

Viedoc TMFユーザーガイド

13 Lessons ■ 13 from Viedoc System

概要

2 レッスン



Viedoc eTMFの概要

1.1



Viedoc TMF のロールと権限

1.2

TMFモードページ

4 レッスン



概要ページ

2.1



TMF ドロップゾーン

2.2



ストラクチャページ

2.3



レコードページ

2.4

レコード管理

5 レッスン



レコードの管理

3.1



ドキュメントのレビュー

3.2



レコード「QCによるフラグ」

3.3



レコードのロックとロック解除

3.4



Viedoc Shareを使用したレコードの共有

3.5

TMFアーカイブ

1 レッスン



TMFアーカイブ

4.1



TMFロールと権限の事例

5.1



Overview of Viedoc TMF

Viedoc eTMFの概要

発行者 Viedoc System 2025-05-02

-
- [1.はじめに](#)
 - [2.ロールと権限](#)
 - [3.ドキュメントステータスとアクション](#)
 - [4. Viedoc TMFを起動する](#)
 - [5. Viedoc eTMF ビュー](#)
 - [5.1 TMFモード](#)
 - [5.2 TMF管理モード](#)
 - [5.3 TMFアーカイブ](#)
 - [6. e-ラーニング](#)
-

注意！ このページには、新しいTMFユーザーインターフェースに関する情報および指示が記載されています。旧インターフェースをご利用の場合は、関連するユーザーガイドをご覧ください。

- [Viedoc eTMFユーザーガイド](#) (旧インターフェース)
- [Viedoc eTMFマネージャー用ユーザーガイド](#) (旧インターフェース)

新しいインターフェースに関する詳細情報をご覧になりたい場合は、新しいTMFユーザーガイドをご覧ください。

- [Viedoc TMFユーザーガイド](#)
- [Viedoc TMF Adminユーザーガイド](#)

1 はじめに

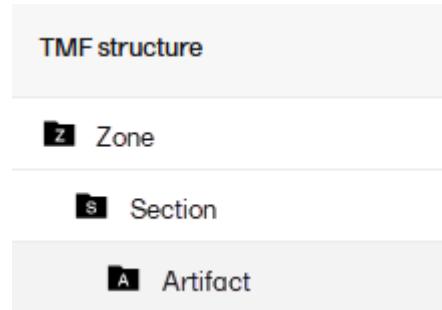
Viedoc [TMF](#)は、臨床試験に必要な必須文書・関連文書をキャプチャ、管理、共有、保管するためのデジタルリポジトリです。

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

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

- 試験開始前
- 試験実施中
- 試験終了後

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



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

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

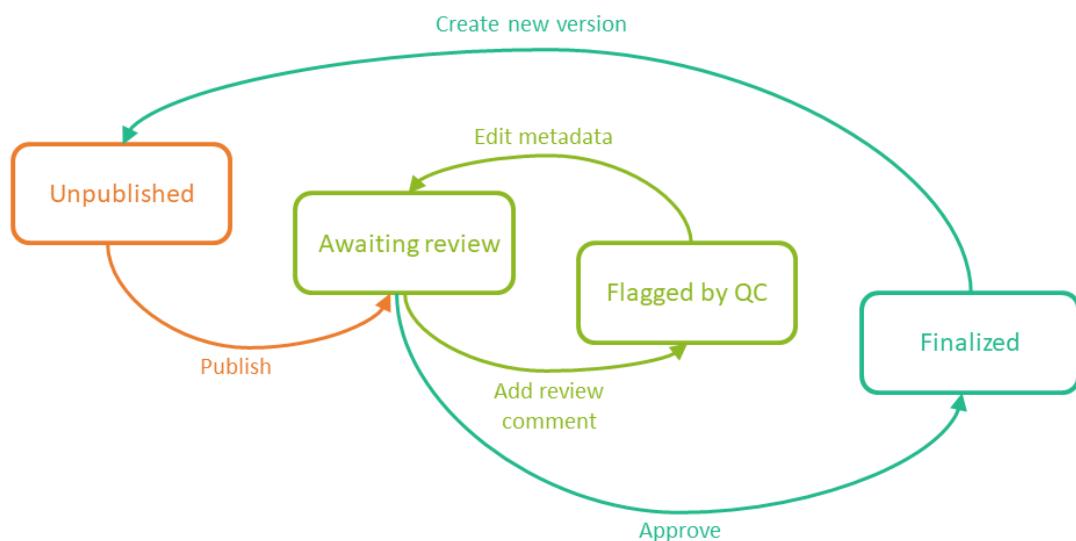
ポータビリティを考慮して、TMF参照モデルはエクセルファイルで定義されています。また、Viedoc TMFでは、TMFストラクチャーのテンプレートとしてExcelファイルを使用しています。

2 ロールと権限

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

3 ドキュメントステータスとアクション

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



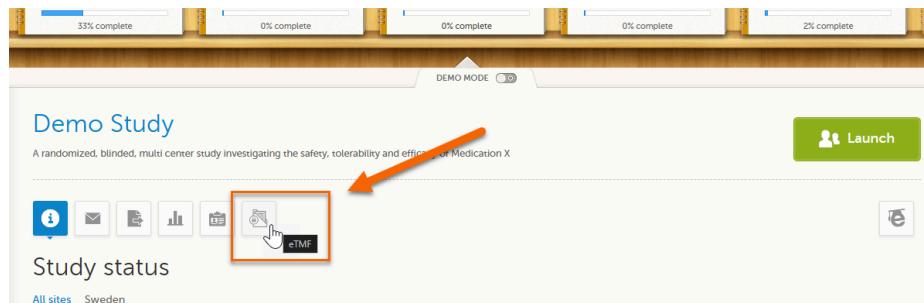
Unpublished（未公開）または**Awaiting review**（レビュー待ち）のドキュメントバージョンのメタデータを編集しても、ドキュメントバージョンのステータスは変更されません。

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

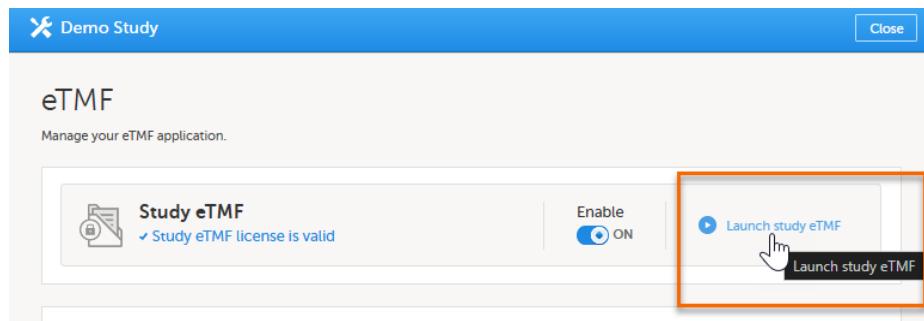
注意! 異なるアクションは異なる権限を必要とするため、おそらく異なるロールを持つユーザーによって実行されることになります。

4 Viedoc TMF を起動する

試験用に Viedoc TMF を起動するには、Viedoc にログインし、試験スライダーから試験を選択し、eTMF アイコンを選択します。



または、eTMF マネージャーのロールが割り当てられている場合は、Viedoc にログインし、Viedoc Admin に移動して試験を選択し、eTMF 設定を開き、試験 eTMF を起動を選択して、Viedoc TMF を起動することもできます。



5 Viedoc eTMF ビュー

Viedoc TMF の左側のナビゲーションメニューには、3つの主要な領域またはビューがあります：

1. TMF モード
2. TMF 管理者モード
3. TMF アーカイブ

これらへのアクセスは、ユーザーのロールと権限によって決定されます。これらは、以下のセクションで簡単に説明しています。

The screenshot shows the Viedoc TMF interface. The left sidebar has a navigation menu with sections like Trial Master File, TMF Admin, and TMF Archive. The TMF Mode section is highlighted with an orange box. The main area is titled 'Overview' and contains two donut charts. The first chart, 'Artifacts', shows 250 total artifacts with 10% missing required records. The second chart, 'Records', shows 43 total records with 1 flagged by QC, 11 awaiting review, and 23 finalized.

5.1 TMFモード

TMF ロールにマッピングされている Viedoc Clinic ロールを持つユーザーは、TMF モードにアクセスできます。左側のナビゲーションメニューで、**TMFモード**を展開して、TMF 内のレコードを管理するための 4 つのページを表示します。

概要	TMF 内のアーティファクトおよびレコードのメトリックを表示します。ユーザーは、レベル、施設、およびマイルストーンでメトリックをフィルタリングすることができます。
ドロップゾーン	ユーザーは、ファイルを公開または非公開のフォルダ（「ドロップゾーン」と呼ばれる）にアップロードまたは「ドロップ」し、後で TMF ストラクチャに移動することができます。 詳細については、 TMF ドロップゾーン をご覧ください。
ストラクチャ	ユーザーは、TMF ストラクチャ内のレコードを管理することができます。 詳細については、 レコードの管理 をご覧ください。
レコード	アクセス権のあるレコードとそのメタデータを含むテーブルを表示します。 詳細については、 レコードページ をご覧ください。

5.2 TMF 管理モード

eTMF Manager ロールまたは Read-only eTMF Admin 権限を持つユーザーは、TMF 管理者モードにアクセスできます。左側のナビゲーションメニューで TMF 管理モードを選択して展開すると、TMF を管理するための 4 つのページが表示されます。

TMFストラクチャ	eTMFマネージャーは、このページでTMFストラクチャを管理できます。 詳細については、 ストラクチャの編集 をご覧ください。
テンプレート	eTMFマネージャーは、このページでTMFテンプレートを管理、インポート、エクスポートできます。 テンプレートに関するいくつかのレッスンについては、 TMF管理者モードユーザーガイド をご覧ください。
設定	Viedoc TMFの設定が含まれています。 詳細については、 TMF設定 をご覧ください。
ステータス	TMFのステータスが表示されます。ステータスは、次のいずれかになります。 <ul style="list-style-type: none"> ■ 有効：TMFは有効ですが、ストラクチャはまだインスタンス化されていません。 ■ インスタンス化：TMFは有効であり、インスタンス化されたストラクチャがあります。TMFにアクセスできるユーザーは、それぞれのロールと権限に応じて作業を行うことができます。 ■ ロック：TMFはロックされており、ユーザーは読み取り専用モードでアクセスできます。TMFアーカイブの権限を持つユーザーは、eTMF-EMSリポジトリおよび完全な監査証跡レポートを生成およびダウンロードすることができます。

5.3 TMFアーカイブ

監査証跡レポートのダウンロード権限を持つユーザーは、TMFアーカイブにアクセスできます。左側のナビゲーションメニューから**TMFアーカイブ**を展開し、アーカイブレポートを生成するための2つのページを表示します。

監査証跡レポート	ユーザーが完全な監査証跡レポートを生成し、ダウンロードできます。.
eTMF-EMS レポート	ユーザーがeTMF-EMSリポジトリを生成できます

詳細については、[TMFアーカイブ](#)をご覧ください。

6 e-ラーニング

TMFビューの下にある左側のナビゲーションメニューには、ユーザーのロールおよび権限に応じて、関連するユーザーガイドへのリンクが表示されます。

- [TMFユーザーガイド](#)
- [TMFユーザーガイド 管理者用](#)
- [TMFアーカイブ](#)



Roles and permissions in Viedoc TMF

Viedoc TMF のロールと権限

発行者 Viedoc System 2025-09-25

1.はじめに

2. Viedoc TMFにアクセスできるViedocのシステムおよびクリニックロール

3. Viedoc TMFのロールと権限

3.1 TMF レベルと権限

3.2 eTMFマネージャーロール

3.3 TMFユーザーロール

3.4 TMF 権限

4. Viedoc Adminでのロールと権限の割り当て

4.5 TMFのロールと権限にマッピングするクリニックのロール

4.6 ロールの変更と取り消し

4.7 権限付与のベストプラクティス

5. TMFロール、権限、タスク

注意！ このページには、新しいTMFユーザーインターフェースに関する情報および指示が記載されています。旧インターフェースをご利用の場合は、関連するユーザーガイドをご覧ください。

- [Viedoc eTMFユーザーガイド](#) (旧インターフェース)
- [Viedoc eTMFマネージャー用ユーザーガイド](#) (旧インターフェース)

新しいインターフェースに関する詳細情報をご覧になりたい場合は、新しいTMFユーザーガイドをご覧ください。

- [Viedoc TMFユーザーガイド](#)
- [Viedoc TMF Adminユーザーガイド](#)

1 はじめに

Viedoc TMFでは、ロールと権限によって、ユーザーがアプリケーション上で閲覧できるもの、できないものが決まり、実行できるアクションやアクセスできるレコードが決定されます。適切なロールの割り当てにより、規制要件へのコンプライアンスを維持しながら、安全で効率的なレコード管理を実現できます。

2 Viedoc TMFにアクセスできるViedocのシステムおよびクリニックロール

Viedocには2種類のロールがあります。

- システムロールはViedocによって事前に定義されており、変更できません。Viedoc AdminとViedoc Designerのさまざまな機能にアクセスできます。
 - スタディマネージャーは、Viedoc AdminのユーザーにeTMFマネージャーロールを割り当てることができる唯一のシステムロールです
 - eTMFマネージャーは、Viedoc AdminでTMF設定を管理し、クリニックロールをTMFロールにマッピングし、TMFアプリケーションのTMF管理領域にアクセスできるシステムロールです。
- クリニックロール（試験ロールまたはEDCロールと呼ばれることがあります）は、個々の試験ごとにカスタマイズできます。これらのロールにより、Viedoc Clinicにアクセスできます

- eTMF管理者は、特定のTMFロールと権限を異なるクリニックロールにマッピングし、カスタマイズされたロールベースのアクセスを作成することができます。これを行う方法については、以下の「[ロールのマッピング](#)」のセクションを参照してください。

Viedocのシステムロールとクリニックロールの詳細については、[Viedocのロールについて](#)を参照してください。

Viedocのシステムロールとクリニックロールとは異なるTMFロールについては、次のセクションで説明します。

3 Viedoc TMFのロールと権限

Viedoc TMF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。TMFのロールと権限は、組み合わせて使用することも、個別に使用することもできます。

3.1 TMF レベルと権限

ユーザーのロールに関連付けられた権限に応じて、レコード上で異なる操作を実行できます。ユーザーのロールには、以下のTMFレベルに対する権限（アクセスなし、読み取り、書き込み、またはレビュー）が与えられます。

- 試験/臨床試験
- 国
- 施設

該当するTMFレベルのartifactに対する権限がある場合のみ、レコードの閲覧とアクセスが可能です。

例えば、あるartifactが2つの施設にリンクされている場合、そのうちの1つの施設に対して書き込み権限を持つユーザーは、レコードを閲覧することはできても編集することはできません。これは、そのレコードがリンクされているすべての施設に対して書き込み権限がないためです。

3.2 eTMFマネージャーロール

eTMFマネージャーはViedocシステムロール（[こちらを参照ください](#)）であり、Viedoc AdminでTMFアプリケーションを管理し、Viedoc TMFでテンプレートを管理する権限があります。

3.3 TMFユーザーのロール

Viedoc TMFへのユーザーのアクセスは、割り当てられたロールと権限によって決定されます。ロールと権限は、組み合わせて使用することも、個別に使用することもできます。これらのユーザーのロールはテンプレートで定義され、eTMFマネージャーによって管理されます。

TMFユーザーのロールには以下のものがあります。

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

これらのTMFロールの権限は、Excelテンプレートファイルのロールシートで指定されています。詳細は、「テンプレートのカスタマイズ」の「[ロールシート](#)」セクションを参照してください。

3.4 TMF 権限

これらの権限はViedoc Adminで定義され、eTMFマネージャーによってユーザーに割り当てられます。その手順については、下記「[Viedoc Adminでのロールと権限の割り当て](#)」を参照してください。

Viedoc TMFの権限は、ロールと組み合わせて使用することも、単独で使用することもでき、ユーザーの操作をきめ細かく制御できます。

Archive sponsor TMF	ユーザーが TMF Archive ビューにアクセスし、スポンサー側としてリストされているアーカイブアーティファクトをアーカイブできるようにします。 (これは、 Edit artifact ウィンドウまたはシート V 3.1.0、列 M のテンプレートファイルで設定します。Sponsor Document)。
Archive investigator TMF	ユーザーが TMF Archive ビューにアクセスし、治験責任医師側としてリストされているアーカイブアーティファクトをアーカイブできるようにします。 (これは、 Edit artifact ウィンドウまたはシート V 3.1.0、列 N Investigator Document のテンプレートファイルで設定されます)。
Read-only TMF Admin	TMF Admin ビューのストラクチャ、テンプレート、その他の設定を読み取り専用モードで確認できます。 この権限を持つユーザーは、TMF Admin ビューにアクセスでき、以下の操作が可能です。 <ul style="list-style-type: none"> ▪ 選択/実装されたストラクチャの表示 ▪ テンプレートとストラクチャのエクスポート ▪ 設定タブの表示
Read-only Trial Master File	TMF ストラクチャ全体および TMF 内の「利用可能な」すべてのレコード（公開済みおよび未公開の、ユーザーがそのスコープ内でアクセスできるレベルにリンクされているレコード）への読み取り専用アクセス権をユーザーに付与します。 注意！ この権限は、すべての「アクセス不可」権限よりも優先されます。さらに、TMF モードの「読み取り専用」権限と、レコードへの「書き込み」または「レビュー」アクセス権を付与するロールを組み合わせて持つユーザーは、これらの権限を引き続き保持します。
Download audit trail	ユーザーに TMF アーカイブビューへのアクセスを許可し、完全な監査証跡レポートの生成とダウンロードを許可します。
Manage drop zone	ユーザーに共有ドロップゾーン内のファイルの管理を許可します。
Manage record sharing for Viedoc Clinic users	Viedoc Clinic ユーザーとレコードを共有できます。
Manage record sharing for Viedoc Me users	Viedoc Me ユーザーとレコードを共有できます。

TMFアクセスのユースケースとよくある質問については、[TMFアクセスのユースケース](#)をご覧ください。

4 Viedoc Adminでのロールと権限の割り当て

Viedoc TMFユーザーのロールは**Viedoc Admin**で割り当てられ、管理されます。

特定の試験のTMFユーザーのロールを割り当て、管理できる権限を持つのは**eTMFマネージャー**のみです。

4.1 TMFのロールと権限にマッピングするクリニックのロール

Viedoc TMF のユーザー ロールは、Viedoc Admin で割り当ておよび管理されます。

特定の試験に対して TMF ユーザーロールを割り当ておよび管理できるのは、eTMF マネージャーのみです。

注意！ ユーザーが Viedoc TMF を利用中にロールまたは権限が変更された場合、変更が有効になるためには、そのユーザーは Viedoc TMF を一度閉じて再度開く必要があります。

- 1 Viedoc Admin に移動し、試験を選択して試験の概要ページを開きます。

The screenshot shows the 'Organizations' page in Viedoc Admin. At the top, there's a header with the organization name 'Demo Org'. Below it, a section titled 'Studies' lists three items: 'Placebo Project', 'Autumn Study', and 'Demo Study'. A green button labeled 'Show studies' is located next to the study list. To the right, there are buttons for 'Organization Settings' and 'Project Manager'. An orange arrow points from the left towards the 'Show studies' button.

- 2 eTMF 設定ボタンを選択します。

The screenshot shows the 'Studies' page for the 'Demo Study' in Viedoc Admin. At the top, there are tabs for 'Studies' (selected), 'Users', and 'Study settings'. Below, the 'Demo Study' details are shown: 'Ongoing', 'FPA 2025-02-21', 'Valid license: 0001582', and 'Used data storage: 22.0 kB'. There are several sections listed: 'RTSM', 'Medical coding', 'eTMF' (which is highlighted with an orange box and has an orange arrow pointing to its 'Study settings' button), 'Reference data source(s)', and 'API configuration'. At the bottom, there are buttons for 'Study crew' and 'Study design'.

- 3 eTMFロールのマッピングエリアで、Viedocのクリニック（試験）ロールにマッピングしたいTMFロールおよび/または権限を選択します。

Study role	eTMF roles and permissions
Investigator	Site staff × Reviewer ×
Study Coordinator	Site staff × Reviewer × Manage drop zone × Manage document sharing for Viedoc Clinic users × Manage document sharing for Viedoc Me users ×
Monitor	Reviewer ×
Project Manager	Site staff × Sponsor study × Sponsor country × Sponsor site × Reviewer × Download audit trail × Manage drop zone × Manage document sharing for Viedoc Clinic users × Manage document sharing for Viedoc Me users ×
Data Manager	Sponsor Data Manager ×
Medical Coder	
Study Country Manager	

注意！ Viedocの試験ロールは、試験のクリニックロールに対応し、試験設計で設定されます。TMFロールは、TMFテンプレートファイルで指定されたロールに対応します。試験ロールを1つまたは複数のTMFロールおよび権限にマッピングすることができます。

- 4 保存を選択します。

4.2 ロールの変更と取り消し

- ロールを変更するには、上記と同じ手順に従い、新しいロールまたは権限を選択します。
- ユーザーのアクセスを削除するには、上記と同じ手順に従い、関連する試験ロールからロールまたは権限を削除します。

4.3 権限付与のベストプラクティス

- 職務上の責任に基づいてロールを割り当て、過剰な権限付与を避ける。
- コンプライアンスとセキュリティを確保するために、定期的にユーザーのロールを見直す。
- あらかじめ設定されたオプションが業務上のニーズを満たさない場合は、カスタムロールを使用する。
- eTMFマネージャーへのアクセスは、システム全体のTMF設定を担当する者に限定する。

[Back to top of page](#)

5 TMFロール、権限、タスク

次の表は、試験ユーザーが直面する可能性のあるタスクの例をいくつか挙げ、それぞれのタスクを実行するために必要なTMFロール、Viedocクリニックサイトグループ、TMFレベルのアクセス権とともに示しています。

サイトグループの詳細については、Viedoc Adminユーザーガイドの[ユーザーを管理する](#)および[施設を管理する](#)を参照してください。

試験ロール	タスク	TMF ロール	Viedoc Clinic 施設グ ループ	TMF レ ベルアク エス	権限	コメント
試験コーディ ネーター 一般施設ユー ザー	共有ドロップ ゾーンにレコ ードをドロッ プする	Site staff - customized with no access for all artifacts	施設	すべての artifact へのアク セス不可	無し	
試験コーディ ネーター 一般施設利用 者	施設レベルの 記録の閲覧、 ファイリン グ、分類、国 レベルおよび 試験レベルの いくつかの artifactの閲 覧、ISF (Investigator Site File)のア ーカイブ	Site staff	施設	施設レベ ルで定義 済みの artifact の書き込 みアクセ ス、試 験、施 設、国レ ベルで定 義済みの artifact への読み 取りアク セス	1. 治験責任医 師向けTMFの アーカイブ	
プロジェクト マネージャー	試験レベルの 記録をファイ ルし、スポン サー側のすべ ての記録を表 示し、スポン サー側のTMF をアーカイブ し、監査証跡 をダウンロー ドし、TMFの 設定とストラ クチャの確認	Sponsor study	すべて の本番 施設*		1. 監査証跡の ダウンロード 2. スポンサー 向けTMFのア ーカイブ 3. 読み取り専 用 TMF Admin	* Clinicへのア クセス権は試 験レベルで設 定する必要が あります。 すべての施設 に対して個別 にアクセス権 を設定してし まうと、書 き込み権限が閲 覧権限に変換 されてしまう 可能性があ りますので、ご 注意ください。

試験ロール	タスク	TMF ロール	Viedoc Clinic 施設グ ループ	TMF レ ベルアク エス	権限	コメント
モニター	施設レベルの記録を保存、試験、自国、自施設の全レコードを表示、ドロップゾーンの記録を管理、施設レベルのレコードの確認	Sponsor site Reviewer*	施設**	施設レベルでの書き込みおよびレビューへのアクセス すべてのレベルでの読み取りアクセス	1. ドロップゾーンの管理	*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。 **Clinic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。
カントリーマネージャー トライアルマネージャー	国レベルの記録を提出し、すべてのレベルにおけるスポンサー側のすべての記録を表示し、すべてのレコードの確認	Sponsor country Reviewer	すべての本番施設*			*Clinicへのアクセスは、施設ごとではなく試験レベルで設定する必要があります。でないと、レビュー権限が閲覧権限として扱われてしまします。

試験ロール	タスク	TMF ロール	Viedoc Clinic 施設グ ループ	TMF レ ベルアク エス	権限	コメント
読み取り専用 ロール 規制当局の検 査官	すべてのレコ ード*および設 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	すべて の本番 施設*		1. 読み取り専 用TMFアクセ ス* 2. 読み取り専 用 TMF Admin 3. 監査証跡の ダウンロード	*Trial Master Fileに対して 「閲覧のみ (read-only)」 の権限が付与 されている場 合、システム 上、他の「ア クセスなし (NO ACCESS)」の 設定はすべて 上書きされ、 閲覧可能な状 態になります。 つまり、オプ ションまたは 必須に設定さ れているすべ ての成果物 (盲検化され たものや治験 責任医師向 けのartifactを含 む) が表示さ れるようにな ります。 このような権 限は、規制当 局の検査官な ど、すべての artifactへのア クセスが必要 なロールにの み割り当てる べきです。 **Clinicへのア クセスは、各 施設単位では なく試験レベ ルで付与する 必要があります。 施設ごとにア クセス権を付 与してしまう と、レビュー 権限が閲覧権 限として扱わ れてしまいま すのでご注 意ください。

試験ロール	タスク	TMF ロール	Viedoc Clinic 施設グ ループ	TMF レ ベルアク エス	権限	コメント
非盲検化ロー ル スポンサーま たは統計担当 者	全レベルで盲 検化文書のみ の表示、ファ イリング、分 類が可能	Sponsor unblinded	すべて の本番 施設*	試験レベ ルおよび 施設レベ ル（該当 する場 合）にお ける盲検 化された 記録への 書き込み アクセス すべての レベルに おける非 該当の記 録へのア クセスな し	1.監査証跡の ダウンロード	*Clinicへのア クセス権は、 施設ごとでは なく試験レベ ルで付与する 必要があります。 そうしな いと、レビュ ー権限が閲覧 権限として扱 われてしま ます。

TMFアクセスのユースケースとよくある質問については、[TMFアクセスのユースケース](#)をご覧ください。

[ページトップへ戻る](#)



