

治験管理システム
HOPE NMGCP
Excel 形式プロトコール作成手順書
V6.0.0 対応版

第 1.1 版

富士通 Japan 株式会社

目次

1. はじめに	3
2. 書式の説明	3
3. 表紙	4
4. スケジュール	5
5. 組入れ基準	10
6. 併用禁止薬	11
7. 併用注意薬	11
8. 同種同効薬	11
9. 医師・モニタリング	11

添付資料

Excel 形式プロトコール書式ファイル「エクセルプロトコル入力書式.xls」

各項目入力制限一覧「別紙_エクセルプロトコル入力制限について.pdf」

1. はじめに

本書は、治験管理システム「HOPE NMGCP」で利用するプロトコルデータについて、SGML形式の代用として Excel 形式による登録を可能とするための書式及び入力手順を示すものである。

なお、本書は添付の「エクセルプロトコル入力書式.xls」(V6.0.0) を対象とする。

2. 書式の説明

書式はそれぞれ、プロトコル情報によって下記のシートに情報が分かれているため、対応する情報をそれぞれのシートに記載する。

項番	シート名	記述する情報
1	表紙	プロトコルの 概要情報 を記載する。
2	スケジュール_1	スケジュール 及び 観察項目情報 を記載する。 複数スケジュールを作成する場合はシートを追加する。例:「スケジュール_2」、「スケジュール_3」
3	組入れ基準	対象疾患 及び各種 基準 を記載する。
4	併用禁止薬	併用禁止（禁止）薬 を記載する。
5	併用注意薬	併用注意（可能）薬 を記載する。
6	同種同効薬	同種同効薬 を記載する。
7	医師・モニタリング	医師、その他関係者情報 を記載する。

※スケジュール以外のシート名は変更しないでください。システムに取り込まれなくなります。

なお、入力欄の色分けは、各シート共通で下記の様になっている。

黄色：必須

例：

治験薬名 (全角70文字以内)	
---------------------------	--

青色：省略可能

例：

開発の相 (全角50文字以内)	
---------------------------	--

<ご注意>

- ・使用禁止文字について

下記の「」内の文字は、システム構成上で使用不可となっております。

「¥」「,」「;」「*」「?」「<」「>」「|」「'」（「」を除き、全て半角文字が対象）

記載の必要がある場合は、全角文字で置き換えれば使用可能です。

- ・**数式での記載は行わないでください。数式がシステムに取り込まれます。**
- ・本フォーマットは印刷用ではなく、治験管理システムにデータを読み込むためのプログラムの一部です。**通常の治験文書の様に、入力書式のセルを結合する、背景色を変更する等は一切行わないで下さい。**セルの結合等を行ってフォーマットが崩れると、治験管理システムへ取り込まなくなります。

3. 表紙

プロトコルの概要情報を、枠のタイトルに従って記述します。

課題名とあるので、右側の枠内に課題名を記述する。

このとき、カッコ書きの制限に従って、1000 文字以内で記載する。

課題名 (全角1000文字以内)	内容をここに記載する
----------------------------	------------

なお、カッコ書きの制限が (YYYY/MM/DD) の場合は、下記の様に記述する。

2017 年 5 月 1 日 を記載したい場合 → **2017/05/01**

※一桁の月、日の場合は、必ず 0 を付けて二桁で記述すること。

※全角半角にも注意すること。数字と日付は必ず半角で記述すること。

<必須項目が入力できない場合>

終了日付が規定されていない場合等、必須項目が入力できないケースがあります。その場合は、読込チェックを抜けるためにダミーデータ（仮の日付等）を入力してください。治験管理システムに読込後、該当するダミーデータを治験管理システムの画面上で削除して登録することが可能です。

4. スケジュール

治験スケジュールを、プロトコルに従い相対日付で記述する。このとき、相対日付の単位を日数か週かを決定して、対応する1か7を所定の欄に記述する。

※基本的には、プロトコルに記載されたスケジュールのイメージで記載できます。

①,②

③

【2. 治験スケジュール】

スケジュール名 テストスケジュール1 (全角100文字以内。省略時「治験スケジュールn」と設定)

