



eCTD研究会 第12回総会

MS Wordテンプレートのチェックポイント

2013/03/04

株式会社eMaterials

朝井 英介

本日の概要

文書作成のベースとなるWordのテンプレート。

eCTD通知に基づき執筆するためには、テンプレートが適切に設定されている必要があります。

しかし、テンプレートの設定は思いのほか複雑で、どこを確認すれば良いのか分からないという方も多いのではないのでしょうか？

本講義では「ここは必ずおさえておくべき！」という部分を詳しく解説致します。

ターゲットオーディエンス：

- テンプレート作成者、管理者。
- MWなどの文書作成者や文書作成管理者。

アジェンダ

1. 製薬業界における
Wordのテンプレートとは？
2. 定義されているスタイルの確認
3. 文書が利用するフォントの確認
4. アウトラインの確認
5. クイックパーツの活用
6. まとめ



製薬業界におけるWordのテンプレートとは？

文書作成に必要な設定（定義）をまとめたもの

Wordテンプレートの主な設定



- スタイル定義
- ページ設定
- アウトライン
- 文書パーツ
- マクロ
- テンプレートボタン
など

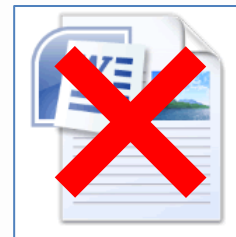
よくある勘違い…テンプレートとモデルドキュメントを1ファイルにしている



+

2.5臨床に関する概括資料。
2.5.1 製品開発の根拠。
2.5.2 生物薬剤学に関する概括評価。
2.5.3 臨床薬理に関する概括評価。
2.5.3.1 PK。
2.5.3.2 PD。

