

# 利用申請シート(Excelファイル) の記載方法

- アカウント申請は「利用申請シート」を治験事務局宛([chiken@med.teikyo-u.ac.jp](mailto:chiken@med.teikyo-u.ac.jp))にメールに添付してご提出ください
  - ✓ メール本文に以下の情報をご記載ください。
    - ・ 当院の整理番号(継続試験の場合のみ)
    - ・ 担当者変更の場合は更新日を含む変更内容
- Excelシートのシート②「組織」からシート⑤「実施体制」までをご記載ください。
 

＜記載時の注意事項＞

  - ・ 項目が赤字は必須項目、白字は任意項目です。
  - ・ シート②から順番に記載頂き、シートの入力が終わりましたら、その都度「入力チェック」と「●●情報を反映する」をクリックしてください。

例) シート②「組織」の場合

| 組織登録用シート  |      |              |             |              |
|-----------|------|--------------|-------------|--------------|
| ※自動採番されます |      | ※統一書式に出力されます |             | ※医療機関の場合のみ必須 |
| NO        | 組織種別 | 組織正式名        | 組織略名 (40文字) | 長の職名         |
|           | 医療機関 | 帝京大学医学部附属病院  | 帝京大学医学部附属病院 | 病院長          |

# シート②「組織」の記載方法

組織登録用シート

※自動採番されます

※統一書式に出力されます

※医療機関の場合のみ必須

| NO | 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 | 帝京大学医学部附属病院 | 帝京大学医学部附属病院 | 病院長  | 表示     |
|    | 製薬会社 | ○×製薬株式会社    | 治験依頼者       |      | 表示 ②   |
|    | 製薬会社 | CRO株式会社     | CRO         |      | 表示     |
|    |      | ①           |             |      |        |

- ① 医療機関(帝京大学医学部附属病院)、依頼者、CROの組織名を記載。
- ②「表示」を選択。
- ③「入力チェック」を押す。  
※エラーが出た場合は「入力チェック結果」のシートをご確認ください。
- ④「組織情報を反映する」を押す。

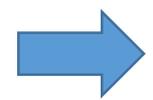
## ※エラー表示が出た場合

|         |    |                 |
|---------|----|-----------------|
| 附属病院病院長 | 表示 | ←自病院を1行目に記載すること |
|         | 表示 |                 |
|         | 表示 |                 |

初期セットアップマクロ

❗ 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



|      |     |     |          |         |       |            |           |        |          |         |   |
|------|-----|-----|----------|---------|-------|------------|-----------|--------|----------|---------|---|
| 作業手順 | ①役割 | ②組織 | ③実施計画書番号 | ④実施医療機関 | ⑤実施体制 | ⑥利用者(医療機関) | ⑦利用者(依頼者) | ⑧ルート情報 | 入力チェック結果 | 環境設定シート | + |
|------|-----|-----|----------|---------|-------|------------|-----------|--------|----------|---------|---|



## エラー内容の確認

| シート名   | NO/行 | チェック結果         |
|--------|------|----------------|
| ②組織シート | NO.2 | 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」の記載方法

| 実施計画書番号登録用シート |         |              |                   |                         |                 |              |      |  |  |
|---------------|---------|--------------|-------------------|-------------------------|-----------------|--------------|------|--|--|
| ※自動採番されます     |         | ※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          | 試験区分 |  |  |
| 1             | TE-0629 | 〇〇における第Ⅲ相試験  |                   |                         | T-0516          | 治験依頼者<br>CRO | 企業治験 |  |  |
|               |         |              |                   |                         |                 |              |      |  |  |
|               |         |              |                   |                         |                 |              |      |  |  |
|               |         |              |                   |                         |                 |              |      |  |  |

| 医薬品                   | 医療機器 | 再生医療等製品 | データ固定 | 表示設定 |
|-----------------------|------|---------|-------|------|
| <input type="radio"/> |      |         |       | 表示   |
|                       |      |         |       |      |
|                       |      |         |       |      |
|                       |      |         |       |      |

- ① 試験情報を記載。
- ② プルダウンから「治験依頼者」を選択。  
※シート②「組織」で「組織情報を反映する」を押していないと表示されません。
- ③ 「表示」を選択。
- ④ 「入力チェック」を押す。
- ⑤ 「実施計画書番号を反映する」を押す

# シート④「実施医療機関」の記載方法

実施医療機関登録シート

④ 入力チェック      ⑤ 実施医療機関情報を反映する

※自動採番されます

| 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 | IRB指定 | IRB事務局は治験事務局が兼務する |
|----|---------|-------------|------------|------|--------------|-----|------|-------|-------------------|
|    | TE-0629 | 帝京大学医学部附属病院 | 内科         |      |              | 100 | 表示   | 指定する  | 兼務する              |
|    |         |             |            |      |              |     |      |       |                   |
|    |         |             |            |      |              |     |      |       |                   |
|    |         |             |            |      |              |     |      |       |                   |
|    |         |             |            |      |              |     |      |       |                   |

「管理番号(当院整理番号)」は任意入力項目ですが、記載にご協力ください。(継続中の試験のみ)

- ① プルダウンから「実施計画書番号」、「実施医療機関名」を選択。  
※シート②「組織」とシート③「実施計画書番号」の「情報を反映する」を押していないと表示されません。
- ② 診療科を記載。
- ③ 「表示順」、「表示設定」、「IRB指定」、「IRB事務局は治験事務局を兼務する」の項目は例示の通りにしてください。
- ④ 「入力チェック」を押す。
- ⑤ 「実施医療機関情報を反映する」を押す。

# シート⑤「実施体制」の記載方法

実施体制登録用シート

④ 入力チェック

⑤ 利用者一覧を出力する

※自動採番されます

※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   | 開始 |
|----|---------|------------------|------|-------|---------|-----------|----|
|    | TE-0629 | 帝京大学医学部附属病院 (内科) | 帝京一郎 | CRO   | 依頼者側担当者 | XXX@..... |    |
|    |         |                  |      |       |         |           |    |
|    |         |                  |      |       |         |           |    |
|    |         |                  |      |       |         |           |    |

- ① プルダウンから「実施計画書番号」、「実施医療機関名(診療科)」を選択。  
※シート②「組織」、シート③「実施計画書番号」、シート④「実施医療機関」の「情報を反映する」を押していないと表示されません。
- ② 「利用者名」を記載。
- ③ プルダウンから「所属組織名」、「役割」を選択。「メールアドレス」を記載。  
※シート②「組織」の「情報を反映する」を押していないと表示されません。
- ④ 「入力チェック」を押す。
- ⑤ 「利用者一覧を出力」を押す。