スケジュール日付単位 1 (1:日、7:週、省略時は1と見なします) スケジュール期間 7 日(省略した場合は、来院予定相対日付の最大値とします)

【2. 1. 観察項目スケジュール】 (特記) (初回来院～最終来院までの左列より順次記入してください)

時期名称(全角10文字以内)	中止時	Visit1	Visit2	Visit3															
来院予定相対日付(半角4文字以内。終了開始日を0とした相対日付。日付単位は「治験スケジュール」で設定。)	0	1	3	7															
前許容範囲(0～99で指定。省略は0)	0	0	0	0															
後許容範囲(0～99で指定。省略は0)	0	0	0	0															
分類名 観察項目名 (全半角35文字以内)	分類コード 観察項目コード (半角17文字以内)	(空白又はNull以外の文字又はマークが記載。記載箇所の観察項目についてスケジューリング。 又、分類名の欄にマーク記載の場合は、分類に属する観察項目全てについてスケジューリング)																	
血液学的検査	0001																		
CS(40)	0001	●	●																
INR(0.2)	0003	●		●															
INR(1.0)	0004	●			●														

①スケジュール名を記載します。

②日付単位を記載します。相対日付として入力する。

数字が日単位か週単位かを1か7で記載します。

例：1の場合、入力した相対日付が1日単位になる。

7の場合、1で7日（1週）、2で14日（2週）となる。

③スケジュールの日数を記載します。

④時期名称と来院予定相対日付、前後の許容範囲を記述する。

時期名称：スクリーニングや投与1回目、来院1回目等の名称を記述する。

来院予定相対日付：開始日を0として、各時期の実施日を相対日付で記述する。

このとき、日付単位の設定によって、記述の仕方が変わるので注意が必要。

例：日単位とした場合、1日目には1を記述、2日目には2を記述する。

7日目には7を記述する。

週単位とした場合、1日目、2日目等は記述できない。

(7日単位となるため)

前後の許容範囲：来院予定相対日に対する前後の許容範囲を日単位で記述する。

【2. 1. 観察項目スケジュール】 (格固定) (初回来院～最終来院までの左列より順次記載。「列追加可」)

時期名称(全角10文字以内)	中止時	Visit1	Visit2	Visit3														
来院予定相対日付(半角4文字以内。授与開始日を0とした相対日付。日付単位は「治験スケジュール」で設定。)	0	1	3	7														
前計画範囲(0～99で指定。省略は0)	0	0	0	0														
後計画範囲(0～99で指定。省略は0)	0	0	0	0														
分類名	観察項目名 (全半角35文字以内)	分類コード	観察項目コード (半角17文字以内)	(空白又はNull以外の文字又はマークが記載。記載箇所の観察項目についてスケジューリング。 又、分類名の欄にマーク記載の場合は、分類に属する観察項目全てについてスケジューリング)														
血液学的検査	CS(40)	0001	0001	●														
	INH(0.2)	0003	0003	●														
	INH(1.0)	0004	0004	●														
				●														

⑤分類名、観察項目名、分類コード、項目コードを記述する。

治験中に実施する観察項目名、院内検査コードを記述する。

(施設によって不要の場合があるので、提出施設へ確認する)

分類名 : 観察項目の分類名称(血液検査、生化学検査等)

※分類コードを使用しない場合は入力しないでください。

観察項目名 : 観察項目名称(GOT、GPT等)

