

治験管理システム(NMGCP/standard V4.0)用の電子治験情報作成手順書

電子カルテ上の治験管理システム(以下「NMGCP」という。)を稼働させるためには、治験情報を電子媒体でご提供頂く必要があります。情報提供は契約締結後の1週間以内に下記の手順に従い速やかにご提出ください。また、治験審査委員会の承認が確定した時点でご提供が可能な場合は早々にご提供ください。

1. 電子治験情報作成に必要なツールについて

「治験管理システム」ファイルの「NMGCPdata」ファイルに下記のファイルが含まれておりますので、まずは①の手順書をご覧ください。

<ファイルの内容>

- ・①Excel 形式プロトコール作成手順書 V4.doc
- ・②Excel 形式プロトコール入力書式 V403.xls
- ・③Excel プロトコールチェックツール_インストーラ.zip
- ・④Excel プロトコール入力チェックツール_操作マニュアル.xlsx
- ・エクセルプロトコール入力書式 V4_サンプル.xls

2. 治験情報の入力

「②Excel 形式プロトコール入力書式 V403.xls」に必要な情報を入力してください。

入力データから当院の治験管理システムへ必要な情報をインポートします。入力必須箇所や使用禁止文字など、入力の手順、方法については「①Excel 形式プロトコール作成手順書 V4.doc」をご覧の上、作成してください。

※入力上の注意事項※

- ・**表紙**シート⇒**依頼者コード**は治験届で使用しているコードをご記入ください。
目標症例数には当院と新規契約症例数の数字のみを記入してください。
- ・サンプルデータ「エクセルプロトコール入力書式 V4_サンプル.xls」をご用意していますので、入力の際の参考にしてください。

3. 入力した情報の内容を確認

専用のチェックツールを使用して、正しく入力されているか確認してください。エラーがあった箇所は修正し、エラーがない状態で提出をお願いします。

社内規定で、外部ソフトのインストールを禁止されている場合は提出時に「チェックツールによるチェックをしていない」旨のコメントをご記入のうえ、メールにてご提出ください。その場合、半角、全角等の入力ミスがないようお願いいたします。

操作手順については、「④Excel プロトコール入力チェックツール_操作マニュアル.xlsx」をご覧ください。

<専用チェックツール .. ③Excel プロトコールチェックツール_インストーラ.zip>

・zip ファイルを解凍し、アプリケーションをインストールしてください。

「インストーラ」フォルダーの「setup.exe」をダブルクリックするとインストールが開始されます。

・インストールが終了したら、内容チェックアプリケーション「NGCheck.exe」をダブルクリックし、入力内容のチェックを行ってください。

4. 入力した情報の提出先

入力が完了した「②Excel 形式プロトコール入力書式 V403.xls」のみをメールにてご提出ください。

【提出先】

治験事務局 渡邊 眞喜一 makiichi.watanabe@ompu.ac.jp

2014年1月1日施行

2022年3月1日改訂