The Overview page

概要ページ

発行者 Viedoc System 2025-05-02

1.はじめに

2.概要ページのメトリクス

3.レコード指標のフィルタリング

注意！ このページには、新しいTMFユーザーインターフェースに関する情報および指示が記載されています。旧インターフェースをご利用の場合は、関連するユーザーガイドをご覧ください。

- [Viedoc eTMFユーザーガイド](#) (旧インターフェース)
- [Viedoc eTMFマネージャー用ユーザーガイド](#) (旧インターフェース)

新しいインターフェースに関する詳細情報をご覧になりたい場合は、新しいTMFユーザーガイドをご覧ください。

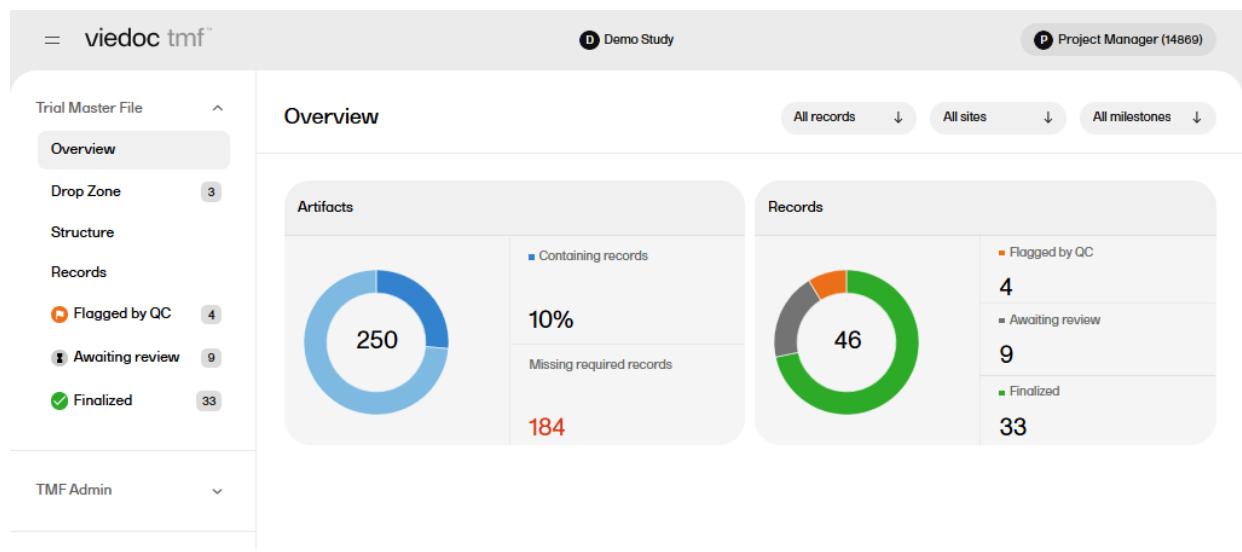
- [Viedoc TMFユーザーガイド](#)
- [Viedoc TMF Adminユーザーガイド](#)

1 はじめに

概要ページには、TMFのメトリクスとグラフが表示されます。このページでは、以下の操作が可能です。

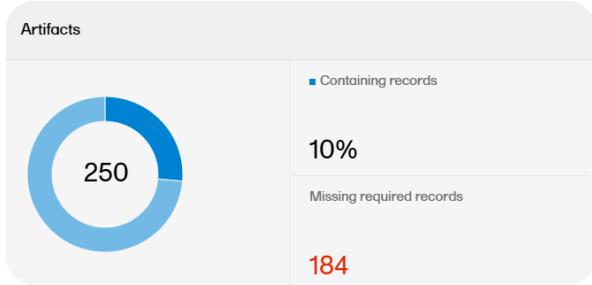
- レベル、施設、マイルストーン別にメトリクスをフィルタリングする

概要ページを開くには、左側のナビゲーションメニューで**TMモード**を展開し、概要ページを選択します。



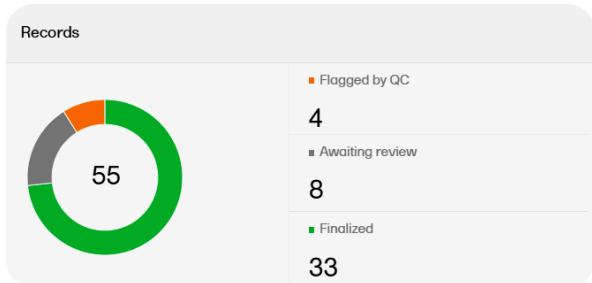
2 概要ページのメトリクス

概要ページでは、artifactレベルとレコードレベルのメトリクスが利用可能です。



概要ページで利用可能なartifactのメトリクスは以下の通りです。

- TMFストラクチャ内のartifactの総数
- レコードを含むartifactの割合
- 必須レコードが欠落しているartifactの数



概要ページのレコードメトリクスは以下の通りです。

- TMFストラクチャにアップロードされたレコードの総数
- QCによりフラグ付けされたレコードの数
- レビュー待ちのレコードの数
- 確定したレコードの数

3 レコード指標のフィルタリング

TMFレベル、施設、マイルストーン別に表示されるレコード指標をフィルタリングすることができます。レコード指標をフィルタリングするには、ページ上部のドロップダウンを開き、フィルタを1つ以上選択し、フィルタリングするオプションを選択します。適用されるフィルタごとに、レコード指標が更新されます。

All records



All sites



All milestones



[トップページに戻る](#)



TMF Drop Zone

TMF ドロップゾーン

発行者 Viedoc System 2025-05-02

1.はじめに

- [1.1 共有ドロップゾーンとプライベートドロップゾーン](#)
- [2. ドロップゾーンへのファイルのアップロード](#)
- [3. ドロップゾーンからのファイルの削除](#)
- [4. ドロップゾーンからファイルをダウンロードする](#)
- [5. TMFストラクチャにファイルを移動する](#)

注意！このページには、新しいTMFユーザーインターフェースに関する情報および指示が記載されています。旧インターフェースをご利用の場合は、関連するユーザーガイドをご覧ください。

- [Viedoc eTMFユーザーガイド](#) (旧インターフェース)
- [Viedoc eTMFマネージャー用ユーザーガイド](#) (旧インターフェース)

新しいインターフェースに関する詳細情報をご覧になりたい場合は、新しいTMFユーザーガイドをご覧ください。

- [Viedoc TMFユーザーガイド](#)
- [Viedoc TMF Adminユーザーガイド](#)

1 はじめに

ドロップゾーンは、TMFストラクチャ外のフォルダで、ここにファイルをアップロードして管理することができます。ファイルはドロップゾーンからストラクチャに移動させることはできますが、その逆はできません。

試験TMFに何らかのアクセス権を持つユーザーは、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。ただし、ドロップゾーンからストラクチャにファイルを移動させることは、ストラクチャ内のartifactにレコードをアップロードすることと似ており、どちらも該当するartifactへの書き込みアクセス権限をユーザーが有していることが必要となります。

左側のナビゲーションメニューで、**TMFモード**を展開し、**Drop Zone**（ドロップゾーン）ページを選択します。

The screenshot shows the Viedoc TMF interface with the navigation menu expanded to show the TMF mode. The main content area displays the 'Drop Zone [Shared]' page. The page has a large central area for dragging and dropping files, with the placeholder text 'Drag-and-drop or click to upload files'. Below this area is a table listing uploaded files:

Name	Type	Uploaded
Quality_Plan_Draft.docx	DOCX	15 Apr 2025 18:14 by TMF User (32514)
Data_Management_Plan.pdf	PDF	28 Feb 2025 09:28 by TMF User (32514)
QP_SW_20250201abc_Amnd.xlsx	XLSX	28 Feb 2025 09:22 by Project Manager (14869)

1.1 共有ドロップゾーンとプライベートドロップゾーン

共有ドロップゾーンとプライベートドロップゾーンは、[TMF設定](#)でTMF Adminロールを持つユーザーが有効または無効にすることができます。

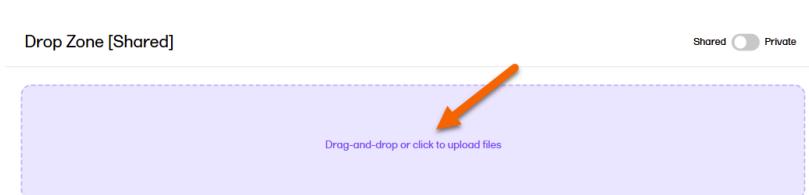
- **共有**ドロップゾーン：共有ドロップゾーンにアップロードされたファイルは、アップロードしたユーザーとドロップゾーンの管理権限を持つユーザーがアクセスおよび管理できます。
- **プライベート**ドロップゾーン：プライベートドロップゾーンにアップロードされたファイルは、アップロードしたユーザーのみがアクセスおよび管理できます。

TMF設定で共有ドロップゾーンとプライベートドロップゾーンの両方が有効になっている場合は、ページの右上にあるトグルボタンを選択して、2つのオプションを切り替えます。

2 ドロップゾーンへのファイルのアップロード

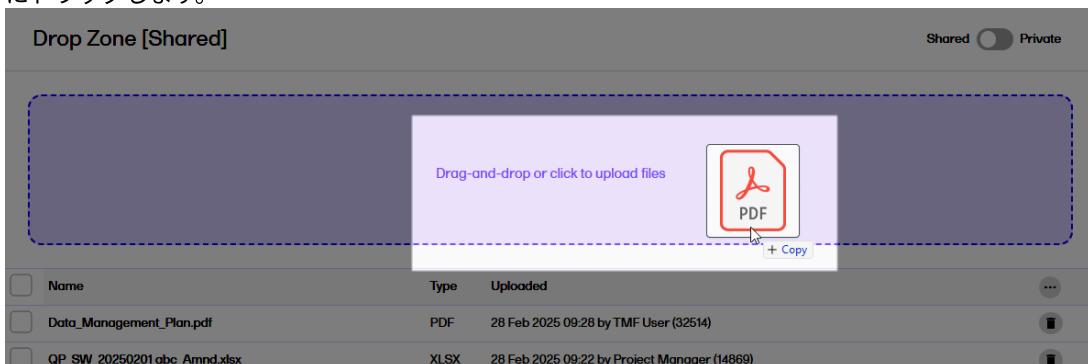
ドロップゾーンにファイルをアップロードする手順。

- 1 ドロップゾーンページのアップロードエリアを選択します。



- 2 アップロードするファイルを選択し、開くを選択します。

- 3 または、ファイルをアップロードするには、ファイルエクスプローラからファイルをドロップゾーンにドラッグします。

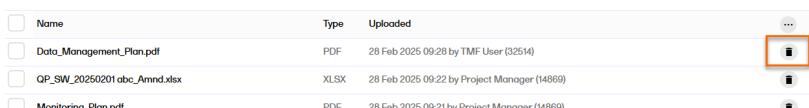


注意！ 圧縮フォルダ内のファイルをドロップゾーンに配置する場合、システムはファイルを認識しません。圧縮フォルダが認識され、ファイルが抽出されます。フォルダを解凍し、ドロップゾーンにドロップするファイルを選択します。

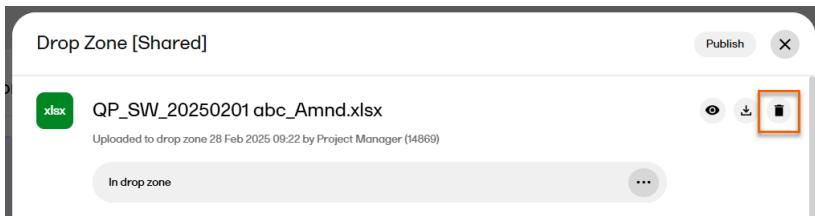
3 ドロップゾーンからのファイルの削除

ドロップゾーンからファイルを削除する手順。

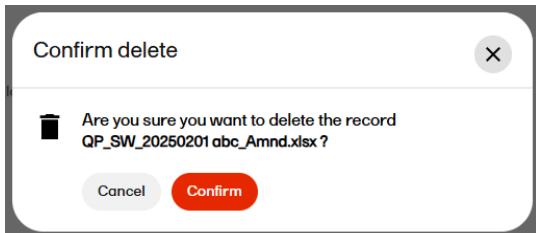
- 1 削除するファイルの行にあるゴミ箱アイコンを選択します。



- 2 または、ファイルを選択して開き、レコードプロパティウィンドウでゴミ箱アイコンを選択します。



- 3 削除を確認します。

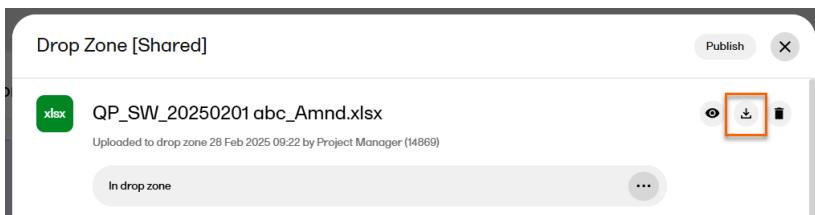


4 ドロップゾーンからファイルをダウンロードする

ドロップゾーンからファイルをダウンロードする手順。

- 1 レコードを選択して、レコードのプロパティウィンドウを開きます。

- 2 ダウンロードアイコンを選択します。



5 TMFストラクチャにファイルを移動する

ドロップゾーンからストラクチャにファイルを移動する手順。

- 1 レコードを選択して、レコードのプロパティウィンドウを開きます。

- 2 ファイルを移動するTMFの場所（Zone、Section、Artifact）を選択します。

The screenshot shows the TMF Drop Zone [Shared] interface. At the top, there are buttons for 'Publish' and 'Save as unpublished'. Below that, a file named 'Analysis_QC_Documentation.pdf' is listed with its upload details. A large orange box highlights the 'Classification' section. Inside this section, there are three dropdown menus under 'TMF location*': '11 Statistics', '11.03 Analysis', and '11.03.02 Analysis QC Documentation'. Below these, there is a 'Scope*' dropdown set to 'Trial' and a 'Record type*' dropdown set to 'Select record type'.

注意！ Artifactの選択ドロップダウンメニューには、ファイルタイプを受け入れるartifactのみが表示されます。

そのArtifactのプロパティがレコードのプロパティウィンドウに表示されます。メタデータプロパティの値を入力するか、または空欄のままにしておくことができます。

- 3 非公開として保存を選択すると、ドロップゾーンから移動されたファイルが選択した場所に新しい非公開レコードとして作成されます。

The screenshot shows the TMF Drop Zone [Shared] interface. The 'Save as unpublished' button at the top right is highlighted with an orange box. The rest of the interface is identical to the previous screenshot, showing the uploaded PDF file and the classification dropdowns.

- 4 または、すべての必須フィールドに入力し、「公開」を選択します。ドロップゾーンから移動されたファイルが選択した場所に、ステータスが「レビュー待ち」の新しいレコードが作成されます。

[ページトップに戻る](#)



The Structure page

ストラクチャページ

発行者 Viedoc System 2025-05-02

1.はじめに

2.ストラクチャページでの検索とフィルタリング

2.1ストラクチャのナビゲート

2.2 フィルタの使用

3.ストラクチャページ上のアイコン

4.ストラクチャへのファイルのアップロード

注意！このページには、新しいTMFユーザーインターフェースに関する情報および指示が記載されています。旧インターフェースをご利用の場合は、関連するユーザーガイドをご覧ください。

- [Viedoc eTMFユーザーガイド](#) (旧インターフェース)
- [Viedoc eTMFマネージャー用ユーザーガイド](#) (旧インターフェース)

新しいインターフェースに関する詳細情報をご覧になりたい場合は、新しいTMFユーザーガイドをご覧ください。

- [Viedoc TMFユーザーガイド](#)
- [Viedoc TMF Adminユーザーガイド](#)

1 はじめに

ストラクチャページには、TMFストラクチャで定義されたゾーン、セクション、アーティファクトに整理された、アクセス可能なすべてのレコードが表示されます。このページでは、以下の操作が可能です。

- レベル、施設、マイルストーン別にレコードをフィルタリングする
- 特定のアーティファクトにファイルをインポートおよびエクスポートする
- アクション列（常に右側に固定されている）から、または行を選択してレコードのプロパティウィンドウを開くことで、レコードに対してアクションを実行する

ストラクチャページを開くには、左側のナビゲーションメニューで**TMFモード**を展開し、ストラクチャページを選択します。

The screenshot shows the 'Structure' page of the Viedoc TMF system. On the left, there's a navigation sidebar with sections like 'Overview', 'Records', 'TMF Admin', 'TMF Archive', and 'viedoc learning'. The main area is titled 'Structure' and shows a list of records under 'Zones & Sections'. Each record has a small icon (e.g., orange circle, green circle, red circle), a title, a status indicator (e.g., 'Approved by QC', 'Awaiting review', 'Finalized'), and a file type (e.g., 'DOCX', 'PDF'). Some records have additional details like 'Last modified' and 'by Project Manager'. A message at the bottom says 'This artifact is mandatory on Site level'.

zone、section、artifact はフォルダとして表示され、選択して展開または折りたたむことができます。

2 ストラクチャページでの検索とフィルタリング

ストラクチャページで探しているレコードを見つけるには、主に2つの方法があります。ストラクチャ内のフォルダをナビゲートする方法と、フィルタを使用する方法です。

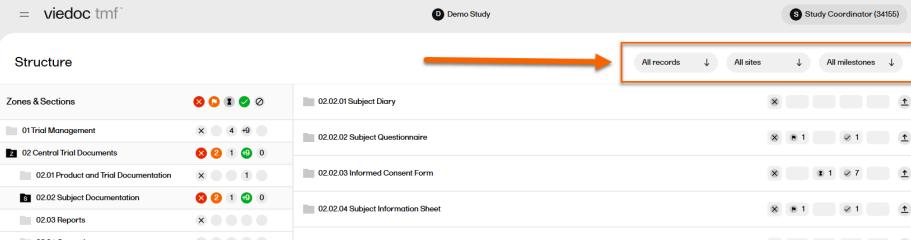
2.1 ストラクチャのナビゲート

レコードがアップロードされたゾーン、セクション、またはartifactがわかっている場合は、各フォルダを選択して展開し、TMFストラクチャをナビゲートして、各artifactにアップロードされたレコードを確認します。

同じ方法でTMFのストラクチャを閲覧し、特定のartifactにレコードが欠落していないかを確認することもできます。

2.2 フィルタの使用

ストラクチャページには、レベル、施設、またはマイルストーン別にレコードをソートできるフィルタが含まれています。



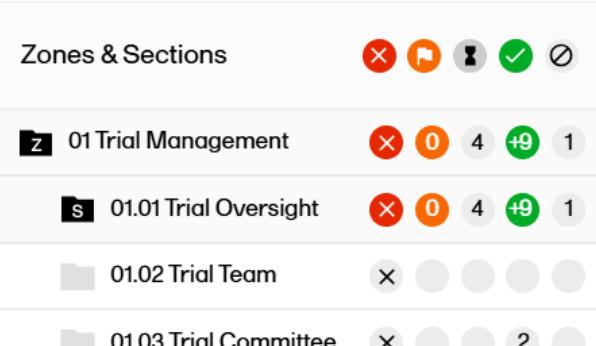
The screenshot shows the 'Structure' section of the Viedoc TMF interface. On the right, there are three filter buttons: 'All records' (with a dropdown arrow), 'All sites' (with a dropdown arrow), and 'All milestones' (with a dropdown arrow). An orange arrow points from the left towards these filter buttons. To the left is a tree view of the study structure with various nodes expanded and collapsed.

Select each filter to expand it, then select the options you would like to filter the records with.

3 ストラクチャページ上のアイコン

ストラクチャ内の各行には、各zone、section、artifactにおける特定のステータスのレコード数が表すアイコンがあります。

Structure



The screenshot shows the 'Zones & Sections' section of the Viedoc TMF interface. It displays a summary of record counts for different zones and sections, each accompanied by a set of five circular icons representing different statuses. Below this summary, a detailed tree view of the study structure is shown, with some nodes expanded to reveal more detail.

アイコンは、以下のステータスを持つレコードを表します。



Artifactに必要なレコードが欠落しています。施設、国、または試験レベルで必須のartifactの場合、このアイコンは、必須要件が満たされていないことを示します。必要なレコードがartifactにアップロードされると、このアイコンは表示されなくなります。artifactに必須のレコードがない場合、このアイコンは表示されません。

注意！ 施設レベルでのartifactが必須である場合、レコードをアップロードし、試験内のすべての施設に割り当てなければなりません。



QCによってフラグが付けられたレコードの数。



レビュー待ちのレコード数。



確定したレコードの数。



未公開のレコードの数。

4 ストラクチャへのファイルのアップロード

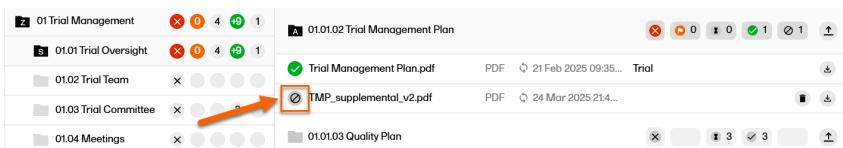
Viedoc TMFへのレコードのアップロードには、レコードがリンクされるTMFレベルのartifactに対する書き込み権限が必要です。TMF権限の詳細については、Viedoc TMFのロールと権限[Viedoc TMFにおけるロールと権限](#)を参照してください。

ファイルは特定のartifactに直接アップロードできます。また、レコードをどのゾーン、セクション、またはartifactに配置するか分からない場合は、ドロップゾーンを使用できます。詳細は、[TMFドロップゾーン](#)を参照してください。

レコードをアップロードするには：

1	<p>Structure</p> <table border="1"><thead><tr><th colspan="2">Zones & Sections</th><th>All records</th><th>All sites</th><th>All milestones</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>01 Trial Management</td><td>01.01 Trial Oversight</td><td>0</td><td>4</td><td>19</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>01.02 Trial Team</td><td>01.03 Trial Committee</td><td>0</td><td>4</td><td>19</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>01.04 Meetings</td><td></td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr></tbody></table> <p>01.01.01 Trial Master File Plan</p> <p>01.01.02 Trial Management Plan</p> <p>01.01.03 Quality Plan</p> <p>01.01.04 List of SOPs Current During Trial</p> <p> (highlighted with orange arrow)</p>	Zones & Sections		All records	All sites	All milestones								01 Trial Management	01.01 Trial Oversight	0	4	19	0	0	01.02 Trial Team	01.03 Trial Committee	0	4	19	0	0	01.04 Meetings		0	0	0	0	0
Zones & Sections		All records	All sites	All milestones																														
01 Trial Management	01.01 Trial Oversight	0	4	19	0	0																												
01.02 Trial Team	01.03 Trial Committee	0	4	19	0	0																												
01.04 Meetings		0	0	0	0	0																												
2	アップロードするファイルまでたどり、「開く」を選択します。																																	
	<p>注意！ artifactによっては、許可されるファイルの種類に制限がある場合があります。一部のファイル形式はブラックリストに載っています。</p>																																	
3	あるいは、ファイルエクスプローラーからファイルをドラッグして、TMF artifactに直接ドロップします。複数のファイルを同時にアップロードすることも可能です。																																	

4 ファイルのウィルススキャンが完了すると、非公開の状態にアップロードされます。



注意！

- レコードが未公開で、特定の試験、国、施設にリンクされていない場合、アップロードしたユーザーのみがそのレコードを閲覧およびアクセスできます。ただし、同じレコードがカテゴリ化された場合、そのレコード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は、そのレコードに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は閲覧できます。ウェブページを再読み込みしても、フィルターはリセットされません。

注意！圧縮フォルダ内のファイルをアップロードすることはできません。

[ページトップに戻る](#)



The Records page

レコードページ

発行者 Viedoc System 2025-05-02

-
- [1.はじめに](#)
 - [2.フィルタページ](#)
 - [3.カラムのオプション](#)
 - [3.1 カラムの自動サイズ変更](#)
 - [3.2 カラムのフィルタリング](#)
 - [3.3 表示するカラムの選択](#)
 - [3.4 カラムコンテンツのソート](#)
 - [4.表示メニュー](#)
 - [5.データのコピーまたはエクスポート](#)
 - [5.5 データのコピー](#)
 - [5.6 データのエクスポート](#)
 - [6.レコードページのカラム](#)
-

注意！ このページには、新しいTMFユーザーインターフェースに関する情報および指示が記載されています。旧インターフェースをご利用の場合は、関連するユーザーガイドをご覧ください。

- [Viedoc eTMFユーザーガイド](#) (旧インターフェース)
- [Viedoc eTMFマネージャー用ユーザーガイド](#) (旧インターフェース)

新しいインターフェースに関する詳細情報をご覧になりたい場合は、新しいTMFユーザーガイドをご覧ください。

- [Viedoc TMFユーザーガイド](#)
- [Viedoc TMF Adminユーザーガイド](#)

1 はじめに

レコードページでは、アクセス権のあるレコードの概要とメタデータを表またはグリッド形式で表示します。このページでは、以下の操作が可能です。

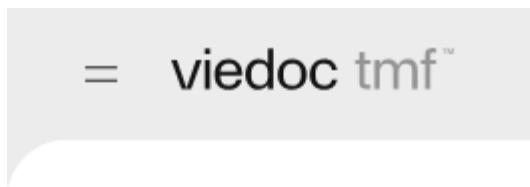
- 列およびデータのソートとフィルタリング
- ページからのデータのコピーとエクスポート
- アクション列（常に右側に固定表示）から、または行を選択してレコードのプロパティウィンドウを開くことで、レコードに対してアクションを実行する。