上から順番に詰めて記載します。

途中に空白行がある場合、以降の行は取り込まれません。

分類コード : 分類名に該当するコード

項目コード : 観察項目に該当するコード

⑥相対日付で記述した時期名称で実施する予定の観察項目に、コンボボックスから●を選択する。

※●以外を入力した場合、システムに取り込む際は●に置き換わります。

⑦中止時に実施する観察項目にコンボボックスから●を選択する。

本スケジュール実施中に、脱落等で治験を中止する際に行う観察項目を設定します。

中止時スケジュールが不要な場合は、全ての観察項目に何も設定しないでください。

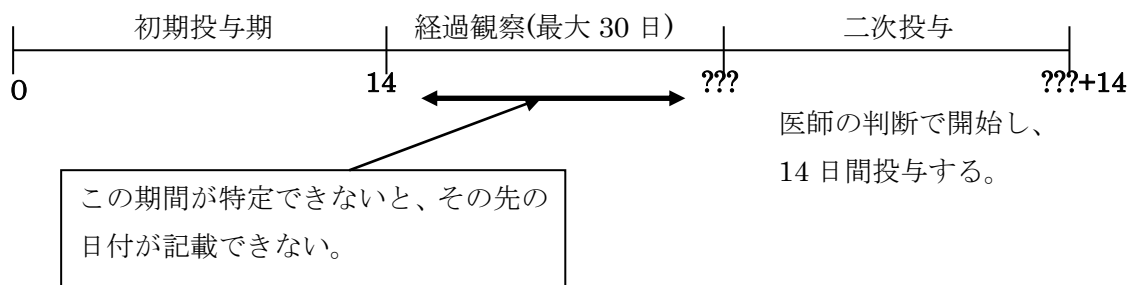
※時期名称、来院予定相対日付は変更できません。変更した場合、システムには固定で

時期名称は「中止時」、来院予定相対日付は「0」で取り込まれます。

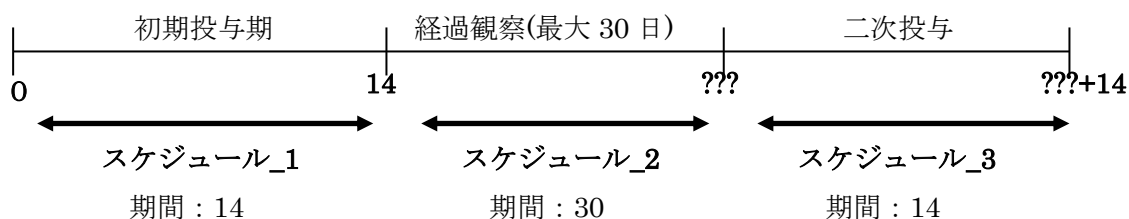
※複数のスケジュールを作成する場合

途中で日数が特定できない時期がある等、その期間によってその先のスケジュール日付を記載できない場合は、そこでスケジュールを区切り、その先の開始日を基点とした別のスケジュールを作成して、前のスケジュールとつなげる事ができる。

例：プロトコール



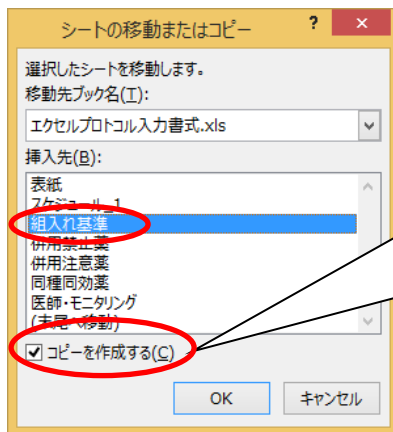
このとき、下記の様にスケジュールを3つに区切って作成しておけば、後は来院実績管理（治験システムの被験者管理機能）で日付を実態に合わせて調整することができる。



