

審査依頼されるご施設様用 操作の説明

• ユーザーズガイドについて(全ユーザー共通)	2
• e-Learningの画面(全ユーザー共通)	3
• ワークフロー提出による文書の提出	8
3-1.提出例:書式10	8
3-2.提出例:書式3	16
3-3.ワークフロー承認	23
3-4.審査依頼 <i>(※システム内で書式4を作成)</i>	26
3-5.審査依頼済み文書の追加提出・差替え	31
• 4. IRB審査依頼(アップロード)による文書の提出 <i>(※システム外で書式4を作成)</i>	40
4-1.提出例:書式3	40
4-2.審査依頼済み文書の追加提出・差替え	45
4-3.IRB審査依頼文書の確認方法	52
• 5. 審査結果の確認と書式5の発行	58
• 6. 書式5の保管方法	62

ユーザーズガイドについて（全ユーザー共通）

ポータル画面

端末セットアップに必要なセットアップガイドや操作マニュアルは画面下部

DDworks NX



前回ログオン日時 2021/09/06 11:56

Logoff

DDworks NX Portal

e-Learning

アカウント管理

パスワード発行

パスワード変更

操作履歴

e-Learning記録

ダイレクトリンク

e-Learning e-Learningを受講して下さい。

お知らせ

- 全体 2021/09/28 DDworks NX環境への接続が不安定になっていました（復旧連絡）
- 全体 2021/09/17 【ご連絡】2021年度サービス運用スケジュールの変更について
- 全体 2021/09/10 サポートライフサイクルの最新化のお知らせ
- Trial Site 2021/07/25 【要確認】クライアント要件が変わりました

> Trial Site

> テスト環境



ドキュメント

- [よくあるご質問（FAQ）](#)
- [ポータル操作マニュアル](#)
- [ポータル操作マニュアル（管理者）](#)
- [環境設定マニュアル](#)
- [サポートライフサイクル](#)
- [運用状況報告](#)
- [運用スケジュール](#)
- [Trial Site利用施設一覧](#)

e-Learningの画面 (全ユーザー共通)

ポータル画面

DDworks NX



前回ログオン日時 2021/09/06 11:56

Logoff

DDworks NX Portal

e-Learning

アカウント管理

パスワード発行

パスワード変更

操作履歴

e-Learning記録

ダイレクトリンク

e-Learning e-Learningを受講して下さい。

お知らせ

- 全体 2021/09/28 DDworks NX環境への接続が不安定になっていました。（復旧連絡）
- 全体 2021/09/17 【ご連絡】2021年度サービス運用スケジュールの変更について
- 全体 2021/09/10 サポートライフサイクルの最新化のお知らせ
- Trial Site 2021/07/25 【要確認】クライアント要件が変わりました

> Trial Site

> テスト環境

ドキュメント

- よくあるご質問 (FAQ)
- ポータル操作マニュアル
- ポータル操作マニュアル（管理者）
- 環境設定マニュアル
- サポートライフサイクル
- 運用状況報告
- 運用スケジュール
- Trial Site利用施設一覧

Trial Siteを利用するまでに
e-Learningの受講が必須

e-Learningの画面

DDworks NX



前回ログオン日時 2021/09/06 11:56

Logoff

ポータルメニューに戻る

e-Learning

製品名	コース名	バージョン	合否	点数	テスト実施日
Trial Site	依頼者・モニター	V01.07.00			受講する

e-Learningの受講画面

e-Learning for DDworks NX/Trial Site

- 受講にあたっての注意事項
- ログオンと共通操作
- 文書授受（依頼者向け）**
- この章の概要
- 文書授受（依頼者向け）
- IRB管理（責任・分担医師・CRC・依頼者向け）
- Q&A管理

DDworks Trial Site 川崎 壮一 文字のサイズ 小 中 大 お知らせ マニュアル 閉じる

前回ログオン日時

文書授受 IRB情報

文書授受 文書が1件交付されています。

IRB情報 現在「IRB情報」に関するお知らせはありません

ワークフロー 質問・連絡

現在「ワークフロー」に関するお知らせはありません

現在「質問・連絡」に関するお知らせはありません

依頼者から医療機関へ、文書を交付する方法について解説します。

2/39

目次を選択

頁をめくって受
講を進める

e-Learningの画面

DDworks NX



前回ログオン日時 2021/10/04 15:39

Logoff

ポータルメニューに戻る

e-Learning

製品名	コース名	バージョン	合否	点数	テスト実施日
Trial Site	依頼者・モニター	V01.07.00			受講する テスト



受講後テストを実施



V02.00.00R20210531 Copyright 2013-2021 FUJITSU LIMITED

[ホーム ポータルメニューに戻る](#)

e-Learning (テスト)

Q1. システムの共通操作について、次の記載の中で誤っているものを 1つ選んでください

- ログオンには、Customer ID、Logon ID、Passwordの3つを入力する必要がある
- ログオン後のポータル画面のお知らせ欄には、システムのメンテナス予定日等が表示されるので、定期的に確認する
- Trial Siteを利用するには、ログオン後のポータル画面で「Trial Site」ボタンをクリックする
- Trial Siteの画面を起動したら、ポータル画面は終了させても構わない



Q2. システムの共通操作について、次の記載の中で正しいものを 1つ選んでください

- Trial Siteで行った電子署名は、手書き署名または捺印と同等の意味を持つとみなされる
- Trial Siteのパスワードを忘れた時に備えて、机の上の目立つところに張り出す
- 担当者が不在の場合に備えて、予めTrial SiteのユーザIDとパスワードを聞いておく
- 依頼者のSDVの際は、事務局やCRCのTrial SiteのユーザIDとパスワードを使う

Q3. 交付（依頼者）機能について、次の記載の中で誤っているものを 1つ選んでください

- 依頼者側で作成した文書を医療機関側に交付するための機能である
- 「治験依頼書」や「安全性情報等に関する報告書」等のIRB審査資料も交付することができる
- 交付後に連絡事項（文書の解釈に関する補足等）を医療機関側に伝えることもできる
- 事務局から依頼がなくても、警告メッセージを無視して、追加交付ボタンで文書を追加交付して構わない