=

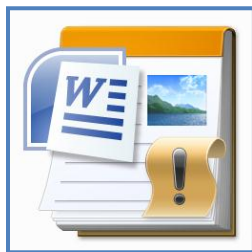


非推奨

テンプレート

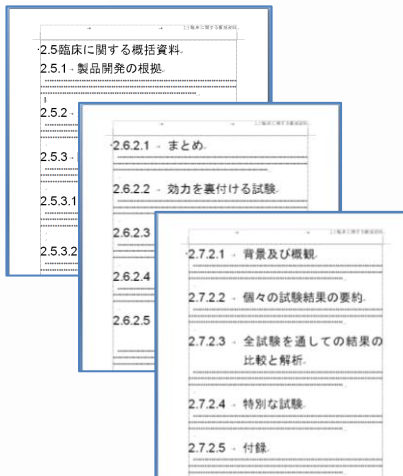
非推奨の理由：それぞれの運用モデル

推奨モデル



テンプレート

参照設定



モデルドキュメント



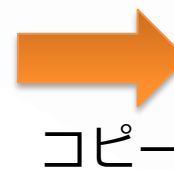
コピー



非推奨モデル



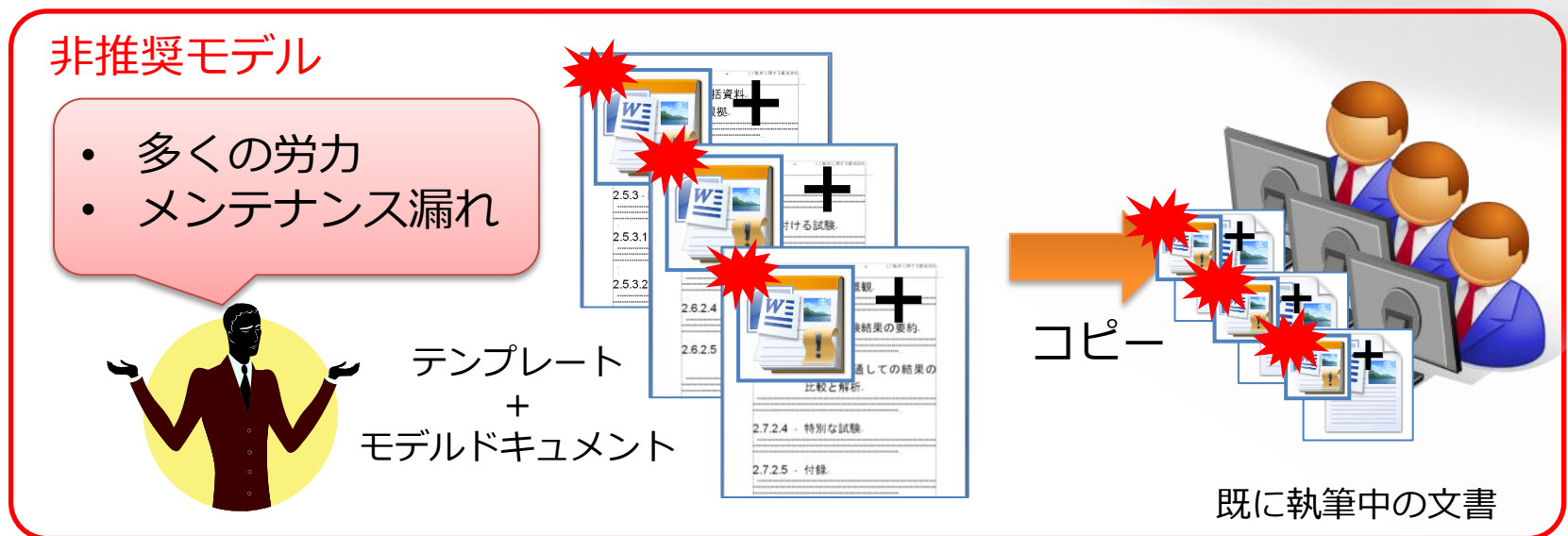
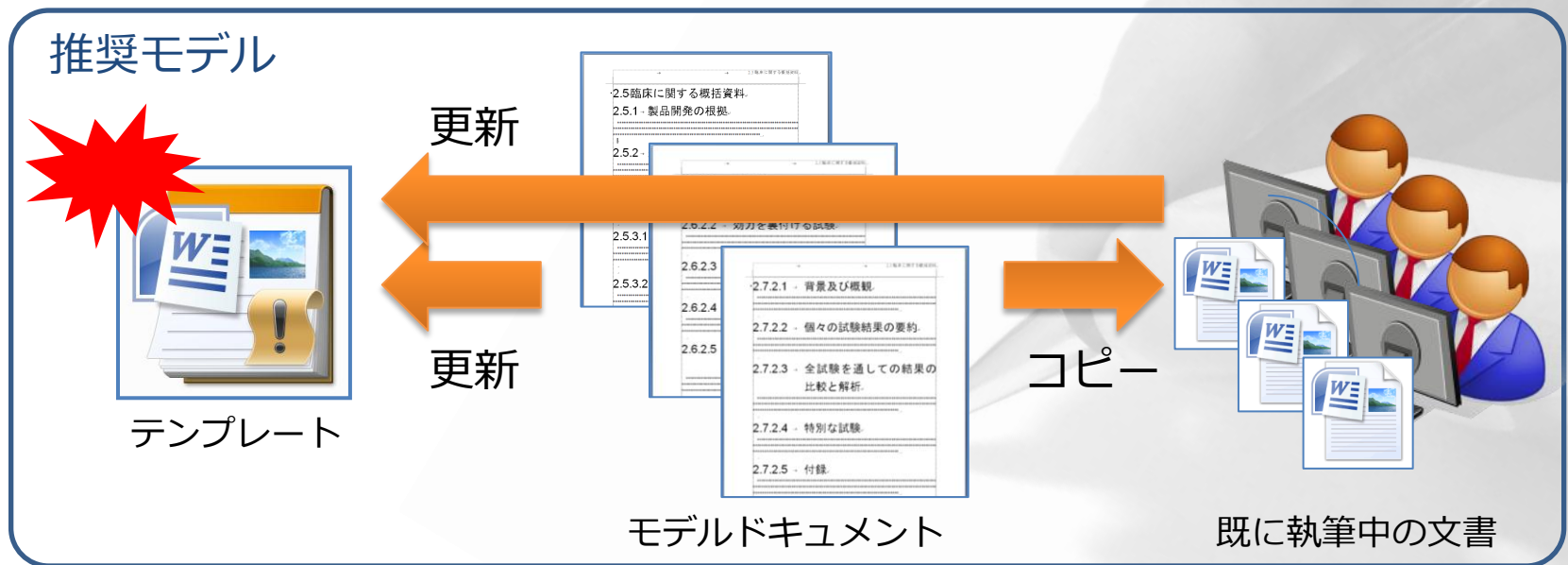
テンプレート
+
モデルドキュメント



コピー



非推奨の理由：メンテナンス発生時の対応



製薬業界のWordテンプレートとは？

文書作成に必要な設定（定義）をまとめたもの

Wordテンプレートの主な設定（定義）



- スタイル定義
- ページ設定
- アウトライン
- 文書パーツ
- マクロ
- テンプレートボタン
など



チェックポイント 1:

テンプレートに必要な設定が定義され、**テンプレートファイルとして独立している**（モデルドキュメントと一緒にない）。

定義されているスタイルの確認

スタイルは用途ごとに定義しておく と 便利

テンプレートに定義されているスタイルの一例

カテゴリ	スタイル名	用途	フォント名		フォント サイズ
			日本語フォント	英語フォント	
本文	Text 10.5	本文用	MS 明朝	Times New Roman	10.5pt
	Table 10pt	表内10pt用	MS 明朝	Times New Roman	10pt
	Table 9pt	表内9pt用	MS 明朝	Times New Roman	9pt
	Legend	図表脚注用	MS 明朝	Times New Roman	9pt
見出し	見出し 1*	見出し 1用	MS ゴシック	Arial	12pt
	見出し 2*	見出し 2用	MS ゴシック	Arial	12pt
	見出し 3*	見出し 3用	MS ゴシック	Arial	12pt
	見出し 4*	見出し 4用	MS ゴシック	Arial	12pt
	Figure Heading	図見出し用	MS ゴシック	Arial	10.5pt
	Table Heading	表見出し用	MS ゴシック	Arial	10.5pt
箇条書き	List 1.	箇条書き 1.用	MS 明朝	Times New Roman	10.5pt
	List (1)	箇条書き(1)用	MS 明朝	Times New Roman	10.5pt
	List Bull	箇条書き・用	MS 明朝	Times New Roman	10.5pt
	List Reference	参考文献リスト用	MS 明朝	Times New Roman	10.5pt

