# 治験実施管理システム「NMGCP」向け
# Excel 形式プロトコール作成手順書
# V4.0.4 対応版

第１版

株式会社　富士通アドバンストエンジニアリング

All Rights Reserved,Copyright © 株式会社富士通アドバンストエンジニアリング 2010

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.....9
６．併用禁止薬.....10
７．併用注意薬.....10
８．同種同効薬.....10
９．医師・モニタリング.....10

添付資料

Excel 形式プロトコール書式ファイル「Excel 形式プロトコール入力書式 V4.xls」

## １．はじめに

本書は、治験実施管理システム「NMGCP」で利用するプロトコールデータについて、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」（V4.0.3）を対象とする。

## ２．書式の説明

書式はそれぞれ、プロトコー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 | プロトコールの**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。<br>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。 |

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<br>（全角70文字以内） | ▪ |
|---|---|

青色：省略可能

例：

| 開発の相<br>（全角50文字以内） | ▪ |
|---|---|

※赤色については、治験依頼者へ入力を依頼する際等に、特に注意して欲しい事項等を記載する自由記述欄です。ここに記述した内容は入力者への連絡用であり、治験情報としては読込まれません。

**※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。

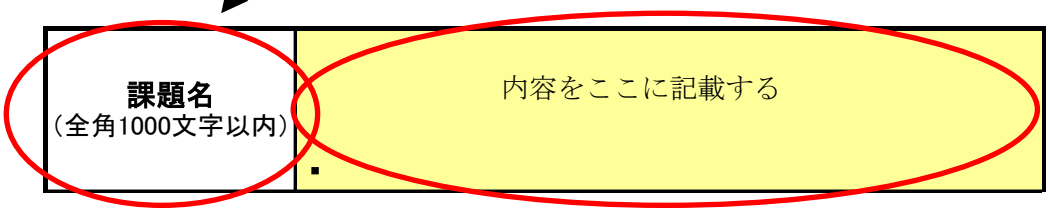
「¥」「,」「；」「＊」「？」「＜」「＞」「｜」「’」　（「」を除き、全て半角文字が対象）

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。

## ３．表紙

プロトコールの概要情報を、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。




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。

2007 年 5 月 1 日を記載したい場合　→　2007/05/01

※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。

＜ご注意＞

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、治験管理システムでの読み込みができなくなります。

## ４．スケジュール

治験スケジュールを、プロトコー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、プロトコールに記載されたスケジュールのイメージで記載頂けます。

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スケジュールの期間を相対日付で記載します。

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]

（枠固定）（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。「セル統合可」） | | 中止時 | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 来院予定相対日付（半角5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 | 1 | 3 | 7 | ④ | | | | | | | | | | |
| 前許容範囲（0～999で指定。省略は0） | | 0 | 0 | 0 | 0 | | | | | | | | | | | |
| 後許容範囲（0～999で指定。省略は0） | | 0 | 0 | 0 | 0 | | | | | | | | | | | |
| 分類名（全半角35文字以内）<br>観察項目名（全半角35文字以内） | 分類コード（半角2文字以内）<br>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 | ● | ● | | | | | | | | | | | | | |
| INH(0.2) | 0003 | ● | | ● | | | | | | | | | | | | |
| INH(1.0) | 0004 | ● | | | ● | | | | | | | | | | | |