Q4. 交付（依頼者）機能について、次の記載の中で誤っているものを 1つ選んでください

- 交付件名は、医療機関への交付通知メールの件名として使用される
- IRB審査を希望する場合、「医療機関の長への提出」にチェックを入れる
- 交付先は常に医療機関の全員となり、変更できない
- 各交付文書の受領状況は、日時の詳細までTrial Site上で確認できる

Q5. 受領（依頼者）機能について、次の記載の中で誤っているものを 1つ選んでください

- 医療機関側で作成された文書を、依頼者側で受領するための機能である
- 受領した文書に関する質問を登録することもできる
- 受領済みにするためには、画面を開くだけでなく、全てのファイルをダウンロードする必要がある
- 依頼者側の受領状況を、医療機関側が確認することはできないので、受領せずに放置しても構わない

Q6. 交付中止（依頼者）機能について、次の記載の中で誤っているものを 1つ選んでください

- 一度交付をしてしまうと、該当の文書を削除することができなくなる

[採点](#)[キャンセル](#)

10問回答し、
80点以上で合格

e-Learningのテスト合格後の画面

DDworks NX



前回ログオン日時 2021/10/04 15:39

Logoff

DDworks NX Portal

アカウント管理 パスワード発行 パスワード変更 操作履歴 e-Learning記録 ダイレクトリンク

お知らせ

全体

2021/09/28 DDworks NX環境への接続が不安定になっていました（復旧連絡）

全体

2021/09/17 【ご連絡】2021年度サービス運用スケジュールの変更について

全体

2021/09/10 サポートライフサイクルの最新化のお知らせ

Trial Site

2021/07/25 【要確認】クライアント要件が変わりました

> Trial Site

テストに合格すると、
Trial Site起動ボタンがアクティブになる

ドキュメント

よくあるご質問 (FAQ)

ポータル操作マニュアル

ポータル操作マニュアル (管理者)

環境設定マニュアル

サポートライフサイクル

運用状況報告

運用スケジュール

Trial Site利用施設一覧

V02.00.00R20210531 Copyright 2013-2021 FUJITSU LIMITED

文書の提出 (ワークフロー提出)

提出例: 書式10

ワークフロー提出1

小 中 大



ホーム



文書授受



安全性情報



ワークフロー



IRB情報



Q & A



治験情報



帳票出力

前回ログオン日時

2024/07/26 15:15:18

ワークフロー提出

ワークフロー承認

文書保管登録

文書授受

文書が33件（うち緊急1件）交付されています。



ワークフロー／逸脱

現在「ワークフロー／逸脱」に関するお知らせはありません



IRB情報

受けられていない審査依頼が18件（うち緊急3件）あります。

質問・連絡

現在「質問・連絡」に関するお知らせはありません

ワークフロー提出2

戻る

協力 撫子

文字のサイズ
小 中 大

94 お知らせ

マニュアル

閉じる



ホーム



文書授受



安全性情報



逸脱情報



ワークフロー



IRB情報



Q & A



治験情報



帳票出力



マスタ設定

ワークフロー提出メニュー：ワークフロー提出一覧

新規登録

新規登録(スタッフリスト)

回送番号
件名

被験薬の化学名
実施計画書番号

管理番号／責任医師
実施医療機関（診療科）

資料名（作成日）版数

提出者
提出日時



「新規登録」ボタンをクリック

ワークフロー提出3

文書授受 安全性情報 ワークフロー IRB情報 Q & A 治験情報 帳票出力 マスタ設定

メニュー 実施計画書番号選択

	試験区分	実施計画書番号	被験薬の化学名	課題名	依頼者
1	医師主導治験	IS-TEST-P01	IS-TEST	IS-TEST（P01）の第Ⅰ相医師主導治験	受入テスト大学
2	企業治験	ITAKU-IRB-TEST	ITAKU	IRB委託テスト用試験	受入テスト製薬
3	企業治験	TS-TEST-P01	TS-TEST	TS-TEST（P01）の第Ⅱ相試験	受入テスト製薬
4	企業治験	test11111	test11111	test11111	受入テスト製薬
5	企業治験	test22222	test22222	test232232323	受入テスト製薬
6	企業治験	test33333	test33333	test33333	受入テスト製薬
7	企業治験	test44444	test44444	test44444	受入テスト製薬
8	企業治験	test55555	test55555	test55555	受入テスト製薬
9	企業治験	test66666	test66666	test66666	受入テスト製薬

実施計画書番号を選択する

ワークフロー提出4

ワークフロー提出メニュー : ワークフロー提出

- 実施医療機関

	被験薬の化学名 FJROGANZ	依頼者 UTC002製薬
医師主導治験	実施計画書番号 FJROGAN-Z005-01	医療機関名（診療科名） 富士通がん大阪（第二内科）
	管理番号 K5555	責任医師 前任 石雄

回送番号

件名

書式8の提出

①件名：書式名と提出日を記載
「変更申請_20240730」
※黄色箇所は必須入力箇所

医療機関の長への提出

対象

確認希望

提出時コメント

文書

提出時補足資料

②「医療機関の長への提出」
□対象にチェックする
③資料追加をクリック

ワークフロー提出5

ワークフロー提出メニュー 文書保管一覧

- 実施医療機関

①書式名等で検索

検索条件

資料名称

カテゴリ

検索

1	2	3	... >>
資料名称			
履歴書（書式1）			
治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）			
治験依頼書（書式3）			
治験審査依頼書（書式4）			
治験審査結果通知書（書式5）			
治験実施計画等修正報告書（書式6）			
緊急回避の逸脱報告書（書式8）			
緊急回避の逸脱通知書（書式9）			
治験に関する変更申請書（書式10）			
治験実施状況報告書（書式11）			

新規登録

③「新規登録」ボタンをクリック

②該当書式を選択

ワークフロー提出6

ワークフロー提出メニュー 文書保管登録

+ 実施医療機関

原本区分

電子 紙

資料

2070

緊急回避の逸脱報告書（書式8）
版数には被験者識別コードを記載する

作成日

2024/06/03



版数

S001-01

改訂概要

改訂理由

表示順

(127 文字)

