



# TSV ファイルの作成・編集方法

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

2018 年 4 月 27 日

(申請電子データシステム操作マニュアル Ver. 1.7 より抜粋)

# TSV ファイルの作成・編集方法

[試験データ提出]画面から出力した TSV ファイルの編集方法や、新しく TSV ファイルを作成する場合の手順を記載します。

## TSV ファイルのレイアウト

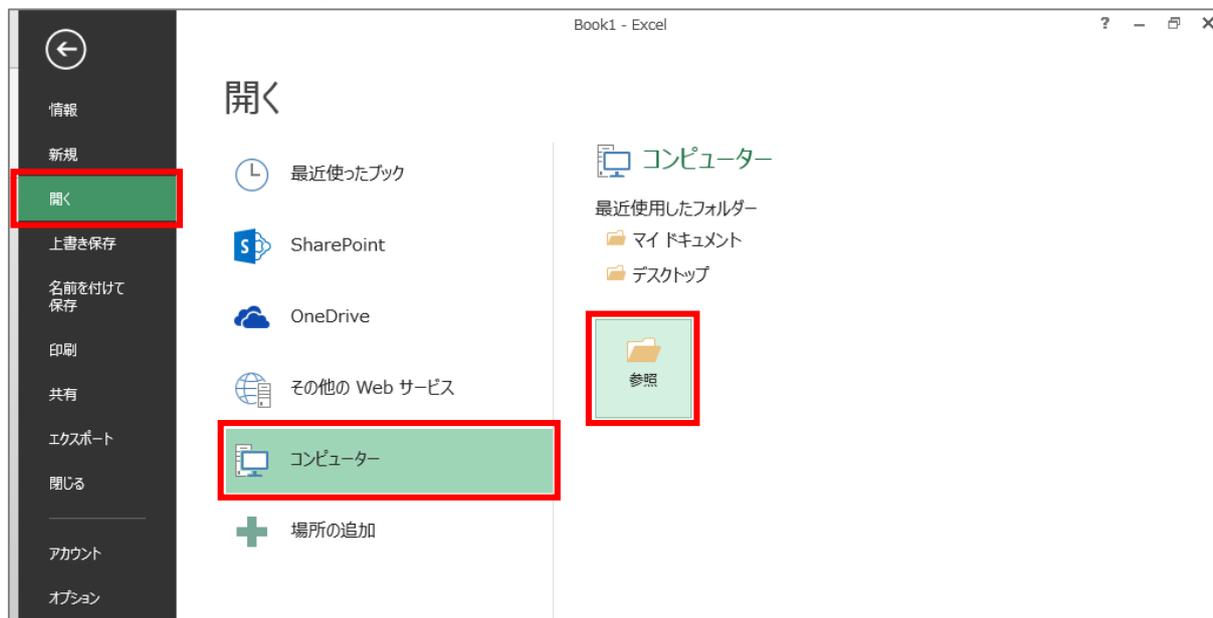
|   |  |   |     |   |        |   |            |   |   |  |       |  |
|---|--|---|-----|---|--------|---|------------|---|---|--|-------|--|
| ① | ②  | ③   |     |   |        |   |            |   |   |  |       |  |
| S | study-01   | 1   |     |   |        |   |            |   |   |  |       |  |
| S | study-02   | 2   |     |   |        |   |            |   |   |  |       |  |
| S | study-03   | 3   |     |   |        |   |            |   |   |  |       |  |
| F | m5¥datasets¥study-01¥tabulations¥sdtm¥ae.xpt     | 0d6c9914-3bd0-4497-85c9-4c2a7135-6490-4c4d-9f41-b7e7aa00-da1c-490a-8ccd | new |   | Non-CP |   | 2014-12-19 |   |   |  | UTF-8 |  |
| F | m5¥datasets¥study-01¥tabulations¥sdtm¥acrf.pdf   | 4c2a7135-6490-4c4d-9f41-b7e7aa00-da1c-490a-8ccd                         | new |   | Non-CP |   | 2014-12-19 |   |   |  | UTF-8 |  |
| F | m5¥datasets¥study-01¥tabulations¥sdtm¥cm.xpt     | b7e7aa00-da1c-490a-8ccd   | new |   | Non-CP |   | 2014-12-19 |   |   |  | UTF-8 |  |
| F | m5¥datasets¥study-01¥tabulations¥sdtm¥define.xml | 0adc1176-1550-45f3-824f-a12dee02-fbf1-4299-ac19-2ad2aeb-39d6-4b05-b752  | new |   | Non-CP |   | 2014-12-19 |   |   |  | UTF-8 |  |
| F | m5¥datasets¥study-01¥tabulations¥sdtm¥dm.xpt     | a12dee02-fbf1-4299-ac19-2ad2aeb-39d6-4b05-b752                          | new |   | Non-CP |   | 2014-12-19 |   |   |  | UTF-8 |  |
| F | m5¥datasets¥study-01¥tabulations¥sdtm¥ts.xpt     | 2ad2aeb-39d6-4b05-b752  | new |   | Non-CP |   | 2014-12-19 |   |   |  | UTF-8 |  |
| ④ | ⑤  | ⑥   | ⑦   | ⑧ | ⑨      | ⑩ | ⑪          | ⑫ | ⑬ |  |       |  |

