

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



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



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。

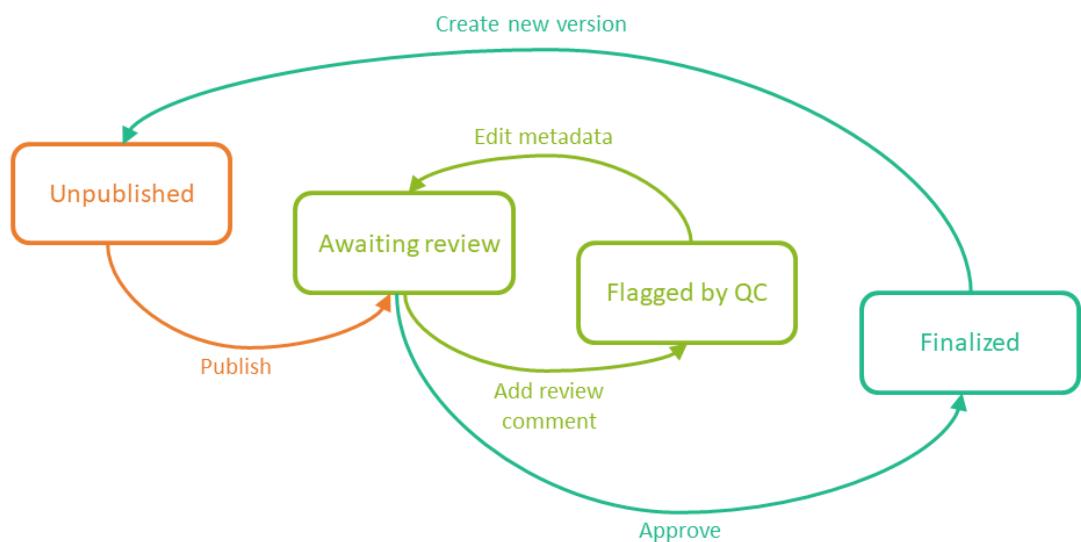
eTMFの権限は以下のようになります。

- **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 V3.1.0 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 V3.1.0 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) をアーカイブすることが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て持っている場合、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限を持つ国のみです。

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のストラクチャをナビゲートすることができます、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](#)

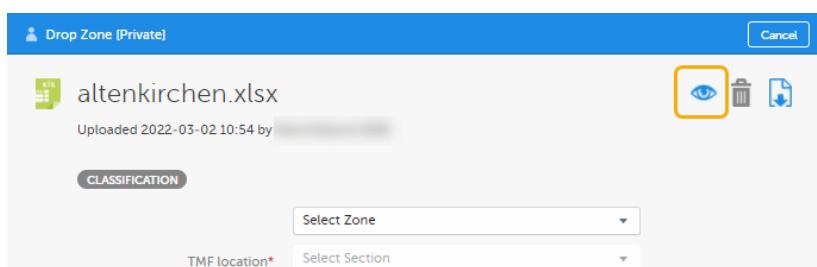
1 ドキュメントのプレビュー

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。

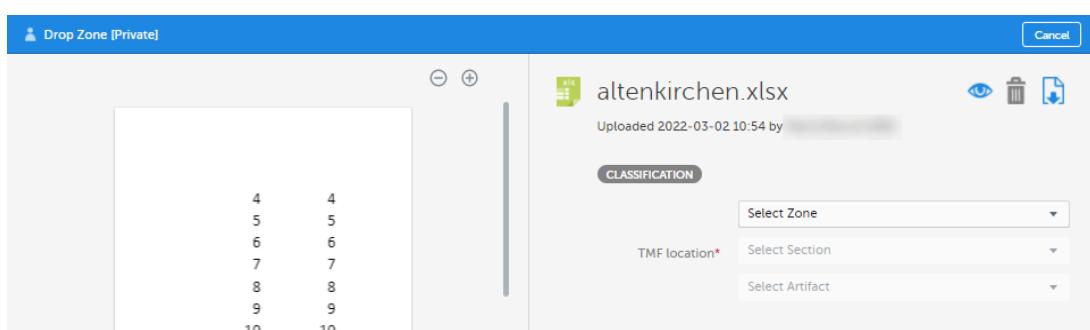
プレビュー機能は、ドキュメントプロパティダイアログと、ドロップゾーンのファイルダイアログで利用できます。

ドキュメントをプレビューする方法:

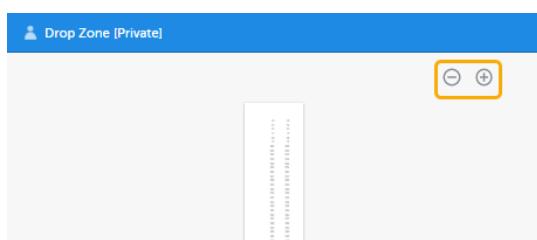
- 1 ダイアログの右上にあるプレビューボタンをクリックします。



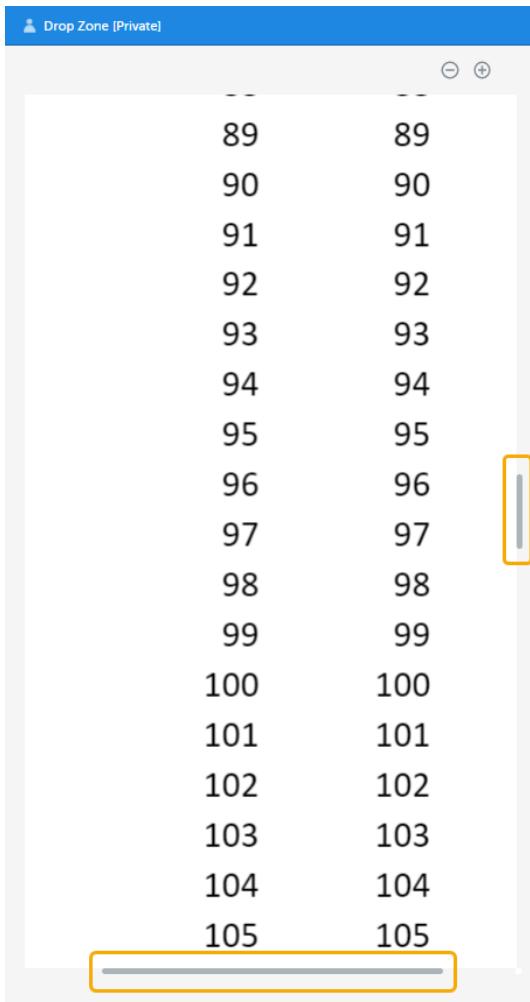
- 2 ダイアログの左ペインにプレビューが表示されます。



- 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。

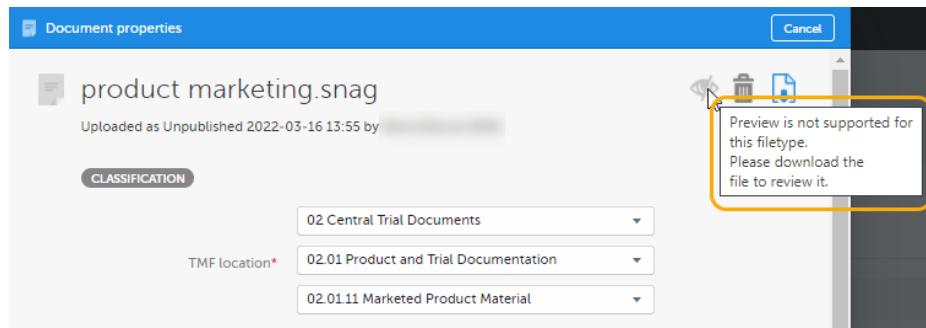
注意！ プレビューは2GB以上のファイルには対応していません。

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

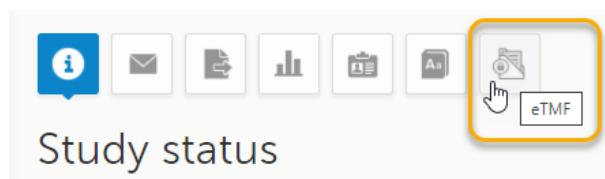
ドキュメントの管理

発行者 Viedoc System 2025-06-17

- [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](#)
 - [4.5 マイルストーンを使用したドキュメントのフィルタリング](#)
- [5. 詳細ページ](#)
 - [5.6 Viewメニュー](#)
 - [5.7 データの並び替え](#)
 - [5.8 カラムを左または右に固定する](#)
 - [5.9 カラムの自動サイズ調整](#)
 - [5.10 データのフィルタリング](#)
 - [5.11 表示するカラムの選択](#)
 - [5.12 データのコピー](#)
 - [5.13 データのエクスポート](#)
 - [5.14 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. メモの解決](#)
- [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](#)
 - [13.15 QCフラグが立てられたドキュメントを探す](#)
 - [13.16 イシューの解決](#)
- [14. ドキュメントの削除](#)
 - [14.17 Unpublished\(未公開\)ドキュメントの削除](#)
 - [14.18 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。



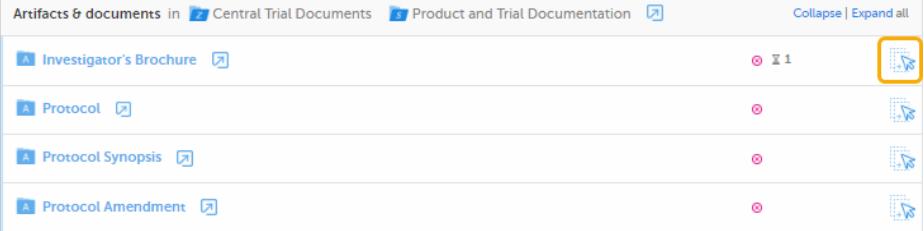
注意! eTMFアイコンが表示されるのは本番環境のみとなります。

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）を持つ必要があります。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。



Document Type	Count	Action
Investigator's Brochure	1	Upload
Protocol	0	Upload
Protocol Synopsis	0	Upload
Protocol Amendment	0	Upload

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。

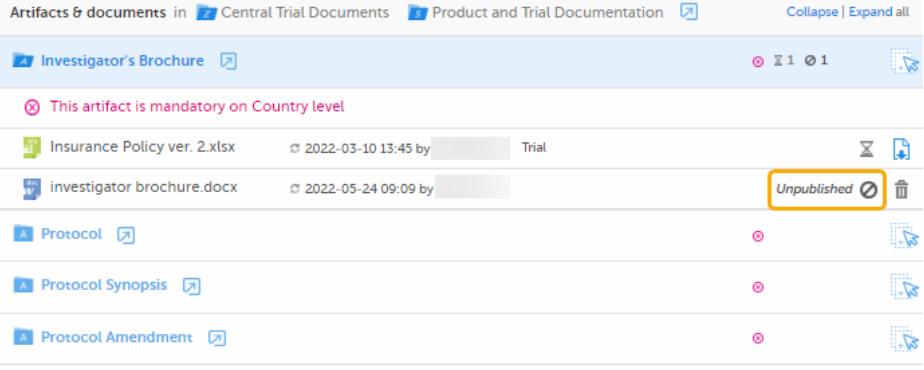
2 アップロードしたいファイルを選択し開く (Open) をクリックします。

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。



Document Type	Count	Action
Investigator's Brochure	1	Unpublished
Protocol	0	Upload
Protocol Synopsis	0	Upload
Protocol Amendment	0	Upload

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、管理することができます。

- **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限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。

The screenshot shows the eTMF interface with the 'Drop Zone' section highlighted. The 'Drop Zone [Private]' area is shown with a yellow border and contains the text 'Drag-and-drop or click to upload files'. Below this, there is a list of files: 'contract.txt' (uploaded 2022-03-04 09:48 by Maria Eklund (838)), 'altenkirchen.xlsx' (uploaded 2022-03-02 10:54 by Maria Eklund (838)), and 'How to populate a range item.txt' (uploaded 2022-03-02 10:38 by Maria Eklund (838)). The sidebar on the left lists trial management sections: Trial Management, Central Trial Documents, Regulatory this is edited, IRB or IEC and other Approvals, Site Management, IP and Trial Supplies, Safety Reporting, Central and Local Testing, and Third parties. Each section has a small icon and a list of items.

- 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。

The screenshot shows a file being dragged from a file explorer window into the 'Drop Zone [Private]' area. A red box highlights the PDF file. The interface is identical to the previous screenshot, with the 'Drop Zone [Private]' area containing the text 'Drag-and-drop or click to upload files' and a list of files. The sidebar on the left shows trial management sections.

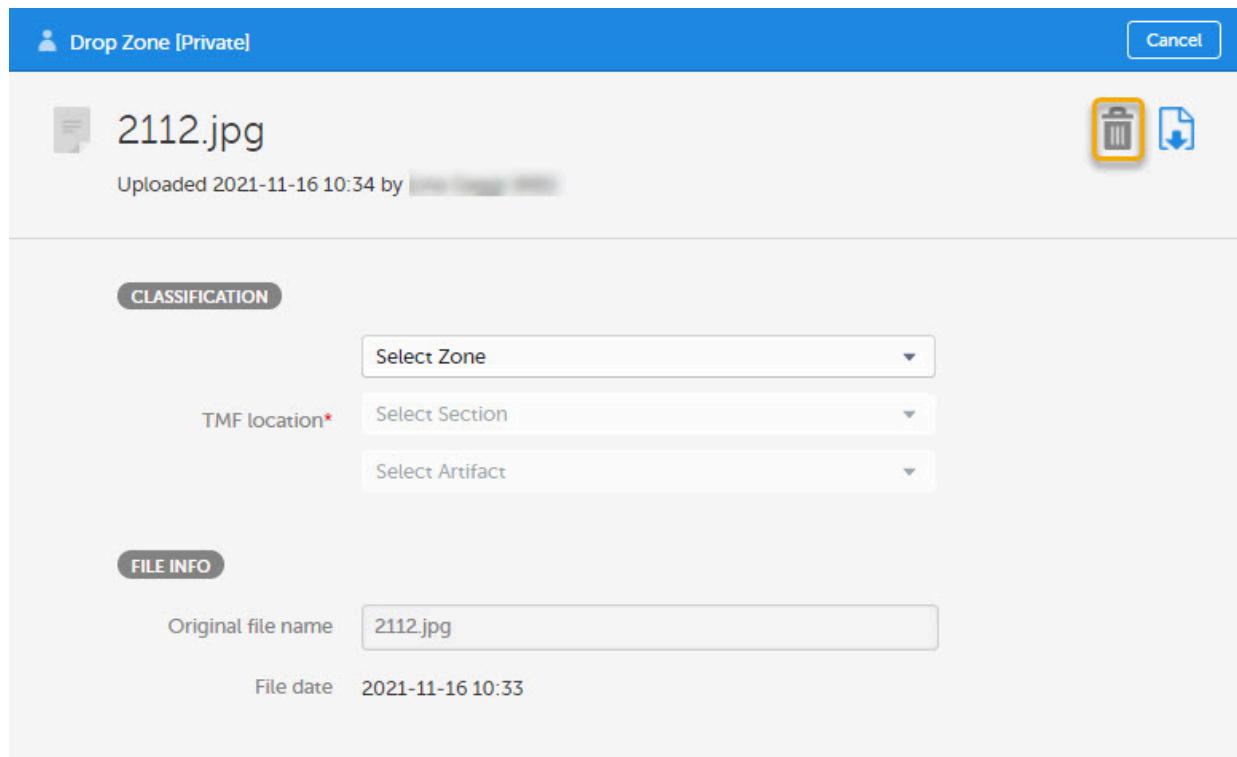
3.2 ファイルの削除

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。

The screenshot shows a file being deleted. A red box highlights the trash can icon next to the 'How to populate a range item.txt' file in the list. The interface is identical to the previous screenshots, with the 'Drop Zone [Private]' area containing the text 'Drag-and-drop or click to upload files' and a list of files. The sidebar on the left shows trial management sections.

