

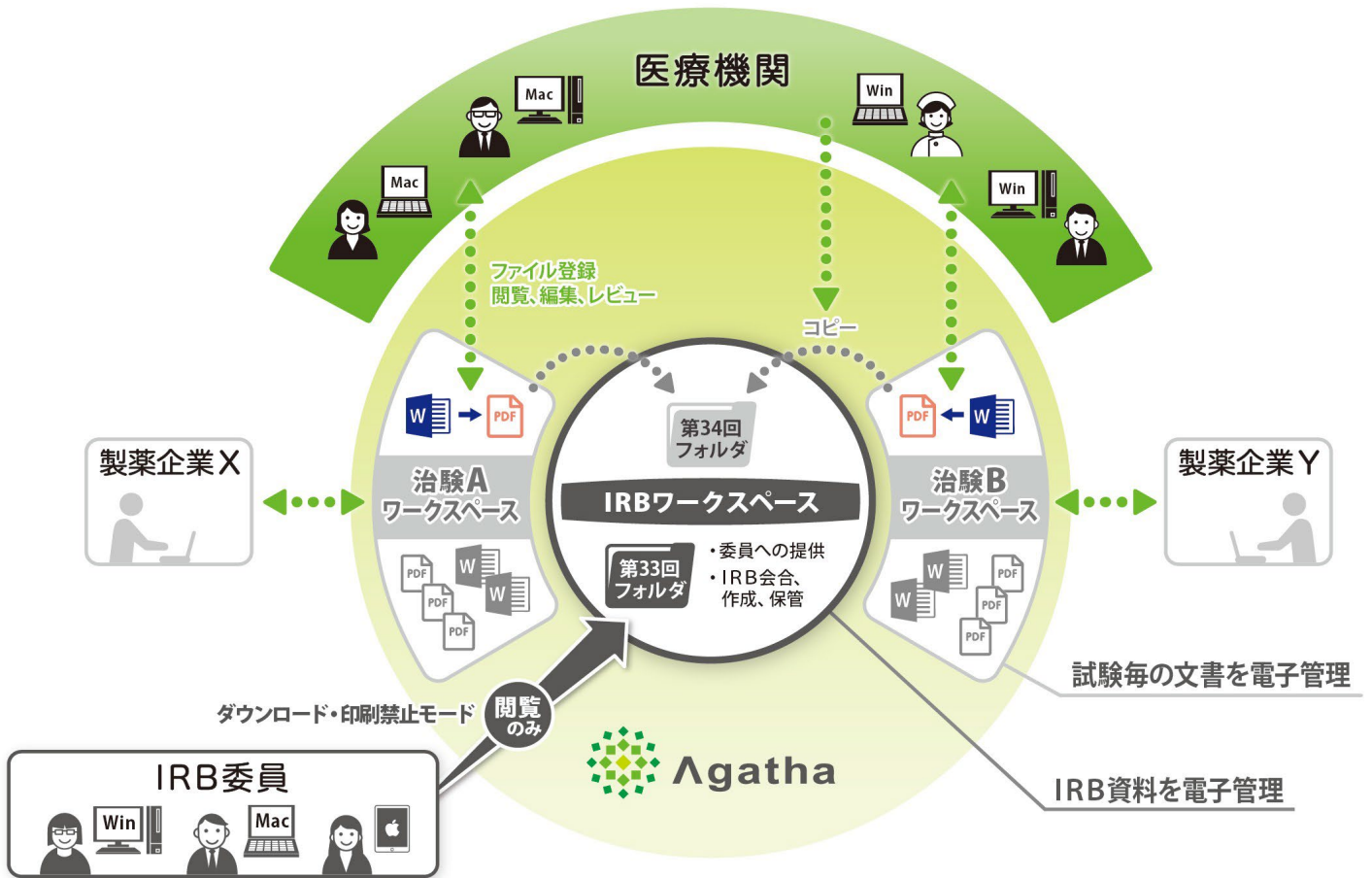
Agatha 利用時の基本マニュアル

目次

1. 基本方針	1
2. 利用範囲	2
3. SOP等、チェックリストの作成.....	2
4. Agathaアカウント発行手順	3
5. 治験ワークスペースの作成および担当者の紐づけ	4
6. 試験ワークスペースAgatha 画面.....	6
7. 統一書式のダウンロード	7
8.統一書式および添付ファイル作成の注意点.....	7
9. 申請資料等のファイルアップロード	13
10. 重篤な有害事象発生時の書式12・詳細記載用書式の作成について	18
11. 「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱」の作成について.....	19
12. 書面を電磁的記録として保存する場合（スキャンによる電磁化）	20
13. 治験審査結果通知書（書式5および治験審査委員会委員リスト）	21
14. ファイルの閲覧	21
15. ファイルの修正	22