レコードページを開くには、左側のナビゲーションメニューで**TMFモード**を展開し、レコードページを選択します。

Trial Master File		Records(47)							
Overview	Drop Zone	Name	Last modified datetime	Last modified by	TMF level	Countries	Sites	Document status	Actions
		Trial_Master_File_Plan.pdf	25 Feb 2025 15:15	Project Manager (14869)	Trial	--	--	Green	
		Trial_Master_Plan_Sites.pdf	25 Feb 2025 15:14	Project Manager (14869)	--	--	--	Grey	
		QP_SW_20250201abc_Amnd.xlsx	25 Feb 2025 15:11	Project Manager (14869)	Trial	--	--	Green	
		QP_SW_20250201abc_Amnd.xlsx	25 Feb 2025 15:11	Project Manager (14869)	--	--	--	Grey	
		Quality_Plan_Draft.docx	25 Feb 2025 14:59	Project Manager (14869)	Trial	--	--	Grey	
		Data_Definitions_for_Analysis.pdf	24 Feb 2025 10:20	Project Manager (14869)	Trial	--	--	Grey	
		Analysis_QC_Documentation.pdf	24 Feb 2025 10:20	Project Manager (14869)	Trial	--	--	Grey	
		Statistical_Analysis_Plan.pdf	24 Feb 2025 10:19	Project Manager (14869)	Trial	--	--	Green	
		Randomization_Plan.pdf	24 Feb 2025 10:18	Project Manager (14869)	Trial	--	--	Grey	
		Randomization_Procedure.pdf	24 Feb 2025 10:18	Project Manager (14869)	Trial	--	--	Grey	
		Regulatory_Progress_Report.pdf	21 Feb 2025 15:41	Project Manager (14869)	Country	Sweden	--	Grey	
		Database_Requirements.pdf	21 Feb 2025 15:39	Project Manager (14869)	Trial	--	--	Green	
		Data_Management_Plan.pdf	21 Feb 2025 15:35	Project Manager (14869)	Trial	--	--	Green	
		IRB_EC_Approval_Letter.pdf	21 Feb 2025 15:33	Project Manager (14869)	--	--	--	Grey	
		Investigators_Brochure.pdf	21 Feb 2025 15:32	Project Manager (14869)	Trial	--	--	Green	
		Subject_Understanding_Confirmation.pdf	21 Feb 2025 15:29	Project Manager (14869)	Trial	--	--	Grey	
		Operational_Procedure_Manual.pdf	21 Feb 2025 15:26	Project Manager (14869)	Site	Sweden	Uppsala	Green	
		Operational_Procedure_Manual.pdf	21 Feb 2025 15:25	Project Manager (14869)	Site	Sweden	Gothenburg	Green	

2 フィルタページ

左側のナビゲーションメニューのレコードには3つのフィルターページがあり、QCフラグあり、レビュー待ち、または確定済みレコードのリストをすばやく表示することができます。



Trial Master File

Overview

Drop Zone

Structure

Records

Flagged by QC

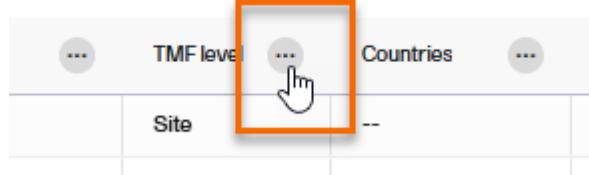
Awaiting review

Finalized

3 カラムのオプション

レコードページの列をカスタマイズするには、いくつかのオプションがあります。

列で利用可能なオプションを表示するには、列の上部にある3つのドットのアイコンを選択します。

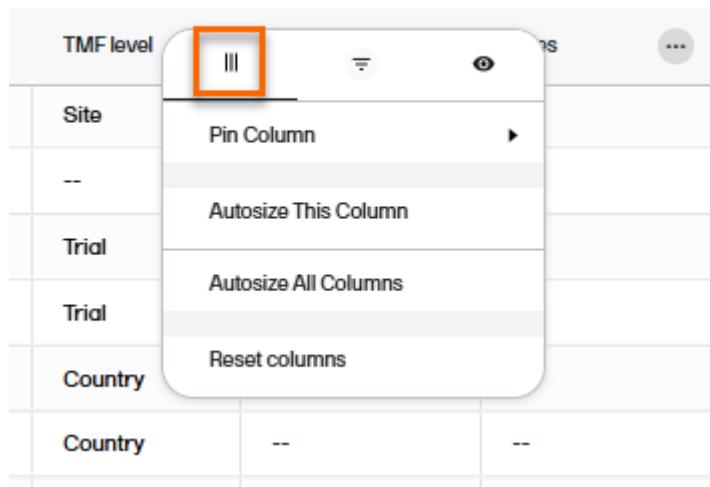


3つのタブを持つメニューが表示されます。各タブについては、次のサブセクションで説明します。

3.1 カラムの自動サイズ変更

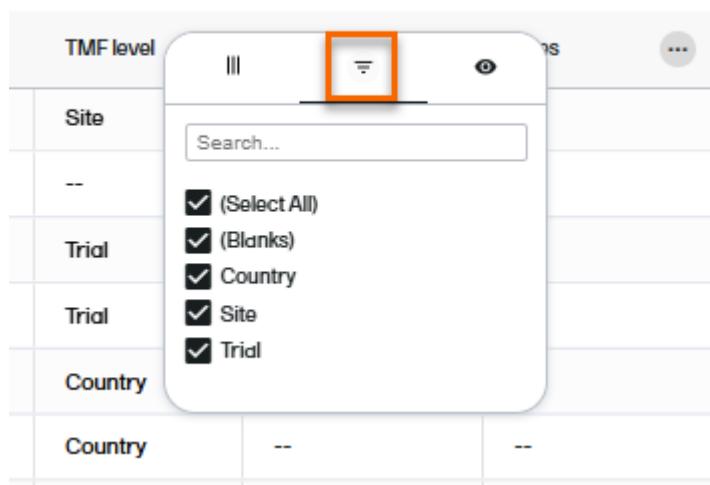
カラムオプションメニューの最初のタブでは、以下の操作が可能です。

- カラムをページの左側または右側に固定する、または固定した列の固定を解除する
- 選択したカラムの自動サイズ変更
- すべての列の自動サイズ変更
- カラムに対して行った変更のリセット



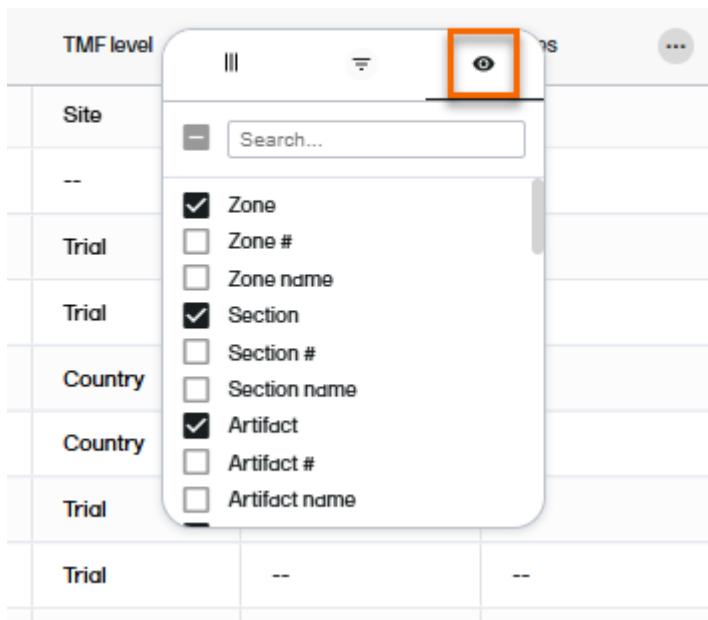
3.2 カラムのフィルタリング

カラムオプションメニューの2番目のタブでは、選択したカラムのデータをフィルタリングすることができます。カラムに含めるコンテンツを選択し、非表示にするコンテンツの選択を解除します。カラムにフィルタが適用されると、カラムヘッダーにフィルタアイコンが表示されます。



3.3 表示するカラムの選択

カラムオプションメニューの3番目のタブでは、表示または非表示にするカラムを選択することができます。



注意！[利用可能なカラム](#)のリストは、このレッスンの最後に記載されています。

3.4 カラムコンテンツのソート

カラムの内容でデータを昇順にソートするには、カラムヘッダーを選択します。再度選択すると降順にソートされます。3回目を選択すると、カラムのソート順が解除されます。

ページ上のカラムの順序を並べ替えるには、カラムヘッダーを選択し、カラムを横にドラッグするだけです。カラムの順序を初期状態にリセットするには、カラムヘッダーから利用できるカラムオプションメニューでカラムのリセットを選択します。

4 表示メニュー

レコードページのカスタマイズされた表示は、表示メニューを使用して保存および表示することができます。カラムのフィルタリング、ソート、サイズ変更を行い、表示設定を再利用したい場合に便利です。

表示メニューを開くには、レコードページの右上にあるメニューアイコンを選択します。

利用可能なメニュー オプションは以下のとおりです。

Menu option	Description
Default	<p>システムによって提供されるデフォルトのビューを表示します。</p> <p>このビューは、次の場合に表示されます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ ストラクチャページで検索を実行した場合。 ■ レコードページで検索を実行し、カスタマイズしたビューを保存していない場合。 ■ レコードページを再読み込みし、カスタマイズしたビューを保存していない場合。 ■ いずれかのフィルタページを選択したとき。
Default+	デフォルトビューに変更が加えられていますが、カスタマイズ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、カスタマイズして保存を選択します。
Customized	<p>存されたカスタマイズされたビューを表示します。</p> <p>このビューはログインセッションの間保持されます。ページが再読み込みされた場合、カスタマイズされたビューが利用可能な場合はそのビューが表示され、利用できない場合はデフォルトのビューが表示されます。</p> <p>注意！ カスタマイズされたビュー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。</p>
Customized+	カスタマイズ済み+ カスタマイズしたビューに変更が加えられていますが、カスタマイズ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、カスタマイズ済みとして保存を選択します。
Reset columns	カラムのリセット ビューを、デフォルトまたはカスタマイズしたビューの最新のものにリセットします。

Menu option	Description
Save as customized	現在のビューをユーザー固有のカスタマイズとして保存します。各ユーザーは、自分用にカスタマイズした表示設定を保存できます。 このオプションは、TMFがロックされている場合は使用できません。

注意！ レコードページでさらに検索を実行したり、ナビゲーションメニューでページを切り替えたりすると、最後に選択したビューが表示されます。

5 データのコピーまたはエクスポート

5.1 データのコピー

レコードページのテーブルセル内のデータをコピーする。

- 1 セルを右クリックします
- 2 コピーを選択して、テーブルセルの内容をクリップボードにコピーします
- 3 ヘッダー付きコピーを選択して、テーブルセルの内容とカラムヘッダーをクリップボードにコピーします

5.2 データのエクスポート

コードページに表示されているデータをエクスポートする。

- 1 テーブル内の任意の場所を右クリックし、エクスポートを選択し、CSVエクスポートまたはExcelエクスポートを選択します。
- 2 選択したタイプ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。

6 レコードページのカラム

レコードページでは、表示または非表示にできるカラムがいくつかあります。

カラム	説明
Zone	このカラムには、ゾーンフォルダアイコン  Z、共有ドロップゾーンアイコン  Z、またはプライベートドロップゾーンアイコン  のいずれかが表示されます。アイコンにカーソルを合わせると、ツールチップにゾーン番号とゾーン名が表示されます。ドロップゾーンアイコンの場合、ツールチップには共有またはプライベートドロップゾーンと表示されます。
Zone #	ゾーン番号。

カラム	説明
Zone name	ストラクチャで設定されたゾーン名。
Section	このカラムには、セクションフォルダアイコン  が表示されます。アイコンにカーソルを合わせると、ツールチップにセクション番号とセクション名が表示されます。
Section #	セクション番号
Section name	ストラクチャで設定されたセクションの名前
Artifact	Artifact このカラムには、artifact フォルダアイコン  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名が表示されます。
Artifact #	アーティファクト番号
Artifact name	ストラクチャで設定されたアーティファクト名
Filetype	ファイルタイプアイコン  。アイコンにカーソルを合わせると、ツールチップにファイルタイプが表示されます。
Filetype name	ファイルタイプ名 (例: pdf またはxlsx)。
Name	このカラムには以下が表示されます。 <ul style="list-style-type: none"> ▪ 表示ラベル。 ▪ 表示ラベルが適用できない場合は、レコード名が表示されます。 ▪ 表示ラベルとレコード名のいずれも適用できない場合は、元のファイル名が表示されます。
Display label	このラベルは、TMFモードビューにレコードが表示される方法を表します。
Record name	名 ユーザーが対応するレコードプロパティウィンドウで設定したレコード名。
Download label	ダウンロード時のレコードの最新バージョンの名前。
Archive label	アーカイブ内のレコードの名前。
Dating convention	レコードに適用される日付規則ラベル。
Dating convention value	日付規則メタデータの値 (YYYY-mm-DD形式)。

カラム	説明
Last modified datetime	レコードが最後に変更された日時 (YYYY-mm-DD HH:MM形式)。
Last modified by	レコードを最後に変更したユーザーのユーザー名。
Last reviewed datetime	記録がQCによるフラグ付きステータスに変更された日時 (YYYY-mm-DD HH:MM)
Last reviewed by	記録に最後にコメントを入力したユーザーのユーザー名
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)
Uploaded to TMF datetime	ファイルがTMFストラクチャに移動された日時 (YYYY-mm-DD HH:MM)
TMF level	Country、Siteのいずれか。
Record type	主要アーティファクトの場合、このカラム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、このカラムにはサブアーティファクト名が表示されます。 その他のタイプの場合、このカラムにはカスタマイズされた名前が表示されます。
Countries	レコードがリンクされている国の名前。
Country codes	レコードがリンクされている国の国コード。
Sites	レコードがリンクされている施設の名前。
Site codes	レコードがリンクされている施設の施設コード。
Record version	ユーザーがレコードプロパティウィンドウで設定したレコードのバージョン番号。
Record system version	レコードのシステムバージョン。
Record Id	試験TMF内のレコードの固有のID。
Original file name	アップロード時のファイルの元の名前。
File size	ファイルのサイズ。

カラム	説明
File date	最新バージョンのファイルがTMFストラクチャにアップロードされた日時 (YYYY-mm-DD HH:MM形式)。
Milestone	アーティファクトがリンクされているマイルストーン。マイルストーンはアーティファクトレベルで割り当てられますが、アーティファクト内の異なるレベル（施設、試験、国）に異なるマイルストーンを割り当てるすることができます。このカラムのマイルストーンは、レコードが保存されているレベルを指します。
Milestone group	アーティファクトがリンクされているマイルストーンのマイルストーングループ。
Record status	このカラムには、レコードステータスのアイコンが表示されます。以下のいずれかになります。 <ul style="list-style-type: none"> ▪ 未公開 ▪ レビュー待ち ▪ QCによるフラグ付け ▪ 完了 ▪ 完了およびロック済み
Actions	このカラムは右側に固定されており、削除することはできません。このカラムには、ユーザーの権限に応じてレコードに対して実行可能なアクションに応じて、アクションアイコンが表示されます。 アイコンを選択して、以下の操作を行います。 <ul style="list-style-type: none"> ▪ レコードが非公開の場合、削除 ▪ ダウンロード ▪ ファイルタイプでプレビューがサポートされている場合、プレビュー
ICH code	ICHコード ICH (国際調和協議会) のコード
Unresolved notes count	未解決のメモの数 レコードの未解決のメモの数

[Back to top of page](#)



Managing records

レコードの管理

発行者 Viedoc System 2025-09-25

- [1.はじめに](#)
- [2.レコードのアップロード](#)
- [3.レコードの検索とフィルタリング](#)
 - [3.1 マイルストーンを使用したレコードのフィルタリング](#)
 - [3.2 レコード検索でサポートされている検索条件](#)
- [4.レコードのプレビュー](#)
 - [4.1 レコードプレビューでサポートされているファイルタイプ](#)
 - [4.2 レコードプレビューでサポートされているデータ形式](#)
- [5.レコードプロパティの編集](#)
- [6.レコードの新しいバージョンの作成](#)
 - [6.1 レコードバージョンの移動](#)
 - [6.2 レコードバージョンの削除](#)
- [7.レコードへのメモの追加](#)
 - [7.1 メモの表示](#)
 - [7.2 メモの解決](#)
- [8.レコードの公開](#)
- [9.レコードの削除](#)
- [10.レコードのダウンロード](#)

注意！ このページには、新しいTMFユーザーインターフェースに関する情報および指示が記載されています。旧インターフェースをご利用の場合は、関連するユーザーガイドをご覧ください。

- [Viedoc eTMFユーザーガイド](#)（旧インターフェース）
- [Viedoc eTMFマネージャー用ユーザーガイド](#)（旧インターフェース）

新しいインターフェースに関する詳細情報をご覧になりたい場合は、新しいTMFユーザーガイドをご覧ください。

- [Viedoc TMFユーザーガイド](#)
- [Viedoc TMF Adminユーザーガイド](#)

1 はじめに

TMFモードでレコードを扱う場所は、ストラクチャページ、レコードページ、ドロップゾーンの3つです。以下のセクションでは、各エリアでのレコードの管理について説明します。

2 レコードのアップロード

Viedoc TMFにレコードをアップロードするには、レコードがリンクされるTMFレベルのartifactに対する書き込み権限が必要です。詳細は、[Viedoc TMF のロールと権限](#)を参照してください。

TMFにレコードをアップロードするには、2つの方法があります。

- **TMFストラクチャ**：ファイルを特定のアーティファクトに直接アップロードできます。詳細は、ストラクチャページのレッスンにある[ストラクチャへのファイルのアップロード](#)セクションを参照してください。
- **ドロップゾーン**：レコードを配置するゾーン、セクション、またはアーティファクトがわからない場合は、ドロップゾーンを使用できます。詳細は、[ドロップゾーンの操作](#)を参照してください。

3 レコードの検索とフィルタリング

TMF内のレコードを検索するには、レコードページの右上にある検索フィールドを使用して直接検索するか、ストラクチャページとレコードページの両方にあるフィルタを使用します。

詳細は、[ストラクチャページでの検索とフィルタリング](#)または「レコードページのカラムのフィルタリング」を参照してください。

3.1 マイルストーンを使用したレコードのフィルタリング

マイルストーンとマイルストーングループは、TMFでレコードのソートとフィルタリングに使用されるツールです。マイルストーンはTMF Adminでアーティファクトレベルに割り当てられ、アーティファクトに追加されたすべてのレコードは同じマイルストーンにリンクされます。アーティファクトは、適用される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 TMFテンプレートには、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）に分けられた12のマイルストーンがあります。これらのマイルストーンをartifactに割り当てることで、レコード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、レコードページでレコード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が適用された際に、このartifact内のレコード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。これらのレコードを抽出するには、マイルストーンフィルタを削除した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。

4 レコードのプレビュー

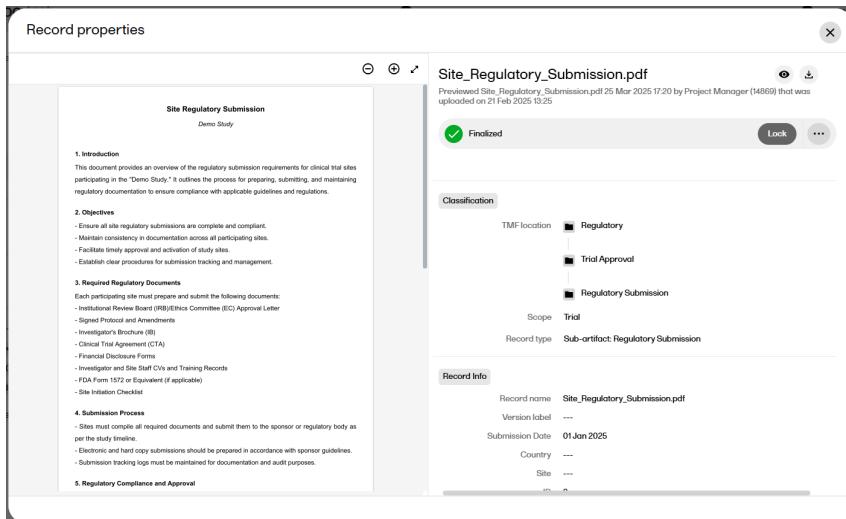
レコードのプレビュー機能を使用すると、ファイルをダウンロードせずにファイルの内容を表示することができます。プレビューでは、各レコードのバージョンのファイルの最新バージョンが表示されます。

レコードのプレビュー

1	ストラクチャページ、レコードページ、またはドロップゾーンから、レコードを選択してレコードプロパティウィンドウを開きます。
2	目のアイコンを選択して、レコードのプレビューを開きます。

The screenshot shows the 'Record properties' dialog for a PDF file named 'Site_Regulatory_Submission.pdf'. The file was previewed on March 25, 2025, at 17:20 by 'Project Manager (14869)' and uploaded on February 20, 2025, at 13:25. A green checkmark indicates it is 'Finalized'. At the bottom right of the dialog, there is a small eye icon with a red outline, which is highlighted by an orange arrow. Below the eye icon are two other icons: a lock and a three-dot menu.

3 プレビューがウィンドウの左側に開きます。



4 プレビューを閉じるには、もう一度プレビューボタンを選択します。

注意！ プレビューは2GBを超えるファイルには対応していません。

注意！ すべてのプレビュー操作は監査証跡に記録されます。詳細については、[TMFアーカイブ](#)のレッスンを参照してください。

4.1 レコードプレビューでサポートされているファイルタイプ

記録プレビューは、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

5 レコードプロパティの編集

Viedoc TMFでの記録プロパティの編集には、記録がリンクされているTMFレベルのアーティファクトに対する書き込み権限が必要です。詳細については、[Viedoc TMFでのロールと権限](#)を参照してください。

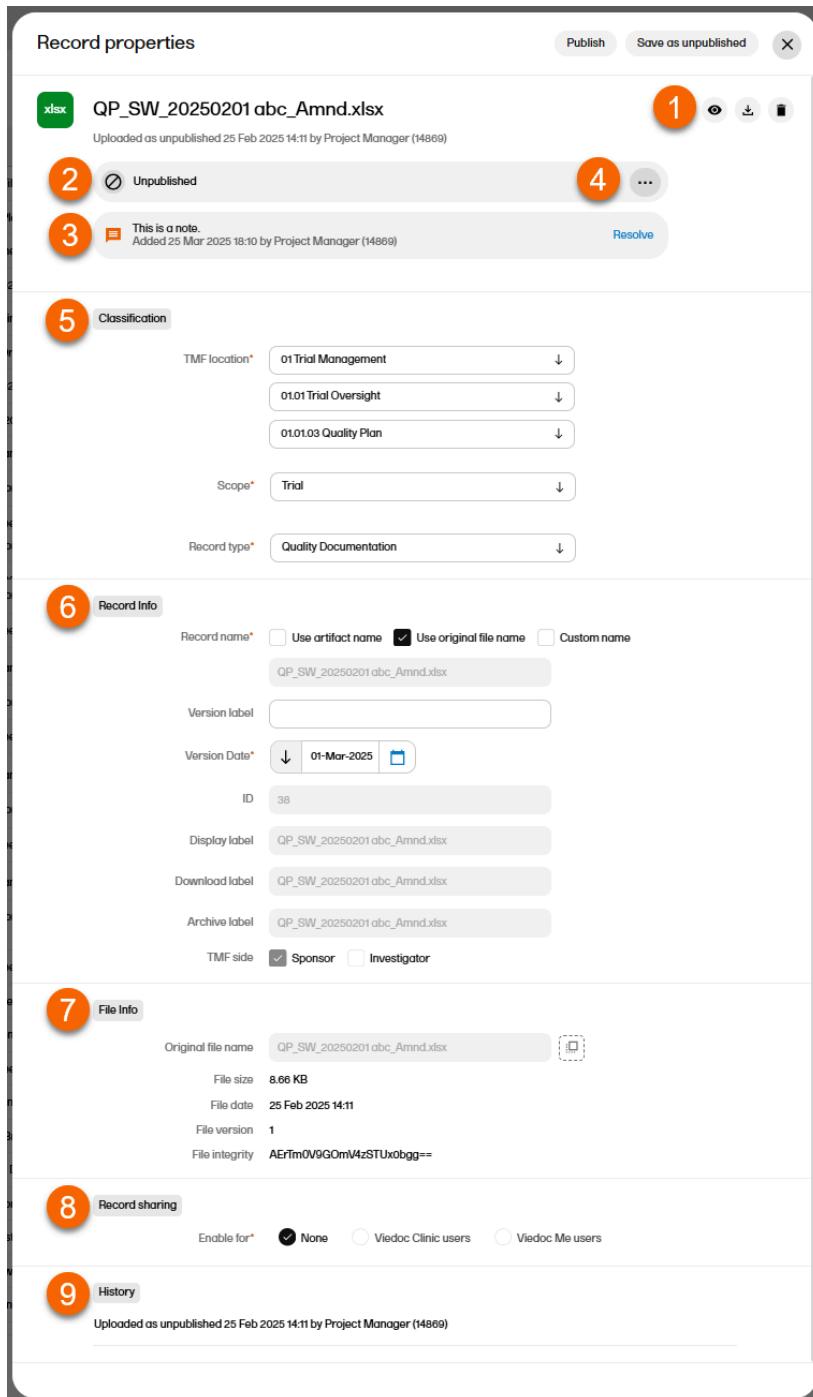
ヒント！ アーティファクトレベルのアップロードボタンは、アーティファクトに対する書き込み権限があることを示します。

注意！ 確定したレコードは編集できません。変更するには、新しいレコードバージョンを作成する必要があります。詳細は、以下の[レコードの新しいバージョンの作成](#)を参照してください。

レコードのプロパティを編集する。

- 1 ストラクチャページ、レコードページ、またはドロップゾーンから、レコードを選択して、レコードのプロパティウィンドウを開きます。

2 レコードのプロパティウィンドウが表示されます。



レコードプロパティウィンドウのセクションは以下の通りです。

1. プレビュー、削除、ダウンロードボタン
2. レコードステータス（未公開、レビュー待ち、QCによるフラグ付け、または確定済み）
3. メモセクション
4. レコードアクションメニュー。注意！利用可能なメニューとオプションは、レコードステータスと権限によって異なります。
5. 分類
 - TMFの場所：レコードのzone、section、およびartifact
 - スコープ：レコードのスコープ（施設、試験、国）。
 - 国別または施設を選択した場合、そのレコードをリンクする国または施設を選択するよう求められます。
 - アクセス権を持つ国または施設のみを選択できます。

- 1つのレコードは、複数の施設または複数の国にリンクすることができます。
- レコードがTMFレベルにリンクされている場合、そのレベルに少なくとも「READ」権限を持つユーザーは、レコードが未公開であってもアクセスできます。
- eTMFマネージャーは、このフィールドを自動的に入力するように設定できます（選択されたレコードについて、ユーザーに利用可能なTMFレベルが1つしかない場合）。
- レコードタイプ：利用可能なレコードタイプは、Main Artifact、Sub-artifacts（該当する場合）、およびOtherです。Otherを選択した場合は、カスタマイズしたレコードタイプを入力できます。

6. レコード情報

- レコード名：利用可能なオプションは以下の通りです。
 - サブアーティファクト名を使用 - TMFテンプレートで指定されている
 - 使用する元のファイル名 - ファイル名拡張子を含むファイル名
 - カスタム名 - このオプションを選択して、カスタマイズしたレコード名を入力します。

