

プロトコールタグ情報 エクスポートツール

ユーザマニュアル

2018/03/28

内容

| | |
|---------------------------|----|
| 1. ツールの概要 | 1 |
| 1.1 目的 | 1 |
| 1.2 概要 | 1 |
| 1.3 画面 | 2 |
| 1.4 動作環境 | 2 |
| 2. 操作方法 | 3 |
| 2.1 共通事項 | 3 |
| 2.2 CDISC 変数出力の方法 | 3 |
| 2.3 CDISC 変数更新の方法 | 4 |
| 3. CDISC 変数出力フォーマット | 5 |
| 3.1 コンテンツコントロール | 5 |
| 3.2 タグ付け | 5 |
| 3.3 タグの入力規則 | 6 |
| 3.4 出力フォーマット | 7 |
| 3.5 ヘッダー | 7 |
| 4. 更新用ファイルフォーマット | 8 |
| 4.1 更新用ファイルの設定項目 | 8 |
| 4.2 更新フラグ | 9 |
| 4.3 エラーとロールバック | 9 |
| 5. ログ | 10 |
| 5.1 出力先 | 10 |
| 5.2 内容 | 10 |

1. ツールの概要

1.1 目的

プロトコールテンプレートから、CDISC 変数を Excel に出力する。

Excel で出力した CDISC 変数を編集し、プロトコールに戻す機能も設ける。

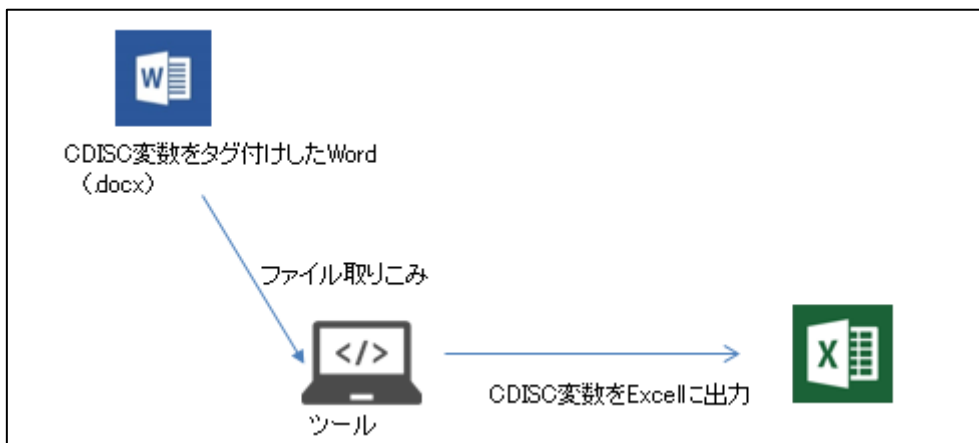
1.2 概要

(1)CDISC 変数の出力

プロトコールテンプレートの Word ファイル (.docx) から、タグ情報の CDISC 変数を Excel に出力する。

タグ情報は Word のコンテンツコントロールを用いて設定を行う。

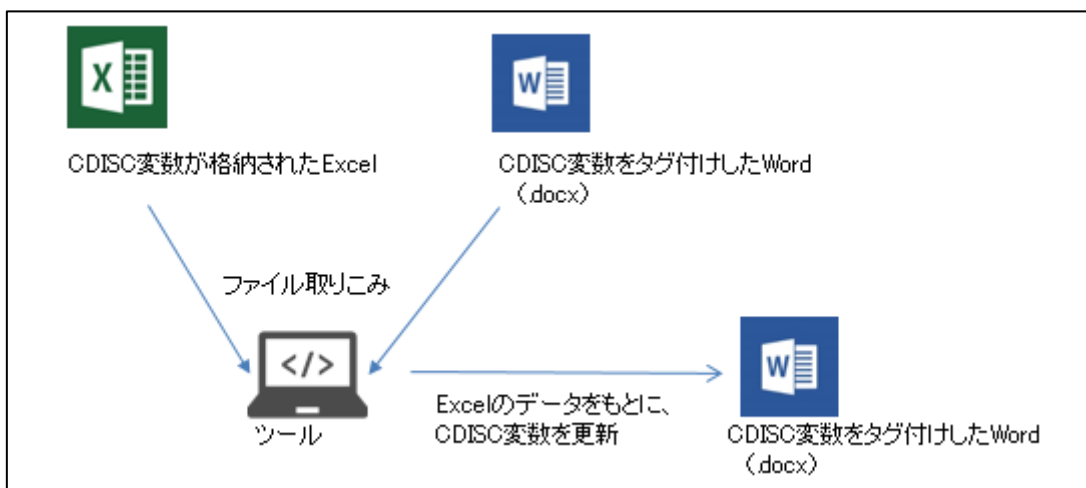
初期設定は予め行っているが、運用後のタグ情報の更新はユーザー側で行う。



(2)CDISC 変数の取込み

Excel で出力した CDISC 変数を編集し、プロトコールに戻す場合は、紐付くタグ付け箇所を更新を行う。

CDISC 変数を追加する場合は、プロトコールの最終ページに新規ページを自動で作成し、新規ページに CDISC 変数を追加する。



1.3 画面

【プロトコルタグ情報エクスポートツール】

☒ CDISC変数出力 ☐ CDISC変数更新

☒ Japanese
☐ English

ファイル取込先:

プロトコルテンプレート(.docx) 取込み

CDISC変数一覧(.xlsx) 取込み

ファイル出力先: 取込み

☐ EDC取込用ファイル出力(改行コードを排除)
(EDC取込用ファイルとして出力するため、プロトコルへ戻す際の項目も排除した形で出力します)

ファイルパスワード:
※ファイルにパスワードが掛かっていない場合は入力不要

実行 終了

注釈

- ※ 「CDISC変数出力」、「CDISC変数更新」は択一選択とし、それぞれのファイル取込先、ファイル出力先を初期表示する
- ※ 「CDISC変数更新」の際は「プロトコルテンプレート(.docx)」の指定がなくても処理は実行する
その際は、新規Wordファイルを起こして変数を追加する(追加指定の変数がある場合)
- ※ 「EDC取込用ファイル出力」にチェックがある場合は、CDISC変数一覧のLabelに出力する値の改行コードを削除する
誤ってプロトコルへ戻すことのないように、CDISC変数一覧には「タイトル」、「更新FLG」項目は排除する
- ※ ツール言語は「Japanese」、「English」で切り換え可能(出力結果の言語変更は行わない)

1.4 動作環境

Microsoft Office 2013 または 2016 がインストールされた PC 上で動作する。

(注意)

32bit 版と 64bit 版の Microsoft Excel がどちらもインストールされている環境では、動作しない事がございますので、その際はどちらかをアンインストールしてください。

2. 操作方法

2.1 共通事項

- ・「CDISC 変数出力」、「CDISC 変数更新」は択一選択とし、それぞれのファイル取込先、ファイル出力先を初期表示する
- ・ ツール言語は「Japanese」、「English」で切り換え可能
- ・「終了」ボタン押下でアプリケーションを終了する。

2.2 CDISC 変数出力の方法

- ① 「CDISC 変数出力」ラジオボタンを選択する。
- ② ファイル取込先の「プロトコールテンプレート (.docx)」の「取込み」ボタンよりプロトコールテンプレートファイルを指定する。
- ③ ファイル出力先の「取込み」ボタンよりファイル出力先を指定する。
- ④ 「実行」ボタンをクリックすると、ファイル出力先に、
「CDISC 変数一覧_yyyymmddhhmmss.xlsx」の形式で出力する。

「EDC 取込用ファイル出力」にチェックがある場合は、CDISC 変数一覧の Label に出力する値の改行コードを削除する。その際に、誤ってプロトコールへ戻すことのないように、「タイトル」、「更新 FLG」項目は出力しない。

2.3 CDISC 変数更新の方法

コンテンツコントロールプロパティの「タイトル」の値と CDISC 変数一覧のタイトルの値を紐付けて該当のコンテンツコントロールプロパティの値を更新する

- ① 「CDISC 変数更新」ラジオボタンを選択する。
- ② ファイル取込先の「プロトコールテンプレート (.docx)」の「取込み」ボタンよりプロトコールテンプレートファイルを指定する。
- ③ ファイル出力先の「取込み」ボタンよりファイル出力先を指定する。
- ④ ファイル取込先の「CDISC 変数一覧 (.xlsx)」の「取込み」ボタンより、更新を行う CDISC 変数一覧ファイルを指定する。
- ⑤ ファイルパスワードを入力する。
(ファイルにパスワードが掛かっていない場合は入力不要)
- ⑥ 「実行」ボタンをクリックし、ファイル出力先に
「プロトコールテンプレート_yyyymmddhhmmss.docx」の形式で出力する。

3. CDISC 変数出力フォーマット

3.1 コンテンツコントロール

Word 上で以下の設定を行い、コンテンツコントロールを使用可能にする。

- (1) [ファイル]、[オプション]、[リボンのユーザー設定] の順にクリックする。
- (2) [リボンのユーザー設定] の下にあるタブの一覧で、[開発] ボックスをオンにし、[OK] をクリックする。
- (3) コントロールを追加するには、追加する文書の場所をクリックし、[デザイン] タブに追加するコントロールをクリックする。
- (4) コントロールのプロパティを設定する場合や、既存のコントロールを変更する場合は、[開発] タブの [コントロール] グループで [プロパティ] をクリックする。