1. 基本方針

Agatha の利用にあたり、当該基本マニュアルを遵守することにより、業務の標準化を行い治験業務の効率化を図るものとする。

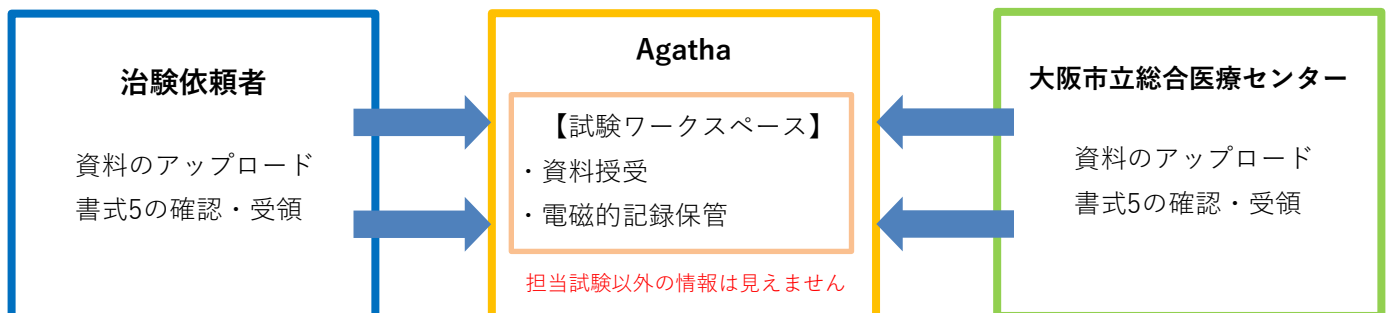


【治験審査委員会審議資料の流れ概要図】

【資料の電磁的授受・保管】

Agatha上へPDF ファイルをアップロードし、資料の授受および電磁的記録保管を行う。

当院ではAgatha上に確定保存または承認された文書を電磁的記録とする。



2. 利用範囲

Agathaの利用範囲を以下の通りとする。

- ①統一書式等の作成
- ②治験関連文書の共有
- ③電磁的記録保存

3. SOP等、チェックリストの作成

利用範囲②および③が含まれ、治験関連文書を電磁的記録として取り扱うため、以下の資料を作成する。

- ・ 治験関連文書を電磁的記録として取り扱うことを定めたSOP等

参照：クラウド等システムを利用した治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書

治験関連文書を電磁的記録として扱う際に確認すべきチェックリスト

参照：「日本製薬工業協会 医療機関電磁化対応調査用チェックリスト」

* 当院が作成したチェックリストを治験依頼者等に提示する。

4. Agathaアカウント発行手順

治験事務局は「電磁的記録の取り扱いに関する教育記録及びユーザー登録申請書」の受領後、アカウント発行を行う。

アカウント発行できる治験依頼者は各試験4名までです。監査やPMDA実地調査が行われる際には追加発行は可能であるが、アカウント数に関しては治験事務局と相談すること。

①セルフトレーニングの実施

事前に当院HPに掲載している「クラウド等システムを利用した治験関連文書の電磁化に関する標準業務手順書」および「Agatha 利用時の基本マニュアル」を確認する。

②「電磁的記録の取り扱いに関する教育記録及びユーザー登録申請書」の提出

【新規申請時】

「電磁的記録の取り扱いに関する教育記録及びユーザー登録申請書」を作成し、治験事務局にWord形式でメールを送付する。

【変更・削除】

「電磁的記録の取り扱いに関する教育記録及びユーザー登録申請書」の必要事項を記入し、治験事務局へWord形式でメールを提出する。



電磁的記録の取り扱いに関する教育記録及びユーザー登録申請書

西暦 年 月 日

大阪市立総合医療センター
臨床研究センター長 殿

私は、治験手続きの電磁化に関するクラウド等システムの利用にあたり、次のとおりユーザー登録を申請いたします。なお、ご承諾上は、ID、パスワード及び本システムで知り得た情報を守秘し、適切に利用することを誓約いたします。

