

Viedoc TMFユーザーガイド・管理者用

15 Lessons ■ 15 from Viedoc System

概要

2 レッスン



Viedoc eTMFの概要

1.1



Viedoc TMF のロールと権限

1.2

クイックガイド

2 レッスン



Viedoc TMFの設定クイックガイド

2.1



規制当局の検査に備えるためのクイックガイド

2.2

TMFの管理

3 レッスン



TMF 設定

3.1



TMFのロックとロック解除

3.2



共有を有効にする

3.3

TMFテンプレート

5 レッスン



テンプレートのインポートとエクスポート

4.1



Viedoc の eTMFテンプレート

4.2



テンプレートの選択

4.3



テンプレートのカスタマイズ

4.4



テンプレートの編集および削除

4.5

TMFストラクチャー

2 レッスン



ストラクチャのインスタンス化

5.1



ストラクチャーの編集

5.2

事例

1 レッスン



TMFロールと権限の事例

6.1



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

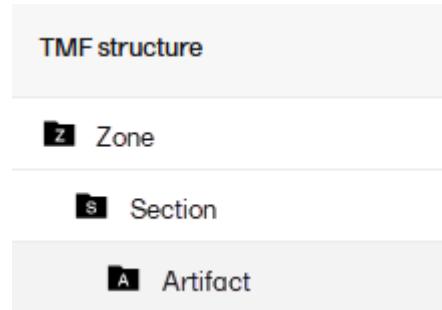
Viedoc [TMF](#)は、臨床試験に必要な必須文書・関連文書をキャプチャ、管理、共有、保管するためのデジタルリポジトリです。

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。

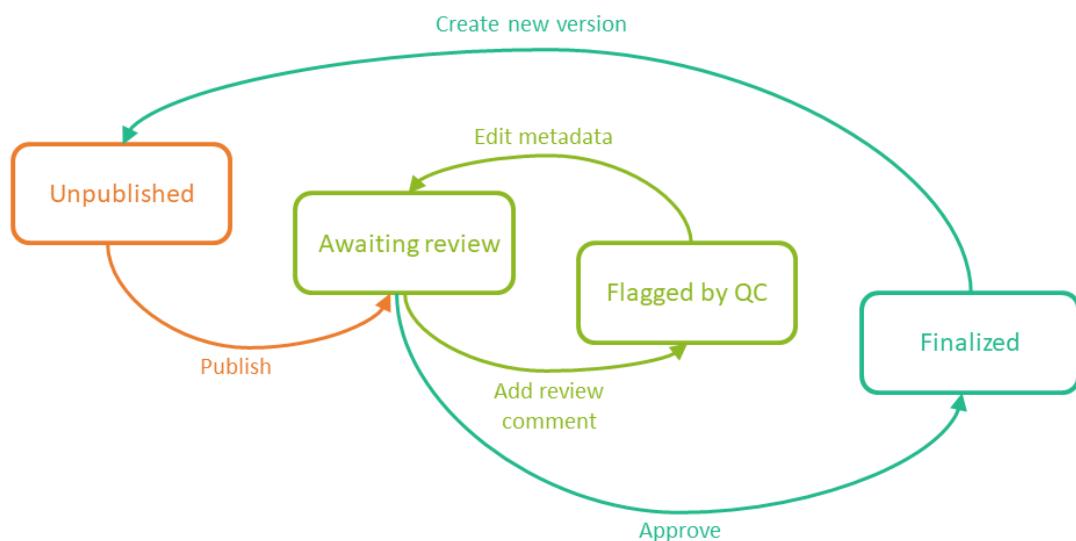
ポータビリティを考慮して、TMF参照モデルはエクセルファイルで定義されています。また、Viedoc TMFでは、TMFストラクチャーのテンプレートとしてExcelファイルを使用しています。

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。



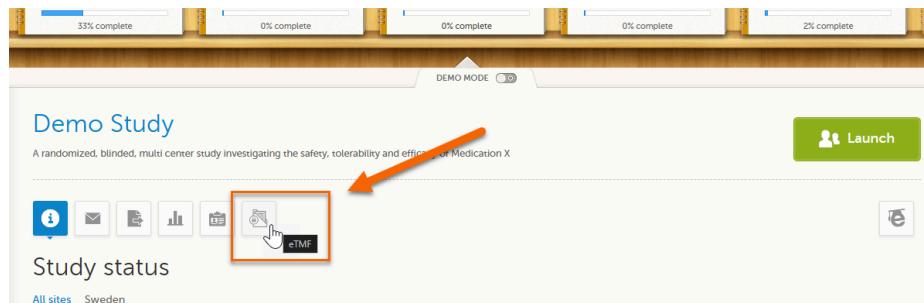
Unpublished（未公開）または**Awaiting review**（レビュー待ち）のドキュメントバージョンのメタデータを編集しても、ドキュメントバージョンのステータスは変更されません。

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。

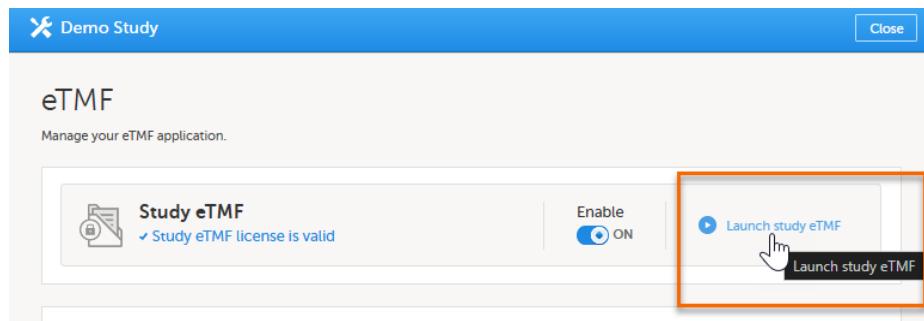
注意! 異なるアクションは異なる権限を必要とするため、おそらく異なるロールを持つユーザーによって実行されることになります。

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](#)



Quick guide for setting up Viedoc TMF

Viedoc TMFの設定クイックガイド

発行者 Viedoc System 2025-09-27

1. 概要

- [2. Activate your study license](#)
- [3. 試験デザインの確定](#)
- [4. 本番施設へのデザイン適用](#)
- [5. eTMFマネージャーの招待](#)
- [6. eTMFの有効化](#)
- [7. 試験ロールの TMF ロールおよび権限へのマッピング](#)
- [8. TMF を管理モードで起動](#)
- [9. TMFテンプレートのカスタマイズとインポート](#)
 - [9.1 ベースラインテンプレートをダウンロードします](#)
 - [9.2 テンプレートのカスタマイズ](#)
 - [9.3 既存のテンプレートのエクスポートとカスタマイズ](#)
- [10. テンプレートのインポート](#)
- [11. ストラクチャのインスタンス化](#)
- [12. TMFを運用モードで起動](#)

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)

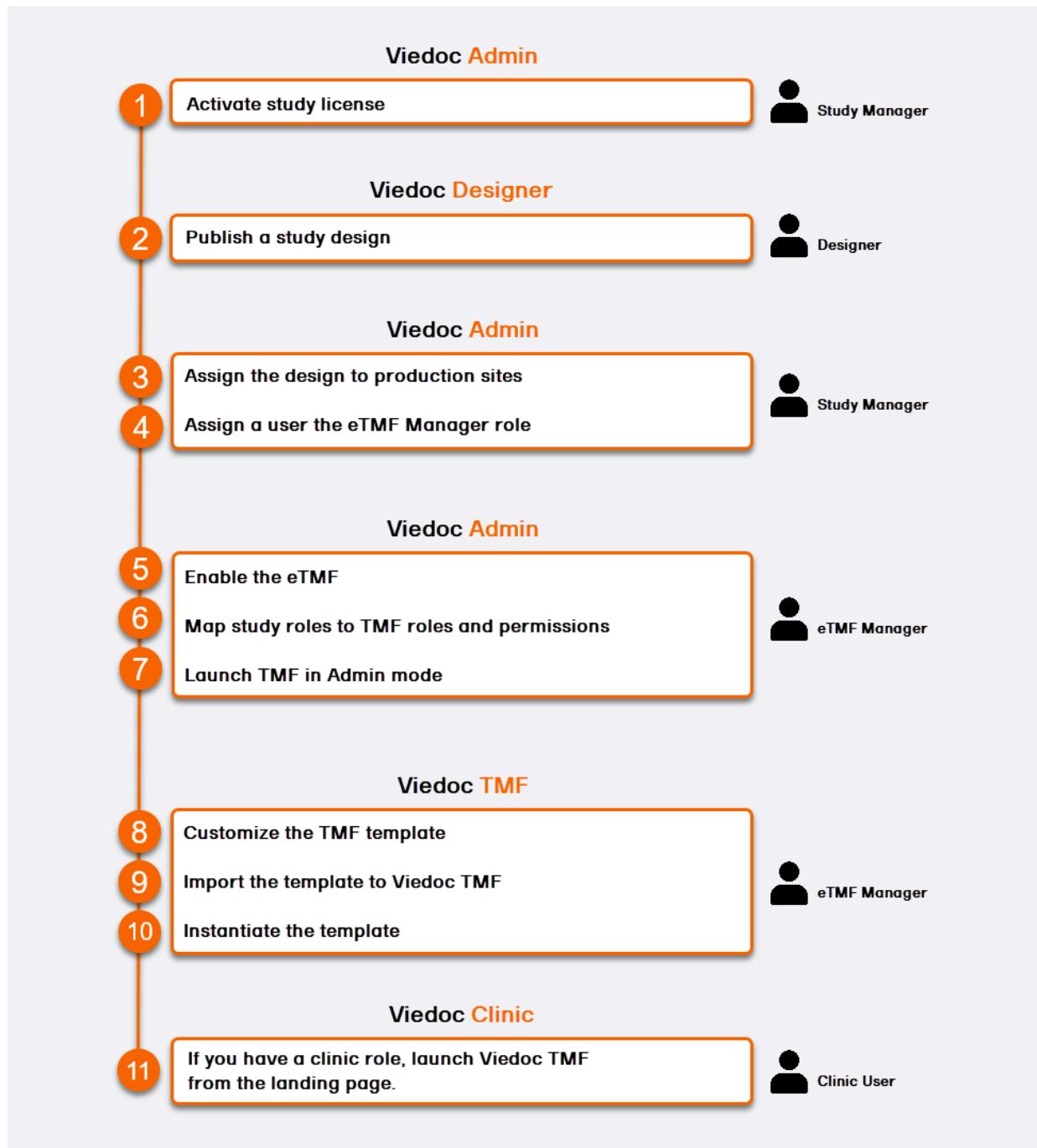
新しいインターフェースに関する詳細情報をご覧になりたい場合は、新しいTMFユーザーガイドをご覧ください。

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

概要

Viedoc TMF を設定するには、以下のクイックガイドに従ってください。詳細な手順については、この後のセクションおよび参照リンクをご覧ください。

注意！ Viedoc TMF を設定する前に、組織管理者が試験を作成し、誰かをスタディマネージャーロールに招待する必要があります。



1 Activate your study license

この手順は、Viedoc Admin 内でスタディマネージャーによって実行されます。

Viedoc TMF を設定するには、有効化された試験ライセンスが必要であり、そのライセンスに eTMF が含まれている必要があります。

1. 試験ライセンスが有効化されていない場合、Viedoc TMF を設定するためにスタディマネージャーがこの手順を実行する必要があります。そのためには、Viedoc Admin の試験設定内の **Reference ID** フィールドにライセンス番号を入力し、保存を選択してください。
2. 試験ライセンスが有効化されたら、再度試験設定を開き、ライセンスが有効であること、そして機能一覧に eTMF アイコンが表示されていることを確認してください。

Demo Study

Save changes Close

Study settings

Here you can set settings for study.

Settings !	Date & time format	Medical Coding	Import ODM File	Documentation	Logs
------------	--------------------	----------------	-----------------	---------------	------

2
Valid license

Ongoing , FPA 2025-02-21
Full functionality.

Included features

Viedoc Me
 Logistics
 Medical coding
 eTMF
 Connect
 Randomization

eTMF

Study name i
Demo Study

Sponsor Code CRO Code

Reference ID i
1 0001582

Study Logo



PNG, GIF or JPG files of maximum 180 px width and 90 px height.

