

Agatha 利用に関する手順書

目次

第 1 章 概要	4
1. 治験関連文書電磁化の概要	4
2. 電磁化が適応される文書	4
第 2 章 Agatha の管理運用	4
3. Agatha 治験ワークスペースの構造	4
3.1 治験審査委員会ワークスペース	4
3.2 各種管理ワークスペース	4
3.3 各治験ワークスペース	4
3.4 その他ワークスペース	4
4. Agatha ユーザーの役割	5
4.1 アクセス権	5
4.2 マスター管理者	6
4.3 ワークスペース管理者	6
5. マスターデータの管理	6
5.1 施設情報管理	6
5.2 治験ワークスペース情報管理	6
5.3 ユーザーのマスターアクセス権の管理	6
5.4 監査ログ情報確認	6
第 3 章 Agatha 使用のための準備	7
6. ユーザーの登録	7
7. ユーザートレーニング	7
7.1 電磁記録の基本事項トレーニング	7
7.2 Agatha システム操作トレーニング	7
第 4 章 新規治験登録手続き	8
8. 治験ワークスペースの初期設定	8
8.1 治験依頼者による申請	8
8.2 治験ワークスペースの作成	8
8.3 ワークスペース内既定フォルダの作成	8
8.4 ユーザーのワークスペースへのアクセス権限の付与	9
第 5 章 治験文書の申請手続き	10
9. 資料提出期限及び留意事項	10
10. 治験文書のルール	11
10.1 文書取扱いの基本ルール	11
10.2 文書登録後の取扱いルール	12
10.3 文書ファイル名のルール	13
11. 文書の保管及び IRB 資料提出手順	16
11.1 文書作成から IRB 審議資料提出の流れ	16

11.2 各文書の提出・通知先 一覧	17
11.3 IRB 資料提出 (Agatha 上での操作手順)	18
11.4 IRB 審議資料受領後 (Agatha 上での操作手順)	19
12. 文書作成時の留意点.....	20
12.1 書式 4 (治験審査依頼書)	20
12.2 書式 10 (変更申請書)	20
12.3 書式 16 (安全性情報等に関する報告書)	21
12.4 その他の資料.....	21
12.5 Note to File について	21
(本手順書の改正)	22

第1章 概要

1. 治験関連文書電磁化の概要

文書管理クラウドシステム「Agatha」を使用して、治験関連文書の作成、交付、受領、保管及び治験審査委員会での文書閲覧等を電磁・電子的に行う。

Agatha 内へ文書を登録し、「確定」されたものは電子原本として扱う。

2. 電磁化が適応される文書

- 最新の「治験の依頼等に係る統一書式」で規定される書式
- 統一書式に添付される以下の資料
 - 治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書見本、同意・説明文書、健康被害の補償に関する資料、被験者への支払いに関する資料、治験参加募集手順の資料、安全性等に関する資料、その他の審議資料
- その他、各試験で本手順書の適応対象と決定した資料

第2章 Agatha の管理運用

3. Agatha 治験ワークスペースの構造

3.1 治験審査委員会ワークスペース

治験審査資料の受領・閲覧・保管等を行う。

IRB 事務局、治験審査委員長・委員のみが使用することができる。

3.2 各種管理ワークスペース

Agatha のマスターデータ(治験実施医療機関の情報、各試験の情報等)を管理する。

マスター管理者のみが使用できる。(マスター管理者以外は表示されない)

3.3 各治験ワークスペース

試験資料の共有、申請書類の登録・編集・承認・IRB 申請等の作業スペースに用いる。

治験責任医師、治験分担医師、CRC、モニター、治験依頼者、監査担当者、治験事務局、治験・臨床研究支援センター管理者(以降、CRC 管理者とする)が使用することができる。

3.4 その他ワークスペース

その他の目的(プロジェクト)毎にワークスペースを作成することができる。

新たにワークスペースを作成する場合、ワークスペース作成の可否を治験・臨床研究支援センターの管理者内で協議する。

4. Agatha ユーザーの役割

4.1 アクセス権

Agatha では、マスターとワークスペースそれぞれにアクセス権を設定し、管理する。

【マスターアクセス権】

アクセス権	対象	主なアクセス権の内容
Basic administrations (マスター管理者)	治験事務局 CRC 管理者	Agatha へのユーザー登録 ワークスペースの作成 ユーザーのマスターアクセス権の設定 治験実施医療機関の情報管理 各試験の情報管理
Writers	上記以外	選択されたワークスペースへのアクセス