申請区分 新規 変更 削除

フリガナ	
氏名	
所属	
メールアドレス	
試験情報	整理番号：(未定の場合はプロトコール番号を記載) 試験名：

教育記録	
教育内容	・ 治験手続きの電磁化に係る標準業務手順書 ・ Agatha 利用時の基本マニュアル
教育受講日	西暦 年 月 日

③Agatha ログイン手順

当院ホームページ「Agatha システムへのログイン手順について」を参照。

5. 治験ワークスペースの作成および担当者の紐づけ

治験事務局は、新規治験の正式依頼後、Agathaに当該治験のワークスペースを作成する。フォルダ階層および名称は【表1】Agatha基本フォルダ一覧の通りとする。

【試験ワークスペース名】

整理番号_治験実施計画書番号

【治験ワークスペースと担当者の紐づけ】

治験事務局は、Agathaに作成した当該治験のワークスペースと、各担当者（治験責任医師・CRC・治験依頼者・事務局）の紐づけ作業を行う。

【表1】Agatha 基本フォルダ一覧

第1階層	第2階層	第3階層	備考
01 治験審査委員会	20●●年度	20●●年●月	
02 IRB提出資料	20●●年		
	事務局処理済み		
03 統一書式雛形			
04 試験情報			
05 初回IRB関連資料			初回審議資料、合意書 治験届
06 費用関連	01経費関連		
	02被験者への支払いに関する資料		
07 契約書・覚書等			
08 書式1・書式2	01 書式1		
	02 書式2		
09 書式10			
10 書式11	01 書式11		
	02 逸脱報告書		
11 書式16・安全性情報	01 書式16		
	02 治験責任医師見解確認		
12 SAE報告			
13 その他書式			
14 その他審議・その他報告			(医) モニタリング報告書 (医) 監査報告書等
15 治験実施計画書			
16 治験薬概要書・添付文書			
17 ICF・参加カード・補償	01 施設版		
	02 依頼者版		
18 手順書・マニュアル類	01 治験薬関連		
	02 検査関連		
	03 その他		
19 レター・Note to File			
20 トレーニング			
21 スタッフ管理			
22 CRF (EDC関連)			
23 保管資料	01 依頼者→施設提供		
	02 施設→依頼者提供		
	03 その他		

* 電磁的記録として取り扱うファイルは、原則PDFとし、将来の見読性を保持する形式とする。

但し「経費算定表」および「ポイント表」はExcelファイルで保管する。

* 原則、ファイルのパスワードは解除し保存する。

* 治験依頼者が第1階層にフォルダを追加することは不可。

6. 試験ワークスペースAgatha 画面

フォルダツリー



- 9999/EDC試験
 - 01 治験審査委員会
 - 02 IRB提出資料
 - 03 統一書式雛形
 - 04 試験情報
 - 05 初回IRB関連資料
 - 06 費用関連
 - 01 経費関連
 - 02 被験者への支払いに関する資料
 - 07 契約書・覚書等
 - 08 書式1・書式2
 - 01 書式1
 - 02 書式2
 - 09 書式10
 - 10 書式11
 - 01 書式11
 - 02 逸脱報告書
 - 11 書式16
 - 01 書式16
 - 02 書式16添付資料
 - 03 治験責任医師見解確認
 - 12 SAE報告
 - 13 その他書式
 - 14 その他審議・その他報告
 - 15 治験実施計画書
 - 16 治験薬概要書・添付文書
 - 17 ICF・参加カード・補償
 - 01 施設版
 - 02 依頼者版
 - 18 手順書・マニュアル類
 - 01 治験薬関連
 - 02 検査関連
 - 03 その他
 - 19 レター・Note to File
 - 20 トレーニング
 - 21 スタッフ管理
 - 22 CRF (EDC) 関連
 - 23 保管資料
 - 01 依頼者→施設提供
 - 02 施設→依頼者提供
 - 03 その他