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。

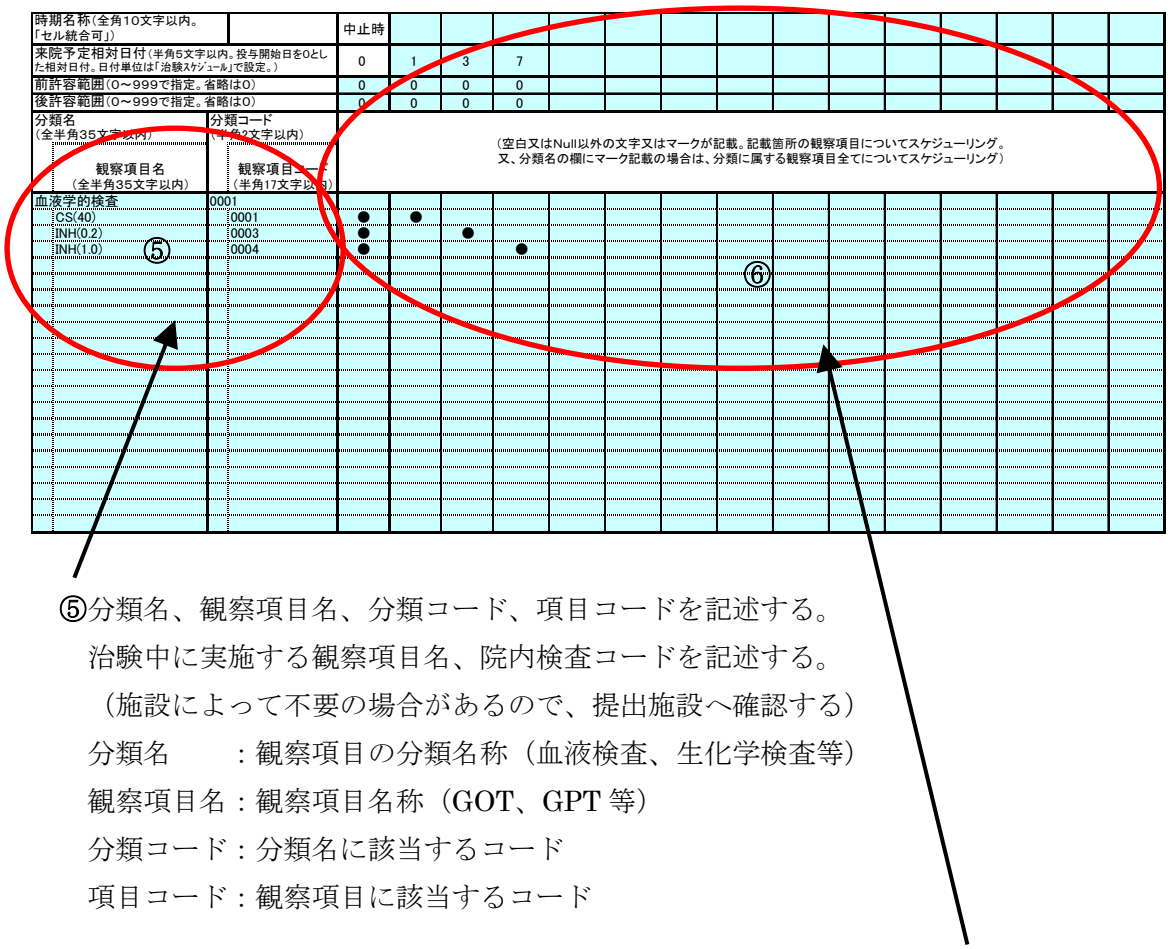
例：日単位とした場合、１日目には１を記述、２日目には２を記述する。

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。



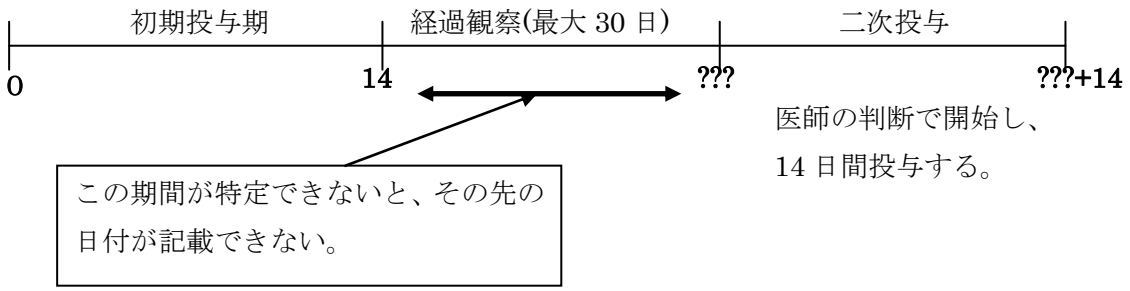

⑤分類名、観察項目名、分類コード、項目コードを記述する。
治験中に実施する観察項目名、院内検査コードを記述する。
（施設によって不要の場合があるので、提出施設へ確認する）
分類名　　：観察項目の分類名称（血液検査、生化学検査等）
観察項目名：観察項目名称（GOT、GPT 等）
分類コード：分類名に該当するコード
項目コード：観察項目に該当するコード