100

該当書式をPDFでアップロード

メディア情報

※紙記録をスキャンした場合は、紙記録と電子ファイルに差異がないことを確認してチェックする

ファイル名

確認※

点検者

点検日時

アップロードするファイルをここにドロップしてください

08_緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書_S001-01.pdf - 73.06 kb (アップロード完了)

クリア

ワークフロー提出7

医療機関の長への提出

対象
 緊急

提出時コメント
(1,000 文字)

文書

資料追加

	資料名（作成日）版数	文書ファイル
<input type="button" value="選択"/>	治験に関する変更申請書（書式10／医書式10）(2024/07/01) 書式 10_20240701	10_治験に関する変更申請書.pdf

提出時補足資料

提出ルート

「他施設用書式提出」
ルートを選択

書式 6

最終承認後、依頼者へ自動交付する

承認段階	判断結果	完了条件	承認者
1	確認	いずれか1名	事務局：治験 雜子 (PQ)、事務局：治験 和文 (PQ), (PQ)、事務局：治験 凪子 (PQ)

一時保存 削除

文書の提出 (ワークフロー提出) 提出例：書式 3

新規治験の提出の場合1

戻る 治験 香奈 (PQ) メナюソイヘ 小 中 大 お知らせ マニュアル 閉じる

ホーム 文書授受 安全性情報 逸脱情報 ワークフロー I R B情報 Q & A 治験情報 帳票出力 マスタ設定

ワークフロー提出メニュー：文書保管一覧

- 實施医療機関

	被験薬の化学名 IS-TEST	依頼者 受入テスト大学
	実施計画書番号 IS-TEST-P01	医療機関名（診療科名） 大阪大学医学部附属病院（内科）
医師主導治験	管理番号 IS2000	責任医師 治験 大輔 (PQ)

検索条件

資料名称
履歴書（書式1／医書式1）_CV
治験分担医師・治験協力者リスト（書式2／医書式2）
治験依頼書（書式3／医書式3）
治験審査依頼書（書式4／医書式4）
治験審査結果通知書（書式5／医書式5）
治験実施計画等修正報告書（書式6／医書式6）
緊急回避の（やむを得ない）逸脱報告書（書式8／医書式8）
緊急回避の（やむを得ない）逸脱通知書（書式9）
治験に関する変更申請書（書式10／医書式10）

新規登録

「新規登録」ボタンをクリック

治験依頼書（書式3）を選択

新規治験の提出の場合2

ワークフロー提出メニュー：文書保管登録

- 実施医療機関



医師主導治験

被験薬の化学名
IS-TEST
実施計画書番号
IS-TEST-P01
管理番号
IS2000

依頼者
受入テスト大学
医療機関名（診療科名）
大阪大学医学部附属病院（内科）
責任医師
治験 大輔（PQ）

原本区分

電子 紙

資料

1292
治験依頼書（書式3／医書式3）

作成日

2024/07/22

版数

1.0

改訂概要

改訂理由

(127 文字)

表示順

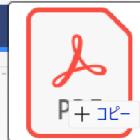
100

作成日：入力必須
版数：適切な版数を入力

事前にDDworks外で作成済みの
書式3(PDF)ファイルをアップロード

メディア情報

ファイル名



確認※

点検者

点検日時

※紙記録をスキャンした場合は、紙記録と電子ファイルに差異がないことを確認してチェックする

アップロードするファイルをここにドロップしてください

新規治験の提出の場合3

医療機関の長への提出

対象
 緊急

提出時コメント
(1,000 文字)

文書

資料追加

	資料名（作成日）版数	文書ファイル
<input type="button" value="選択"/>	治験に関する変更申請書（書式10／医書式10）(2024/07/01) 書式10_20240701	10_治験に関する変更申請書.pdf

提出時補足資料

提出ルート

「他施設用書式提出」
ルートを選択

書式 6

最終承認後、依頼者へ自動交付する

承認段階	判断結果	完了条件	承認者
1	確認	いずれか1名	事務局：治験 雜子（PQ）、事務局：治験 和文（PQ）、事務局：治験 凪子（PQ）

新規治験の提出の場合4

回送番号
件名
新規申請 医書式3提出

▼ 基本情報 ▼ 提出承認履歴

医療機関の長への提出
確認希望
提出時コメント
(1,000 文字)
文書
資料追加
資料名（作成日）版数 文書ファイル
選択 削除 治験依頼書（書式3／医書式3）(2024/07/22) 1.0 医03_治験実施申請書20240722.pdf

提出時補足資料
アップロードするファイルをここにドロップしてください
クリア

PI承認（書式8、書式10、書式11、書式12、版式13）
PI確認（書式18）
書式17
事務局自己確認（書式6、書式17、書式18※治験登録用）
医師主導用

一時保存 提出

補足したい時に補足資料もアップロード可能です。
*システム内に保管資料として認識されないため、
文書保管資料とする場合は別途文書保管機能か
ら改めてアップロードが必要です。

新規治験の提出の場合5

書式3の添付資料を同じ方法で追加

件名 新規申請 医書式3提出

▼ 基本情報 ▼ 提出承認履歴

医療機関の長への提出 確認希望 提出時コメント
(1,000 文字)

