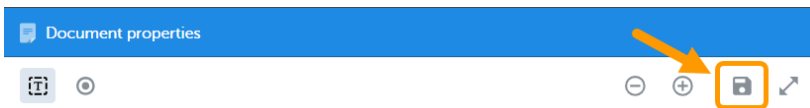
3. フィールドを**Required**に設定すると、すべての必須フィールドが入力されるまで、受信者はドキュメントに署名できなくなります。

4. **Size** を設定すると、ラジオボタンのサイズが制御されます

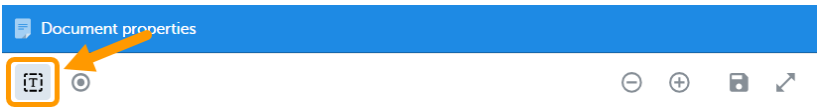
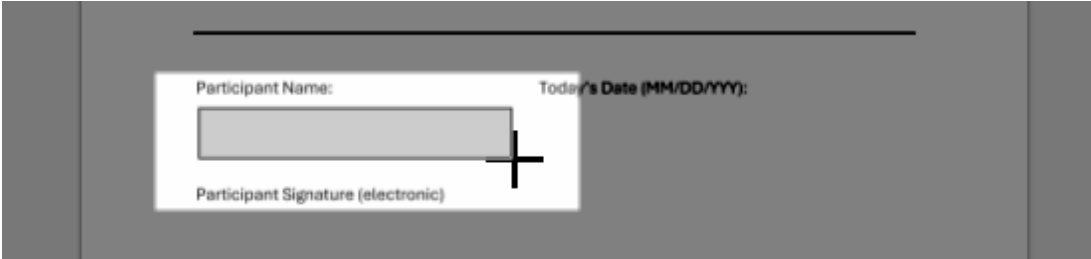
5. **Document Field Indicators** を選択し、ラベルを入力すると、受信者が表示するフィールドの左側にフラグが作成されます。**注意!** 受信者がモバイルデバイスでドキュメントを表示している場合、このフラグは表示されない場合があります。

4

必要なフィールドと設定がすべて完了したら、**save**を選択します。

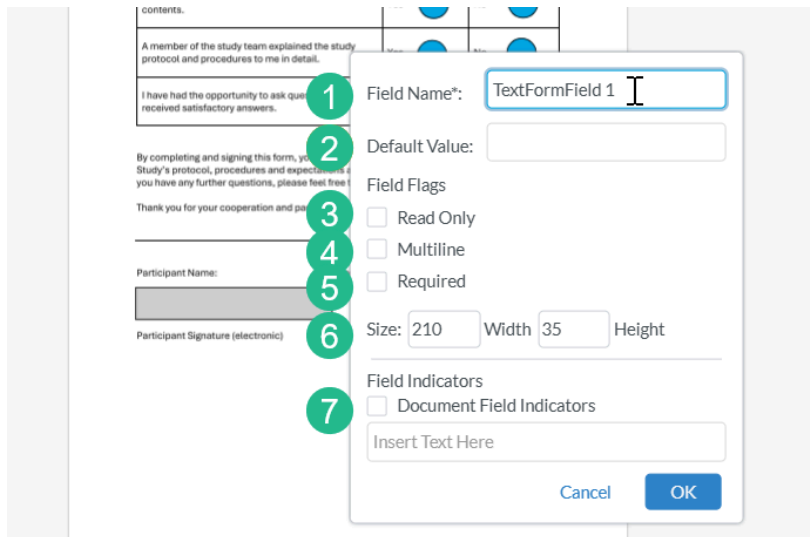


6.2 テキストフィールド作成の作成:

1	<p>Text Fieldを選択します。</p> 
2	<p>カーソルをドラッグしてテキストフィールドを作成します（サイズと位置は後で編集できます）。</p> 

3

テキストフィールドが作成されると、編集ウィンドウが表示されます。



テキストフィールドのオプションを必要に応じて編集します。

1. テキストフィールドに名前を付けるには、**Field Name**の右にあるテキストボックスをクリックし、名前を入力します（例: 「TextFormField 1」）。**注意!** テキストフィールドの名前は、ラジオボタンの名前のように機能に影響を与えることはありません。
2. **Default Value**を入力すると、テキストフィールドに自動的に入力したテキストが入力されます。
3. フィールドを**Read Only**に設定すると、受信者はテキストフィールドにテキストを入力できなくなります。
4. フィールドを**Multiline**に設定すると、複数の行のテキストを入力できるようになります。
5. フィールドを**Required**に設定すると、すべての必須フィールドが入力されるまで、受信者はドキュメントに署名できなくなります。
6. **size**を設定すると、テキストフィールドのサイズを制御できます。
7. **Document Field Indicators**を選択し、ラベルを入力すると、受信者が表示するフィールドの左側にフラグが作成されます。**注意!** 受信者がモバイルデバイスでドキュメントを表示している場合、表示されないことがあります。

4

必要なフィールドと設定がすべて完了したら、**Save**を選択します。



注意! ドキュメントが未公開の状態であれば、ドキュメントのフィールドや設定を変更することができます。ドキュメントが公開された後は、フィールドの編集や追加はできません。

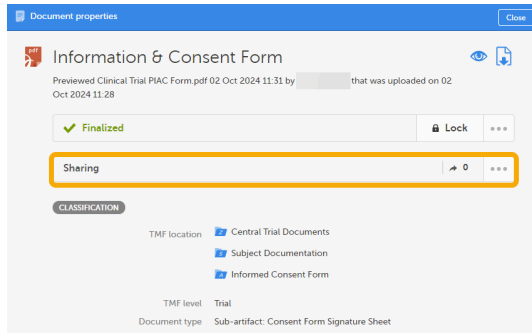
7 ドキュメントの共有

ラジオボタンや自由形式のテキストフィールドなどのフィールドは、一旦artifactに追加された後、未公開のドキュメントに追加することができます。これらのフィールドはカスタマイズでき、受信者に対して任意または必須として設定することができます。フィールドが必須として設定された場合、受信者はすべての必須フィールドが記入さ

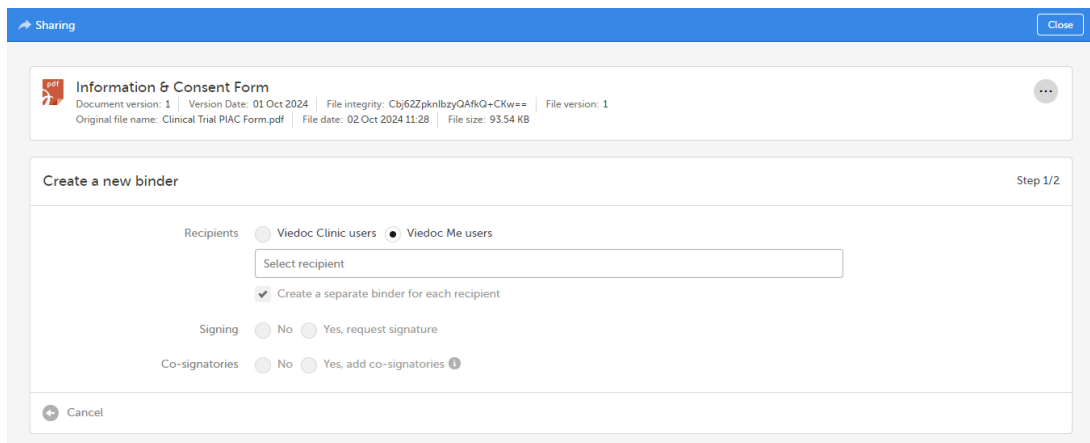
れるまでドキュメントに署名することができません。

Viedoc MeユーザーまたはViedoc Clinicユーザーとドキュメントを共有する方法。

- 1 **TMF**ビューで、**TMF**ストラクチャ内の確定したドキュメントに移動します。
- 2 ドキュメントを選択して、**ドキュメントプロパティ**ウィンドウを開きます。
- 3 ウィンドウ上部の**共有**セクションで、...を選択して、**共有**ウィンドウを開きます。



- 4 **新しいバインダーを作成**を選択します。
- 5 **受信者 > Viedoc Meのユーザー**または**Viedoc Clinicのユーザー**を選択します。



- 6 すぐ下のフィールドで、ドキュメントを共有するユーザーを選択します。

注意！ 複数のユーザーを選択すると、オプション**受信者ごとに個別のバインダーを作成**が自動的に選択され、編集できなくなります。これは、受信者同士が試験情報を共有しないようにするためです。

注意！ 自分と同じスコープ内のユーザーのみ選択できます。

注意！ ドキュメントが **TMF** のスポンサー側（またはスポンサー側でも治験責任医師側でもない）のみにあるアーティファクトに含まれ、ドキュメントのバージョンが **Viedoc Me** ユーザーと共有されるように設定されている場合、署名を収集することはできません。これは、署名に **Viedoc Me** ユーザーのデータ完全性を損なう可能性のある情報が含まれる可能性があるためです。

- 7 **署名**オプションでは、署名を要求するかどうかを選択します。
- 8 前のステップでは**はい**を選択した場合は、署名理由を選択します。

- 9 共同署名者が必要かどうかを選択します。
- 注意!** ステップ7で**いいえ**を選択した場合は、共同署名者はドキュメントに署名できません。
- 10 共同署名者を選択します。
- 注意!** 自分と同じ権限を持つユーザーのみ選択できます。
- 11 共同署名者の署名理由を選択します。
- 12 **続行**を選択して共有の詳細の概要を表示します。
- 13 共有の詳細が正しい場合は、**確認**を選択します。
- 正しくない場合は、**戻る**を選択して編集します。
- 14 確認後、バインダーのサマリーが表示され、ドキュメントの閲覧および署名ができるViedoc Shareへのリンクが記載されたメールが各受信者に送信されます。

8 バインダーのプロパティの表示

- 1 TMFビューで、ドキュメントに移動します。
- 2 ドキュメントを選択して、**ドキュメントのプロパティ**ウィンドウを開きます。
- 3 ウィンドウ上部の**共有**セクションで、...を選択して、**共有**ウィンドウを開きます。
- 4 矢印アイコンを選択して、**バインダーのプロパティ**ウィンドウを開きます。

The screenshot shows the 'Sharing' window for an 'Information & Consent Form'. At the top, there is a 'Close' button. Below the document title, there is a table with 5 binders. The table has columns for Binder Id, Recipients, Co-signatories, Document version, Created, Viewed, Signed, and Status. A yellow arrow points to the right-pointing arrow icon in the '...' column of the first row (Binder Id 451).