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。



Drop Zone [Private] Cancel

2112.jpg
Uploaded 2021-11-16 10:34 by [REDACTED]

CLASSIFICATION

Select Zone

TMF location* Select Section

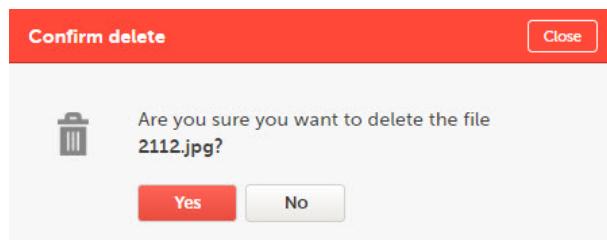
Select Artifact

FILE INFO

Original file name 2112.jpg

File date 2021-11-16 10:33

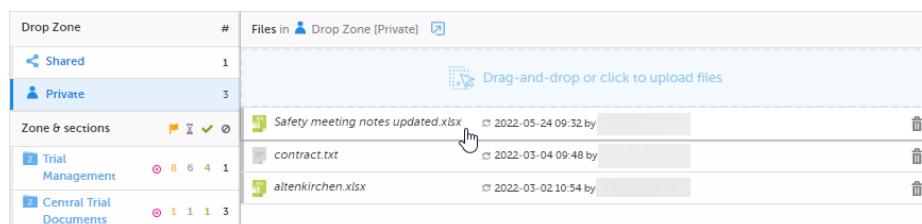
3 削除をします。



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。



Drop Zone	#	Files in Drop Zone [Private]
Shared	1	
Private	3	
Zone & sections		
Trial Management	8 6 4 1	
Central Trial Documents	1 1 1 3	

Drop Zone [Private] Cancel

Drag-and-drop or click to upload files

Safety meeting notes updated.xlsx 2022-05-24 09:32 by [REDACTED]

contract.txt 2022-03-04 09:48 by [REDACTED]

altenkirchen.xlsx 2022-03-02 10:54 by [REDACTED]

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]

Safety meeting notes updated.xlsx

Uploaded 2021-11-16 12:20 by [REDACTED]

CLASSIFICATION

Select Zone: Select Zone

TMF location*: Select Section

Select Artifact: 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。

Drop Zone # Files in Drop Zone [Private]

Shared 1

Private 3

Zone & sections

Trial Management 8 6 4 1

Central Trial Documents 1 1 1 3

Drag-and-drop or click to upload files

Safety meeting notes updated.xlsx	2022-05-24 09:32 by [REDACTED]	
contract.txt	2022-03-04 09:48 by [REDACTED]	
altenkirchen.xlsx	2022-03-02 10:54 by [REDACTED]	

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]

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 [redacted]

CLASSIFICATION

07 Safety Reporting
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	Actions
Shared	1	Relevant Communications	
Private	2	Tracking Information	
Zone & sections		Meeting Material	
Trial Management	8 6 4 1	This artifact is mandatory on Trial level	
Central Trial Documents	1 1 1 3	Safety meeting notes upda...	
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 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 Eye Delete Download

Uploaded 2021-11-16 12:41 by [REDACTED]

CLASSIFICATION

07 Safety Reporting
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 Calendar

FILE INFO

Original file name Safety meeting notes updated.xlsx
File date 2021-11-16 12:41

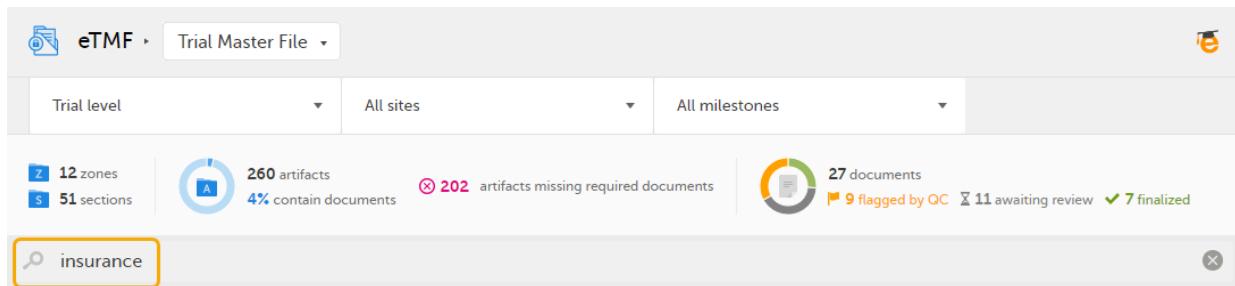
Drop Zone	#	Artifacts & documents in	Collapse	Expand all
Shared	1	Relevant Communications	Eye	Edit
Private	2	Tracking Information	Eye	Edit
Zone & sections		Meeting Material	Eye	Edit
Trial Management	8 6 4 1	Meeting Material	Eye	Edit
Central Trial Documents	1 1 1 3	Meeting Material	Eye	Edit
Regulatory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

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のようになります。

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 a search bar containing 'insurance'. Below the search bar, there are several status indicators: 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), and a search count of 9 documents.

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。

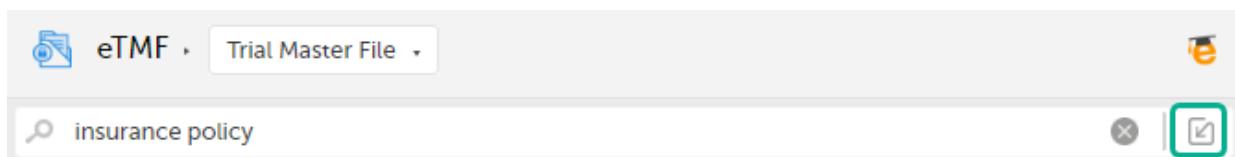
3 検索結果は詳細ページに関連性の高い順に表示されます。

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 a search bar containing 'insurance policy'. A green box highlights the search results table. To the right of the search bar is a green-bordered 'Structure' button.

4.1 マイルストーンを使用したドキュメントのフィルタリング

マイルストーンとマイルストーングループは、eTMFにおけるドキュメントのソートとフィルタリングのためのツールです。マイルストーンはTMF Adminの artifact レベルで割り当てられ、アーティファクトに追加されたすべてのドキュメントは同じマイルストーンにリンクされます。また、 artifact は、それが適用される各TMFレベル（試験、施設、国）ごとに異なるマイルストーンを持つこともできます。

マイルストーンは、試験に適した任意の方法で定義できます。Viedoc eTMFテンプレートには、12のマイルストーンがあり、4つのマイルストーングループ（開始フェーズ、実施、終了、その他）に分けられています。これらのマイルストーンをartifactに割り当てることで、ドキュメントを試験の特定のタイムラインやその他のカテゴリーにリンクすることができます。

マイルストーンは、詳細ページ（下記参照）でドキュメントを検索またはフィルタリングするとき、および監査証跡レポートやEMSリポジトリをフィルタリングするときに使用できます。

注意！ マイルストーンが artifact に割り当てられていない場合、マイルストーンフィルターが適用された際に、このartifact内のドキュメントは監査証跡レポートまたはEMSリポジトリに含まれません。これらのドキュメントを抽出するには、マイルストーンフィルターを外して別のレポートを生成します。詳細については、[TMFアーカイブ](#)を参照してください。

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	insurance	2	3
4	Found 7 documents	5	View: Default+ ▾
6	Name	7	Last modified by
10	Insurance edited	2022-11-18 15:06	Country Sweden
	Insurance edited	2022-08-25 08:53	Country Sweden Unpublished
	Insurance Certificate	2022-08-25 08:53	Country Sweden Unpublished
	Insurance edited	2022-08-25 08:53	Country Sweden
	Insurance edited	2022-08-25 08:53	Country Sweden, United ...
	Insurance Certificate	2022-08-25 08:53	Country Sweden, Iraq
	Insurance Certificate	2022-08-25 08:53	Country Sweden Unpublished

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. 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. カラムメニューです。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

Icon	Description
	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
	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機能です。

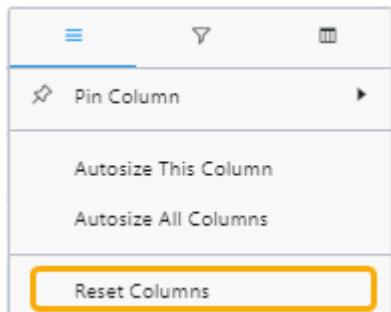
メニュー オプション	説明
デフォルト	システムから提供されるデフォルトのビューを表示します。 ストラクチャページで検索を実行すると、このビューが表示されます。 詳細ページで検索を行い、カスタマイズを行わず保存している場合、このビューが表示されます。
デフォルト+	デフォルトのビューに変更が加えられたが、その変更がカスタマイズ設定として保存されていないことを示します。変更を保存するには、カスタム済みとして保存を選択します。
カスタム済	保存したカスタマイズビューを表示します。 カスタマイズを保存していない場合、このオプションは利用できません。 ヒント! このビューは、ログインセッションの間保持されます。
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。



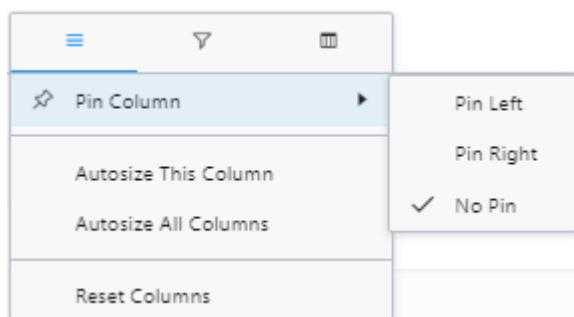
5.3 カラムを左または右に固定する

カラムを左側または右側に固定するには以下のようになります。

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。

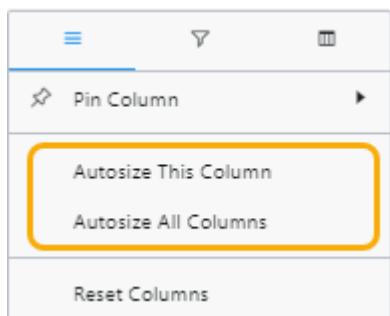
5.4 カラムの自動サイズ調整

カラムの幅をテキストの幅に合わせることが可能です。

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。

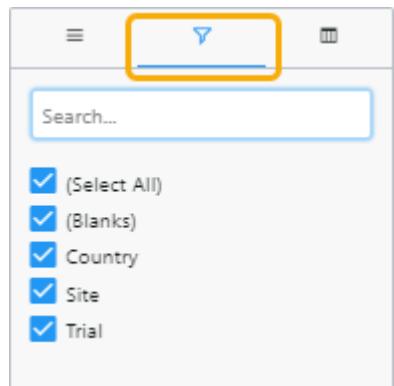
5.5 データのフィルタリング

詳細ページに表示されるデータを絞り込む場合は以下のようになります。

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。

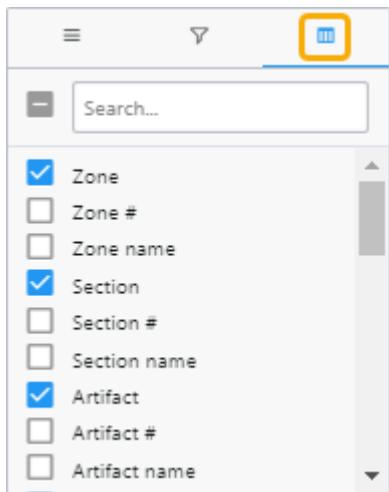
5.6 表示するカラムの選択

詳細ページで表示するカラムを選択するには以下のようになります。

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のようになります。

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。
Zone name	構造で設定されたゾーンの名前です。

カラム	詳細
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)。
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)。

カラム	詳細
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	artifactがリンクされているマイルストーン。マイルストーンはartifactレベルで割り当てられますが、artifact内の異なるレベル(施設、試験、国)に異なるマイルストーンを割り当てることもできます。この列のマイルストーンは、ドキュメントが保管されているレベルを指します。
Milestone Group	artifactがリンクされているマイルストーンのグループ。
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

カラム	詳細
Actions	<p>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> <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。

Artifacts & documents in

Central Trial Documents Product and Trial Documentation

[Collapse](#) [Expand all](#)

Investigator's Brochure ✖ 1 Download

This artifact is mandatory on Trial level & Country level

Investigator's Brochure	2021-03-26 14:01 by [REDACTED]	Sweden	Download
Protocol			Download
Protocol Synopsis			Download

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。

Document properties

AU- 20210913 Quality Report

Last modified 2022-01-31 12:15 by [REDACTED]

Awaiting review Approve ...

CLASSIFICATION

TMF location: Trial Management, Trial Oversight, Quality Plan

TMF level: Country

Document type: Sub-artifact: Quality Report

eTMF URL: ---

DOCUMENT INFO

Document name: Quality Report

Version: 0

Version Date: 2021-09-13

Country: Australia

Site: ---

Id: 43

Display label: AU- 20210913 Quality Report

Download label: Unicorns - AU Artifact 01.01.03 - Quality Report

Archive label: Quality Report

Version History (List of versions on the right):

- 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 12:54 by [REDACTED] Iraq
- 2021-12-02 13:37 by [REDACTED] Unpublished
- 2021-12-02 13:37 by [REDACTED] Unpublished
- 2021-12-02 13:37 by [REDACTED] Unpublished

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。

product marketing.snap 2022-03-16 13:55 Unpublished

investigator brochure.docx 2022-05-24 09:09 Unpublished

Meeting Material 2022-05-24 09:48 Trial

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。

Artifacts & documents in [Central Trial Documents](#) [Product and Trial Documentation](#) [Collapse](#) | [Expand all](#)

Artifact	Created	Modified	Owner	Status	Actions
Investigator's Brochure	2022-03-10 13:45	2022-03-10 13:45	Trial	Published	Edit Delete
Insurance Policy ver. 2.xlsx	2022-03-10 13:45	2022-03-10 13:45	Trial	Published	Edit Delete
investigator brochure.docx	2022-05-24 09:09	2022-05-24 09:09	Trial	Unpublished	Edit Delete
Protocol					Edit Delete

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

1  DV: 1 - DN: h.xlsx FV: 1 VL: 2 3

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

4 Unpublished This is a note.
Added 05 Oct 2023 13:40 by 1 2 3 5 ... Resolve

6 7 CLASSIFICATION

02 Central Trial Documents Uppsala X Stockholm X Skåne X

TMF location* 02.01 Product and Trial Documentation Uppsala X Stockholm X Skåne X

02.01.01 Investigator's Brochure

Document type* Select document type

TMF level* Site

8 DOCUMENT INFO

Document name* Use artifact name Use original file name Custom name h.xlsx

Version label

Version Date* ▼ ▼ ▼

Id 312

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

Download label 1-h.xlsx

Archive label 1-h.xlsx

9 FILE INFO

Original file name h.xlsx + 

File size 8.36 KB

File date 08 Dec 2022 09:11

10 HISTORY

Previewed h.xlsx 03 Feb 2023 06:14 by 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とオプションは、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. レコード情報

- 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。
 - artifact名を使用 - eTMFテンプレートで指定されているもの。
 - オリジナルファイル名を使用 - ファイル名の拡張子を含むファイル名。
 - カスタム名 - 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。

注意! カスタム名オプションを使用する場合、カスタム名にファイル拡張子を追加する必要はありません。システムが自動的にファイル拡張子を追加します。ファイル拡張子を名前の中に含めると、アーカイブのエクスポート時にファイル拡張子が2回表示されます。例えば、作成したカスタム名が「file.pdf」の場合、アーカイブでは「file.pdf.pdf」と表示されます。

- 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て、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。

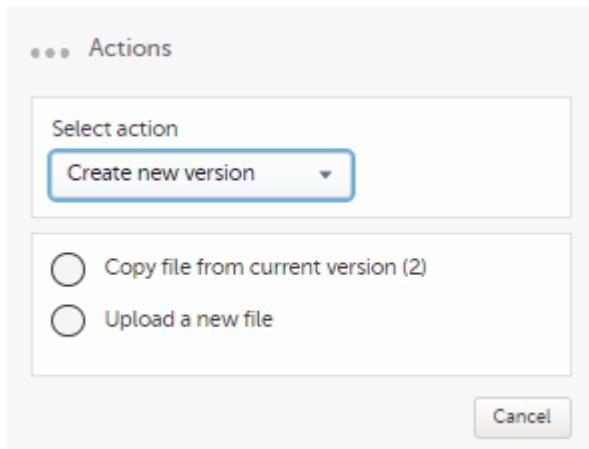
ドキュメントが公開されると、そのArtifactに対して少なくともread (読み取り) 権限を持つすべてのeTMFユーザーが利用できるようになり、ドキュメントのステータスがAwaiting review (レビュー待ち)に変更されます。