3.2 タグ付け

プロトコルテンプレートにコンテンツコントロールを追加し、CDISC 変数に対応する値を設定する。

(コンテンツコントロールの入力規則)

| 項目 | 設定される値 |
|------|---|
| タグ | CDISC 変数の Domain、Dataset Name、Variable Name、Value、Catalog |
| タイトル | 段落番号と ID |
| ラベル | CDISC 変数の Label |

(コンテンツコントロールの設定例)

The screenshot illustrates the configuration of a content control in Microsoft Word. A red rectangular box highlights a content control within a document. The text inside the box is:
「タイトル」 [遺伝子異常の名称] を有する [対象がん腫の名称] 患者に対する
 [治療薬の名称] の有効性及び安全性を評価する。
 多施設共同臨床第 II 相試験 [タイトル]
 医師主導治験実施計画書
 The properties dialog box, titled 'コンテンツ コントロールのプロパティ', is open. It shows the following settings:
 - タイトル(I): タイトル
 - タグ(A): TS.TSPARMCD=TITLE
 - 表示方法(S): 境界ボックス
 - 色(C): (Default)
 - ☐ 空のコントロールに入力された文字列の書式設定にスタイルを使用する(U)
 - スタイル(S): 段落フォント
 - ☐ コンテンツの編集時にコンテンツ コントロールを削除する(R)
 - ロック
 - ☐ コンテンツ コントロールの削除不可(D)
 - ☐ コンテンツの編集不可(E)
 Blue arrows indicate the flow from the document text to the properties dialog. Red text annotations are present: '「タイトル」' above the first part of the text, '「タイトル」' above the second part, and '「タイトル」' above the third part. A red note on the right says '必要なタグで'.

3.3 タグの入力規則

コンテンツコントロールのタグに入力された文字列より、CDISC 変数を抽出する。文字列には最大 4 種類の区切り文字が含まれる。区切り文字と CDISC 変数の対応は下表の通りである。

(区切り文字)

| 区切り文字の番号 | 区切り文字 |
|----------|------------|
| ① | 「.」 半角ピリオド |
| ② | 「=」 半角等号 |
| ③ | 「(」 半角括弧 |
| ④ | 「)」 半角閉じ括弧 |

(タグの文字列と CDISC 変数)

| CDISC 変数 | 区切り文字なし | 区切り文字が①のみ | 区切り文字が①、②のみ | 区切り文字が①、②、③、④ |
|---------------|------------------------------------|-----------|-------------|---------------|
| Domain | タグが Domain シートの値と一致した場合、シートの値を出力 | ①より前の文字 | ①より前の文字 | ① より前の文字 |
| Dataset Name | タグが Domain シートの値と一致した場合、シートの値を出力 | ①より前の文字 | ①より前の文字 | ① より前の文字 |
| Variable Name | タグが Domain シートの値と一致しなかった場合、タグの値を出力 | ①より後ろの文字 | ①と②の間の文字 | ① と②の間の文字 |
| Value | なし | なし | ②より後ろの文字 | ② と③の間の文字 |
| Catalog | なし | なし | なし | ③と④の間の文字 |

(タグの文字列と CDISC 変数の対応例)

| タグの値 | CDISC 変数 | | | | |
|-------------------------------|----------|--------------|---------------|--------|---------|
| | Domain | Dataset Name | Variable Name | Value | Catalog |
| 「TS.TSPARMCD=TITLE」 | TS | TS | TSPARMCD | TITLE | |
| 「TS.TSPARMCD=TPHASE (TPHASE)」 | TS | TS | TSPARMCD | TPHASE | TPHASE |
| 「STUDYID」 | | | STUDYID | | |
| 「VS」 | VS | VS | | | |

3.4 出力フォーマット

タグ情報の出力では、CDISC 変数(7 項目)、管理情報(5 項目)、更新情報(2 項目)が出力される。CDISC 変数はタグより取得され、管理情報はタグ以外から取得される。

CDISC 変数一覧の出力項目：

| 種別 | 項目名 | 出力内容 |
|-------------|---------------|--|
| CDISC 変数 | Domain | コンテンツコントロールのタグ文字列より抽出 |
| | Dataset Name | コンテンツコントロールのタグ文字列より抽出 |
| | Variable Name | コンテンツコントロールのタグ文字列より抽出 |
| | Value | コンテンツコントロールのタグ文字列より抽出 |
| | Catalog Label | コンテンツコントロールのタグ文字列より抽出 |
| | TERM | ブランク |
| 管理情報 | 大項番 | タグのプロトコル (Word) 上の大項番を出力 |
| | 大項目名 | タグのプロトコル (Word) 上の大項目名を出力 |
| | 項番 | タグのプロトコル (Word) 上の項番を出力 |
| | 項番名 | タグのプロトコル (Word) 上の項目名を出力 |
| | ページ数 | タグのプロトコル (Word) 上のページ数を出力 |
| 更新情報 | タイトル | コンテンツコントロールのタイトル文字列 (CDISC 変数更新用の項目であり、「EDC 取込用ファイル出力」時には本項目は排除される) |
| | 更新 FLG | ブランク (CDISC 変数更新用の項目であり、「EDC 取込用ファイル出力」時には本項目は排除される) |