Binder Id	Recipients	Co-signatories	Document version	Created	Viewed	Signed	Status	...
451	SE-001-30 - Uppsala		1	02 Oct 2024 15:02	1/2	1/2	🕒	➔
450	SE-001-29 - Uppsala		1	02 Oct 2024 15:01	1/2	1/2	🕒	➔
449	SE-001-23 - Uppsala		1	02 Oct 2024 14:52	0/1	-	🚫	➔
448	SE-001-17 - Uppsala		1	02 Oct 2024 14:51	1/1	1/1	✅	➔
447	SE-001-14 - Uppsala		1	02 Oct 2024 13:58	2/2	2/2	✅	➔

- 5 バインダーのプロパティが表示され、バインダーのすべてのアクションの履歴が含まれます。

Binder properties Close

Information & Consent Form

Binder Id: 451 | Document version: 1 | Version Date: 01 Oct 2024 | File integrity: CbY62ZpknlbzyGARkQ+CKw== | File version: 1
Original file name: Clinical Trial PIAC Form.pdf | File date: 02 Oct 2024 11:28 | File size: 93.54 KB

Viewed: 1/2 | Signed: 1/2

Binder created: 02 Oct 2024 15:02 | Created by: [Redacted]

Total number of recipients: 1 | Signature required: Yes
Reason for signature: I confirm that I have read and understand the contents of the document. I agree to take part in the study.

Total number of co-signatories: 1
Reason for signature: I certify that the participant signing this document had the study fully and carefully explained to him/her by me.

Recipients	Shared date & time	Viewed date & time	Signed date & time	Status
[Redacted]	02 Oct 2024 15:02	04 Oct 2024 10:38	04 Oct 2024 09:09	✓

Co-signatories	Shared date & time	Viewed date & time	Signed date & time	Status
[Redacted]	02 Oct 2024 15:02	-	-	🕒

HISTORY

Document viewed 04 Oct 2024 10:38 by [Redacted]

[Redacted] signed with one-time code 04 Oct 2024 09:09 with the reason I confirm that I have read and understand the contents of the document. I agree to take part in the study.

Document viewed 04 Oct 2024 09:06 by [Redacted]

A document was shared with 1 recipient and 1 co-signatory 02 Oct 2024 15:02 by [Redacted]

9 ドキュメントのダウンロード

バインダーから共有ドキュメントをダウンロードする。

- 1 TMF ビューで、ドキュメントに移動します。
- 2 ドキュメントを選択して、ドキュメントのプロパティ ウィンドウを開きます。
- 3 ウィンドウ上部の共有セクションで、... を選択して、共有ウィンドウを開きます。
- 4 矢印アイコンを選択して、バインダーのプロパティウィンドウを開きます。

Sharing Close

Information & Consent Form

Document version: 1 | Version Date: 01 Oct 2024 | File integrity: CbY62ZpknlbzyGARkQ+CKw== | File version: 1
Original file name: Clinical Trial PIAC Form.pdf | File date: 02 Oct 2024 11:28 | File size: 93.54 KB

5 Binders +

Binder Id	Recipients	Co-signatories	Document version	Created	Viewed	Signed	Status	
451	SE-001-30 - Uppsala	[Redacted]	1	02 Oct 2024 15:02	1/2	1/2	🕒	→
450	SE-001-29 - Uppsala	[Redacted]	1	02 Oct 2024 15:01	1/2	1/2	🕒	→
449	SE-001-23 - Uppsala	[Redacted]	1	02 Oct 2024 14:52	0/1	-	🚫	→
448	SE-001-17 - Uppsala	[Redacted]	1	02 Oct 2024 14:51	1/1	1/1	✓	→
447	SE-001-14 - Uppsala	[Redacted]	1	02 Oct 2024 13:58	2/2	2/2	✓	→

- 5 右上隅で、... を選択して、バインダーメニューを開きます。

Binder properties Close

Information & Consent Form
 Binder ID: 451 | Document version: 1 | Version Date: 01 Oct 2024 | File integrity: Cbj62ZpknlbzyQAfkQ+CKw== | File version: 1
 Original file name: Clinical Trial PIAC Form.pdf | File date: 02 Oct 2024 11:28 | File size: 93.54 KB

Viewed: 1/2 | Signed: 1/2
 Binder created: 02 Oct 2024 15:02 | Created by: [redacted]
 Total number of recipients: 1 | Signature required: Yes
 Reason for signature: I confirm that I have read and understand the contents of the document. I agree to take part in the study.
 Total number of co-signatories: 1
 Reason for signature: I certify that the participant signing this document had the study fully and carefully explained to him/her by me.

Recipients	Shared date & time	Viewed date & time	Signed date & time	Status
[redacted]	02 Oct 2024 15:02	04 Oct 2024 10:38	04 Oct 2024 09:09	✓

Co-signatories	Shared date & time	Viewed date & time	Signed date & time	Status
[redacted]	02 Oct 2024 15:02	-	-	🕒

HISTORY

Document viewed 04 Oct 2024 10:38 by [redacted]
 [redacted] signed with one-time code 04 Oct 2024 09:09 with the reason I confirm that I have read and understand the contents of the document. I agree to take part in the study.
 Document viewed 04 Oct 2024 09:06 by [redacted]
 A document was shared with 1 recipient and 1 co-signatory 02 Oct 2024 15:02 by [redacted]

- 6
- **オリジナルファイルをダウンロード**は、元のファイルをコンピュータにダウンロードします。
 - **共有詳細付きでダウンロード**を選択すると、圧縮フォルダがコンピュータにダウンロードされます。圧縮フォルダには、元のファイルと共有の詳細が記載されたPDFが含まれています。
 - **署名付きでダウンロード**を選択すると、PDFファイルがコンピュータにダウンロードされます。このメニュー項目は、すべての受信者および共同署名者がドキュメントに署名した場合のみ利用できます。PDFには、元のファイルと署名入りの表紙が含まれています。以下はその表紙の例です。

viedoc™

Document is digitally certified by Viedoc
 2024-10-02 11:58:24 UTC
 Document name : Clinical Trial PIAC Form.pdf
 Document version : 1
 File integrity : Cbj62ZpknlbzyQAfkQ+CKw==

Signed by [redacted]
 Reason: I confirm that I have read and understand the contents of the document. I agree to take part in the study.
 Date: 2024-10-02 18:44:02 UTC

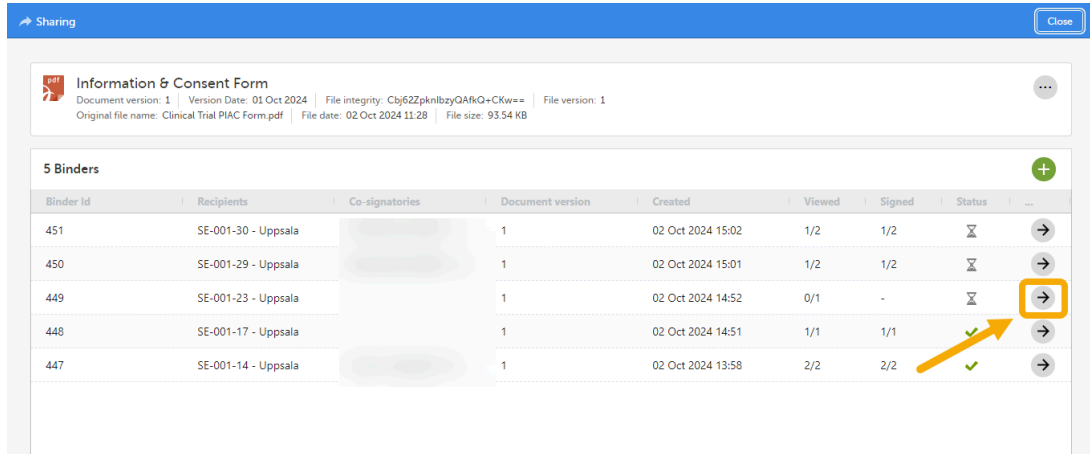
Signed by [redacted]
 Reason: I certify that the participant signing this document had the study fully and carefully explained to him/her by me.
 Date: 2024-10-03 08:15:37 UTC