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。

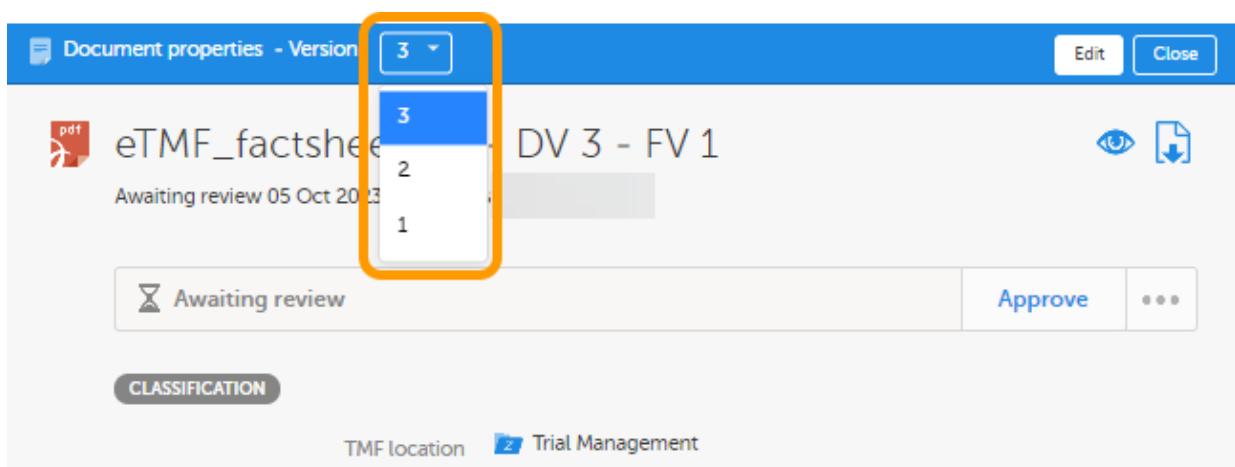


- 5 必要であれば、新規バージョンにドキュメントのメタデータを編集します。

- 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。

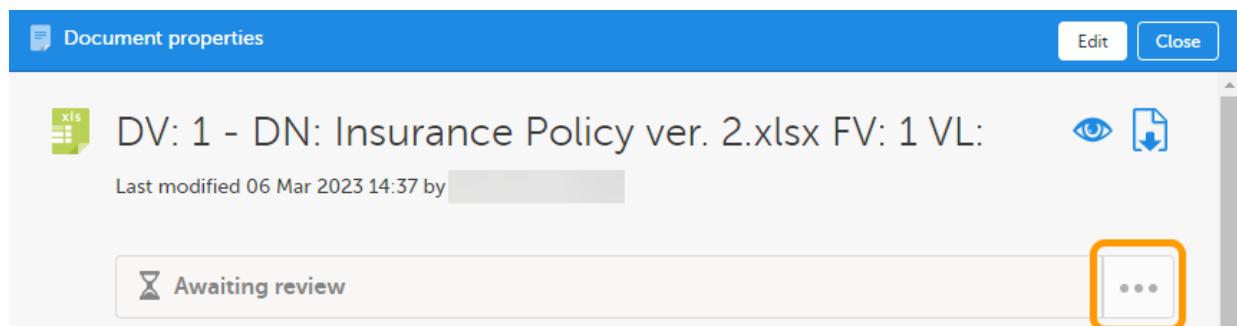
以下は、ノートを追加または解決するために必要な権限です。

- TMFスト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。

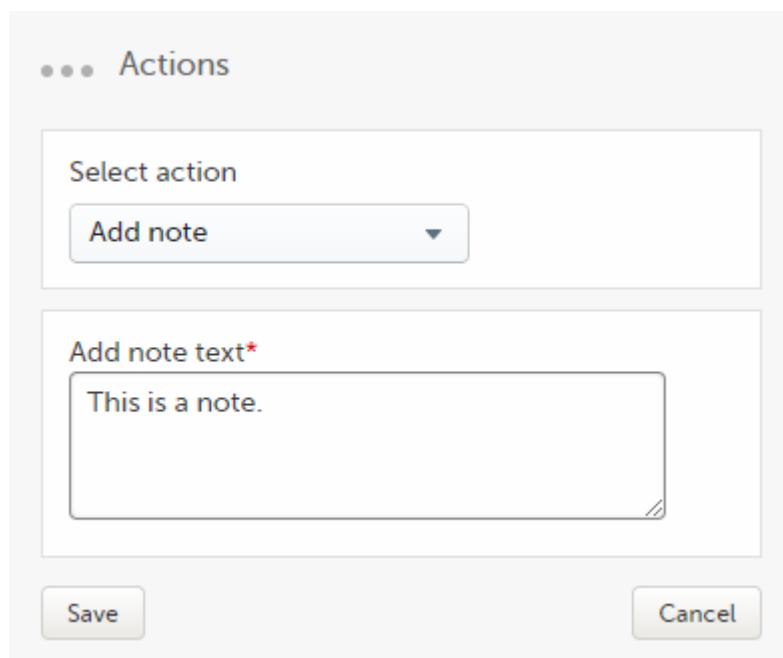
1 [ドキュメントプロパティの編集](#)に従って、ドキュメントのプロパティダイアログを開きます。

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 メモの解決

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。

Artifacts & documents		in	Central Trial Documents	Product and Trial Documentation	Collapse Expand all	
 Investigator's Brochure					 	
 Protocol				 1	 	
 Protocol Synopsis				 1	 	
 Protocol Amendment				 1	 	
 Financial Disclosure Summary				 1	 	
 Insurance				 1	 	
 Insurance		□	2021-03-17 15:35 by		Sun city	 
 insurance policy.xlsx		□	2021-03-18 11:51 by		Sun city	  
 Sample Case Report Form						 

- 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。

Document properties

Publish **Save as unpublished** **Cancel**

20220201 Insurance Policy.xlsx

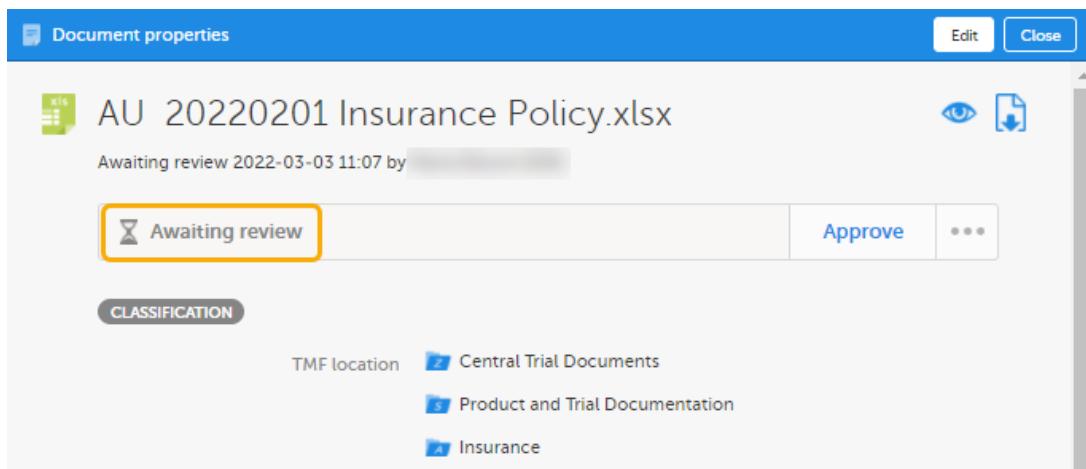
Saved as Unpublished 2022-03-03 11:00 by [redacted]

CLASSIFICATION

TMF location*	02 Central Trial Documents
Document type*	02.01 Product and Trial Documentation
TMF level*	02.01.06 Insurance
Document type*	Main artifact
TMF level*	Country
	Australia X

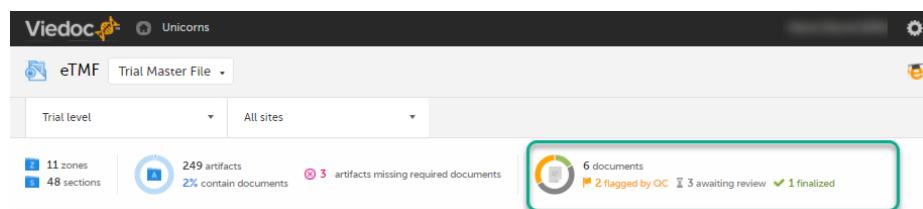
- 4 ドキュメントが公開されると、そのArtifactに対して少なくとも**read**（読み取り）権限を持つすべてのeTMFユーザーが利用できるようになります。

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

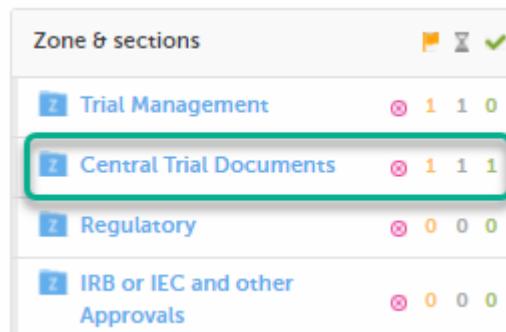
ページ上部のメトリクスエリアにあるオレンジ色のフラグマークは、QCでフラグが立てられているドキュメントがあるかどうかを示しています。



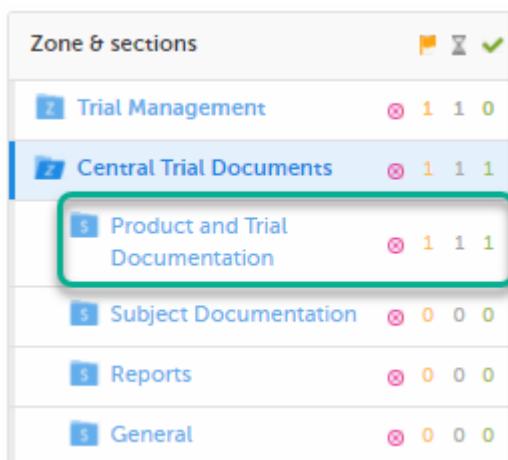
13.1 QCフラグが立てられたドキュメントを探す

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。



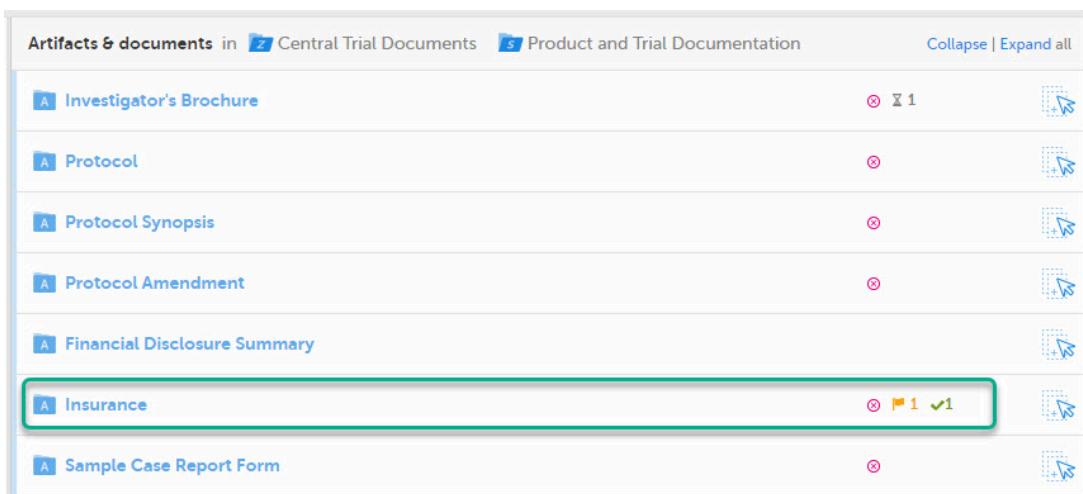
- 2 フラグのついたドキュメントがあるsectionをクリックします。



Zone & sections

- Trial Management (0, 1, 1, 0)
- Central Trial Documents (0, 1, 1, 1)
 - Product and Trial Documentation (0, 1, 1, 1)
 - Subject Documentation (0, 0, 0, 0)
 - Reports (0, 0, 0, 0)
 - General (0, 0, 0, 0)

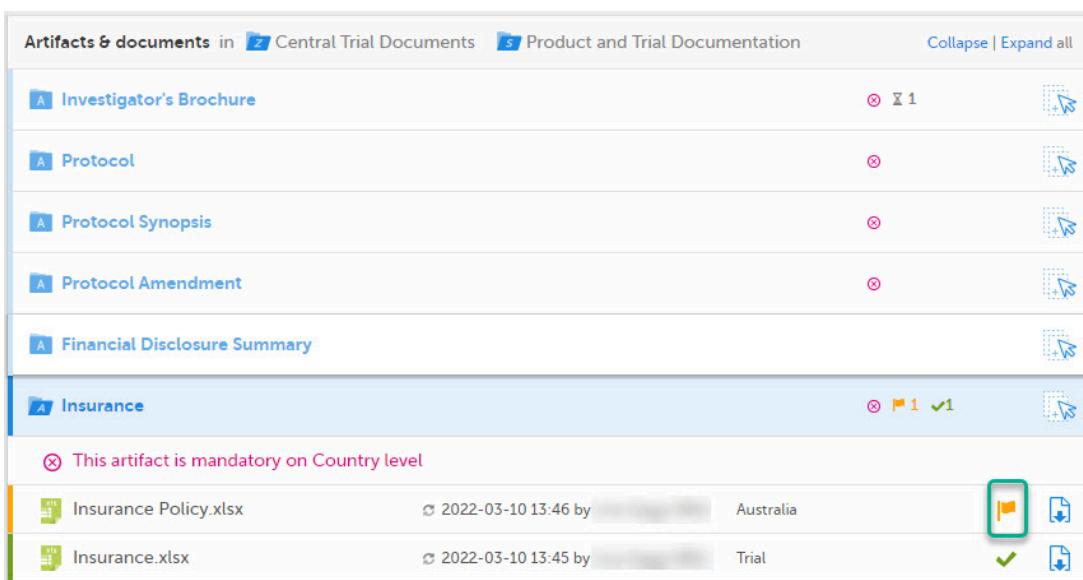
- 3 Artifacts & documents エリアで、フラグのついたartifactをクリックします。



Artifacts & documents in Central Trial Documents Product and Trial Documentation

Artifact	Flags	Actions
Investigator's Brochure	None	View
Protocol	None	View
Protocol Synopsis	None	View
Protocol Amendment	None	View
Financial Disclosure Summary	None	View
Insurance	Flagged (orange)	View
Sample Case Report Form	None	View

- 4 ドキュメントにフラグがついています。



Artifacts & documents in Central Trial Documents Product and Trial Documentation

Artifact	Flags	Actions
Investigator's Brochure	None	View
Protocol	None	View
Protocol Synopsis	None	View
Protocol Amendment	None	View
Financial Disclosure Summary	None	View
Insurance	Flagged (orange), Validated (green)	View

This artifact is mandatory on Country level

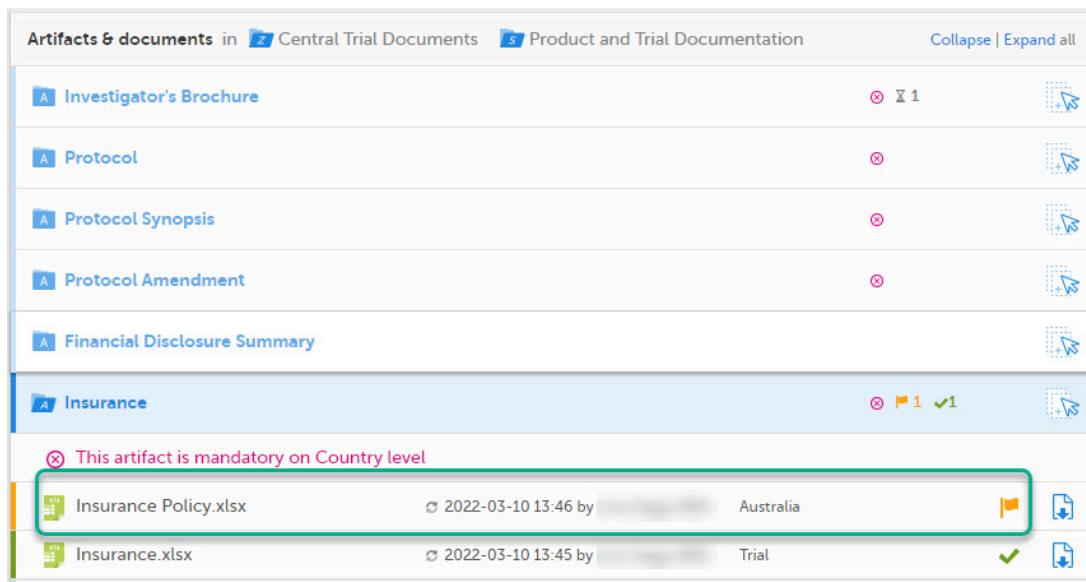
File	Created	By	Location	Actions
Insurance Policy.xlsx	2022-03-10 13:46	[Redacted]	Australia	Flag (orange), View (blue)
Insurance.xlsx	2022-03-10 13:45	[Redacted]	Trial	Validated (green), View (blue)

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。



Artifacts & documents in Central Trial Documents Product and Trial Documentation

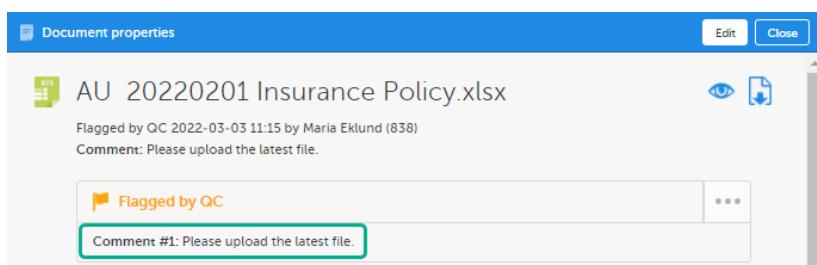
Collapse | Expand all

- Investigator's Brochure
- Protocol
- Protocol Synopsis
- Protocol Amendment
- Financial Disclosure Summary
- Insurance**

This artifact is mandatory on Country level

Insurance Policy.xlsx	2022-03-10 13:46 by	Australia	Flag icon	File icon
Insurance.xlsx	2022-03-10 13:45 by	Trial	Checkmark icon	File icon

- 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。



Document properties

Edit Close

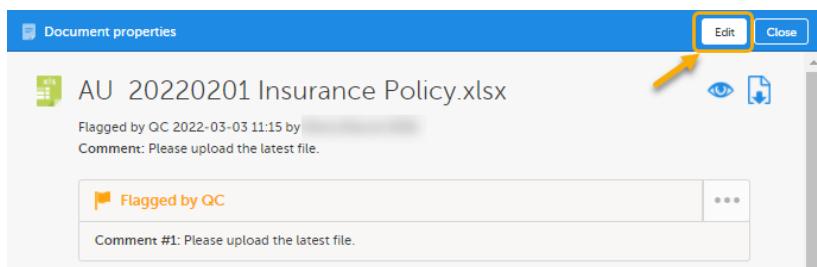
AU 20220201 Insurance Policy.xlsx

Flagged by QC 2022-03-03 11:15 by Maria Eklund (838)
Comment: Please upload the latest file.

