

# 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(※システム内で書式4を作成)	.....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 (※システム外で書式4を作成)	.....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

前回ログイン日時 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

DDworks NX Portal

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)
- サポートライフサイクル
- ポータル操作マニュアル
- 運用状況報告
- ポータル操作マニュアル (管理者)
- 運用スケジュール
- 環境設定マニュアル
- 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

前回ログイン日時 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

ログインと共通操作

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

目次を選択

頁をめくって受講を進める

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

ホーム 文書授受 安全性情報 IRB情報 Q & A 治験情報

前回ログイン日時

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

現在「ワークフロー」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

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

# e-Learningの画面

DDworks NX



前回ログイン日時 2021/10/04 15:39

Logout

[ホーム](#) 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

# e-Learningのテスト画面

DDworks NX



前回ログイン日時 2021/10/04 15:39

Logout

🏠 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
- ☐ ログインには、Customer ID、Logon ID、Passwordの3つを入力する必要がある
  - ☐ ログイ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ン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、ログイ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、該当の文書を再交付することはできない

採点

10問回答し、  
80点以上で合格

キャンセル

# e-Learningのテスト合格後の画面

DDworks NX

前回ログイン日時 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
<b>Trial Site</b>	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

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

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

前回ログイン日時

2024/07/26 15:15:18

提出ルート登録

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

IRB情報

ワークフロー／逸脱

質問・連絡

文書が33件（うち緊急1件）交付されています。

受付けられていない害意依頼が18件（うち緊急3件）あります。

現在「ワークフロー／逸脱」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

# ワークフロー提出2

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

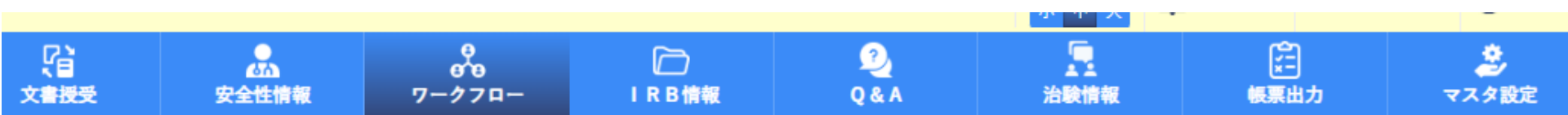
新規登録(スタッフリスト)

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
------------	--------------------	--------------------------	------------	-------------

緊急

「新規登録」ボタンをクリック

# ワークフロー提出3



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
▶	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
▶	企業治験	ITAKU-IRB-TEST	ITAKU	IRB委託テスト用試験	受入テスト製薬
▶	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
▶	企業治験	test11111	test11111	test11111	受入テスト製薬
▶	企業治験	test22222	test22222	test232232323	受入テスト製薬
▶	企業治験	test33333	test33333	test33333	受入テスト製薬
▶	企業治験	test44444	test44444	test44444	受入テスト製薬
▶	企業治験	test55555	test55555	test55555	受入テスト製薬
▶	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				
 医師主導治験	被験薬の化学名	FJROGANZ	依頼者	UTC002製薬
	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

基本情報

提出承認履歴

医療機関の長への提出

☒ 対象

確認希望

☐ 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

提出時補足資料

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

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

①書式名等で検索

検索条件

資料名称

カテゴリ

検索

01	依頼者	UTC002製薬
	医療機関名（診療科名）	富士通がん大阪（第二内科）
	責任医師	前任 石雄

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

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）			

# 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

(127 文字)

表示順

100

作成日：入力必須  
版数：書式名\_作成日  
「変更申請\_20240730」

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

確認希望

提出時コメント

文書

提出時補足資料

提出ルート

☒ 対象

☐ 緊急

(1,000 文字)

資料追加

選択

削除

資料名（作成日）版数

文書ファイル

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

クリア

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	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 離子（PQ）、事務局：治験 和文（PQ）、事務局：治験 風子（PQ）

一時保存

提出

削除

「他施設用書式提出」  
ルートを選択

# 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) 小 中 大 お知らせ 15 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：文書保管一覧