| No. | 行                        | 項目名  | 説明  | 入力値   |
|-----|--------------------------|--|---|---|
| ①   | スタディ行                    | データタイプ   | スタディ行かファイル行かを区別するための識別子   | S (固定)  |
| ②   |                          | StudyID  | 各試験を識別する文字列 (※)   | study-01 等  |
| ③   |                          | 試験データ種別  | 試験データの種別  | 1 : CDISC (単一試験)<br>2 : CDISC (併合解析)<br>3 : CDISC のデータを含まない |
| ④   | ファイル行                    | データタイプ   | スタディ行かファイル行かを区別するための識別子   | F (固定)  |
| ⑤   |                          | ファイルパス   | m5 フォルダからのファイルパスを指定する (※)   | m5¥datasets¥study-01¥tabulations¥sdtm¥ae.xpt 等              |
| ⑥   |                          | ファイル ID  | 試験データファイルを一意に識別する ID。UUID を使用する。  |   |
| ⑦   |                          | オペレーション  | 試験データファイルの提出状態  | new : 新規/追加<br>replace : 変更/更新<br>delete : 削除               |
| ⑧   |                          | 変更前ファイル ID                                       | オペレーションが "replace"、"delete" である場合に、変更前の試験データファイルのファイル ID を指定する                        |   |
| ⑨   |                          | Analysis Type                                    | 臨床薬理試験パッケージとしての Type<br>臨床薬理試験領域のデータではない場合は Non-CP を選択する。                             | STS<br>POP<br>PBPk<br>Other<br>Non-CP                       |
| ⑩   |                          | Description                                      | Analysis Type が STS、POP、PBPk または Other のいずれかが指定されている場合に設定する。                          |   |
| ⑪   | Terminology (Tabulation) | SDTM の Terminology バージョンを "yyyy-mm-dd" の形式で設定する。 |   |   |
| ⑫   | Terminology (Analysis)   | ADaM の Terminology バージョンを "yyyy-mm-dd" の形式で設定する。 |   |   |
| ⑬   | 日本語文字コード                 | 日本語試験データセットが含まれる場合の日本語試験データファイルの文字コード。           | 日本語なし : 日本語を含まない場合<br>UTF-8 : UTF-8 の場合<br>Shift_JIS : Shift-JIS の場合<br>他文字コード : 上記以外 |   |