【02 IRB提出資料】

事務局処理済みのフォルダには格納しない。

【23 保管資料】

IRB審議外の資料のみを保管する。

IRB提出資料と重複する資料は保存しないよう留意する。

7. 統一書式のダウンロード

試験ワークスペースより試験基本情報を反映した統一書式をダウンロードすることができる。



8. 統一書式および添付ファイル作成の注意点

- ・統一書式のファイル名および作成ルールは【表2 統一書式毎の作成ルール】を参照すること。
- ・統一書式に添付または保管のみのファイル名は【表3 統一書式に添付／保管資料のファイル名】を参照すること。
- ・統一書式と添付ファイルは連結せず、添付ファイルまたは保管のみのファイルについては、資料の種類毎にファイルを作成する。

【統一書式のファイル名：共通ルール】

- ・書式番号_整理番号_資料名/キーワード_版数_yyyymm
- ・書式番号は【表2 統一書式毎の作成ルール】を参照
- ・整理番号：当院の治験事務局が付与した番号とする、初回審議資料は記載なし
- ・資料名/キーワード：必要な統一書式のみ表記【表2 統一書式毎の作成ルール】参照
- ・版数：初版は「1」、改訂する場合は版数を上げる
- ・yyymm (IRB月)：IRB審議月
- ・yyymmdd (作成日)：書式作成日
- ・yyymmdd (了承日)：病院長了承日

【表2】統一書式毎の作成ルール

統一書式	書式番号	作成ルール
書式1 履歴書	01	ファイル名：例) 01_整理番号_版数_yyyymmdd (作成日) ・ 治験事務局が作成し、PDFで提供。 ・ 初回申請時、治験依頼者は書式3を提出する。 ・ 変更時は、治験依頼者は書式10を提出する。
書式2 治験分担医師・ 治験協力者リスト	02	ファイル名： 例) IRB前 02_整理番号_PRT番号_yyyymmdd (作成日) IRB後 02_整理番号_PRT番号_yyyymmdd (作成日) _yyymmdd (了承日) ・ 治験事務局が作成し、PDFで提供。 ・ 初回申請時、治験依頼者は書式3を提出する。 ・ 変更時は、治験依頼者は書式10を提出する。 ・ 病院長の了承日の入力には院内手続き完了後（IRB翌日から約7営業日）に実施。
書式3 治験依頼書	03	ファイル名：例) 03_PRT番号_yyyymmdd (作成日) ・ 【02 IRB提出資料】の【審議資料を登録】から、【会合回：20●●年度第●●回】 【審査事項：01 初回審査】【状態：確定】を選択して、書式3と添付資料をPDFに 変換した状態でアップロードする。
書式4 治験審査依頼書	04	ファイル名：例) 04_治験審査依頼書_整理番号 ・ 治験事務局が作成する。 ・ 治験依頼者は、【01 治験審査委員会】で内容を確認する。
書式5 治験審査結果通知書	05	ファイル名：例) 05_治験審査結果通知書_整理番号 ・ 作成日、病院長の通知日はIRB翌平日となる。 ・ 病院長の通知日の入力には、院内手続き完了後（IRB翌平日から約7営業日）に実施。 ・ 治験依頼者は、【01 治験審査委員会】で内容を確認する。
書式6 治験実施計画書等 修正報告書	06	ファイル名：例) 06_整理番号_yyyymmdd (作成日) ・ 【02 IRB提出資料】の【報告資料を登録】から、【会合回：20●●年度第●●回】 【審査事項：04 その他】【状態：確定】を選択して、書式3と添付資料をPDFに変 換した状態でアップロードする。 ・ 作成日は、書式5の病院長通知日（IRB翌平日）以降、治験審査委員長が確認した日 となる。 ・ 了承日が記載された書式6は事務局にて翌月IRBで報告する。 ・ 修正条件がICFのみの場合、依頼者名は「該当せず」としても構わない。
書式8 緊急の危険を回避する ための治験実施計画書 からの逸脱に関する報 告書	08	ファイル名：例) 08_整理番号_yyyymm (IRB月) ・ 治験責任医師が書式8を確認後、担当CRCは【02 IRB提出資料】の【審議資料を登 録】から、【会合回：20●●年度第●●回】【審査事項：05 緊急の危険を回避す るための治験実施計画書からの逸脱】【状態：確定】を選択して、PDFに変換し た状態でアップロードする。

