



OAK ISS（大塚製薬株式会社 研究者主導研究 公募 WEB システム）
申請者用ユーザーガイド（日本語版）

2018年7月31日 初版



目次

- 1) 表示言語の切替え
- 2) 新規アカウントの登録
- 3) 新規アカウントの登録画面
- 4) システムログイン
- 5) 新規申請の作成
 - 申請する研究の種類を選択
 - 承認条件
 - 一般情報
 - スタッフ
 - コンセプト1
 - コンセプト2
 - 添付資料
 - コンセプトの申請, 確認, ログアウト
- 6) パスワード/ログインIDを忘れた場合
- 7) お問い合わせ



1) 表示言語の切替え

必ず言語表示は、日本を選択ください。
日本専用サイトにつながりますが、
入力は英語、日本語どちらでも可能です。

①米国の国旗をクリックし、②日本語を選択します。

The screenshot shows the Otsuka website interface. At the top, there are navigation tabs: Home, How to Apply, Our Process, and FAQ. Below the navigation is a large image of a tree by a lake with the Otsuka logo. To the right, there is a 'System Login' form with fields for 'User Name' and 'Password', and a 'Log In' button. A blue box highlights the US flag icon in the top right corner of the login form, with a callout box containing the text '①米国の国旗をクリック'. Below the login form, there is a 'Choose your Language/Country' dialog box. A hand icon points to the 'Language' dropdown menu, which is currently set to 'Japanese - 日本'. A blue box highlights the 'Japanese - 日本' option, with a callout box containing the text '②日本語を選択'. A blue arrow points from the callout box for step 1 to the callout box for step 2.

Home How to Apply Our Process FAQ

System Login English / United States

User Name Password

Log In

Forgot Password? Forgot Login ID?

Choose your Language/Country

Language: Japanese - 日本

English - United States

Japanese - 日本

Cancel

Investigator-sponsored Studies

The Otsuka ISS module is named **OAK ISS**. The Japanese Oak tree represents the power and courage that comes from independently exploring new ideas to improve treatment outcomes for patients. **OAK ISS** is used for all sponsor review, approval, progress updates, reconciliation and close out activities.

Otsuka supports ISS to explore novel research ideas and enhance our understanding of disease treatment to improve the quality of healthcare and improve the lives of patients.



2) 新規アカウントの登録

システムログイン画面から、新規アカウントの登録を選択



 システムログイン

ユーザー名

パスワード

新規アカウントの登録
パスワードを忘れた場合
ログインIDを忘れた場合

 **新規アカウントの登録をクリック**

Investigator-sponsored Studies (以下, ISS) : 研究者主導研究について

大塚製薬株式会社は、重点領域である、中枢神経領域、心・腎・肝領域、血液がん領域、眼科領域を中心に、Unmet Medical Needs を解決するための ISS を支援致します。

支援対象は、当社の医薬品に関連した以下の研究としています。

- Interventional clinical studies (介入研究)

 お問い合わせ

 **Tech Support:**
iEnvision_general_request@envisionpharm.



3) 新規アカウントの登録画面

*は必須入力項目です。利用規約の同意についてもチェック下さい。

ユーザー登録

登録手順

敬称	*名	登録情報	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	*メールアドレス	<input type="text"/>
ミドルネーム	*姓	*パスワード	*パスワードの確認
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Suffix	組織	*セキュリティの質問1	*回答
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
		*セキュリティの質問2	*回答
		<input type="text"/>	<input type="text"/>
		*優先言語	タイムゾーン
		<input type="text"/>	<input type="text"/>

利用規約に同意します

※パスワードは、英語大文字、英語小文字、記号(%,@など)を少なくとも1つずつ含み、8文字以上、が条件です。

利用規約に同意しますにチェック

住所1

住所2

国 市区町村

都道府県 郵便番号

代表電話番号

※ここでは入力不要です。後ほど、スタッフ画面にて入力が必要となります。

5



4) システムログイン

①ユーザー名とパスワードを入力し、②ログインボタンをクリックします。

①ユーザー名とパスワードを入力

システムログイン

ユーザー名

パスワード

新規アカウントの登録
パスワードを忘れた場合
ログインIDを忘れた場合

ログイン

②ログインボタンをクリック

Tech Support:
itvision_general_request@evisionpharmgroup.com

Otsuka Support:
JMA_ISSsystem@otsuka.jp

③ログイン後の画面（ビジョントラッカー）

Visiontracker Portal

ビジョントラッカー

金曜日 18 5
ようこそ
(Account holder name)

Start New...