Flagged by QC

Comment #1: Please upload the latest file.

- 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。



Document properties

Edit Close

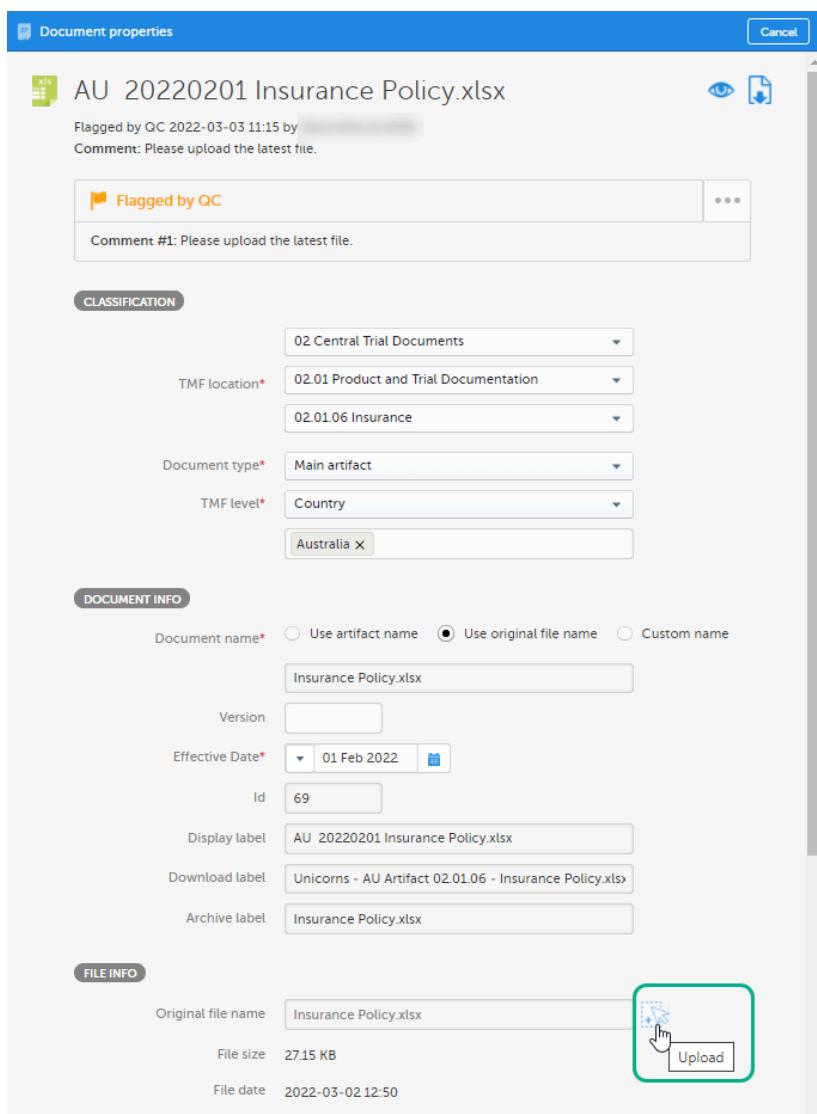
AU 20220201 Insurance Policy.xlsx

Flagged by QC 2022-03-03 11:15 by
Comment: Please upload the latest file.

Flagged by QC

Comment #1: Please upload the latest file.

- 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

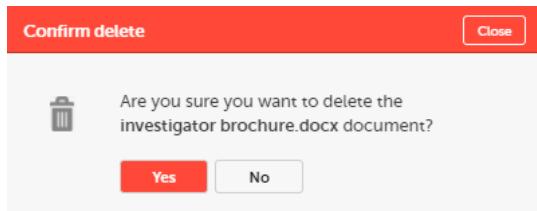
14.1 Unpublished(未公開)ドキュメントの削除

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。

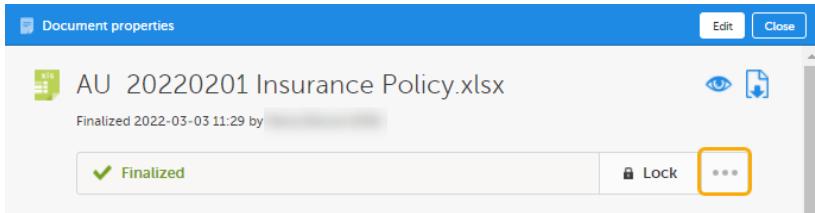


14.2 公開済みドキュメントの削除

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。

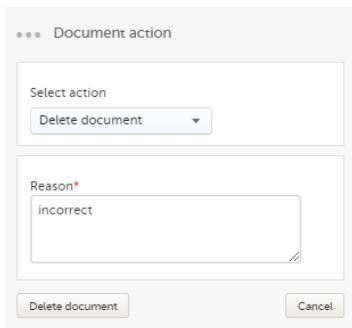
公開済みドキュメントを削除するには以下の手順に従ってください。

- 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。



- 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

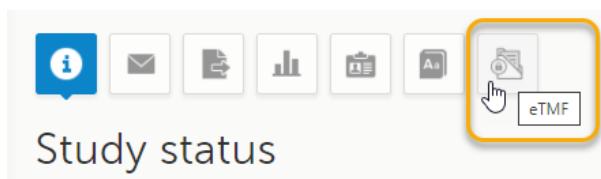
ドキュメントのレビュー

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。

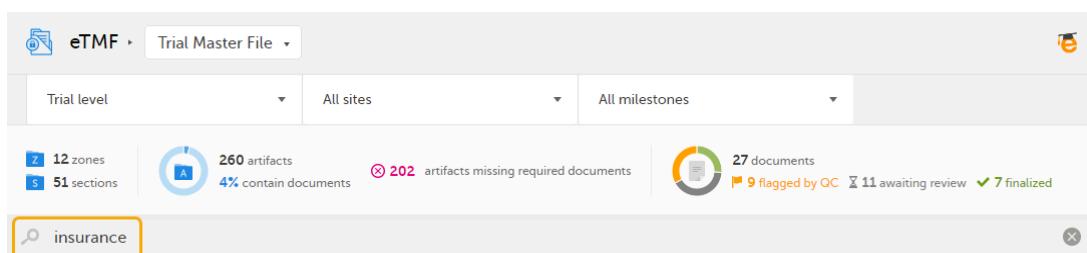
Viedoc eTMFにドキュメントをアップロードするには、ドキュメントがリンクされているTMFレベルのArtifactに対する**レビュー**権限を持っている必要があります。eTMF権限の詳細については、[Viedoc eTMFの紹介](#)を参照してください。

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。

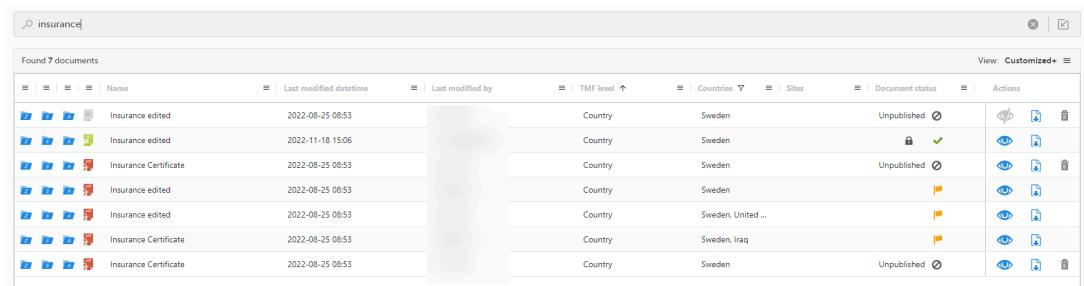
1 検索したいテキストをドキュメントを検索フィールドに入力します。

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。



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。



Name	Last modified datetime	Last modified by	TMF level	Countries	Sites	Document status	Actions	
Insurance edited	2022-08-25 08:53		Country	Sweden		Unpublished	  	
Insurance edited	2022-11-18 15:06		Country	Sweden		 	  	
Insurance Certificate	2022-08-25 08:53		Country	Sweden		Unpublished	  	
Insurance edited	2022-08-25 08:53		Country	Sweden		  	  	
Insurance edited	2022-08-25 08:53		Country	Sweden, United ...		  	  	
Insurance Certificate	2022-08-25 08:53		Country	Sweden, Iraq		  	  	
Insurance Certificate	2022-08-25 08:53		Country	Sweden		Unpublished	  	  

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

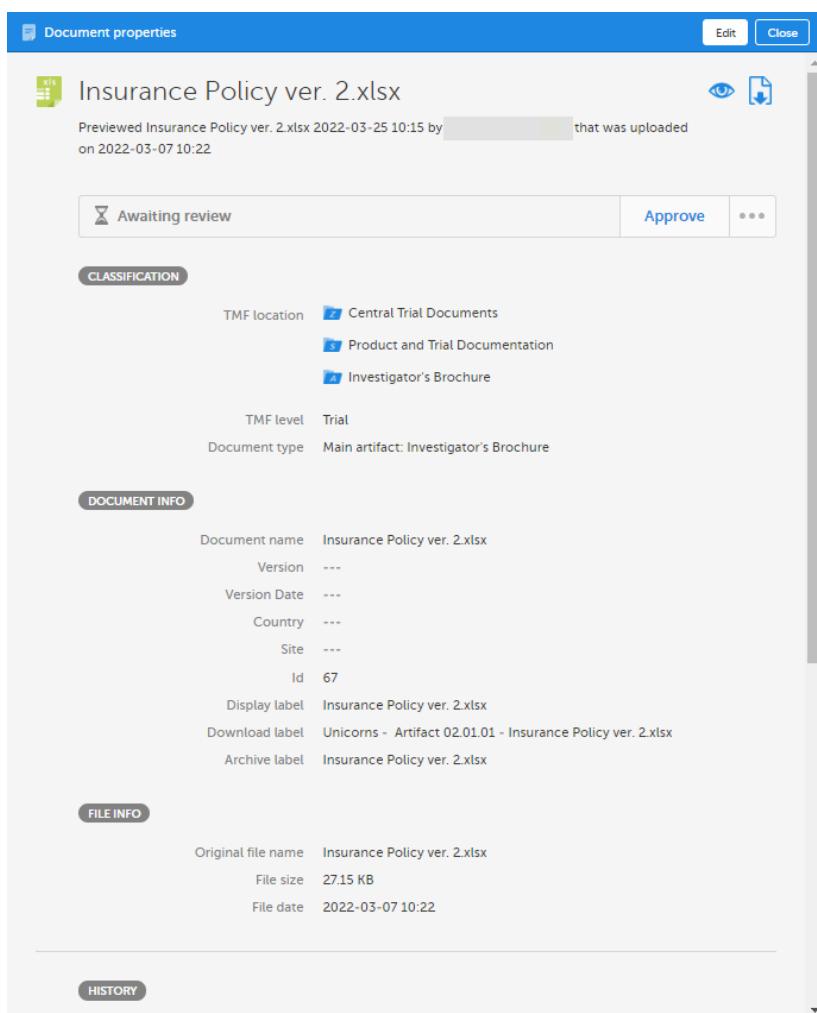
レビュー待ちステータスのドキュメントをレビューするには以下の手順に従ってください。

- 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。



Name	Last modified datetime	Last modified by	TMF level	Countries	Sites	Document status	Actions	
Insurance edited	2022-10-19 11:23		Trial			  	  	
Insurance Policy ver. 2.xlsx	2023-03-06 14:37		Country	Sweden		  	  	
Insurance edited	2022-08-25 08:53		Country	Sweden		Unpublished	  	  
Insurance edited	2022-08-25 08:53		Country	Iraq		  	  	

- 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。



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

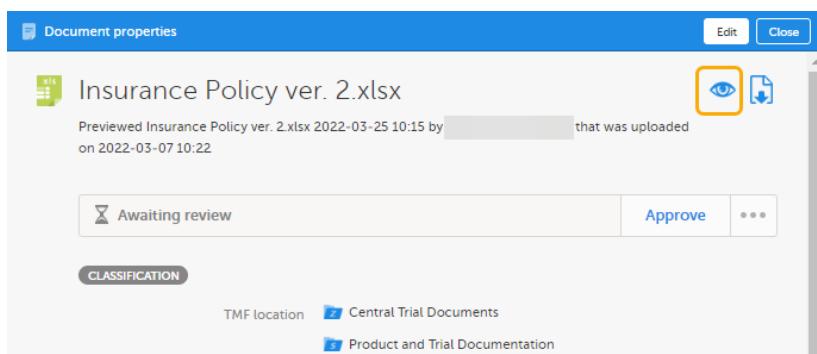
FILE INFO

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。



Document properties

Insurance Policy ver. 2.xlsx

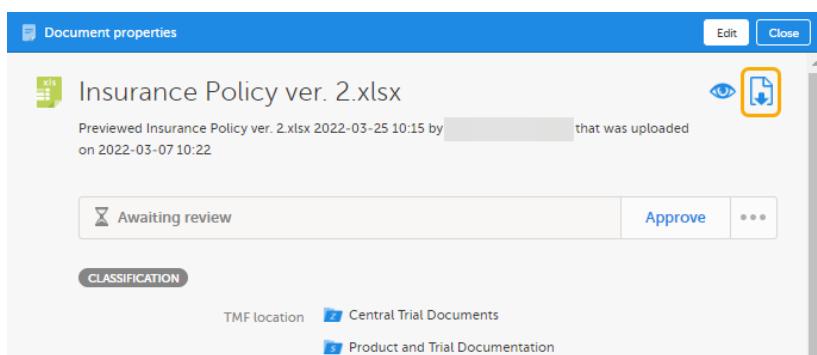
Previewed Insurance Policy ver. 2.xlsx 2022-03-25 10:15 by [REDACTED] that was uploaded on 2022-03-07 10:22

Awaiting review Approve ...

CLASSIFICATION

TMF location: Central Trial Documents
Product and Trial Documentation

もしくは、ダウンロードボタンをクリックします。



Document properties

Insurance Policy ver. 2.xlsx

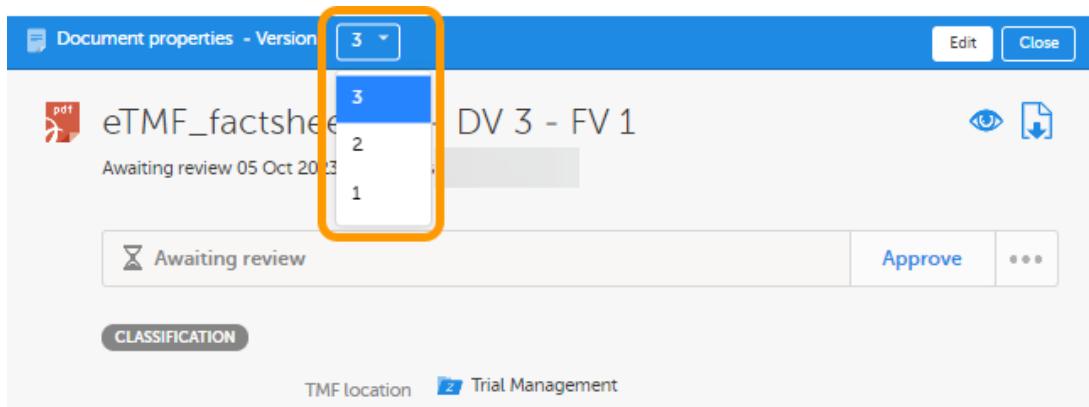
Previewed Insurance Policy ver. 2.xlsx 2022-03-25 10:15 by [REDACTED] that was uploaded on 2022-03-07 10:22

Awaiting review Approve ...