複数スケジュールを記載する時は、1 スケジュールを 1 シートに記載する。

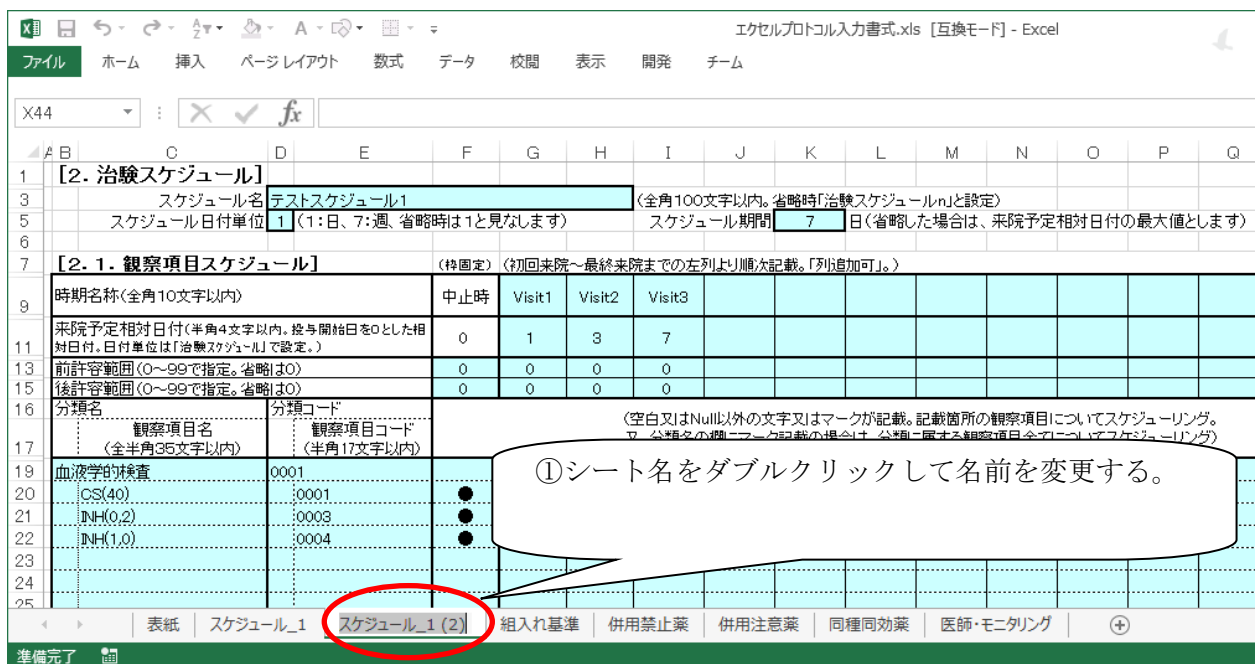
まず、スケジュールシートをコピーする。

Excel spreadsheet showing the 'Schedule' sheet. The spreadsheet contains a table for 'Observation Item Schedule' with columns for 'Period Name', 'Stop Time', and 'Visit' (Visit1, Visit2, Visit3). The 'Period Name' column is highlighted in blue. A context menu is open over the 'Period Name' column, showing options like 'Insert (I)...', 'Delete (D)', 'Rename (R)', 'Move or Copy (M)...', 'Show Codes (V)', 'Unprotect Sheet (P)...', 'Sheet Color (I)', 'Hide (H)', and 'Unhide (U)...'. The 'Move or Copy (M)...' option is circled in red. A speech bubble points to the 'Move or Copy (M)...' option with the text: '①シート名を右クリックしてメニューを表示する。 ②「移動またはコピー」をクリックして子画面を表示する。'



- ①シートを挿入する場所を選択する。左の例では、「スケジュール_1」の次に挿入することになる。
- ②「コピーを作成する」にチェックする。
- ③「OK」ボタンでシートがコピーされる。

コピーされたシートの名前を変更する。



※このとき、シート名は「スケジュール_〇〇〇」の様に記載すること。

スケジュールが2つの場合は、

1つ目のスケジュールには、スケジュール_1

2つ目のスケジュールには、スケジュール_2

スケジュールシートのシート名が「スケジュール_〇〇〇」の形式ではない場合、システムに取り込まれません。

※スケジュール名は、他のスケジュールと重複しないように入力してください。

<スケジュール作成における注意事項>

[2. 治験スケジュール]

スケジュール名 テストスケジュール1 (全角100文字以内。省略時「治験スケジュール」を設定)
 スケジュール日付単位 1 (1:日、7:週、省略時は1と見なします) スケジュール期間 7 日(省略した場合は、来院予定相対日付の最大値とします)

[2. 1. 観察項目スケジュール]

(格固定) (初回来院～最終来院までの左列より順次記載。「列追加可」)