*. 見出しスタイルは組込み（Wordで定義されているスタイル）のスタイルを利用してください。独自に見出しスタイルを定義すると、相互参照機能の一部が利用できなかったり図表番号の作成に悪影響を及ぼす可能性がある。

定義されているスタイルの確認

フォント名の確認は十分に行う

テンプレートに定義されているスタイルの一例

カテゴリ	スタイル名	フォント名		基準にするスタイル
		日本語フォント	英語フォント	
本文	Text 10.5	MS 明朝	Times New Roman	
	Table 10pt	MS 明朝	Times New Roman	Text 10.5
	Table 9pt	MS 明朝	Times New Roman	Text 10.5
	Legend	MS 明朝	Times New Roman	Text 10.5
見出し	見出し 1	MS ゴシック	Arial	
	見出し 2	MS ゴシック	Arial	見出し 1
	見出し 3	MS ゴシック	Arial	見出し 1
	見出し 4	MS ゴシック	Arial	見出し 1
	Figure Heading	MS ゴシック	Arial	見出し 1
	Table Heading	MS ゴシック	Arial	見出し 1
箇条書き	List 1.	MS 明朝	Times New Roman	Text 10.5
	List (1)	MS 明朝	Times New Roman	Text 10.5
	List Bull	MS 明朝	Times New Roman	Text 10.5
	List Reference	MS 明朝	Times New Roman	Text 10.5

定義されているスタイルの確認

組込スタイルも十分に確認を行う

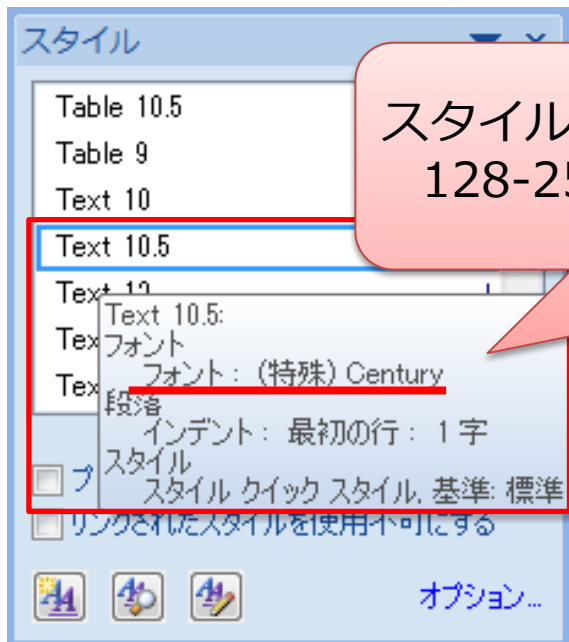
使われやすい組み込みスタイル

スタイル名	フォント名	
	日本語フォント	英語フォント
標準	MS 明朝	Century
目次	MS 明朝	Century
表 (格子)	MS 明朝	Century

定義されているスタイルの確認

英語フォント名の情報は2種類存在する

スタイル名	英語フォント	
	0-127の文字コード 該当文字… アルファベットや+,-など	128-255の文字コード 該当文字… ®,©など
Text 10.5	Times New Roman	Century



スタイルのフォントに（特殊）が指定されている場合は、
128-255の文字コードのフォント名が異なっている。

定義されているスタイルの確認

カテゴリ	スタイル名	用途	フォント名		
			日本語フォント	英語フォント (Code: 0-127)	英語フォント (Code: 128-255)
本文	Text 10.5	本文用	MS 明朝	Times New Roman	Century
	Table 10pt	表内10pt用	MS 明朝	Times New Roman	Century
	Table 9pt	表内9pt用	MS 明朝	Times New Roman	Century
	Legend	図表脚注用	MS 明朝	Times New Roman	Century
	見出し 1	見出し 1用	MS ゴシック	Arial	Century
	見出し 2	見出し 2用	MS ゴシック	Arial	Century



チェックポイント 2:

スタイルは用途ごとに定義し、eCTD要件にも規定されているフォント名はWordの仕様を理解した上で、十分に確認を行う。

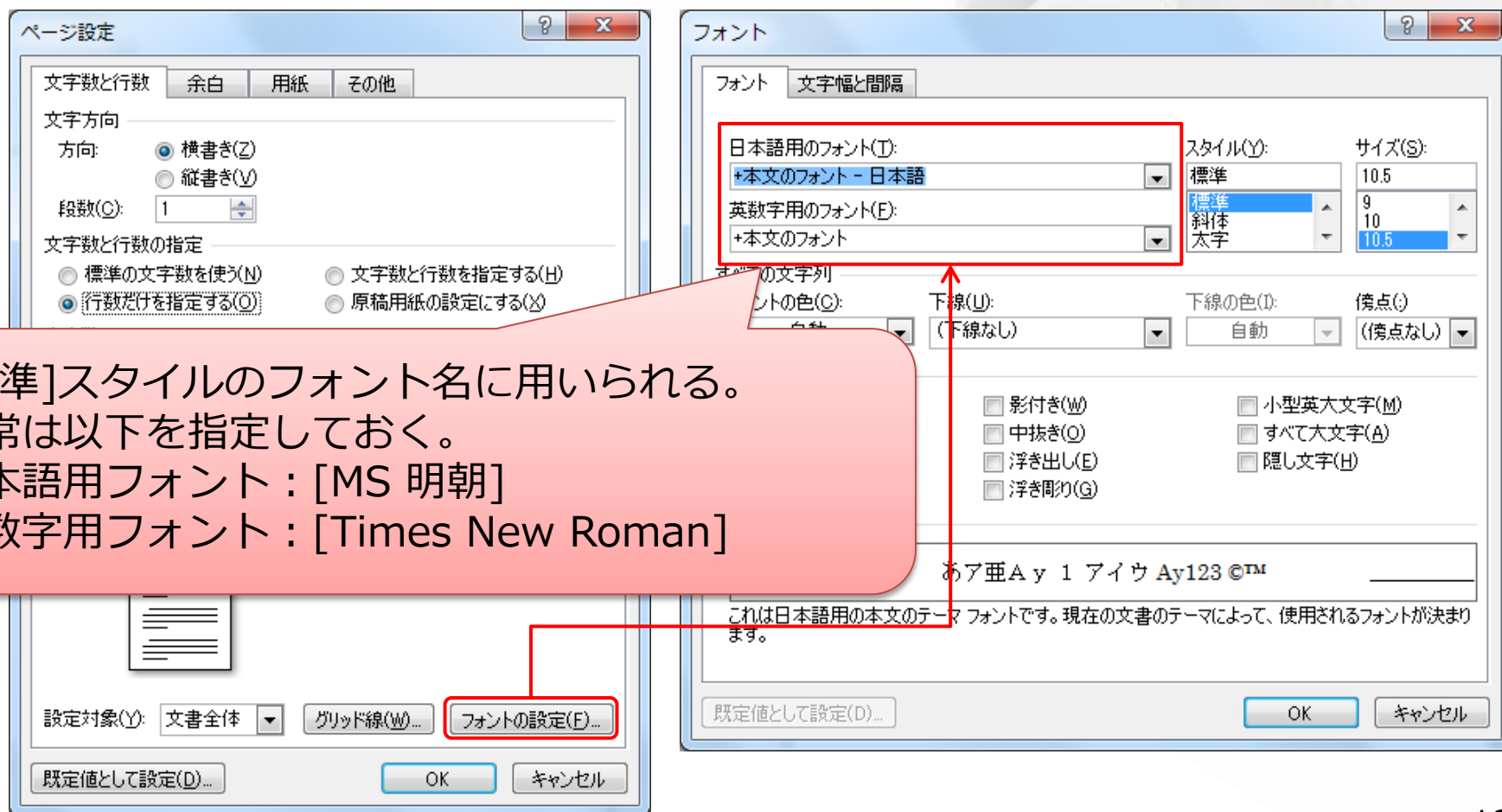
箇条書き	List (1)	箇条書き(1)用	MS 明朝	Times New Roman	Century
	List Bull	箇条書き・用	MS 明朝	Times New Roman	Century
	List Reference	参考文献リスト用	MS 明朝	Times New Roman	Century
組み込み	標準	-	MS 明朝	Century	Century
	目次	目次用	MS 明朝	Century	Century
	表 (格子)	表格子用	MS 明朝	Century	Century



文書が利用するフォントの確認

文書が利用するフォントの設定は2箇所

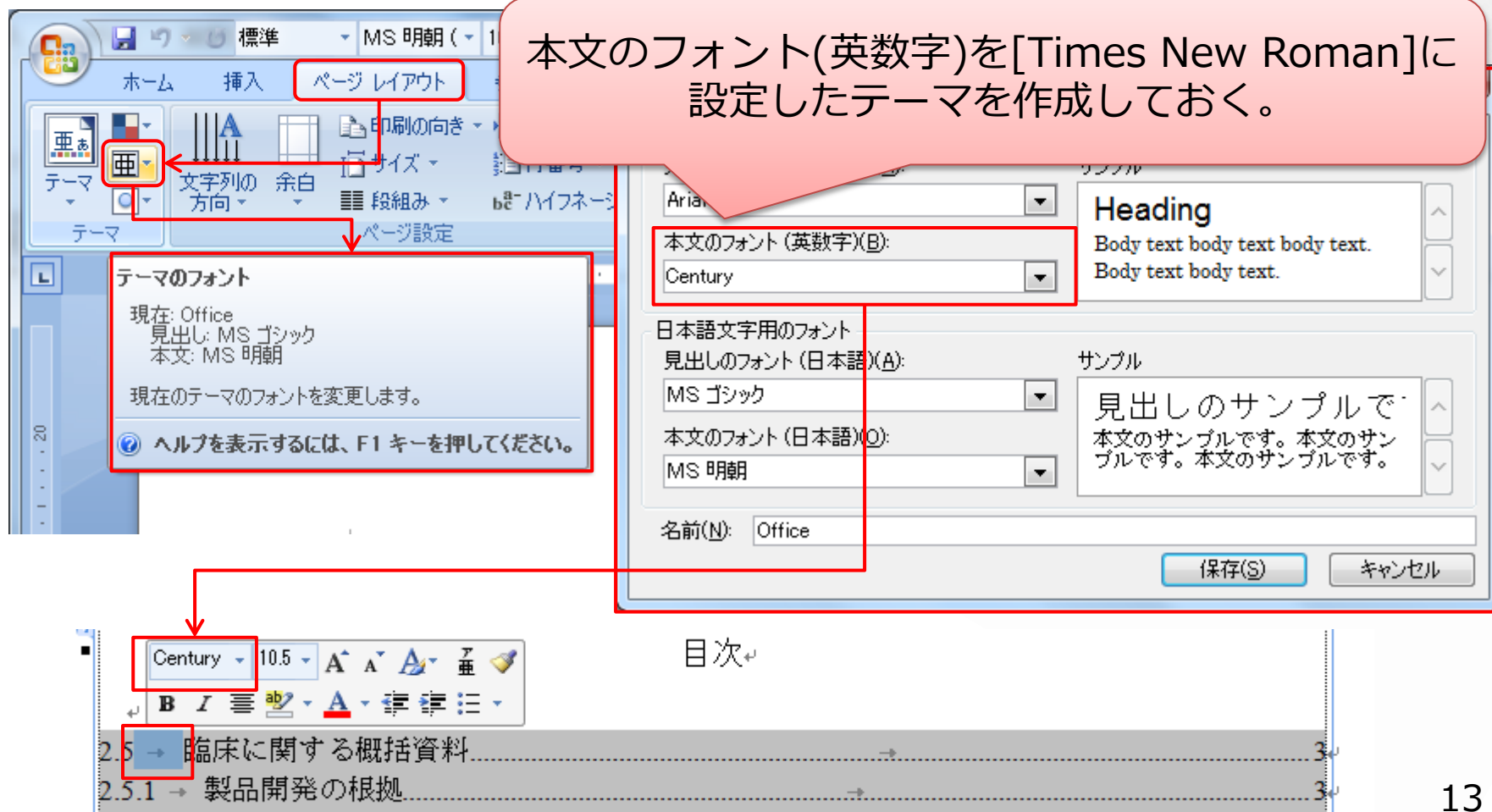
① [ページ設定]-[フォント設定]