2 試験デザインの確定

このステップは**Viedoc Designer**内で**デザイナー**が行います。

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

詳しくは、[試験デザインを確定する](#)をご覧ください。

3 本番施設へのデザイン適用

このステップはが行います。

この手順は、**Viedoc Admin**内で**スタディマネージャー**が行います。

注意！ デザインを割り当てる前に、少なくとも1つの本番施設を試験に追加する必要があります。手順については[施設を試験に追加する](#)を参照してください。

詳しくは、[試験デザインを施設に割り当てる](#)をご覧ください。

4 eTMFマネージャーの招待

この手順は、**Viedoc Admin**内で**スタディマネージャー**が行います。

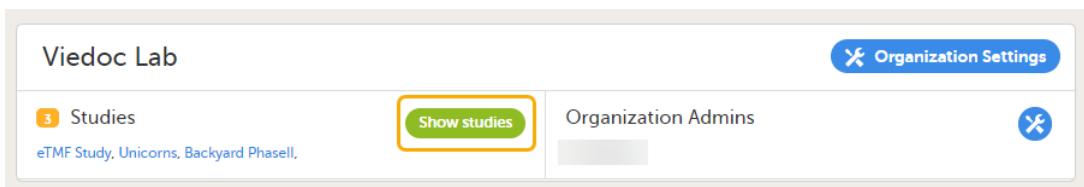
ユーザーにeTMFマネージャー システムロールを割り当ててください。

詳しくは、[ユーザーを管理する](#)をご覧ください。

5 eTMFの有効化

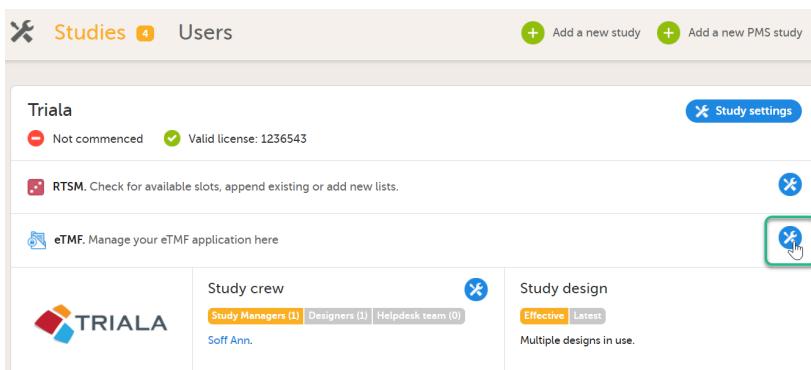
このステップは**Viedoc Admin** 内で **eTMFマネージャー**が行います。

- 1 Viedoc Adminで、試験を表示を選択し、試験の詳細ページを開きます。



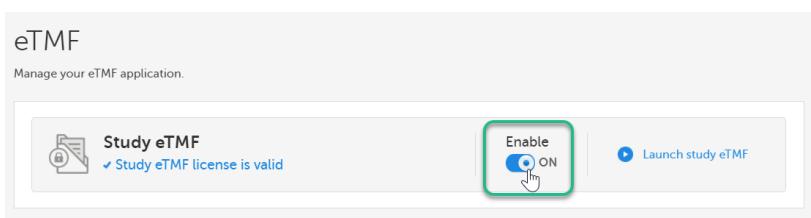
The screenshot shows the Viedoc Lab interface. At the top, there's a header with 'Viedoc Lab' and 'Organization Settings'. Below it, there's a navigation bar with 'Studies' (highlighted with a yellow box), 'Organization Admins', and a user icon. A green button labeled 'Show studies' is prominently displayed. Below the navigation, there's a list of studies: 'eTMF Study, Unicorns, Backyard Phasell,'.

- 2 試験の詳細ページで、**eTMF** エリアのツールアイコンを選択します。



The screenshot shows the 'Studies' page for 'TrialA'. It includes sections for 'Study settings', 'RTSM', and 'eTMF. Manage your eTMF application here'. The 'eTMF' section has a blue tool icon with a hand cursor, which is highlighted with a green box.

- 3 TMF設定ウィンドウで、【有効】スイッチを **ON** に切り替えます。



The screenshot shows the 'eTMF' settings window. It displays a message 'Study eTMF' and 'Study eTMF license is valid'. To the right, there's a toggle switch labeled 'Enable' with 'ON' selected, which is highlighted with a green box. A button 'Launch study eTMF' is also visible.

6 試験ロールの TMF ロールおよび権限へのマッピング

このステップは、**Viedoc Admin** 内で**TMF マネージャー**によって実行されます。

- 1 **eTMF** ロールのマッピング領域で、Viedoc 試験ロールにマッピングしたい TMF ロールと権限を選択してください。

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。

- 2 変更を保存を選択します。

注意！ 今後、試験ランディングページから Viedoc TMF を起動するには、ユーザーに TMF ロールへマッピングされた Clinic ロールを割り当てる必要があります。

7 TMF を管理モードで起動

このステップは、**Viedoc Admin**内で**TMF マネージャー**が実行します。

- 1 試験詳細ページで、TMF 領域のツールアイコンを選択します。

The screenshot shows the 'Studies' section of the Viedoc TMF interface. At the top, there are buttons for 'Add a new study' and 'Add a new PMS study'. Below this, a study named 'TrialA' is listed with status 'Not commenced' and a valid license. There are sections for 'RTSM', 'Study crew' (with a 'TRIALA' logo), and 'Study design'. A blue tool icon in the 'Study design' section is highlighted with a green box.

- 2 Study eTMFを開始するを選択します。

The screenshot shows the 'eTMF' application management page. It displays a summary of the 'Study eTMF' status ('Study eTMF license is valid') and an 'Enable' switch set to 'ON'. A prominent blue button labeled 'Launch study eTMF' is highlighted with a green box.

8 TMFテンプレートのカスタマイズとインポート

このセクションのすべてのステップは、**Viedoc TMF**内で**TMF マネージャー**が行います。

8.1 ベースラインテンプレートをダウンロードします

Viedoc TMF を初めてセットアップするときは、Viedoc が提供するベースラインテンプレートを使用します。TMF テンプレートは、特定のドキュメントニーズに合わせてカスタマイズすることをお勧めします。

テンプレートをダウンロードするには、[Viedocが提供するテンプレート](#)を参照してください。

8.2 テンプレートのカスタマイズ

テンプレートは、試験や組織の特定のニーズに合わせてカスタマイズできます。例えば、ゾーン、セクション、artifactの編集、追加、削除が可能です。詳細は、[テンプレートのカスタマイズ](#)を参照してください。

8.3 既存のテンプレートのエクスポートとカスタマイズ

以前にインポートされたテンプレートがある場合、それをエクスポートしてカスタマイズし、再度インポートすることができます。

詳細は[テンプレートのエクスポート](#)を参照してください。

9 テンプレートのインポート

このステップは、**Viedoc TMF**内で **eTMF マネージャー**によって実行されます。

カスタマイズが完了したら、テンプレートをTMFにインポートします。詳細は[テンプレートのインポート](#)を参照してください。

10 ストラクチャのインスタンス化

このステップは**TMFマネージャー**によって実行されます。

詳細は[ストラクチャのインスタンス化](#)を参照してください。

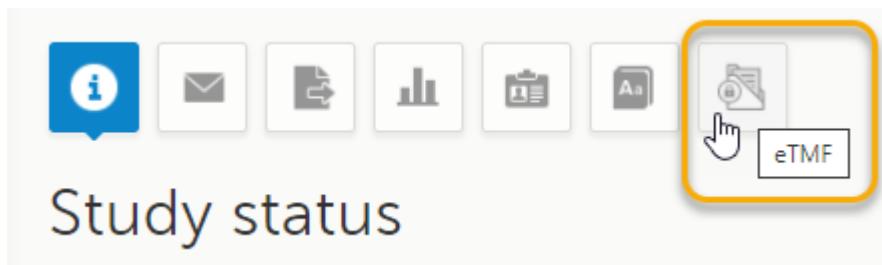
テンプレートが臨床試験に適用され、TMFストラクチャがエンドユーザーが使用できるようになります。

注意！ストラクチャがインスタンス化されると、インスタンス化を解除することはできません。

11 TMFを運用モードで起動

このステップは、**Viedoc Clinic** 内で、マッピングされたTMFロールを持つ**クリニックユーザー**によって実行されます。

ViedocのランディングページでeTMFアイコンを選択します。



TMFアプリケーションが開きます。

[ページトップに戻る](#)



Quick guide for preparing for regulatory inspections

規制当局の検査に備えるためのクイックガイド

発行者 Viedoc System 2023-12-22

1. ロールの設定

[2. Logistics 権限の設定（使用している場合）](#)

[3. 規制当局検査官の招待](#)

[4. eTMF 権限のマッピング設定（使用している場合）](#)

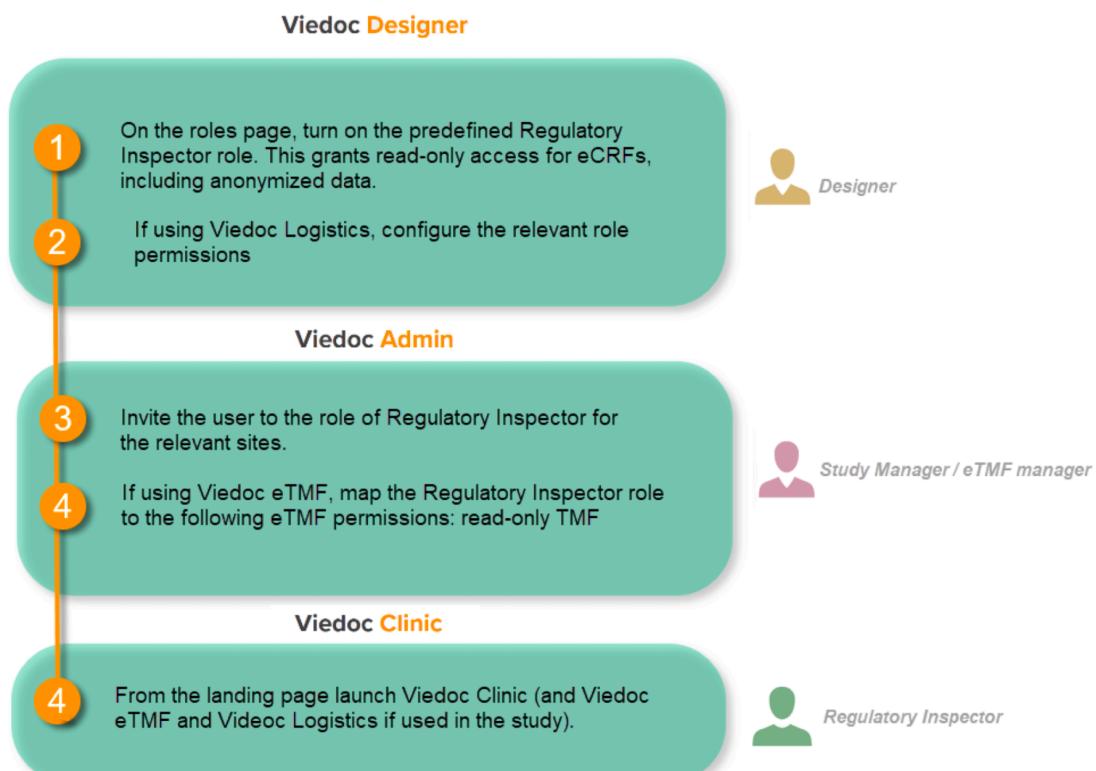
治験で使用するEDCシステムを検討するための準備を徹底して行うことは非常に重要です。規制当局は、治験で使用されるEDCシステムを患者の安全とデータの完全性の両面において重要なコンピュータ化されたシステムであるとみなしています。

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

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

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

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



1 ロールの設定

こちらのステップは、**Designer**が行うものです。

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

注意!

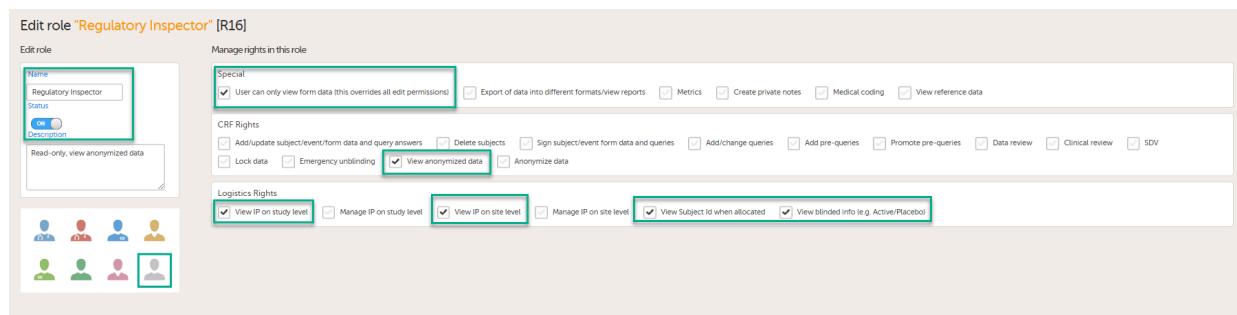
- Regulatory Inspector ロールを Designer で有効 (ON)にする必要があります。
- 事前に設定されたロールのセットがデフォルトで用意されており、それを試験に合わせて変更することができます。Regulatory Inspector ロールの権限は、TMF (使用されている場合) およびeLearningを含むシステムのすべての部分について閲覧のみに設定される必要があります。

2 Logistics 権限の設定（使用している場合）

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

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

詳しくは [ロール設定](#) を参照ください。



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

3 規制当局検査官の招待

このステップは、スタディマネージャーによって行われます。

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

詳しくは [ユーザーを管理する](#) を参照ください。

4 eTMF 権限のマッピング設定（使用している場合）

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

eTMF

Manage your eTMF application.