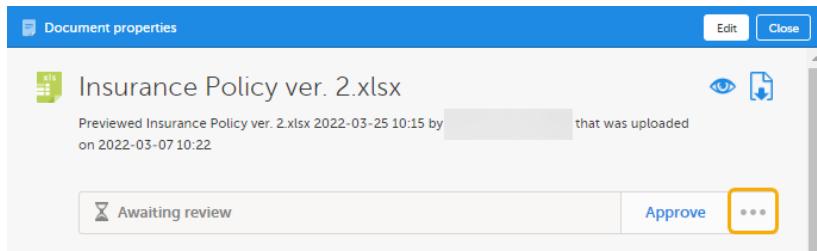
CLASSIFICATION

TMF location: Central Trial Documents
Product and Trial Documentation

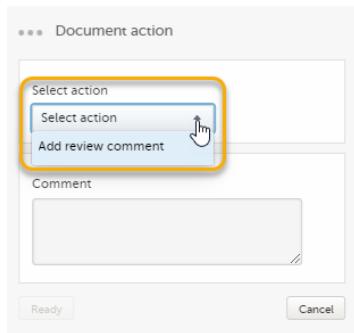
- 4 ファイルのコンテンツをレビューします。
- 5 古いバージョンのファイルを開くには、ドキュメントプロパティダイアログ上部のバージョンドロップダウンメニューから選択します。



- 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popup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。

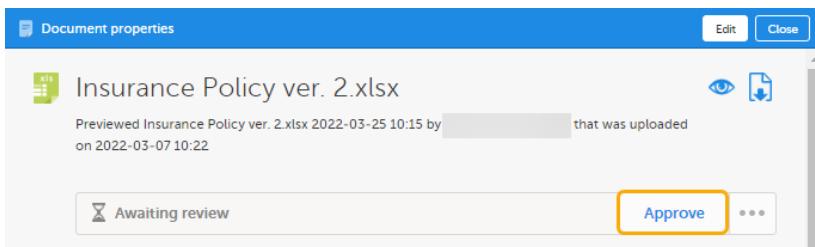
レビュー待ちステータスのドキュメントを承認するには以下の手順に従ってください。

- 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。



The screenshot shows a list of documents under the search term 'insurance'. One document, 'Insurance Policy ver. 2.xlsx', is highlighted and has an orange border around its row. The document details are: Name: Insurance Policy ver. 2.xlsx, Last modified datetime: 2023-03-06 14:37, Last modified by: [redacted], TMF level: Trial, Countries: Sweden, Document status: Awaiting review. The 'Actions' column for this row contains a lock icon and a checkmark icon, both of which are highlighted with an orange border.

- 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。



The screenshot shows the 'Document properties' window for 'Insurance Policy ver. 2.xlsx'. The document details are: Previewed Insurance Policy ver. 2.xlsx 2022-03-25 10:15 by [redacted] that was uploaded on 2022-03-07 10:22. Below this, the status is 'Awaiting review' and the 'Approve' button is highlighted with an orange border. There is also a 'Close' button and a '...' button.

- 3 ドキュメントのステータスが確定済みになります。

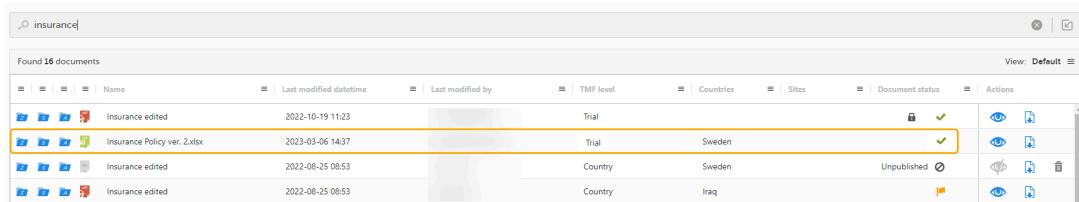
注意！ 確定されたドキュメントは編集できません。変更を加えたい場合は、新規バージョンのドキュメントを作成する必要があります。

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とようにするには、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。

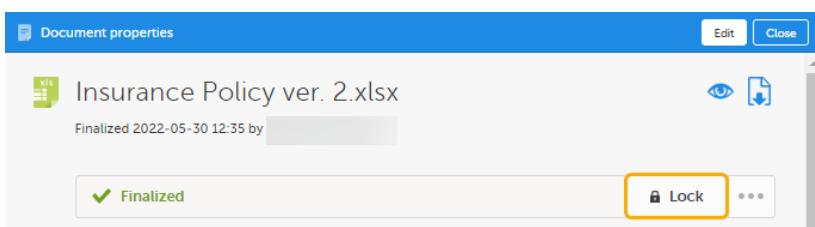
ドキュメントを固定するには以下の手順に従ってください。

- 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。



The screenshot shows a list of documents under the search term 'insurance'. One document, 'Insurance Policy ver. 2.xlsx', is highlighted and has an orange border around its row. The document details are: Name: Insurance Policy ver. 2.xlsx, Last modified datetime: 2023-03-06 14:37, Last modified by: [redacted], TMF level: Trial, Countries: Sweden, Document status: Finalized. The 'Actions' column for this row contains a lock icon and a checkmark icon, both of which are highlighted with an orange border.

- 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。



The screenshot shows the 'Document properties' window for 'Insurance Policy ver. 2.xlsx'. The document details are: Finalized 2022-05-30 12:35 by [redacted]. Below this, the status is 'Finalized' and the 'Lock' button is highlighted with an orange border. There is also a 'Close' button and a '...' button.

- 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。

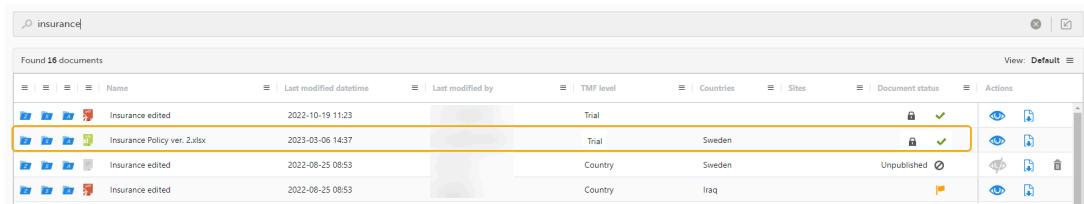
注意！ ロックされたドキュメントの新規バージョンを作成することはできません。

6 ドキュメントのロック解除

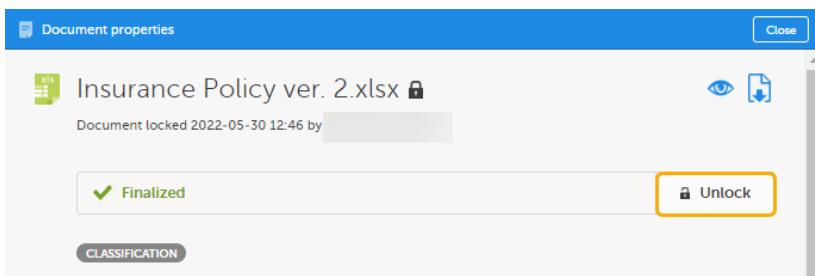
ロックされたドキュメントの編集を可能にするには、ロックを解除する必要があります。

ロック解除の手順は以下のようになります。

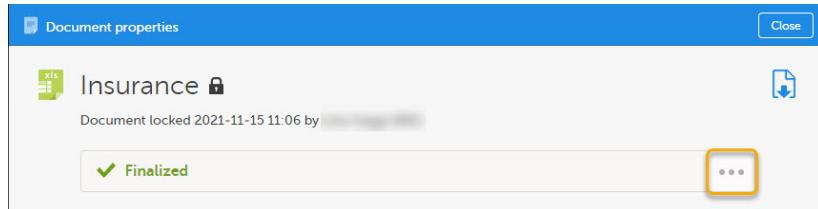
- 1 詳細ページでドキュメントをクリックして、ドキュメントプロパティウィンドウを開きます。



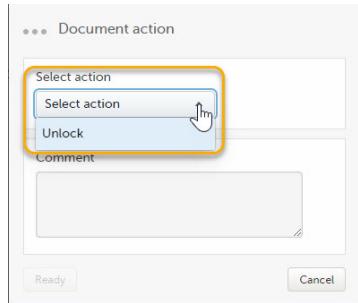
- 2 ドキュメントプロパティウィンドウのロック解除をクリックします。



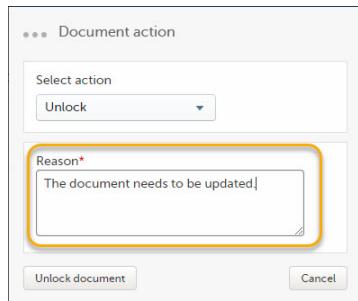
- 3 ドキュメントのロックを解除するための理由入力が必須と設定されている場合、ドキュメントプロパティウィンドウでドキュメントアクションボタン...をクリックします。



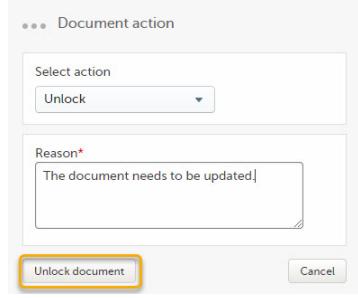
- ロック解除を選択します。



- 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 2025-08-29

1.はじめに

1.1 定義

1.2 前提条件

1.3 署名の長期検証

2.ワークフロー

3.ドキュメントの共有設定

4.フォームフィールドの追加

4.4 ラジオボタンの作成:

4.5 チェックボックスの作成:

4.6 テキストフィールド作成:

5.ドキュメントの共有

6.バインダーのプロパティの表示

7.ドキュメントのダウンロード

8.バインダーの取り消し

9.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。

1.1 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。

1.2 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

サポートされているファイル形式：

Viedoc ShareはeTMFにアップロード可能なすべてのファイル形式をサポートしています。TMFにアップロードできないファイル形式の一覧については、[ファイルフォーマットブラックリスト](#)をご覧ください。

1.3 署名の長期検証

ドキュメントが受信者によってデジタル署名されると、長期検証 (LTV) がPDFに埋め込まれ、証明書の有効期限が切れた後も署名の検証可能性が保証されます。

この処理は自動的に行われ、ユーザーによる追加操作は不要です。署名時に信頼できるタイムスタンプが適用され、Adobe Acrobatなどの標準PDFビューアでは署名が有効と表示されます。検証またはタイムスタンプ付与中にエラーが発生した場合、署名済みドキュメントはダウンロードできず、これにより署名済み出力の完全性とコンプライアンスが保証されます。

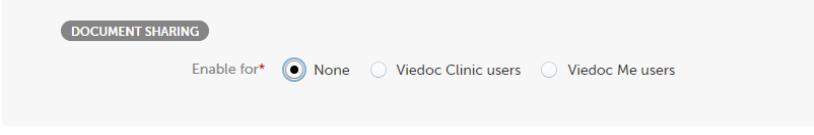
2 ワークフロー

1. 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。
2. 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。
3. Viedoc TMF > TMFビューページ > 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
4. **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。
5. 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。
6. 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。
7. 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。

3 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インドウを開きます。
3	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。 
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。

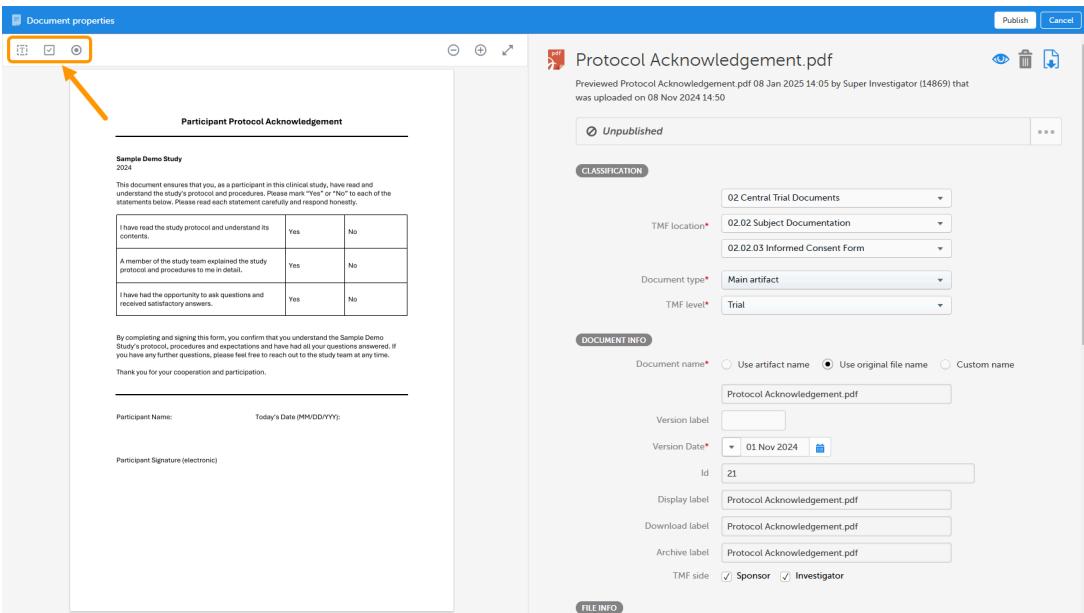
4 フォームフィールドの追加

ラジオボタン、チェックボックスおよび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、未公開ドキュメントに追加可能です。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。

注意！

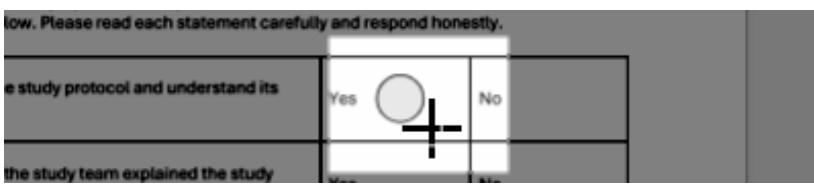
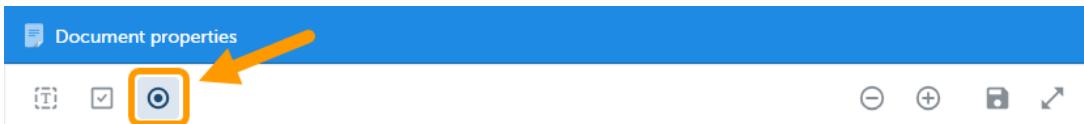
- フォームフィールドは、.pdf ファイルにのみ追加できます。
- ドキュメントが未公開の状態で、フォームフィールドおよび設定を変更することができます。ドキュメントが公開されると、フィールドの編集や追加はできなくなります。
- フォームフィールドは、Viedoc Me ユーザーのみ入力できます。クリニックユーザーは入力できません。

ドキュメントへのフォームフィールドの追加方法。

1	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。
2	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。 
3	ドキュメントの左端には、フォームフィールドの追加/編集用のオプションが表示されます。  <p>利用可能なフォームフィールドの種類：</p> <ul style="list-style-type: none">■ ラジオボタン：あらかじめ定義された選択肢の中から1つのオプションのみを選択できます。■ チェックボックス：リストとは別に複数のオプションを選択でき、1つ、複数、またはすべての選択肢を選択できます。■ テキストフィールド：自由形式のテキストを入力するスペースが提供され、個別または詳細な情報を必要とする回答に対応可能です。

4.1 ラジオボタンの作成:

1	ラジオボタンを選択します。
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。

Field Name*: Question 1

Field Flags

Required

Size: 32

Document Field Indicators

Radio buttons with the same Field Name will belong in the same grouping.

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。

Field Name*: Question 1

Radio buttons with the same grouping.