【ワークスペースアクセス権】

アクセス権	対象	主なアクセス権限の内容
Basic administrations (ワークスペース管理者)	治験事務局	ワークスペースユーザーの選択 ワークスペース内のアクセス権設定 ワークスペース内のフォルダ作成 文書登録・編集・閲覧
	IRB 事務局	文書登録・編集・閲覧
	CRC 管理者	ワークスペース管理者に主担当 CRC を追加
	主担当 CRC	ワークスペースに担当 CRC を追加
Writers	治験責任医師 治験分担医師 CRC モニター 治験依頼者	ワークスペース内の文書の登録・編集・閲覧 文書のダウンロード
Readers	IRB 委員	文書の閲覧
Readers	監査担当者	ワークスペース内の文書の閲覧

4.2 マスター管理者

マスター管理者は、治験事務局及び CRC 管理者に限定する。

4.3 ワークスペース管理者

治験ワークスペースの管理者は、治験事務局、IRB 事務局、CRC 管理者及び主担当 CRC とする。

5. マスターデータの管理

5.1 施設情報管理

治験事務局は、治験審査申請の実施医療機関の施設情報を登録する。
各実施医療機関からの情報に基づき適切に登録・更新の操作を行う。

5.2 治験ワークスペース情報管理

治験事務局は、「Agatha 試験情報登録申請書」を治験依頼者から入手し、治験ワークスペースを作成、更新する。

また、CRC 管理者は、治験ワークスペース管理者を登録、更新する。

終了した治験について、治験事務局は、終了報告書が提出され治験ワークスペースでの作業が終了した後、速やかに『ロック』する。

5.3 ユーザーのマスターアクセス権の管理

治験事務局は、Agatha ユーザーのマスターアクセス権を設定する。

交代や退職などで使用しないユーザーとなった場合、削除はせずにマスター設定でユーザーを無効化（停止）する。

5.4 監査ログ情報確認

Agatha 内の文書及びその取扱いに問題が生じた場合、マスター管理者（治験事務局及び CRC 管理者）はその文書のログを確認する。また、発生した問題とその原因を明確化し、その情報を共有・周知することにより問題の再発防止に努める。

第3章 Agatha 使用のための準備

6. ユーザーの登録

- ① 新規ユーザー登録希望者は、治験事務局 (gcpjim@fujita-hu.ac.jp) に「Agatha ユーザー登録申請書」を提出する。
- ② 治験事務局は、申請書の情報に従いユーザー登録を行う。ユーザー登録希望者が学内関係者の場合、登録前に Agatha の基礎知識のトレーニングが修了していることを確認する。
 - 新規登録のユーザーのマスターアクセス権は「Writers」で設定する。
 - 施設ユーザーとして既に登録があるユーザーは、手続き不要でアクセス権を付与することができる。
 - マスター管理者（治験事務局及び CRC 管理者）は、施設にアクセスできるユーザーを「マスター設定」➡「ユーザー」で確認することができる。