 Study eTMF
✓ Study eTMF license is valid

Enable ON Launch study eTMF

eTMF roles mapping

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

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

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



TMF settings

TMF 設定

発行者 Viedoc System 2025-08-27

-
- [1.TMF設定](#)
 - [2.フィルタ](#)
 - [3.レビュープロセス](#)
 - [4.ドロップゾーン](#)
 - [5.レコード名テンプレート](#)
 - [6.レコードプロパティ](#)
 - [7.ストラクチャ](#)
-
-

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。

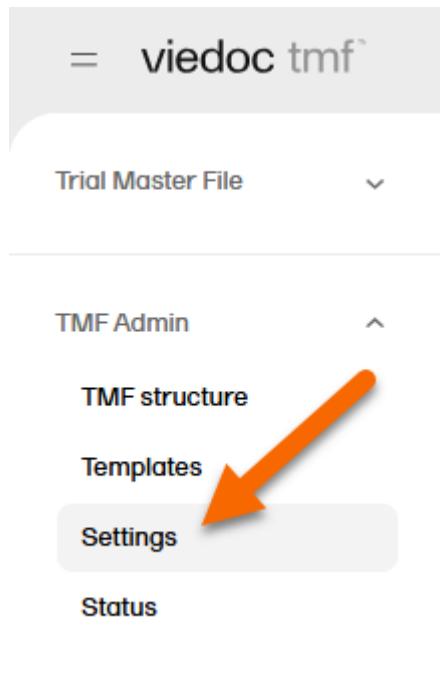
- [Viedoc TMFユーザーガイド](#)
 - [Viedoc TMF Adminユーザーガイド](#)
-

1 TMF設定

TMF管理権限を持つユーザーは、さまざまなシナリオにおける特定のシステム動作を含むTMFの設定を行うことができます。

注意！ 日時および日時と時刻のパターンを設定するには、Viedoc Adminの一般的な試験設定を使用します。詳細については、[一般的な試験設定](#)を参照してください。

左側のナビゲーションメニューで**TMF**管理を展開し、設定ページを選択します。



次のセクションでは、設定ページの各オプションについて詳しく説明します。

2 フィルタ

Filters

Enable milestones filter

- マイルストーンフィルタを有効にする - デフォルトで有効になっています。このオプションをオンにすると、TMFモードビューでマイルストーンフィルタが利用可能になります。マイルストーンの詳細については、「ストラクチャの編集」レッスン内の「[マイルストーンの管理](#)」を参照してください。

3 レビュープロセス

Review process

Automatically lock records on approve

Give reason for unlocking records

- 承認時にレコードを自動的にロックする - デフォルトでは無効になっています。このオプションをオンにすると、レビュアーガレコードを承認したときにレコードが自動的にロックされます。
- レコードのロック解除の理由を付ける - デフォルトでは無効になっています。この設定を有効にすると、ロックされたレコードのロックを解除する際に、必須の理由を入力するよう審査者に求められます。

4 ドロップゾーン

Drop Zone

- Enable shared drop zone
- Enable private drop zone

- 共有ドロップゾーンを有効にする - デフォルトでは有効になっています。この設定を有効にすると、ユーザーがファイルをドロップできる共有ドロップゾーンが利用可能になります。共有ドロップゾーンにアップロードされたファイルは、アップロードしたユーザーと、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を有効にする - デフォルトでは無効になっています。この設定を有効にすると、ユーザーがファイルをドロップできるプライベートドロップゾーンが利用可能になります。プライベートドロップゾーンにアップロードされたファイルは、アップロードしたユーザーのみがアクセスでき、管理できます。

ドロップゾーンの使用方法の詳細については、[TMFドロップゾーン](#)を参照してください。

5 レコード名テンプレート

この設定では、レコード名のテンプレートを定義できます。このテンプレートは、カスタマイズされたファイル名を表示する際に次の3つのシナリオで使用されます。

- 表示テンプレート : TMFストラクチャに表示されるレコードの名前。
- ダウンロードテンプレート : レコードの最新バージョンのダウンロードに使用されるファイル名。
- アーカイブテンプレート : TMF-EMSリポジトリにダウンロードされたレコードのファイル名。アーカイブ内のレコードの名前には常にハイフンとレコードの最新バージョン (`{DocumentVersion}`) が付きます。例えば、「Quality Report-01.xlsx」、「Quality Report-02.xlsx」など。

注意！ レコード名テンプレートがTMFアーカイブおよびeTMF-EMSリポジトリに与える影響に関する詳細は、[TMFアーカイブ](#)の命名規則セクションをご参考ください。

テンプレートには、任意の固定文字列とレコード名変数を設定できます。レコード名変数の値が利用できない場合、システムにより空の値として表示されます。テンプレートが定義されていない場合、システムはレコードに対して元々設定されていた名称を使用します。

Viedoc TMFは、以下のレコード名変数をサポートしています。

Variable	Description
{StudyName}	試験名
{CountryCode}	レコードが複数の国に関連付けられている場合、値は「複数の国」となります
{CountryName}	レコードが複数の国に関連付けられている場合、値は「複数の国」となります
{SiteCode}	レコードが複数の国に関連付けられている場合、値は「複数の施設」となります
{SiteName}	レコードが複数の国に関連付けられている場合、値は「複数の施設」となります
{VersionLabel}	ユーザー定義バージョン
{DocumentVersion}	レコードの最新バージョン
{FileVersion}	レコードにアップロードされたファイル数
{DocumentStatus}	未公開/レビュー待ち/QCによるフラグ付け/完了
{ZoneNumber}	Zone #
{ZoneName}	Zone 名
{SectionNumber}	Section #
{SectionName}	Section 名
{ArtifactNumber}	Artifact #
{ArtifactName}	Artifact 名
{SubArtifactName}	サブアーティファクト/レコードタイプに応じたその他の名称
{TMFLevel}	TMFレベル
{DatingConventionLabel}	日付形式ラベル
{DatingConventionValue}	日付形式値YYYYMMDD形式
{DocumentName}	レコードプロパティでユーザーが定義したレコード名。 注意！ これは最新のレコード名であり、アップロードされたファイル名ではありません。同じレコードの以前のバージョンが異なるファイル名であった場合でも、各以前のバージョンのレコード名は最新のレコード名と共に表示されます。

Variable	Description
{DocumentId}	レコードカウンターID

The screenshot shows the 'Record name templates' section of the TMF Admin settings. It includes fields for 'Display template' (set to '{DocumentName}_{CountryCode}-{SiteCode}_{Dating}'), 'Download template' (set to '{StudyName}_{DocumentName}_{CountryCode}-{SiteCode}_{Dating}'), and 'Archive template' (set to '{StudyName}_{CountryCode}-{SiteCode}_{DatingConv}'). A note below states: 'Archive template includes the following unknown record name variables: {StudyName}'.

6 レコードプロパティ

Record properties

Populate TMF level value automatically

このオプションを選択すると、TMFモードビューのレコードプロパティウィンドウの**TMF**レベルフィールドが自動的に入力されます（選択したレコードに対してユーザーが利用できるTMFレベルオプションが1つだけの場合）。つまり、ユーザーがアップロードまたは移動するレコードに対して、TMFレベルを明示的に選択する必要がなくなります。

Viedoc 4.70のリリース前に開始された試験では、このオプションはデフォルトで選択されていません。Viedoc 4.70のリリース後に開始された試験では、このオプションはデフォルトで選択されています。

7 ストラクチャ

Structure

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

- このオプションが選択されている場合、TMFモードビューのストラクチャページとTMF管理ビューの**TMF**ストラクチャタブでは、zone、section、artifactの番号と名前が、それらにカーソルを置いたときに表示されるツールチップテキストと同じ方法で表示されます。

Viedoc 4.73のリリース前に開始された試験では、このオプションはデフォルトで選択されていません。Viedoc 4.73のリリース後に開始された試験では、このオプションはデフォルトで選択されています。

[ページトップに戻る](#)



Locking and unlocking the TMF

TMFのロックとロック解除

発行者 Viedoc System 2025-04-05

- [1.はじめに](#)
- [2.TMFのロック](#)
- [3.TMF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

eTMFマネージャーは、TMFをアーカイブする準備ができた場合、TMFを**ロック**することができます。

すべての記録が入手可能で、レビューが完了し、最終化され、試験に追加すべき記録がもはや存在しない場合、TMFは完了し、アーカイブの準備ができたものと見なされます。

TMFがロックされると、TMFにアクセス権を持つユーザーは、読み取り専用モードでTMFを利用できるようになります。これは、ユーザーのロールと権限に応じて、記録を閲覧できることを意味します。ユーザーにTMFへのアクセス権を付与することは可能です。ただし、記録やTMFのストラクチャ、テンプレート、設定の変更はできません。

TMFアーカイブへのアクセス権を持つユーザーは、eTMF-EMSリポジトリおよび完全な監査証跡レポートを生成することができます。

TMFがロックされると、システムがロックされ、読み取り専用モードで利用可能であることを示す情報メッセージが表示されます。

The screenshot shows the Viedoc TMF application interface. At the top, there's a navigation bar with the Viedoc logo, user information (A Autumn Study, P Project Manager (14869)), and a search bar. Below the navigation is a main content area titled "TMF structure". A prominent message at the top of this area reads "Viedoc TMF is locked. No changes can be made to the structure or records." This message is circled in orange. The left sidebar contains links for "TMF Admin", "TMF structure" (which is currently selected), "Templates", "Settings", and "Status". The "TMF structure" panel shows a list of items: "TMF_template_DemoStudy [1]" (Structure instantiated 27 Feb 2025 17:54 by Project Manager (14869)) and "12 Milestones". At the bottom of the main content area, there are two sections: "TMF structure" and "01 Trial Management".

注意！ ロックされたTMFのロックを解除し、再度ロックすることは可能です。

トレーサビリティの目的のため、ロックおよびロック解除の操作はすべて監査証跡に記録され、完全な監査証跡レポートで確認できます。TMFアーカイブビューからレポートを生成してダウンロードできます。