10 バインダーの取り消し

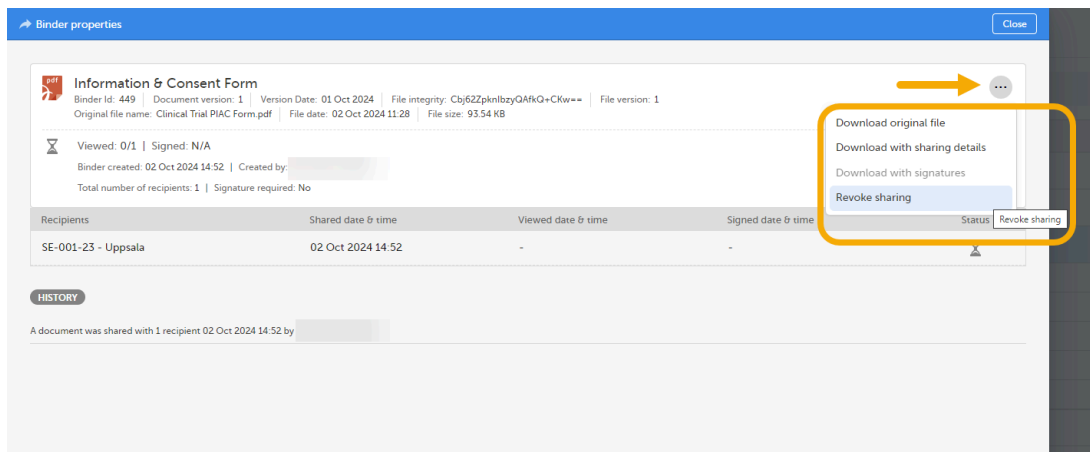
ドキュメントの新しいバージョンを共有したい場合、または誤って共有したドキュメントのバージョンを共有解除したい場合、バインダーを取り消すことができます。

注意! バインダー内のドキュメントが署名されている場合、たとえ署名者が受信者1名のみであっても、バインダーを取り消すことはできません。

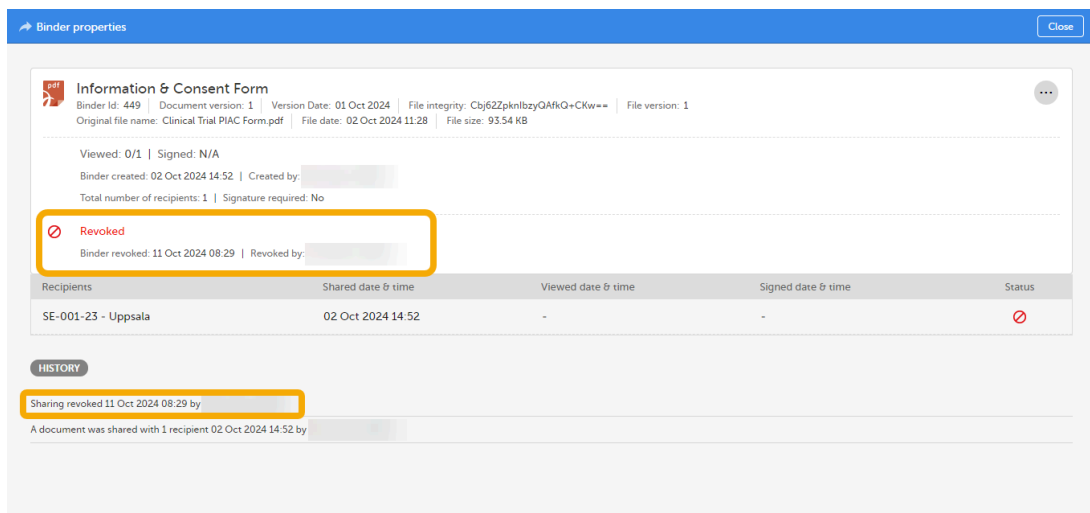
- 1 **TMFビューで、ドキュメントに移動します。**
- 2 **ドキュメントを選択して、ドキュメントのプロパティウィンドウを開きます。**
- 3 **ウィンドウ上部の共有セクションで、... を選択して、共有ウィンドウを開きます。**
- 4 **矢印アイコンを選択して、バインダーのプロパティウィンドウを開きます。**



- 5 **右上隅で、... を選択してバインダーメニューを開きます。**

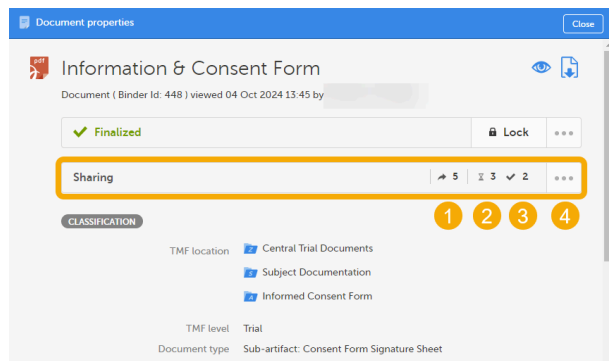


- 6 **共有の取り消しを選択します。**
- 7 **バインダのプロパティが表示され、バインダの共有が取り消されたことが確認できます。**



11 ドキュメントのプロパティ]ウィンドウの共有セクション

eTMFユーザーで共有の管理権限を持つユーザーは、ドキュメントのプロパティ]ウィンドウの上部に共有]セクションが表示されます。



1. 共有者によってアクセス可能なアクティブな共有バインダの数。
2. 共有者によってアクセス可能なバインダーの保留中のアクションの数（0より大きい場合にのみ表示されます）。
3. 共有者によってアクセス可能なバインダーに対して実行されたアクションの数（0より大きい場合にのみ表示されます）。
4. ... を選択すると、既存のバインダーの概要が表示された共有ウィンドウが開きます。また、この画面で新しいバインダーを作成することもできます。



TMF Archive

TMFアーカイブ

発行者 Viedoc System 2024-11-25

1. 完全な監査証跡レポート

[1.1 はじめに](#)[1.2 監査証跡レポートの生成とダウンロード](#)[1.3 収録シート](#)[1.3.1 Report Info](#)[1.3.2 Trial Master File](#)[1.3.3 Sharing](#)[1.3.4 Template Management](#)[1.3.5 Structure Management](#)[1.3.6 Archive Management](#)[1.3.7 Settings Management](#)[1.3.8 Status management](#)

2. eTMF-EMS repository

[2.4 はじめに](#)[2.5 EMSリポジトリの生成とダウンロード](#)[2.6 zipフォルダの構成と内容](#)

1 完全な監査証跡レポート

1.1 はじめに

完全な監査証跡レポートには、以下、行われたアクションの完全なリストがエクセル形式で提供されます。

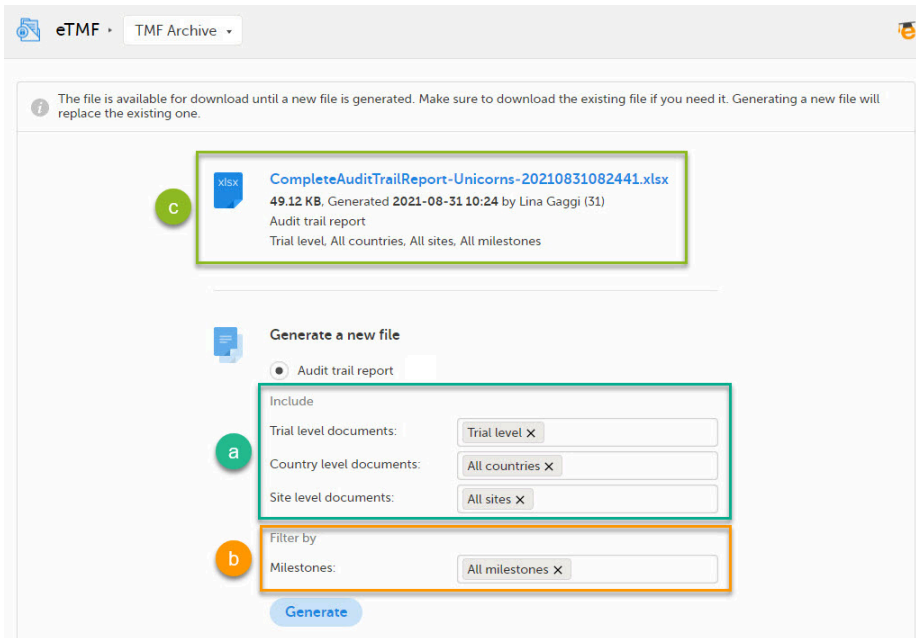
- ストラクチャー、テンプレート、および設定 (eTMF管理者のアクション)
- TMFに含まれるドキュメント (ユーザーのアクション)
- 完全な監査証跡レポートとTMF-EMSリポジトリの生成とダウンロード