文書が利用するフォントの確認

文書が利用するフォントの設定は2箇所

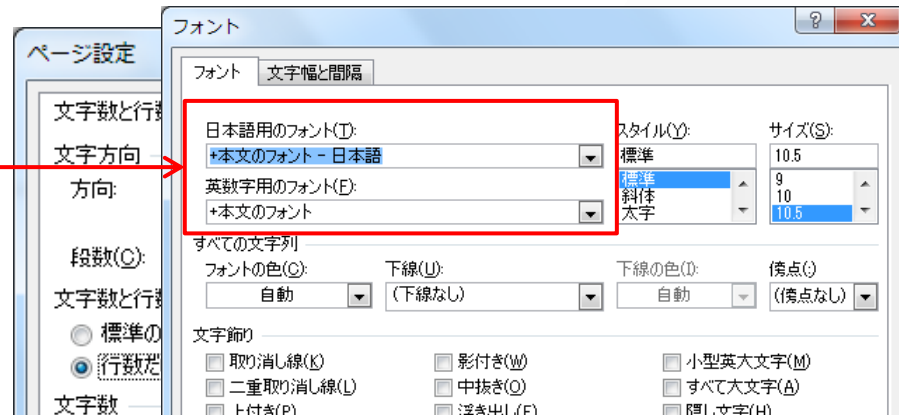
② [テーマのフォント名] (Word 2007から追加された機能)



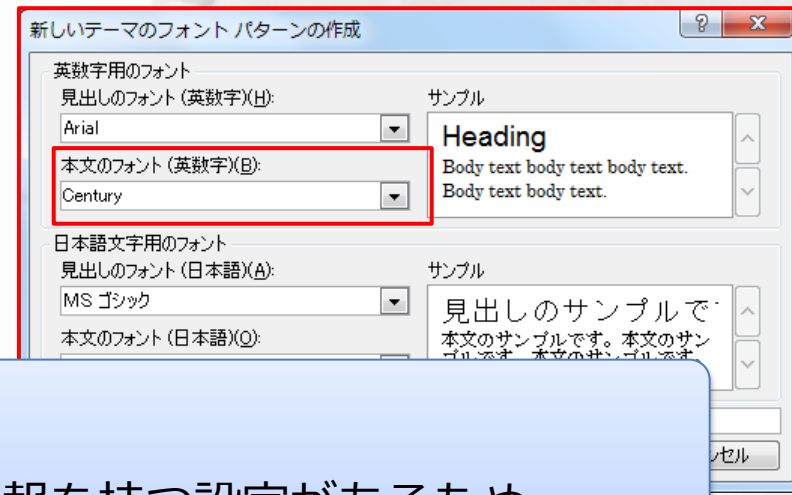
文書が利用するフォントの確認

文書が利用するフォントの設定は2箇所

① [ページ設定]-[フォント設定]

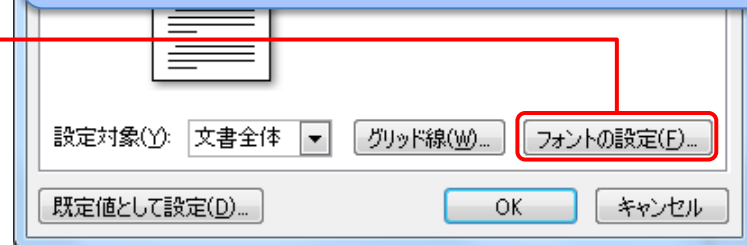


② [テーマのフォント名]