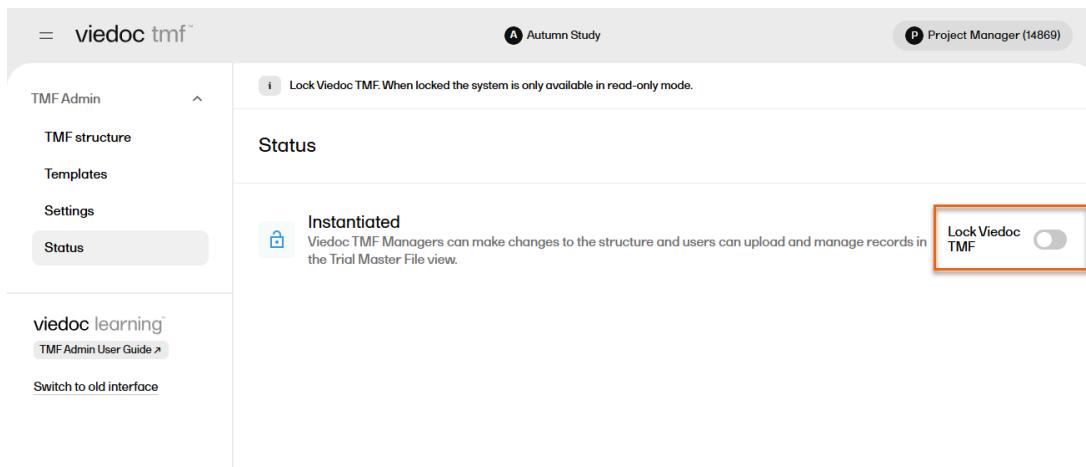
2 TMFのロック

TMFは**TMFマネージャー**のみがロックできます。

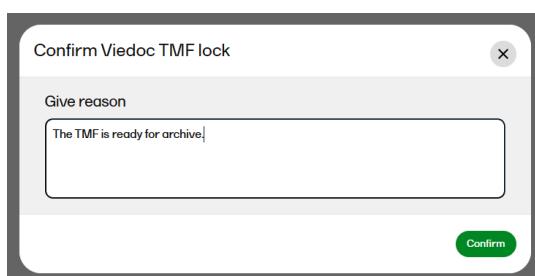
TMFをロックする手順。

- 1 左側のナビゲーションメニューで、**TMF管理者モード**を展開し、ステータスページを選択します。

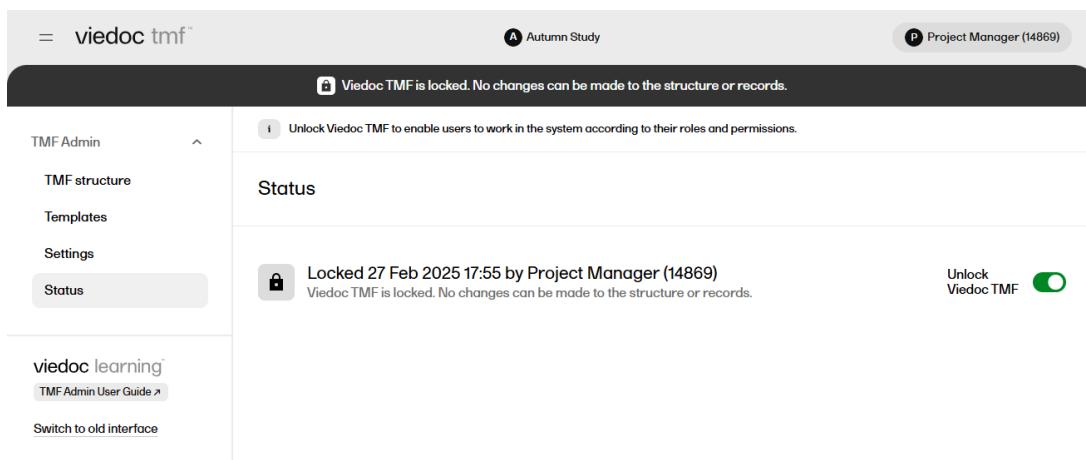
- 2 **Viedoc TMF**をロックするを選択します。



- 3 ウィンドウが開きます。TMFをロックする理由を入力し、確認します。



- 4 TMFのステータスが**Locked**に変わり、システムがいつ、誰によってロックされたかの情報がステータスタブに表示されます。



3 TMFのロック解除

TMFのロックを解除できるのは、TMFマネージャーだけです。

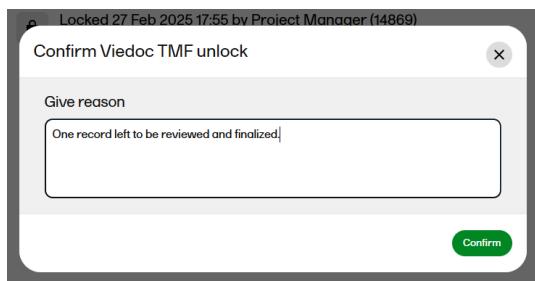
TMFのロックを解除する手順。

1 左側のナビゲーションメニューで、**TMF 管理者モード** を展開し、ステータスページを選択します。

2 **Viedoc TMF**のロックを解除するを選択する。

The screenshot shows the Viedoc TMF application interface. On the left, there's a navigation sidebar with options like 'TMF Admin', 'TMF structure', 'Templates', 'Settings', and 'Status'. The 'Status' option is currently selected. The main content area has a header 'Status' and a message: 'Locked 27 Feb 2025 17:55 by Project Manager (14869)' followed by 'Viedoc TMF is locked. No changes can be made to the structure or records.'. To the right of this message is a button labeled 'Unlock Viedoc TMF' with a green switch icon. This button is highlighted with a red rectangular border.

3 ウィンドウが開きます。TMFのロックを解除する理由を入力し、確認します。



4 TMFのステータスが、ロック前のステータスに変更されます。

[ページトップに戻る](#)



Enabling record sharing

共有を有効にする

発行者 Viedoc System 2025-04-05

1.はじめに

2.artifacのレコード共有を有効にする

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

Viedoc Share 機能は、TMFユーザーがViedoc MeユーザーまたはViedoc Clinicユーザーと記録を共有したり、署名を収集したりするために使用できます。

詳細については、Viedoc TMFユーザーガイドの[Viedoc Shareによる記録の共有](#)を参照してください。

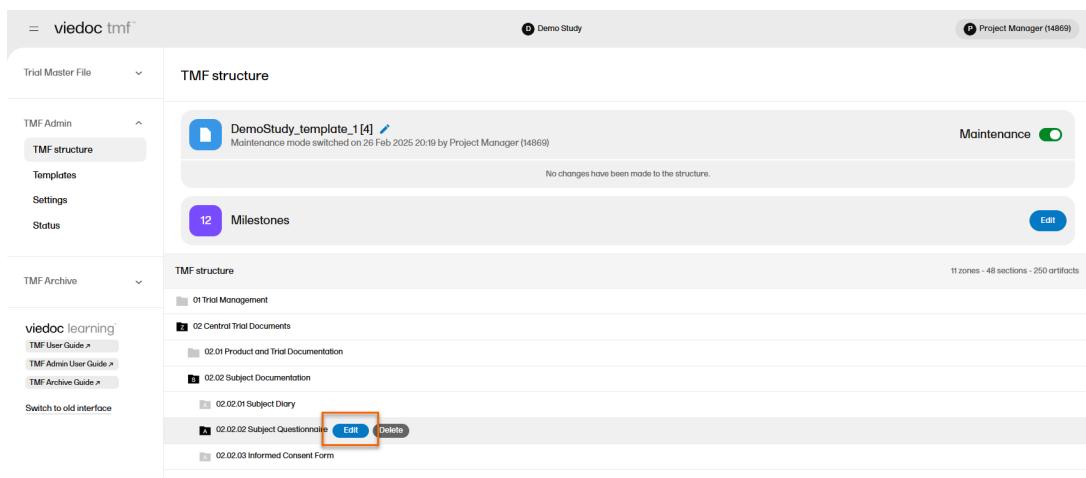
レコードを共有するには、TMF管理者モードでartifactで共有を有効にする必要があります。

2 artifacのレコード共有を有効にする

artifacのレコード共有を有効にする手順。

- 1 左側のナビゲーションメニューで、**TMF**管理者モードを展開し、**TMF**ストラクチャページを選択します。
- 2 メンテナンスモードをオンにします。

- 3 artifactに移動し、カーソルを合わせると表示される編集ボタンを選択します。



The screenshot shows the Viedoc TMF interface. On the left, there's a sidebar with sections like 'Trial Master File', 'TMF Admin', 'Templates', 'Settings', 'Status', 'TMF Archive', and 'viedoc learning'. Under 'viedoc learning', there are links for 'TMF User Guide', 'TMF Admin User Guide', and 'TMF Archive Guide'. A 'Switch to old interface' link is also present. The main area is titled 'TMF structure' and shows a project named 'DemoStudy_template_1 [4]'. A message says 'Maintenance mode switched on 26 Feb 2025 20:19 by Project Manager (14869)'. Below this, it says 'No changes have been made to the structure.' There's a section for 'Milestones' with 12 items. An 'Edit' button for the '02.02.02 Subject Questionnaire' item is highlighted with a red box.

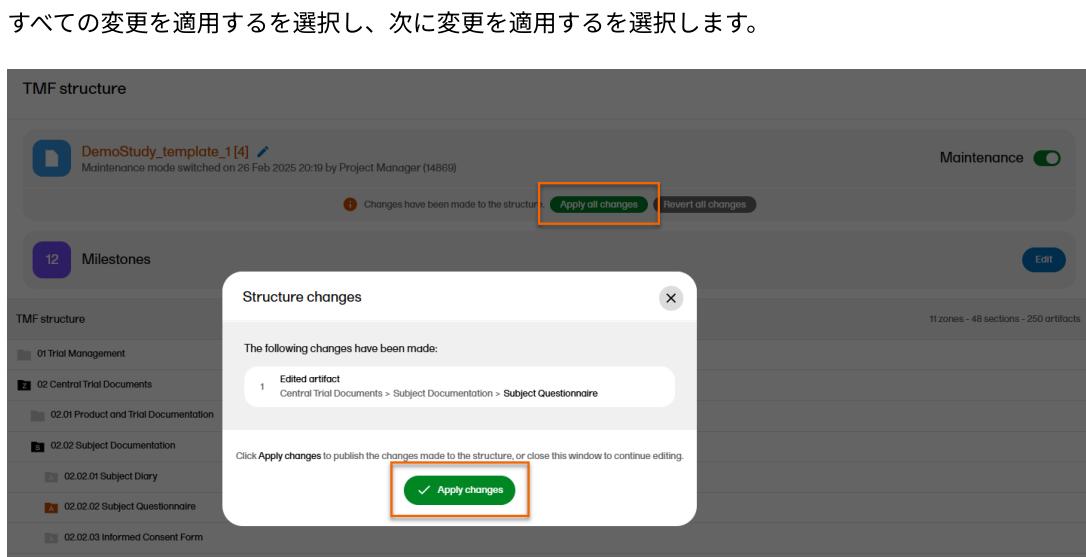
- 3 artifactを編集ウィンドウのレコードの共有セクションの下部で、artifact内のレコードを共有できるユーザーを選択します。Viedoc Clinicのユーザー、Viedoc Meのユーザー、またはその両方。



The screenshot shows the 'Record sharing' settings. It has a title 'Record sharing' and two checkboxes: 'Enable for Viedoc Clinic users' (unchecked) and 'Viedoc Me users' (checked). The 'Viedoc Me users' checkbox is highlighted with a red box.

- 4 保存を選択します。

- 5 Select **Apply all changes**, then **Apply changes**.



The screenshot shows the TMF structure after changes have been made. A modal window titled 'Structure changes' is open, showing a list of changes: 'Edited artifact Central Trial Documents > Subject Documentation > Subject Questionnaire'. Below the list, it says 'Click Apply changes to publish the changes made to the structure, or close this window to continue editing.' A green 'Apply changes' button is highlighted with a red box.

[ページトップに戻る](#)



Importing and exporting templates

テンプレートのインポートとエクスポート

発行者 Viedoc System 2025-04-05

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

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 テンプレートのインポート

テンプレートのインポートは以下の手順になります。

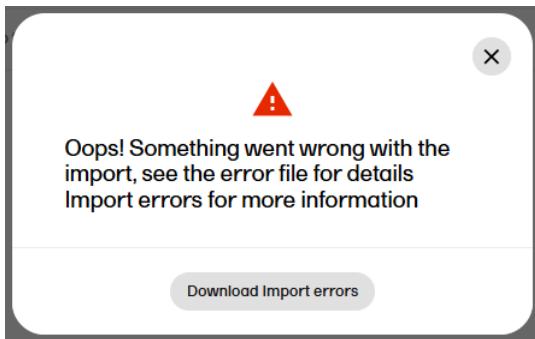
1 Viedoc TMFで**TMF管理者モード**ビューを表示し、テンプレートを選択します。

2 Select **Import:**

The screenshot shows the 'Templates' section of the TMF Admin interface. On the left, there's a sidebar with 'Trial Master File' and 'TMF Admin' sections, and buttons for 'Templates' and 'Settings'. The main area has a title 'Templates' and a sub-section 'Organization templates' which shows '1 template'. Below it is a list item for 'non-device_template_04-1' with details: 'Imported 20 Feb 2025 11:25 by Study Manager (1734)', '11 zones - 48 sections - 250 artifacts', and 'Manage | Export' buttons. A blue rectangular box highlights the 'Import' button.

3 インポートする TMF テンプレートを選択します

- 4 注意！インポートしたテンプレートにエラーがある場合、メッセージが表示されます。エラーメッセージを確認するには、ダウンロードインポートエラーを選択してファイルをダウンロードします。



2 テンプレートのエクスポート

テンプレートの Excel ファイルに変更を加えるために、既存のテンプレートをエクスポートすることができます。

TMF テンプレートをエクスポートする手順。

- 1 左側のナビゲーションメニューで、**TMF管理者モード**を展開し、テンプレートページを選択します。
- 2 エクスポートするテンプレートでエクスポートを選択します。



The screenshot shows the TMF Admin interface. On the left, there's a sidebar with 'Trial Master File' and 'TMF Admin' expanded. Under 'TMF Admin', 'Templates' is selected and highlighted with a grey box. The main content area is titled 'Templates' and shows a list of 'Organization templates'. There is 1 template listed: 'non-device_template_04-1'. To the right of this template are three buttons: a blue 'Import' button, a 'Manage' button, and an 'Export' button, which is highlighted with a red box.