レポートには、ユーザーのロールとドキュメント、施設また、国へのアクセスが記載されています。

1.2 監査証跡レポートの生成とダウンロード

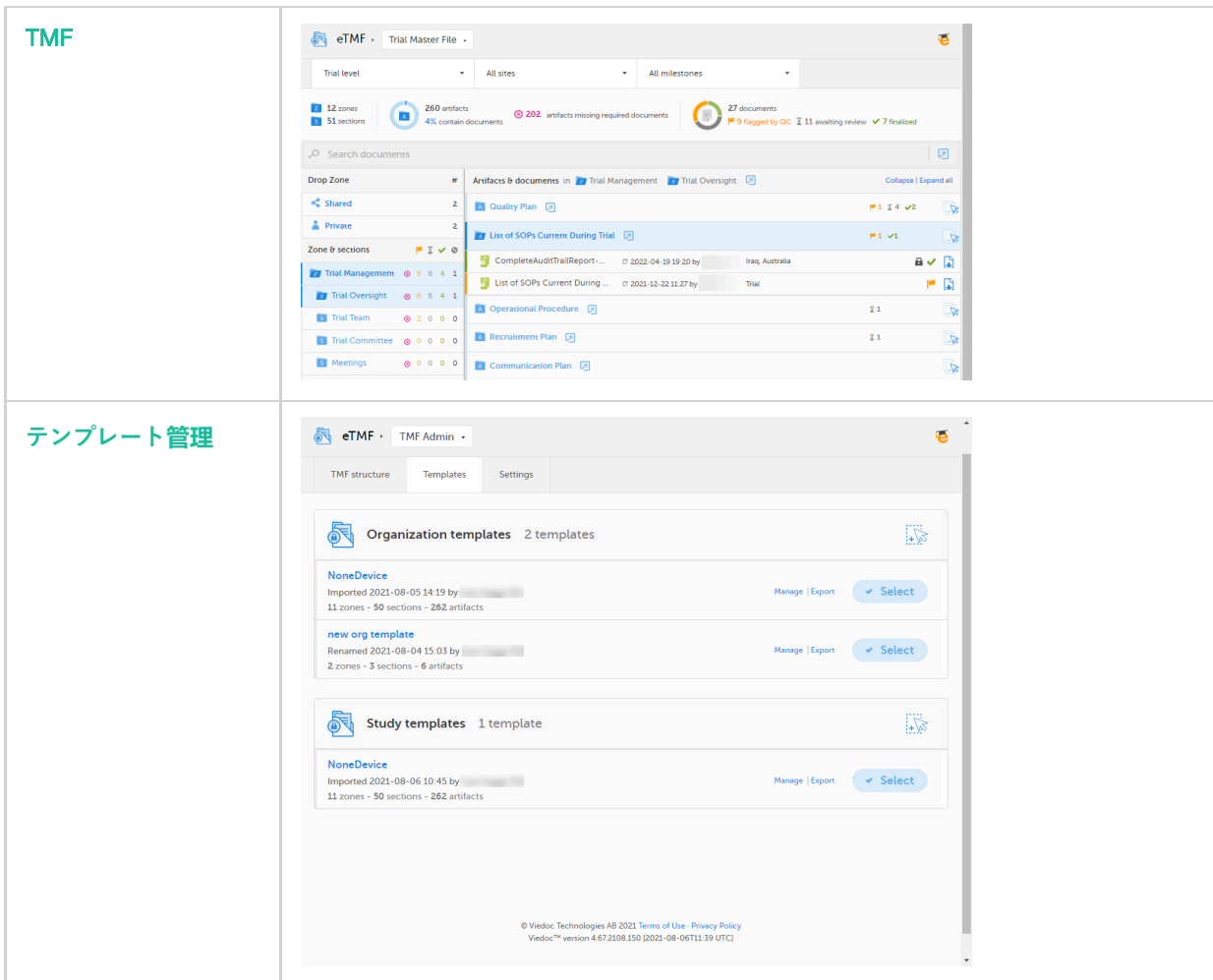
完全な監査証跡レポートは以下の手順で生成します。

1. ドキュメントの監査証跡を含めるためのオプション(a)を設定します。試験/国/施設レベルで保存されたドキュメントを、それらの権限に応じて含めるかどうかを選択できます。
2. 絞り込みたいマイルストーン/マイルストーングループ(b)を設定します。
3. 生成ボタンをクリックします。
4. 生成されたドキュメントのリンクをクリックすると、レポートがダウンロードされます。 (c)

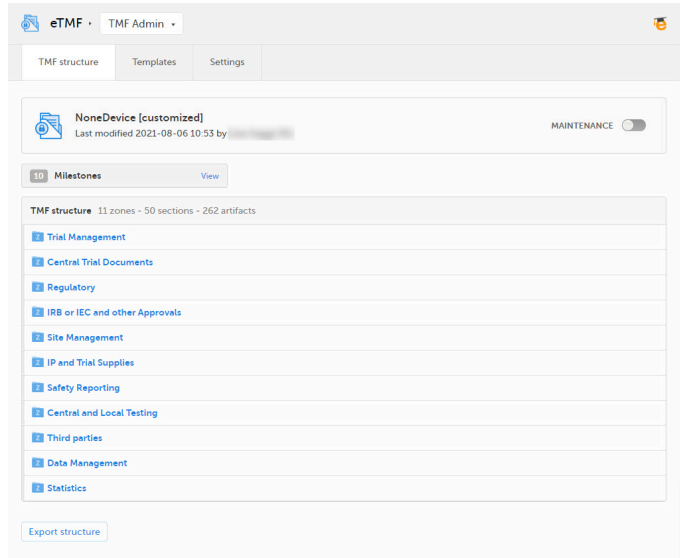


1.3 収録シート

完全な監査証跡レポートの各シートには、次の表に示すように、ユーザーが特定のビューやセクションで行ったアクションに対応しています。

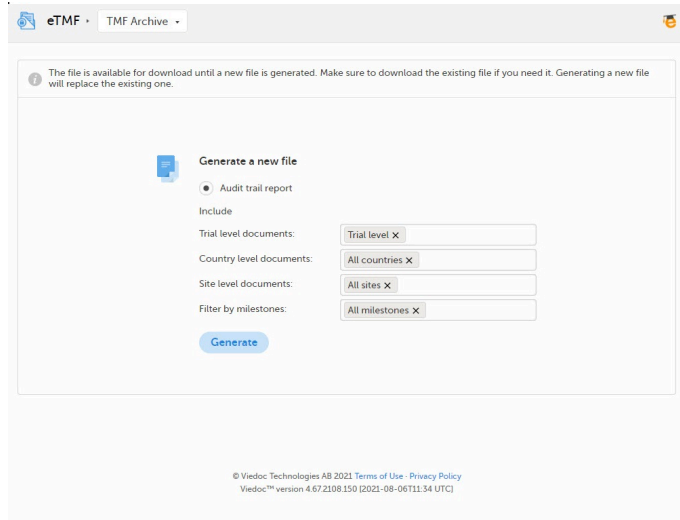


ストラクチャー管理



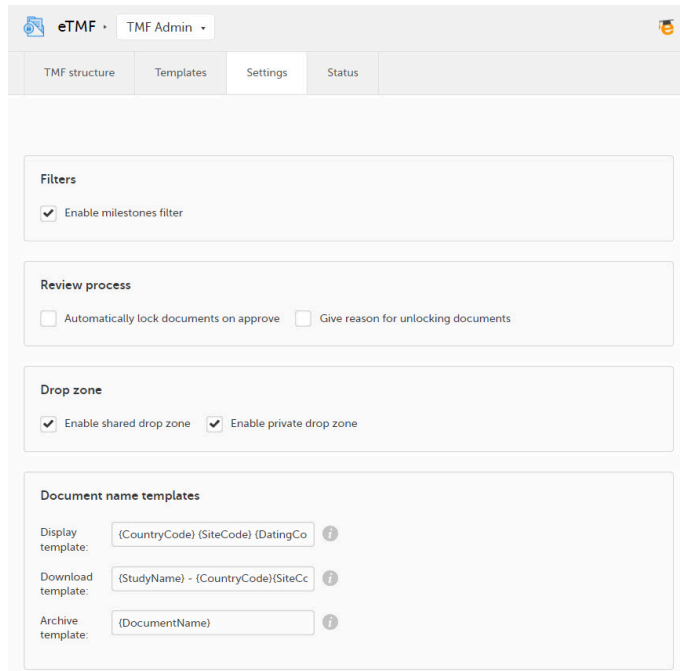
The screenshot shows the 'TMF structure' page in the eTMF TMF Admin interface. At the top, there are tabs for 'TMF structure', 'Templates', and 'Settings'. Below the tabs, a header for 'NoneDevice [customized]' is displayed, including a 'MAINTENANCE' toggle switch. A 'Milestones' section shows '10 Milestones' with a 'View' link. The main area, titled 'TMF structure 11 zones - 50 sections - 262 artifacts', contains a list of categories: Trial Management, Central Trial Documents, Regulatory, IRB or IEC and other Approvals, Site Management, IP and Trial Supplies, Safety Reporting, Central and Local Testing, Third parties, Data Management, and Statistics. An 'Export structure' button is located at the bottom left.