3.5 ヘッダー

出力ファイル(xlsx)のヘッダーに以下の項目を出力する。

- プロトコルバージョン情報
- プロトコル作成日
- データ出力日時

ヘッダーの書式は以下の通りである。

| |
|--|
| Ver x.x (作成日: yyyy 年 MM 月 dd 日) - データ出力日時: yyyy/MM/dd HH:mm:ss |
|--|

4. 更新用ファイルフォーマット

タグ情報の出力では、CDISC 変数(7 項目)、管理情報(5 項目)、更新情報(2 項目)が出力される。CDISC 変数はタグより取得され、管理情報はタグ以外から取得される。

4.1 更新用ファイルの設定項目

| 種別 | 項目名 | 内容 | 備考 |
|----------|---------------|--|--------------------------------|
| CDISC 変数 | Domain | タグ文字列の Domain | |
| | Dataset Name | タグ文字列の Dataset Name | |
| | Variable Name | タグ文字列の Variable Name | |
| | Value | タグ文字列の Value | |
| | Catalog Label | タグ文字列の Catalog Label | |
| | TERM | ブランク | 更新対象外 |
| 管理情報 | 大項番 | タグのプロトコール (Word) 上の大項番 | 更新対象外 |
| | 大項目名 | タグのプロトコール (Word) 上の大項目名 | 更新対象外 |
| | 項番 | タグのプロトコール (Word) 上の項番 | 更新対象外 |
| | 項番名 | タグのプロトコール (Word) 上の項目名 | 更新対象外 |
| | ページ数 | タグのプロトコール (Word) 上のページ数 | 更新対象外 |
| 更新情報 | タイトル | タイトル文字列 | ユニークキーを設定する |
| | 更新 FLG | 以下のいずれかの値を設定する。 空欄：更新せず 1：追加 2：更新 9：削除 | 更新 FLG はドロップダウンリストで選択可能になっている。 |

4.2 更新フラグ

更新 FLG は「空欄」「1：追加」「2：更新」「9：削除」の4種類あり、CDISC 更新実行時の変更の方法を指定するものである。

FLG の種類はワークシート上のドロップダウンコンボボックスで選択する。

プロトコールファイルの変更方法

| 更新 FLG | 変更方法 |
|--------|--|
| 空欄 | 変更を行わない。 |
| 1：追加 | Word の最終ページに新規ページを作成し、新規ページに該当のデータを追加する |
| 2：更新 | <ul style="list-style-type: none">・ Domain、Dataset Name、Variable Name、Value、Catalog を組み合わせて、CDISC 変数を作成し、Word の「タグ」を更新する（CDISC 変数を分解して Excel へ出力した際の逆の動き）。・ Label については、コンテンツコントロールプロパティが設定されている Word 文章を更新する。・ TERM については、更新に使用しない。 |
| 9：削除 | コンテンツコントロールプロパティが設定されている Word 文章も含めて削除する。 |

4.3 エラーとロールバック

以下の場合エラーとして処理を終了する、その際はロールバックにより一切の更新を行わない。

- Domain と Dataset Name が不一致の場合
- 「2：更新」、「9：削除」の際に、タイトルで紐付かない場合
- タイトルが重複している場合

「CDISC 変数更新」の際は「プロトコールテンプレート (.docx)」の指定がなくても処理は実行する。その際は、新規 Word ファイルを起こして変数を追加する（追加指定の変数がある場合）。

5. ログ

5.1 出力先

CDISC 変数出力の「ファイル出力先」で選択されたディレクトリに出力する。

ファイル名は、日本語選択時は「プロトコルタグ情報エクスポートツール実施ログ.txt」、英語選択時は、「Export_log.txt」である。

5.2 内容

以下の項目を出力する。

| 項目 | 出力例 | 備考 |
|--------------|---------------------|----------------------|
| ホスト名 | horiuchi3050 | |
| IP アドレス | 192.168.50.108 | |
| データ出力日時 | 2018/04/17 10:55:16 | |
| プロトコルバージョン情報 | Ver 0.4 | |
| プロトコル作成日 | 2018 年 2 月 26 日 | |
| 処理内容 | 出力 | 入力または出力 |
| 出力方法 | 通常 | 通常または EDC |
| 言語 | Japanese | Japanese または English |