【監査等の実施時について】

監査等の一時的な閲覧を実施する場合には、該当の治験を担当する CRC が監査担当者に「ユーザー登録申請書」の作成及び治験事務局への提出を依頼する。

治験事務局は、申請書の情報を入手したのち、施設へのユーザー登録を行い、当該治験のワークスペースに監査担当者をユーザーとして選択する。

なお、監査担当者の権限は「Readers」に限定し、監査終了後、治験文書の閲覧が不要となった時点でワークスペースのアクセス権を無効化する。

7. ユーザートレーニング

7.1 電磁記録の基本事項トレーニング

当院での治験申請において電磁的記録を取扱う者は、電磁記録の取扱いを開始する前に電磁記録に関する基本事項を学習する。

7.2 Agatha システム操作トレーニング

Agatha を使用するユーザーは、初回ログイン時にポップアップで表示される「操作ガイドツアー」を実行したのち操作を行う。

また、アガサ株式会社が作成したトレーニング用動画等も適宜視聴し、Agatha の操作を理解しておく。

第4章 新規治験登録手続き

8. 治験ワークスペースの初期設定

8.1 治験依頼者による申請

治験依頼者は、以下の申請書を治験事務局（gcpjim@fujita-hu.ac.jp）に提出する。

- Agatha 試験情報登録申請書
- Agatha ユーザー登録申請書

※上記申請書の内容に変更があった場合、適宜変更届を提出する。

治験ワークスペースの登録完了後、治験依頼者に該当ワークスペースへの招待メールが送られるため、治験依頼者は Agatha にログインし、操作を行う。

なお、操作に関する情報はアガサ株式会社 HP の『PRISM はじめてガイド』を確認する。

8.2 治験ワークスペースの作成

治験事務局は、「Agatha 試験情報登録申請書」の情報に従い、新規の治験ワークスペースを作成し、ワークスペース管理者に治験事務局と CRC 管理者を設定する。

CRC 管理者は、ワークスペース管理者に主担当 CRC を追加する。

8.3 ワークスペース内既定フォルダの作成

治験事務局は、治験ワークスペース内の「施設文書保管」フォルダに以下のサブフォルダを作成する。

No.	フォルダ名	備考
01.	治験薬概要書、治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書	
02.	治験実施計画書	
03-1.	患者説明文書（同意文書を含む）	施設版
03-2.	治験参加カード	施設版
03-3.	被験者用の補償に関する説明資料	施設版
04.	症例報告書の見本	
05.	治験実施計画書に関する合意書（写）	
06.	被験者の安全等にかかわる報告書、及び医師見解	治験全体で共有の安全性情報と当院の医師見解
07-1.	予定される治験費用に関する資料（様式3-1）	
07-2.	予定される治験費用に関する資料（様式3-2）	
07-3.	予定される治験費用に関する資料（様式3-3）	
08.	被験者への支払いに関する資料	
09.	補償に関する資料	
10.	被験者の募集手順に関する資料	
11.	同種同効薬・併用禁止薬リスト	
12.	治験薬の管理に関する資料	
13.	IRBスライド資料	
14.	Note to File	

15.	ヒアリング議事録	
16.	統一書式	
17.	その他資料(上記01.~15.フォルダに該当しない IRB申請資料)	
...	
98.	その他資料 (責任医師保管分)	
99.	その他の資料 (病院長保管分) ※IRB申請を必要としない資料 (例: 付保証明の 更新、読み替えレター)	

8.4 ユーザーのワークスペースへのアクセス権限の付与

治験ワークスペース管理者は、企業側のユーザー及び院内治験担当者（治験責任医師、治験分担医師、CRC等）を「治験ワークスペース設定」➡「ユーザー」で選択し、役割に応じてアクセス権限を付与する。(4.1 アクセス権参照)

ユーザーの追加・変更、権限の変更、ワークスペースからの解除等は、治験事務局が情報を入手したのち、「ワークスペース設定」➡「ユーザー」から変更・更新等を行う。

第5章 治験文書の申請手続き

9. 資料提出期限及び留意事項

IRB 提出資料の締切日

IRB 開催日の 3 週間前金曜日（祝日の場合は前日）17:00 まで（厳守）

- 資料提出期限までに [02 IRB 提出資料] フォルダに格納されたものについて、当月 IRB 資料とする。
- 提出期限が超過する可能性がある場合、治験依頼者は事前（少なくとも 2 営業日前まで）に治験事務局へ相談する。期限超過の場合、当月での審査が必要であると実施医療機関の長が判断したものに限り当月審議とするが、それ以外は次月審議とする。
なお、事前相談が無く期限を超過して提出された資料は、適切な名称及び時期で改めて提出する必要がある。
- 提出資料が IRB 審議資料として受付されているかは、[02 IRB 提出資料] フォルダに格納されているかで確認することができる。また、治験事務局からの書式 4 レビュー依頼の内容でも確認することができる。