文書 資料追加 選択 削除 クリア

PI承認（書式8、書式
最終承認後、依頼
承認段階
1

書式3に添付する資料も同じフローで追加する

・治験実施計画書
・治験薬概要書
・同意説明文書
・書式1 履歴書
・
・
・

文書ファイル
医03_治験実施申請書20240722.pdf

してください

一時保存 提出 削除

初回審査資料一式を同じ作業
を繰り返し登録する

新規治験の提出の場合6

文書

		資料名（作成日）版数	文書ファイル
<input type="button" value="選択"/>	<input type="button" value="削除"/>	履歴書（書式1／医書式1）_CV（2024/07/15）治験 大輔	医01_履歴書20240715.pdf
<input type="button" value="選択"/>	<input type="button" value="削除"/>	治験依頼書（書式3／医書式3）（2024/07/22）1.0	医03_治験実施申請書20240722.pdf
<input type="button" value="選択"/>	<input type="button" value="削除"/>	治験実施計画書_PRT（2024/06/30）1.0	治験実施計画書_v1.0_20240630.pdf
<input type="button" value="選択"/>	<input type="button" value="削除"/>	治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書_IB（2024/06/30）	治験薬概要書_v1.0_20240620.pdf
<input type="button" value="選択"/>	<input type="button" value="削除"/>	説明文書、同意文書_ICF（2024/06/30）1.0	同意説明文書_v1.0_20240630.pdf
<input type="button" value="選択"/>	<input type="button" value="削除"/>	被験者の健康被害の補償について説明した文書（付保証明含む）（2024/06/30）	付保証明書_20240630.pdf
<input type="button" value="選択"/>	<input type="button" value="削除"/>	健康被害の補償に関する治験依頼者又は自ら治験を実施する者の手順書（2024/06/30）	健康被害の補償に関する手順書_v1.0_20240630.pdf
<input type="button" value="選択"/>	<input type="button" value="削除"/>	治験依頼者（自ら）のモニタリングに関する標準業務手順書（2024/06/30）	モニタリング手順書_v1.0_20240630.pdf
<input type="button" value="選択"/>	<input type="button" value="削除"/>	治験依頼者（自ら）の監査手順書（2024/06/30）	監査手順書_v1.0_20240630.pdf
<input type="button" value="選択"/>	<input type="button" value="削除"/>	治験の契約書（変更覚書、3者の覚書含む）又は承認書（医師主導治験実施に関する合意書）_貸与覚書等全般（2024/06/30）	医師主導治験の実施に関する合意書v1.0_20240630.pdf

提出時補足資料

アップロードするファイルをここにドロップしてください

クリア

PI承認（書式8、書式10、書式11、書式12、阪大書式3、医師主導）

最終承認後、依頼者へ自動交付する

提出ルート

承認段階	判断結果	完了条件	承認者
1	承認／差戻	-	責任医師：治験 大輔 (PQ)

一時保存 削除

追加した資料が表示

「提出」ボタンをクリック

ワークフロー承認 (ワークフロー提出)

ワークフロー承認1

小 中 大



ホーム



文書授受



安全性情報



ワークフロー



IRB情報



Q & A



治験情報



帳票出力

前回ログオン日時

2024/07/26 15:15:18

文書授受

文書が33件（うち緊急1件）交付されています。

ワークフロー承認

文書保管登録



ワークフロー／逸脱

現在「ワークフロー／逸脱」に関するお知らせはありません



質問・連絡

現在「質問・連絡」に関するお知らせはありません

ワークフロー承認2

ワークフロー承認メニュー ワークフロー承認一覧

回送番号 件名	提出者名 実施計画書番号	管理番号／責任医師 実施医療機関（診療科）	資料名（作成日）版数
回送中 1026000039 変更申請_20240701	test77777 test77777	77777-A／治験 大輔（PQ） 大阪大学医学部附属病院（消化器外科）	治験に関する変更申請書（書式10／医書式10） (2024/07/01) 書式10_20240701

ワークフロー提出した書式が
回送中で回ってくる

回送中をクリックし
て確認する

ワークフロー提出確認画面

確認内容:

- 対象:
- 緊急:
- 提出時コメント: (1.000 文字)
- 資料名（作成日）版数: 治験に関する変更申請書（書式10／医書式10）(2024/07/01) 書式10_20240701
- 書式 6
- 最終承認後、依頼者へ自動交付する: 交付先
- 承認段階: 1
- 完了条件: いずれか1名

確認ボタン

審査依頼 (ワークフロー提出) ※書式4をシステム内で作成

IRB審査依頼1

ホーム 文書授受 安全性情報 ワークフロー IRB情報 Q & A 治験情報

- クフロー承認メニュー : ワークフロー承認一覧

IRB審査依頼

回送番号 件名 被験薬の化学名 実施計画書番号 管理番号 実施会議 一括ダウンロード 資料名 (作成日) 版数

IRB審査依頼2

IRB審査依頼メニュー : IRB審査依頼一覧

審査依頼	審査受付	結果通知	審査区分	審査事項	試験区分	被験薬の化学名／依頼者名 実施計画書番号	管理番号／責任医師 実施医療機関（診療科）
						test66666／受入テスト製薬 test66666	66666-A／治験、大輔 (PQ) 大阪大学医学部附属病院（皮膚科）

治験に関する変更

一覧出力

対象審査事項をクリック



製造販売後臨床試験

IRB審査依頼3

審査資料	審査・報告対象	審査事項	資料名称	文書ファイル
	対象	治験の継続の適否 治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10／医書式10）	10_治験に関する変更申請書.pdf

審査依頼情報

審査する I R B 大阪大学医学部附属病院治験審査委員会

審査区分 委員会審査 迅速審査 報告のみ（終了報告等）

審査依頼書 作成する

事務局補足情報

補足資料

(事務局内メモ)

※事務局内で共有するメモ欄です。事前審査や I R B 審査依頼の参考にご活用ください。
(1,000 文字)

①審査区分：委員会審査/迅速審査にチェック
②審査依頼書：作成するにチェック

③審査依頼をクリック

一時保存 ← 前の審査事項 審査依頼 審査対象外にする

IRB審査依頼4

ホーム 文書授受 安全性情報 ワークフロー IRB情報 Q & A

IRB審査依頼メニュー IRB審査依頼一覧

審査依頼	審査受付	結果通知	審査区分	審査事項	試験区分	被験薬の化学名／依頼者名 実施計画書番号
------	------	------	------	------	------	-------------------------

申請日・・・文書授受の場合：依頼者の交付日 ワークフローの場合：最終承認日

一覧出力

企業治験 医師主導治験 研究後臨床試験 特定臨床研究 緊急

審査依頼が完了すれば
表示がなくなります。

書式4の保管先

The screenshot shows the top navigation bar with various icons and links: Home, Document Transfer, Safety Information, Workflow (with a dropdown menu for Route Registration, Workflow Submission, Workflow Confirmation, and Document Management Registration), IRB Information, Q&A, Examination Information, and Receipt Output. Below the navigation bar, there's a message bar indicating the last login date and time: '前回ログオン日時 2024/07/26 15:15:18'. The main area has tabs for 'Document Transfer' and 'IRB Information'. A red box highlights the 'Document Management Registration' button in the Workflow dropdown menu.