アーカイブ管理

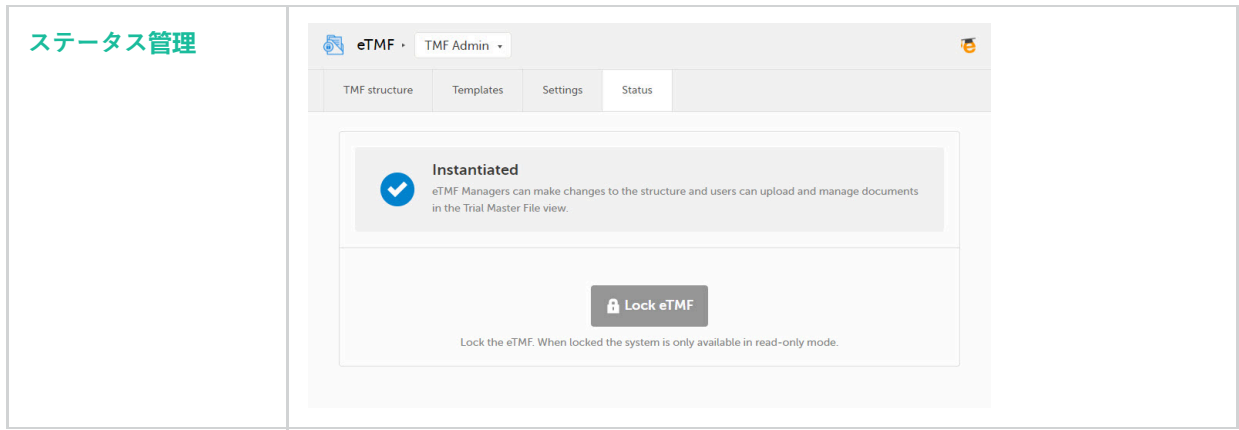


The screenshot shows the 'Generate a new file' page in the eTMF TMF Archive interface. A warning message at the top states: 'The file is available for download until a new file is generated. Make sure to download the existing file if you need it. Generating a new file will replace the existing one.' The main section is titled 'Generate a new file' and includes a radio button for 'Audit trail report' and an 'Include' section. Below this are four dropdown menus: 'Trial level documents' (set to 'Trial level X'), 'Country level documents' (set to 'All countries X'), 'Site level documents' (set to 'All sites X'), and 'Filter by milestones' (set to 'All milestones X'). A blue 'Generate' button is positioned below the dropdowns. At the bottom, there is a copyright notice: '© Viedoc Technologies AB 2021 Terms of Use - Privacy Policy Viedoc™ version 4.67.2108.150 (2021-08-06T11:34 UTC)'.

設定管理



The screenshot shows the 'Settings' page in the eTMF TMF Admin interface. The top navigation bar includes 'TMF structure', 'Templates', 'Settings', and 'Status'. The 'Settings' section is divided into several panels: 'Filters' with a checked checkbox for 'Enable milestones filter'; 'Review process' with two unchecked checkboxes for 'Automatically lock documents on approve' and 'Give reason for unlocking documents'; 'Drop zone' with two checked checkboxes for 'Enable shared drop zone' and 'Enable private drop zone'; and 'Document name templates' with three input fields: 'Display template' containing '{CountryCode} {SiteCode} {DatingCo}', 'Download template' containing '{StudyName} - {CountryCode}{SiteCc}', and 'Archive template' containing '{DocumentName}'. Each input field has an information icon to its right.



レポートの内容は一目瞭然ですが、以下のセクションでは、ファイル内の各シートに関する詳細情報をご覧いただけます。

1.3.1 Report Info

このシートには、レポートおよび試験に関する一般的な情報が含まれています。First document added date/timeとLast document added date/timeは、最初と最後のドキュメントいつTMFにアップロードされたかを示します。これは、これらの文書の監査証跡がレポートに含まれているかどうかに関係なく表示されます。

Complete Audit Trail Info	
Items	Settings
Originator	VIEDOC
Instance	https://abc.viedoc.net
System version	4.67.2108.150
Printed by	
Printed date/time	2021-08-06 09:20:54
Study name	Unicorns
Study GUID	74qhi3f37-xao2-421b-ajec-e4f2c5ba7cac
First document added date/time	2021-08-04 12:36:00
Last document added date/time	2021-08-05 09:16:14
Included documents	Trial level, All countries, All sites
Filtered by	All milestones

All dates in this report are according to the UTC standard.
 Disclaimer: The overall structure of this report with regards to names and the order of columns can change to reflect future extensions and development of the eTMF.
 This report includes a detailed audit trail of the eTMF. Every change that has been made to the content (and structure) of the eTMF is listed in this report.

1.3.2 Trial Master File

このシートには、ユーザーがTrial Master Fileビューのドキュメントに対して行ったすべてのアクションに関する情報が含まれています。このシートに含まれているアクションは以下となります。

- 公開されたドキュメントのみ。
- ユーザーが選択したレベル (Trial/Country/Site) にリンクされ、ユーザーがフィルタリングしたマイルストーンにリンクされているアーティファクトにファイルされているドキュメント。
- ユーザーが少なくとも読み取り専用ロールを持つドキュメント。

User Actions on Documents																
Action	Document Version	File Version	Date/Time	Old Value	New Value	Reason	Done By	Zone #	Zone Name	Section #	Section Name	Artifact #	Artifact Name	Document Name	Document ID	
Approve document	2		2023-09-07 11:40:23			Document approved		01	Trial Management	01.01	Trial Oversight	01.01.01	Trial Master File Plan	CompleteAuditTrailReport-4.65 ni-20230901074918.xlsx	1	
Publish document	2		2023-09-07 11:37:59	File = device_template5.xlsx File date = 2023-09-07 11:35:52	File = CompleteAuditTrailReport-4.65 ni-20230901074918.xlsx File date = 2023-09-07 11:37:59	Document published		01	Trial Management	01.01	Trial Oversight	01.01.01	Trial Master File Plan	CompleteAuditTrailReport-4.65 ni-20230901074918.xlsx	1	
Upload file to structure	2	2	2023-09-07 11:37:59		CompleteAuditTrailReport-4.65 ni-20230901074918.xlsx	File uploaded		01	Trial Management	01.01	Trial Oversight	01.01.01	Trial Master File Plan	CompleteAuditTrailReport-4.65 ni-20230901074918.xlsx	1	
Create new version	2	2	2023-09-07 11:37:24			New document version created		01	Trial Management	01.01	Trial Oversight	01.01.01	Trial Master File Plan	CompleteAuditTrailReport-4.65 ni-20230901074918.xlsx	1	
Approve document	1		2023-09-07 11:36:25			Document approved		01	Trial Management	01.01	Trial Oversight	01.01.01	Trial Master File Plan	CompleteAuditTrailReport-4.65 ni-20230901074918.xlsx	1	
Publish document	1		2023-09-07 11:36:17	Document type = Trial level = Version Date =	Document type = Main artifact (Trial Master File Plan) Trial level = Trial Version Date = 2023-09-07	Document published		01	Trial Management	01.01	Trial Oversight	01.01.01	Trial Master File Plan	CompleteAuditTrailReport-4.65 ni-20230901074918.xlsx	1	
Upload file to structure	1	1	2023-09-07 11:35:52		Original file name = device_template5.xlsx	File uploaded		01	Trial Management	01.01	Trial Oversight	01.01.01	Trial Master File Plan	CompleteAuditTrailReport-4.65 ni-20230901074918.xlsx	1	

