

別紙_エクセルプロトコル入力制限について

チェックを行う内容の詳細は、表1の通りです。

表1 チェック内容一覧

チェック項目	説明
使用禁止文字(¥,;*?<> ')	治験システムに取り込むことができない文字(¥,;*?<> ')が入力されていないかチェックします。
必須入力	必須入力項目(背景色が黄色のセル)が入力されているかをチェックします。
入力バイト数	指定バイト数以内で入力されているかをチェックします ※1
半角英数字	半角文字のみが入力されているかをチェックします。
半角数字	半角数値のみが入力されているかをチェックします。
日付	日付('yyyy/MM/dd'形式 ※2)が入力されているかをチェックします。
スケジュール名重複	スケジュールシートを複数枚作成した場合、スケジュール名が重複していないかをチェックします。
半角で「1」または「7」	半角で「1」または「7」が入力されているかをチェックします。
半角で「0」から「99」まで	半角で「0」から「99」までの数値が入力されているかをチェックします。

※1 バイト数:半角英数字1文字は1バイトです。(例:「a」、「1」など)

全角文字1文字は2バイトです。(例:「あ」、「1」、「垂」など)

※2 「yyyy/MM/dd」形式:「西暦/月/日」の形で入力します。(例:2014/02/28)

■項目別チェック内容の見方

シート	項番	項目	チェック項目							
			使用禁止文字 (¥,;*?<>)	必須入力	入力バイト数	半角英数字	半角数字	日付	スケジュール名重複	半角で「1」または「7」
スケジュール	2. 治験スケジュール	スケジュール名	○		200				○	

入力バイト数:記載されているバイト数以内で入力
が行われているかをチェックします。
その他:○がついているチェックを行います。
空欄の項目は、チェックを行いません。

表2 項目別チェック内容

シート	項番	項目	チェック項目								
			使用禁止文字 (¥,;*?<> ')	必須入力	入力バイト数	半角英数字	半角数字	日付	スケジュール名重複	半角で「1」または「7」	半角で「0」から「99」まで
表紙		依頼者コード	○	○	40						
		依頼者名称	○	○	100						
		代表者氏名	○	○	50						
		電話番号	○	○	15	○					
		FAX番号	○	○	15	○					
		郵便番号	○	○	10	○					
		住所1	○	○	100						
		住所2	○		100						
	1. 治験情報	課題名	○	○	2000						
		実施計画書番号	○	○	100						
		版数	○	○	10	○					
		治験薬名	○	○	140						
		開発の相	○		100						
		試験デザイン	○		400						
		試験開始日	○	○	10			○			
		試験終了日	○	○	10			○			
		目的	○		2000						
		目標症例数	○	○	3		○				
		予定症例数	○		3		○				
	1. 1. モニタ責任者	氏名	○		50						
		識別コード	○		10	○					
		電話番号	○		15	○					
		FAX番号	○		15	○					
スケジュール	2. 治験スケジュール	スケジュール名	○		200				○		
		スケジュール日付単位	○		1	○				○	
		スケジュール期間	○		4		○				
	2. 1. 観察項目 スケジュール	時期名称	○		20						
		来院予定相対日付	○		4		○				
		前許容範囲	○		2		○				○
		後許容範囲	○		2		○				○
		観察項目名	○		70						
		観察項目コード	○		17	○					
	2. 2. 観察項目 スケジュールコメント	コメント1	○		2000						
		コメント2	○		2000						

(次ページに続く)

表2 項目別チェック内容(続き)

シート	項番	項目	チェック項目								
			使用禁止文字 (¥,;*?<> ')	必須入力	入力文字数	半角英数字	半角数字	日付	スケジュール名重複	半角で「1」または「7」	半角で「0」から「99」まで
組入れ基準	3. 対象疾患	対象疾患名	○	○	400						
	4. 選定基準	選定基準	○		2000						
	5. 除外基準	除外基準	○		2000						
	6. 中止基準	中止基準	○		2000						
併用禁止薬	7. 併用禁止薬	併用禁止薬剤名	○		100						
		薬剤コード	○		14	○					
		併用禁止記述	○		2000						
併用注意薬	8. 併用注意薬	併用注意薬剤名	○		100						
		薬剤コード	○		14	○					
		併用注意記述	○		2000						
同種同効薬	9. 同種同効薬	同種同効薬剤名	○		100						
		薬剤コード	○		14	○					
		記述	○		2000						
医師・モニタリング	10. 責任医師	氏名	○		50						
		所属	○	※1	40						
		職名	○		40						
	11. 分担医師	氏名	○		50						
		所属	○	※2	40						
		職名	○		40						
	12. CRO	会社名	○		100						
		担当者	○		40						
		電話番号	○		15	○					

※1 責任医師氏名を入力した場合は必須入力。

※2 分担医師氏名を入力した場合は必須入力。