統一書式	書式番号	作成ルール																								
書式9 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書	09	ファイル名：例) 09_整理番号_yyyymm (IRB月) ・治験依頼者は【13 その他書式】の【文書を登録】から【小分類：99 その他】 【フォルダパス：13 その他書式】【状態：確定】を選択して、PDFに変換した状態で書式9をアップロードする。【02 IRB提出資料】の提出は不要。																								
書式10 治験に関する変更申請書	10	ファイル名：例) 10_整理番号_[資料名/キーワード※]_版数_yyyymmdd (作成日) 治験実施計画書・治験薬概要書の変更の場合： 10_整理番号_PRT・IB_版数_yyyymmdd (作成日) <table border="1" data-bbox="627 703 1275 1265" style="margin: 10px auto;"> <thead> <tr> <th>※資料名／キーワード一覧</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>治験実施計画書</td> <td>PRT</td> </tr> <tr> <td>説明文書・同意文書</td> <td>ICF</td> </tr> <tr> <td>治験薬概要書</td> <td>IB</td> </tr> <tr> <td>治験責任医師</td> <td>PI</td> </tr> <tr> <td>治験分担医師</td> <td>SI</td> </tr> <tr> <td>添付文書 (SmPC)</td> <td>添付文書</td> </tr> <tr> <td>症例数</td> <td>症例数</td> </tr> <tr> <td>レター</td> <td>レター</td> </tr> <tr> <td>期間延長</td> <td>期間延長</td> </tr> <tr> <td>迅速審査</td> <td>迅速</td> </tr> <tr> <td>上記以外</td> <td>その他</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> ・当月IRB資料の受付期間は、前月締日の翌日～当月締日の1週間前までとする。 ・【02 IRB提出資料】の【審議資料を登録】から、【会合回：20●●年度第●●回】【審査事項：04 継続 変更】【状態：確定】を選択して、書式10と添付資料は連結させず、それぞれをPDFに変換した状態でアップロードする。 	※資料名／キーワード一覧		治験実施計画書	PRT	説明文書・同意文書	ICF	治験薬概要書	IB	治験責任医師	PI	治験分担医師	SI	添付文書 (SmPC)	添付文書	症例数	症例数	レター	レター	期間延長	期間延長	迅速審査	迅速	上記以外	その他
※資料名／キーワード一覧																										
治験実施計画書	PRT																									
説明文書・同意文書	ICF																									
治験薬概要書	IB																									
治験責任医師	PI																									
治験分担医師	SI																									
添付文書 (SmPC)	添付文書																									
症例数	症例数																									
レター	レター																									
期間延長	期間延長																									
迅速審査	迅速																									
上記以外	その他																									

統一書式	書式番号	作成ルール
書式11 治験実施状況報告書	11	ファイル名：例) 11_整理番号_yyyymm (IRB月) (院内IRB) ※毎年12月提出 <ul style="list-style-type: none"> ・担当CRCは治験責任医師確認後、【02 IRB提出資料】の【審議資料を登録】から、【会合回：20●●年度第9回】【審査事項：06 継続 継続審査】【状態：確定】を選択して、PDFに変換した状態でアップロードする。 (小児治験ネットワークIRB) ※毎年3月提出 <ul style="list-style-type: none"> ・【10 書式11】の【文書を登録】から【小分類：99 その他】【フォルダパス：10 書式11】【状態：確定】を選択して、PDFに変換した状態で書式11と添付資料をアップロードする。【02 IRB提出資料】の提出は不要。 (院内IRB・小児治験ネットワーク共通) <ul style="list-style-type: none"> ・治験責任医師もしくはCRCは、逸脱発生時に逸脱報告書を作成し、PDFに変換した状態で【逸脱報告書】のフォルダにアップロードする。 ・書式11提出時は逸脱報告書を書式11のデータに連結し、PDFに変換した状態でアップロードする。 ・治験依頼者は、Agatha上で書式11・逸脱報告書の確認を行う。
書式 <ul style="list-style-type: none"> ・12：重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験） ・13：重篤な有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験） ・14：重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験） ・15：重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験） ・19：重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験） ・20：重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品製造販売後臨床試験） ・詳細記載用書式 	12 13 14 15 19 20	ファイル名： 例) 12_整理番号_[被験者識別コード]_[事象名_第●報]_yyyymmdd (作成日) <ul style="list-style-type: none"> ・治験責任医師が書式12・13・14・15・19・20を確認後、担当CRCは【02 IRB提出資料】の【審議資料を登録】から、【会合回：20●●年度第●●回】【審査事項：02 継続 重篤な有害事象】【状態：確定】を選択して、PDFに変換した状態でアップロードする。 ・治験依頼者は、Agatha上で書式12・13・14・15・19・20の確認を行う。