10. 治験文書のルール

10.1 文書取扱いの基本ルール

- 文書ごとに Agatha 内での作成、交付、受領、保管の運用を定める。
- 文書の初回登録時は、「文書属性：小分類（その他）」を選択し、[施設文書保管該当] フォルダに格納する。実施医療機関の長への提出（IRB 申請）時には元文書のコピーを作成し [02 IRB 提出資料] フォルダへ格納する。
- 統一書式は、Word 又は PDF で提出する。添付資料は、PDF で提出する。
- 登録書類・資料にはパスワードを付与しない。
- 文書の『共有』は、『元の文書を共有』または『PDF を共有』を選択する。
- 統一書式の確認と最終承認は作成責任者とし、原則、作成責任者が最終承認した日を当該書式の作成日とする。
- Agatha 内での申請・報告書類、資料の提出は、以下の操作を以て各対応とみなす。
(操作の記録は該当文書にログとして記録され確認することができる)

【実施医療機関の長へ申請・報告書類、資料の提出】

- ① すべての提出書類・資料（添付資料も含めすべて）を PDF 化し、確定後にコピーを作成する。
- ② 申請文書を [02 IRB 提出資料] フォルダに格納する。
- ③ 申請文書を治験事務局（共有相手：治験事務局/IRB 事務局）に「共有」する。

【実施医療機関の長の文書作成】

治験事務局が Agatha 内に文書を登録・確定する。

【実施医療機関の長の受領】

治験事務局が該当文書を Agatha 内で閲覧する。

【IRB 委員長の文書作成・発行】

IRB 事務局が Agatha 内に文書を登録・確定する。

【IRB 委員長の文書受領】

IRB 事務局が該当文書を Agatha 内で閲覧する。

【治験依頼者の文書受領】

IRB 事務局、治験事務局又は治験責任医師からの通知又は「共有」を受け、治験依頼者が該当文書を Agatha 内で閲覧する。

【治験責任医師の文書受領】

治験責任医師が該当文書を Agatha 内で閲覧する。

- 治験責任医師の Agatha 操作は CRC による代行を可とする。代行 CRC による操作の場合、該当文書を治験責任医師が確認した記録として、下記 3 項目を確定時、コメント欄に入力する。【該当文書：書式 1、2、6、8、10、11、12～15、17、19、20】
 - ① 確認した治験責任医師名
 - ② 文書内容確認日
 - ③ 文書内容の確認方法(紙媒体、口頭、メール等)

10.2 文書登録後の取扱いルール

<Agatha への文書登録後、「確定」された文書を修正する場合>

- ① 修正を依頼する者は、修正する文書を治験事務局（共有相手：治験事務局/IRB 事務局）へ「共有」にて連絡する。（コメント欄に修正依頼の理由を入力）
 ※旧文書を削除して新文書を新たに登録しない。
- ② 連絡を受けた治験事務局は、「共有」された文書をドラフトに戻し、修正を依頼した者へ「共有」する。（修正文書をドラフトに戻した旨の連絡が、共有者に送られる）
- ③ 修正を依頼した者は、文書修正後、各書式に応じた手順に従って文書を登録し、「確定」の際に差替えとなった理由を入力する。
 ※修正時、ファイル名も変更。（10.3 <修正時のファイル名> 参照）

※PDF 形式で格納した資料については、削除可能とする。削除の際は、コメントに不要となった理由を入力する。

< [02 IRB 提出資料] へ格納（審議資料として提出済み）されている文書を修正する場合>

- ① 修正を依頼する者は、[02 IRB 提出資料] に格納した文書を削除する。（コメント欄に理由を入力）
- ② 上記の修正手順で修正した新たな文書を [02 IRB 提出資料] に格納したのち、治験事務局（共有相手：治験事務局/IRB 事務局）及び必要に応じて治験依頼者又は治験責任医師へ「共有」する。
 ※修正時、ファイル名も変更。（10.3 <修正時のファイル名> 参照）

<不要文書の取り扱い>

[02 IRB 提出資料] に格納後、文書が不要となった場合、治験事務局までメールで連絡の上、文書を削除する。文書削除時、コメント欄に不要となった理由を入力する。