Create Question 1

Field Flags

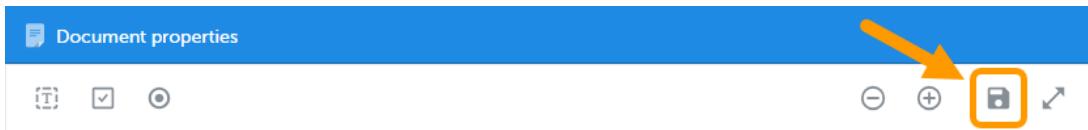
Read Only

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」という名前でなければならず、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。

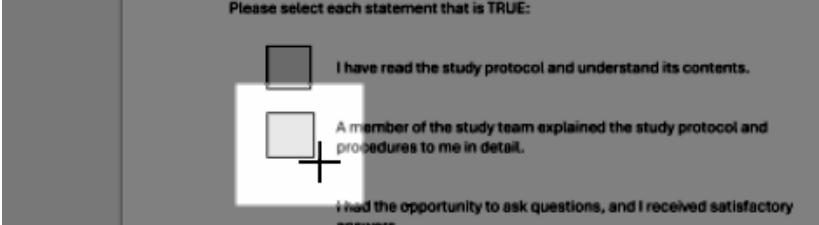
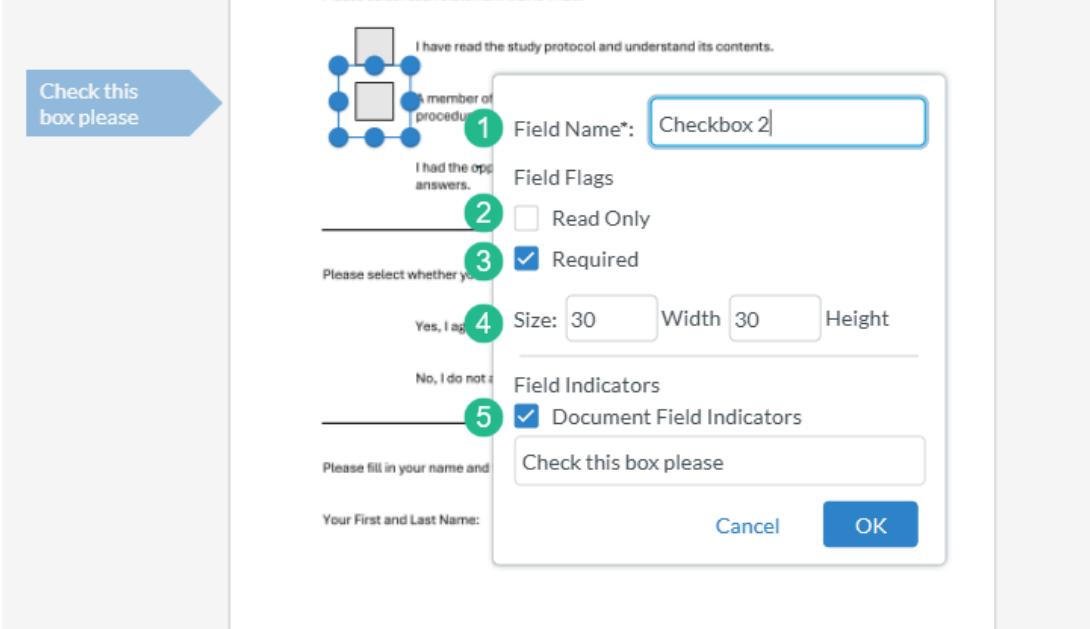
4

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。



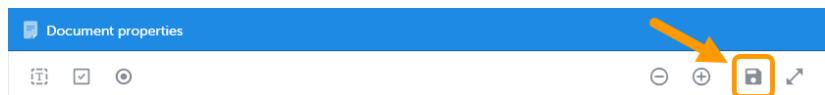
注意！公開、未公開として保存、またはドキュメントを閉じる前にフォームフィールドを保存しないと、フォームフィールドの変更は失われます

4.2 チェックボックスの作成:

1	<p>チェックボックスを選択します。</p> 
2	<p>カーソルをドラッグしてフィールドの形状を作成します（サイズと位置は後で編集できます）。</p> 
3	<p>形状が作成されると、編集ウィンドウが表示されます。</p>  <p>1. チェックボックス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：'CheckBox1'）。注意！ チェックボックスには固有のフィールド名が必要です。同じドキュメント内の別のチェックボックスと同じ名前を付けた場合、チェックボックスを保存できません。</p> <p>2. フィールドをRead Onlyに設定すると、受信者はチェックボックスの選択または選択解除ができなくなります。</p> <p>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。注意！ Requiredボックスが空白のままの場合、受信者はドキュメントに署名できません。</p> <p>4. Sizeを設定すると、チェックボックスのサイズが制御されます</p> <p>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、表示されない場合があります。</p>

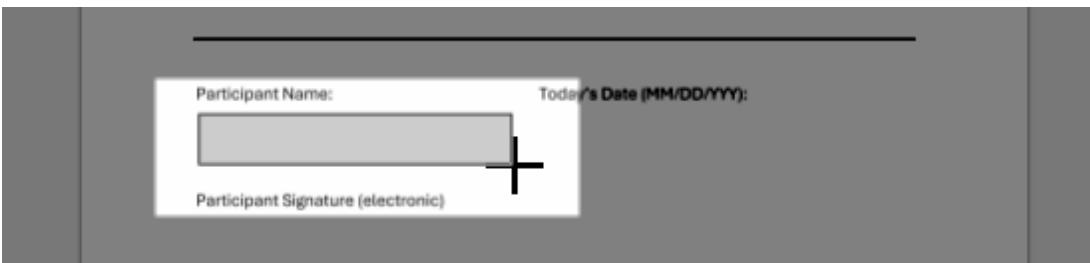
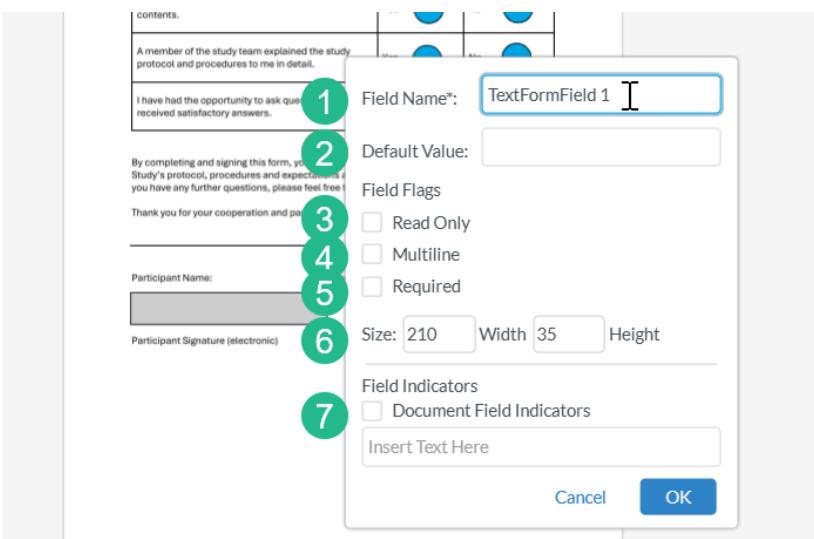
4

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。



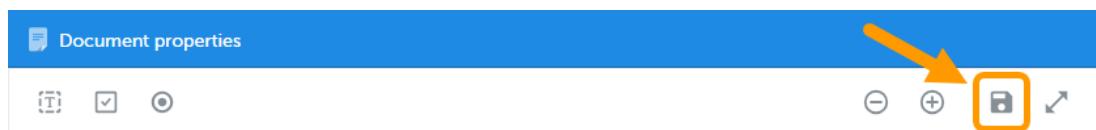
注意！公開、未公開として保存、またはドキュメントを閉じる前にフォームフィールドを保存しないと、フォームフィールドの変更は失われます

4.3 テキストフィールド作成:

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	<p>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。</p>  <p>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。</p> <ol style="list-style-type: none">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！公開、未公開として保存、またはドキュメントを閉じる前にフォームフィールドを保存しないと、フォームフィールドの変更は失われます

注意！ドキュメントが未公開の状態であれば、フォーム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。

5 ドキュメントの共有

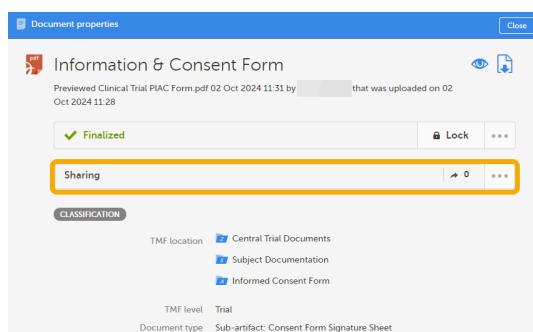
ラジオボタンや自由形式のテキストフィールドなどのフィールドは、一旦artifactに追加された後、未公開のドキュメントに追加することができます。これらのフィールドはカスタマイズでき、受信者に対して任意または必須として設定することができます。フィールドが必須として設定された場合、受信者はすべての必須フィールドが記入されるまでドキュメントに署名することができません。

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。

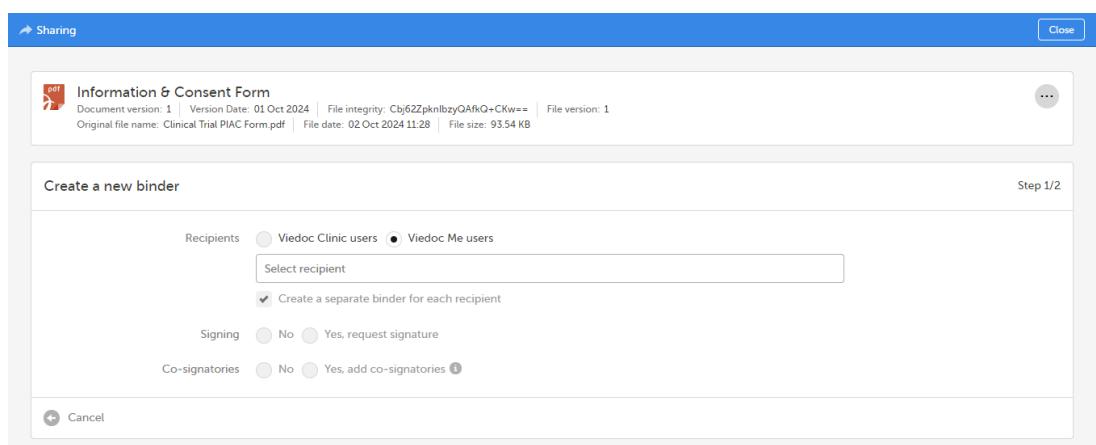
2 ドキュメントを選択して、ドキュメントプロパティウィンドウを開きます。

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。

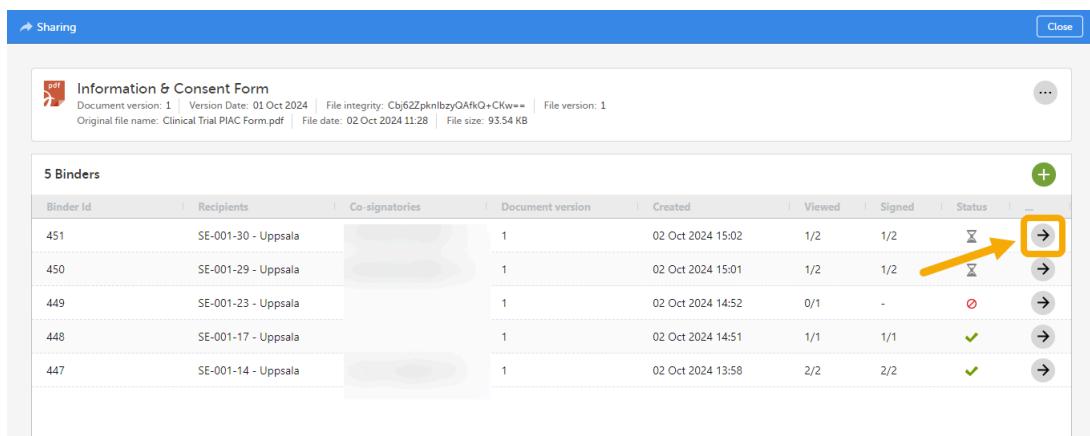
6 バインダーのプロパティの表示

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。



Sharing

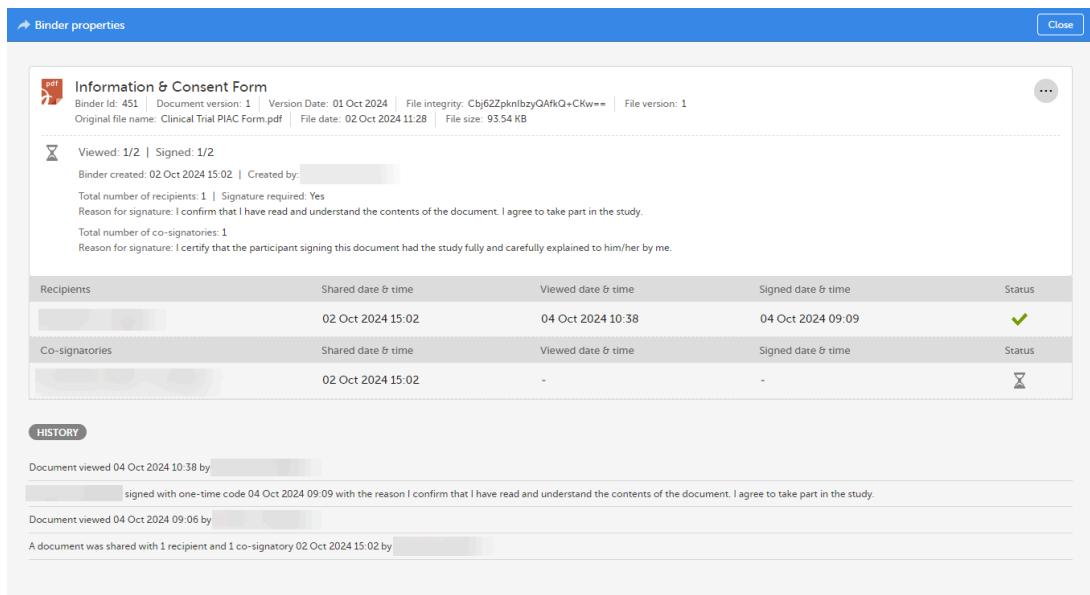
Information & Consent Form

Document version: 1 Version Date: 01 Oct 2024 File integrity: Cbj62ZpknlbzyQArkQ+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		1	02 Oct 2024 15:02	1/2	1/2	☒	↗ (highlighted)
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

Information & Consent Form

Binder Id: 451 | Document version: 1 | Version Date: 01 Oct 2024 | File integrity: Cbj62ZpknlbzyQArkQ+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
	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
	02 Oct 2024 15:02	-	-	☒

HISTORY

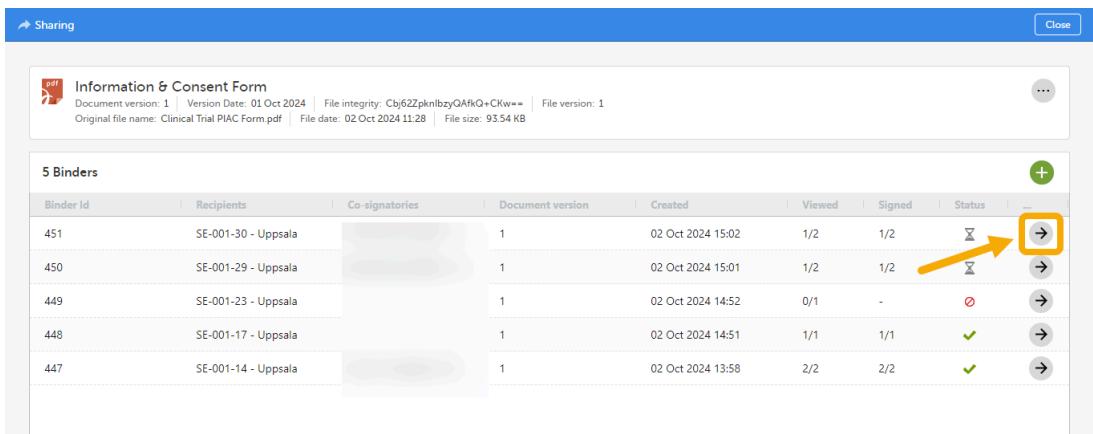
Document viewed 04 Oct 2024 10:38 by [redacted]
signed with one-time code 04 Oct 2024 09:09 with the reason I confirm that I have read and understand the contents of the document. I agree to take part in the study.
Document viewed 04 Oct 2024 09:06 by [redacted]
A document was shared with 1 recipient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

7 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

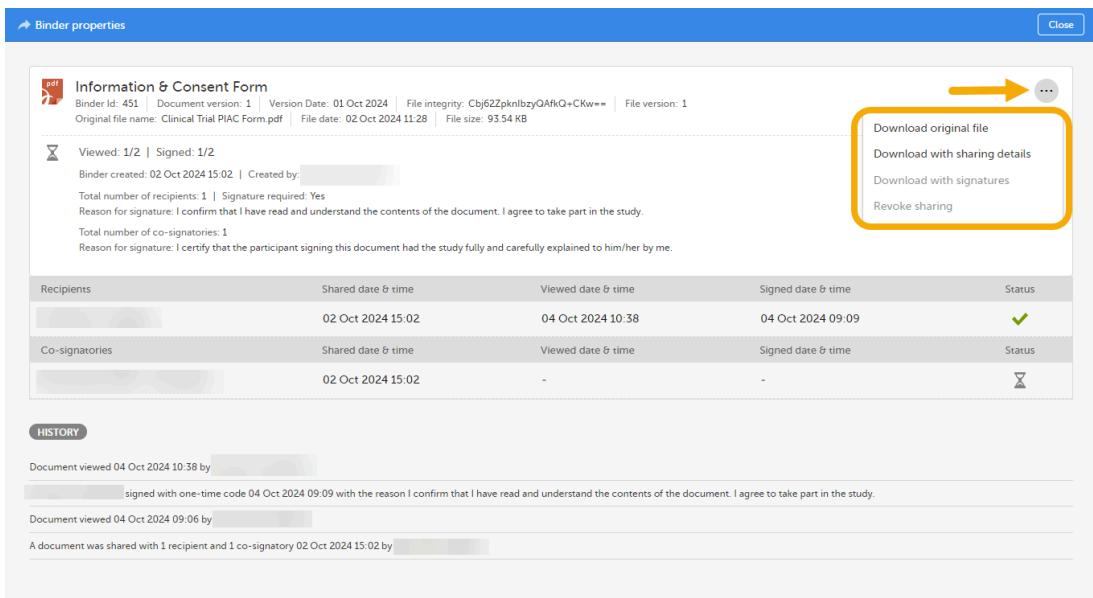
Information & Consent Form

Document version: 1 | Version Date: 01 Oct 2024 | File integrity: Cbj62ZpknlbzyQArkQ+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		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 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