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。

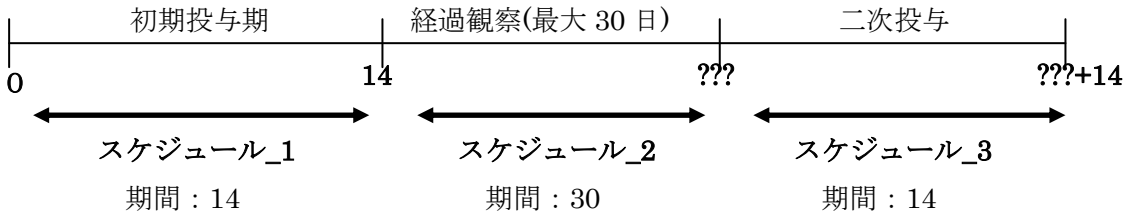
**※複数のスケジュールを作成する場合**

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

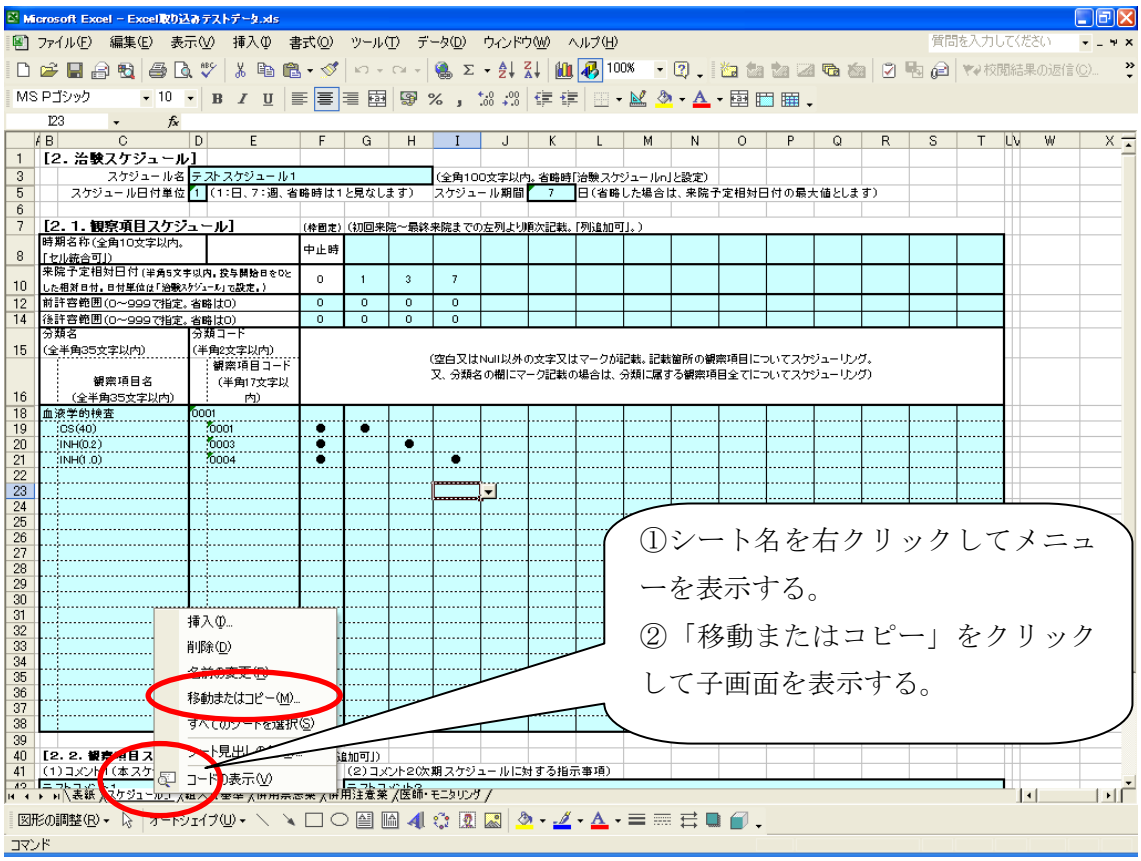


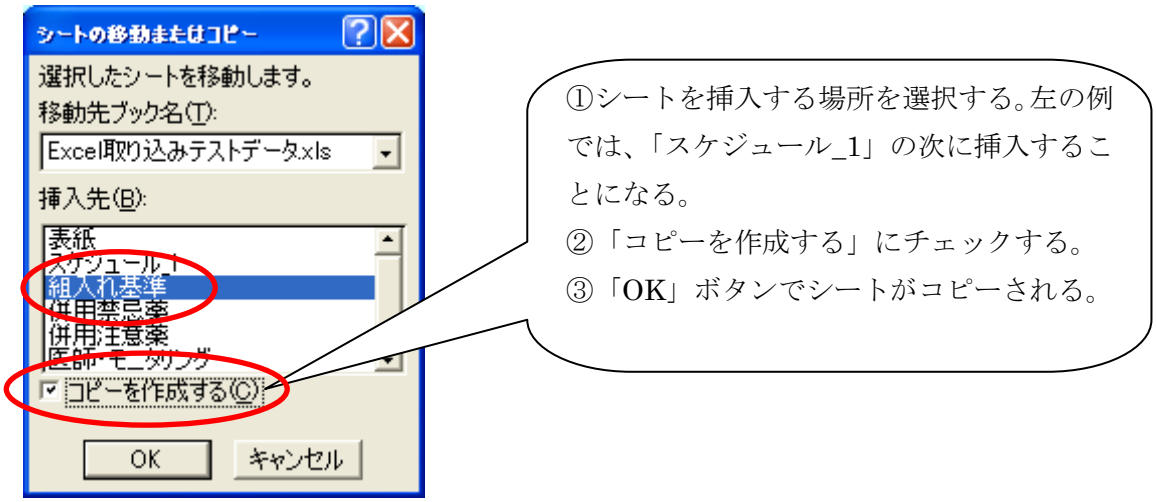

このとき、下記の様にスケジュールを３つに区切って作成しておけば、後は来院実績管理（治験システムの被験者管理機能）で日付を実態に合わせて調整することができる。