10.3 文書ファイル名のルール

各文書の登録ファイル名は以下のように規定する。

「治験整理番号_申請 IRB 開催年月_統一書式名_資料分類番号_ ***追加ファイル名*** 」

書式	*追加ファイル名*					
書式 1	_関連書式番号 ^{注1}	_F1				
書式 2	_関連書式番号 ^{注1}	_F2				
書式 3		_F3				
書式 6		_F6	-同書式の連番			
書式 8		_F8	_被験者識別コード*	_逸脱名	-連番	_作成年月日
書式 9		_F9	-同書式の連番			
書式 10		_F10	-同書式の連番			
書式 11		_F11				
書式 12		_F12	_被験者識別コード*	_事象名	_報告番号	_作成年月日
書式 13		_F13	_被験者識別コード*	_事象名	_報告番号	_作成年月日
書式 14		_F14	_被験者識別コード*	_事象名	_報告番号	_作成年月日
書式 15		_F15	_被験者識別コード*	_事象名	_報告番号	_作成年月日
書式 16		_F16	-同書式の連番			
書式 17		_F17				
書式 18		_F18				
書式 19		_F19	_被験者識別コード*	_事象名	_報告番号	_作成年月日
書式 20		_F20	_被験者識別コード*	_事象名	_報告番号	_作成年月日
書式 16 医師見解	_医師見解	_F16	-同書式の連番			
統一書式 付随資料	_関連書式番号 ^{注1}	-関連書式の連番				

注1) 該当文書が紐づく統一書式の番号（書式 10：F10 等）

<登録ファイル名 事例> 2023年3月 IRB 申請の場合

書式 1

初回治験申請の場合：F-〇〇_202303IRB_F3_F1

書式 2

変更申請の場合：F-〇〇_202303IRB_F10-1_F2

書式 3

初回治験申請：F-〇〇_202303IRB_F3

書式 8

被験者 BBC003 併用禁止薬剤の使用、禁止検査の実施
 : F-〇〇_202303IRB_F8_BBC003_併用禁止薬剤の使用-1_20230214
 審議月内で 2 件目の場合 : F-〇〇_202303IRB_F8_BBC003_併用禁止薬剤-2_20230217
 審議月内で 3 件目の場合 : F-〇〇_202303IRB_F8_BBC003_禁止検査の実施-3_20230220

書式 10

審議月内で 1 回目の提出 : F-〇〇_202303IRB_F10-1
 審議月内で 2 回目の提出 : F-〇〇_202303IRB_F10-2

書式 12

被験者 ABC001 の SAE(心不全) 第 2 報
 : F-〇〇_202303IRB_F12_ABC001_心不全_02_20230214

書式 16 医師見解

安全性情報 1 件目 : 医師見解_F-〇〇_202303IRB_F16-1
 安全性情報 3 件目 : 医師見解_F-〇〇_202303IRB_F16-3

統一書式に付随する資料

審議月内で 1 件目の変更申請（治験実施計画書）の場合
 : F-〇〇_202303IRB_F10-1_02_治験実施計画書 Ver〇
 審議月内で 2 件目の変更申請（患者説明文書の改訂）の場合
 : F-〇〇_202303IRB_F10-2_03-_患者説明文書 Ver〇

<資料分類番号>

資料番号	資料分類名
01	治験薬概要書、治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書
02	治験実施計画書
03-1	患者説明文書（同意文書を含む）
03-2	治験参加カード
03-3	被験者用の補償に関する説明資料
04	症例報告書の見本（実施計画書から記載すべき事項が読み取れる場合は不要）
05	治験実施計画書に関する合意書（写）
06	被験者の安全等にかかわる報告書
07-1	予定される治験費用に関する資料（様式 3-1）
07-2	予定される治験費用に関する資料（様式 3-2）
07-3	予定される治験費用に関する資料（様式 3-3）
08	被験者への支払いに関する資料
09	補償に関する資料
10-1	被験者の募集手順に関する資料（治験情報の公表について（別紙 3））
10-2	被験者の募集手順に関する資料（その他被験者の募集手順に関する資料）
11	その他の資料(上記 01～10-2 に該当しない資料)