- : 文書保管一覧

被験薬の化学名 test66666
実施計画書番号 test66666
管理番号 66666-A

書式4は自動で文書保管登録されますので、DLのうえご施設にて保管をお願い致します。

The screenshot shows a list of documents with a 'New Registration' button at the top right. The list includes:

資料名称	版数	作成日	ファイル名	表示
履歴書（書式1／医書式1）_CV	HAN1026000076	2024/07/30	F04_100075_000_20240730.pdf	
治験分担医師・治験協力者リスト（書式2／医書式2）	HAN1026000042	2024/07/29	F04_100041_000_20240729.pdf	
治験依頼書（書式3／医書式3）				
治験審査依頼書（書式4／医書式4）				
治験審査結果通知書（書式5／医書式5）				
治験審査依頼書（書式6／医書式6）				

A red box highlights the entry for '治験審査依頼書（書式4／医書式4）' in the list, which corresponds to the highlighted entry in the previous screenshot.

審査依頼済み文書の 追加提出・差替え (ワークフロー提出)

IRB審査依頼済み文書の追加提出・差替え（共通1）

①ワークフローからワークフロー提出をクリック

ワークフロー提出メニュー：ワークフロー提出一覧

回送番号	件名	被験薬の化学名	実施計画書番号
test05	承認		
1027000552	承認	新規申請	test兼務 test

検索条件

新規登録 新規登録(スタッフリスト)

③該当書式をクリック

④画面一番下の「追加提出」をクリック

②状況を選択、或いは全て選択を外して「検索」

回送番号
件名
資料名
選択
状態
未提出 差戻 取戻 回送中
承認
医療機関の長への提出
対象 対象外
絞り込み
緊急のみ表示
自分が一時保存・提出したワークフロー
検索

IRB審査依頼済み文書の追加提出・差替え（共通2）

回送番号 1027000748 - 5

件名 【追加提出】test0501

▼ 基本情報 提出承認履歴

医療機関の長への提出
確認希望
提出時コメント
文書
提出時補足資料

対象
 緊急
(1,000 文字)
資料追加

資料名（作成日）版数

（1,000 文字）

原本区分 電子 紙

1160 説明文書、同意文書_ICF

作成日 2025/05/08
test05

版数

改訂理由
(127 文字)

表示順 100

メディア情報
ファイル名

⑤【資料追加】
をクリック、資料
をアップロード

⑥日付を入力

⑦画面一番下の「登録」をクリック

登録

IRB審査依頼済み文書の追加提出・差替え（共通3）

① 基本情報

② 提出承認履歴

医療機関の長への提出

確認希望

提出時コメント
(1,000 文字)

文書

資料追加

		資料名（作成日）版数
選択	削除	説明文書、同意文書_ICF (2025/05/08) test0501_資料追加

提出時補足資料

アップロードするファイルをここにド

[クリア](#)

他施設用書類提出

最終承認後、依頼者へ自動交付する [交付先](#)

承認段階	判断結果	完了条件	承認者
1	確認	いずれか1名	事務局：

一時保存 [提出](#)

⑧「提出」をクリック

IRB審査依頼済み文書の追加提出・差替え（共通4）

⑨ワークフローからワークフロー承認をクリック

ワークフロー承認メニュー：ワークフロー承認一覧

回送番号 件名	被験薬の化学名 実施計画書番号	管理 実施医
100700 【追加提出】te		

⑩該当書式をクリック

提出時補足資料

承認ルート

他施設用書類提出

最終承認後、依頼者へ自動交付する

承認段階	完了条件
1	いずれか1名

確認

⑪画面一番下の「確認」をクリック

IRB審査依頼済み文書の追加提出

①IRB情報からIRB審査依頼をクリック

検索条件

実施医療機関
選択

試験区分

管理番号

審査事項

申請日
(依頼者交付日 or ワークフロー承認日)

状況

審査依頼前
 審査依頼済
 受付済
 審査結果通知済
 審査対象外

検索

IRB審査依頼メニュー：IRB審査依頼一覧

審査依頼	審査受付	結果通知	審査区分	審査事項	試験区分
✓			委員会審査	治験の実施の適否	test業務/test test
-	-	-	委員会審査	治験の実施の適否	test業務/test test
-	-	-	委員会審査	治験の実施の適否	test業務/test test

申請日・・・文書授受の場合：依頼者の交付日 ワークフローの場合：最終承認日

一覧表示

企業治験 医師主導治験 製造販売

③該当書式をクリック

④画面一番下の「審査依頼」をクリック

②状況を選択、或いは全て選択を外して「検索」

IRB審査依頼済み文書の差替え1

①IRB情報からIRB審査依頼をクリック

IRB審査依頼メニュー：IRB審査依頼一覧

審査依頼	審査受付	結果通知	審査区分	審査事項	試験区分
✓			委員会審査	治験の実施の適否	test業務/test test
-	-	-	委員会審査	治験の実施の適否	test業務/test
-	-	-	委員会審査	治験の実施の適否	test業務/test

申請日・・・文書授受の場合：依頼者の交付日 ワークフローの場合：最終承認日

一覧出力

企業治験 医師主導治験 製造販売後臨床試験 特定臨床研究 緊急

②状況を選択、或いは全て選択を外して「検索」

③該当書式をクリック

検索条件

実施医療機関
選択

試験区分

管理番号

審査事項

申請日
(依頼者交付日 or ワークフロー承認日)

状況

審査依頼前
 審査依頼済
 受付済
 審査結果通知済
 審査対象外

検索

IRB審査依頼済み文書の差替え2

< 前の審査事項 次の審査事項 >

審査資料

審査・報告対象	審査事項	資料名称
対象	治験の実施の適否	治験依頼書（書式3／医書式3） test_書式3.pdf
対象（書式記載外）		履歴書（書式1／医書式1）_CV test_書式1.pdf
対象（書式記載外）		履歴書（書式1／医書式1）_CV test_書式1修正後.pdf
対象（書式記載外）		説明文書、同意文書_ICF test_追加交付.pdf

審査依頼情報

審査する IRB: 大阪大学医学部附属病院 治験審査委員会 A

審査区分: 委員会審査 迅速審査 報告のみ（終了報告等）

審査依頼書: 作成する（作成処理中）

(事務局内メモ)