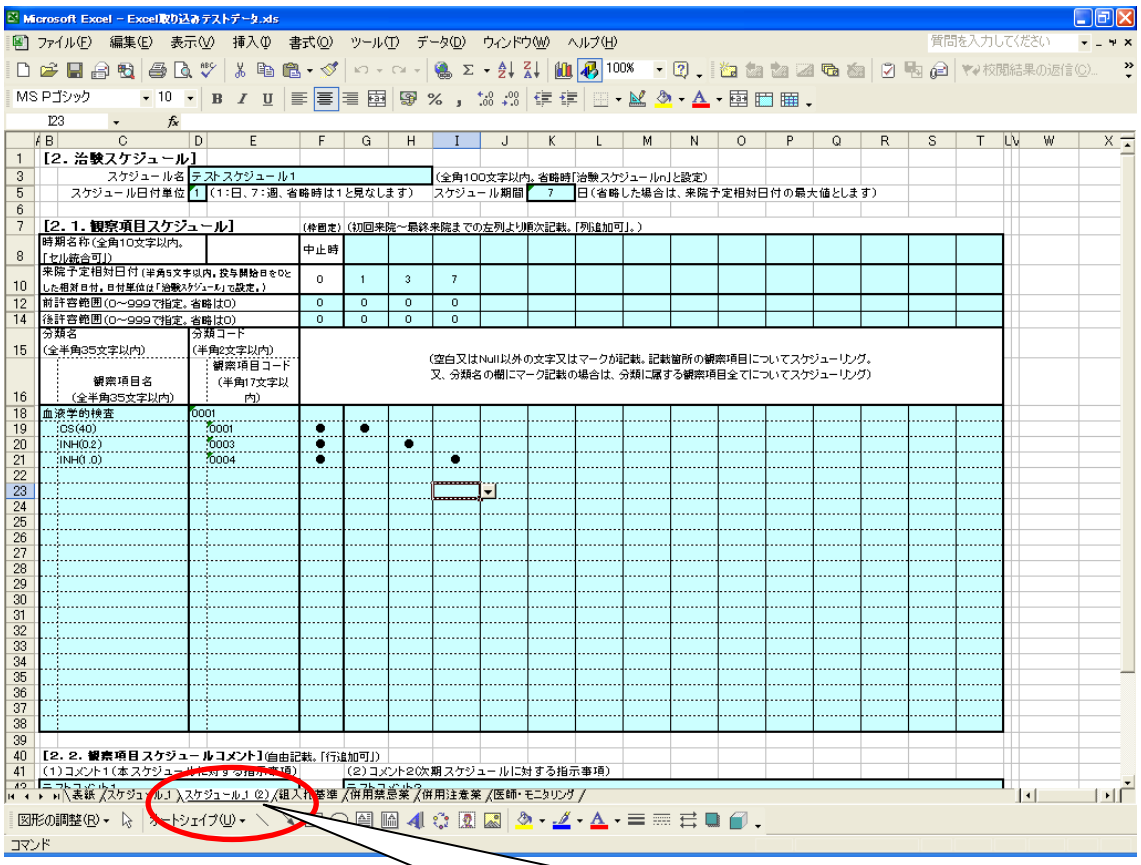

これを記載する時は、1 スケジュールを 1 シートに記載する。

まず、スケジュールシートをコピーする。




コピーされたシートの名前を変更する。




①シート名をダブルクリックして名前を変更する。

※このとき、シート名に必ず通し番号を「_1」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、スケジュール名_1

２つ目のスケジュールには、スケジュール名_2