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。

- バージョンラベル：ユーザー定義のバージョンラベル
- バージョン日付
- ID：試験内のレコードの固有IDを表す整数値TMF
- 表示ラベル：TMFモードビューでレコードがどのように表示されるかを表します
- ダウンロードラベル：ダウンロード時のレコードの最新バージョンの名前
- アーカイブルラベル：アーカイブ内のレコード名

注意！ 上記の3つのラベルのいずれかがeTMFマネージャーで設定されていない場合、デフォルトはユーザーが定義したレコード名となります。ラベルがレコード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するメタデータへの変更は、レコードのプロパティウィンドウ内のラベルに動的に反映されます。

- **TMF側**：artifactが企業側か治験責任医師側のどちらに保管されているかを示します。

7. ファイル情報：アップロードされたファイルに関する情報が含まれています。ファイル日付は、ファイルがアップロードされた日時です。レコードが編集モードの場合、アップロードボタンを選択して、ファイルの新しいバージョン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、レコードの状態は「レビュー待ち」に変更されます。

8. レコード共有：Viedoc ClinicユーザーまたはViedoc Meユーザーとレコードを共有する場合は、こちらを選択します。

9. 履歴セクションは、選択したレコードバージョンの監査証跡です。レコードバージョンへの変更は、変更日時と変更したユーザーの情報とともにここに記録されます。レコードメモのアクションは履歴には含まれません。注意！このセクションでは、アクセス権のない施設の名前は表示されませんが、施設IDは表示されます。

4 編集を行い、ウィンドウ上部のメニューから公開するまたは非公開として保存するを選択します。

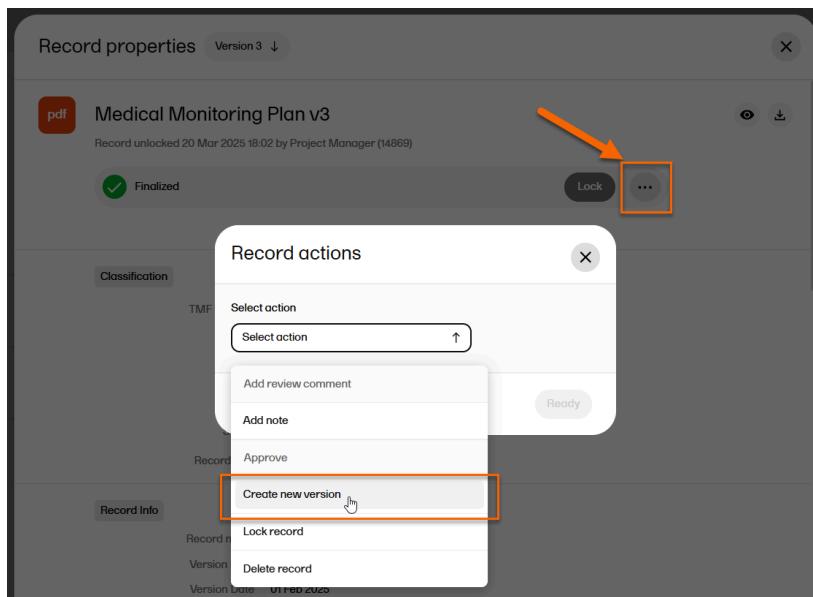
レコードが公開されると、レコードの状態が「レビュー待ち」に変更されます。これにより、そのartifactに対して少なくとも読み取り権限を持つすべてのTMFユーザーが利用できるようになります。

注意！ レコードを公開する前に、レコードのプロパティのすべての必須フィールドに入力する必要があります。必須フィールドは赤で表示されます。

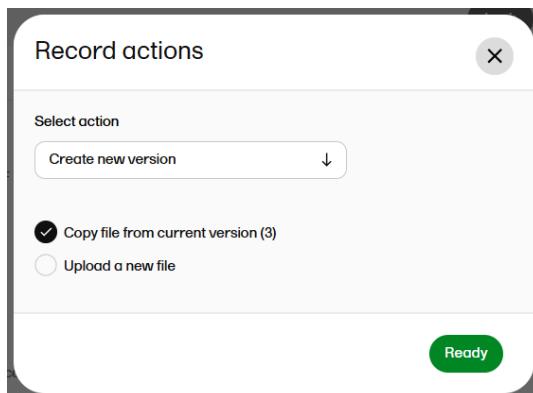
6 レコードの新しいバージョンの作成

確定したレコードの新しいバージョンを作成する。

- 1 ストラクチャページまたはレコードページから、レコードを選択してレコードのプロパティウィンドウを開きます。
- 2 ウィンドウの上部で、... を選択してレコードアクションメニューを開きます。
- 3 メニューから新しいバージョンを作成するを選択します。



- 4 前のバージョンからファイルをコピーするか、新しいファイルをアップロードするかを選択します。



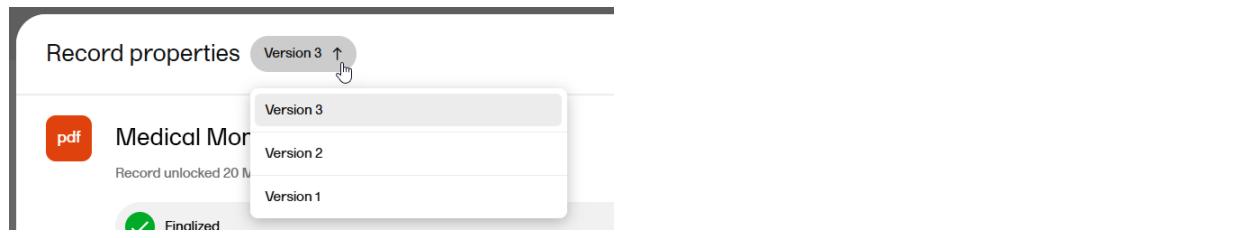
- 5 完了を選択します。

新しいレコードバージョンは未公開の状態として保存されます。

6.1 レコードバージョンの移動

レコードのプロパティウィンドウを開くと、デフォルトでレコードの最新バージョンが表示されます。

レコードバージョン間を移動するには、レコードのプロパティウィンドウの上部にあるバージョンドロップダウンメニューを使用します。



7 レコードへのメモの追加

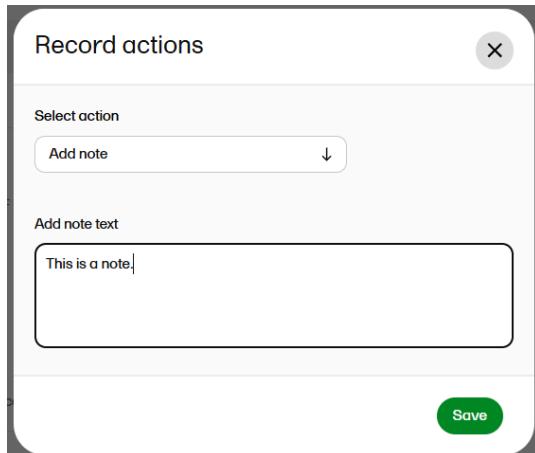
レコードノートは、レコードの状態に影響を与えることなく、他のユーザーとレコードについてコミュニケーションを取るための方法です。ノート操作は、レコード履歴には記録されません。

ノートを追加または解決するために必要な権限は以下の通りです。

- TMFストラクチャ内のレコードの場合、そのレコードに対する書き込み権限またはレビュー権限が必要です。
- ドロップゾーン内のレコードの場合、そのレコードにアクセスできる必要があります。

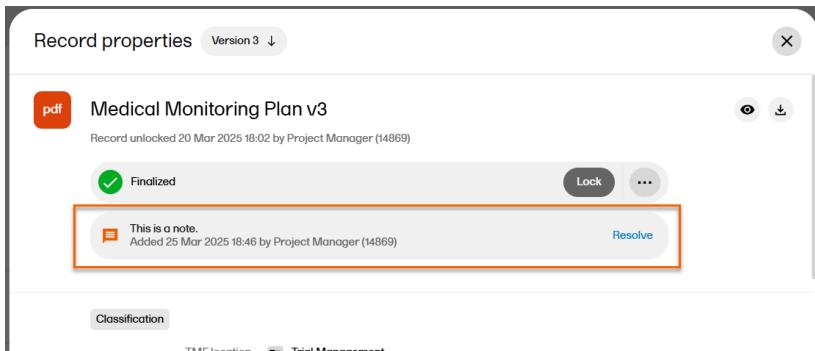
レコードにノートを追加する

- 1 ストラクチャページ、レコードページ、またはドロップゾーンから、レコードを選択してレコードプロパティウィンドウを開きます。
- 2 ウィンドウの上部で、... を選択してレコードアクションメニューを開きます。
- 3 メニューから『メモの追加』を選択します。



- 4 メモのテキストを入力し、『保存』を選択します。

- 5 メモは以下のように表示されます。

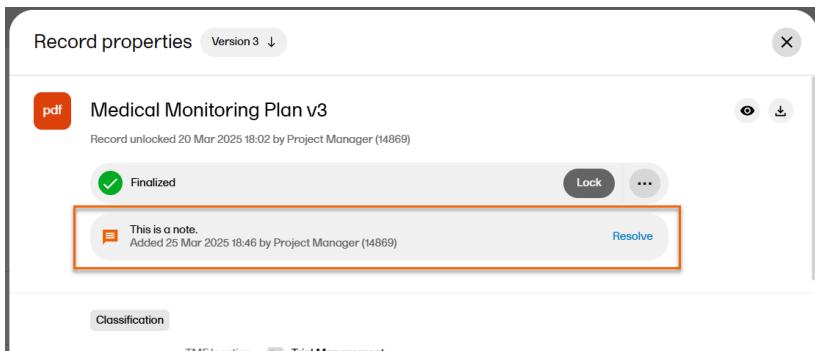


注意！メモは選択したレコードバージョンに関連付けられます。

7.1 メモの解決

レコードの注釈を解決する手順。

- 1 ストラクチャページ、レコードページ、またはドロップゾーンから、レコードを選択してレコードのプロパティウィンドウを開きます。
- 2 解決するノートを選択し、解決をクリックします。



ノートは直ちに削除されます。

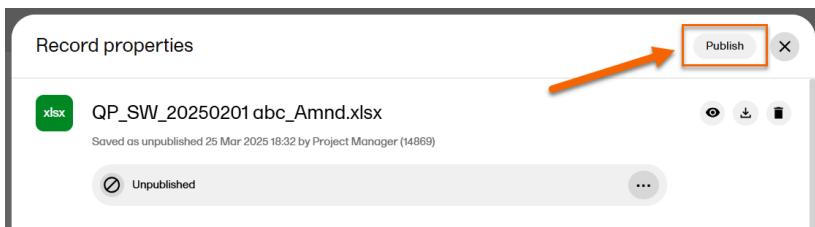
8 レコードの公開

Viedoc TMFでレコードを公開するには、レコードがリンクされているTMFレベルのartifactに対する書き込み権限が必要です。詳細については、[Viedoc TMFのロールと権限](#)を参照してください。

レコードを公開する手順。

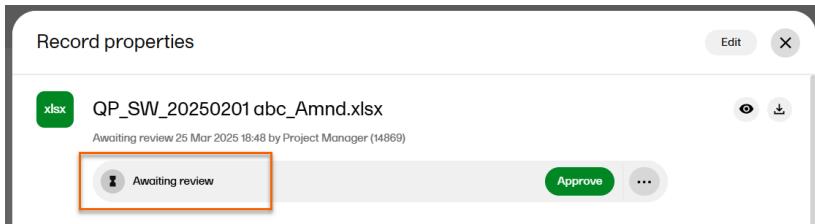
- 1 ストラクチャページ、レコードページ、またはドロップゾーンから、レコードを選択してレコードプロパティウィンドウを開きます。
- 2 必須フィールド（赤でマークされている）がすべて入力されていることを確認します。

- 3 ウィンドウの上部で【公開】を選択します。



- 4 レコードが公開されると、そのartifactに対して少なくとも読み取り権限があり、レコードがリンクされているTMFレベルにアクセスできるすべてのTMFユーザーが利用できるようになります。

レコードのステータスは現在、「レビュー待ち」です。



9 レコードの削除

Viedoc TMFでレコードを削除するには、レコードがリンクされているTMFレベルのartifactに対する書き込み権限が必要です。 詳細については、[Viedoc TMFにおけるロールと権限](#)を参照してください。

未公開のレコードを削除する手順。

- 1 ストラクチャページ、レコードページ、またはドロップゾーンから、削除するレコードに移動し、レコードと同じ行にある削除アイコンを選択します。



または、レコードを選択してレコードプロパティウィンドウを開き、...を選択してレコードアクションメニューを開き、レコードの削除を選択します。

- 2 削除するには、確定するを選択します。

公開済みレコードを削除するには：

- 1 ストラクチャページ、レコードページ、またはドロップゾーンから、レコードを選択してレコードのプロパティウィンドウを開き、...を選択してレコードのアクションメニューを開き、レコードの削除を選択します。

- 2 削除の理由を入力します。

- 3 レコードの削除を選択します。

10 レコードのダウンロード

Viedoc TMFからレコードをダウンロードするには、レコードがリンクされているTMFレベルのartifactに対する読み取り、レビュー、または書き込み権限が必要です。 詳細については、[Viedoc TMFにおけるロールと権限](#)を参照してください。

レコードをダウンロードする手順。

- 1 ストラクチャページ、レコードページ、またはドロップゾーンから、ダウンロードするレコードに移動し、レコードと同じ行にあるダウンロードアイコンを選択します。



または、レコードのプロパティウィンドウを開くためにレコードを選択し、そこからレコードをダウンロードするためにダウンロードアイコンを選択します。

- 2 レコードがダウンロードされます。

注意！ ダウンロードされた場合、レコードの最新バージョンの名前は、レコードのプロパティウィンドウのダウンロードラベルに従います。

A screenshot of the 'Record properties' dialog box. The 'Record Info' tab is selected. A red box highlights the 'Download label' field, which contains the value 'Protocol_Acknowledgement_Swe'. Other fields visible include 'Record name' (Protocol_Acknowledgement_Swe), 'Version label' (---), 'Version Date' (01 Mar 2025), 'Country' (Sweden), 'Site' (---), 'ID' (45), 'Display label' (Protocol_Acknowledgement_Swe), 'Archive label' (Protocol_Acknowledgement_Swe), and 'TMF side' (Sponsor, Investigator). The top right of the dialog has 'Edit' and 'X' buttons.

[ページトップに戻る](#)



Records "Awaiting review"

ドキュメントのレビュー

発行者 Viedoc System 2025-05-02

-
- [1.はじめに](#)
 - [2.レビュー待ちのレコードの検索](#)
 - [3.レコードの確認](#)
 - [4.レコードの承認](#)
 - [5.レコードのロックとロック解除](#)
-

注意！このページには、新しいTMFユーザーインターフェースに関する情報および指示が記載されています。旧インターフェースをご利用の場合は、関連するユーザーガイドをご覧ください。

- [Viedoc eTMFユーザーガイド](#) (旧インターフェース)
- [Viedoc eTMFマネージャー用ユーザーガイド](#) (旧インターフェース)

新しいインターフェースに関する詳細情報をご覧になりたい場合は、新しいTMFユーザーガイドをご覧ください。

- [Viedoc TMFユーザーガイド](#)
 - [Viedoc TMF Adminユーザーガイド](#)
-

1 はじめに

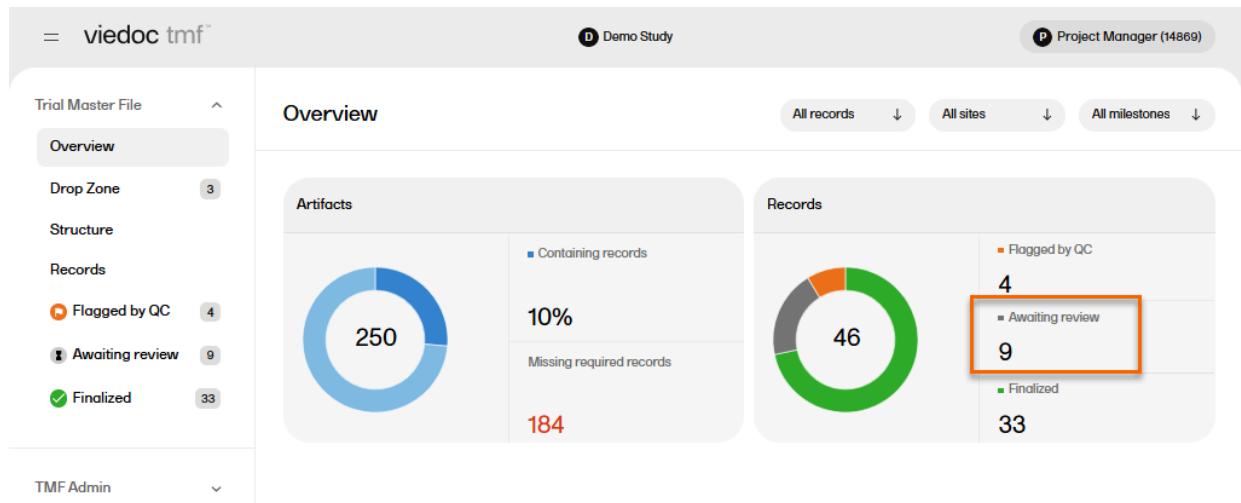
未公開の記録が編集され公開された場合、またはQC用にフラグ付けされた記録が編集され公開された場合、その記録の状態は「レビュー待ち」に変更されます。Viedoc TMFで記録をレビューし承認するには、その記録が割り当てられているのと同じスコープ（試験、国、施設）のartifactに対するレビュー権限が必要です。承認されると、記録の状態は「確定」に変更されます。

ステータスに関する詳細については、[レコードのステータスとアクション](#)を参照してください。

権限に関する詳細については、[Viedoc TMFにおけるロールと権限](#)を参照してください。

2 レビュー待ちのレコードの検索

概要ページのレコードメトリクスエリアには、レビュー待ちのレコード数が表示されます。



レビュー待ちのレコードを検索するには、以下の手順に従います。

1	左側のナビゲーションメニューで、 TMFモード を展開し、レコードページを選択します。
2	レコードページで、レコードステータスカラムを見つけ、そのカラムのオプションメニューを開きます。.
3	フィルタタブを選択し、審査待ち以外のステータスをすべて選択解除します。
4	レコードページには、「レビュー待ち」のレコードの一覧が表示されます。

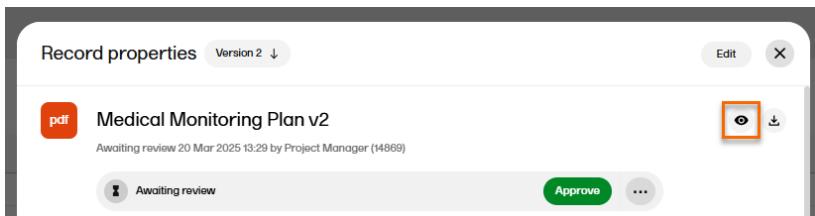
3 レコードの確認

ステータスがレビュー待ちのレコードを確認する手順。

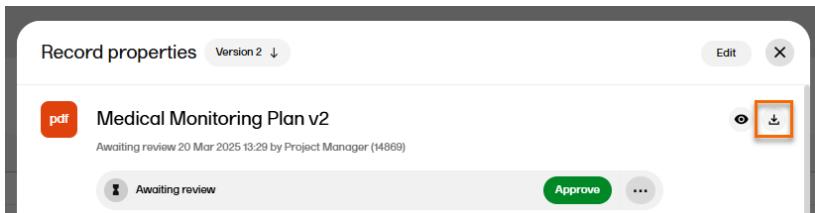
- 1 レコードページでレコードを選択し、読み取り専用モードでレコードのプロパティウィンドウを開きます。
- 2 レコードを確認し、すべてのメタデータが正しいことを確認します。

- 3 アップロードしたファイルの最新バージョンを表示するには、ウィンドウの右上隅にあるプレビューアイコンを選択します。

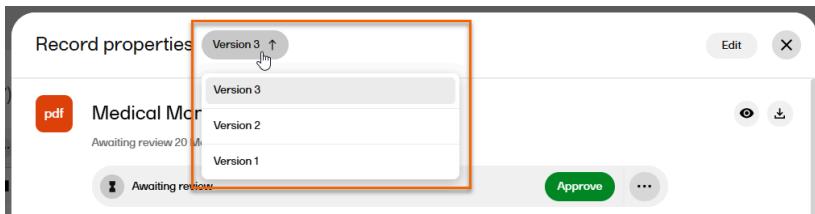
詳細については、「レコードの管理」レッスンでレコードのプレビューを参照してください



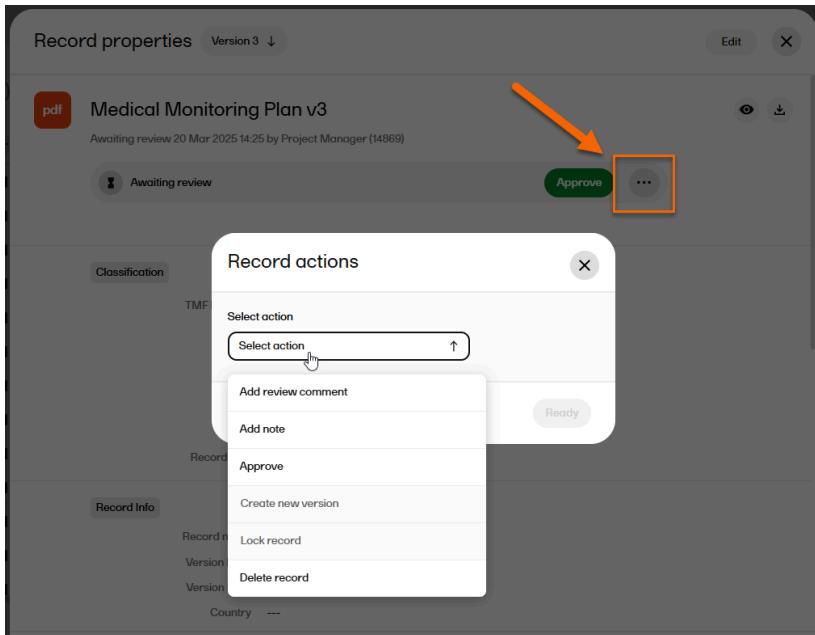
- 4 ファイルをダウンロードするには、ウィンドウの右上隅にあるダウンロードアイコンを選択します。



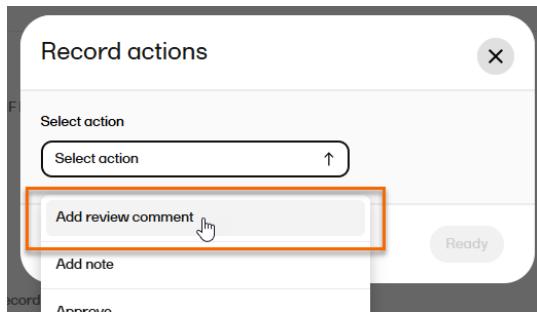
- 5 レコードに複数のバージョンがある場合は、レコードのプロパティウィンドウの上部にあるバージョンドロップダウンメニューを選択することで、異なるバージョン間を移動できます。



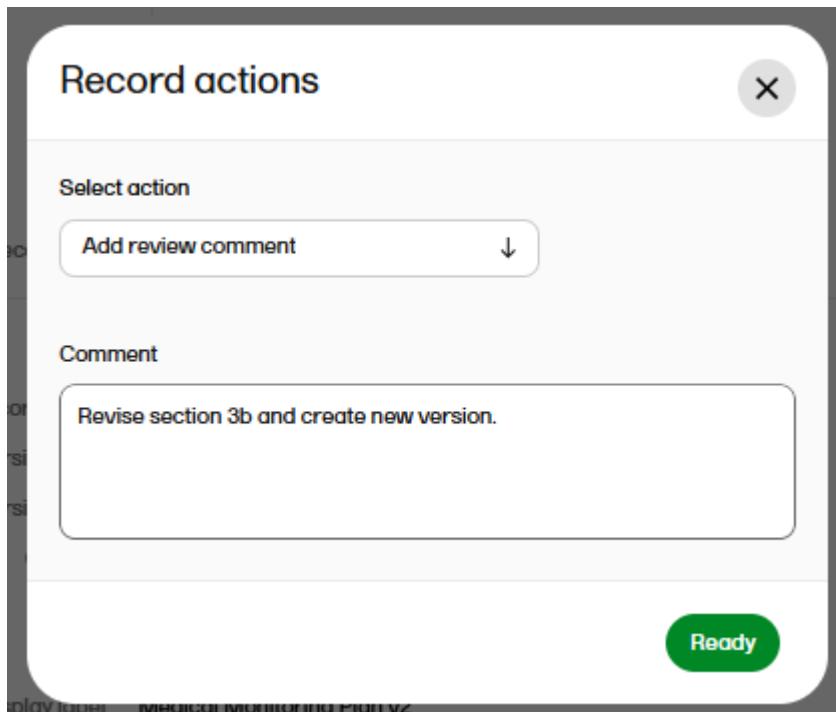
- 6 レコードアクションメニューを選択すると、利用可能なオプションが表示されます。



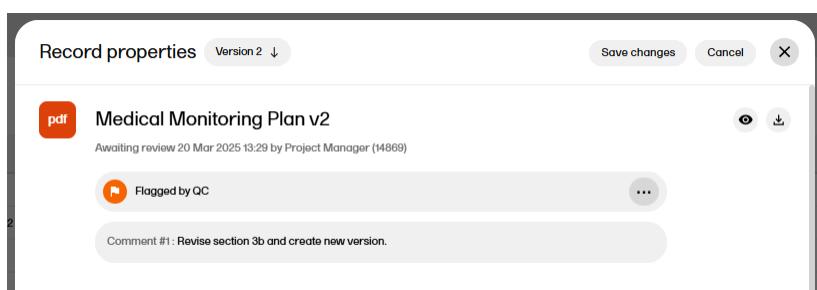
- 7 レビューコメントを追加する必要がある場合は、レコードアクションメニューから「レビューコメントを追加」を選択します。



- 8 コメントを入力し、完了を選択します。



- 9 注意！レビューコメントを追加してレコードを保存すると、レコードのステータスがQCによるフラグ付けに変更されます。



ステータスを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レコード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い場合は、レコードは承認の準備ができています（次のセクションを参照）。