実行中のプロジェクト

表示するデータがありません。システムを使用すると、アイテムがダッシュボードに表示されます。

最終ログイン - 17
5 2018 09:42:28
Start New...

全てを見る



5) 新規申請の作成

申請する研究の種類を選択

①新しい研究の申請を開始するには、Start Newをクリックします。

②申請する研究の種類を選択し、画面右下の続行ボタンをクリックします。





5) 新規申請の作成

承認条件

承認条件画面ではページの下にあるボックス「 同意します」にチェックを入れて、**一般情報** へと進みます。

Otsuka Visiontracker Portal

研究者主導研究 > 承認条件 (新規申請)

ISS - 介入研究または… TEMP000830 Applicant1 Incomplete 18/7/2018 アクション

承認条件

- 一般情報
- > スタッフ
- > 研究情報
- 必須添付資料
- 概要

これらの諸条件をよくお読み下さい

以下は、米国在住の申請者への確認事項です。日本国在住の申請者は、当社日本のホームページよりダウンロードした「ISS支援の条件確認書」を後ほど添付資料としてアップロードしていただく必要があります。本画面では、「同意します」をクリックし、先に進んでください。

Please read these terms and conditions carefully. You must agree to all the following terms and conditions before you proceed.

An Otsuka-supported study is a study for which Otsuka provides financial and/or study drug pursuant to a written agreement but is not the sponsor as defined by Title 21 167; 312.3 of the Code of Federal Regulations. Otsuka does not assume any sponsor obligations for the study. The sponsor for an Investigator Sponsored Study (ISS) is a third party (e.g. investigator, research institution, medical network) and is accountable for use or evaluating my study request are true,

Otsuka is committed to complying with all applicable laws, regulations and guidance as well as principles and guidelines of organizations such as the International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA), the European Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (EFPIA), the Associations of the British Pharmaceutical Industry (ABPI), and the Pharmaceutical Research and Manufacturers Association (PhRMA).

*同意します

一般情報



5) 新規申請の作成

一般情報

① 「一般情報」を入力します。必須項目にはアスタリスク (*) が付いています。申請を進めるためには、これらの入力が必要となりますのでご注意ください。

ISS - 介入研究または非介入研究: TEMP000834 申請者: Applicant1 進捗状況: Incomplete 申請日: 18 7 2018 アクション

承認条件
○ 一般情報
○ スタッフ
○ 研究責任医師
○ 研究情報
○ コンセプト1
○ コンセプト2
● 必須添付資料
● 概要

一般情報
アプリケーションをナビゲートするには目次 (左側) を使用してください。

*研究名
--入力してください--

*研究簡略名 *申請国 *薬剤
--入力してください-- --1つ選択-- --1つ選択--

*治療領域 その他の治療領域を具体的に--
--1つ選択-- []

*対象疾患名 その他の疾患名を具体的に--
--一つ以上選択-- []

*支援の種類
--1つ選択--

概算予算 (円)
[]

