

IRB  
担当者  
限定

# カット・ドゥ・スクエアで IRB資料を電子化しよう！

## IRB資料の電子配布の準備

### IRB管理者の準備

- ✓ IRB委員を「●IRB構成員である」でユーザー登録
- ✓ IRBの委員リストを作成
- ✓ IRB担当者を治験に関連付け

### 担当者の準備

- ✓ 書式4「治験審査依頼書」をカット・ドゥ・スクエア上で作成し、確定保存（書式4に添付する各審査資料も含まれます。）

- ①IRB担当者がカット・ドゥ・スクエアにログイン
- ②HOME IRB開催情報管理 をクリック

IRB開催  
情報一覧へ

### IRB開催情報一覧

- ③新たな開催は **新規作成** 作成中は **編集／削除** をクリックしてIRB開催情報へ

開催日▼	会議名▼	議事概要▼	議事録▼	更新者▼	更新日▼
2016/05/05	平成28年度第2回治験審査委員会	作成済	作成済	青木 宏子	2016/05/13

### IRB開催情報 編集

※この図は、[編集/削除]ボタンの後

- ④会議名・日時・場所等を入力。IRBを開催ごとに管理します。

⑤IRBを特定できたら、公開資料の準備！裏ページにLet's go!



登録したIRBリストが反映され、委員の出欠・閲覧状況がわかります。資料閲覧可否を担当者が決定できます。

- ⑥日付と場所が決定したら、IRB委員には一斉に出欠登録お願いメールを配信。

- ⑦資料の準備が終わったら、閲覧開始！閲覧期限を決めて、委員に一斉にメールでお知らせできます。（資料追加時も同様）



IRB開催情報 編集

治験審査委員会開催情報入力  
治験審査委員会開催情報を入力して下さい。

会議名: 平成28年度第2回治験審査委員会

開催日時: 西暦 [2016/05/05] [17]時 [00]分 ~ [19]時 [00]分

開催場所: 会議室A

審査区分:  委員会審査  迅速審査

特記事項:

開催情報公開(IRB構成員):  開催情報をIRB構成員用開催情報一覧画面に公開する

IRB構成員

IRB公開資料

IRB構成員リスト

IRB構成員(IRB委員またはオブザーバー)を追加する場合、IRB構成員選択ボタンより追加を行ってください。

氏名	職業、資格及び所属	区分	出欠予定	出欠コメント	資料閲覧可否	資料閲覧確認	操作
長崎 峻一	循環器内科	委員	出欠		可	未確認	
日医 小次郎	医師、泌尿器科	委員	欠席	別件あり	可	未確認	削除
上田 真二	弁護士	委員	未		可	未確認	削除
伊藤 五郎	医師	委員	出欠	15分遅れます	可	未確認	削除
吉川 三智子	呼吸器外科	委員	出欠		可	未確認	削除

出欠予定確認メール送信

出欠予定が未入力のIRB構成員へ出欠登録依頼メールを送信する場合は入力期限を入力し出欠予定未確認者へ送信ボタンをクリックしてください。

入力期限: 西暦 [2016/05/01] [ ]時 [ ]分 [ ]秒 **出欠予定未確認者へ送信**

資料公開設定・資料閲覧案内メール送信

資料閲覧案内メールを送信する場合は閲覧期限、テンプレート、メール列先を設定し[資料閲覧案内メール送信]ボタンをクリックしてください。

閲覧期限: 西暦 [2016/04/25] ~ 西暦 [2016/05/05]  資料を公開する

メールテンプレート: [初回送付]

メール列先: [全員(資料閲覧可)] **閲覧案内メール送信**

委員への  
一斉メールも  
クリックだけ





表面⑤の  
説明です

# IRB公開資料の準備

## IRB開催情報 編集

IRB構成員 IRB公開資料

治験審査依頼書(書式4)選択

審査対象となる治験審査依頼書(書式4)の追加する場合は[審査対象となる書式4を選択]ボタンをクリックしてください。

**審査対象となる書式4を選択**

表示順	治験実施計画書番号	治験課題名	実施医療機関	キーワード(書式4)	登録番号	おサッパ-閲覧不可	操作
							資料

IRB資料選択

審査対象となる治験審査依頼書(書式4)以外でIRB資料として追加する場合は[資料を選択]ボタンをクリックしてください。資料をアップロードする場合は[資料をアップロード]ボタンをクリックしてください。

**資料を選択** **資料をアップロード**

フォルダ名	資料名	おサッパ-閲覧不可	操作

### 書式選択

1-2件/2件中 表示件数: 50件

選択	登録番号	実施医療機関	キーワード	登録番号	状態	更新日時	更新者情報		
<input checked="" type="checkbox"/>	2	0	瀬戸内大学付属病院	H28第2IRB	医E2921	確定	2016/05/19/11:15	山崎 浩子	青木 宏子
<input checked="" type="checkbox"/>	3	0	瀬戸内大学付属病院	H28_2IRB	企EP2921	確定	2016/05/19/11:14	山崎 浩子	青木 宏子