Information & Consent Form

Binder Id: 451 | Document version: 1 | Version Date: 01 Oct 2024 | File integrity: Cbj62ZpknlbzyQArkQ+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:

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
	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
	02 Oct 2024 15:02	-	-	

HISTORY

Document viewed 04 Oct 2024 10:38 by
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
A document was shared with 1 recipient and 1 co-signatory 02 Oct 2024 15:02 by

Download original file
Download with sharing details
Download with signatures
Revoke sharing

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。



8 バインダーの取り消し

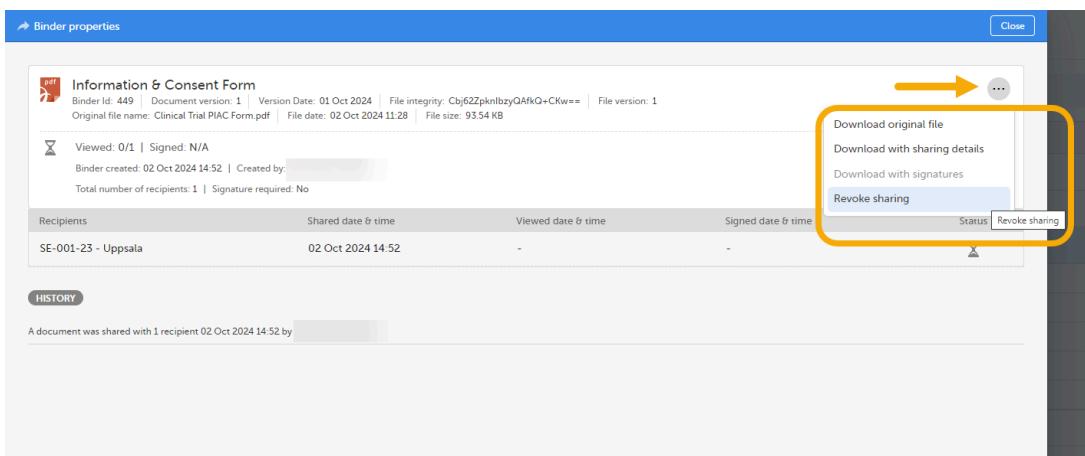
ドキュメントの新しいバージョンを共有したい場合、または誤って共有したドキュメントのバージョンを共有解除したい場合、バインダーを取り消すことができます。

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。

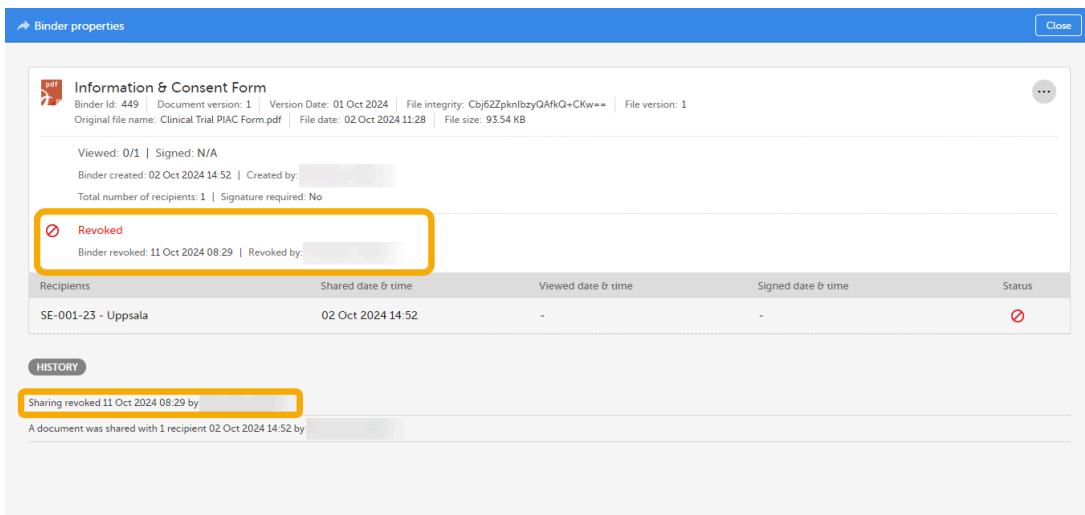
Binders								
Binder Id	Recipients	Co-signatories	Document version	Created	Viewed	Signed	Status	...
451	SE-001-30 - Uppsala		1	02 Oct 2024 15:02	1/2	1/2	☒	↗
450	SE-001-29 - Uppsala		1	02 Oct 2024 15:01	1/2	1/2	☒	↗
449	SE-001-23 - Uppsala		1	02 Oct 2024 14:52	0/1	-	☒	↗
448	SE-001-17 - Uppsala		1	02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

5 右上隅で、...を選択してバインダーメニューを開きます。



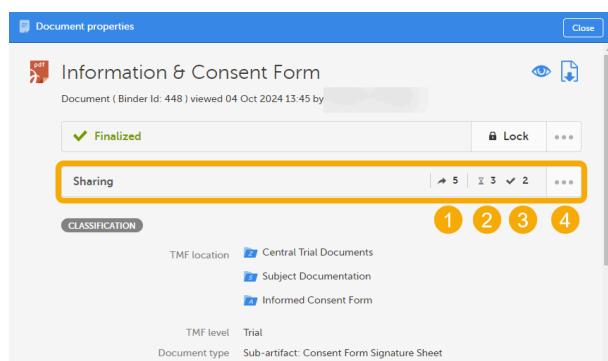
6 共有の取り消しを選択します。

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。



9 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 2025-02-21

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。

注意！ マイルストーンが割り当てられていない artifact は、監査証跡レポートを生成する際に含まれません。マイルストーンまたはマイルストーングループが割り当てられていない artifact のドキュメントを含めるには、このフィルタを削除して別の監査証跡レポートを生成します。

1. 生成ボタンをクリックします。
2. 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。

テンプレート管理

The screenshot shows the eTMF Template Management interface. At the top, there are tabs for 'TMF structure', 'Templates', and 'Settings'. The 'Templates' tab is selected. Below the tabs, there are two sections: 'Organization templates' (2 templates) and 'Study templates' (1 template). Each section lists a template with its name, last modified date, and a 'Select' button. At the bottom of the page, there is a footer with copyright information: '© Viedoc Technologies AB 2021 Terms of Use · Privacy Policy' and 'Viedoc™ version 4.67.2108.150 (2021-08-06T11:34 UTC)'.

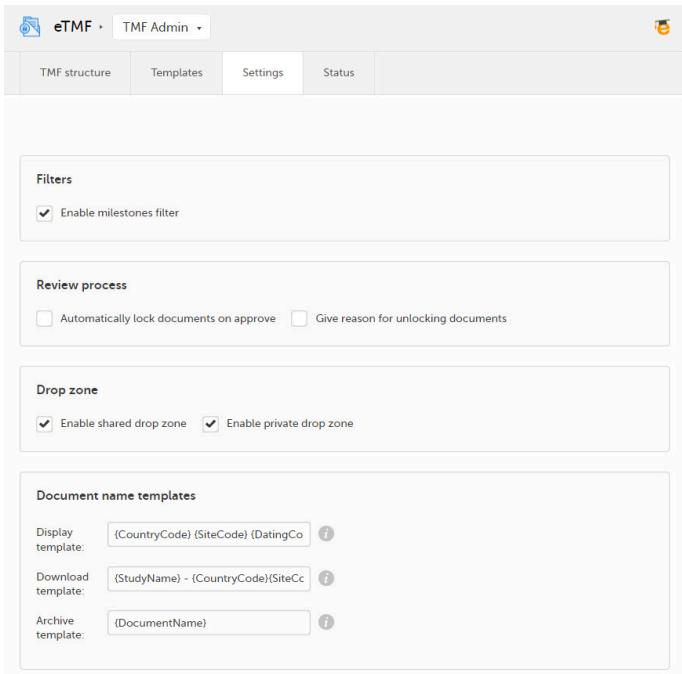
ストラクチャー管理

The screenshot shows the eTMF Structure Management interface for the 'NoneDevice' template. At the top, there are tabs for 'TMF structure', 'Templates', and 'Settings'. The 'TMF structure' tab is selected. The main area shows the structure of the 'NoneDevice' template, which is customized. Below the structure, there is a list of sections: 'TMF structure', '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'. A 'MAINTENANCE' toggle switch is also present. At the bottom, there is a 'View' button and an 'Export structure' button.

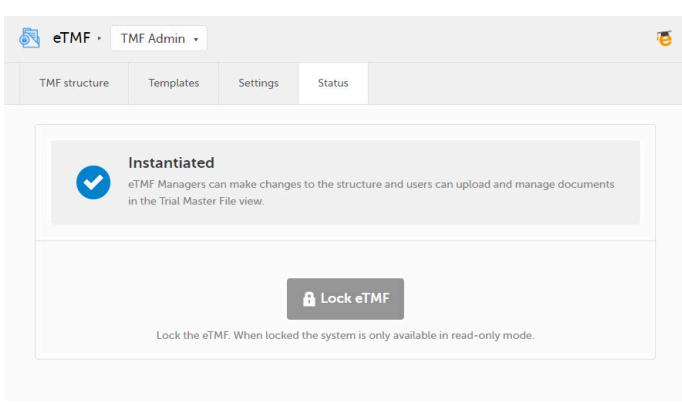
アーカイブ管理

The screenshot shows the eTMF Archive Management interface for generating a new file. At the top, there are tabs for 'TMF structure', 'Templates', and 'Settings'. The 'Settings' tab is selected. The main area shows a message: '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.' Below the message, there is a section for generating a new file. It includes a 'Generate a new file' button, a radio button for 'Audit trail report', and input fields for 'Trial level documents' (set to 'Trial level'), 'Country level documents' (set to 'All countries'), 'Site level documents' (set to 'All sites'), and 'Filter by milestones' (set to 'All milestones'). A 'Generate' button is at the bottom. At the bottom of the page, there is a footer with copyright information: '© Viedoc Technologies AB 2021 Terms of Use · Privacy Policy' and 'Viedoc™ version 4.67.2108.150 (2021-08-06T11:34 UTC)'.

設定管理



ステータス管理



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	74gh13f37-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artifact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。

A	B	C	D	E	F	G	User Actions on Documents										P	
							Old Value	New Value	Reason	Done By	Zone #	Zone Name	Section #	Section Name	Artifact #	Artifact Name	Document Name	Document Id
2	Action	Document Version	File Version	Date/Time	Old Value	New Value											CompletedAuditTrialReport-4.65 ni-1	1
3	Publish document	2		2023-09-07 11:37:59	File = device_template5.xlsx	File = CompleteAuditTrialReport-4.65 ni-1	File date = 2023-09-07 11:35:52	File date = 2023-09-07 11:37:59	Document published	01	Trial Management	01.01	Trial Oversight	01.01.01	Trial Master File Plan	CompletedAuditTrialReport-4.65 ni-1	20230907074918.xlsx	1
4	Upload file to structure	2	2	2023-09-07 11:37:59			Original file name = device_template5.xlsx	Original file name = CompleteAuditTrialReport-4.65 ni-1	File uploaded	01	Trial Management	01.01	Trial Oversight	01.01.01	Trial Master File Plan	CompletedAuditTrialReport-4.65 ni-1	20230907074918.xlsx	1
5	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	CompletedAuditTrialReport-4.65 ni-1	20230907074918.xlsx	1
6	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	CompletedAuditTrialReport-4.65 ni-1	20230907074918.xlsx	1
7	Publish document	1		2023-09-07 11:36:17	Document type = Trial Master File Plan	Document type = Main artifact (Trial Master File Plan)	Document published			01	Trial Management	01.01	Trial Oversight	01.01.01	Trial Master File Plan	CompletedAuditTrialReport-4.65 ni-1	20230907074918.xlsx	1
8	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	CompletedAuditTrialReport-4.65 ni-1	20230907074918.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。

○

A	B	C	D	E	F	G	H	User action	
								Original File Name	Recipients
3	Document viewed	448	1	1	Cbj622pknlbzyQAfQ+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/Hkxv0q+HkJSlsnAw==	104.48 KB	2024-10-04 09:09:43	Clinical Trial Protocol Form.pdf	Super Investigator (14869)
5	Document signed	454	1	1	ksC/Hkxv0q+HkJSlsnAw==	104.48 KB	2024-10-04 09:09:43	Clinical Trial Protocol Form.pdf	Super Investigator (14869)
6	Document viewed	454	1	1	ksC/Hkxv0q+HkJSlsnAw==	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/Hkxv0q+HkJSlsnAw==	104.48 KB	2024-10-04 09:09:43	Clinical Trial Protocol Form.pdf	Super Investigator (14869)
8	Binder created	454	1	1	ksC/Hkxv0q+HkJSlsnAw==	104.48 KB	2024-10-04 09:09:43	Clinical Trial Protocol Form.pdf	Super Investigator (14869)
9	Document viewed	451	1	1	Cbj622pknlbzyQAfQ+CKw==	93.54 KB	2024-10-02 09:28:58	Clinical Trial PIAC Form.pdf	SE-001-30
10	Document signed	451	1	1	Cbj622pknlbzyQAfQ+CKw==	93.54 KB	2024-10-02 09:28:58	Clinical Trial PIAC Form.pdf	SE-001-30
11	Document signed	451	1	1	Cbj622pknlbzyQAfQ+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	Cbj622pknlbzyQAfQ+CKw==	93.54 KB	2024-10-02 09:28:58	Clinical Trial PIAC Form.pdf	SE-001-30
13	Document viewed	451	1	1	Cbj622pknlbzyQAfQ+CKw==	93.54 KB	2024-10-02 09:28:58	Clinical Trial PIAC Form.pdf	SE-001-30
14	Document signed	448	1	1	Cbj622pknlbzyQAfQ+CKw==	93.54 KB	2024-10-02 09:28:58	Clinical Trial PIAC Form.pdf	SE-001-17
15	Document signed	448	1	1	Cbj622pknlbzyQAfQ+CKw==	93.54 KB	2024-10-02 09:28:58	Clinical Trial PIAC Form.pdf	SE-001-17
16	Document viewed	448	1	1	Cbj622pknlbzyQAfQ+CKw==	93.54 KB	2024-10-02 09:28:58	Clinical Trial PIAC Form.pdf	SE-001-17
17	Document downloaded	447	1	1	Cbj622pknlbzyQAfQ+CKw==	93.54 KB	2024-10-02 09:28:58	Clinical Trial PIAC Form.pdf	SE-001-14
18	Document viewed	447	1	1	Cbj622pknlbzyQAfQ+CKw==	93.54 KB	2024-10-02 09:28:58	Clinical Trial PIAC Form.pdf	SE-001-14
19	Document downloaded	447	1	1	Cbj622pknlbzyQAfQ+CKw==	93.54 KB	2024-10-02 09:28:58	Clinical Trial PIAC Form.pdf	SE-001-14
20	Document signed	447	1	1	Cbj622pknlbzyQAfQ+CKw==	93.54 KB	2024-10-02 09:28:58	Clinical Trial PIAC Form.pdf	SE-001-14
21	Document signed	447	1	1	Cbj622pknlbzyQAfQ+CKw==	93.54 KB	2024-10-02 09:28:58	Clinical Trial PIAC Form.pdf	SE-001-14
22	Document viewed	447	1	1	Cbj622pknlbzyQAfQ+CKw==	93.54 KB	2024-10-02 09:28:58	Clinical Trial PIAC Form.pdf	SE-001-14
23	Document viewed	447	1	1	Cbj622pknlbzyQAfQ+CKw==	93.54 KB	2024-10-02 09:28:58	Clinical Trial PIAC Form.pdf	SE-001-14
24	Document viewed	452	1	1	EqVkttClef0m09tLXBsW==	76.7 KB	2024-10-02 09:58:13	Clinical Trial Protocol Form.pdf	Super Investigator (14869)
25	Document viewed	452	1	1	EqVkttClef0m09tLXBsW==	76.7 KB	2024-10-02 09:58:13	Clinical Trial Protocol Form.pdf	Super Investigator (14869)
26	Document viewed	453	1	1	EqVkttClef0m09tLXBsW==	76.7 KB	2024-10-02 09:58:13	Clinical Trial Protocol Form.pdf	Super Investigator (14869)
27	Document downloaded	447	1	1	EqVkttClef0m09tLXBsW==	76.7 KB	2024-10-02 09:58:13	Clinical Trial Protocol Form.pdf	SE-001-14
28	Document downloaded	447	1	1	Cbj622pknlbzyQAfQ+CKw==	93.54 KB	2024-10-02 09:28:58	Clinical Trial PIAC Form.pdf	SE-001-14
29	Document signed	447	1	1	Cbj622pknlbzyQAfQ+CKw==	93.54 KB	2024-10-02 09:28:58	Clinical Trial PIAC Form.pdf	SE-001-14
30	Document signed	447	1	1	Cbj622pknlbzyQAfQ+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。