統一書式	書式番号	作成ルール
書式16 安全性情報等に関する報告書	16	ファイル名：例) 16_整理番号_[資料名/キーワード]_yyyymm (IRB月) ・当月IRB資料の受付期間は、前月締め日翌日～当月締め日となる。 ・書式16は【02 IRB提出資料】の【審議資料を登録】から、【会合回：20●●年度第●●回】【審査事項：03 継続 安全性情報】【状態：確定】を選択して、PDFに変換した状態でアップロードする。 ・安全性情報に関する治験責任医師の見解確認は、治験依頼者から治験責任医師へメールでの直接確認を原則とするが、見解確認記録を紙保管する必要がある場合は、治験責任医師の署名対応はCRCに依頼する。署名後、見解確認記録は治験責任医師ファイルに格納する。 ・Agatha上に見解確認記録（紙・メール）を保管する必要がある場合は、治験依頼者はPDFに変換した写しを【11 書式16】の【02 治験責任医師見解】にPDF形式でアップロードする。【文書を登録】から【小分類：99 その他】【フォルダパス：12 書式16】【状態：確定】を選択して、書式16と添付資料をアップロードする。 ・安全性情報・ラインリストの紙資料の郵送は不要。
書式17 治験終了（中止・中断）報告書	17	ファイル名：例) 17_整理番号_yyyyymm (IRB月) ・治験責任医師が書式17を確認後、担当CRCが【02 IRB提出資料】の【報告資料を登録】から、【会合回：20●●年度第●●回】【報告事項：01 治験終了報告】【状態：確定】を選択して、Word形式で書式17と添付資料をアップロードする。その後、Agatha内で書式17と添付資料をPDF化させる。 ・治験事務局は院内決裁完了後、書式17に通知日を入力し、PDF化する。 ・治験依頼者は院内決裁完了後、通知日付きの書式17をAgatha上で確認する。
書式18 開発の中止等に関する報告書	18	ファイル名：例) 18_整理番号_yyyyymm (IRB月) ・治験依頼者は【02 IRB提出資料】の【報告資料を登録】から、【会合回：20●●年度第●●回】【報告事項：02 開発の中止等に関する報告】【状態：確定】を選択して、Word形式で書式18と添付資料をアップロードする。その後、Agatha内で書式18と添付資料をPDF化させる。 ・治験依頼者は院内決裁完了後、通知日付きの書式18をAgatha上で確認する。
(医)モニタリング報告書		・【02 IRB提出資料】の【報告資料を登録】から、【会合回：20●●年度第●●回】【審査事項：08 モニタリング・監査報告】【状態：確定】を選択して、PDFに変換した状態で（医）モニタリング報告書をアップロードする。
(医)監査報告書		・【02 IRB提出資料】の【審査資料を登録】から、【会合回：20●●年度第●●回】【審査事項：08 モニタリング・監査報告】【状態：確定】を選択して、PDFに変換した状態で（医）モニタリング報告書をアップロードする。

【添付ファイル／保管資料のファイル名：共通】

yyyymmdd_整理番号_資料名_版数

- ・整理番号：当院の治験事務局が付与した番号とする
- ・資料名：資料内容が分かるように記載、【表3】参照
- ・版数：資料の版数、版数がないものは不要とする
- ・yyyymm (IRB月)：IRB審議月
- ・yyyymmdd (作成日)：書類・資料作成日