時期名称(全角10文字以内)	中止時	クリーン	Visit1	Visit2	...	Visit3														
来院予定相対日付(半角4文字以内。投与開始日を0とした相対日付。日付単位は「治験スケジュール」で設定。)	0	-2	0	2		5														
前許容範囲(0～99で指定。省略は0)	0	0	0	-2		1														
後許容範囲(0～99で指定。省略は0)	0	0	0	0		1														
分類名																				
観察項目名(全半角35文字以内)																				
観察項目コード(半角17文字以内)																				
同意取得	●																			
科学的検査																				
CS(40)																				
NIH(0.2)																				
NIH(1.0)																				
同意取得																				
心電図検査																				

※1

- ① スケジュール名は、他のスケジュールシートとのスケジュール名と重複できません。
- ② スケジュール作成において、来院予定相対日付は必須入力項目になります。
 空欄の場合、それより右側のデータは、記載があっても読み込まれません。
- ③ 来院予定相対日付にマイナス日付は設定できません。
 スクリーニング等で相対日付0日目よりも前の予定を記載する場合は、シートを分けて別スケジュールとして作成してください。
- ④ 許容範囲の算出基準日は各来院予定日となります。入力する来院予定日に対して、前x日、後x日で入力してください。(マイナス記載はできません)
- ⑤ 中止時スケジュール行は固定です。時期名称、来院予定相対日付は変更できません。
 変更した場合、システムには固定で時期名称は「中止時」、来院予定相対日付は「0」で取り込まれます。
- ⑥ 分類コードを入力しない場合、分類名は入力できません。
 すべての観察項目が分類名「その他」として取り込まれます。
- ⑦ 1つのスケジュールシート内で同じ観察項目名は入力できません。
- ⑧ 観察項目名の途中に空白行は登録できません。
 空白行以降はシステムに取り込まれません。
- ⑨ 観察項目の「●」を他の記号で入力した場合、システムには「●」で取り込まれます。
- ⑩ スケジュールシート以外のシート名は変更できません。
 変更した場合、システムに取り込まれません。
- ⑪ スケジュールシートのシート名が「スケジュール_○○○」の形式ではない場合、システムに取り込まれません。

<その他留意事項>

- ・入力形式や文字数制限については、エクセルプロトコルの各項目に記載されている通りに入力してください。(詳細は「別紙_エクセルプロトコル入力制限について」をご参照ください。)
- ・非表示セルにシステムに取り込むためのコードが記載されています。
 スケジュール記載時に、列の削除は行わないでください。