*適応の範囲内
--1つ選択--

*多施設研究
--1つ選択--

*研究施設数
--入力してください--

*国の数
--入力してください--

スタッフ

②すべての必須フィールドに入力したら、スタッフをクリックして続行します。



5) 新規申請の作成 スタッフ

主要な研究スタッフを入力する画面です。

The screenshot shows a web form for adding research staff. At the top, it says 'スタッフ 研究責任医師 (多施設共同研究の場合は研究代表医師)、を入力してください'. Below this is a table with columns for staff type, name, email, medical institution name, and country. A search bar is present with the text '名前またはメールアドレスを3文字以上入力するか、マイプロフィールをコピー'. The form fields include: Staff type (研究責任医師), Honorific title, Suffix, HCP identification number, Representative phone number, Email, CV (with a file upload button), Address 1 (都道府県, 市区町村, 番地), Address 2 (建物名), and a checkbox for 'Private mailbox'. Red callout boxes provide the following instructions: 1. '住所1は、都道府県, 市区町村, 番地までを入力下さい。' (Address 1 includes prefecture, city/ward/village, and postal code). 2. '建物名などがあれば, 住所2へ入力下さい。' (If building name is present, enter it in Address 2). 3. 'HCP識別番号は「なし」と入力下さい。' (Enter 'なし' for HCP identification number). Navigation buttons at the bottom include '一般情報' and 'コンセプト1'.

- 研究責任者の情報を入力し、CV（履歴書：curriculum vitae）のファイル添付を行います。
- あなたが主要スタッフの1人である場合、マイプロフィールをクリックすると、プロフィールに含まれる項目が入力されます。
- また、あなたの以前のISS申請に関連するスタッフを、マイプロフィールをコピーの横にある検索バーで検索することもできます。
- 入力後は、コンセプト1へ進みます。



5) 新規申請の作成

コンセプト1

研究申し込みから研究終了までのそれぞれに要する期間を、数字（月単位）で入力します。（数字は、半角英数字モードで入力ください。）

契約締結からデータ収集開始までの期間（月単位）

研究終了から総括報告書までの期間（月単位）

- 各項目の補足情報アイコン  をクリックすると、説明が表示されます。
- 概要／仮説 および背景／論理的根拠に関しては、該当のスペースに直接情報を入力するか、**Word文書を挿入**をクリックしてWord文書をインポートしてください。
- 入力後、**コンセプト2**をクリックし、次のセクションに進みます。

「Tx Word文書より文字をテキストで引用」をクリックすると、word文書をインポートすることができます。



5) 新規申請の作成 コンセプト2

研究情報の詳細を入力します。

- 該当のスペースに直接情報を入力するか、**Word文書を挿入**をクリックしてWord文書をインポートすることもできます。
- 必要なフィールドを入力したら、本セクションの最後にある、**添付資料**をクリックし、進みます。

The screenshot shows the 'Visiontracker Portal' interface for a new application. The main content area is titled 'コンセプト2' and contains four text input fields for '主目的', '副次目的', '主要エンドポイント', and '副次的エンドポイント'. Each field has a 'Word文書を挿入' button. A blue callout box points to the 'Word文書を挿入' button in the '主要エンドポイント' section.

「Tx Word文書より文字をテキストで引用」をクリックすると、word文書をインポートする事ができます。

5) 新規申請の作成 添付資料

※申請前にご了承頂きたい内容が記載された、「ISS支援条件確認書」を当社ホームページよりダウンロード、署名の上、アップロード下さい。

アクションボタンで「ISS支援条件確認書」等、必要資料のアップロードを行います。

The screenshot shows the Visiontracker Portal interface. At the top, there is a navigation bar with the Otsuka logo and the text "Visiontracker Portal". Below this, the breadcrumb trail reads "研究者主導研究 > 必須添付資料 (新規申請)". The main content area displays details for a specific application: "ISS-介入研究または... TEMP000831", "Applicant1", "Incomplete", and "18 7 2018". A blue box highlights the "アクション" (Action) button in the top right corner, with the instruction "① 「アクション」をクリック". Below this, a blue arrow points to a dropdown menu where "新規の補足資料" (New supplementary document) is selected, with the instruction "② 新規の補足資料を選択し、「ISS支援条件確認書」をアップロードします.". To the right, another blue box highlights the "ファイル添付" (File attachment) option, with the instruction "③ 添付資料の種類は、「other」を選択し、「ファイル添付」をクリックします.". The interface also shows a list of document types for attachment, including "IRB Approval Letter", "IRB Renewal Letter", "Publication", "Study Schema", "W-8/W-9", and "Other".