－ 実施医療機関

 医師主導治験	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）
	管理番号	IS2000	責任医師	治験 大輔（PQ）

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／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

版数 ファイル名

「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

 医師主導治験	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）
	管理番号	IS2000	責任医師	治験 大輔（PQ）

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

原本区分	<input checked="" type="radio"/> 電子 <input type="radio"/> 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

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	
 P+ コピー				
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

確認希望

提出時コメント

文書

提出時補足資料

提出ルート

☒ 対象

☐ 緊急

(1,000 文字)

資料追加

資料名（作成日）版数	文書ファイル
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

選択

削除

クリア

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	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 離子（PQ）、事務局：治験 和文（PQ）、事務局：治験 風子（PQ）

一時保存

提出

削除

「他施設用書式提出」  
ルートを選択

# 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

文書

提出時補足資料

提出ルート

☒ 対象

☐ 緊急

(1,000 文字)

資料追加

選択

削除

資料名（作成日）版数

治験依頼書（書式3/医書式3）（2024/07/22） 1.0

文書ファイル

医03\_治験実施申請書20240722.pdf

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

一時保存

提出

PI承認（書式8、書式10、書式11、書式12、阪大）  
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  
医師主導用

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)

資料追加

文書

提出時補足資料

提出ルート

☒ 対象  
☐ 緊急

選択 削除

クリア

PI承認 (書式8、書式9)

☐ 最終承認後、依頼

承認段階 1

文書ファイル  
医03\_治験実施申請書20240722.pdf

初回審査資料一式を同じ作業を繰り返し登録する

一時保存 提出 削除

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

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

		資料名（作成日） 版数	文書ファイル
<a href="#">選択</a>	<a href="#">削除</a>	履歴書（書式1／医書式1）_CV（2024/07/15） 治験 大輔	<a href="#">医01_履歴書20240715.pdf</a>
<a href="#">選択</a>	<a href="#">削除</a>	治験依頼書（書式3／医書式3）（2024/07/22） 1.0	<a href="#">医03_治験実施申請書20240722.pdf</a>
<a href="#">選択</a>	<a href="#">削除</a>	治験実施計画書_PRT（2024/06/30） 1.0	<a href="#">治験実施計画書 v1.0_20240630.pdf</a>
<a href="#">選択</a>	<a href="#">削除</a>	治験実施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）	<a href="#">治験実施概要書 v1.0_20240620.pdf</a>
<a href="#">選択</a>	<a href="#">削除</a>	説明文書、同意文書_ICF（2024/06/30） 1.0	<a href="#">同意説明文書 v1.0_20240630.pdf</a>
<a href="#">選択</a>	<a href="#">削除</a>	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）	<a href="#">付保証明書_20240630.pdf</a>
<a href="#">選択</a>	<a href="#">削除</a>	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）	<a href="#">健康被害の補償に関する手順書 v1.0_20240630.pdf</a>
<a href="#">選択</a>	<a href="#">削除</a>	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）	<a href="#">モニタリング手順書 v1.0_20240630.pdf</a>
<a href="#">選択</a>	<a href="#">削除</a>	治験依頼者（自ら）の監査手順書（2024/06/30）	<a href="#">監査手順書 v1.0_20240630.pdf</a>
<a href="#">選択</a>	<a href="#">削除</a>	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）	<a href="#">医師主導治験の実施に関する合意書v1.0_20240630.pdf</a>

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、版大書式3、医師主導）

☐ 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	承認／差戻	-	責任医師：治験 大輔（PQ）

一時保存

提出

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

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

前回ログイン日時

2024/07/26 15:15:18

提出ルート登録

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。

IRB情報

受け付けられていない審査依頼が18件（うち緊急3件）あります。

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

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

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

回送中をクリックして  
確認する

確認

# 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

ワー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

IRB会議一覧

一括ダウンロード

回送番号 件名 被験薬の化学名 実施計画書番号 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)
				治験に関する変更		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)