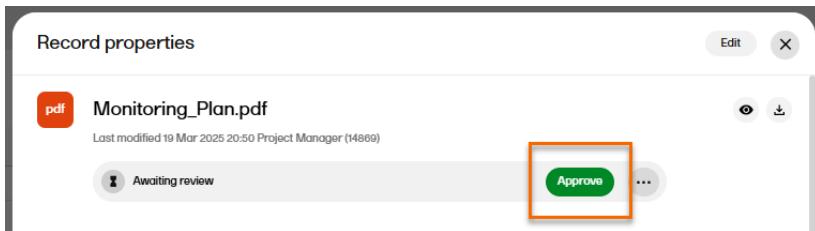
4 レコードの承認

Viedoc TMFでレコードを承認するには、レコードが割り当てられているのと同じスコープ（試験、国、施設）で、artifactに対するレビュー権限が必要です。詳細については、[Viedoc TMFにおけるロールと権限](#)を参照してください。

ステータスが「レビュー待ち」であるレコードを承認する手順。

- 1 レコードを選択して、レコードのプロパティウィンドウを開きます。

- 2 レコードのプロパティウィンドウで、承認するを選択します。



- 3 レコードのステータスが確定済になります。

注意！ 確定したレコードは編集できません。変更を行うには、新しいレコードバージョンを作成する必要があります。

5 レコードのロックとロック解除

レコードが承認され確定された後、変更が不可能になるようレコードをロックすることができます。

注意！ TMFが「承認時にレコードを自動的にロックする」ように設定されている場合（詳細は[TMF設定](#)を参照）、レコードが承認されると自動的にロックされます。

詳細は[レコードのロックとロック解除](#)を参照してください。

[ページトップに戻る](#)



Records "Flagged by QC"

レコード「QCによるフラグ」

発行者 Viedoc System 2025-05-02

1.はじめに

2.QCでフラグ付けされたレコードの検索

2.1 問題の解決

注意！ このページには、新しいTMFユーザーインターフェースに関する情報および指示が記載されています。旧インターフェースをご利用の場合は、関連するユーザーガイドをご覧ください。

- [Viedoc eTMFユーザーガイド](#)（旧インターフェース）
- [Viedoc eTMFマネージャー用ユーザーガイド](#)（旧インターフェース）

新しいインターフェースに関する詳細情報をご覧になりたい場合は、新しいTMFユーザーガイドをご覧ください。

- [Viedoc TMFユーザーガイド](#)
- [Viedoc TMF Adminユーザーガイド](#)

1 はじめに

レコードは、最終化する前に変更が必要であることを示すために、*QC*によるフラグ付けを行うことができます。詳細は、[レコードのステータスとアクション](#)を参照してください。

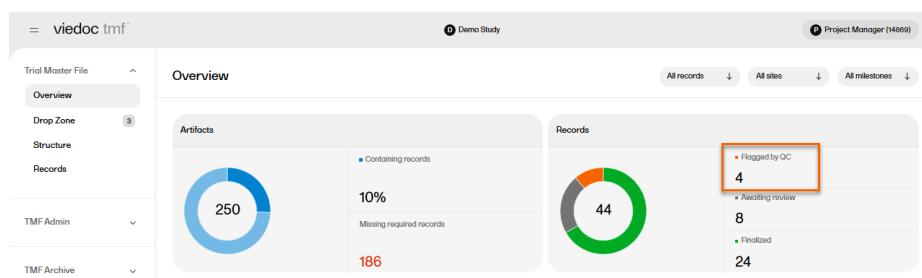
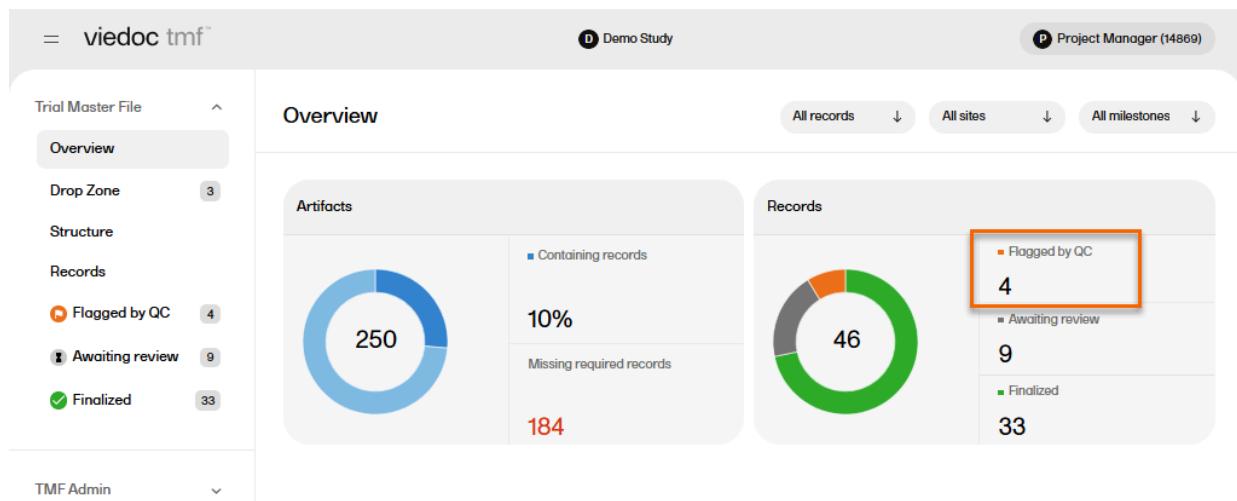
これに関するワークフローと権限は以下の通りです。

1. レコードが割り当てられたのと同じスコープ（試験、国、施設）のartifactに対してレビュー権限を持つユーザーは、レビューコメントを追加することができ、これによりレコードのステータスが*QC*によるフラグ付けに変更されます。
2. レコードが割り当てられた同じスコープ（試験、国、施設）のアーティファクトに対する書き込み権限を持つユーザーは、レビューコメントに対応するためにメタデータを変更したり、新しいファイルをアップロードしたりすることができます。これにより、レコードの状態は「レビュー待ち」に変更されます。
3. レコードが割り当てられた同じスコープ（試験、国、施設）のアーティファクトに対するレビュー権限を持つユーザーは、レコードを承認することができます。これにより、レコードの状態は「確定」に変更されます。

権限の詳細については、[Viedoc TMFにおけるロールと権限](#)を参照してください。

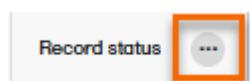
2 QCでフラグ付けされたレコードの検索

概要ページのレコードメトリック領域には、*QC*でフラグ付けされたレコードの数が表示されます。

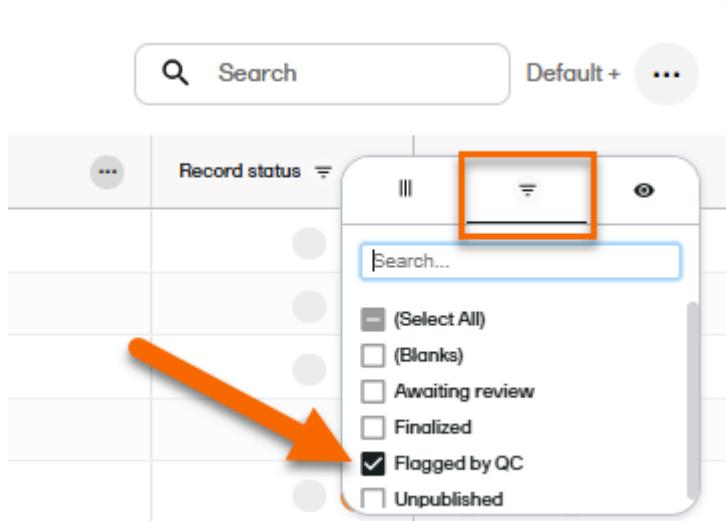


QCでフラグ付けされたレコードを検索する手順。

- 1 左側のナビゲーションメニューで、**TMFモード**の展開を選択し、レコードページを選択します。
- 2 レコードページで、レコードステータスカラムを見つけ、そのカラムのオプションメニューを開きます。



- 3 フィルタタブを選択し、**QC**によるフラグ付け以外のステータスをすべて選択解除します。



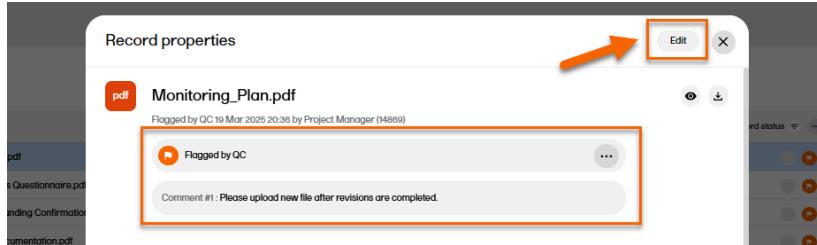
- 4 レコードページに、**QC**によるフラグ付けがされているすべてのレコードのリストが表示されます。

2.1 問題の解決

QCによるフラグ付けがされているレコードの問題を解決するには、レコードのメタデータを編集する必要があります。

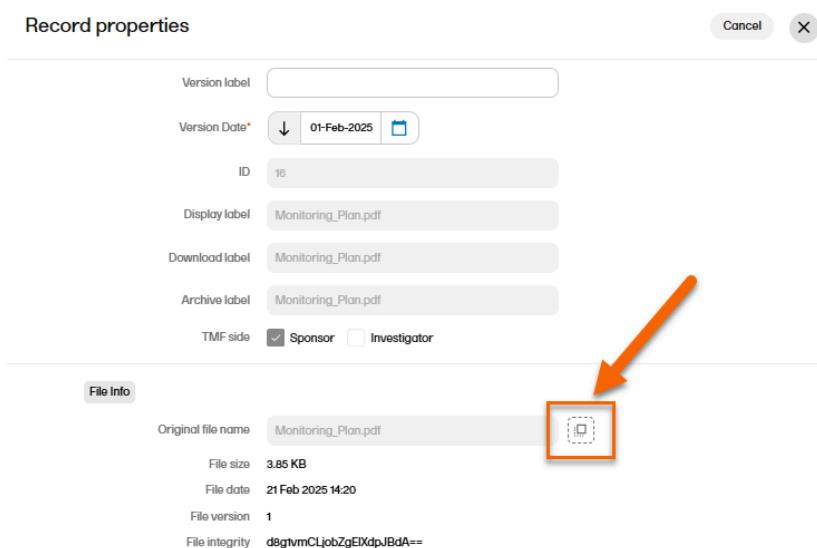
レコードのメタデータを編集する手順。

- 1 コードを選択して、レコードのプロパティを開きます。
- 2 レビューコメントがある場合は、レコードのプロパティウィンドウの上部に表示されます。

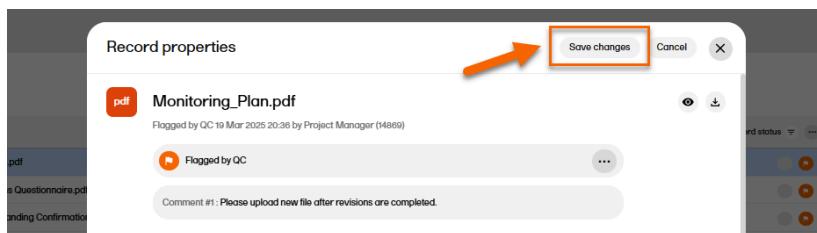


- 3 ウィンドウの右上隅で編集を選択します。
- 4 レコードのプロパティウィンドウで、該当するレコードのメタデータを編集します。

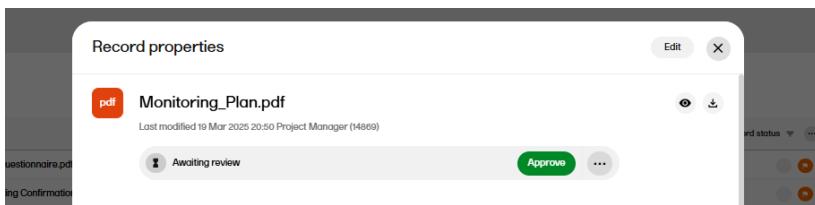
別のファイルをアップロードするには、ファイル情報エリアでアップロードボタンを選択します。



- 5 必要な変更が完了したら、変更を保存を選択します。



- 6 変更が保存されると、レコードのステータスが [審査待ち] に変更されます。



[ページトップに戻る](#)



Locking and unlocking records

レコードのロックとロック解除

発行者 Viedoc System 2025-04-05

-
- [1.はじめに](#)
 - [2.レコードのロック](#)
 - [3.レコードのロック解除](#)
-

注意！ このページには、新しいTMFユーザーインターフェースに関する情報および指示が記載されています。旧インターフェースをご利用の場合は、関連するユーザーガイドをご覧ください。

- [Viedoc eTMFユーザーガイド](#) (旧インターフェース)
- [Viedoc eTMFマネージャー用ユーザーガイド](#) (旧インターフェース)

新しいインターフェースに関する詳細情報をご覧になりたい場合は、新しいTMFユーザーガイドをご覧ください。

- [Viedoc TMFユーザーガイド](#)
 - [Viedoc TMF Adminユーザーガイド](#)
-

1 はじめに

レコードが確定された後、それ以上の変更を防ぐためにレコードをロックすることができます。また、いつでもレコードのロックを解除することができます。

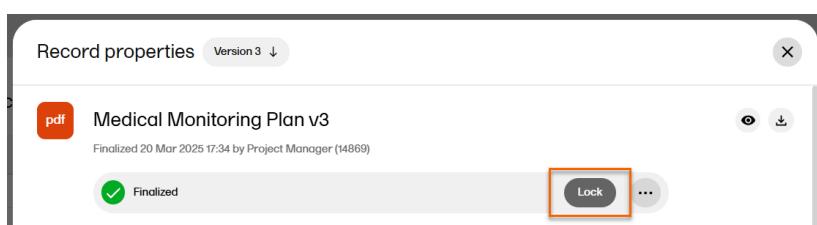
注意！ TMFが「承認時にレコードを自動的にロックする」ように設定されている場合（詳細は[TMF 設定](#)を参照）、レコードが承認されると自動的にロックされます。

2 レコードのロック

レコードをロックする手順。

1 確定されたレコードを選択して、レコードのプロパティウィンドウを開きます。

2 レコードのプロパティウィンドウで、【ロック】を選択します。



- 3 【ロック】ボタンが【ロック解除】ボタンに変わります。

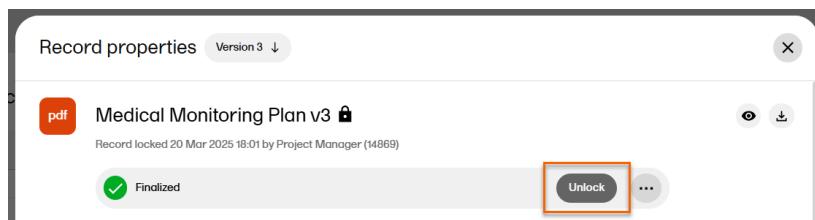
注意！ ロックされたレコードの新しいバージョンを作成することはできません。

3 レコードのロック解除

ロックされたレコードの編集を可能にするには、ロックを解除します。

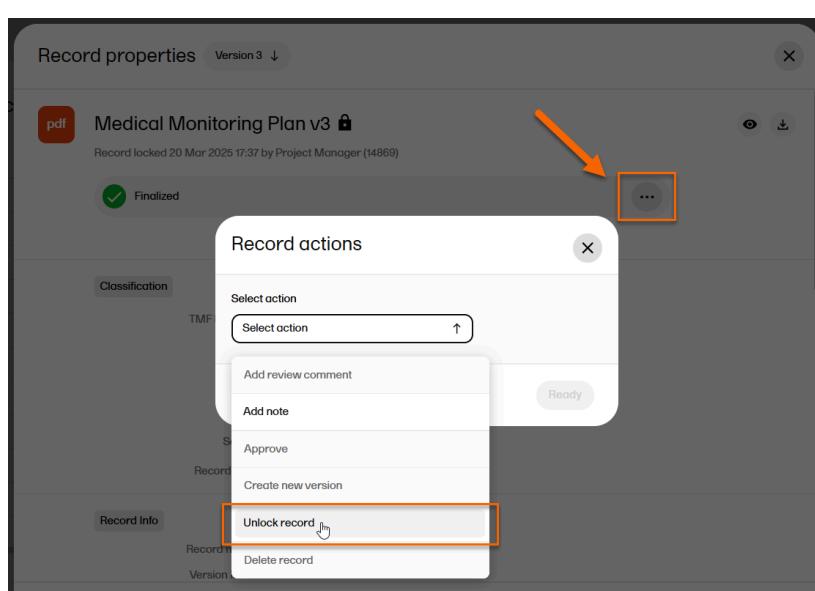
レコードのロックを解除する手順。

- 1 ロックされたレコードを選択して、レコードのプロパティ]ウィンドウを開きます。
- 2 TMFで「レコードのロック解除の理由を入力する設定が無効になっている場合（詳細は[TMF設定](#)を参照）、『ロック解除』ボタンが表示されます。
ロック解除ボタンを選択します。

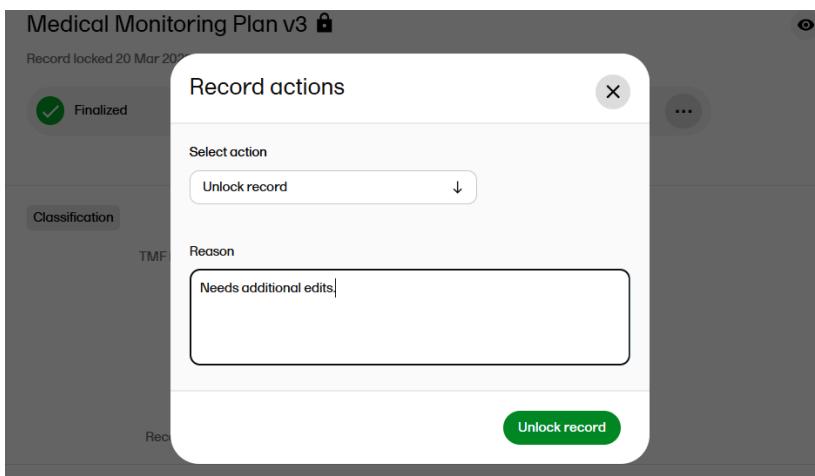


レコードがロック解除されます。

- 3 TMFで「レコードのロック解除の理由を入力する設定が有効になっている場合（詳細は[TMF設定](#)を参照）、『ロック解除』ボタンは表示されません。
代わりに、レコード操作メニューを開き、ドロップダウンメニューからレコードのロック解除を選択します。



- 4 レコードのロック解除の理由を入力し、レコードのロック解除を選択して確定します。



レコードのロックが解除され、ロック解除の理由は監査証跡レポートに記録されます。

[ページトップに戻る](#)



Sharing records with Viedoc Share

Viedoc Shareを使用したレコードの共有

発行者 Viedoc System 2025-09-27

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.共有ワークフロー

3.ドキュメントの共有設定

4.レコードプロパティウィンドウの共有セクション

5.フォームフィールドの追加

5.4 ラジオボタンの作成:

5.5 チェックボックスの作成:

5.6 テキストフィールド作成:

6.レコード（ドキュメント）の共有

7.バインダーのプロパティの表示

8.ドキュメントのダウンロード

9.バインダーの取り消し

注意！ このページには、新しいTMFユーザーインターフェースに関する情報および指示が記載されています。旧インターフェースをご利用の場合は、関連するユーザーガイドをご覧ください。

- [Viedoc eTMFユーザーガイド](#) (旧インターフェース)
- [Viedoc eTMFマネージャー用ユーザーガイド](#) (旧インターフェース)

新しいインターフェースに関する詳細情報をご覧になりたい場合は、新しいTMFユーザーガイドをご覧ください。

- [Viedoc TMFユーザーガイド](#)
- [Viedoc TMF Adminユーザーガイド](#)

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

詳細は、[「Viedoc TMFにおけるロールと権限」](#)を参照してください。

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。

- 応するartifactが共有用に設定されている（eTMF Managerによって実行）
- レコードが共有用に設定されている（[configuring a record for sharing](#)を参照）
- レコードが確定済み
- 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タイプ：

Viedoc Shareは、TMFにアップロードできるすべてのファイルタイプ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タイプの一覧については、[「ブラックリスト化されたファイル形式」](#)を参照してください。

1.3 署名の長期検証

共有レコード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 共有ワークフロー

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ビュー画面 > ドキュメントプロパティ。書き込み権限を持つユーザーは以下の設定が可能です。
 - Viedoc ClinicユーザーまたはViedoc Meユーザーと共有するドキュメントを構成する
 - (オプション) ドキュメントフィールドの追加する
 - ドキュメントを発行および確定する
 - **バイナダー**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。

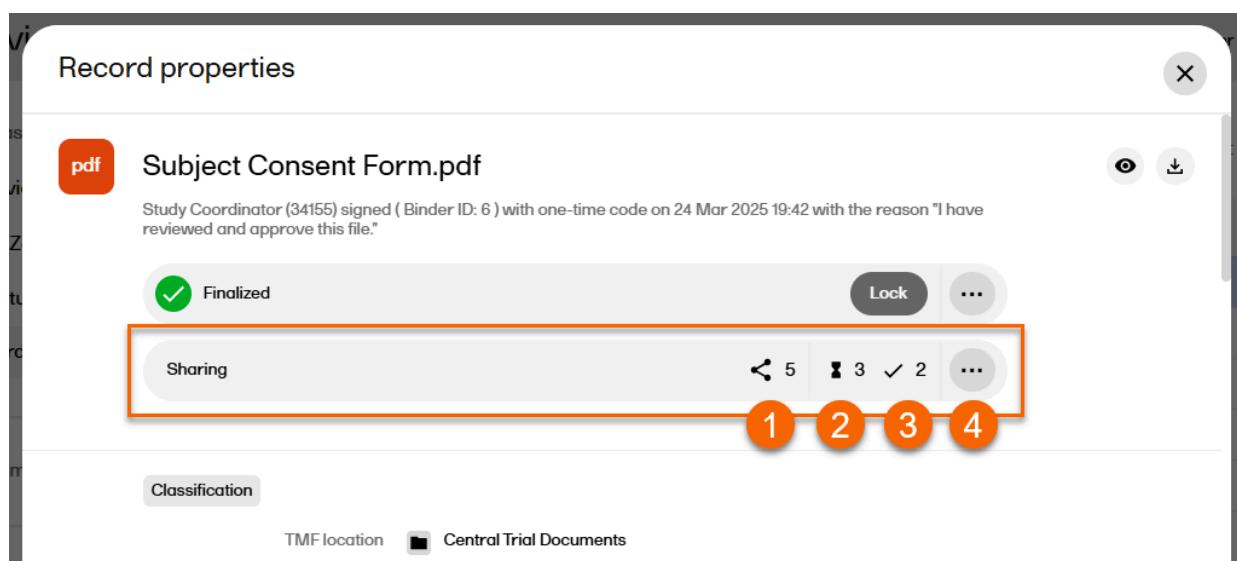
1	TMFモードビューで、TMFストラクチャ内の確定したドキュメントに移動します。
2	ドキュメントを選択して、ドキュメントプロパティウィンドウを開きます。

3	<p>ドキュメント共有の共有セクションで、ドキュメントを共有できるユーザー（Viedoc ClinicユーザーまたはViedoc Meユーザー）を選択します。</p> <p>注意！ 公開、未公開として保存、または文書を閉じる前に文書フィールドを保存しなかった場合、文書フィールドへの変更は失われます。</p>
4	必要に応じて、公開または非公開として保存を選択します。

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

4 レコードプロパティウィンドウの共有セクション

共有の管理権限を持つTMFユーザーは、レコード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。



共有セクションには、以下の内容が含まれます。

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ーの数。
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）。
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）。
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。

5 フォームフィールドの追加

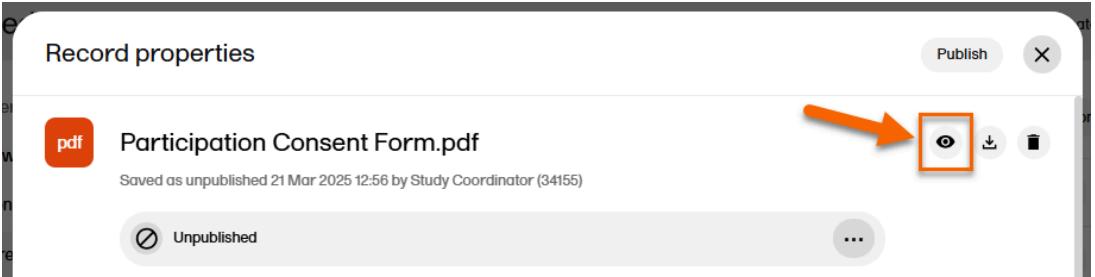
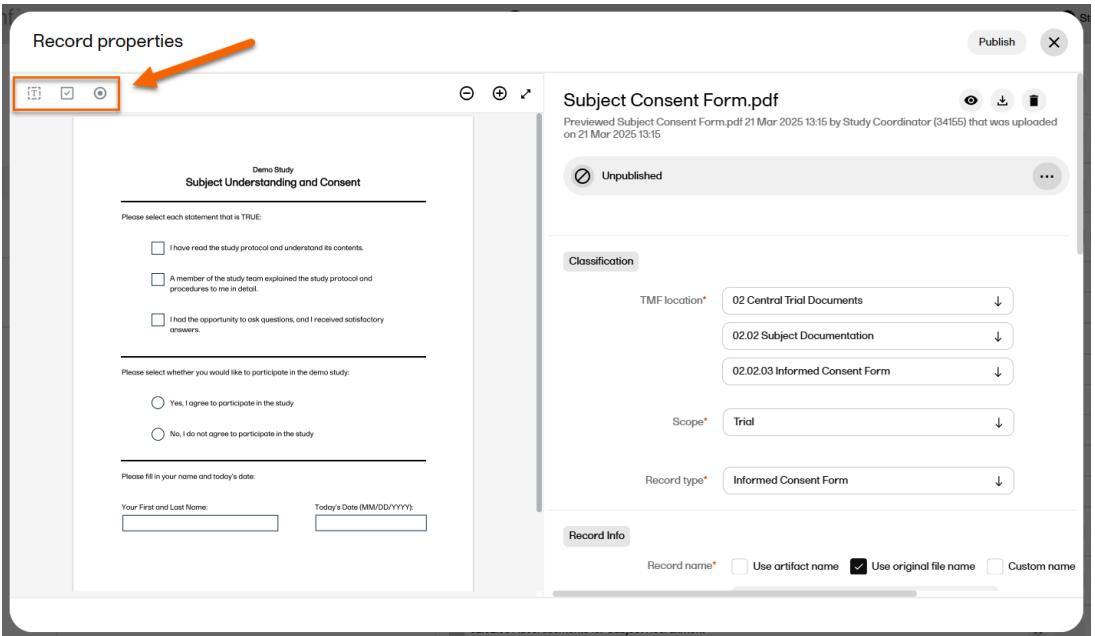
ラジオボタン、チェックボックス、または自由形式のテキストフィールドなどのフォームフィールドは、artifactに追加された後、未公開のレコードに追加することができます。これらのフィールドはカスタマイズでき、受信者に対して任意または必須として設定することができます。フィールドが必須として設定されている場合、受信者はすべての必須フィールドが入力されるまでレコードに署名できません。