チェックポイント 3:

スタイル定義以外にもフォント情報を持つ設定があるため、
①, ②のフォント設定を確認する。



アウトラインの確認

アウトライン機能とは？

The screenshot shows the Microsoft Word interface with the 'Outline' view selected. The 'Define New Outline Level' dialog box is open, allowing users to assign styles to different levels of the outline. The dialog is divided into several sections:

- Change level (V):** A list of levels (1 through 9) is shown on the left. The '1' level is selected, and its corresponding style is '見出し 1' (Heading 1).
- Change object (O):** A dropdown menu shows 'リスト全体' (Entire list).
- Level and corresponding heading style (K):** A dropdown menu shows '見出し 2' (Heading 2).
- Level to display in gallery (H):** A dropdown menu shows 'レベル 1' (Level 1).
- LISTNUM field list name (I):** A text box for entering the list name.
- Start number (S):** A spin box set to '1'.
- List start level (B):** A checkbox labeled 'リストを開始するレベルを指定する(B):' (Specify the level to start the list) is checked, with a dropdown menu showing 'レベル 1' (Level 1).
- Apply legal numbering (G):** A checkbox labeled 'アメリカ式リーガル書式の連番を付ける(G)' (Apply American legal numbering) is unchecked.
- Configuration (C):** A section for setting the numbering format, including 'Number alignment (U)' (Left), 'Distance from left indent (A)' (0 mm), and 'Indent position (I)' (20 mm).

Three red callout boxes highlight specific features:

- アウトラインレベルに割り当てるスタイルの指定** (Specify the style assigned to the outline level): Points to the 'Change level' list.
- 開始番号の指定** (Specify the start number): Points to the 'Start number' field.
- リストを開始するレベルを指定する(B):** Points to the 'List start level' checkbox and dropdown.

アウトラインの確認

アウトライン機能を利用し利便性を図る

アウトライン構成あり

- 1. → アウトラインレベル-1
- 1.1 → アウトラインレベル-2
- 1.1.1 → アウトラインレベル-3
- 1.1.1.1 → アウトラインレベル-4

- 1.1.1.1.1
- 1.1.1.1.1.1

- 1. → アウ
- 1) → アウ
- (1) → アウト

- 2. → アウトラインレベル-1
- 2.1 → アウトラインレベル-2
- 2.1.1 → アウトラインレベル-3
- 2.1.1.1 → アウトラインレベル-4
- 2.1.1.1.1 → アウトラインレベル-5
- 2.1.1.1.1.1 → アウトラインレベル-6

- 1. → アウトラインレベル-7
- 1) → アウトラインレベル-8
- (1) → アウトラインレベル-9

アウトライン構成なし

- 1. → アウトラインレベル-1
- 1.1 → アウトラインレベル-2
- 1.1.1 → アウトラインレベル-3
- 1.1.1.1 → アウトラインレベル-4

- 5
- 6

アウトライン構成を設定しておかないと、開始番号が「1」から始まらない（手動で開始番号を設定する必要がある）。

- 2. → アウトラインレベル-1
- 2.2 → アウトラインレベル-2
- 2.2.2 → アウトラインレベル-3
- 2.2.2.2 → アウトラインレベル-4
- 2.2.2.2.2 → アウトラインレベル-5
- 2.2.2.2.2.2 → アウトラインレベル-6

- 2. → アウトラインレベル-7
- 2) → アウトラインレベル-8
- (2) → アウトラインレベル-9

アウトラインの確認



チェックポイント 4:

アウトライン構成を設定し、執筆者の負担軽減や開始番号のリセットし忘れなどのミスを防ぐ。

The screenshot shows the 'Outline' dialog box with several sections:

- 変更するレベルをクリックしてください(V):** A list of levels (1 to 9) on the left, and a list of styles (見出し 1 to 見出し 6, 段落番号 1 to 3) on the right. A red box highlights the style list.
- 変更の対象(O):** A dropdown menu set to 'リスト全体'.
- レベルと対応付ける見出しスタイル(K):** A dropdown menu set to '見出し 2'.
- ギャラリーに表示するレベル(H):** A dropdown menu set to 'レベル 1'.
- LISTNUM フィールドのリスト名(I):** An empty text field.
- 開始番号(S):** A spinner box set to '1'.
- リストを開始するレベルを指定する(B):** A checked checkbox with a dropdown menu set to 'レベル 1'.
- アリカ方式リーガル書式の連番を付ける(G):** An unchecked checkbox.
- 配置:** A section with '番号の整列(U):' set to '左揃え', '左インデントからの距離(A):' set to '0 mm', and 'インデント位置(I):' set to '20 mm'. There is also a button 'すべてのレベルに設定(E)...'.
- Buttons:** '<< オプション(L)', 'OK', and 'キャンセル'.