⑤-1: 書式4を選択します。書式選択には確定保存した書式4の一覧が表示されます。該当する書式4を選択

♡ 探しやすいキーワードがポイント

操作はクリックだけ

### ファイル選択

山崎浩子 山崎浩子 > 議事録

選択	ファイル名(資料名)	作成日時	キーワード
<input checked="" type="checkbox"/>	IRB_Record_20130419_201304133300.pdf	確定	
<input type="checkbox"/>	IRB_Record_20140605_2014062914327.pdf	確定	
<input type="checkbox"/>	IRB_Record_20140629_2014062914339.pdf	確定	
<input type="checkbox"/>	IRB_Record_20140629_2014062914347.pdf	確定	

⑤-2: 書式4ではない資料を選択する場合は、IRB資料選択で共有フォルダに保存した資料を選択することができます。

※図は、[資料を選択]で保存済みを検索

IRB構成員 IRB公開資料

治験審査依頼書(書式4)選択

審査対象となる治験審査依頼書(書式4)の追加する場合は[審査対象となる書式4を選択]ボタンをクリックしてください。

**審査対象となる書式4を選択**

表示順	治験実施計画書番号	治験課題名	実施医療機関	キーワード(書式4)	登録番号	おサッパ-閲覧不可	操作
							資料
	B2921-LG2016	ブルシマチブの慢性肝臓病不全に対する第3相臨床試験	瀬戸内大学付属病院	H28第2IRB	医E2921	<input type="checkbox"/>	選択
	FD04.002.000.20160519.pdf						
	EP2921-111-222	EP2921の過剰血圧に対する第2相臨床試験	瀬戸内大学付属病院	H28_2IRB	企EP2921	<input type="checkbox"/>	選択
	FD4.002.000.20160519.pdf						
	FD2.002.000.20150917.pdf						
	外国産薬2016年11月分.pdf						
	自主臨床試験プロトコル(子)1509.pdf						
	F12.001.000.02-sento-001_001_20150216.pdf						
	試験者No.123心電図20130900.pdf						
	F12.003.000.EPB2-sento-003_001_20150722.pdf						
	F12.002.000.EPB2-sento-003_001_20160304.pdf						

⑤-1の操作で審査資料とともにセットされます。議題表示順は後から変更できます。

IRB資料選択

審査対象となる治験審査依頼書(書式4)以外でIRB資料として追加する場合は[資料を選択]ボタンをクリックしてください。資料をアップロードする場合は[資料をアップロード]ボタンをクリックしてください。

**資料を選択** **資料をアップロード**

フォルダ名	資料名	おサッパ-閲覧不可	操作
山崎浩子IRB委員会	IRB_Record_20130419_201304133300.pdf	<input type="checkbox"/>	選択

②の操作でセットされます。

書式5の一括作成、議事概要・議事録ワンタッチ作成も「IRB開催情報管理」の中でできます。

公開資料ができたなら、期限を決めて公開の連絡です。表面⑦にLet's go!

## IRB委員は 専用画面で出欠登録・閲覧がOK!

開催日	会議名	出欠予定	資料閲覧確認	操作
2013/08/21	第9回日本治験審査委員会	-	未確認	出欠登録 <b>資料閲覧</b> 議事録閲覧

委員は守秘義務を誓約して資料閲覧へ

- 資料は一つづつクリック
- 閲覧終了したら「閲覧確認」をクリック
- 簡単なメモも残せます

審査資料(書式4)

資料名をクリックすると、資料が表示されます。資料を確認し終った場合は閲覧確認にチェックをつけてください。

No.	治験課題名	実施医療機関	登録番号	閲覧確認
1	ブルシマチブの慢性肝臓病不全に対する第3相臨床試験	瀬戸内大学付属病院	医E2921	<input type="checkbox"/>
	FD04.002.000.20160519.pdf			
2	EP2921の過剰血圧に対する第2相臨床試験	瀬戸内大学付属病院	企EP2921	<input type="checkbox"/>
	FD4.002.000.20160519.pdf			
	FD2.002.000.20150917.pdf			
	外国産薬2016年11月分.pdf			
	自主臨床試験プロトコル(子)1509.pdf			
	F12.001.000.02-sento-001_001_20150216.pdf			
	試験者No.123心電図20130900.pdf			
	F12.003.000.EPB2-sento-003_001_20150722.pdf			
	F12.002.000.EPB2-sento-003_001_20160304.pdf			

委員の資料閲覧画面