

利用申請シート（Excelファイル）の入力方法

入力の注意事項

- 統一書式に反映される情報ですので、正しく入力をお願いします
- 依頼者用アカウントは特別な理由のない限り、1試験に対し原則1名でお願いします
(SDV用のアカウントは必要時別途発行します)
- シート「② 組織」～「⑤ 実施体制」まで入力をお願いします
- 項目の赤字は必須項目、白字は任意項目です
ただし、白字項目も入力をお願いしている箇所があります
- シートごとに入力完了後、「入力チェック」、「〇〇情報を反映する」をクリックして下さい
この操作を完了しないと、次のシートのプルダウンへ反映されません
- 氏名の間の空白は、全角スペースで統一してください
- シート提出はtiken-info@oim.or.jpへお願いします
- 登録内容変更時は、利用申請シート（変更申請時）をご提出ください

シート② 組織

	③ 入力チェック	④ 組織情報を反映する		
	※統一書式に出力されます	※医療機関の場合のみ必須		
組織種別	組織正式名	組織略名 (40文字)	長の職名	表示/非表示
医療機関	大阪警察病院	大阪警察病院	病院長	表示
製薬会社	〇〇製薬株式会社	〇〇製薬株式会社		表示
CRO	△△株式会社	△△株式会社		表示
	①			②

- ① 実施医療機関（大阪警察病院）、依頼者、CRO、SMO等の組織名を入力する
- ② 「表示」を選択する
- ③ 「入力チェック」をクリックする ※エラーが表示された場合は、「入力チェック結果」シートを確認する
- ④ 「組織情報を反映する」をクリックする

〈入力チェック結果でエラーは表示された場合〉

	入力チェック	組織情報を反映する		
	※統一書式に出力されます	※医療機関の場合のみ必須		
組織種別	組織正式名	組織略名 (40文字)	長の職名	表示/非表示
医療機関	大阪警察病院	大阪警察病院	病院長	表示
製薬会社	〇〇製薬株式会社	〇〇製薬株式会社		表示
CRO	△△株式会社	△△株式会社		表示

初期セットアップマクロ

i 入力値エラーがあります。入力チェック結果シートを確認ください

OK

「入力チェック結果」シートに表示された内容を修正する。

シート名	NO/行	チェック結果
②組織シート	NO.3	組織略名が入力されていません

シート③ 実施計画書番号

実施計画書番号登録用シート

⑤ 入力チェック

⑥ 実施計画書番号情報を反映する

※自動採番

※統一書式に出力されます

※「会議の記録」の課題名を変更する場合のみ記載

NO	実施計画書番号	課題名	左記、課題名を「会議の記録」へ使用	表示する課題名	被験薬の化学名 (132文字)	依頼者
1	OPH	oph-001における第Ⅲ相試験			oph-001	〇〇製薬株式会社
			①			②

試験区分	医薬品	医療機器	再生医療等製品	データ固定	表示設定
企業治験	<input type="radio"/>				表示
					④
		③			

- ① 試験情報を入力する
- ② シート②組織の情報が反映されるので、依頼者をプルダウンより選択する
- ③ 該当の区分を選択する
- ④ 「表示」を選択する
- ⑤ 「入力チェック」をクリックする
※エラーが表示された場合は、「入力チェック結果」シートを確認する
- ⑥ 「実施計画書番号情報を反映する」をクリックする

シート④ 実施医療機関

実施医療機関登録用シート

入力チェック

実施医療機関情報を反映する

※自動採番 ※③実施計画書番号シートのNO+実施計画書番号

NO	実施計画書番号	実施医療機関名	診療科 (24文字)	管理番号	管理番号を統一書式へ出力	表示順	表示設定
1	1_OPH	大阪警察病院	〇〇内科	123	出力する	100	表示

I R B 指定	I R B 事務局は治験事務局が兼務する	(長 = 責) のため書式5の責任医師欄に“該当せず”と出力	安全性情報等 (書式16) を I R B に同時提出
指定しない	兼務する		

- ① シート③の情報が反映されるので、実施計画書番号、実施医療機関名をプルダウンより選択する
- ② 診療科、管理番号（整理番号）を入力する ※整理番号が不明な場合は治験センターまでご連絡下さい
- ③ 例の通り、“指定しない”“兼務する”を選択して下さい
- ④ 該当する場合は入力する
- ⑤ 同時提出は行っておきませんので空欄として下さい
- ⑥ 「入力チェック」をクリックする
※エラーが表示された場合は、「入力チェック結果」シートを確認する
- ⑦ 「実施医療機関情報を反映する」をクリックする

シート⑤ 実施体制

⑤

実施体制登録用シート

入力チェック

利用者一覧を出力する

※自動採番 ※③実施計画書番号シートのNO+実施計画書番号 ※氏名の間空白は全角スペース、もしくは半角スペースで全て統一してください。

NO	実施計画書番号	実施医療機関名 (診療科)	利用者名	所属組織名	役割	メールアドレス
	1_OPH	大阪警察病院 (〇〇内科)	警察 太郎	大阪警察病院	責任医師	aaa@.....
	1_OPH	大阪警察病院 (〇〇内科)	警察 花子	大阪警察病院	C R C	bbb@.....
	1_OPH	大阪警察病院 (〇〇内科)	大阪 一郎	△△株式会社	依頼者側担当者	ccc@.....

③

③

※役割が「依頼者」側のものの場合、入力内容に関わらず無効となります。 ※役割が「実施医療機関」側のもの場合、入力内容に関わらず無効となります。

※分担医師・協力者リストに記載する場合に入力

開始年月日	終了年月日	審議採決参加不可	分担医師欄	協力者欄	治験業務 (補助) 全般	その他業務	その他業務内容	副作用通知先	SAE通知先

④

① 利用者名を入力する

利用者名は責任医師、分担医師、協力者、依頼者側担当者を入力する

② メールアドレスを入力する。分担医師は「-」として下さい

③ シート④実施医療機関の情報が反映されるので、実施計画書番号、実施医療機関名、所属組織名、役割をプルダウンより選択する

④ 各項目、入力不要です

⑤ 「入力チェック」をクリックする

※エラーが表示された場合は、「入力チェック結果」シートを確認する