Two red callout boxes highlight specific settings:

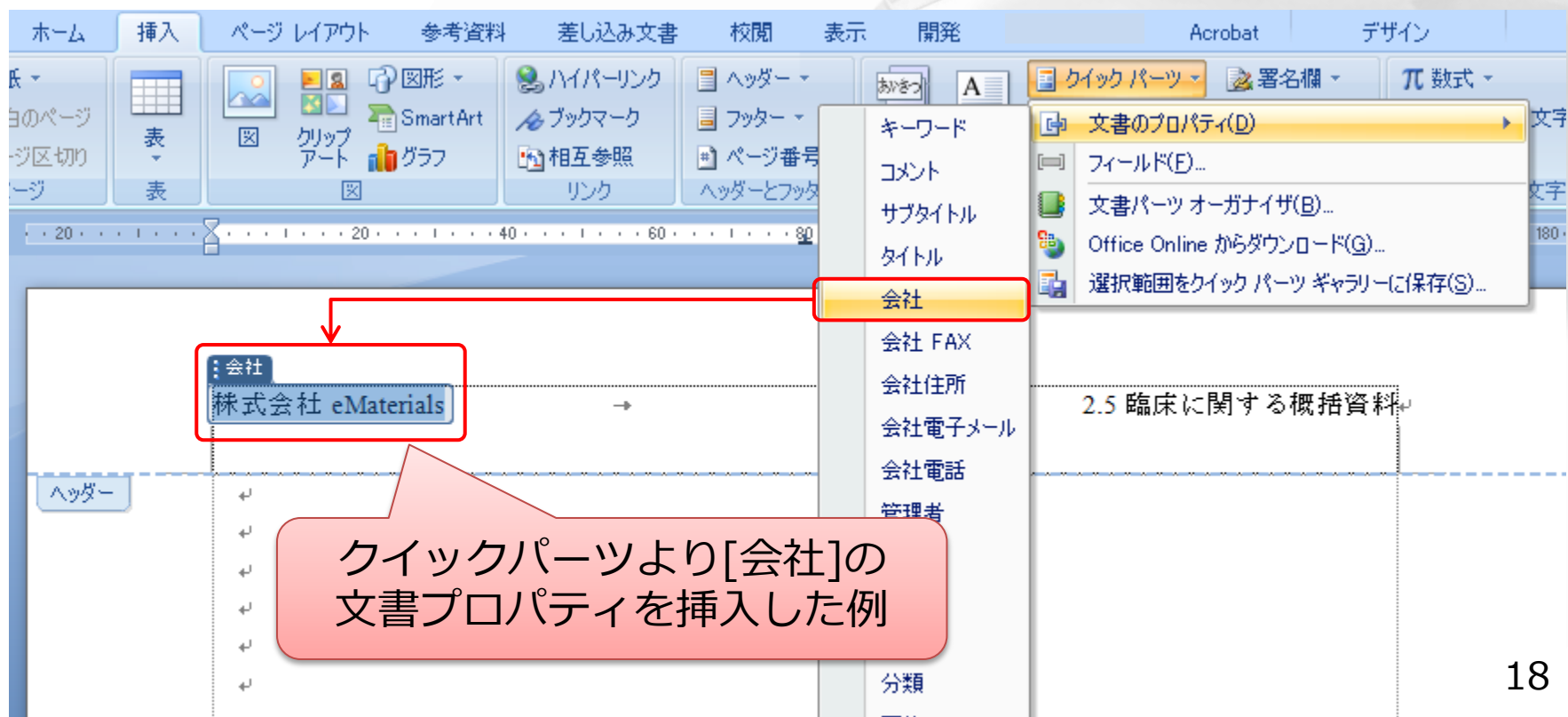
- アウトラインレベルに割り当てるスタイルの指定:** Points to the style list in the '変更するレベルをクリックしてください(V)' section.
- 開始番号の指定:** Points to the '開始番号(S)' and 'リストを開始するレベルを指定する(B)' settings.

クイックパーツ（文書パーツ）の活用

クイックパーツとは？

クイックパーツとは、Word 2003まであった「定型句」機能が強化されたもの。

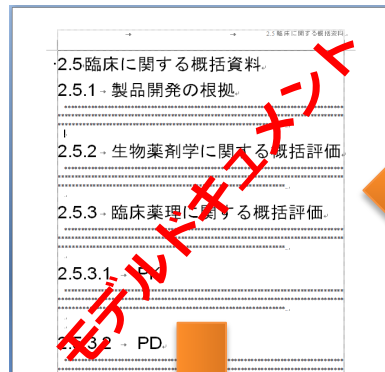
定型句、タイトルや作成者などの文書プロパティ、目次や表などを**再利用可能なコンテンツ**としてテンプレートに保存でき、文書作成時に利用可能。