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

対象審査事項をクリック

企業治験 医師主導治験 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

☒ 委員会審査

☐ 迅速審査

☐ 報告のみ（終了報告等）

☒ 作成する

事務局補足情報

補足資料

(事務局内メモ)

クリア

※事務局内で共有するメモ欄です。事前審査やIRB審査に提出するものではありません。

(1,000 文字)

一時保存

← 前の審査事項

審査依頼

審査対象外にする

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

## 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

審査依頼が完了すれば  
表示がなくなります。

# 書式4の保管先

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

前回ログイン日時

2024/07/26 15:15:18

文書授受

IRB情報

提出ルート登録

ワークフロー提出

ワークフロー承認

文書保管登録

文書保管一覧

被験者の化学名 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。

1 2 3 ... >>

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）

治験実施計画書修正報告書（書式6／医書式6）

新規登録

	版数	作成日	ファイル名	表示
	HAN1026000076	2024/07/30	F04_100075_000_20240730.pdf	
	HAN1026000042	2024/07/29	F04_100041_000_20240729.pdf	

# 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

検索条件

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

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
承認	test05	
承認	10270 【追加	
承認	1027000552 新規申請	test兼務 test

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」



# 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

⑤【資料追加】をクリック、資料をアップロード

原本区分 ☒ 電子 ☐ 紙

資料 1160  
説明文書、同意文書\_ICF

作成日 2025/05/08

版数 test0501追加

改訂理由

表示順 100

メディア情報

ファイル名

⑥日付を入力

**登録**

⑦画面一番下の「登録」をクリック

# IRB審査依頼済み文書の追加提出・差替え（共通3）

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

提出ルート

☒ 対象

☐ 緊急

(1,000 文字)

資料追加

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

アップロードするファイルをここにドラッグしてください

クリア

※当欄に設定した資料は保管登録やIRB審査の対象になりません

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
<b>回送中</b>	102700 【追加提出】 test		

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

⑪画面一番下の「確認」をクリック

確認

# 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

IRB 審査依頼メニュー：IRB 審査依頼一覧

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

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	test業務/test test
-	-	-	委員会審査	治験の実施	test業務/test test

申請日・・・文書授受の場合：依頼者の交付日 ワークフロー承認の場合：承認日

一覧出力

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

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

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	test業務/test test
-	-	-	委員会審査	治験の実施	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

## 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」

## 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）	<a href="#">test_書式3.pdf</a>
対象（書式記載外）		履歴書（書式1／医書式1）_CV	<a href="#">test_書式1.pdf</a>
対象（書式記載外）		履歴書（書式1／医書式1）_CV	<a href="#">test_書式1修正後.pdf</a>
対象（書式記載外）		説明文書、同意文書_ICF	<a href="#">test_追加交付.pdf</a>

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）

☒ 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			test_書式1.pdf
対象（書式記載外）		版証書（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

⑤差替え前の資料を「対象外」にする

## 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

☒ 作成する

## 事務局補足情報

※事前

⑥画面一番下の「審査依頼」をクリック

一時保存

前の審査事項

次の審査事項

審査依頼

審査対象外にする

# 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

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）

IRB審査依頼  
IRB審査依頼（アップロード）  
IRB会議一覧

新規登録

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
			委員会審査	治験の実施の適否		test業務／test test

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）

>I 新規登録

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
▶	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
▶	企業治験	ITAKU-IRB-TEST	ITAKU	IRB委託テスト用試験	受入テスト製薬
▶	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

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）

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

**審査資料**

test\_書式2.pdf - 124.50 kb (アップロード完了)

test\_書式3.pdf - 75.98 kb (アップロード中)

ICF.pdf - 124.50 kb (アップロード完了)