③ 添付資料の種類は、「other」を選択し、「ファイル添付」をクリックします。

5) 新規申請の作成 コンセプトの申請

必須項目の入力が完了したら、アクションボタンでコンセプトの申請を選択します。

研究者主導研究 > 必須添付資料 (新規申請)

ISS-介入研究または... TEMP000831 Applicant1 Incomplete 18 7 2018 アクション

承認条件
一般情報
スタッフ
研究責任医師
研究情報
コンセプト1
コンセプト2
● 必須添付資料
概要

添付資料
申請に必要な資料を
用いて、補足資料を

必須添付資料

送信エラー
CV必須
OK

① 「アクション」をクリック

② 「コンセプトの申請」をクリック

保存
新規の補足資料
必須添付資料をダウンロードする
入力内容のコピー
印刷する
コンセプトの申請
撤回

概要

※未入力の必須項目がある場合、**▲**マークと、送信エラーの理由（例：**CV**必須）が表示されます。未入力項目の対応（例：**CV**を添付する）後、再度アクションボタンでコンセプトの申請をします。

概要ボタンで入力した研究内容の確認ができます。



5) 新規申請の作成

コンセプト申請確認, 完了, ログアウト

①コンセプト申請完了後, 表示が**Incomplete**から **Concept Under Review** に変わります。

The screenshot shows the 'Visiontracker Portal' interface. The main content area displays the application status, which has changed from 'Incomplete' (indicated by a dashed blue box) to 'Concept Under Review' (indicated by a solid blue box). A blue arrow points from 'Incomplete' to 'Concept Under Review'. A red callout box with an arrow pointing to the 'Concept Under Review' status contains the text: ①表示が**Concept Under Review** に変化. In the top right corner, there are three circular icons: a purple one with a notification bell, a blue one with a person icon, and a green one. A red callout box with an arrow pointing to the blue person icon contains the text: ②ログアウトボタンで終了します. Below these icons, a user menu is visible, containing options for 'プロフィール' (Profile), 'Japanese / 日本' (Language), and 'ログアウト' (Logout). The 'ログアウト' button is highlighted with a blue box.

②コンセプト申請完了後, 右上の  をクリックし, ログアウトボタンで終了下さい。



6) パスワード/ログインIDを忘れた場合

①パスワードを忘れた場合

システムログインのパスワードを忘れた場合をクリックし、該当する情報を入力して、送信をクリックします。

システムログイン

ユーザー名

パスワード

新規アカウントの登録

パスワードを忘れた場合

ログインIDを忘れた場合

ログイン



パスワードを忘れた場合

*ログインID

*セキュリティの質問1

--- 質問を選択 ---

*回答

--入力してください--

*セキュリティの質問2

--- 質問を選択 ---

*回答

--入力してください--

送信 キャンセル

パスワードをリセットするには、ログインIDを入力し、セキュリティに関する質問にお答えください

②ログインIDを忘れた場合

システムログインのログインIDを忘れた場合をクリックします。メールアドレスを入力して、送信をクリックします。

システムログイン

ユーザー名

パスワード

新規アカウントの登録

パスワードを忘れた場合

ログインIDを忘れた場合

ログイン



ログインIDを検索するにはメールアドレスを入力してください

*メールアドレス

送信 キャンセル

ログインIDはログインページに表示されます



7) お問い合わせ

メールにて，日本語での問い合わせが可能です。

システムに関する問い合わせ：**Tech Support:**

`iEnvision_General_Requests@EnvisionPharmaGroup.com`

研究に関する問い合わせ：**Otsuka Support:**

`JMA_ISSsystem@otsuka.jp`

 システムログイン

ユーザー名

パスワード

新規アカウントの登録
パスワードを忘れた場合
ログインIDを忘れた場合

ログイン

 お問い合わせ

 **Tech Support:**
`iEnvision_general_request@envisionpharmagroup.com`

 **Otsuka Support:**
`JMA_ISSsystem@otsuka.jp`