（1,000 文字）

一時保存 < 前の審査事項 次の審査事項 >

審査依頼 審査依頼の取消 審査対象外にする

④「審査依頼の取消」をクリック

IRB審査依頼済み文書の差替え3

審査資料

審査・報告対象	審査事項	資料名称	
対象	治験の実施の適否	治験依頼書（書式3／医書式3）	test_書式3.pdf
対象外			書式1.pdf
対象（書式記載外）			test_書式1修正後.pdf
対象（書式記載外）		説明文書、同意文書_JCF	test_追加交付.pdf

⑤差替え前の資料を「対象外」にする

大阪大学医学部附属病院 治験審査委員会 A

委員会審査 迅速審査 報告のみ

作成する

※事前登録

一時保存

⑥画面一番下の「審査依頼」をクリック

文書の提出 (IRB審査依頼 (アップロード))

※書式4はDDTS外で作成

提出例：書式3

IRB審査依頼（アップロード提出） 1

①「新規登録」をクリック

IRB審査依頼（アップロード提出）2

メニュー：実施計画書番号選択

	試験区分	実施計画書番号	被験薬の化学名	課題名	依頼者
1	医師主導治験	IS-TEST-P01	IS-TEST	IS-TEST (P01) の第 I 相医師主導治験	受入テスト大学
2	企業治験	ITAKU-IRB-TEST	ITAKU	IRB委託テスト用試験	受入テスト製薬
3	企業治験	TS-TEST-P01	TS-TEST	TS-TEST (P01) の第 II 相試験	受入テスト製薬

②実施計画書番号を選択する

IRB審査依頼（アップロード提出） 3

審査依頼情報

審査するIRB
大阪大学医学部附属病院 治験審査委員会 A

審査区分
 委員会審査 迅速審査 報告のみ（終了報告等）

登録可能なファイル数に達しています。

F04_104779_000_20250328.pdf - 72.91 kb (アップロード)
クリア

③DDTS外で作成した審査依頼書をアップロードする

審査資料

アラート

test_書式2.pdf - 124.50 kb (アップロード完了)
test_書式3.pdf - 75.98 kb (アップロード完了)
ICF.pdf - 124.50 kb (アップロード完了)

クリア

④書式3と添付資料を全てアップロードする

審査資料の詳細設定

⑤「審査資料の詳細設定」をクリック

事務局補足情報

IRB審査依頼（アップロード提出）4

⑥資料名を入力して検索する

The screenshot shows a search interface for documents. On the left, there is a list of documents with checkboxes: 'ICF' (selected), '履歴書（書式1／医書式1）_CV', '治験分担医師・治験協力者リスト（書式2／医書式2）', '治験依頼書（書式3／医書式3）' (highlighted with a red box), and '治験審査依頼書（書式4／医書式4）'. On the right, there is another list of documents with checkboxes: 'test_書式2.pdf', 'test_書式3.pdf' (highlighted with a red box), and 'ICF.pdf'. A red arrow points from the 'マッピング' (Mapping) button at the bottom center to the highlighted checkbox in the second list.

⑦資料名称と審査資料のファイルを選択する

The screenshot shows the '審査・報告対象' (Review Application) section. It includes fields for '対象' (Target) and '対象 (書式記載外)' (Target (Form Not Specified)). Below these are two rows of file mappings: '治験依頼書（書式3／医書式3） test_書式3.pdf' and '治験分担医師・治験協力者リスト（書式2／医書式2） test_書式2.pdf'. A red box highlights the date input field '作成日' (Creation Date) in the second row. A red arrow points from the 'マッピング' (Mapping) button in the previous screenshot to this date input field.

⑧「マッピング」をクリックする

書式3作成日が書式5に反映される

⑩画面一番下の「審査依頼」
をクリック

The screenshot shows the bottom navigation bar with two buttons: '一時保存' (Temporary Save) and '審査依頼' (Review Application). The '審査依頼' button is highlighted with a red box.

審査依頼済み文書の 追加提出・差替え (審査依頼 (アップロード))

※文書の差替え、追加の際はIRB事務局にご相談下さい。

IRB審査依頼済み文書の差替え・追加提出（共通）

①IRB情報からIRB審査依頼（アップロード）

検索条件

実施医療機関

試験区分

管理番号

審査事項

審査依頼日
 -

状況
 審査依頼前
 審査依頼済
 受付済
 審査結果通知済

新規登録

審査
依頼

審査
受付

結果
通知

審査区分

一覧出力

企業治験 医師主導治

アップロードメニュー：IRB審査依頼一覧（アップロード）

新規登録				
審査 依頼	審査 受付	結果 通知	審査区分	審査事項
<input checked="" type="checkbox"/>			委員会審査	治験の実施の適否
				 test業務/test test

一覧出力

③該当書式
をクリック

②状況を選択、或いは
全て選択を外して「検索」

④画面一番下の「審査
依頼の取消」をクリック

IRB審査依頼済み文書の追加提出

審査依頼情報

審査するIRB
審査区分
審査依頼書

大阪大学医学部附属病院 治験審査委員会 A

委員会審査 迅速審査 報告のみ（終了報告等）

文書ファイル

削除 F04_104779_000_20250328.pdf

①追加資料をアップロード

アップロードするファイルをここにドロップし

IB.pdf - 124.50 kb (アップロード完了)

クリア

審査資料の詳細設定

②「審査資料の詳細設定」をクリックし、マッピングと日付入力

③画面一番下の「追加依頼」をクリック

IRB審査依頼済み文書の差替え1

審査依頼情報

審査するIRB
大阪大学医学部附属病院 治験審査委員会 A
 委員会審査 迅速審査 報告のみ（終了報告等）

文書ファイル
削除 F04_104779_000_20250328.pdf

審査資料

IB.pdf - 124.50 kb (アップロード完了)