クリア

**審査資料の詳細設定**

事務局補足情報

③DDTS外で作成した審査依頼書をアップロードする

④書式3と添付資料を全てアップロードする

⑤「審査資料の詳細設定」をクリック

# 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

ICF

⑦ 資料名称と審査資料のファイルを選択する

<input type="checkbox"/>	履歴書（書式1／医書式1）_CV	<input type="checkbox"/>	削除	test_書式2.pdf
<input type="checkbox"/>	治験分担医師・治験協力者リスト（書式2／医書式2）	<input type="checkbox"/>	削除	test_書式3.pdf
<input type="checkbox"/>	治験依頼書（書式3／医書式3）	<input type="checkbox"/>	削除	ICF.pdf
<input type="checkbox"/>	治験審査依頼書（書式4／医書式4）			

マッピング

⑧ 「マッピング」をクリックする

審査・報告対象 審査事項		作成日 版数
解除	対象 治験の実施の適否	<input type="text"/>
解除	対象（書式記載外）	<input type="text"/>
解除	対象（書式記載外）	<input type="text"/>

治験依頼書（書式3／医書式3）  
test\_書式3.pdf

治験分担医師・治  
test\_書式2.pdf

⑨ 日付を入力する

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

一時保存

審査依頼

# 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）

②状況を選択、或いは  
全て選択を外して「検索」

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	審査受付	結果通知	審査区分	審査事項	試験区分	被験者
✓			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

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

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追加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

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  
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

**審査資料**

IB.pdf - 124.50 kb (アップロード完了)

①差替え資料をアップロード

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



## 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 文書ファイル
<input type="button" value="解除"/>	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
<input type="button" value="解除"/>	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
<input type="button" value="解除"/>	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	<input type="checkbox"/> <input type="button" value="削除"/> IB.pdf

<input type="button" value="一時保存"/>	<input type="button" value="審査依頼"/>	<input type="button" value="削除"/>
-------------------------------------	-------------------------------------	-----------------------------------

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

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）

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

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）

③差替えの書式4をアップロード

クリア

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）

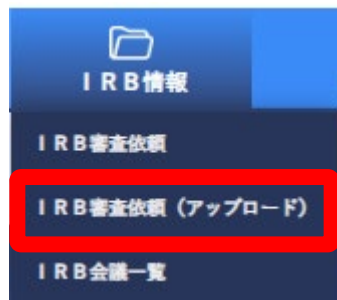
	作成日
<div>削除</div> F04_修正後.pdf	<div></div>

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）

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
- ☐ 審査依頼済
- ☐ 受付済
- ☐ 委員長から通知済

検索

新規登録

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

一覧出力

企業治験 医師主導治験

test/test  
test  
test/test  
test

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

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	作成日	書式
<a href="#">F04_修正後.pdf</a>	2025/05/09	書式

審査資料

クリア

審査資料の詳細設定

審査・報告対象	審査事項
<a href="#">解除</a>	対象 治験の実施の返否
<a href="#">解除</a>	対象（書式記載外）
<a href="#">解除</a>	対象（書式記載外）

治験依頼書（書式3／医書式3） <a href="#">F003.pdf</a>	2025/05/07
履歴書（書式1／医書式1）_CV <a href="#">test_書式1修正後.pdf</a>	2025/05/01
治験分担医師・治験協力者リスト（書式2／医書式2） <a href="#">F02.pdf</a>	2025/05/07

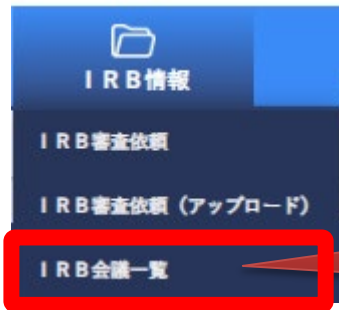
提出済み書式4  
※書式4はDDTS外で作成

入力した日付が書式5  
に反映される

審査依頼済み文書

# 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

③クリック

IRB会議一覧メニュー：IRB会議一覧

会議名	IRB名称	疑問 回答	IRB IRB IRB	院長 通知	結果 確認
■IRB-test試験	IRB test				

②該当のIRBをクリック

審査資料	審査事項 (バインディング名)	被験者の化学名/依頼者名 実施計画書番号
	治験の実施の返否	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