1.3.3 Sharing

このシートには、Viedoc ShareとViedoc TMFのバインダーに対するすべてのユーザーアクションに関する情報が含まれています。

注意! このシートには、アーキビストがアクセスできるバインダーに対するアクションのみが含まれています。

1	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z
2	Action	Binder Id	Document Version	File Version	File Integrity	File Size	File Date	Original File Name	Recipients	User active																
3	Document viewed	448	1	1	Cb622pknibzyQAfQ+CKw==	93.54 KB	2024-10-02 09:28:58	Clinical Trial PIAC Form.pdf	SE-001-17	-																
4	Document signed	454	1	1	ksc/Hkxvq-HkUSkxNw==	104.48 KB	2024-10-04 09:09:43	Clinical Trial Protocol Form.pdf	Super Investigator (14869)	-																
5	Document signed	454	1	1	ksc/Hkxvq-HkUSkxNw==	104.48 KB	2024-10-04 09:09:43	Clinical Trial Protocol Form.pdf	Super Investigator (14869)	-																
6	Document viewed	454	1	1	ksc/Hkxvq-HkUSkxNw==	104.48 KB	2024-10-04 09:09:43	Clinical Trial Protocol Form.pdf	Super Investigator (14869)	-																
7	Certified copy created	454	1	1	ksc/Hkxvq-HkUSkxNw==	104.48 KB	2024-10-04 09:09:43	Clinical Trial Protocol Form.pdf	Super Investigator (14869)	-																
8	Binder created	454	1	1	ksc/Hkxvq-HkUSkxNw==	104.48 KB	2024-10-04 09:09:43	Clinical Trial Protocol Form.pdf	Super Investigator (14869)	-																
9	Document viewed	451	1	1	Cb622pknibzyQAfQ+CKw==	93.54 KB	2024-10-02 09:28:58	Clinical Trial PIAC Form.pdf	SE-001-30	-																
10	Document signed	451	1	1	Cb622pknibzyQAfQ+CKw==	93.54 KB	2024-10-02 09:28:58	Clinical Trial PIAC Form.pdf	SE-001-30	-																
11	Document signed	451	1	1	Cb622pknibzyQAfQ+CKw==	93.54 KB	2024-10-02 09:28:58	Clinical Trial PIAC Form.pdf	SE-001-30	-																
12	Document signing failed	451	1	1	Cb622pknibzyQAfQ+CKw==	93.54 KB	2024-10-02 09:28:58	Clinical Trial PIAC Form.pdf	SE-001-30	-																
13	Document viewed	451	1	1	Cb622pknibzyQAfQ+CKw==	93.54 KB	2024-10-02 09:28:58	Clinical Trial PIAC Form.pdf	SE-001-30	-																
14	Document signed	448	1	1	Cb622pknibzyQAfQ+CKw==	93.54 KB	2024-10-02 09:28:58	Clinical Trial PIAC Form.pdf	SE-001-17	-																
15	Document signed	448	1	1	Cb622pknibzyQAfQ+CKw==	93.54 KB	2024-10-02 09:28:58	Clinical Trial PIAC Form.pdf	SE-001-17	-																
16	Document viewed	448	1	1	Cb622pknibzyQAfQ+CKw==	93.54 KB	2024-10-02 09:28:58	Clinical Trial PIAC Form.pdf	SE-001-17	-																
17	Document downloaded	447	1	1	Cb622pknibzyQAfQ+CKw==	93.54 KB	2024-10-02 09:28:58	Clinical Trial PIAC Form.pdf	SE-001-14	-																
18	Document viewed	447	1	1	Cb622pknibzyQAfQ+CKw==	93.54 KB	2024-10-02 09:28:58	Clinical Trial PIAC Form.pdf	SE-001-14	-																
19	Document downloaded	447	1	1	Cb622pknibzyQAfQ+CKw==	93.54 KB	2024-10-02 09:28:58	Clinical Trial PIAC Form.pdf	SE-001-14	-																
20	Document signed	447	1	1	Cb622pknibzyQAfQ+CKw==	93.54 KB	2024-10-02 09:28:58	Clinical Trial PIAC Form.pdf	SE-001-14	-																
21	Document signed	447	1	1	Cb622pknibzyQAfQ+CKw==	93.54 KB	2024-10-02 09:28:58	Clinical Trial PIAC Form.pdf	SE-001-14	-																
22	Document viewed	447	1	1	Cb622pknibzyQAfQ+CKw==	93.54 KB	2024-10-02 09:28:58	Clinical Trial PIAC Form.pdf	SE-001-14	-																
23	Document viewed	447	1	1	Cb622pknibzyQAfQ+CKw==	93.54 KB	2024-10-02 09:28:58	Clinical Trial PIAC Form.pdf	SE-001-14	-																
24	Document viewed	452	1	1	EqvktMeFdm00YMLUXsBw==	76.7 KB	2024-10-02 09:58:13	Clinical Trial Protocol Form.pdf	Super Investigator (14869)	-																
25	Document viewed	452	1	1	EqvktMeFdm00YMLUXsBw==	76.7 KB	2024-10-02 09:58:13	Clinical Trial Protocol Form.pdf	Super Investigator (14869)	-																
26	Document viewed	453	1	1	EqvktMeFdm00YMLUXsBw==	76.7 KB	2024-10-02 09:58:13	Clinical Trial Protocol Form.pdf	Super Investigator (14869)	-																
27	Document downloaded	447	1	1	Cb622pknibzyQAfQ+CKw==	93.54 KB	2024-10-02 09:28:58	Clinical Trial PIAC Form.pdf	SE-001-14	-																
28	Document downloaded	447	1	1	Cb622pknibzyQAfQ+CKw==	93.54 KB	2024-10-02 09:28:58	Clinical Trial PIAC Form.pdf	SE-001-14	-																
29	Document signed	447	1	1	Cb622pknibzyQAfQ+CKw==	93.54 KB	2024-10-02 09:28:58	Clinical Trial PIAC Form.pdf	SE-001-14	-																
30	Document signed	447	1	1	Cb622pknibzyQAfQ+CKw==	93.54 KB	2024-10-02 09:28:58	Clinical Trial PIAC Form.pdf	SE-001-14	-																

1.3.4 Template Management

このシートには、eTMF管理者がテンプレートに対して行ったアクションが含まれます。ユーザーがTMF Adminビューにアクセス権がない場合はこのシートは空になります。

1	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z
2	Action	Date/Time	Action Details	Done By	Template Name	Template Type																				
3	Import	2021-08-05 12:19:47	Imported template NoneDevice.xls		NoneDevice	Organization																				
4	Import	2021-08-05 12:19:15	Imported template NoneDevice.xls		NoneDevice	Study																				
5	Import	2021-08-04 13:04:34	Imported template Human body.xls		Human body	Organization																				
6	Select	2021-08-04 13:34:49	Selected template RestuarantChain.xls		RestuarantChain	Study																				
7	Import	2021-08-04 12:34:30	Imported template RestuarantChain.xls		RestuarantChain	Study																				
8	User actions on templates in TMF Admin.																									
9																										
10																										
11																										
12																										
13																										
14																										
15																										
16																										
17																										
18																										
19																										
20																										
21																										
22																										
23																										
24																										
25																										
26																										
27																										
28																										
29																										
30																										
31																										
32																										
33																										
34																										
35																										
36																										
37																										
38																										
39																										
40																										

1.3.5 Structure Management

このシートには、eTMF管理者がインスタンス化されたストラクチャーに対して行ったアクションが含まれます。ユーザーがTMF Adminビューにアクセス権がない場合はこのシートは空になります。

A		B		C		D		E		F		G	
Action		Structure Version		Date/time		Identifier		Old Value		New Value		Done By	
3	Delete artifact	2		2021-08-17 11:21:50	01.01.01			Trial Master File Plan					
4	Delete artifact	2		2021-08-17 11:21:50	01.01.02			Trial Management Plan					
5	Apply changes	2		2021-08-17 11:21:50				None Device		None Device [customized]			
6	Add zone	1		2021-08-16 11:29:23	01					Zone name = Trial Management			
6	Add section	1		2021-08-16 11:29:23	01.01					Zone name = Trial Management Section name = Trial Oversight			
7	Add artifact	1		2021-08-16 11:29:23	01.01.01					Zone name = Trial Management Section name = Trial Oversight Artifact name = Trial Master File Plan Definition = To describe how records for the trial will be managed and stored during and after the trial, including study-specific processes and documentation for archiving and destruction. To include TMF filing structure to be used. May include TMF content list, filing structure and chain of custody records. Artifact can include any evidence of plan execution including, but not limited to: plan, reports, checklists, etc. Sub artifacts = Core Document List, TMF Report, TMF Transmittal Form, TMF Setup Request Sponsor document = X Investigator document = NO Trail level document = YES Country level document = NO Site level document = NO Dating convention = Version Date			

1.3.6 Archive Management

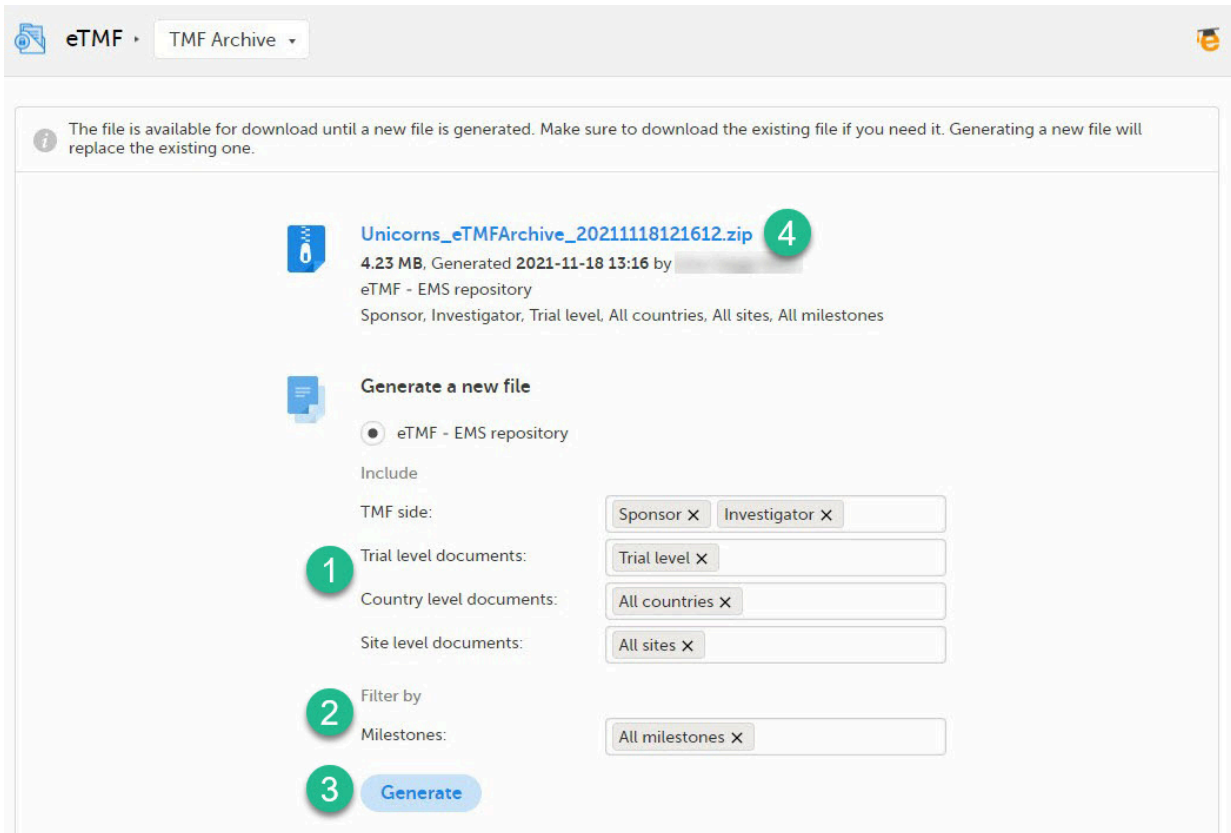
このシートには、TMFアーカイブページで行われたユーザーアクションが含まれています。