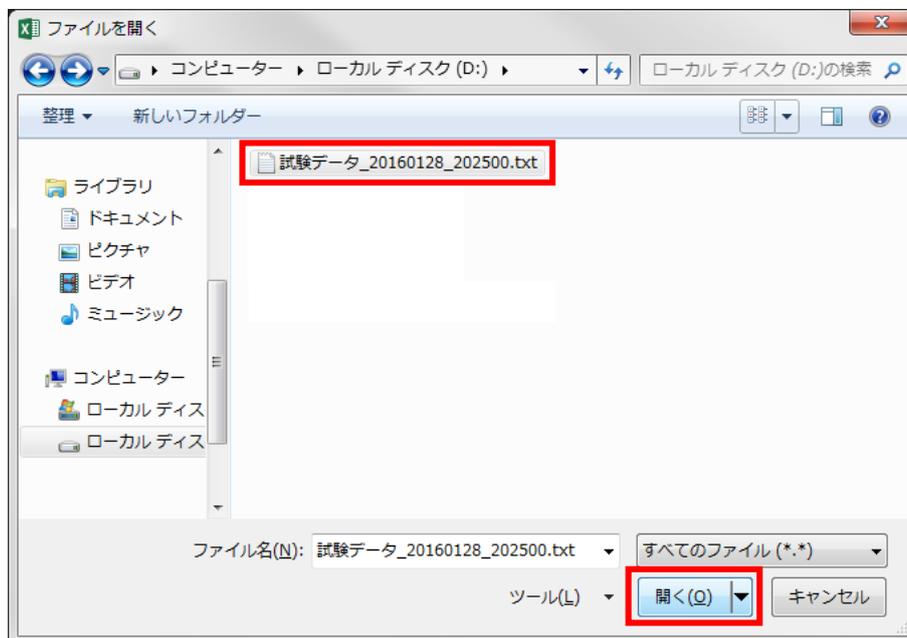
※ 英小文字、数字、「\_」、「-」が利用可能

## Excel による TSV ファイルの編集手順

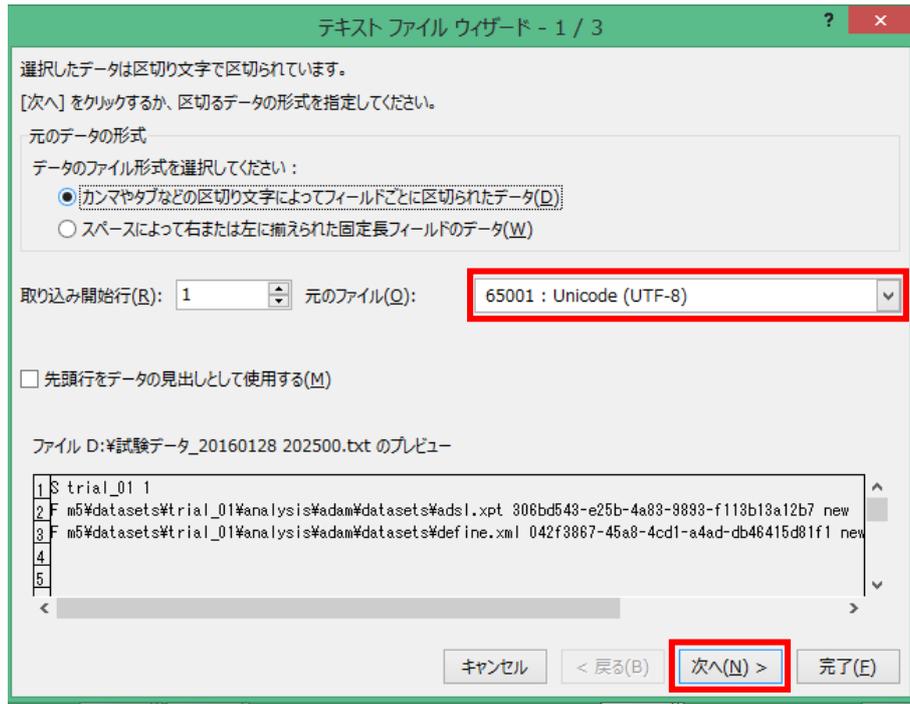
1. Excel を起動し、[ファイル]タブを選択します。  
[開く]をクリックします。  
[コンピューター]をクリックします。  
[参照]をクリックします。



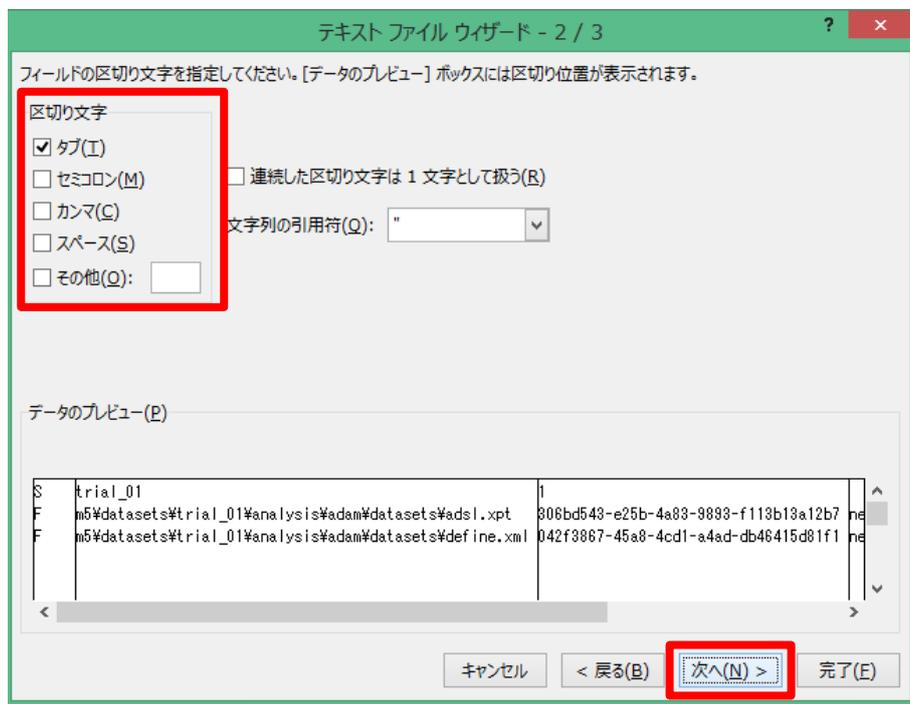
2. 「ファイルを開く」ダイアログボックスが表示されます。  
編集する TSV ファイルを選択し、[開く]ボタンをクリックします。