## ５．組入れ基準

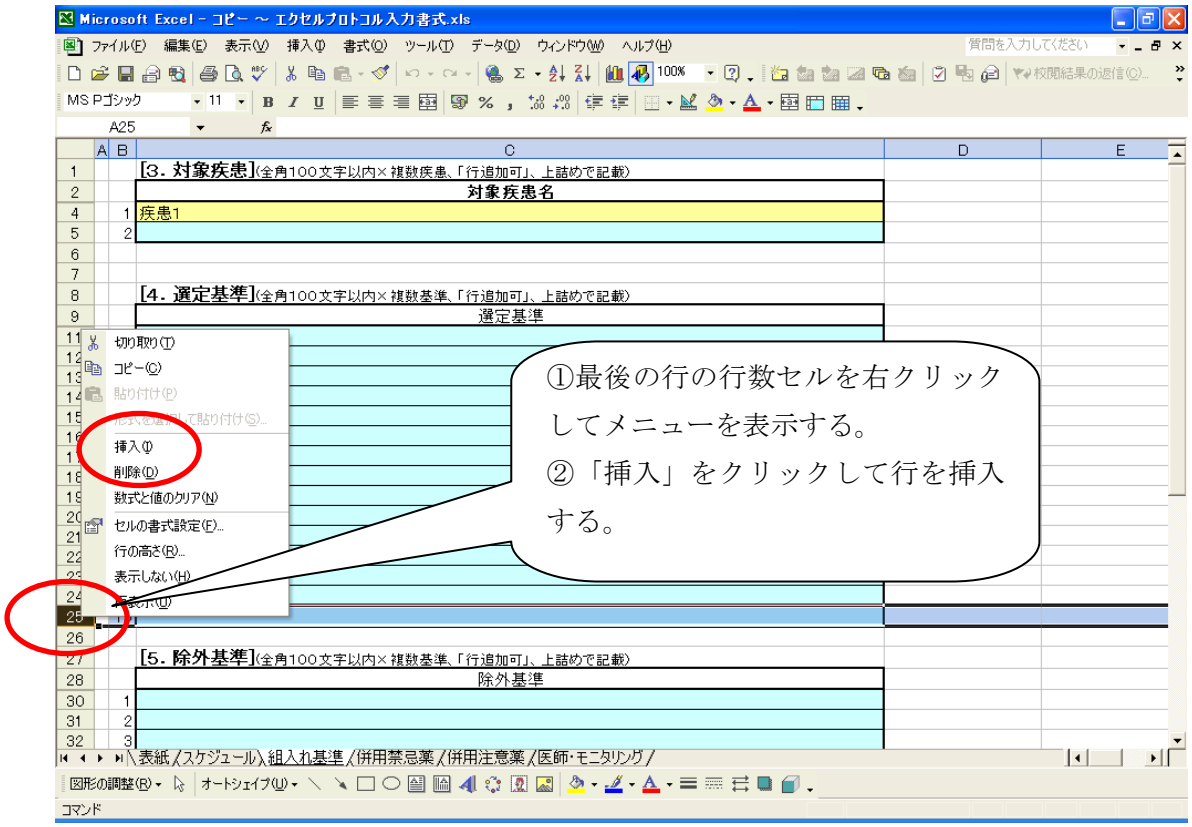
各枠のタイトルに従って、基準情報を記述する。

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。

## 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。

## 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。

## 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。