注意！

- フォームフィールドは.pdfファイルにのみ追加することができます。

- レコードが未公開の状態で、フォームのフィールドや設定を変更することができます。レコードが公開されると、フィールドの編集や追加はできなくなります。
- フォームのフィールドは、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。

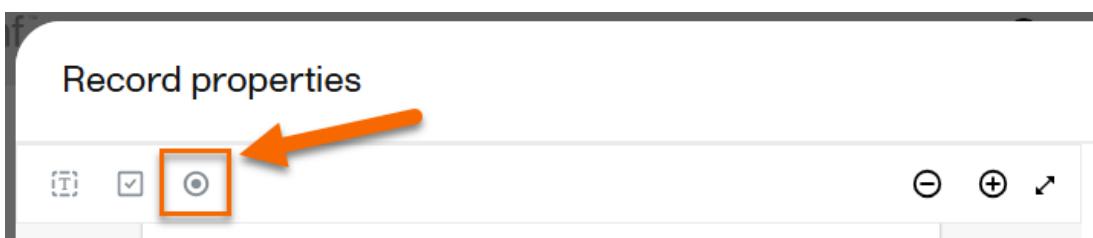
フォームフィールドをレコードに追加するには

1	<p>TMFモードビューで、TMFストラクチャ内の未公開ドキュメントに移動します。</p> <p>左側のナビゲーションメニューで、TMFモードを展開し、レコードまたはストラクチャページを選択します。</p> <p>未公開のレコードに移動し、それを選択してレコードのプロパティ ウィンドウを開きます。</p>
2	<p>目のアイコンを選択すると、レコードのプレビューが開きます。</p> 
3	<p>ドキュメントの左端には、フィールドの追加/編集用のオプションが表示されます。</p>  <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"> ラジオボタンは、受信者があらかじめ用意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るようにし、1つの選択のみが行われるようにします。 チェックボックスは、受信者がリストとは別に複数のオプションを選択できるようにし、1つ、複数、またはすべての選択肢を選択できるようにします。 オープンテキストフィールドは、受信者が自由形式のテキストを入力できるスペースを提供し、個別または詳細な情報を必要とする回答に対応します。

5.1 ラジオボタンの作成:

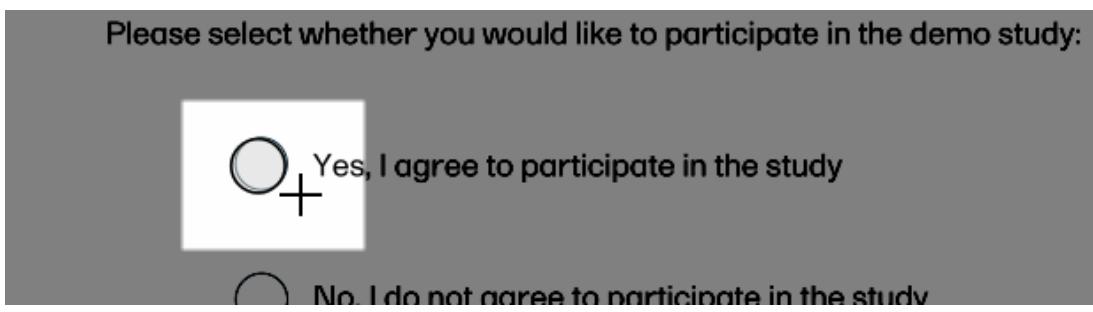
1

ラジオボタンを選択します。

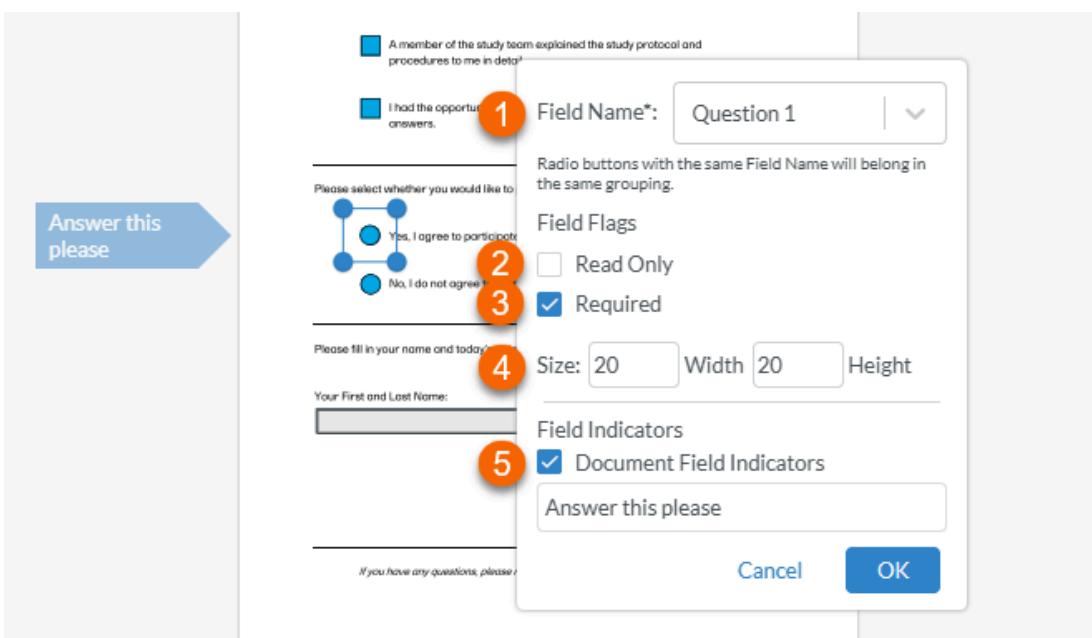


2

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。



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

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

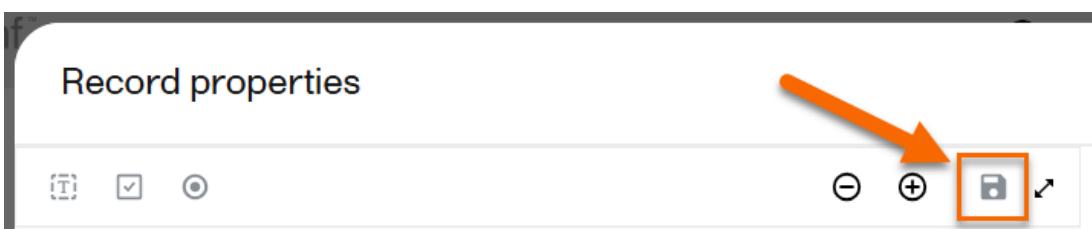
2. フィールドを **Read Only** に設定すると、受信者はボタンの選択または選択解除ができなくなります

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

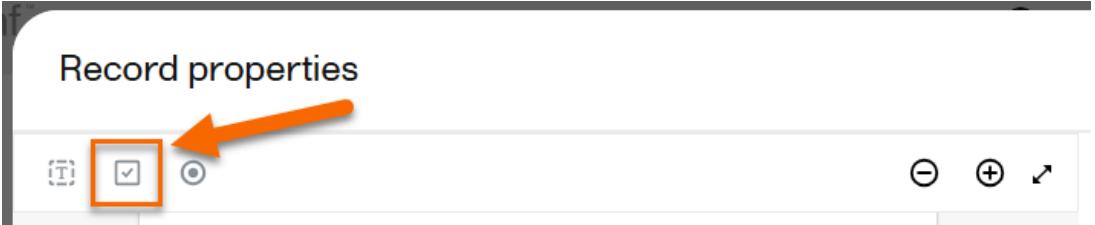
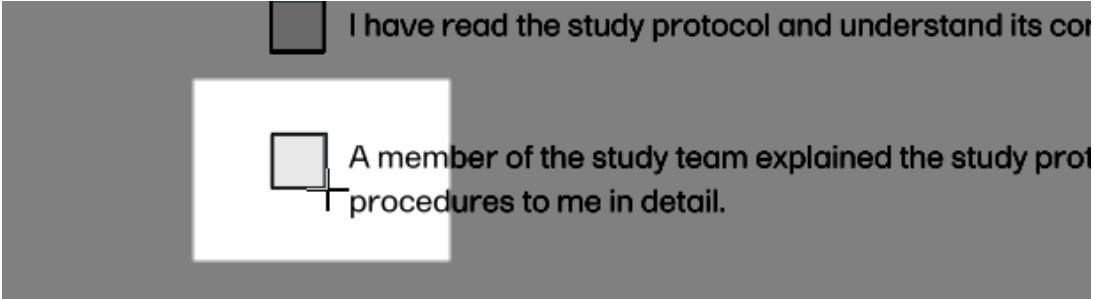
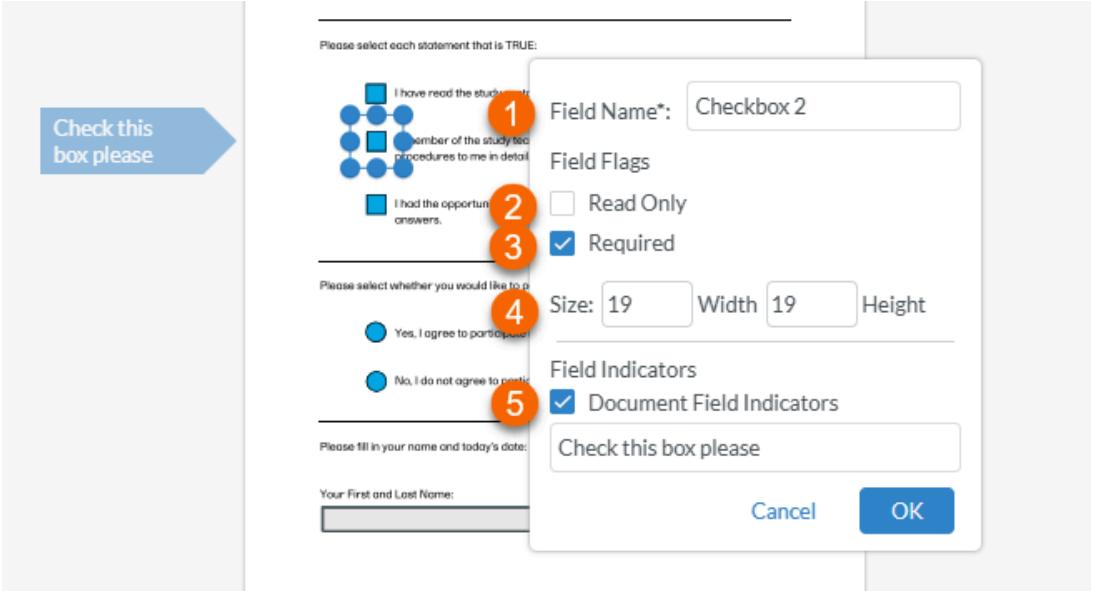
5. **Document Field Indicators**を選択し、ラベルを入力すると、受信者が表示するフィールドの左側にフラグが作成されます。**注意！** 受信者がモバイルデバイスでドキュメントを表示している場合、このフラグは表示されない場合があります。

- 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。



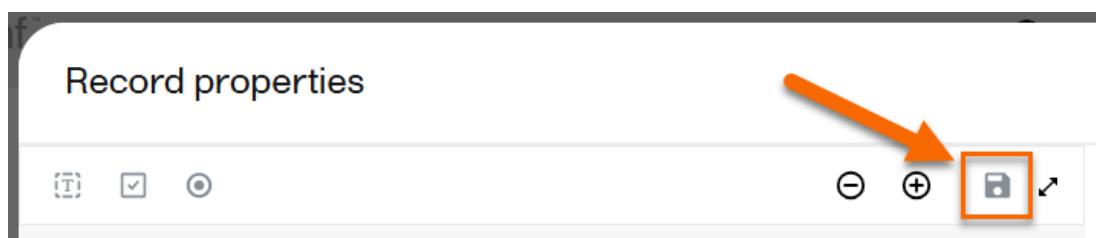
注意！ 公開、未公開として保存、またはレコードを閉じる前に、フォームフィールドを保存する必要があります。そうしないと、フォームフィールドの変更は失われます。

5.2 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>

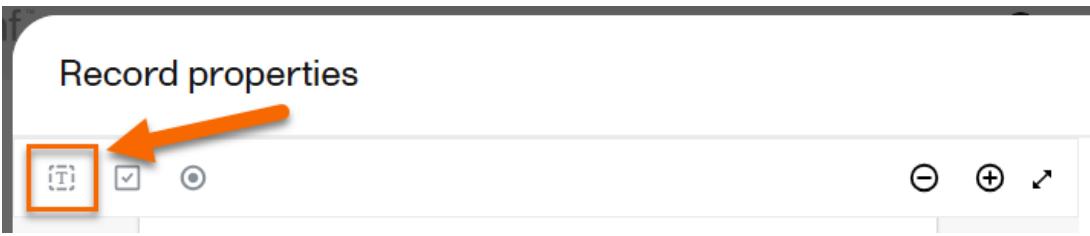
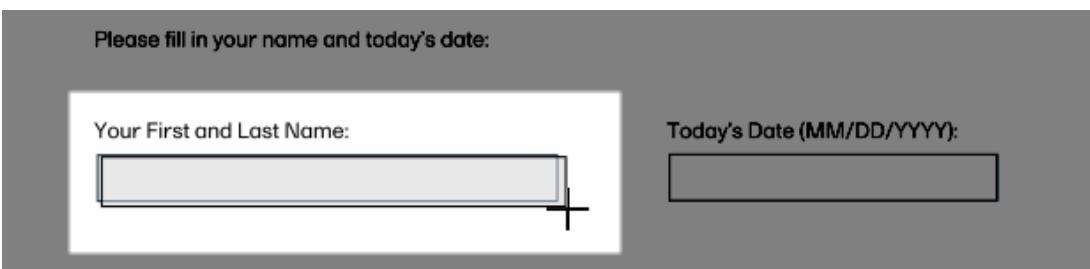
4

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。



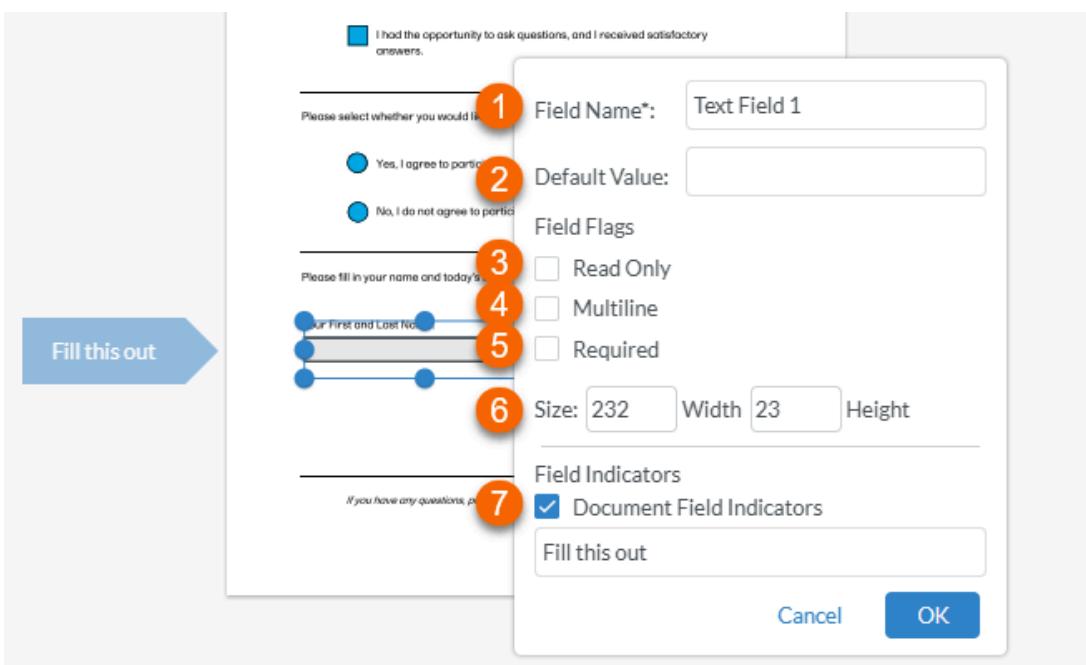
注意！ 公開、未公開として保存、またはレコードを閉じる前に、フォームフィールドを保存する必要があります。そうしないと、フォームフィールドの変更は失われます。

5.3 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

テキストフィールドが作成されると、編集ウィンドウが表示されます。



テキストフィールドのオプションを必要に応じて編集します。

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

4

必要なフィールドと設定がすべて完了したら、**Save**を選択します。



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

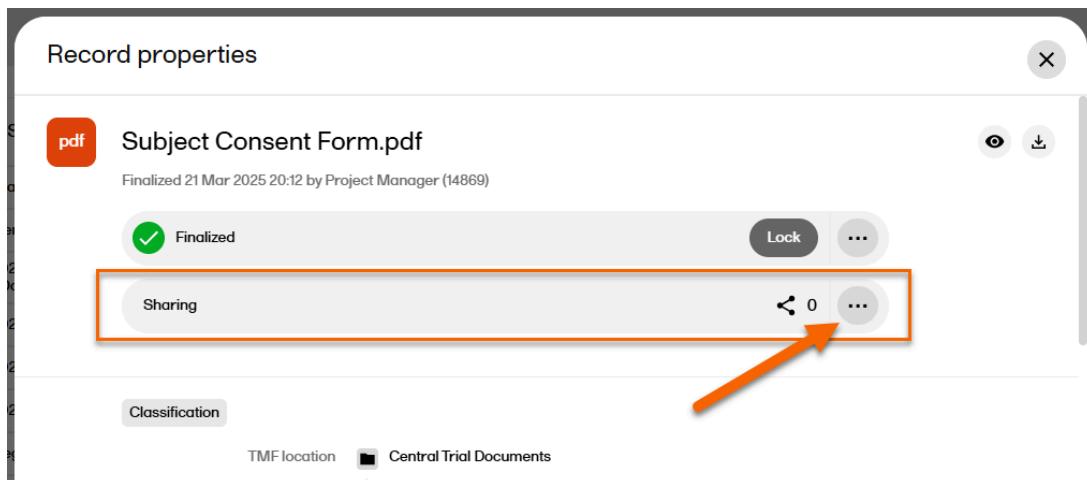
6 レコード（ドキュメント）の共有

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 左側のナビゲーションメニューで、**TMF モード** を展開し、レコードまたはストラクチャページを選択します。

確定したレコードに移動し、それを選択して レコードプロパティ ウィンドウを開きます。

- 2 ウィンドウ上部の共有セクションで、... を選択すると、共有ウィンドウが開きます。

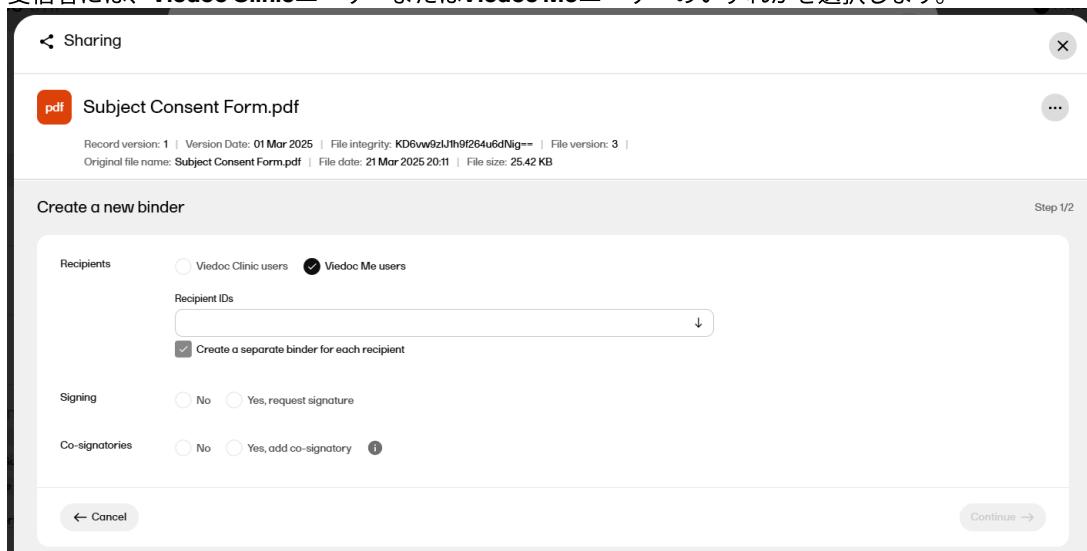


- 3 新しいバインダーを作成を選択：



または、レコードに共有バインダーがある場合は、+アイコンを選択します。

- 4 受信者には、Viedoc ClinicユーザーまたはViedoc Meユーザーのいずれかを選択します。



5

Recipients

Viedoc Clinic users Viedoc Me users

Recipient IDs

SE-01-004 SE-01-002 SE-01-001



Create a separate binder for each recipient

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するためです。
- 自分と同じスコープ内のユーザーのみ選択できます。
- Viedoc Me または Clinic のユーザーが Viedoc TMF 利用中に追加された場合、そのユーザーを共有ドロップダウンメニューに表示させるには、Viedoc TMF を一度閉じて再度開く必要があります。

6

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。

注意！レコードが、TMF 内でスポンサー側のみに存在する（またはスポンサー側にも治験責任医師側にも存在しない）artifact に含まれており、そのレコードバージョンが Viedoc Me ユーザーと共有されるよう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場合があるためです。

7

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。

Signing

No Yes, request signature

Reason for the signature

I have read and understood the contents of the file.



8

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。

9

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。

10

共同署名者の署名理由を選択します。

Co-signatories

No Yes, add co-signatory

Co-signatory IDs

Study Coordinator (34155)

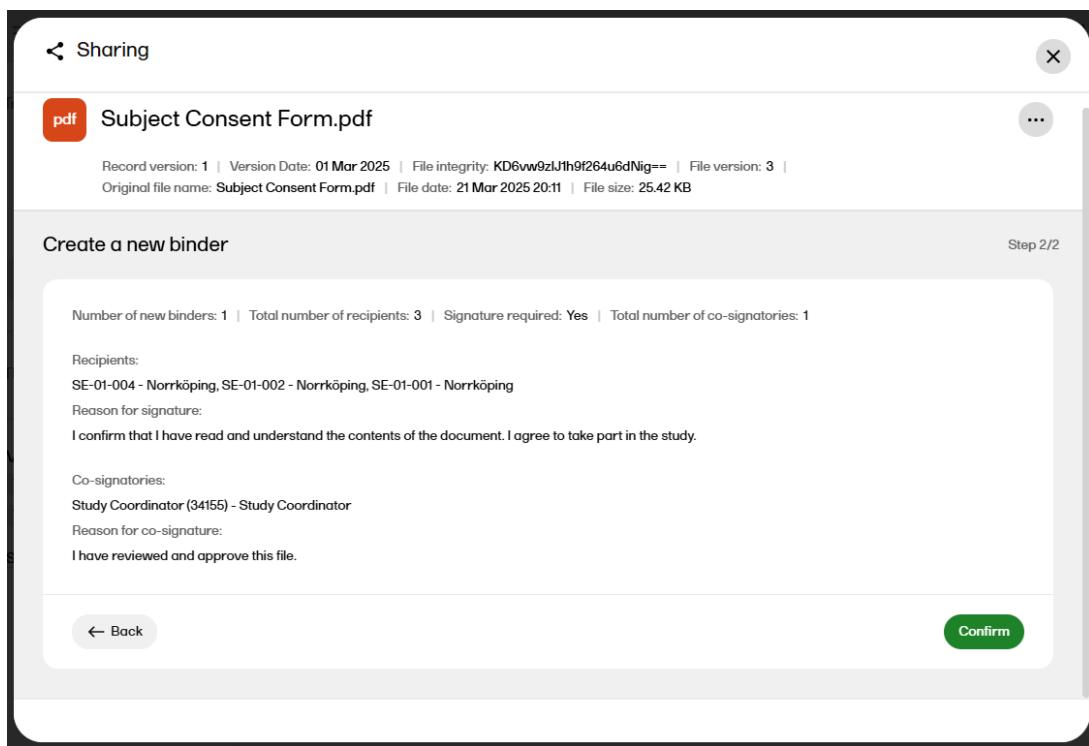


Reason for the co-signature

I have reviewed and approve this file.