クリア

審査資料の詳細設定

①差替え資料をアップロード

②「審査資料の詳細設定」をクリックし、マッピングと日付入力



IRB審査依頼済み文書の差替え2

審査・報告対象 審査事項		資料名称
<button>解除</button>	対象 治験の実施の適否	治験依頼書（書式3／医書式3） test_書式3.pdf
<button>解除</button>	対象（書式記載外）	治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬）IB.pdf
<button>解除</button>	対象外	治験依頼書（書式1／医書式1）_CV test_書式1.pdf

③「対象外」にして
⑤「審査依頼」をクリック
でも可

③差替え元資料を【解除】する

④解除された資料を【削除】する

資料名称
<input type="checkbox"/> 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書_IB.pdf

⑤「審査依頼」をクリック

IRB審査依頼済み文書（書式4）の差替え1

審査依頼情報

審査するIRB
大阪大学医学部附属病院 治験審査委員会 A

委員会審査 迅速審査 報告のみ（終了報告等）

審査依頼書

削除

①【削除】をクリック

審査資料

②画面一番下の「一時保存」をクリック

審査依頼情報

審査するIRB
大阪大学医学部附属病院 治験審査委員会 A

委員会審査 迅速審査 報告のみ（終了報告等）

審査依頼書

クリア

③差替えの書式4をアップロード

④画面一番下の「一時保存」をクリック

IRB審査依頼済み文書（書式4）の差替え2

審査依頼情報

審査するIRB
大阪大学医学部附属病院 治験審査委員会 A

審査区分
 委員会審査 迅速審査 報告のみ（終了報告等）

審査依頼書

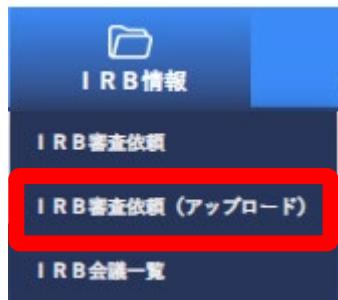
	作成日
削除	F04_修正後.pdf

⑤作成日を入力

⑥画面一番下の「審査依頼」をクリック

IRB審査依頼文書の確認方法 (審査依頼 (アップロード))

IRB審査依頼（アップロード）の審査依頼文書の確認1



①IRB審査依頼（アップロード）画面で確認

IRB審査依頼（アップロード）メニュー：IRB審査依頼一覧（アップロード）

審査依頼受付	委員長通知	審査区分	審査事項
✓		委員会審査	治験の実施の適否
✓	✓	委員会審査	治験に関する変更
✓	✓	委員会審査	治験の実施の適否

検索条件

実施医療機関
選択

試験区分

管理番号

審査事項

審査依頼日

状況
 審査依頼前
 審査依頃済
 受付済
 委員長から通知済

検索

新規登録

一覧出力

企業治験 医師主導治験

③青字クリックで書式4と審査資料が表示される

状況が確認できます

②状況のチェックをはずして検索

IRB審査依頼（アップロード）の審査依頼文書の確認1-2

The screenshot shows a web-based application for managing IRB applications. On the left, there's a sidebar with sections like '審査するIRB' (Reviewed IRB), '審査区分' (Review Type), '審査依頼書' (Application Form), and '審査資料' (Review Materials). A red box highlights the '削除' (Delete) button and the file name 'F04_修正後.pdf'.

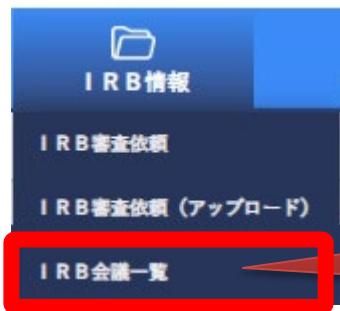
In the center, there's a table titled '文書ファイル' (Document File) with columns for '文書名' (Document Name), '作成日' (Creation Date), and '書式' (Format). It lists three files: 'F04_修正後.pdf' (Creation date: 2025/05/09, Format: PDF), '履歴書 (書式1/医書式1) _CV test_書式1修正後.pdf' (Creation date: 2025/05/07, Format: PDF), and '治験分担医師・治験協力者リスト (書式2/医書式2) F02.pdf' (Creation date: 2025/05/07, Format: PDF).

Three large red callout boxes provide additional information:

- A top box contains the text '提出済み書式4' (Completed Form 4) and '※書式4はDDTS外で作成' (Form 4 is created outside DDTS).
- A middle box contains the text '入力した日付が書式5に反映される' (The input date is reflected in Form 5).
- A bottom box contains the text '審査依頼済み文書' (Completed Application Document).

IRB審査依頼（アップロード）の審査依頼文書の確認2

依頼者様 確認不可



①IRB会議一覧より確認

IRB会議一覧メニュー：IRB会議一覧				
会議名	IRB名称	議題 回数	議院長 通知	結果 確認
■IRB-test試験	IRB-test			

③クリック

審査資料	審査事項 (バインディング名)	被験薬の化学名／依頼者名 実施計画書番号
	治験の実施の適否	test/test test

④該当書式をクリック

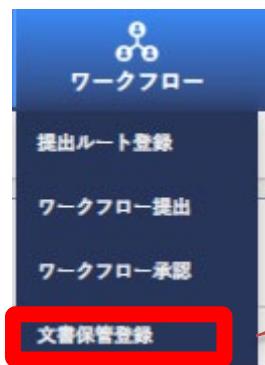
IRB審査依頼（アップロード）の審査依頼文書の確認2-2

依頼者様 確認不可

審査依頼済み文書が表示
※書式4は含まず

追加	資料名称	文書ファイル	作成日
	治験に関する変更申請書（書式10／医書式10）	test_.pdf	2025/09/10
	説明文書、同意文書_ICF	test_アップロード提出.pdf	2025/09/10

IRB審査依頼（アップロード）の審査済み文書の確認3



IRB翌日文書保管
登録に保存される

資料名称
履歴書（書式1／医書式1）_CV
治験分担医師・担当者登録用紙（書式2）
治験依頼書（書式3／医書式3）
治験審査依頼書（書式4／医書式4）
治験回収用紙（書式5／医書式5）
緊急回避の（やむを得ない）遅延報告書（書式6／医書式6）
緊急回避の（やむを得ない）遅延報告書（書式7／医書式7）
緊急回避の（やむを得ない）遅延報告書（書式8／医書式8）
緊急回避の（やむを得ない）遅延報告書（書式9／医書式9）