- 3 エクセルファイルがブラウザ経由でダウンロードされます。

[ページトップに戻る](#)



Viedoc-provided templates

Viedoc の eTMFテンプレート

発行者 Viedoc System 2025-04-05

1.はじめに

- [1.1テンプレートダウンロード](#)
- [2.Viedoc templateのご利用に当たって](#)

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

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

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

1.1 テンプレートダウンロード

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

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

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

2 Viedoc templateのご利用に当たって

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



Selecting a template

テンプレートの選択

発行者 Viedoc System 2025-04-05

1. テンプレートの選択

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 テンプレートの選択

TMFテンプレートを選択すると、**TMF**ストラクチャタブで利用可能になります。ストラクチャをブラウズし、zone、section、artifactのプロパティを表示して、ストラクチャを[インスタンス化](#)する前に、ストラクチャがニーズに合っていることを確認できます。

注意！ テンプレートがインスタンス化されると、新しいテンプレートを選択することはできません。ただし、テンプレートをエクスポートし、編集し、新しいテンプレートをインポートして、同じ組織内の別の試験で使用することができます。

テンプレートを選択するには：

- 1 左側のナビゲーションメニューで、**TMF**管理者モードを展開し、テンプレートページを選択します。

- 2 必要なテンプレートを特定し、選択ボタンを選択します。

The screenshot shows the Viedoc TMF interface with the following details:

- Top Bar:** Shows the URL '= viedoc tmf', the user 'Autumn Study', and the project 'Project Manager (14869)'.
- Left Sidebar:** Includes 'TMF Admin', 'TMF structure', 'Templates' (which is selected), 'Settings', and 'Status'. There is also a link to 'viedoc learning' and 'Switch to old interface'.
- Templates Section:**
 - Organization templates:** 2 templates. One item is listed:
 - TMF_template_DemoStudy**
 - Imported 25 Feb 2025 19:49 by Project Manager (14869)
 - 11 zones - 48 sections - 250 artifacts
 - Buttons: Manage | Export, Select (highlighted with an orange box).
 - non-device_template_04-1**
 - Study templates:** 0 template
 - No templates imported

- 3 TMF管理者モードのTMFストラクチャページで、対応するストラクチャを表示し、参照することができます。

ストラクチャを変更する必要がある場合は、テンプレートをエクスポートし、Excelテンプレートファイルを修正し、それをViedoc TMFにインポートします。

- 4 ストラクチャがニーズに合っていることを確認したら、それをインスタンス化することができます。

[ページトップに戻る](#)



Customizing a template

テンプレートのカスタマイズ

発行者 Viedoc System 2025-05-01

1.はじめに

- 2.V3.2.1シート
- 3.Viedoc extensions シート
- 4.Viedoc milestones シート
- 5.Role シート

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

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

eTMFテンプレートファイルはエクセル形式となります。

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

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

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



Trial Master File

TMF Admin

TMF structure

Templates

Settings

Status

Viedoc eTMFテンプレートは二種類あります。

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

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

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

- テンプレートには、9枚のシートを任意の順番で用意すること。
- シートの各名称は変更しないこと。
- すべてのシートのすべての列は必須であり存在しなければならない。ただし、空欄にできる列もあり。詳細は以下のサブセクションを参照してください。
- 一部の列は特定の値を含む必要がある。詳細は以下のサブセクションを参照してください。
- すべてのシートの行数は同じでなければならず、1つのArtifact（文書名）につき1行。

2 V 3.2.1 シート

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

以下が列の条件です。

Zone #	ユニークでなければならない。
Zone name	ユニークでなければならない。
Section #	ユニークでなければならない。 Section（中項目）が属するZone（大分類）番号を表す2桁の数字、ピリオド(.)、Section番号2桁の数字で構成されている。 例: 03.02

Section name	Zone (大分類) の中でユニークでなければならない。
Artifact #	<p>ユニークでなければならない。</p> <p>Zone番号の2桁の数字、ピリオド(.)、Section番号2桁の数字とピリオド(.)、Artifact番号で構成されている。 例: 03.02.01</p>
Artifact Name	Section (中項目) の中でユニークでなければならない。
Alternate names (Artifactの通称名)	<p>Artifactの別名。</p> <p>この列は任意です。存在する場合、未入力が可能です。</p> <p>注意! この列は現在、システム機能にマッピングされていません。現在、メンテナンスモードでは変更できません。</p>
Definition / Purpose	<p>Artifactのフリーテキスト記述。</p> <p>Viedoc eTMFで定義を表示するには、TMF ストラクチャータブに移動し、Artifactに移動し、表示をクリックします。</p> <p>この列は空欄でも良い。</p>
Sub-artifacts	<p>Sub-artifacts の改行で区切られたリスト。</p> <p>Sub-artifacts のリスト表示方法は前述の通り。</p> <p>Sub-artifactsは、eTMFユーザーがドキュメントをさらに分類するために使用できます。</p> <p>この列は空欄でも可です。</p>
Core or Recommended for inclusion	GCPに関連する列。
ICH Code	<p>必須列。</p> <p>注意! この列は現在、システム機能にマッピングされていません。現在、メンテナンスモードで変更できません。</p>

Unique ID Number	Artifactの一意のID番号。(オプション) この番号はViedoc eTMFによって以下のように検証されます: <ul style="list-style-type: none">■ 利用可能な場合、Artifact一意の有効な整数でなければならぬ。■ 利用不可能な場合、eTMFシステムはそれを受け入れ、出力されたアーカイブでは 0 と表現される。
Sponsor Document Investigator Document	これらの列では、スポンサー側のArtifactなのか、それとも治験責任医師側のArtifactなのかを定義します。(GCPに従って) 値は X (YESの意味) または NO のみ。 この列には値が入ってないといけません。
Process Based Metadata - Number Process Based Metadata - Name	これらの列は、Artifactをリンクできる試験のプロセスを定義します。これは、レコードが複数のZoneにまたがってファイルされる試験で役に立ちます。 注意! この列は現在、システム機能にマッピングされていません。メンテナンスマードでは現在変更することはできません。
Trial Level Document Trial Level MILESTONE/EVENT Country/ Region Level Document Country Level MILESTONE/EVENT Site Level Document Site Level MILESTONE/EVENT	これらの列では、試験レベル、国レベル、施設レベルでのマイルストーンを定義しています。 テンプレート内のV 3.2.1シートのTrial/Country/Siteレベルのドキュメントで、Xが設定されている場合と空の場合: <ul style="list-style-type: none">■ X に設定されている場合、対応する Trial/Country/Site レベルのMilestone/Eventを空にできません。対応する Milestone/Eventには、Viedoc Milestones シート - Name 列の有効な値を含める必要があります。■ 空である場合、対応するTrial/Country/Siteレベルの Milestone/Eventは空である必要があります。
Dating Convention	Viedoc eTMFにアップロードされたドキュメントのメタデータで使用される日付規則を定義します。 この列は空欄でも良いが、空欄の場合、デフォルトの日付規則はバージョンの日付になります。 artifactを編集ウィンドウの設定日時種類フィールドで New を選択した場合、例えば、設定日時種類に 有効期限 を入力することができます。

3 Viedoc extensions シート

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

以下がコラムの条件です。

Artifact 番号	前述の V 3.2.1 sheet のArtifact 番号を参照。
--------------------	--

Sign	<p>この列はViedoc eTMFではまだ使用されていませんが、値を持つ必要があります。</p> <p>次の値が受け入れられます: Required , Optional , または Not Permitted</p>
Applicable in Trial	<p>Artifactが試験レベルで適用可能かどうかを定義します。</p> <p>この列には値が入ってないといけません。</p> <p>次の値が受け入れられます: Required , Optional , または Not Permitted</p>
Applicable in Country	<p>Artifactが国レベルで適用可能かどうかを定義します。</p> <p>この列には値が入ってないといけません。</p> <p>次の値が受け入れられます: Required , Optional , または Not Permitted</p>
Applicable at Site	<p>Artifactが施設レベルで適用可能かどうかを定義します。</p> <p>この列には値が入ってないといけません。</p> <p>次の値が受け入れられます: Required , Optional , または Not Permitted</p>
Metadata properties	<p>Artifactに対する追加のメタデータ。</p> <p>この列は空欄でも良い。</p> <p>追加のメタデータを表示するには、TMF structureタブに移動し、Artifactにナビゲートして、Viewをクリックします。</p> 
File formats	<p>Artifactで利用可能なファイル形式が縦線デリミタで区切られたリスト。</p> <p>例:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ docx pdf - docx形式とpdf形式のファイルのみアップ可能。 ▪ * - 全てのファイル形式がアップ可能。 (Viedoc上でのファイル形式のブラックリスト以外となります)
Accept blinded data	<p>この列はViedoc eTMFではまだ使用されていませんが、盲検化されたデータがArtifactで許容されるかどうかを定義します。</p> <p>次の値が受け入れられます: YES または NO</p>

Accept privacy data	<p>この列はViedoc eTMFではまだ使用されていませんが、プライバシーデータがArtifactで許容されるかどうかを定義します。</p> <p>次の値が受け入れられます: YES または NO</p>
----------------------------	--

4 Viedoc milestones シート

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

このシートが提供されていない場合、システムはV 3.2.1シートの以下にある指定されたマイルストーンに基づいて、グループ**Other**下にマイルストーンのリストを作成します。

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

以下がカラムの条件となります。

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

5 Role シート

このロールシートでは、各eTMFロールの権限が定義されます。

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

以下がコラムの条件です。

Artifact 番号	前述の V 3.2.1 sheet のArtifact 番号を参照。
--------------------	--

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



Editing or deleting templates

テンプレートの編集および削除

発行者 Viedoc System 2025-04-05

1. テンプレートの名前を変更する

2. テンプレートの削除

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](#)
- [Viedoc TMF Admin User Guide](#)

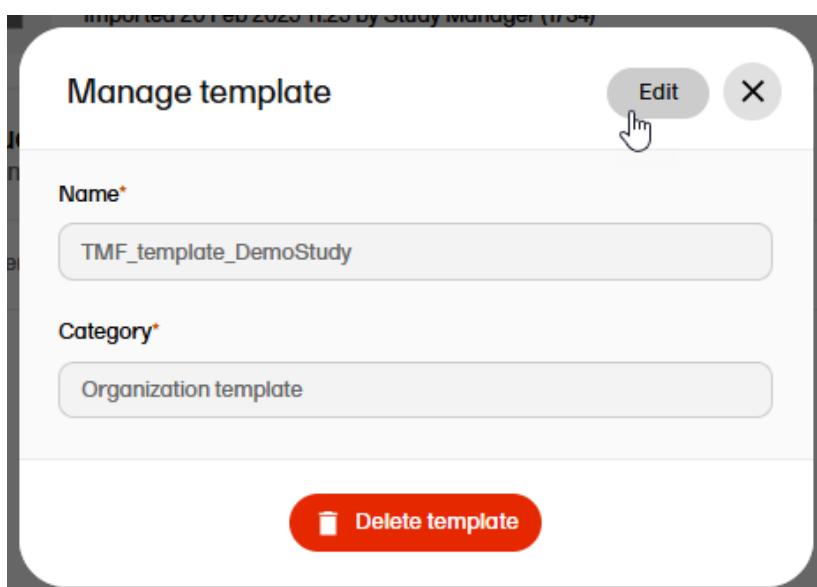
1 テンプレートの名前を変更する

TMFテンプレートの名前を変更する手順。

- 1 左側のナビゲーションメニューで、**TMF管理者モード**を展開し、テンプレートを選択します。
- 2 名前を変更するテンプレートで管理を選択します。

The screenshot shows the TMF Admin interface with the 'Templates' section selected. On the left, there's a sidebar with 'Trial Master File' dropdown, 'TMF Admin' expanded, and 'Templates' highlighted. The main area shows 'Organization templates' with 2 templates: 'TMF_template_DemoStudy' (Imported 25 Feb 2025 19:26 by Project Manager (14869)) and 'non-device_template_04-1' (Imported 20 Feb 2025 11:25 by Study Manager (1734)). Each template has 'Manage' and 'Export' buttons. The 'Manage' button for 'TMF_template_DemoStudy' is highlighted with an orange border.

- 3 編集を選択します。



- 4 テンプレート名を変更します。

- 5 変更を保存を選択します。

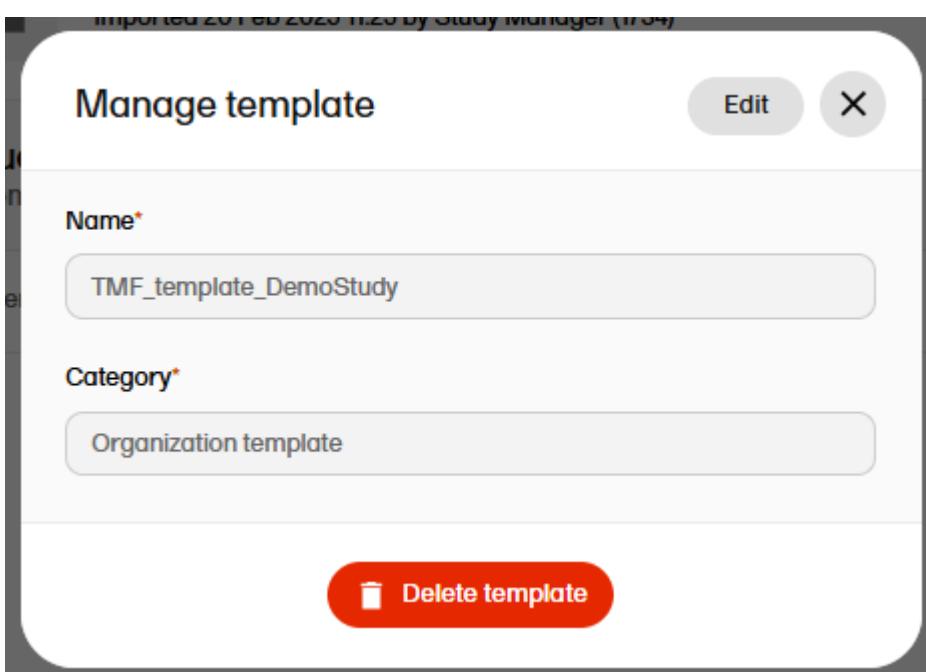
2 テンプレートの削除

TMFテンプレートを削除する手順。

- 1 左側のナビゲーションメニューで**TMF管理者モード**を開き、**テンプレート**ページを選択します。
- 2 削除するテンプレートで管理を選択します。

The screenshot shows the TMF Admin interface. On the left is a sidebar with 'Trial Master File' and 'TMF Admin' sections. Under 'TMF Admin', 'Templates' is selected and highlighted with a red box. The main area is titled 'Templates' and shows 'Organization templates' with 2 templates. The first template, 'TMF_template_DemoStudy', is detailed: 'Imported 25 Feb 2025 19:26 by Project Manager (14869)', '11 zones - 48 sections - 250 artifacts', and has 'Manage' and 'Export' buttons. The second template, 'non-device_template_04-1', is detailed: 'Imported 20 Feb 2025 11:25 by Study Manager (1734)', '11 zones - 48 sections - 250 artifacts', and has 'Manage | Export' buttons.