1.3.5 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	H
1	User Actions on Structure							
2	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 [customized]			
6	Add zone	1	2021-08-16 11:29:23	01	Zone name = Trial Management			
7	Add section	1	2021-08-16 11:29:23	01.01	Zone name = Trial Management Section name = Trial Oversight			
8	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, filling 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 Trial 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。

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。

A	B	C	D	E	F
User Actions on Settings					
1	Action	Date/time	Old Value	New Value	Done By
3	Edit Settings	2021-08-05 09:44:06	Enable Milestones filter = true	Enable Milestones filter = false	
4	Edit Settings	2021-08-05 09:43:50	Enable Milestones filter = false	Enable Milestones filter = true	
5					
6					
7	User changelog of eTMF settings.				
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					
31					

1.3.8 Status management

このシートには、TMF Admin の Status タブで eTMF 管理者が行ったアクションが含まれています。ユーザーが TMF Admin にアクセスできない場合はこのタブは空白になります。

2 eTMF-EMS repository

2.1 はじめに

eTMF-EMS リポジトリは、スポンサーおよび/または治験責任医師側のアーカイブおよび/またはストラクチャーに含まれる文書のエクスポートに使用することができます。Exchange Mechanism Standard (EMS)に対応しています。EMSの詳細については[こちら](#)をご覧ください。

eTMF-EMSリポジトリは、文書、施設、国、eTMFへのユーザーロールとアクセス権に準じます。

2.2 EMSリポジトリの生成とダウンロード

The screenshot shows the eTMF interface for generating an EMS repository archive. At the top, there is a message: "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." Below this, a file listing shows a generated archive: "Unicorns_eTMFArchive_20211118121612.zip" (4). The file details are: "4.23 MB, Generated 2021-11-18 13:16 by eTMF - EMS repository Sponsor, Investigator, Trial level, All countries, All sites, All milestones".

The main interface is titled "Generate a new file" and includes the following steps:

- 1** Trial level documents: "Trial level X" (highlighted with a green circle)
- 2** Milestones: "All milestones X" (highlighted with a green circle)
- 3** Generate (highlighted with a green circle)
- 4** The generated file link "Unicorns_eTMFArchive_20211118121612.zip" (highlighted with a green circle)

リポジトリの生成は以下の手順に従ってください。

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、それらに応じる権限に従って含めるかどうかを選択します。

注意！ TMF側（スポンサーまたは治験責任医師）に割り当てられていない artifact は、リポジトリを生成する際に抽出されません。TMF側に割り当てられていない artifact からドキュメントを抽出するには、これらのフィルタを外して、別のEMSリポジトリを生成します。

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。

注意！ マイルストーンが割り当てられていない artifact は、リポジトリを生成する際に抽出されません。マイルストーンまたはマイルストーングループが割り当てられていない artifact からドキュメントを抽出するには、このフィルタを削除して、別のEMSリポジトリを生成します。

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

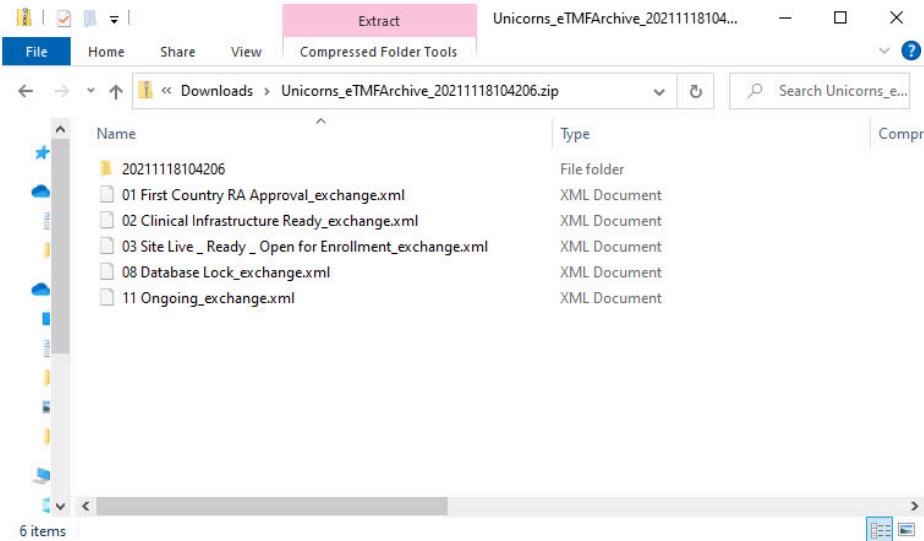
zip内のフォルダ構造は、当該試験で使用したeTMFストラクチャの構造を反映しており、以下のようになります。

■ Level 1 - このレベルに含まれるもの

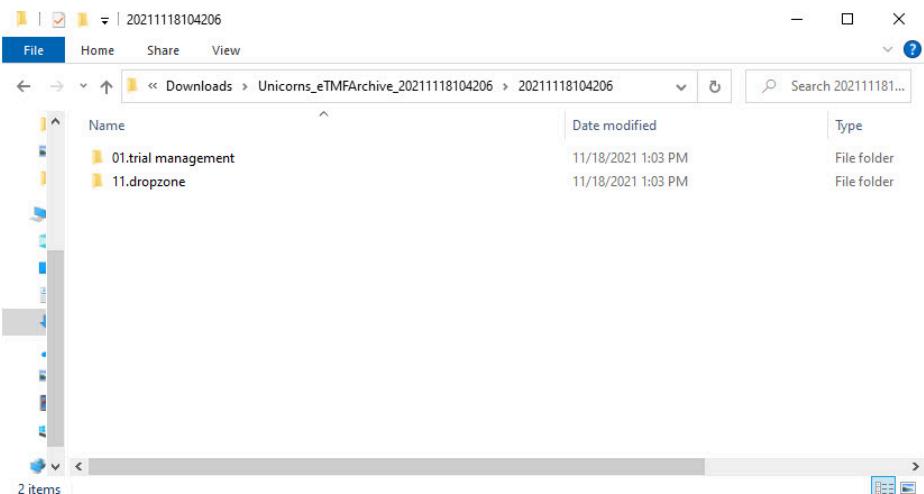
- 名前が次のフォーマットのメインzipフォルダ:
StudyName_eTMFArchive_DatetimeStamp
 - StudyName - 試験名
 - eTMFArchive - 静的テキスト
 - DatetimeStamp - eTMF-EMS を生成した UTC 日付と時刻 YYYYmmDDHHMMss

[Unicorns_eTMFArchive_20211118104206.zip](#)

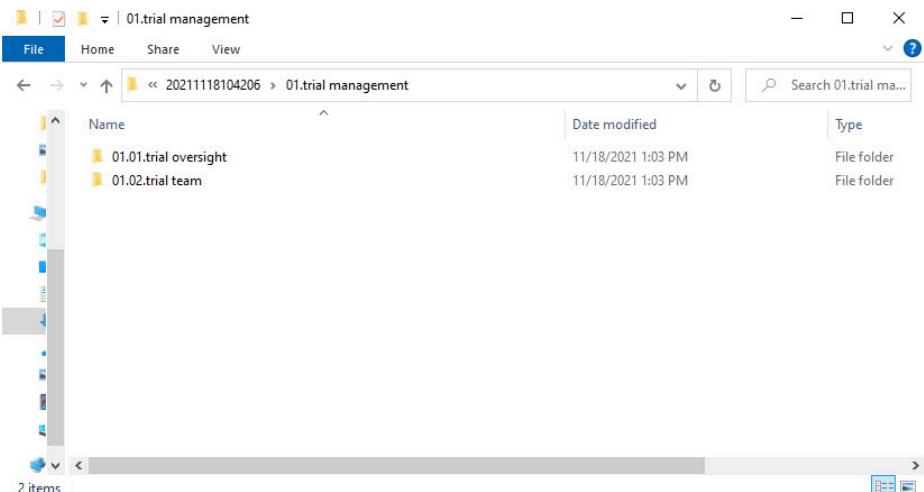
- **Level 2** - このレベルに含まれるもの
 - TransferID (eTMF-EMSリポジトリの生成日時のスタンプ) を YYYYmmDDHHMMss のフォーマットで表したサブ名前を持つサブフォルダ
 - 選択された各マイルストーンの exchange.xml ファイル
xmlファイルの内容やサンプルは[こちら](#)からご覧いただけます



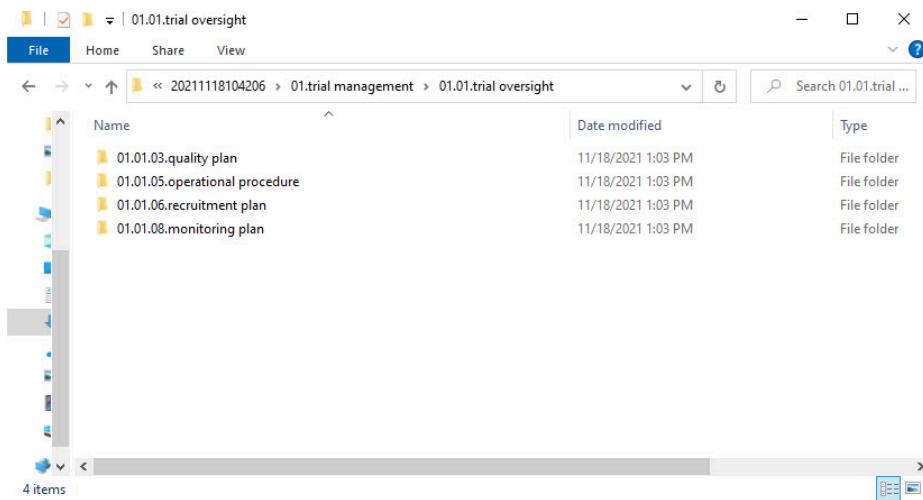
- **Level 3** - このレベルに含まれるもの
 - ストラクチャーから、含まれる各zoneの ZoneID.ZoneName を持つフォルダ



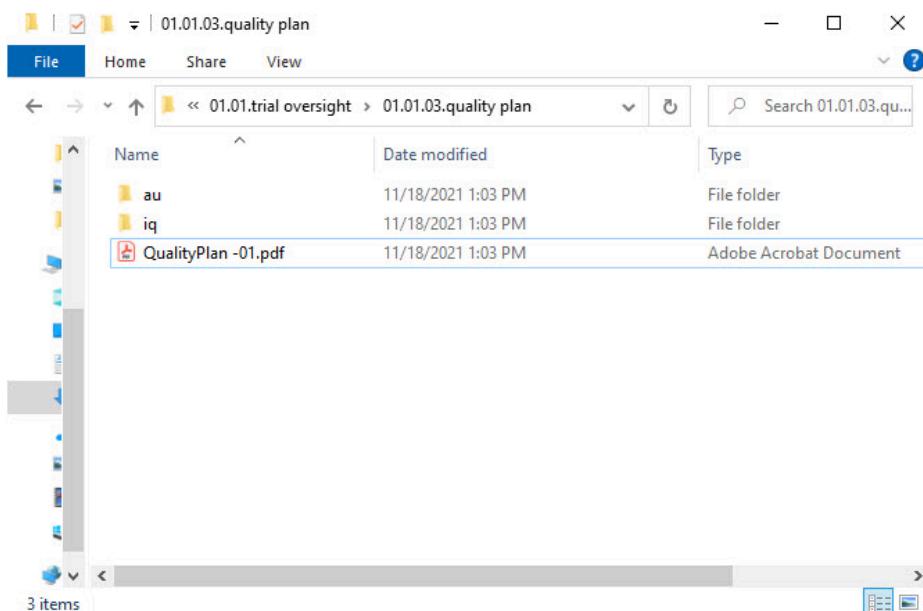
- **Level 4** - このレベルに含まれるもの
 - ストラクチャーに含まれる各sectionの ZoneID.SectionID.SectionName を持つフォルダ



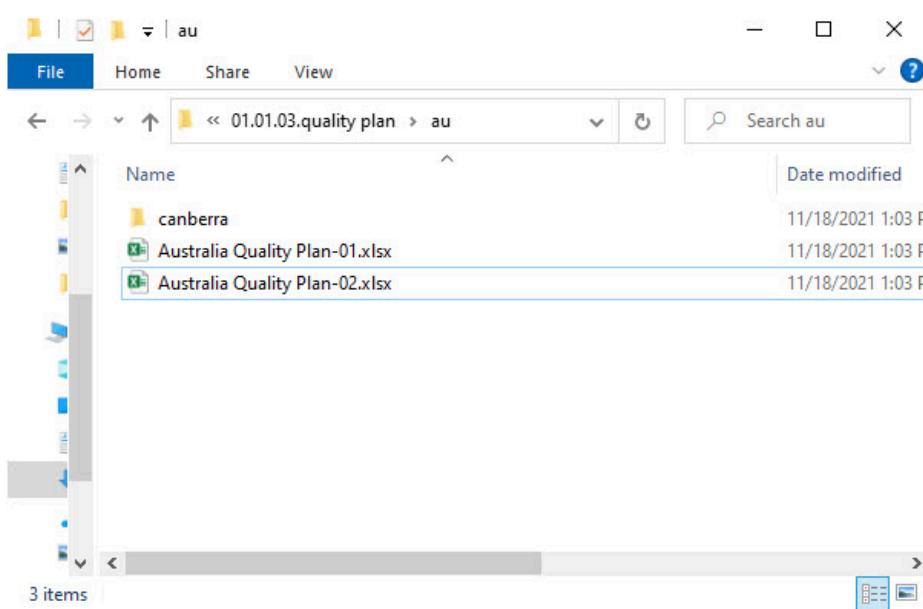
- **Level 5** - このレベルに含まれるもの
 - ストラクチャーに含まれる各artifactの ZoneID.SectionID.ArtifactID.ArtifactName を持つフォルダ



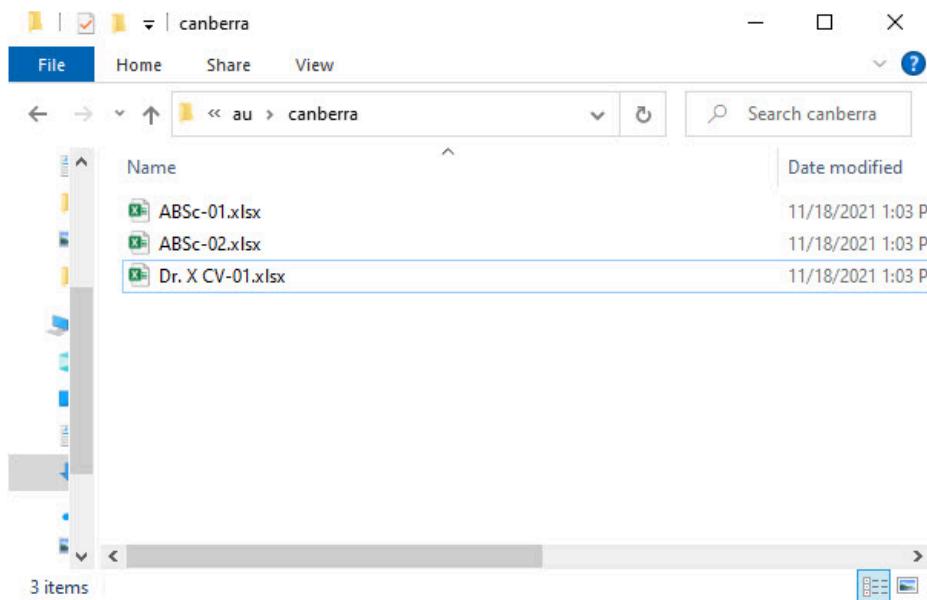
- **Level 6** - このレベルに含まれるもの
 - 試験レベルでartifactにファイルされたドキュメント
 - 署名済みドキュメント用のサブフォルダ
 - 国コードを名前とした試験運用各国のサブフォルダ



- **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す。

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 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 施設口 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、ファイルリング、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