①資料名を入力
して検索をクリック

資料名称
履歴書（書式1／医書式1）_CV
治験分担医師・担当者登録用紙（書式2）
治験依頼書（書式3／医書式3）
治験審査依頼書（書式4／医書式4）

②資料を選択

版数	作成日	ファイル名	状態
差替え	2025/09/30	test_.pdf	審査外
0929	2025/09/29	test_.pdf	審査外
	2025/05/09	F003.pdf	審査外
test0501	2025/05/01	test_書式3.pdf	審査外

IRB後「審査済」
か「審査外」が
表示される

審査結果の確認 と書式5の発行

書式5の発行1

The screenshot shows a top navigation bar with icons for Home, Document Submission, Safety Information, Workflow, IRB Information, Q&A, and Clinical Information. Below this is a sub-menu titled 'Workflow Confirmation Menu' with options: 'Workflow Confirmation List' (highlighted with a green box), 'IRB Audit Request List', and 'IRB Meeting List' (highlighted with a red box). A search bar and filter buttons for 'Submission Date', 'Chemical Name', 'Implementation Plan Document Number', and 'Implementation Date' are visible. At the bottom, there are download and search buttons.

書式5の発行2

The screenshot shows a table of IRB meetings. The columns are 'Meeting Name', 'IRB Name', 'Enquiry Response' (highlighted with a red box), and 'Hospital Director Response' (highlighted with a red box). The first row, '9月A', has its entire row highlighted with a red box. The second row, '5月A', also has its entire row highlighted with a red box. At the bottom left, there are status indicators: '問い合わせあり' (Enquiry), '未通知あり' (Unnotified), and '未確認あり' (Unconfirmed). At the bottom right, there are '病院長通知' (Hospital Director Notification) and '結果確認' (Result Confirmation) buttons.

会議名	IRB名称	緊急回答	病院長通知	結果確認
9月A	大阪大学医学部附属病院治験審査委員会			
5月A	大阪大学医学部附属病院治験審査委員会			

委員長からの通知の発出【原則】
継続審査：翌日
新規審査：3営業日後

書式5の発行3

IRB会議一覧メニュー : IRB審査結果確認

- IRB会議

IRB会議名 9月A

IRB名称 大阪大学医学部附属病院治験審査委員会

全選択

全解除

対象	依頼者	責任医師	結果	通知書	添付資料	審査事項	被験薬の化学名／依頼者名 実施計画書番号
<input checked="" type="checkbox"/>			承認			治験に関する変更	test66666／受入テスト製薬 test66666

一括ダウンロード 病院長から通知 一覧出力

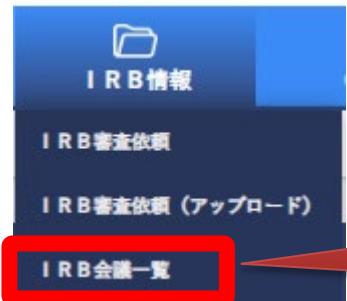
確認済

- ①チェックを入れて
- ②病院長から通知をクリックする。

書式5
(IRB承認日入り)

審査済み文書の確認

依頼者様は確認不可



①IRB会議一覧より確認

対象	依頼者	責任 医師	結果	通知書	添付 資料	審査事項	被験薬の化学名／依頼者名 実施計画書番号
<input type="checkbox"/>			承認			治験の実施の適否	test/test test
<input type="checkbox"/>			承認			治験の実施の適否	test
<input type="checkbox"/>			承認			治験の実施の適否	test

[一括ダウンロード](#) [病院長から通知を入力](#) [一覧出力](#)

青字クリックで
審査済み資料
が表示される

追加	資料名称	文書ファイル
	治験依頼書（書式3／医書式3）	F003.pdf
	履歴書（書式1／医書式1）_CV	test_書式1修正後.pdf
	治験分担医師・治験協力者リスト（書式2／医書式2）	F02.pdf

書式5の保管方法 (2パターン)

書式5の確認1

会議名	IRB名称	疑義回答	病院長通知	結果確認
9月A	大阪大学医学部附属病院治験審査委員会		✓	✓
5月A	大阪大学医学部附属病院治験審査委員会		-	✓

問合せあり 未通知あり 未確認あり

書式5の確認1-2

IRB会議一覧メニュー : IRB審査結果確認

IRB会議		IRB会議名		IRB名称		審査項目		被験薬の化学名／依頼者名 実施計画書番号	
対象	依頼者	責任医師	結果	通知書	資料	審査項目			
<input type="checkbox"/>			承認			治験に関する変更		test66666／受入テスト製薬	
								test66666	

[一括ダウンロード](#) [病院長から通知](#) [一覧出力](#)

pdfマークよりDLして
ご施設で保管をお願
いします。

書式5の確認2

The screenshot shows a top navigation bar with icons for Home, Document Transfer, Security Information, Workflow, IRB Information, Q&A, Examination Information, and Receipt Output. Below this, a sub-menu for 'Workflow' is open, showing options: '提出ルート登録', 'ワークフロー提出', 'ワークフロー承認', and '文書保管登録'. The '文書保管登録' option is highlighted with a red box.

A large red callout box contains the text: '書式5は自動で文書保管登録されますので、DLのうえご施設にて保管をお願い致します。' (Form 5 is automatically registered for document management. Please store it at your facility after downloading.)

On the left, there's a 'Document Transfer' section with fields for '被験薬の化学名' (Chemical Name of the Test Drug) and '実施計画書番号' (Plan Number), both containing 'test66666'. Below these is a red box around the '管理番号' (Management Number) field, which contains '66666-A'. At the bottom of this section are page navigation buttons: '1', '2', '3', '...', and '>>'.

On the right, there's a 'IRB Information' section with a table:

資料名称	版数	作成日	ファイル名	表示
履歴書（書式1／医書式1）_CV	HAN1026000043	2024/07/29	F05_100042_000_20240729.pdf	
治験分担医師・治験協力者リスト（書式2／医書式2）	HAN1026000042	2024/07/29	F05_100041_000_20240729.pdf	

The last row of the table, containing the file name 'F05_100041_000_20240729.pdf', is also highlighted with a red box.