- 3 テンプレートの削除を選択します。



- 4 確認のため、はいを選択します。

[ページトップに戻る](#)



Instantiating a structure

ストラクチャのインスタンス化

発行者 Viedoc System 2025-04-05

1.はじめに

2.ストラクチャのインスタンス化

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

テンプレートがカスタマイズおよび/またはインポートされ、選択された後、テンプレートのTMFストラクチャを試験にインスタンス化（適用）することができます。

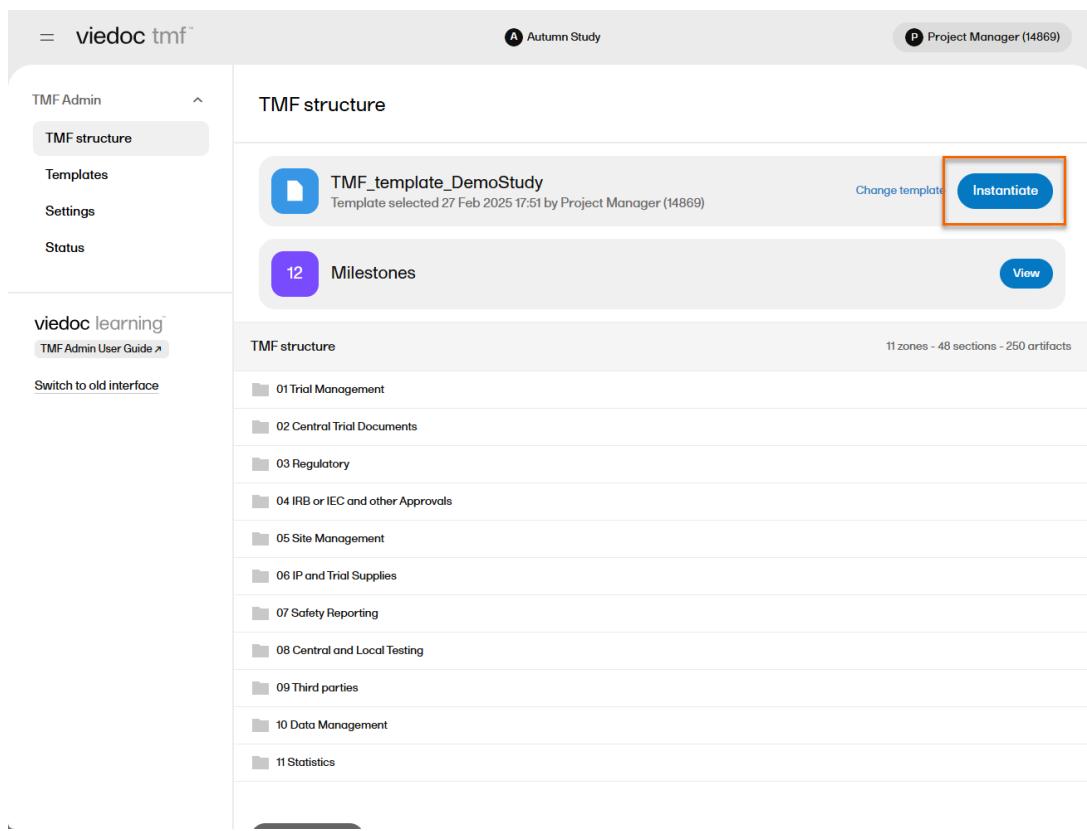
注意！ ストラクチャが試験に対してインスタンス化されると、インスタンス化を解除することはできません。ただし、メンテナンスマードをオンに切り替えることで、インスタンス化されたTMFストラクチャに変更を加えることは可能です。詳細については、[ストラクチャの編集](#)、[テンプレートのカスタマイズ](#)、[テンプレートのインポートとエクスポート](#)、および[テンプレートの選択](#)を参照してください。

2 ストラクチャのインスタンス化

TMFストラクチャをインスタンス化する手順。

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

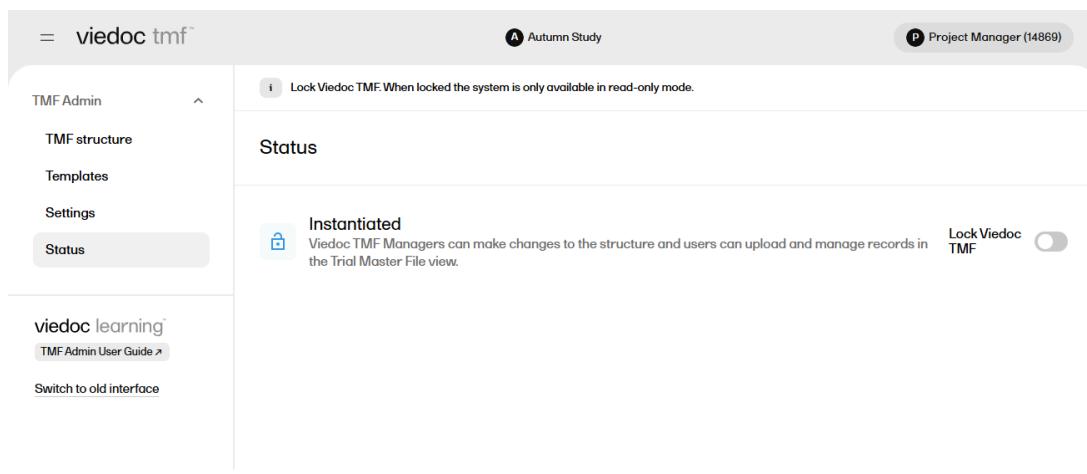
- 2 正しいテンプレートが表示されていることを確認し、インスタンス化を選択します。



The screenshot shows the 'TMF structure' page in the viedoc tmf application. On the left, there's a sidebar with 'TMF Admin' and 'Status' selected. The main area displays the 'TMF structure' with a list of sections: 01 Trial Management, 02 Central Trial Documents, 03 Regulatory, 04 IRB or IEC and other Approvals, 05 Site Management, 06 IP and Trial Supplies, 07 Safety Reporting, 08 Central and Local Testing, 09 Third parties, 10 Data Management, and 11 Statistics. At the top right, there are buttons for 'Change template' and 'Instantiate'. The 'Instantiate' button is highlighted with a red box.

- 4 これでテンプレートが試験に適用され、ストラクチャを使用できるようになります。

- 5 TMF管理者モードのステータスページを選択すると、ストラクチャがインスタンス化されたことを確認できます。



The screenshot shows the 'Status' page in the viedoc tmf application. The 'Status' tab is selected in the sidebar. A message at the top states: 'Lock Viedoc TMF. When locked the system is only available in read-only mode.' Below this, there's a section titled 'Instantiated' with the sub-section 'Viedoc TMF Managers can make changes to the structure and users can upload and manage records in the Trial Master File view.' To the right of this section is a toggle switch labeled 'Lock Viedoc TMF' which is currently off.

[ページトップに戻る](#)



Editing a structure

ストラクチャーの編集

発行者 Viedoc System 2025-06-17

- [1.はじめに](#)
- [2.メンテナスマードの起動](#)
- [3.ストラクチャーの管理](#)
 - [3.1ストラクチャー名の編集](#)
 - [3.2TMFリファレンスマodelバージョンの編集](#)
- [4.Zone、Section、Artifactの編集](#)
 - [4.3ZoneとSectionを編集する](#)
 - [4.4Artifactの編集](#)
 - [4.5Artifactの追加](#)
 - [4.6Artifactsの削除](#)
- [5.zone、sectionおよびartifactの変更による影響](#)
- [6.マイルストーンの管理](#)
 - [6.7マイルストーンの表示順序を変更](#)
 - [6.8マイルストーンの編集](#)
 - [6.9マイルストーンの追加](#)
 - [6.10マイルストーンの削除](#)
- [7.ストラクチャーの変更適用と変更の取り消し](#)

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

TMF管理者モードでメンテナスマードを有効にすると、インスタンス化されたTMFストラクチャを編集することができます（以下のセクションを参照）。ストラクチャ名、TMF参照モデルバージョン番号、zoneおよびsection名、artifactの詳細およびアクセス、TMFで使用されるマイルストーンを編集することができます。

2 メンテナスマードの起動

メンテナスマードを有効にする方法。

- | | |
|---|--|
| 1 | 左側のメニューから、TMF管理者モードを選択し、 TMFストラクチャー ページを開きます。 |
|---|--|

The screenshot shows the viedoc tmf application interface. In the top right corner, there are user icons for 'Demo Study' and 'Project Manager (14869)'. The main area is titled 'TMF structure'. On the left, a sidebar has 'Trial Master File' at the top, followed by 'TMF Admin' which is expanded to show 'TMF structure', 'Templates', 'Settings', and 'Status'. Below this is a 'TMF structure' section with a file icon and the text 'DemoStudy_template_1 [4] Last modified 25 Feb 2025 20:48 by Project Manager (14869)'. To the right of this is a 'Maintenance' toggle switch, which is currently off and highlighted with an orange box. Below this is a 'Milestones' section with a purple icon and the number '12'. At the bottom of the main area, there is a summary: 'TMF structure', '11 zones - 48 sections - 250 artifacts', and a small '01 Trial Management' icon.

When maintenance mode is activated, all non-applied changes to the active structure are shown.

3 ストラクチャーの管理

ストラクチャレベルで可能な編集作業について、以下のサブセクションで説明します。

3.1 ストラクチャ名の編集

以下の手順に沿って、ストラクチャ名を編集します。

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

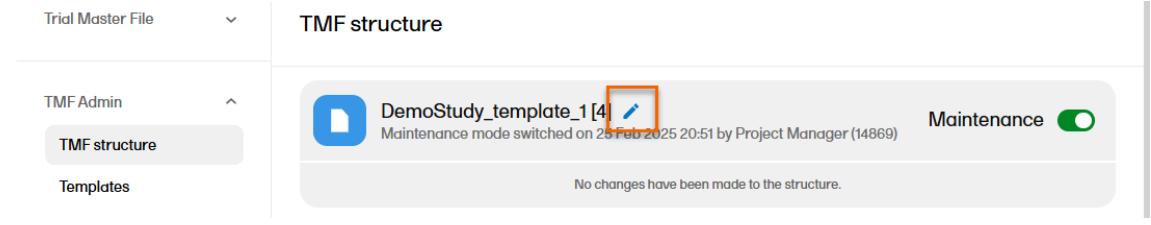
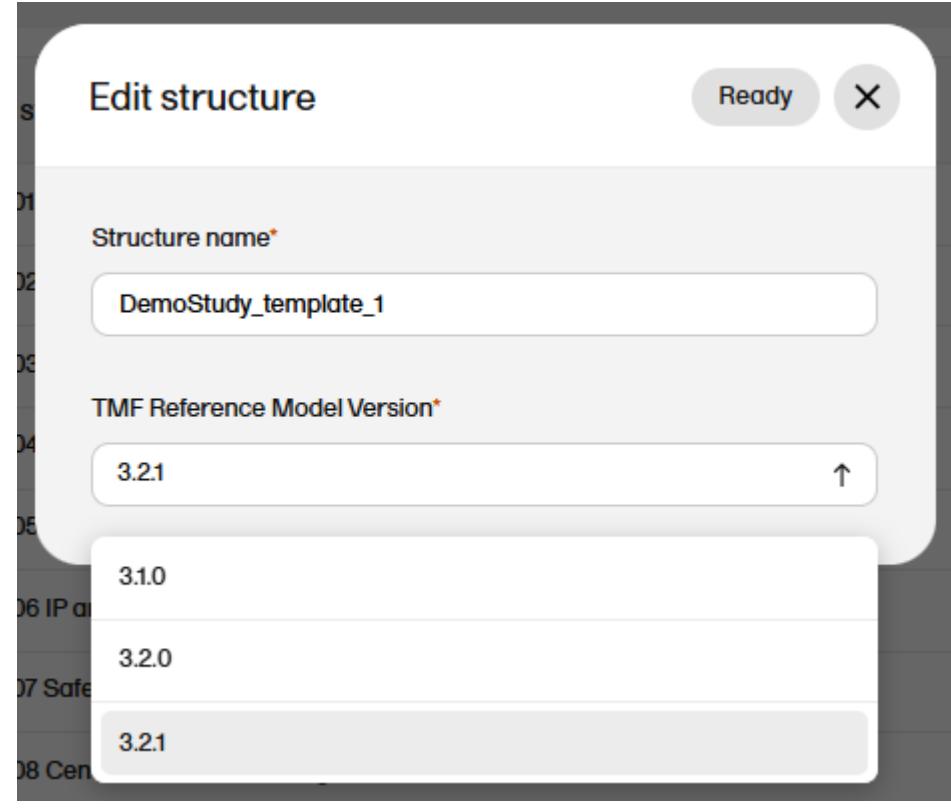
The screenshot shows the viedoc tmf application interface. The 'Maintenance' toggle switch is now turned on, indicated by a green switch and a message 'Maintenance mode switched on 25 Feb 2025 20:51 by Project Manager (14869)'. Below this, a message says 'No changes have been made to the structure.' The rest of the interface is identical to the previous screenshot, showing the TMF structure page with the 'DemoStudy_template_1' file.