<修正時のファイル名>

統一書式及び資料の修正後、差替える登録ファイル名は以下のように規定する。

規定されたファイル名の末尾_差替+差替の回数

例) 2023 年 3 月 IRB に初回治験申請の書式 3 を修正後 1 回差替えた場合

F-〇〇_202303IRB_F3_差替 1

例) 2023 年 3 月 IRB に治験実施計画書変更申請の治験実施計画書の差替え 2 回目

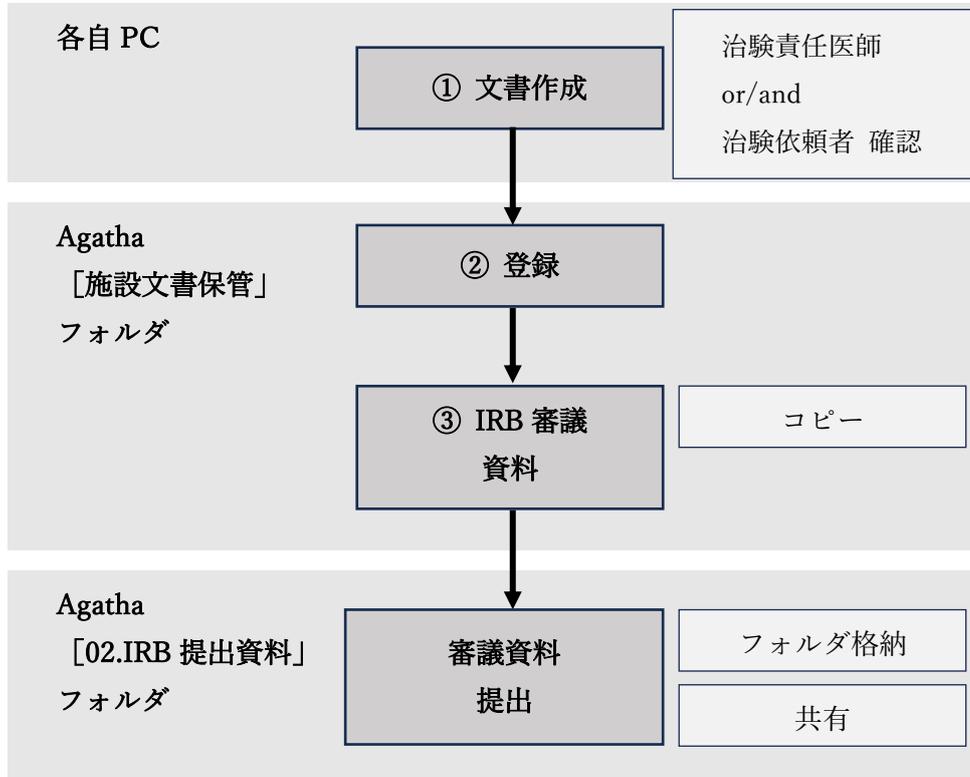
F-〇〇_202303IRB_F10-1_02(治験実施計画書)_差替 2

<審議・報告資料以外の登録ファイル名>

原則、厚生労働省医薬食品局審査管理課 事務連絡 「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的な考え方」の運用に準拠し付与する。

11. 文書の保管及び IRB 資料提出手順

11.1 文書作成から IRB 審議資料提出の流れ



11.2 各文書の提出・通知先 一覧

文書名 (統一書式)	作成・提出者	提出先	IRB 審議 追記・通知	通知先 (閲覧＝受領確認)
書式 1	治験責任医師	実施医療機関の長 治験依頼者		
書式 2	治験責任医師	実施医療機関の長	実施医療機関の長	治験責任医師 治験依頼者
書式 3	治験依頼者	実施医療機関の長		
書式 4	実施医療機関の長	IRB 委員長		
書式 5	IRB 委員長	実施医療機関の長	実施医療機関の長	治験責任医師 治験依頼者
書式 6	治験依頼者+治験責任医師 治験責任医師	実施医療機関の長	実施医療機関の長	
書式 8	治験責任医師	実施医療機関の長 治験依頼者		
書式 9	治験依頼者	実施医療機関の長	実施医療機関の長	治験責任医師
書式 10	治験依頼者+治験責任医師 治験責任医師	実施医療機関の長		
書式 11	治験責任医師	実施医療機関の長		
書式 12	治験責任医師	実施医療機関の長 治験依頼者		
書式 13	治験責任医師	実施医療機関の長 治験依頼者		
書式 14	治験責任医師	実施医療機関の長 治験依頼者		
書式 15	治験責任医師	実施医療機関の長 治験依頼者		
書式 16	治験依頼者	実施医療機関の長 治験責任医師		
書式 17	治験責任医師)	実施医療機関の長	実施医療機関の長	治験依頼者 IRB 委員長
書式 18	治験依頼者	実施医療機関の長	実施医療機関の長	治験責任医師 IRB 委員長
書式 19	治験責任医師	実施医療機関の長 治験依頼者		
書式 20	治験責任医師	実施医療機関の長 治験依頼者		
治験に関する 指示・決定通知書	実施医療機関の長			治験責任医師 治験依頼者