【表3】統一書式に添付／保管資料のファイル名

添付書類	ファイル名記載例
治験実施計画書	yyyymm (IRB月) _整理番号_PRT_版数 yyyymm (IRB月) _整理番号_PRT英語_版数※英語版の場合 yyyymm (IRB月) _整理番号_PRT別紙1_版数※別紙の場合 yyyymm (IRB月) _整理番号_PRT変更対比表_版数※変更対比表の場合 【保管のみ】整理番号_PRT_版数_別紙1
治験薬概要書 添付文書	yyyymm (IRB月) _整理番号_IB_版数 yyyymm (IRB月) _整理番号_IB英語_版数 ※英語の場合 yyyymm (IRB月) _整理番号_IB変更対比表_版数
症例報告書見本	yyyymm (IRB月) 整理番号_症例報告書_版数
説明文書・同意文書	yyyymm (IRB月) _整理番号_ICF_版数 yyyymm (IRB月) _整理番号_ICF遺伝子検査_版数 yyyymm (IRB月) _整理番号_ICF妊娠_版数 yyyymm (IRB月) _整理番号_ICF変更対比表_版数 yyyymm (IRB月) _整理番号_アセントA_版数 yyyymm (IRB月) _整理番号_アセントB_版数 yyyymm (IRB月) _整理番号_アセントC_版数
被験者への支払いに関する資料	yyyymm (IRB月) _整理番号_被験者への支払いに関する資料_版数
被験者への健康被害の補償についての説明資料	yyyymm (IRB月) _整理番号_補償 (患者用) _版数 yyyymm (IRB月) _整理番号_補償 (病院用) _版数 yyyymm (IRB月) _整理番号_付保証明_版数 【保管のみ】yyyymmdd (作成日) _整理番号_付保証明
被験者の募集に関する資料	yyyymm (IRB月) _整理番号_被験者募集_版数
治験参加カード	yyyymm (IRB月) _整理番号_参加カード_版数
患者日誌・服用日誌	yyyymm (IRB月) _整理番号_日誌_版数
被験者の安全等に係る資料	yyyymm (IRB月) _整理番号_ラインリスト_※ yyyymm (IRB月) _整理番号_個別報告書_※ yyyymm (IRB月) _整理番号_定期報告書_※ yyyymm (IRB月) _整理番号_安全性その他_※

※は作成日、対象期間、当局提出日等の記載可

添付書類	ファイル名記載例
(医)モニタリングに関する手順書	yyyyymm (IRB月) _整理番号_モニタリングSOP_版数
(医)モニタリング報告書	yyyyymm (IRB月) _整理番号_モニタリング報告_報告書作成日
(医)監査に関する手順書	yyyyymm (IRB月) _整理番号_監査SOP_版数
(医)監査報告書	yyyyymm (IRB月) _整理番号_監査報告_報告書作成日_版数
(医)治験使用薬の管理に関する手順書	yyyyymm (IRB月) _整理番号_治験使用薬SOP_版数
(医)通知に関する文書	yyyyymm (IRB月) _整理番号_通知文書_文書作成日
(医)記録(文書)を閲覧に供する旨を記載した文書	yyyyymm (IRB月) _整理番号_記録文書_文書作成日
(医)治験の中止を記載した文書	yyyyymm (IRB月) _整理番号_中止文書_文書作成日
上記以外の資料	yyyyymm (IRB月) _整理番号_資料名称_版数 【保管のみ】 yyyyymmdd (作成日) _整理番号_資料名称_版数
備考	(医) : 医師主導治験

9. 申請資料等のファイルアップロード

【Agathaへの提出手順／審議・報告資料】

① アップロード用の統一書式と添付資料を準備する。

- ・書式2は治験事務局が作成し「02 IRB提出資料」にアップロードしているものを使用する。
- ・試験ワークスペース「02 IRB提出資料」の「審議資料を登録」よりアップロードを行う。

3333_3333試験 | フォルダ表示 | 審議資料 | リスト表示 | 管理者 | 最新の文書 | ワークスペース設定

+ 新規作成 | 文書を検索 | 全てのフィルター | 並び替え | 詳細 | 操作メニュー | 更新

フォルダツリー

- 3333_3333試験
 - 01 治験審査委員会
 - 02 IRB提出資料** ①
 - 03 統一書式雛形
 - 04 試験情報
 - 05 初回IRB関連資料
 - 06 費用関連
 - 07 契約書・覚書等
 - 10 書式1/書式2
 - 11 書式10
 - 12 書式16
 - 13 SAE報告
 - 14 その他書式
 - 15 その他審議
 - 20 治験実施計画書
 - 21 治験薬概要書/添付文書