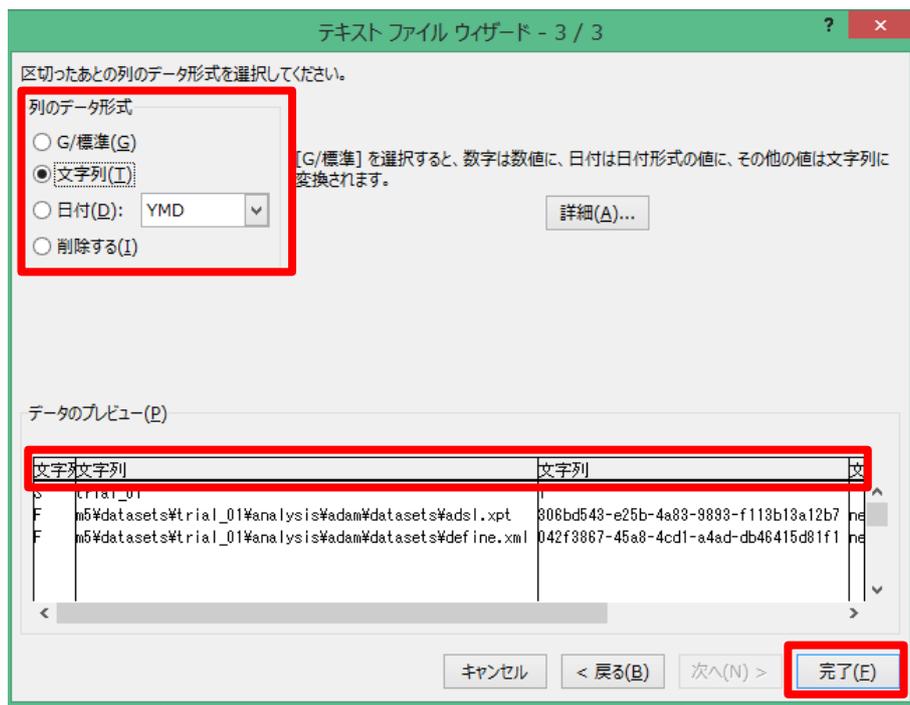
3. 「テキストファイルウィザード - 1/3」が表示されます。  
「元のファイル」欄で、「65001 : Unicode (UTF-8)」を選択し、[次へ]ボタンをクリックします。



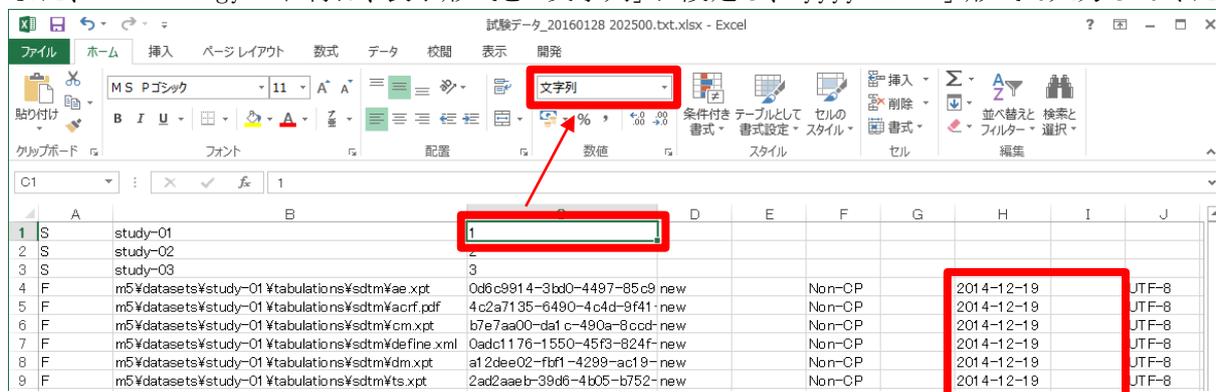
4. 「テキストファイルウィザード - 2/3」が表示されます。  
「区切り文字」で、「タブ」にチェックが入っていることを確認し、[次へ]ボタンをクリックします。