上記の内、Agatha 上での操作は以下の者が実施する。

実施医療機関の長：治験事務局

IRB 委員長：IRB 事務局

治験依頼者：担当モニター

治験責任医師：本人又は代行 CRC

11.3 IRB 資料提出 (Agatha 上での操作手順)

※原則、以下の通りとする。

- ① 作成者 (11.2 項「作成・提出者」参照) は、各統一書式の手順に従い文書内容を確認し作成する。

※添付資料は、必要に応じて治験責任医師に確認済であること。

- ② 作成した文書を下記フォルダへ登録する。

- ・統一書式 → [施設文書保管] - [16.統一書式]
- ・添付資料 → [施設文書保管] - [資料の該当するフォルダ]

登録時、以下の内容で行う。

- ・小分類：その他
- ・名前：手順に沿う (10.3 文書ファイル名のルール参照)
- ・状態：ドラフト ※添付資料は確定

- ③ 作成者は内容を確認後、②の文書の確定操作を行う。

確定時、コメント欄へ以下の情報を必要に応じて入力する。

(情報入力の有無について、10.1 文書取扱いの基本ルール 参照)

※Word で登録した文書は、『PDF へ変換』操作後、確定する。

- ・確認した治験責任医師名
- ・文書内容の確認日
- ・文書内容の確認方法 (出力した紙媒体、口頭、メール等)

- ④ ③で確定した文書をコピーし、IRB 提出文書を作成する。

※コピー作成時、文書属性を下表の通りとする。添付資料も同様の属性にする。

<文書をコピーする際の文書属性>

書式 1,3,8~16,19,20 等

- 小分類：「**審議資料**」
- コピーする文書形式：「PDF をコピー」を選択
- 状態：「確定」
- 会合回：該当する IRB 申請月を選択
- 審査事項：以下の項目から該当するものを選択
(該当統一書式の付随文書も同項目を選択する)
 - 01 初回審査：初回審査資料
 - 02 継続 重篤な有害事象：書式 12-15,19,20
 - 03 継続 安全性情報：書式 16
 - 04 継続 変更：書式 10 および 2 回目提出以降の書式 1,3
 - 05 継続 治験実施計画書からの逸脱：書式 8,9
 - 06 継続 継続審査：書式 11

書式 2

小分類：「**審議資料**」
コピーする文書形式：「元の文書をコピー」「PDF をコピー」の両方を選択
状態：「確定」
会合回：該当する IRB 申請月を選択
審査事項：以下の項目から該当するものを選択
(該当統一書式の付随文書も同項目を選択する)
01 初回審査：初回審査資料
04 継続 変更：2 回目以降の提出

書式 6,17,18 等

小分類：「**報告資料**」
コピーする文書形式：「元の文書をコピー」「PDF をコピー」の両方を選択
状態：「確定」
会合回：該当する IRB 報告月を選択
報告事項：以下の項目から該当するものを選択
(該当統一書式の付随文書も同項目を選択する)
01 治験終了（中止・中断）報告：書式 17
02 開発の中止等に関する報告：書式 18
03 その他：書式 6 等

- ⑤ ④で作成した文書を [02 IRB 提出資料] フォルダへ格納後、治験事務局（共有相手：治験事務局/IRB 事務局）及び必要に応じて治験依頼者又は治験責任医師へ「共有」する。

11.4 IRB 審議資料受領後（Agatha 上での操作手順）

書式 2,6,17,18 について、治験事務局は、実施医療機関の長の承認/通知/確認日を該当書式へ記載するため、各治験ワークスペース内にて、文書をドラフトに戻し、実施医療機関の長の承認/通知/確認日を入力後、確定する。