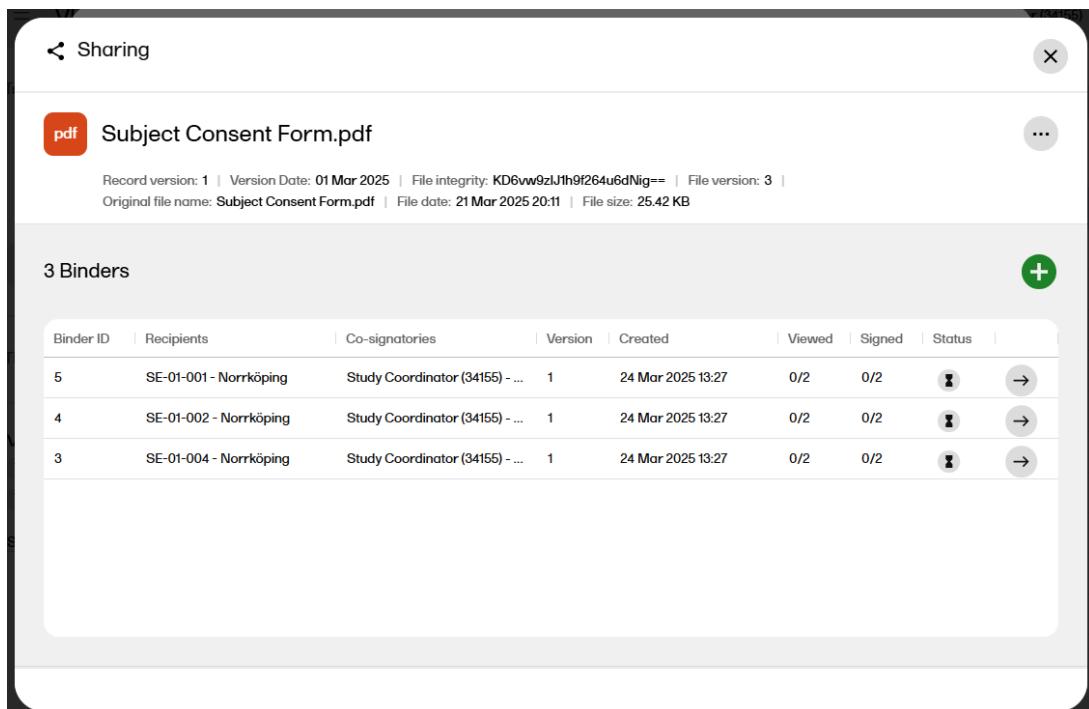
11 続行を選択して共有の詳細の概要を表示します。



12 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。

13 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。



7 バインダーのプロパティの表示

- 1 左側のナビゲーションメニューで、**TMF モード** を展開し、レコード または ストラクチャ ページを選択します。

レコードに移動し、それを選択して レコードプロパティ ウィンドウを開きます。

- 2 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。

- 3 矢印アイコンを選択して、バインダーのプロパティ ウィンドウを開きます。

The screenshot shows the 'Sharing' window for a file named 'Subject Consent Form.pdf'. At the top, it displays file details: Record version: 1 | Version Date: 01 Mar 2025 | File integrity: KD6vw9zlJthf264u6dNig== | File version: 3 | Original file name: Subject Consent Form.pdf | File date: 21 Mar 2025 20:11 | File size: 25.42 KB. Below this, a table titled '6 Binders' lists six entries. The first entry, 'SE-01-003 - Norrköping', has a status icon with a person icon and a red 'X' inside a box, with a red arrow pointing to the '→' icon next to it.

Binder ID	Recipients	Co-signatories	Version	Created	Viewed	Signed	Status	Action
8	SE-01-003 - Norrköping	Study Coordinator (34155) - ...	1	24 Mar 2025 19:55	1/2	1/2		
7	SE-01-006 - Norrköping	-	1	24 Mar 2025 15:14	1/1	1/1		
6	SE-01-007 - Norrköping	Study Coordinator (34155) - ...	1	24 Mar 2025 15:13	2/2	2/2		
5	SE-01-001 - Norrköping	Study Coordinator (34155) - ...	1	24 Mar 2025 13:27	0/2	0/2		
4	SE-01-002 - Norrköping	Study Coordinator (34155) - ...	1	24 Mar 2025 13:27	1/2	1/2		
3	SE-01-004 - Norrköping	Study Coordinator (34155) - ...	1	24 Mar 2025 13:27	0/2	0/2		

- 4 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。

The screenshot shows the 'Sharing' window for the same file, with the 'Binder ID: 8' filter applied. It displays the same file details and binder list as the previous screenshot. Below the list, a 'History' section is expanded, showing a log of actions:

- SE-01-003 (TIS360) signed with one-time code on 24 Mar 2025 19:57 with the reason "I confirm that I have read and understand the contents of the document. I agree to take part in the study."
- Record viewed on 24 Mar 2025 19:56 by SE-01-003 (TIS360)
- A record was shared with 1 recipient and 1 co-signatory on 24 Mar 2025 19:55 by Study Coordinator (34155)

8 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 左側のナビゲーションメニューで、**TMF モード** を展開し、レコード または ストラクチャ ページを選択します。

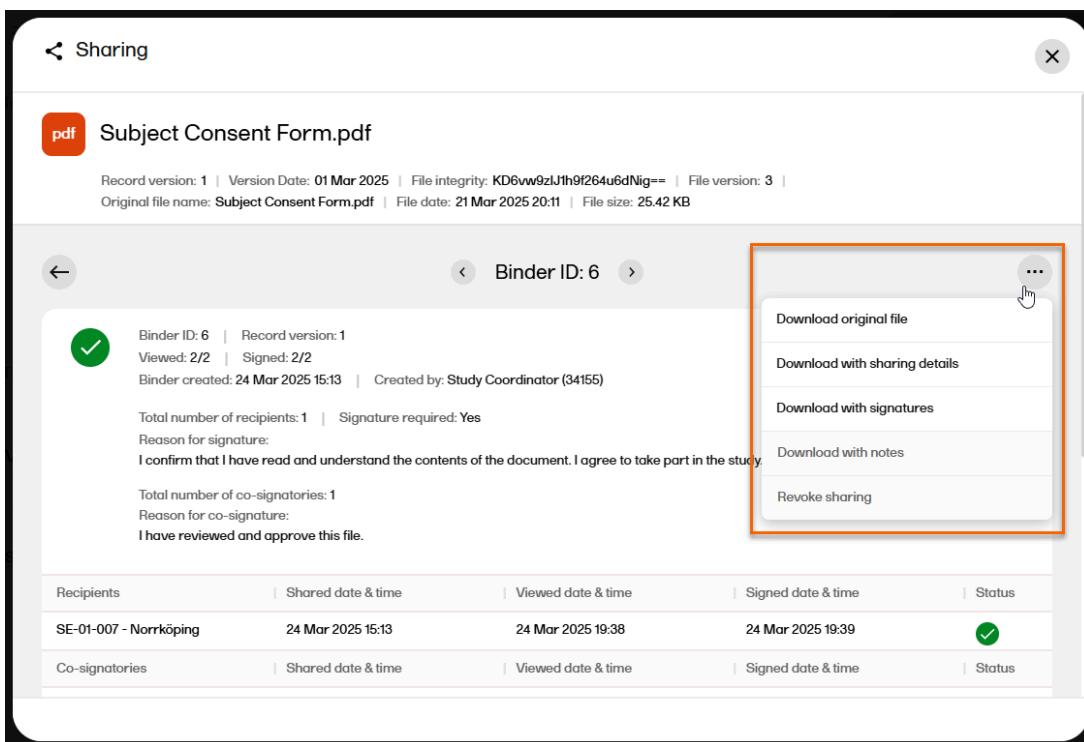
レコードに移動し、それを選択して レコードプロパティ ウィンドウを開きます。

- 2 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。

- 3 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。

Binder ID	Recipients	Co-signatories	Version	Created	Viewed	Signed	Status	...
7	SE-01-006 - Norrköping	-	1	24 Mar 2025 15:14	1/1	1/1	✓	→
6	SE-01-007 - Norrköping	Study Coordinator (34155) - ...	1	24 Mar 2025 15:13	2/2	2/2	✓	→
5	SE-01-001 - Norrköping	Study Coordinator (34155) - ...	1	24 Mar 2025 13:27	0/2	0/2	✗	→
4	SE-01-002 - Norrköping	Studv Coordinator (34155) - ...	1	24 Mar 2025 13:27	1/2	1/2	...	→

- 4 右上隅で、... を選択して、バインダーメニューを開きます。



- 5
- 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。

9 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 側のナビゲーションメニューで、**TMF モード** を展開し、レコードまたはストラクチャページを選択します。

レコードに移動し、それを選択して レコードプロパティ ウィンドウを開きます。

- 2 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。

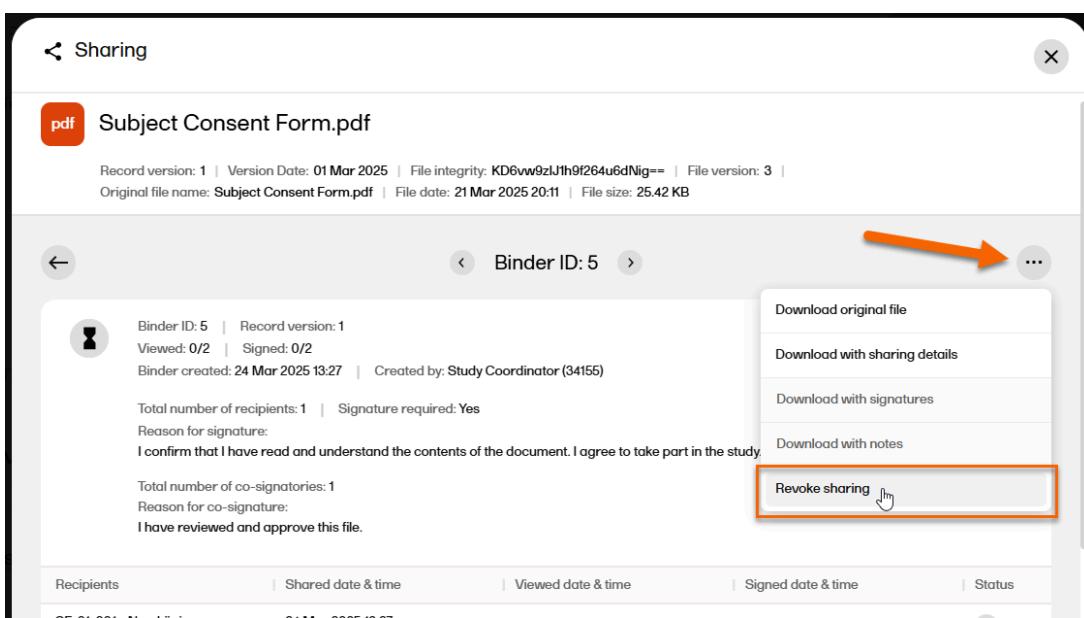
- 3 矢印アイコンを選択して、バインダーのプロパティウィンドウを開きます。

The screenshot shows a table titled "5 Binders" with columns: Binder ID, Recipients, Co-signatories, Version, Created, Viewed, Signed, Status, and a more button. Row 5 (Binder ID 5) has a status of "0/2" and a sharing icon with a person icon. An orange arrow points from the text in step 3 to this sharing icon.

Binder ID	Recipients	Co-signatories	Version	Created	Viewed	Signed	Status	...
7	SE-01-006 - Norrköping	-	1	24 Mar 2025 15:14	1/1	1/1	✓	↗
6	SE-01-007 - Norrköping	Study Coordinator (34155) - ...	1	24 Mar 2025 15:13	2/2	2/2	✓	↗
5	SE-01-001 - Norrköping	Study Coordinator (34155) - ...	1	24 Mar 2025 13:27	0/2	0/2	✗	↗
4	SE-01-002 - Norrköping	Study Coordinator (34155) - ...	1	24 Mar 2025 13:27	1/2	1/2	✗	↗
3	SE-01-004 - Norrköping	Study Coordinator (34155) - ...	1	24 Mar 2025 13:27	0/2	0/2	✗	↗

- 4 右上隅で、... を選択してバインダーメニューを開きます。

- 5 共有の取り消しを選択します。



6 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。

The screenshot shows a web-based application for managing document sharing. At the top, it displays the file name "Subject Consent Form.pdf" and its details: Record version: 1, Version Date: 01 Mar 2025, File integrity: KD6vw9zJthof2e4u6dNig==, File version: 3, Original file name: Subject Consent Form.pdf, File date: 21 Mar 2025 20:11, and File size: 25.42 KB. Below this, the "Sharing" tab is selected. The main content area shows a summary of the sharing record:

Binder ID: 5	Record version: 1
Viewed: 0/2	Signed: 0/2
Binder created: 24 Mar 2025 13:27 Created by: Study Coordinator (34155)	
Revoked	
Binder revoked: 24 Mar 2025 19:48 Revoked by: Study Coordinator (34155)	

Below the summary, there are sections for "Total number of recipients: 1" and "Reason for signature: I confirm that I have read and understand the contents of the document. I agree to take part in the study.", followed by "Total number of co-signatories: 1" and "Reason for co-signature: I have reviewed and approve this file.". A table below lists the recipients and co-signatories:

Recipients	Shared date & time	Viewed date & time	Signed date & time	Status
SE-01-001 - Norrköping	24 Mar 2025 13:27	-	-	
Co-signatories	Shared date & time	Viewed date & time	Signed date & time	Status
Study Coordinator (34155) - Study Coordinator	24 Mar 2025 13:27	-	-	

In the "History" section, a single entry is shown: "Sharing revoked on 24 Mar 2025 19:48 by Study Coordinator (34155)". Below this, a note states: "A record was shared with 1 recipient and 1 co-signatory on 24 Mar 2025 13:27 by Study Coordinator (34155)".



TMF Archive

TMFアーカイブ

発行者 Viedoc System 2025-08-28

1.TMFアーカイブ

1.1 命名規則

2.監査証跡レポート

2.2 はじめに

2.3 レポートの生成とダウンロード

2.4 含まれるシート

2.4.1 レポート情報

2.4.2 Trial Master File

2.4.3 Sharing

2.4.4 Templates Management

2.4.5 Structure Management

2.4.6 Archive Management

2.4.7 Settings Management

2.4.8 Status management

3.eTMF-EMS リポジトリ

3.5 はじめに

3.6 EMS リポジトリの生成とダウンロード

3.7 The zipped folder structure and content

3.8 Zipフォルダのストラクチャと内容

注意！ このページには、新しいTMFユーザーインターフェースに関する情報および指示が記載されています。旧インターフェースをご利用の場合は、関連するユーザーガイドをご覧ください。

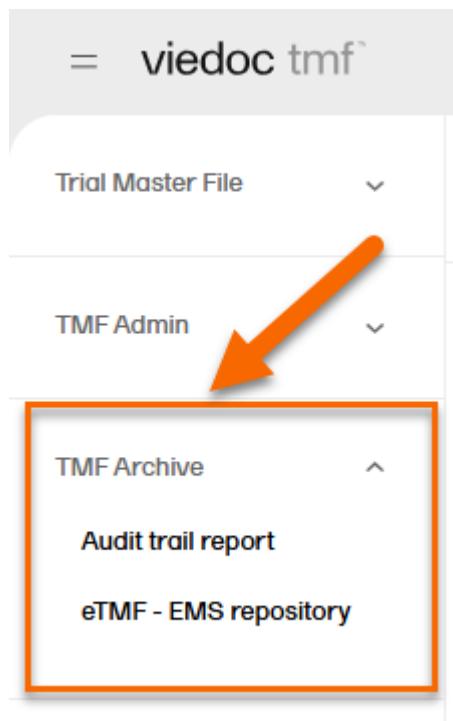
- [Viedoc eTMFユーザーガイド](#) (旧インターフェース)
- [Viedoc eTMFマネージャー用ユーザーガイド](#) (旧インターフェース)

新しいインターフェースに関する詳細情報をご覧になりたい場合は、新しいTMFユーザーガイドをご覧ください。

- [Viedoc TMFユーザーガイド](#)
 - [Viedoc TMF Adminユーザーガイド](#)
-

1 TMF アーカイブ

Viedoc TMFのTMF Archiveエリアを管理する適切な権限を持つユーザーは、左側のナビゲーションメニューに以下が表示されます。



次のセクションでは、監査証跡レポートとeTMF-EMSリポジトリの生成方法について説明します。

1.1 命名規則

一カイブおよびリポジトリ内のファイル名に表示したいすべてのデータが含まれるように、命名規則としてTMF設定のレコード名テンプレートを使用することがベストプラクティスです。

TMF設定でアーカイブテンプレート名が定義されている場合、アーカイブ時に最新のテンプレートがzipフォルダ内のファイルに適用されます。

デフォルトでは、アーカイブテンプレートに対してレコード名テンプレートが定義されていない場合：

- 圧縮フォルダ内のファイル名は、レコードプロパティで設定された最新のレコード名と同じになります。
- 圧縮フォルダ内のすべてのファイルには、ファイルのバージョンがサフィックスとして付加されます。
- アーカイブ内の同一フォルダに同じ名前のレコードが複数存在する場合、それらには「-n」が付加され、いずれも上書きされないように表示されます。
- 圧縮フォルダ内のファイルは上書きされません。
- テンプレートで使用されているシステム変数がレコードに存在しない場合、その変数はテンプレート内で空になります。
- アーカイブ操作が進行中の場合、TMF Managerで新しいアーカイブテンプレートが定義されても、この変更は進行中のアーカイブ操作には影響せず、今後のアーカイブ操作にのみ影響します。

2 監査証跡レポート

2.1 はじめに

完全な監査証跡レポートを生成し、Excel形式でダウンロードすることができます。これには、以下に対して実行されたアクションの完全なリストが含まれます。

- TMFマネージャーによるストラクチャ、テンプレート、および設定
- ユーザーによってTMFに含まれる記録
- 完全な監査証跡レポートおよびeTMF-EMSリポジトリの生成とダウンロード

レポートは、ユーザーのロールと、レコード、施設、国へのアクセスを尊重します。

2.2 レポートの生成とダウンロード

左側のナビゲーションメニューで**TMFアーカイブ**の展開を選択し、監査証跡レポートページを選択します。

完全な監査証跡レポートを生成する手順。

The screenshot shows the viedoc tmf application interface. On the left, there's a sidebar with dropdown menus: 'Trial Master File', 'TMF Admin' (with 'TMF Archive' highlighted by a red arrow), 'Audit trail report' (selected), and 'eTMF - EMS repository'. Below these are links to 'viedoc learning' (with 'TMF User Guide', 'TMF Admin User Guide', and 'TMF Archive Guide'), and a 'Switch to old interface' button. A large orange box highlights the main content area. At the top of this area, it says 'Audit trail report' with a note: '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 is a file preview for 'CompleteAuditTrailReport-Demo Study-20250225135552.xlsx' (64.76 KB, Generated 25 Feb 2025 14:55 by Project Manager (14869)). It includes a 'Download' button and a circled '4'. The main form is titled 'Generate a new file' and has sections for 'Include' (Trial level records, Country level records, Site level records) and 'Filter by' (Milestones). A circled '3' points to the 'Generate' button, which is highlighted with an orange border. A circled '1' is on the 'TMF Archive' menu, a circled '2' is on the 'Filter by' section, and a circled '4' is on the 'Download' button.

- 1 監査証跡に含めるレコードのオプションを設定します。それらに対する権限に応じて、試験/国/施設レベルでファーリングされたレコードを含めることができます。
- 2 フィルタリングするマイルストーン/マイルストーングループを設定します。
- 3 生成を選択します。
- 4 生成されたファイルからダウンロードを選択してレポートをダウンロードします。

2.3 含まれるシート

完全な監査証跡レポートの各シートは、TMF内のユーザーによるアクションに対応しています。レポートは一目瞭然ですが、以下のセクションでは、ファイル内の各シートの詳細な情報を確認できます。

2.3.1 レポート情報

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** および **Last document added date/time** は、TMFに最初のレコードおよび最後のレコードがアップロードされた日時を示しています。これは、これらのレコードの監査証跡がレポートに含まれているか否かに関わらず表示されます。

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

All dates in this report are according to the UTC standard.

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

2.3.2 Trial Master File

このシートには、TMFモードビューのレコードに対してユーザーが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るアクションは、

- 公開された記録のみです。
 - ユーザーが選択して含めたレベル（試験/国/施設）にリンクされた記録で、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たartifactにファイリングされた記録。
 - ユーザーが少なくともREADアクセス権を持つ記録。

User Actions on Documents																
A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	
2	Action	Document Version	File Version	Date/Time	Old Value	New Value	Reason	Done By	Zone #	Zone Name	Section #	Section Name	Artifact #	Artifact Name	Document Name	Document Id
Approve document	2			2023-09-07 11:40:23			Document approved		01	Trial Management	01,01	Trial Oversight	01,01	Trial Master File Plan	ComplaintAuditTrailReport-4.65.ni-	
Publish document	2			2023-09-07 11:37:59	File = device_template5.xlsx	File = CompleteAuditTrailReport-4.65.ni-20230907104915.xlsx	Document published		01	Trial Management	01,01	Trial Oversight	01,01	Trial Master File Plan	ComplaintAuditTrailReport-4.65.ni-	1
Upload file to structure	2	2		2023-09-07 11:37:59			(Original) file name = CompleteAuditTrailReport-4.65.ni-20230907104915.xlsx	File uploaded	01	Trial Management	01,01	Trial Oversight	01,01	Trial Master File Plan	ComplaintAuditTrailReport-4.65.ni-	
Create new version	2	2		2023-09-07 11:37:24			New document version created		01	Trial Management	01,01	Trial Oversight	01,01	Trial Master File Plan	ComplaintAuditTrailReport-4.65.ni-	
Approve document	1			2023-09-07 11:36:25			Document approved		01	Trial Management	01,01	Trial Oversight	01,01	Trial Master File Plan	ComplaintAuditTrailReport-4.65.ni-	
Publish document	1			2023-09-07 11:36:17	Document type = Trial level	Document type = Main artifact (Trial Master File Plan)	Document type = Main artifact (Trial Master File Plan)		01	Trial Management	01,01	Trial Oversight	01,01	Trial Master File Plan	ComplaintAuditTrailReport-4.65.ni-	
Upload file to structure	1	1		2023-09-07 11:35:52			(Version Date = 2023-09-07)		01	Trial Management	01,01	Trial Oversight	01,01	Trial Master File Plan	ComplaintAuditTrailReport-4.65.ni-	
							(Original) file name = device_template5.xlsx	File uploaded	01	Trial Management	01,01	Trial Oversight	01,01	Trial Master File Plan	ComplaintAuditTrailReport-4.65.ni-	

2.3.3 Sharing

このシートには、Viedoc Shareおよび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関するアクションのみが含まれます。

A	B	C	D	E	F	G	H	I	User action	
1	Action	Binder Id	Document Version	File Version	File Integrity	File Size	File Date	Original File Name	Recipients	
2	Document viewed	448	1	1	Cbj62ZpknlbzQfAkQ+Ckw==	93.54 KB	2024-10-02 09:28:58	Clinical Trial PIAC Form.pdf	SE-001-17	
3	Document signed	454	1	1	kss/+Ukvcq+IuLSlksnAww==	104.48 KB	2024-10-04 09:09:43	Clinical Trial Protocol Form.pdf	Super Investigator (14869)	
4	Document signed	454	1	1	kss/+Ukvcq+IuLSlksnAww==	104.48 KB	2024-10-04 09:09:43	Clinical Trial Protocol Form.pdf	Super Investigator (14869)	
5	6	Document viewed	454	1	kss/+Ukvcq+IuLSlksnAww==	104.48 KB	2024-10-04 09:09:43	Clinical Trial Protocol Form.pdf	Super Investigator (14869)	
7	7	Certified copy created	454	1	kss/+Ukvcq+IuLSlksnAww==	104.48 KB	2024-10-04 09:09:43	Clinical Trial Protocol Form.pdf	Super Investigator (14869)	
8	8	Binder created	454	1	kss/+Ukvcq+IuLSlksnAww==	104.48 KB	2024-10-04 09:09:43	Clinical Trial Protocol Form.pdf	Super Investigator (14869)	
9	9	Document viewed	451	1	1	Cbj62ZpknlbzQfAkQ+Ckw==	93.54 KB	2024-10-02 09:28:58	Clinical Trial PIAC Form.pdf	SE-001-30
10	10	Document signed	451	1	1	Cbj62ZpknlbzQfAkQ+Ckw==	93.54 KB	2024-10-02 09:28:58	Clinical Trial PIAC Form.pdf	SE-001-30
11	11	Document signed	451	1	1	Cbj62ZpknlbzQfAkQ+Ckw==	93.54 KB	2024-10-02 09:28:58	Clinical Trial PIAC Form.pdf	SE-001-30
12	12	Document signing failed	451	1	1	Cbj62ZpknlbzQfAkQ+Ckw==	93.54 KB	2024-10-02 09:28:58	Clinical Trial PIAC Form.pdf	SE-001-30
13	13	Document viewed	451	1	1	Cbj62ZpknlbzQfAkQ+Ckw==	93.54 KB	2024-10-02 09:28:58	Clinical Trial PIAC Form.pdf	SE-001-30
14	14	Document signed	448	1	1	Cbj62ZpknlbzQfAkQ+Ckw==	93.54 KB	2024-10-02 09:28:58	Clinical Trial PIAC Form.pdf	SE-001-17
15	15	Document signed	448	1	1	Cbj62ZpknlbzQfAkQ+Ckw==	93.54 KB	2024-10-02 09:28:58	Clinical Trial PIAC Form.pdf	SE-001-17
16	16	Document viewed	448	1	1	Cbj62ZpknlbzQfAkQ+Ckw==	93.54 KB	2024-10-02 09:28:58	Clinical Trial PIAC Form.pdf	SE-001-17
17	17	Document downloaded	447	1	1	Cbj62ZpknlbzQfAkQ+Ckw==	93.54 KB	2024-10-02 09:28:58	Clinical Trial PIAC Form.pdf	SE-001-14
18	18	Document viewed	447	1	1	Cbj62ZpknlbzQfAkQ+Ckw==	93.54 KB	2024-10-02 09:28:58	Clinical Trial PIAC Form.pdf	SE-001-14
19	19	Document downloaded	447	1	1	Cbj62ZpknlbzQfAkQ+Ckw==	93.54 KB	2024-10-02 09:28:58	Clinical Trial PIAC Form.pdf	SE-001-14
20	20	Document signed	447	1	1	Cbj62ZpknlbzQfAkQ+Ckw==	93.54 KB	2024-10-02 09:28:58	Clinical Trial PIAC Form.pdf	SE-001-14
21	21	Document signed	447	1	1	Cbj62ZpknlbzQfAkQ+Ckw==	93.54 KB	2024-10-02 09:28:58	Clinical Trial PIAC Form.pdf	SE-001-14
22	22	Document viewed	447	1	1	Cbj62ZpknlbzQfAkQ+Ckw==	93.54 KB	2024-10-02 09:28:58	Clinical Trial PIAC Form.pdf	SE-001-14
23	23	Document viewed	447	1	1	Cbj62ZpknlbzQfAkQ+Ckw==	93.54 KB	2024-10-02 09:28:58	Clinical Trial PIAC Form.pdf	SE-001-14
24	24	Document viewed	452	1	1	EqvtkMeFdml0NUlJx8Bw==	76.7 KB	2024-10-02 09:58:13	Clinical Trial Protocol Form.pdf	Super Investigator (14869)
25	25	Document viewed	452	1	1	EqvtkMeFdml0NUlJx8Bw==	76.7 KB	2024-10-02 09:58:13	Clinical Trial Protocol Form.pdf	Super Investigator (14869)
26	26	Document viewed	453	1	1	EqvtkMeFdml0NUlJx8Bw==	76.7 KB	2024-10-02 09:58:13	Clinical Trial Protocol Form.pdf	Super Investigator (14869)
27	27	Document downloaded	447	1	1	Cbj62ZpknlbzQfAkQ+Ckw==	93.54 KB	2024-10-02 09:28:58	Clinical Trial PIAC Form.pdf	SE-001-14
28	28	Document downloaded	447	1	1	Cbj62ZpknlbzQfAkQ+Ckw==	93.54 KB	2024-10-02 09:28:58	Clinical Trial PIAC Form.pdf	SE-001-14
29	29	Document signed	447	1	1	Cbj62ZpknlbzQfAkQ+Ckw==	93.54 KB	2024-10-02 09:28:58	Clinical Trial PIAC Form.pdf	SE-001-14
30	30	Document signed	447	1	1	Cbj62ZpknlbzQfAkQ+Ckw==	93.54 KB	2024-10-02 09:28:58	Clinical Trial PIAC Form.pdf	SE-001-14