5. 「テキストファイルウィザード - 3/3」が表示されます。  
「列のデータ形式」で、「文字列」を選択します。(すべての列に対して行います。)  
[完了]ボタンをクリックします



6. 「P.2 TSV ファイルのレイアウト」の仕様に従い、試験データ提出情報を入力します。  
値が入っていないセルについては、表示形式を「文字列」に設定してから入力してください。  
また、Terminology の日付は、表示形式を「文字列」に設定し、「yyyy-mm-dd」形式で入力してください。



7. Excel で保存すると、「Shift-JIS」形式で保存されます。
8. メモ帳で TSV ファイルを開き直し、「P.2 TSV ファイルのレイアウト」の仕様に沿っているかを確認してください。



## 注意

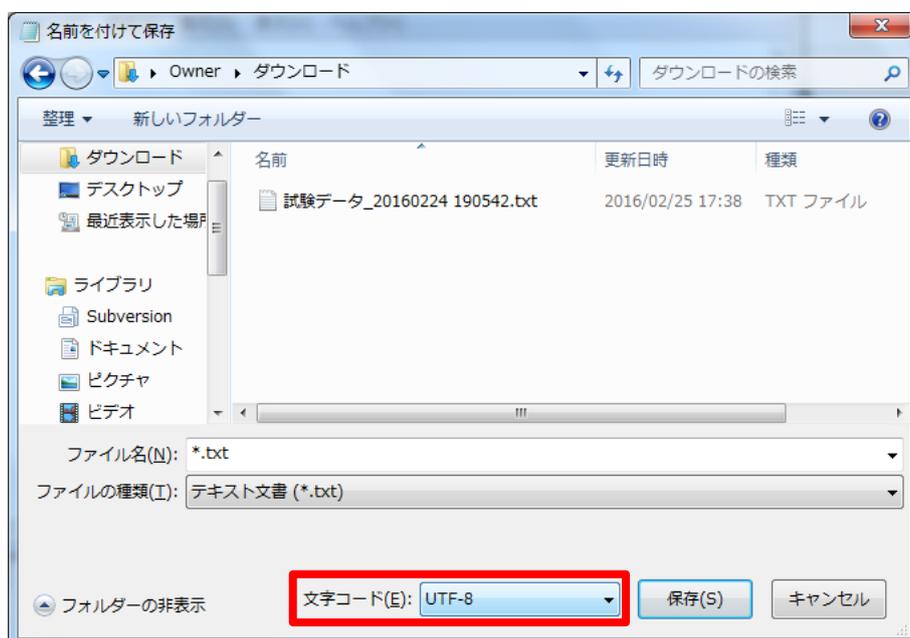
### 不要なタブ文字の確認

Excel での TSV ファイル編集時には、意図していない行や列にタブ文字が入力されていることがあります。入力したデータ行以外の行や、「P.2 TSV ファイルのレイアウト」で指定された列の間に、タブ文字だけの不要な行や列が無いか確認し、不要なタブ文字があれば削除してください。

不要なタブ文字が含まれると、TSV ファイルの読み込みに失敗することがあります。

なお、「P.2 TSV ファイルのレイアウト」で指定された列より右側 (③より右、⑬より右) には不要なタブ文字が含まれていても問題ありません。③より右、⑬より右は読み込み時に無視されます。

9. 「名前を付けて保存」ダイアログボックスの「文字コード」で「UTF-8」を選択して上書き保存してください。



## TSV ファイルの作成手順

1. 「P.2 TSV ファイルのレイアウト」の仕様に従い、Excel またはテキストエディタ等で試験データ提出情報を入力します。
2. 「P.3 Excel による TSV ファイルの編集手順」の手順 8. ～手順 9. を参照し、内容の確認および文字コードを指定してファイルを保存してください。