その後、11.2 項の「通知先」の者へ「共有」する。

書式 5 について、治験事務局は、各治験ワークスペース内にて、実施医療機関の長の承認日を入力後、確定する。

その後、11.2 項の「通知先」の者へ「共有」する。

12. 文書作成時の留意点

12.1 書式4（治験審査依頼書）

- ① 治験事務局は、IRB 審査資料の提出を受け、IRB 会合回を指定、適切な審議事項を選択した書式4を作成後、治験依頼者に「レビュー」（レビューの種類：『PDFに変換しレビュー』）を依頼する。

レビュー期日：レビュー依頼後2営業日の17:00まで

- ② 治験依頼者は以下の対応を行う。

<レビュー内容に問題がない場合>

書式4をレビューし、問題がなければそのまま「レビュー」を完了する。

<レビュー内容に問題がある場合>

コメント欄へ問題点を記載の上「レビュー」を完了する。

治験事務局からのレビュー依頼後2営業日の17:00までに治験事務局にメールで連絡する。

<メール例>

<p>件名：【要修正】（整理番号：治験記号）【藤田医科大学病院】○月 IRB 審議内容</p> <p>内容：審議内容について漏れ・間違いについてご記載ください</p> <p>【整理番号:治験記号】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報（2023/○/○） ・変更申請（2023/○/○）
--

※ 治験依頼者のレビューがレビュー期日までに完了されない場合、申請撤回とみなす。

- ③ 治験依頼者のレビュー完了後、治験事務局は必要に応じ文書を修正し、書式4を確定する。

12.2 書式10（変更申請書）

書式2を添付資料とする場合、以下の様に記載する。

	変更事項	変更前	変更後	変更理由
変更内容	分担医師	作成日：2023年8月1日	作成日：2023年10月1日	実施体制の変更
	治験協力者	○○○○	○○○○	
	リスト	○○○○	○○○○	
		○○○○	○○○○	
		削除	○○○○	
	追加	●●●●		

変更前のリストに記載された氏名を記載

変更後のリストに記載された氏名を上部へ記載
 削除・追加者を下部へ「削除」「追加」に続いて記載

12.3 書式 16 (安全性情報等に関する報告書)

- ① 書式内の提出先は、実施医療機関の長と治験責任医師の二者宛てとし、治験審査委員会については「該当せず」とする。また、情報に対する治験責任医師見解を別途確認する。
- ② 治験依頼者は、情報に対する医師見解が治験依頼者と異なる場合は、CRC と打ち合わせの上、書式 16 の作成日から 5 営業日以内に任意書式を作成後 [02 IRB 提出資料] フォルダ内に格納（書式 16 には医師見解の任意書式は添付しない）、治験責任医師及び治験事務局（治験事務局/IRB 事務局）に「共有」する。

12.4 その他の資料

統一書式に添付されない保管資料、審議資料、報告資料以外の保管資料は、作成者の「確定」を以て原本保管とみなす。共有された治験責任医師（代行 CRC）又は治験事務局は、資料を確認する。

※文書属性は小分類：その他を選択

- ・ 病院長保管資料(原則、付保証明の期間更新及び読み替えレター)
→施設文書保管の [99 その他資料(病院長保管分)] へ格納後、治験事務局（共有相手：治験事務局/IRB 事務局）へ「共有」する。
- ・ 責任医師保管資料
→施設文書保管の [98 その他資料(責任医師保管分)] へ格納後、治験責任医師（代行 CRC）へ「共有」する。

12.5 Note to File について

原本は紙媒体とし、Agatha 内の該当フォルダへ真正コピー（写し）を格納する。

作成後、Agatha の施設文書保管 [14.Note to file] フォルダへ格納、治験事務局（共有相手：治験事務局/IRB 事務局）へ「共有」する。

紙媒体は治験事務局に郵送または提出する。

(本手順書の改正)

本手順書の改正は、治験・臨床研究支援センター センター長の承認により行う。

(附則)

1. 本手順書は、2023年1月27日より適用する。
2. 2023年2月20日改正（2023年2月10日作成の追補の内容も含む）
3. 2023年6月1日改正
4. 2024年2月1日改正

（記載整備及び文書作成責任者の確認・承認を電子署名から経緯の記録へ改めた。「アガサの利用について(治験依頼者用)」の内容を本文書へ含め統合した。）

5. 2024年8月1日改正

改正後の第3条7.1項については2023年1月27日から適用する。