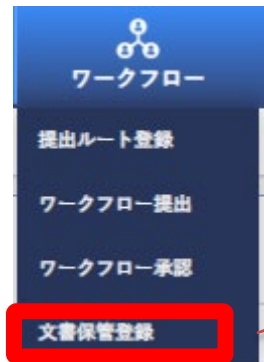
依頼者様 確認不可

審査依頼済み文書が表示  
※書式4は含まず

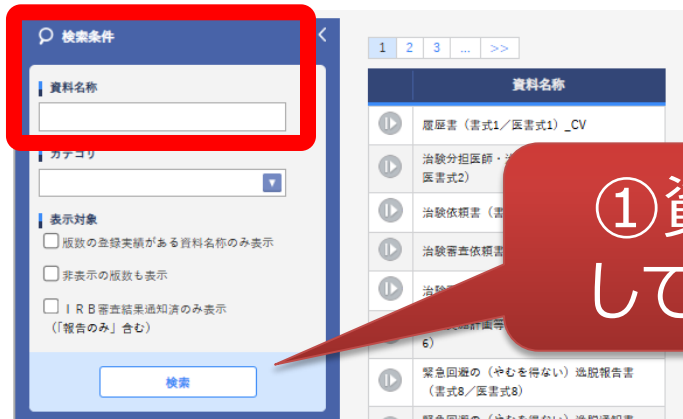
課題名		管理番号／責任医師	
追加	資料名称	文書ファイル	作成日
	治験に関する変更申請書（書式10／医書式10）	test_.pdf	2025/09/10
	説明文書、同意文書_ICF	test_アップロード提出.pdf	2025/09/10



# 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



①資料名を入力  
して検索をクリック

IRB後「審査済」  
が「審査外」が  
表示される

②資料を選択

資料名称	版数	作成日	ファイル名	状態
履歴書（書式1／医書式1）_CV	差替え	2025/09/30	test_.pdf	審査外
治験分担医師・治験担当者リスト（書式2／医書式2）	0929	2025/09/29	test_.pdf	審査外
治験依頼書（書式3／医書式3）		2025/05/09	F003.pdf	
治験審査依頼書（書式4／医書式4）	test0501	2025/05/01	test_書式3.pdf	

# 審査結果の確認 と書式5の発行

## 書式5の発行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

ワー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

IRB会議一覧

一括ダウンロード

回送番号 件名 被験薬の化学名 実施計画書番号 資料名（作成日）版数

## 書式5の発行2

IRB会議一覧メニュー IRB会議一覧

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

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

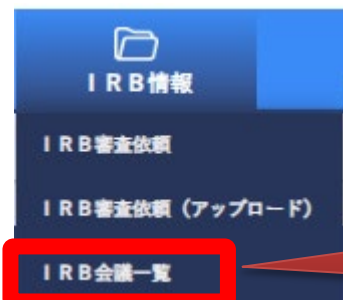
対象	依頼者	責任 医師	結果	通知書	添付 資料	審査事項	被験者の化学名/依頼者名 実施計画書番号
<input checked="" type="checkbox"/>			承認			治験に関する変更	test66666/受入テスト製薬 test66666

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)



## ①IRB会議一覧より確認

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	被験者の化学名／依頼者名 実施計画書番号
<input type="checkbox"/>			承認			<a href="#">治験の実施の適否</a>	test/test test
<input type="checkbox"/>			承認			<a href="#">治験の実施の適否</a>	
<input type="checkbox"/>			承認			<a href="#">治験の実施の適否</a>	t
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

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

# 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

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	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

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

前回ログイン日時 2024/07/26 15:15:18

文書授受 文書保管登録 I R B 情報

: 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。

1 2 3 ... >>

	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)
▶	治験実施計画書修正報告書 (書式6/医書式6)

	版数	作成日	ファイル名	表示
▶	HAN1026000043	2024/07/29	F05_100042_000_20240729.pdf	
▶	HAN1026000042	2024/07/29	F05_100041_000_20240729.pdf	