A		B		C		D		E		F		G		H	
Action		Date/time		Included Documents		Filtered By		TMF Side		Done By		User Roles		User Permissions	
3	Create audit trail report	2021-08-06 09:20:54		Trial level, All countries, All sites	All milestones							Sponsor study, Sponsor country, Sponsor site, eTMF Manager		Download audit trail	
4	Download audit trail report	2021-08-06 06:25:39		Trial level, All countries, All sites	All milestones							Sponsor study, Sponsor country, Sponsor site, eTMF Manager		Download audit trail	
5	Create audit trail report	2021-08-06 06:24:52		Trial level, All countries, All sites	All milestones							Sponsor study, Sponsor country, Sponsor site, eTMF Manager		Download audit trail	
6	Download audit trail report	2021-08-05 09:45:04		Trial level, All countries, All sites	All milestones							Sponsor study, Sponsor country, Sponsor site, eTMF Manager		Download audit trail	
7	Download audit trail report	2021-08-05 09:44:57		Trial level, All countries, All sites	All milestones							Sponsor study, Sponsor country, Sponsor site, eTMF Manager		Download audit trail	
8	Create audit trail report	2021-08-05 09:44:25		Trial level, All countries, All sites	All milestones							Sponsor study, Sponsor country, Sponsor site, eTMF Manager		Download audit trail	
11	User log on TMF Archive.														

1.3.7 Settings Management

このシートには、eTMF管理者がTMF Admin上の設定で行ったアクションが含まれます。ユーザーがTMF Adminビューにアクセス権がない場合はこのシートは空になります。


1. アーカイブしたいドキュメントのオプション(1)を設定します。eTMFの施設側もしくはスポンサー側にファイルされるドキュメントと、試験/国/施設レベルでファイルされるドキュメントを、それらに依る権限に従って含めるかどうかを選択します。
2. フィルタリングしたいマイルストーンを(2)で設定します。
3. 生成ボタンをクリックします。(3)
4. 生成されたドキュメントのリンクをクリックすると、zip形式のフォルダーがダウンロードされます(4)。



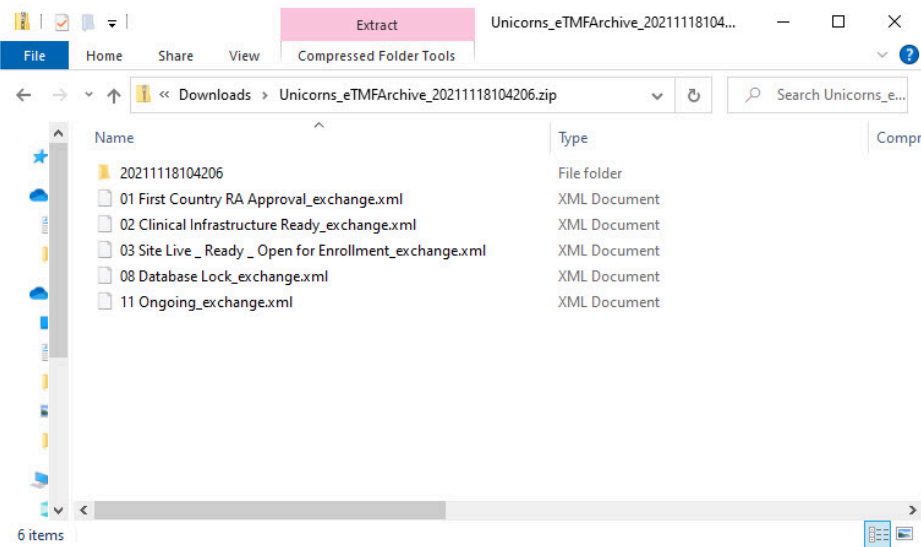
2.3 zipフォルダの構成と内容

zip内のフォルダ構造は、当該試験で使用したeTMFストラクチャの構造を反映しており、以下のようになります。

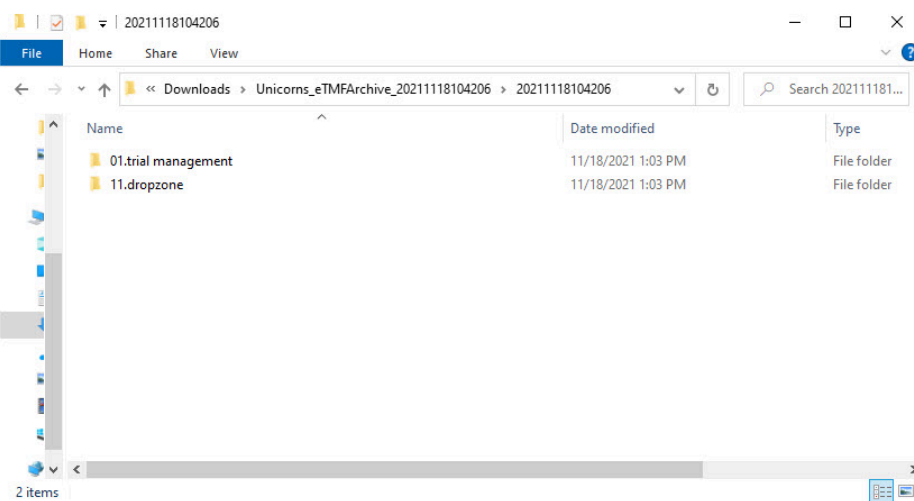
- **Level 1** - このレベルに含まれるもの
 - 名前が次のフォーマットのメインzipフォルダ:
StudyName_eTMFArchive_DatetimeStamp
 - StudyName - 試験名
 - eTMFArchive - 静的テキスト
 - DateTimeStamp - eTMF-EMS を生成した UTC 日付と時刻 YYYYmmDDHHMMss

 Unicorns_eTMFArchive_20211118104206.zip

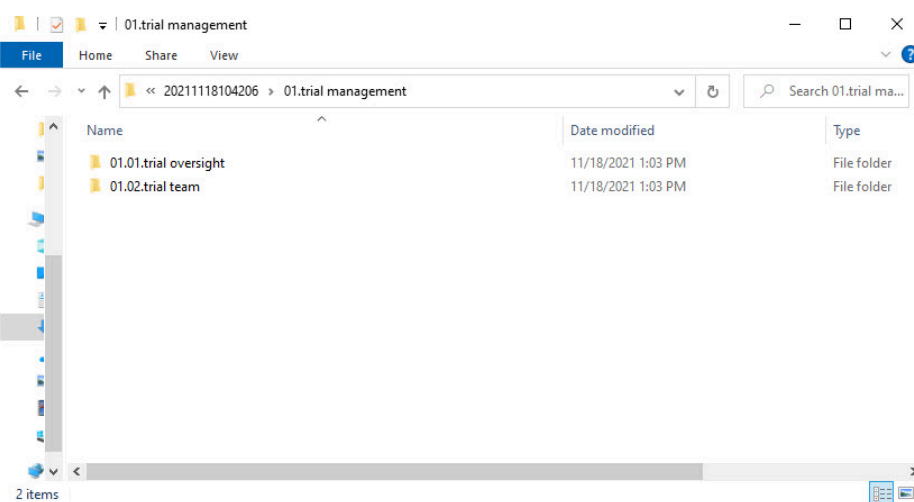
- **Level 2** - このレベルに含まれるもの
 - TransferID (eTMF-EMSリポジトリの生成日時のスタンプ) を YYYYmmDDHHMMss のフォーマットで表したサブ名前を持つサブフォルダ
 - 選択された各マイルストーンの exchange.xml ファイル
xmlファイルの内容やサンプルは[こちら](#)からご覧いただけます