クイックパーツ（文書パーツ）の活用

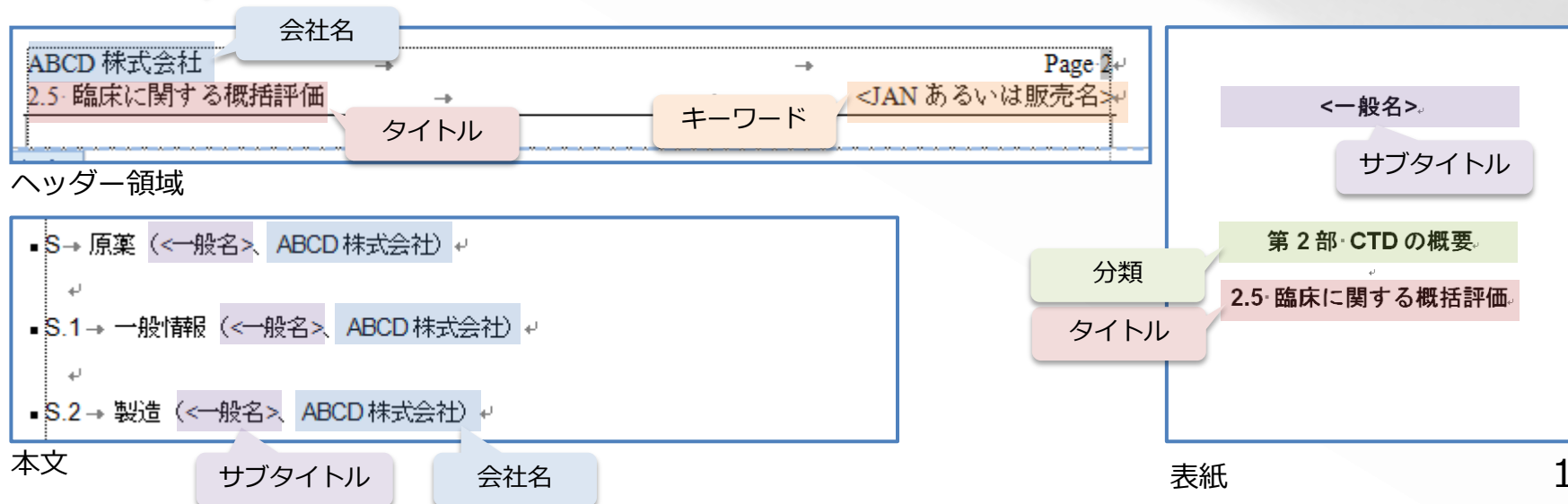
クイックパーツの活用術

以下の文書プロパティをモデルドキュメントに予め設定



会社名	ABCD株式会社
分類	第2部 CTDの概要
タイトル	2.5 臨床に関する概括評価
サブタイトル	<一般名>
キーワード	<JANあるいは販売名>

モデルドキュメントの必要箇所にパーツを配置

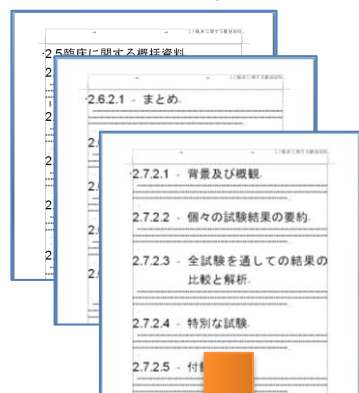


クイックパーツ（文書パーツ）の活用

クイックパーツの活用術

モデルドキュメント
一式

プロジェクト開始時に統一したい名称などを一括設定



サブタイトル	<一般名> ⇒ イーマテリアール
キーワード	<JANあるいは販売名> ⇒ キキマス錠100 mg

配置済みパーツの情報が、統一したい名称などに更新される。

ABCD 株式会社	→	→	Page 2
2.5 臨床に関する概括評価	→	→	キキマス錠 100 mg

ヘッダー領域

- S → 原薬（イーマテリアール、ABCD 株式会社）
- S.1 → 一般情報（イーマテリアール、ABCD 株式会社）
- S.2 → 製造（イーマテリアール、ABCD 株式会社）

本文

イーマテリアール

第 2 部・CTD の概要
2.5 臨床に関する概括評価

表紙

クイックパーツ（文書パーツ）の活用

クイックパーツとは？

クイックパーツとは、Word 2003まであった「定型句」機能が強化されたもの。

定型句、タイトルや作成者などの文書プロパティ、目次や表などを再利用可能なコンテンツとしてテンプレートに保存でき、文書作成時に利用可能。



チェックポイント 5:

クイックパーツの活用により、会社名や品目の一般名などの表記を統一でき、入力ミスなどによる誤表記も解消される。

会社

会社 FAX

会社住所

会社電子メール

会社電話

管理者

分類

2.5 臨床に関する概括資料

ヘッダー

株式会社 eMaterials

クイックパーツより[会社]の文書プロパティを挿入した例

まとめ



チェックポイント 1:

テンプレートに必要な設定が定義され、**テンプレートファイルとして独立している**（モデルドキュメントと一緒にない）。



チェックポイント 2:

スタイルは用途ごとに定義し、eCTD要件にも規定されているフォント名はWordの仕様を理解した上で、十分に確認を行う。



チェックポイント 3:

スタイル定義以外にもフォント情報を持つ設定があるため、[ページ設定のフォント], [テーマのフォント]を確認する。



チェックポイント 4:

アウトライン構成を設定し、執筆者の負担軽減や開始番号のリセットし忘れなどのミスを防ぐ。

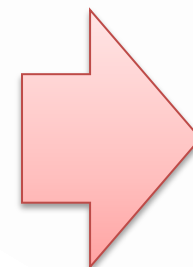


チェックポイント 5:

クイックパーツの活用により、会社名や品目の一般名などの表記を統一でき、入力ミスなどによる誤表記も解消される。



eCTD要件
の対応



作業効率性

eCTD要件の対応と作業効率性の観点から一度自社でもご確認ください。