2.3.4 Templates Management

このシートには、eTMFマネージャーがテンプレートに対して実行したアクションが含まれます。ユーザーがTMF管理画面にアクセスできない場合、このシートは空欄になります。

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

2.3.5 Structure Management

このシートには、eTMFマネージャーがインスタンス化されたストラクチャに対して実行したアクションが含まれます。ユーザーがTMF管理画面にアクセスできない場合、このシートは空欄になります。

A	B	C	D	E	F	G	H
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		[REDACTED]
4	Delete artifact	2	2021-08-17 11:21:50	01.01.02	Trial Management Plan		[REDACTED]
5	Apply changes	2	2021-08-17 11:21:50	None Device	None Device [customized]		[REDACTED]
6	Add zone	1	2021-08-16 11:29:23	01	Zone name = Trial Management		[REDACTED]
7	Add section	1	2021-08-16 11:29:23	01.01	Zone name = Trial Management Section name = Trial Oversight		[REDACTED]
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, filing structure and chain of custody records. Artifact can include any evidence of plan execution including, but not limited to: plans, reports, checklists, etc. Sub artifacts = Case Document List, TMF Report, TMF Trial 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		[REDACTED]

2.3.6 Archive Management

このシートには、TMFアーカイブページでこのユーザーが行った操作が含まれます。

A	B	C	D	User Actions	E	F	G	H	I	J
1	Action	Date/time	Included Documents	Filtered By	TMF Side	Done By	User Roles	User Permissions		
2	Create audit trail report	2021-08-06 09:20:54	Trial level, All countries, All sites	All milestones			Sponsor study, Sponsor country, Sponsor site, eTMF Manager	Download audit trail		
3	Download audit trail report	2021-08-06 06:25:39	Trial level, All countries, All sites	All milestones			Sponsor study, Sponsor country, Sponsor site, eTMF Manager	Download audit trail		
4	Create audit trail report	2021-08-06 06:24:52	Trial level, All countries, All sites	All milestones			Sponsor study, Sponsor country, Sponsor site, eTMF Manager	Download audit trail		
5	Download audit trail report	2021-08-05 09:45:04	Trial level, All countries, All sites	All milestones			Sponsor study, Sponsor country, Sponsor site, eTMF Manager	Download audit trail		
6	Download audit trail report	2021-08-05 09:44:57	Trial level, All countries, All sites	All milestones			Sponsor study, Sponsor country, Sponsor site, eTMF Manager	Download audit trail		
7	Create audit trail report	2021-08-05 09:44:25	Trial level, All countries, All sites	All milestones			Sponsor study, Sponsor country, Sponsor site, eTMF Manager	Download audit trail		
8										
9										
10										
11	User log on TMF Archive.									
12										
13										
14										
15										
16										
17										
18										
19										
20										
21										
22										
23										
24										
25										
26										
27										
28										
29										
30										
31										
32										
33										
34										

2.3.7 Settings Management

このシートには、TMF管理者がTMF管理の「設定」タブで行った操作が含まれます。ユーザーがTMF管理にアクセスできない場合、このシートは空欄となります。

A	B	C	D	E	F	
1	User Actions on Settings					
2	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	User changelog of eTMF settings.					
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30						

2.3.8 Status management

このシートには、TMF管理者がTMF管理の「ステータス」タブで行った操作が含まれます。ユーザーがTMF管理にアクセスできない場合、このシートは空欄となります。

Action	Date/time	Old Value	New Value	Reason	Done By
Edit status	2022-02-01 12:17:59	Locked	Instantiated	Unlocking the eTMF to finalize a document	
Edit status	2022-02-01 10:49:35	Instantiated	Locked	Locking the eTMF for archiving	
Edit status	2021-08-16 11:29:23	Enabled	Instantiated	Initiate structure	
Edit status	2021-08-16 11:26:36		Enabled	Enable eTMF	
User changelog of eTMF status.					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					
31					
32					
33					
34					
35					
36					
37					
38					
39					
40					

3 eTMF-EMS リポジトリ

3.1 はじめに

eTMF-EMS リポジトリは、スポンサー側および/または治験責任医師側、および/またはストラクチャに含まれるレコードのエクスポートをアーカイブするために使用できます。これは、Exchange Mechanism Standard (EMS) と互換性があります。EMSについての詳細は[こちら](#)をご覧ください。

eTMF-EMS リポジトリは、ユーザーロールとレコード、施設、国、TMF 側へのアクセスを尊重します。

3.2 EMS リポジトリの生成とダウンロード

左側のナビゲーションメニューで、**TMFアーカイブ**を展開し、**eTMF-EMSリポジトリ**ページを選択します。

リポジトリを生成する手順。

- 1 アーカイブに含めるレコードのオプションを設定します。TMFの治験責任医師側またはスポンサー側にファイリングされたレコード、およびそれらに対する権限に従って試験/国/施設レベルでファイリングされたレコードを含めることができます。
- 2 フィルタリングしたいマイルストーンまたはマイルストーングループ
- 3 生成を選択します。
- 4 生成されたファイルからダウンロードを選択し、圧縮フォルダをダウンロードします。

The screenshot shows the viedoc tmf interface. On the left, there's a sidebar with options like 'Trial Master File', 'TMF Admin', 'TMF Archive', and 'Audit trial export' (which has an orange arrow pointing to it). The main area is titled 'eTMF - EMS repository' and says '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.' It shows a preview of a ZIP file named 'Demo Study_eTMFArchive_20250225135938.zip' which is 522.16 KB and was generated on 25 Feb 2025 at 14:59 by Project Manager (14869). The file is described as 'eTMF - EMS repository Sponsor, Investigator, Trial level, All countries, All sites, All milestones'. There are four numbered steps: 1 points to the 'Audit trial export' button; 2 points to the 'Generate a new file' section; 3 points to the 'Generate' button; 4 points to the 'Download' button.

3.3 The zipped folder structure and content

The zipped folder structure mirrors the TMF structure used for the study as follows:

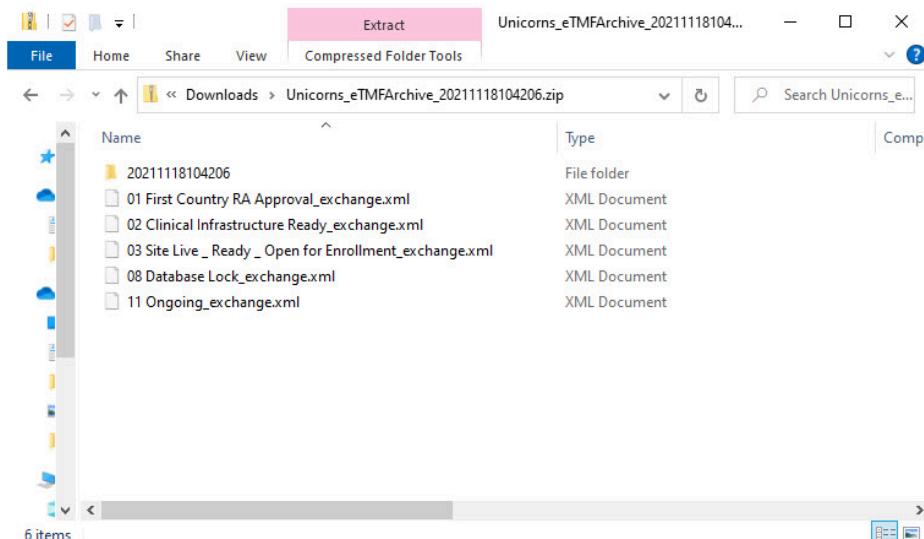
3.4 Zip フォルダのストラクチャと内容

圧縮フォルダのストラクチャは、試験で使用された TMF ストラクチャを反映しています。

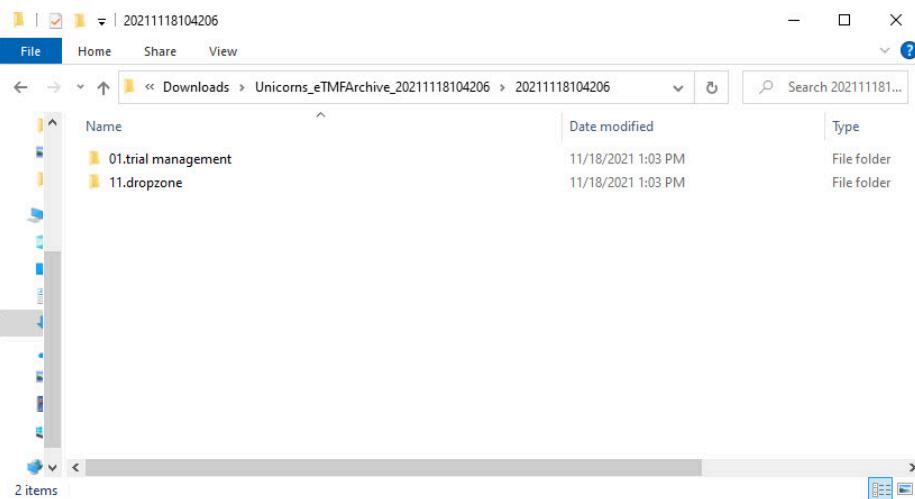
- レベル1 - このレベルには以下が含まれます。
 - StudyName_eTMFArchive_DatetimeStamp という形式の名前を持つメインの圧縮フォルダ
 - StudyName - 試験名
 - eTMFArchive - 固定テキスト
 - DatetimeStamp - eTMF-EMS リポジトリの生成時の UTC 日付と時刻 (YYYYmmDDHHMMss)

Unicorns_eTMFArchive_20211118104206.zip

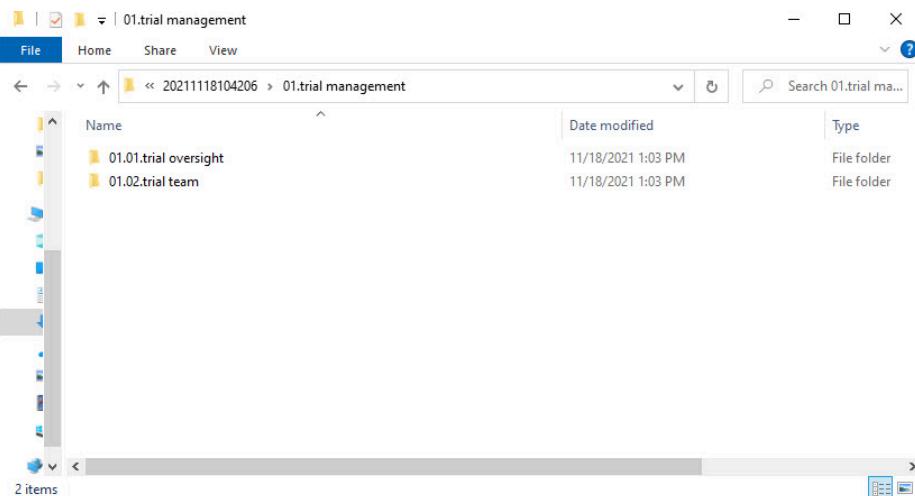
- レベル2 - このレベルには以下が含まれます。
 - TransferID (eTMF-EMS リポジトリの生成時の日時スタンプ) という名前のサブフォルダ (YYYYmmDDHHMMss)
 - 選択されたマイルストーンごとの exchange.xml ファイル。XML ファイルの内容については、[こちら](#)を参照してください。



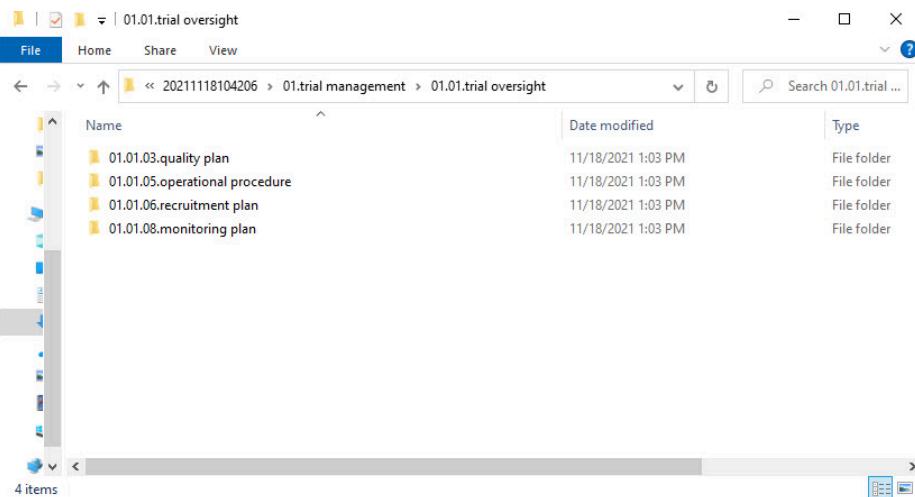
- レベル3 – このレベルには、以下のものが含まれます。
 - ストラクチャに含まれる各ゾーン用の ZoneID.ZoneName フォルダ



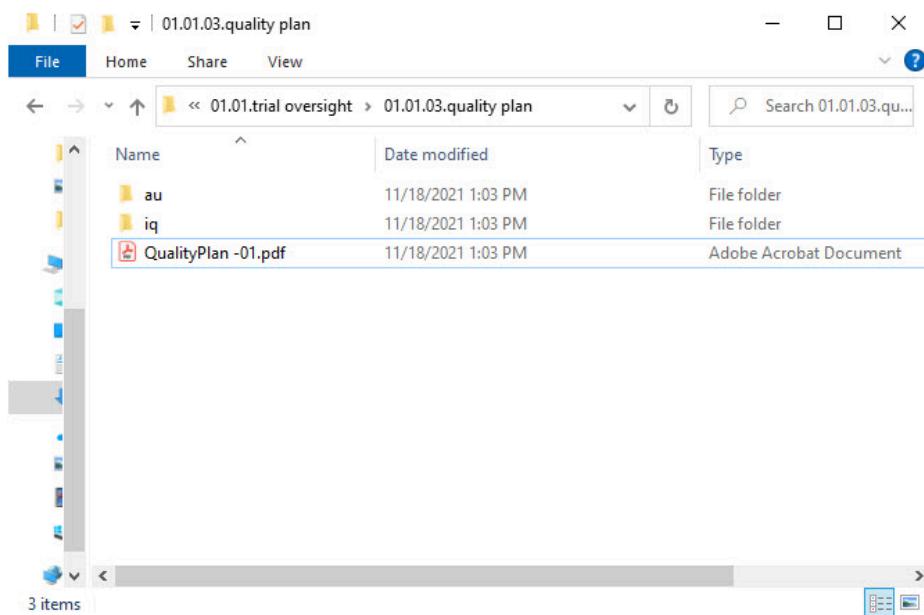
- レベル4 – このレベルには、以下のものが含まれます。
 - ストラクチャに含まれる各セクション用の ZoneID.SectionID.SectionName フォルダ



- レベル5 – このレベルには、以下のものが含まれます。
 - ストラクチャレベル6に含まれる各アーティファクト用の、 ZoneID.SectionID.ArtifactID.ArtifactName フォルダ

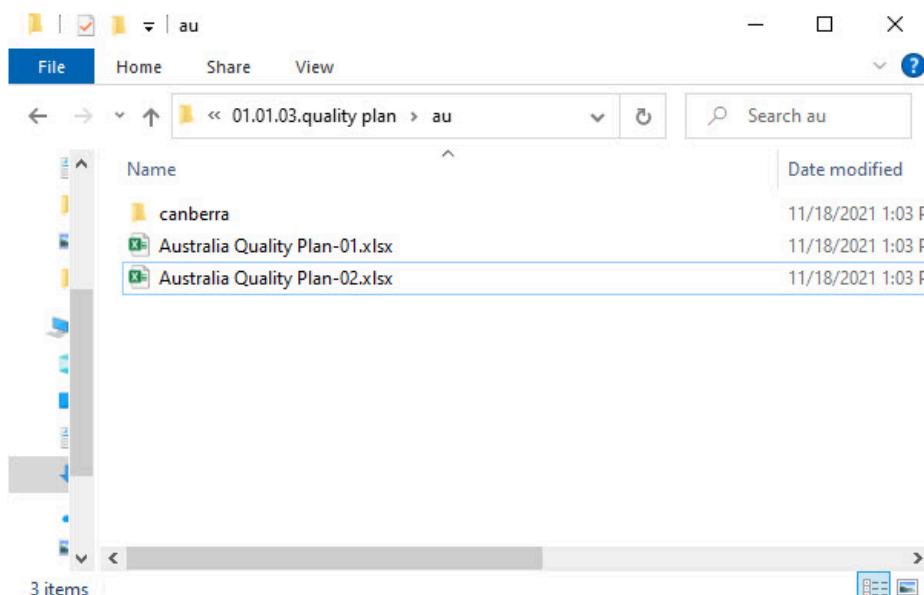


- レベル6に含まれるもの：
 - トライアルレベルでこのアーティファクトに提出されたレコード
 - 署名済みレコード用のサブフォルダ*
 - 国コードを名前とする、含まれる国用のサブフォルダ



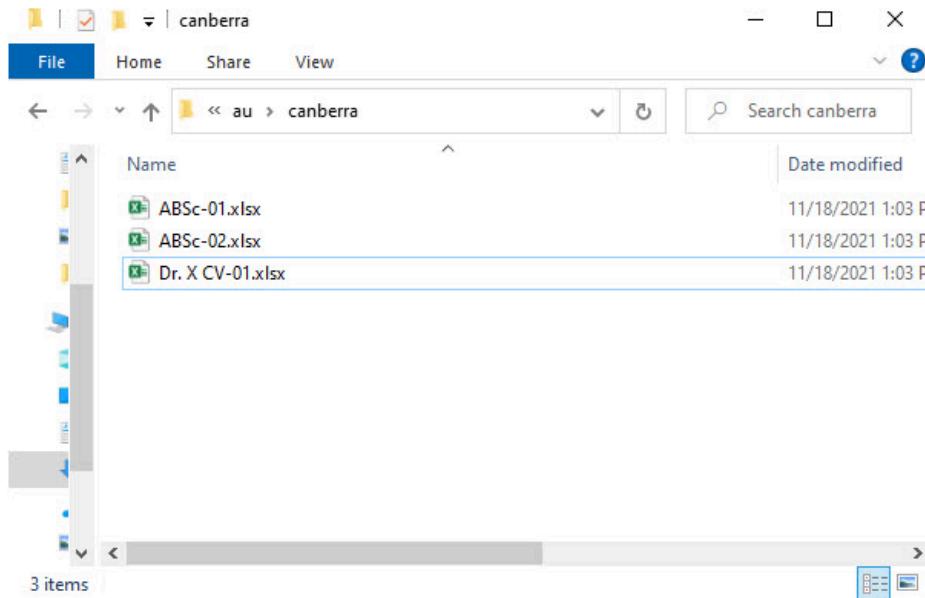
- レベル7に含まれるもの：

- アーティファクトに提出され、この特定の国にリンクされたレコード
- 署名済みレコード用のサブフォルダ*
- この国の施設用のサブフォルダで、施設名が名前として使用される



- レベル8 – このレベルには以下が含まれます

- 署名済みレコード用のサブフォルダ*
- アーティファクトに提出され、この特定の施設にリンクされたレコード



*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形式のフォルダには、ストラクチャに含まれるレコードのすべてのバージョンが含まれます。ファイル名は以下のようになります。

CurrentDocumentName-SystemVersion.extension ここで、

- CurrentDocumentName は最新のレコード名
- SystemVersion はシステムによってこのファイルに設定されたバージョンの整数値

同じ名前の複数のレコードが同じartifactに提出され、同じレベルにリンクされている場合、システムは (n) をレコード名の接尾語として追加し、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ようにします。

[ページトップに戻る](#)



TMF roles and permissions use cases

TMFロールと権限の事例

発行者 Viedoc System 2025-04-04

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
試験コーディネーター	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	
一般施設ユーザー						

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
試験コーディネーター 一般施設ユーザー	施設レベルの記録の閲覧、ファイリング、分類、国レベルおよび試験レベルのいくつかのartifactの閲覧、ISF (Investigator Site File)のアーカイブ	Site staff	施設	施設レベルで定義済みのartifactの書き込みアクセス、試験、施設、国レベルで定義済みのartifactへの読み取りアクセス	1. 治験責任医師向けTMFのアーカイブ	
プロジェクトマネージャー	試験レベルの記録をファイルし、スポンサー側のすべての記録を表示し、スポンサー側のTMFをアーカイブし、監査証跡をダウンロードし、TMFの設定とストラクチャの確認	Sponsor study	全ての本番施設*		1. 監査証跡のダウンロード 2. スポンサー向けTMFのアーカイブ 3. 読み取り専用TMF Admin	* Clinicへのアクセス権は試験レベルで設定する必要があります。すべての施設に対して個別にアクセス権を設定してしまうと、書き込み権限が閲覧権限に変換されてしまう可能性がありますので、ご注意ください。

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
モニター	施設レベルの記録を保存、試験、自国、自施設の全レコードを表示、ドロップゾーンの記録を管理、施設レベルのレコードの確認	Sponsor site Reviewer*	施設** Reviewer*	施設レベルでの書き込みおよびレビューへのアクセス すべてのレベルでの読み取りアクセス	1. ドロップゾーンの管理	*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。
カントリーマネージャー トライアルマネージャー	国レベルの記録を提出し、すべてのレベルにおけるスポンサー側のすべての記録を表示し、すべてのレコードの確認	Sponsor country Reviewer	全ての本番施設*			*Clinicへのアクセスは、施設ごとではなく試験レベルで設定する必要があります。でないと、レビュー権限が閲覧権限として扱われてしまいます。

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
読み取り専用ロール 規制当局の検査官	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. 読み取り専用 TMFアクセス* 2. 読み取り専用 TMF Admin 3. 監査証跡のダウンロード	*Trial Master Fileに対して「閲覧のみ (read-only)」の権限が付与されている場合、システム上、他の「アクセスなし (NO ACCESS)」の設定はすべて上書きされ、閲覧可能な状態になります。 つまり、オプションまたは必須に設定されているすべての成果物（盲検化されたものや治験責任医師向けの artifactを含む）が表示されるようになります。 このような権限は、規制当局の検査官など、すべての artifactへのアクセスが必要なロールにのみ割り当てるべきです。 **Clinicへのアクセスは、各施設単位ではなく試験レベルで付与する必要があります。 施設ごとにアクセス権を付与してしまうと、レビュー権限が閲覧権限として扱わてしまいましてご注意ください。

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
非盲検化ロール スポンサーまたは統計担当者	全レベルでブランド付き文書のみの表示、ファーリング、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（該当する場合）における盲検化された記録への書き込みアクセス すべてのレベルにおける非該当の記録へのアクセスなし	1. 監査証跡のダウンロード	*Clinicへのアクセス権は、施設ごとではなく試験レベルで付与する必要があります。そうしないと、レビュー権限が閲覧権限として扱われてしまします。

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。

シナリオ	必要条件
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。
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。	<ul style="list-style-type: none"> ユーザーは、Roleシートにおいて、SiteへのWRITEアクセス、CountryとStudyへのREADアクセスを持つTMFロールにマッピングされたロールを持つClinicロールに招待されている。Role SPONSOR-SITEシートは、出発点として機能します。 ユーザーは、レビューが実行されるすべてのartifactへのREVIEWアクセス権を持つeTMFロールを持つClinicロールに招待されている。SPONSOR-REVIEWERは、出発点として機能します。 ユーザーは、Viedoc の該当するすべての施設に招待される必要があります。 ユーザーは、eTMF権限Manage drop zoneを持つClinicロールに招待されている。 artifactは、Viedoc extensionsでOptionalまたはRequiredである。Viedoc extensionsでNot Permittedに設定されていると、ロールシートでNO ACCESSに上書きされます。

シナリオ	必要条件
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。	<ul style="list-style-type: none"> ユーザーは、Roleシートにおいて、国への WRITEアクセス、試験および施設へのREADアクセスを持つeTMFロールを持つClinicロールに招待されている。Role SPONSOR-COUNTRYシートは、出発点として機能します。 ユーザーは、レビューが実行されるすべての artifactへのREVIEWアクセス権を持つeTMFロールを持つClinicロールに招待されておる。Role SPONSOR-REVIEWERは、出発点として機能します。 Roleシートに従ってすべてのドキュメントへの REVIEWアクセス権を得るには、Viedocの試験レベル（すべての施設）でユーザーを招待する必要があります。そうでない場合、REVIEW権限はREADに変換されます。 artifactは、Viedoc extensionsシートでは OptionalまたはRequiredである。Viedoc extensionsシートでNot Permittedとして設定されると、Roleシートで権限がNO ACCESSに上書きされます。
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。	<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に設定されると、Roleシートの権限をNO ACCESSに上書きします。
非盲検統計学者として、盲検化されたドキュメントのみをあらゆるレベルで閲覧、ファイリング、分類したい。	<ul style="list-style-type: none"> ユーザーは、RoleシートのブラインドされていないartifactへのWRITEおよびREADアクセスを持つeTMFロールを持つClinicロールに招待されている。Role SPONSOR-UNBLINDEDシートは、出発点として機能します。 Roleシートに従ってすべてのドキュメントへのWRITEアクセスを得るには、Viedocの試験レベル（全施設）でユーザーを招待する必要があります。そうでない場合、WRITE権限はREADに変換されます。 artifactは、Viedoc extensionsシートで OptionalまたはRequiredです。Viedoc extensionsシートでNot Permittedに設定されると、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を見る能够なのに、レビューや承認ができないのはなぜですか？

確認	解決策
ユーザーが、必要なレベルでartifactへのレビューアクセス権を持つeTMFロールがマッピングされたClinicロールに招待されていることを確認します。	artifactへのレビュー権限を持つeTMFロールがマッピングされたClinicロールにユーザーを招待するか、TMF管理メンテナンスマードでartifactに対するロールとアクセス権限を編集します。
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