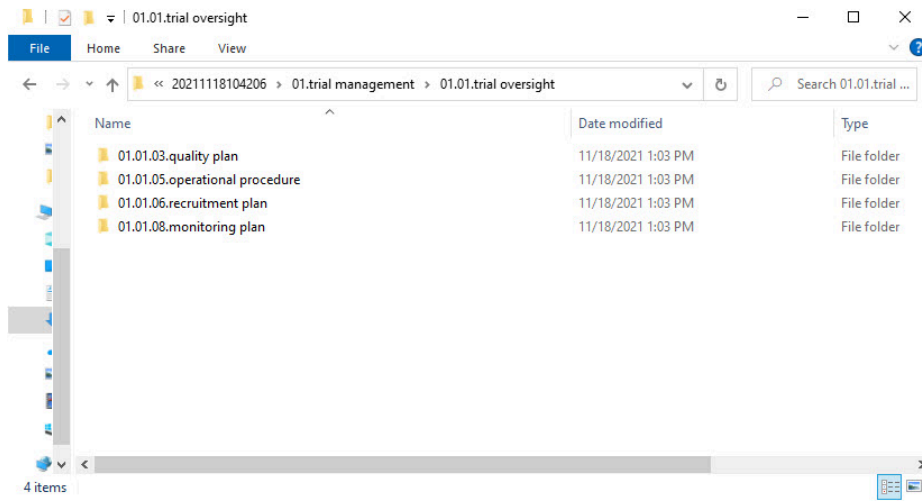
- **Level 3** - このレベルに含まれるもの
 - ストラクチャーから、含まれる各zoneの ZoneID.ZoneName を持つフォルダ



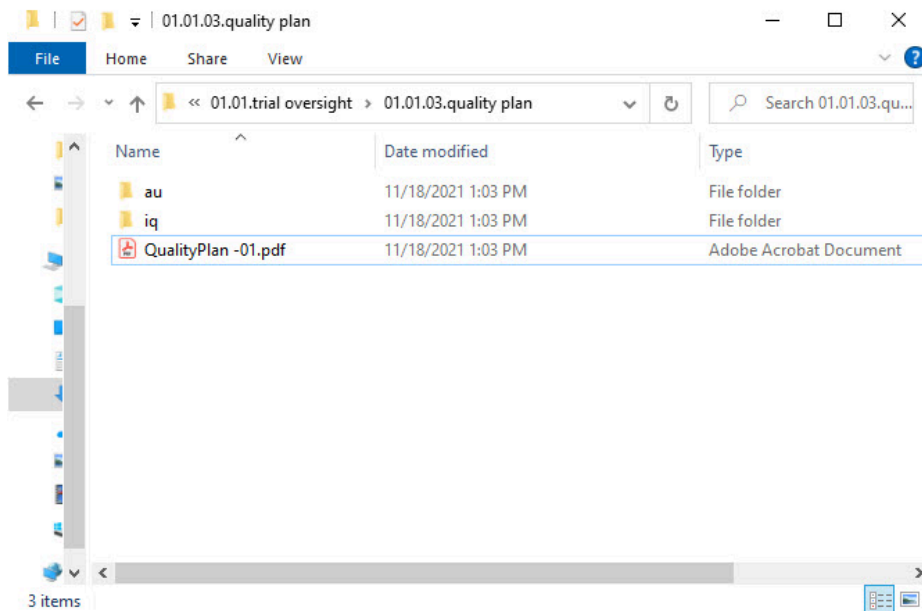
- **Level 4** - このレベルに含まれるもの
 - ストラクチャーに含まれる各sectionの ZoneID.SectionID.SectionName を持つフォルダ



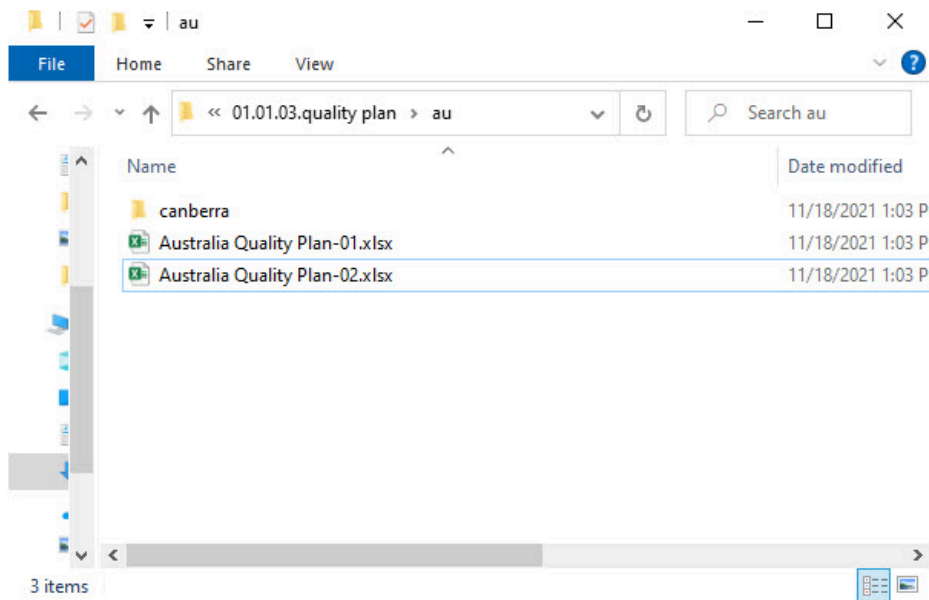
- **Level 5** - このレベルに含まれるもの
 - ストラクチャーに含まれる各artifactの ZoneID.SectionID.ArtifactID.ArtifactName を持つフォルダ



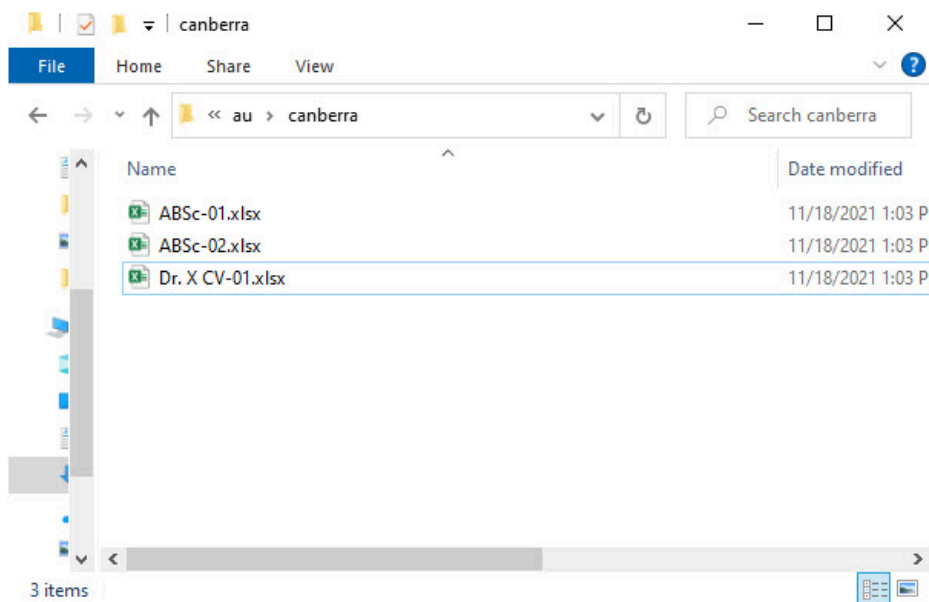
- **Level 6** - このレベルに含まれるもの
 - 試験レベルで**artifact**にファイルされたドキュメント
 - 署名済みドキュメント用のサブフォルダ
 - 国コードを**名前**とした**試験運用各国**のサブフォルダ



- **Level 7** - このレベルに含まれるもの
 - 特定（レベル6で**選択**された）の**試験国Artifact**にファイルされたドキュメント
 - 署名済みドキュメント用のサブフォルダ*
 - 特定国の**施設名**を**名前**としたサブフォルダ



- **Level 8** - このレベルに含まれるもの
 - 署名済みドキュメント用のサブフォルダ*
 - 特定の施設（レベル7で選択された）のartifactにファイルされたドキュメント



*Viedoc Me ユーザーによって署名されたファイルは、TMFの治験責任医師側をアーカイブする場合のみ含まれません。

zipフォルダには、ストラクチャーに含まれるすべてのバージョンのドキュメントが含まれています。ファイル名は次のようになります。

CurrentDocumentName-SystemVersion.extension

- CurrentDocumentName 最新のドキュメント名
- SystemVersion システムがこのファイルに設定したバージョンの整数値

同じartifactにファイルされ、同じレベルにリンクされた同名のドキュメントが複数ある場合、システムはドキュメント名のサフィックス（接尾）に（n）を追加し、すべてのファイルがzipフォルダに含まれ、ファイルが上書きされないことを保証します。



eTMF access use cases

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に、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に、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のタスクと、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 のドク 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	

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	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 のアーカイブ	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	
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 のアーカイブ、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ます、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。

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
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	<p>* 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。</p> <p>**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ます。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</p>

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
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、レビュ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。

シナリオ	必要条件
<p>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。</p>	<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。
<p>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。</p>	<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、ロールシートで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る。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。

シナリオ	必要条件
<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。
<p>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。</p>	<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
<p>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。</p>	<p>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メンテナンスモードでartifactに対するロールとアクセス権を編集します。</p>
<p>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。</p>	<p>TMF Adminのメンテナンスモードで、artifactの試験/国/施設レベルの設定を編集します。</p>

3.2 エンドユーザーがartifactを見ることができないのに、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。
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を見ることができないのに、レビューや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へのレビューアクセス権を持つ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
<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>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。</p>	<p>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。</p>

Viedoc eLearning © PCG Solutions 2009-2024

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