5. 組入れ基準

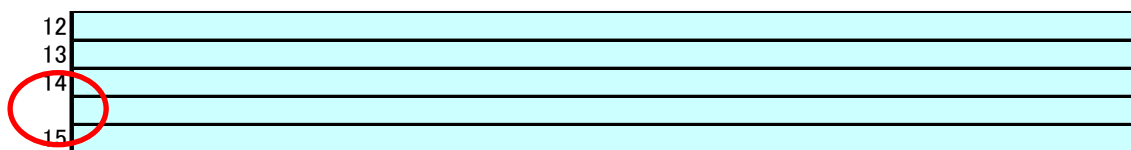
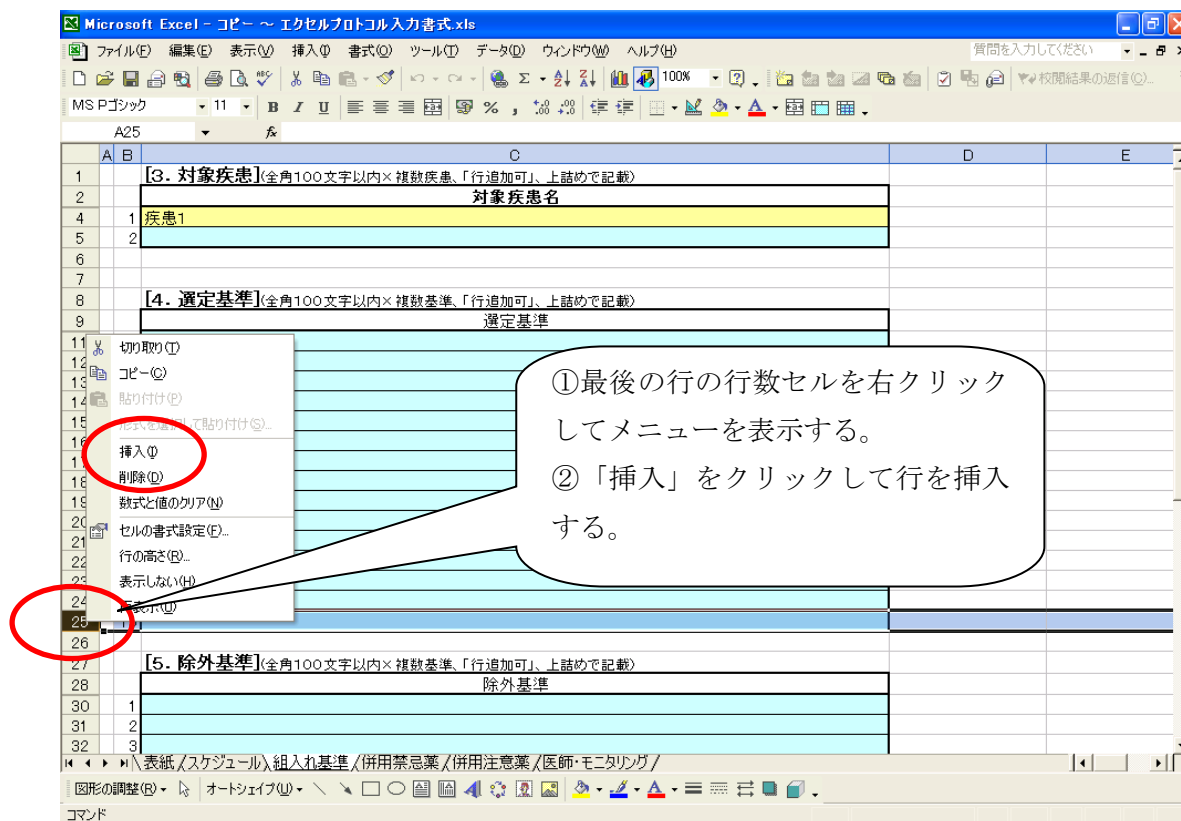
各枠のタイトルに従って、基準情報を記述する。

このとき、制限文字数に注意すること。

※行が足りない場合は、Excel 操作にて行を追加することが可能である。

必要に応じて、行の挿入やコピー、貼り付け等で行を追加して下さい。

例：行挿入



このとき、挿入された行には行番号がついていませんが、入力のためのガイド用の番号なので、行数に合わせて入力する必要はありません。

上図のままだでも、入力した情報は登録可能です。

6. 併用禁止薬

各枠のタイトルに従って、薬剤名、薬剤コード(YJ コード)、禁止記述（コメント）を記述する。
このとき、制限文字数に注意すること。

※行が足りない場合は、Excel 操作にて行を追加することが可能である。

必要に応じて、行の挿入やコピー、貼り付け等で行を追加して下さい。

例は5項に記載を参照下さい。

※薬剤名に空欄がある場合、その行以降は入力データがあっても読み込まれません。

7. 併用注意薬

各枠のタイトルに従って、薬剤名、薬剤コード(YJ コード)、注意記述（コメント）を記述する。
このとき、制限文字数に注意すること。

※行が足りない場合は、Excel 操作にて行を追加することが可能である。

例は5項に記載を参照下さい。

※薬剤名に空欄がある場合、その行以降は入力データがあっても読み込まれません。

8. 同種同効薬

各枠のタイトルに従って、薬剤名、薬剤コード(YJ コード)、記述（コメント）を記述する。
このとき、制限文字数に注意すること。

※行が足りない場合は、Excel 操作にて行を追加することが可能である。

例は5項に記載を参照下さい。

※薬剤名に空欄がある場合、その行以降は入力データがあっても読み込まれません。

9. 医師・モニタリング

各枠のタイトルに従って、氏名、所属、職名、連絡先等を記述する。

※行が足りない場合は、Excel 操作にて行を追加することが可能である。

例は5項に記載を参照下さい。