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

The screenshot shows a modal dialog box titled 'Edit structure'. It contains a 'Structure name*' field with the value 'DemoStudy_template_1' highlighted with a red box. Below it is a 'TMF Reference Model Version*' dropdown menu with the value '3.2.1' selected. At the top right of the dialog are 'Ready' and 'X' buttons.

3.2 TMFリファレンスモデルバージョンの編集

以下の手順に沿って、TMFリファレンスモデルのバージョンを編集します。

1	<p>メインテナンスモードでストラクチャレベルの編集をクリックします。</p> 
2	<p>表示されたウィンドウで、ドロップダウンメニューから該当するTMFリファレンスマodelのバージョンを選択し、準備完了を選択します。</p> 

4 Zone、Section、Artifactの編集

zone、section、およびartifactに対して行うことができる変更については、このセクションで説明します。

重要！ レコードのメタデータの一部であるフィールド（zone、section、またはartifact）に変更を加えると、不整合が生じる場合があります。これらの変更の一部は、重大な影響をもたらす可能性があるため、その影響についてよく理解しておくことが重要です。例については、以下の「[ゾーン、セクション、およびアーティファクトの変更による影響](#)」セクションをご覧ください。

4.1 ZoneとSectionを編集する

メインテナンスモードでは、zone（大分類）およびsection（中項目）の名前のみ編集できます。

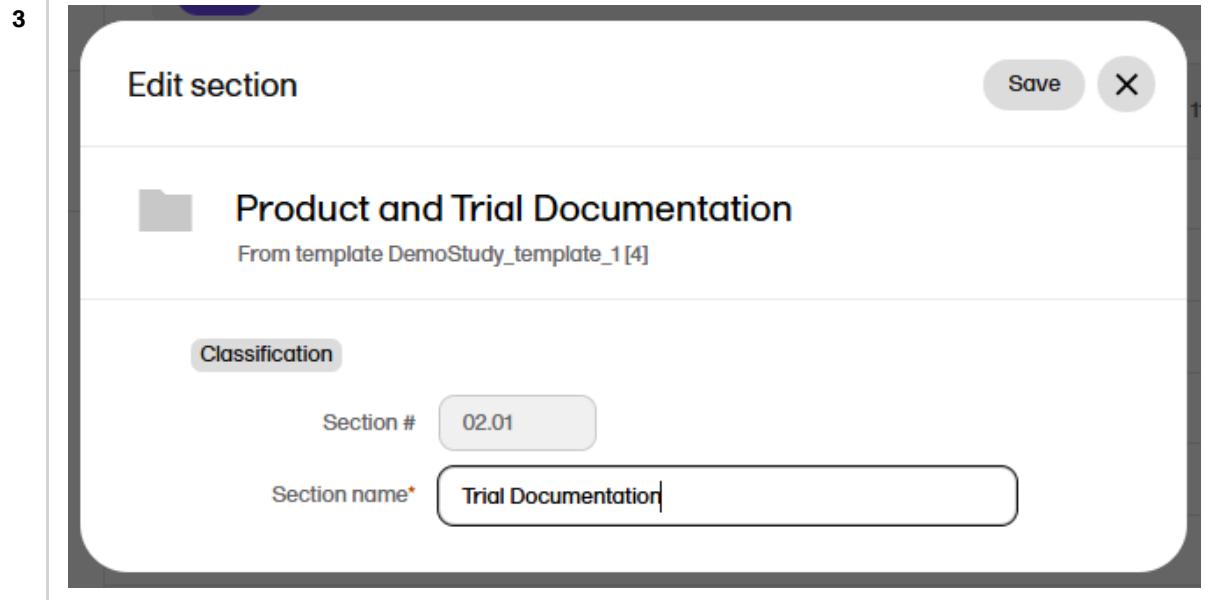
zoneおよびsectionの編集は以下の手順で行います。

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

The screenshot shows the TMF structure interface. At the top, there are two user profiles: 'Demo Study' and 'Project Manager (14869)'. A 'Maintenance' toggle switch is turned on. Below this, a message states 'No changes have been made to the structure.' In the 'Milestones' section, there is a purple button labeled '12' and a blue 'Edit' button. The main area displays the TMF structure with a tree view. A specific node under '02 Central Trial Documents' is highlighted with a red box around its 'Edit' button. The structure summary at the top right indicates '11 zones - 48 sections - 250 artifacts'.

- 2 編集セクションで、zoneまたはsectionの名前を変更します。

The screenshot shows the 'Trial Management' edit dialog. At the top, there is a blue header bar with an 'Edit' button and a 'Close' button. The main title is 'Trial Management' with a subtitle 'From template Non device template [customized]'. Below this, there is a 'CLASSIFICATION' section. It contains a 'Zone #' field with the value '01' and a 'Zone name*' field with the value 'Trial Management'. The 'Zone name*' field has a red asterisk indicating it is a required field.



4.2 Artifactの編集

Artifact（文書）の編集をするには、以下の手順となります。

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

TMF structure 11 zones - 48 sections - 250 artifacts

- 01 Trial Management
- 02 Central Trial Documents
 - 02.01 Product and Trial Documentation
 - 02.02 Subject Documentation
 - 02.02.01 Subject Diary **Edit** Delete
 - 02.02.02 Subject Questionnaire
 - 02.02.03 Informed Consent Form
 - 02.02.04 Subject Information Sheet

Select 編集を選択すると artifact を編集 ウィンドウが表示されます。

2

Edit artifact

Classification

- Zone # 02
- Zone name* Central Trial Documents
- Section # 02.02
- Section name* Subject Documentation
- Artifact # 02.02.01
- Artifact name* Subject Diary
- Definition* To document subject data captured by the subject and external to the CRF (blank forms / templates).
- Unique ID 38
- Sub-artifacts
 - Subject Diary +
 - Subject Diary Review and Approval -
 - Subject Diary Summary of Changes -
- TMF side Sponsor Investigator

Trial level settings

- Record* Required Optional Not permitted
- Roles and accesses*

SITESTAFF	READ
SPONSOR-STUDY	WRITE
SPONSOR-COUNTRY	READ

04 IRB or IEC and other Approvals

artifactを編集 ウィンドウのフィールド：

分類

- Zone、Section、およびArtifactの番号および名前
- 定義
- ユニーク ID
- Sub-artifacts（サブ文書名）
- TMF 利用サイド選択

試験、国、施設レベル選択

- レコード要件
- ロールおよびアクセス権
- マイルストーン

詳細

- ファイル名拡張子設定
- ブラインドデータ
- プライバシーデータ
- 設定日時種類

レコードの共有

- Viedoc Clinic および／または Viedoc Me ユーザーへの共有対象有効化

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

- 3** 保存をクリックして保存します。
-

4.3 Artifactの追加

Artifactを追加するには以下の手順に従ってください。

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

The image consists of three vertically stacked screenshots of a software interface titled "TMF structure".

- Screenshot 1:** Shows the "02 Central Trial Documents" section expanded. The "02.01 Product and Trial Documentation" item is selected. A horizontal toolbar below it contains three buttons: "Edit", "Add new artifact" (which is highlighted with an orange box), and "Delete".
- Screenshot 2:** Similar to Screenshot 1, but the "02.01 Product and Trial Documentation" item is no longer selected. The "Add new artifact" button is again highlighted with an orange box.
- Screenshot 3:** Shows a different part of the TMF structure with sections like "01 Trial Management", "02 Central Trial Documents", "03 Regulatory", etc. At the bottom, there is a large button labeled "+ Add new artifact" with a hand cursor icon pointing at it, also highlighted with an orange box.

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

Add new artifact

Classification

Zone # 02

Zone name* 02 Central Trial Documents

Section # 02.02

Section name* 02.02 Subject Documentation

Artifact #

Artifact name* New Artifact

Definition* This artifact contains some new information

Unique ID

Sub-artifacts +

TMF side Sponsor Investigator

Trial level settings

Record* Required Optional Not permitted

Country level settings

Record* Required Optional Not permitted

Site level settings

Record* Required Optional Not permitted

Details

04 IRB or IEC and other Approvals

Save X

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

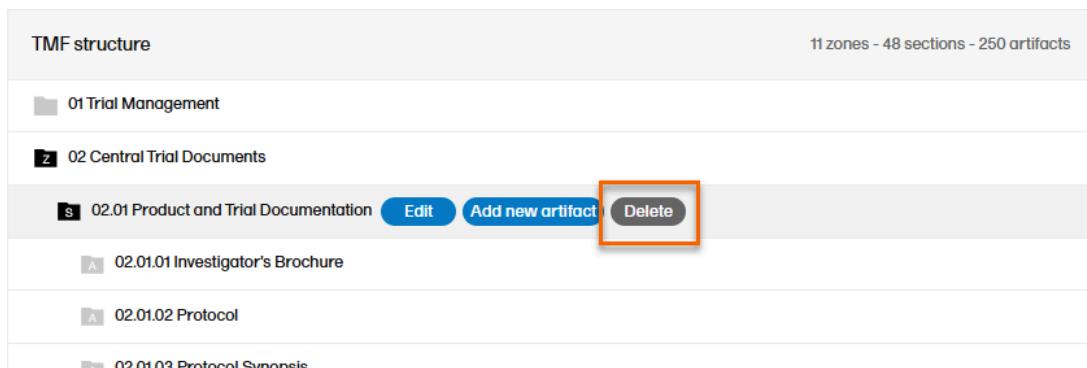
注意! 必須項目は赤で表示されています。

- 3 保存をクリックして保存します。

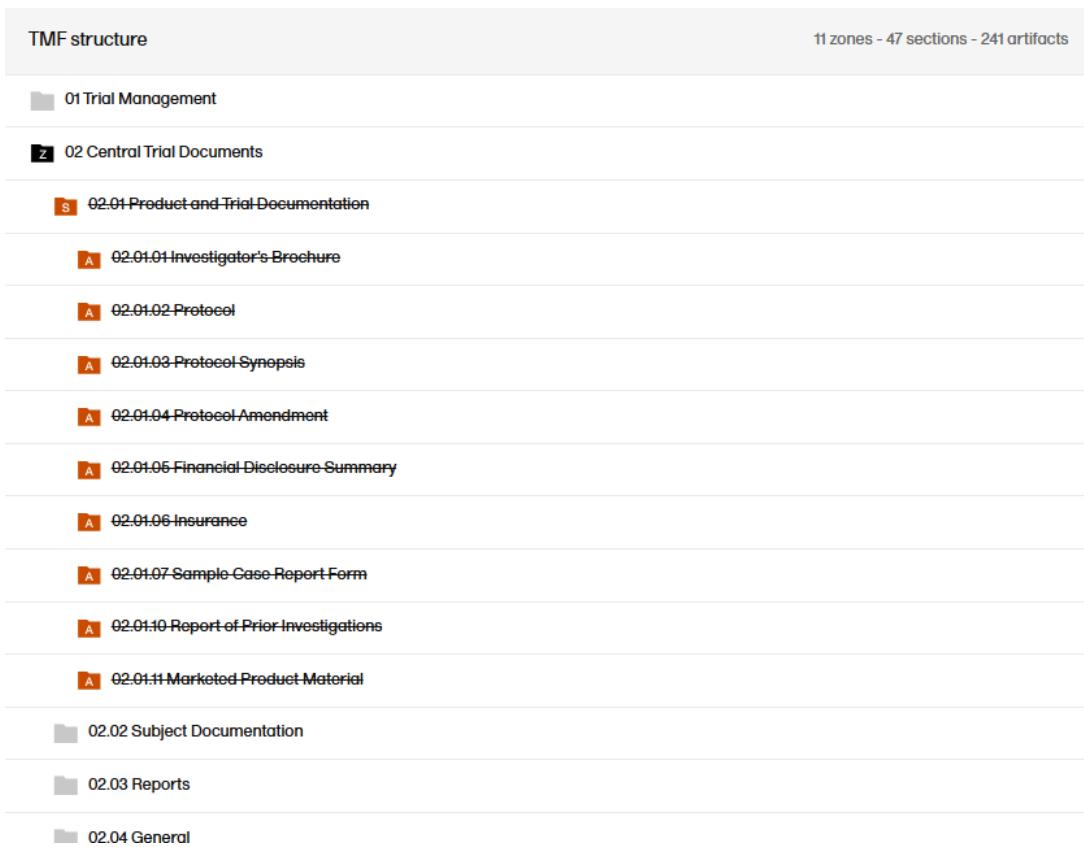
4.4 Artifactsの削除

Artifactsを削除するには以下の手順となります。

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



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



- 3** 削除に関する注意:

- zoneまたはsectionレベルで削除すると、ストラクチャに変更を適用すると、その zoneまたはsection内のすべてのartifactが削除されます。
- artifactレベルで削除すると、ストラクチャに変更を適用すると、その特定のartifactのみが削除されます。
- section内の唯一のartifactを削除すると、そのsectionも削除されます。
- 同様に、ゾーン内の唯一の sectionまたはartifactを削除すると、そのzoneも削除されます。

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

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

5 zone、sectionおよびartifactの変更による影響

ストラクチャにレコードがアップロードされている場合、ストラクチャ、特にレコードのメタデータの一部である zone、section、およびartifactのフィールドを編集すると、どのような影響があるかを理解しておくことが重要です。レコードを開いたときにレコードのプロパティウィンドウに表示されるものは、ファイル自身を除き、すべてメタデータです。

さまざまなステータスのレコードに対するストラクチャの変更の影響を確認するには、以下のシナリオ例をご覧ください。

1. TMF管理者モードがオンになり、以下の変更が行われました。

6 マイルストーンの管理

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

The screenshot shows the TMF structure interface. On the left, there's a sidebar with 'Trial Master File' dropdown, 'TMF Admin' dropdown (with 'TMF structure' selected), 'Templates', 'Settings', and 'Status'. The main area is titled 'TMF structure' and shows a document icon for 'DemoStudy_template_1 [4]'. It says 'Maintenance mode switched on 25 Feb 2025 21:08 by Project Manager (14869)'. A message below states 'No changes have been made to the structure.' In the bottom right corner of this section, there's a blue 'Edit' button with an orange border. Below this, there's a purple button labeled '12 Milestones'.

6.1 マイルストーンの表示順序を変更

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

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

vi

Edit milestones

12 Milestones

Add new

Start Up

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

Edit

Study Conduct

#	ID	Name	Trial description	Country description	Site description
04	04	04 First Monitoring Visit	This is the first monitoring visit to	This is the first monitoring visit to	This is the first monitoring visit to
05	05	05 Significant Study Event	Any key event within a study that indicates a	Any key event within a country that indicates	Any key event within a site that indicates a
06	06	06 Annual IRB / IEC Renewal	-	Documentation received from IRB/IEC	Documentation received from IRB/IEC
07	07	07 Last Subject Last Visit	Completion of the last subject's last visit	Completion of the last subject's last visit	Completion of the last subject's last visit at

Close Out

#	ID	Name	Trial description	Country description	Site description
08	08	08 Database Lock	Confirmation that all of the requirements for	-	-
09	09	09 Close-out Monitoring Visit / Site	Completion of the final monitoring visit across	Completion of all final monitoring visits within	Completion of the final monitoring visit for the

02.04 General

6.2 マイルストーンの編集

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

vi... Edit milestones

12 Milestones

Add new

Start Up

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

Edit

Study Conduct

#	ID	Name	Trial description	Country description	Site description
04	04	04 First Monitoring Visit	This is the first monitoring visit to	This is the first monitoring visit to	This is the first monitoring visit to
05	05	05 Significant Study Event	Any key event within a study that indicates a	Any key event within a country that indicates	Any key event within a site that indicates a
06	06	06 Annual IRB / IEC Renewal	-	Documentation received from IRB/IEC	Documentation received from IRB/IEC
07	07	07 Last Subject Last Visit	Completion of the last subject's last visit	Completion of the last subject's last visit	Completion of the last subject's last visit at

Close Out

#	ID	Name	Trial description	Country description	Site description
08	08	08 Database Lock	Confirmation that all of the requirements for	-	-
09	09	09 Close-out Monitoring Visit / Site	Completion of the final monitoring visit across	Completion of all final monitoring visits within	Completion of the final monitoring visit for the

02.04 General

プロパティを編集する際には以下の点に注意してください。

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

6.3 マイルストーンの追加

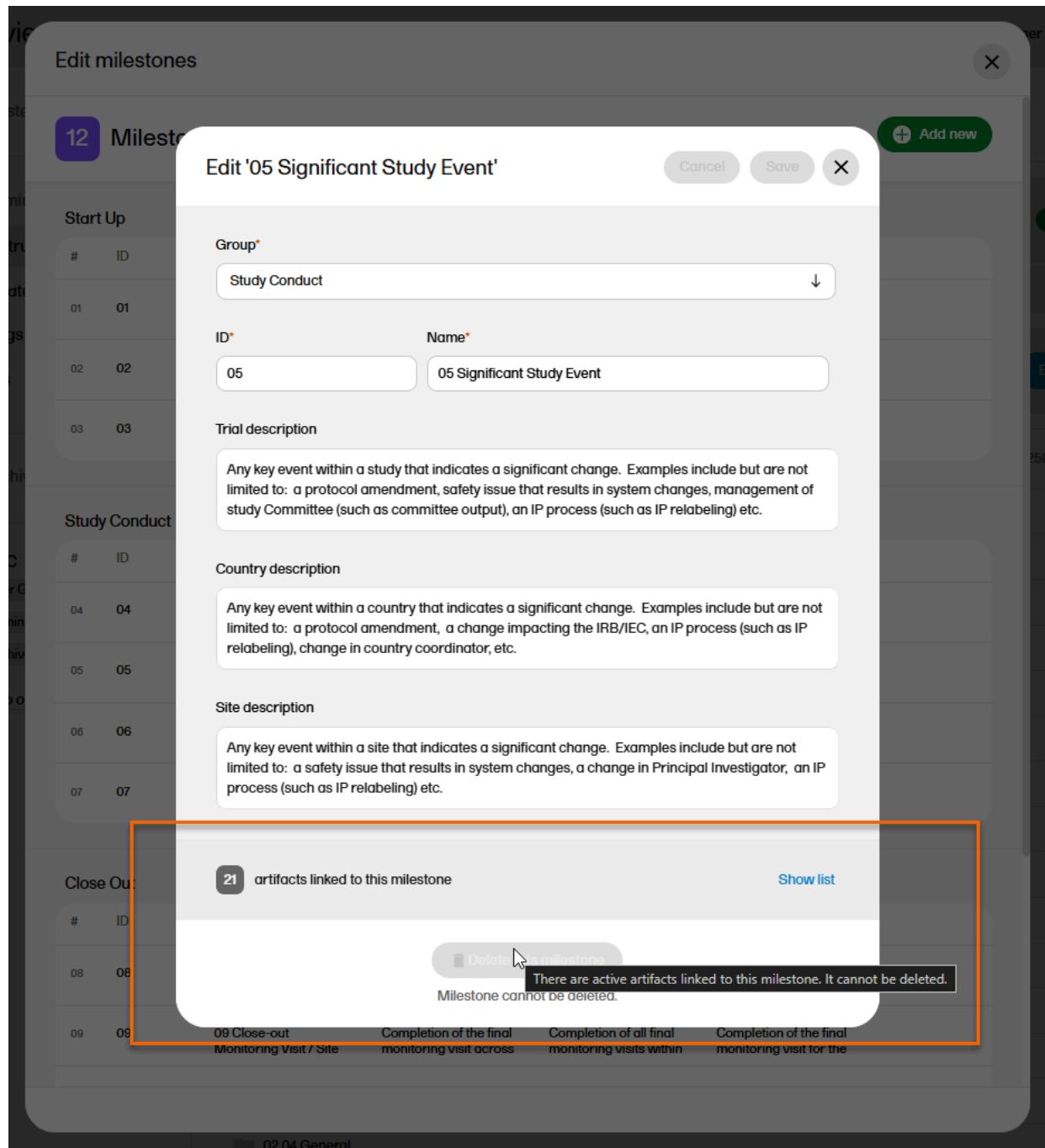
新しいマイルストーンを追加するには、マイルストーンを編集ダイアログ上部にある新しいものを追加をクリックします。

The screenshot shows a user interface for managing milestones. At the top, there's a header with the text 'Edit milestones' and a close button (X). Below the header, a purple box contains the number '12' and the word 'Milestones'. To the right of this box is a green button with a plus sign and the text 'Add new', which is highlighted with an orange border. The main area is titled 'Start Up' and contains a table with the following data:

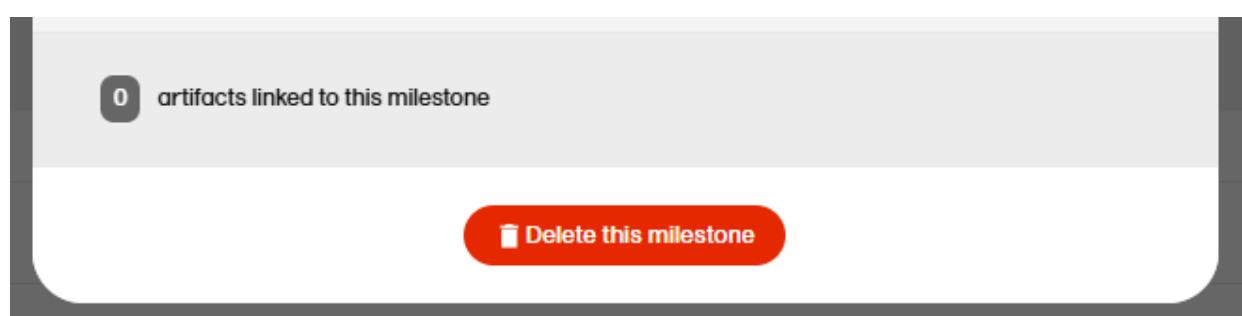
#	ID	Name	Trial description	Country description	Site description
01	01	01 First Country RA Approval	The first notification (written or silent)	The first notification (written or silent)	The first notification (written or silent)
02	02	02 Clinical	The necessary systems	The necessary systems	The necessary systems

6.4 マイルストーンの削除

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



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



7 ストラクチャーの変更適用と変更の取り消し

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

Trial Master File

TMF Admin

TMF structure

Templates

TMF structure



DemoStudy_template_1 [4]

Maintenance mode switched on 25 Feb 2025 21:07 by Project Manager (14869)

Maintenance

Changes have been made to the structure

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

Structure changes

The following changes have been made:

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

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

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



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
<p>プロジェクトマネージャーとして、試験レベルでのドキュメントのファイル化、試験内の全レベルでの企業側のドキュメントの閲覧、TMF（企業側）のアーカイブ、監査証跡のダウンロード、TMFの設定やストラクチャーの確認ができるようにしたい。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ ユーザーは、Roleシートにおいて、StudyへのWRITEアクセス、CountryとSiteへのREADアクセスを持つeTMFロールにマッピングされたClinicのロールに招待されている。SPONSOR-STUDYロールは、出発点として機能します。 ■ WRITEアクセス権を得るには、Viedocの試験レベル（全施設）で招待される必要があります。そうでない場合、WRITE権限はREADに変換されます。 ■ ユーザーは、eTMF 権限 Archive sponsor TMF, Download audit trail, Read-only Trial Master File にマッピングされたClinic ロールに招待されている。 ■ artifactは、Viedoc extensionsシートでOptionalまたはRequiredであり、Viedoc extensionsシートでNot Permittedに設定されていると、Roleシートの権限をNO ACCESSに上書きされます。
<p>モニターとして、試験レベルの患者情報ドキュメントへのアクセス権限がありません。企業側のTMFに属する施設レベルの文書をファイリングし、自分の国や試験のドキュメントを閲覧し、ドロップゾーンのドキュメントを管理し、施設レベルのドキュメントをレビューします。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ ユーザーは、Roleシートにおいて、SiteへのWRITEアクセス、CountryとStudyへのREADアクセスを持つTMFロールにマッピングされたロールを持つClinicロールに招待されている。Role SPONSOR-SITEシートは、出発点として機能します。 ■ ユーザーは、レビューが実行されるすべてのartifactへのREVIEWアクセス権を持つeTMFロールを持つClinicロールに招待されている。SPONSOR-REVIEWERは、出発点として機能します。 ■ ユーザーは、Viedoc の該当するすべての施設に招待される必要があります。 ■ ユーザーは、eTMF権限Manage drop zoneを持つClinicロールに招待されている。 ■ artifactは、Viedoc extensionsでOptionalまたはRequiredである。Viedoc extensionsでNot Permittedに設定されていると、ロールシートでNO ACCESSに上書きされます。

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、アップロードや编集ができないのはなぜですか？

確認	解决策
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	解决策
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