名前	審査事項	報告事項	状態	版	更新者	更新日
審議資料を登録			未登録	0.0		2023/12/08 11:48
報告資料を登録			未登録	0.0		2023/12/08 11:48

②

05 初回IRB関連資料へはIRB終了後治験事務局が移動させるため、治験依頼者は格納しない。

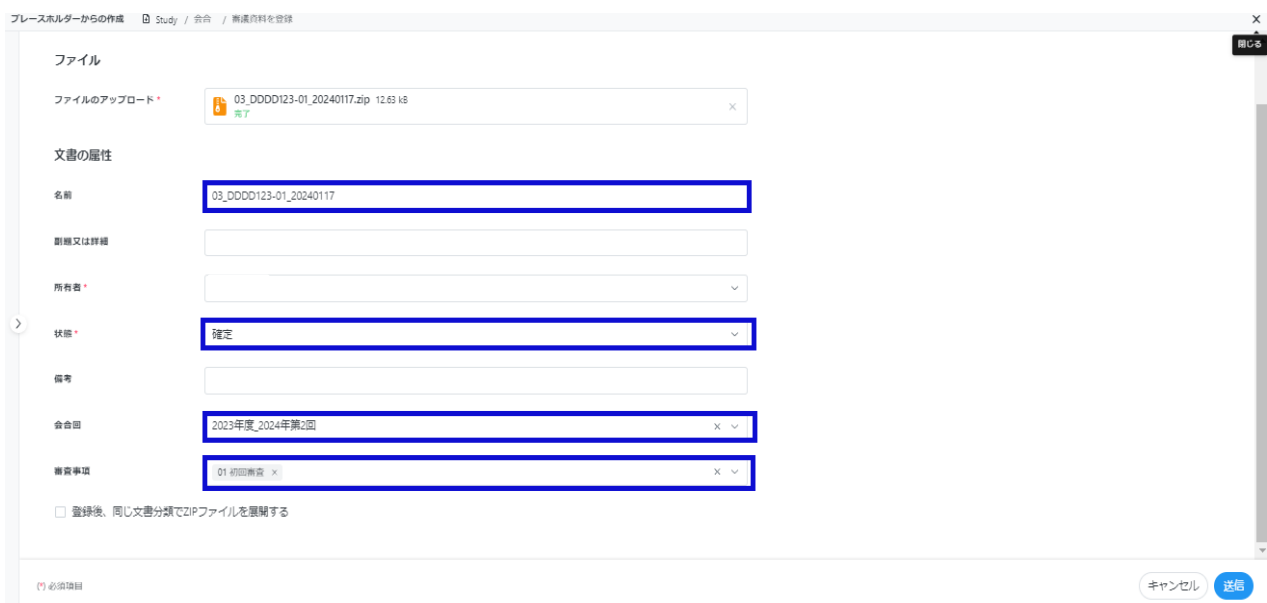
初回審査資料のファイルはアップロード後、フォルダを作成し、1つにまとめること
フォルダ名：初回IRB関連資料

- ・治験依頼書
- ・治験実施計画書
- ・同意説明文書
- ・被験者への支払いに関する資料
- ・被験者の健康被害の補償について
- ・治験薬概要書
- ・治験責任医師履歴書
- ・治験分担医師・治験協力者リスト
- ・安全性に関する資料
- ・その他（治験参加カード、服薬日誌等）

② ファイルを選択もしくはドラッグ&ドロップする。



③ プルダウンより【会合回】 【審査事項】 【状態：確定】 を選択して、送信ボタンを押す。



③ アップロード後は以下のように表示される。

フォルダツリー > 02 IRB提出資料

	名前	審査事項	報告事項	状態	版	更新者	更新日		
	審議資料を登録			未登録	0.0		2024/01/15 15:53		
	報告資料を登録			未登録	0.0		2024/01/15 15:53		
	NEW 03_DDDD123-01_20240117	01 初回審査		確定	1.0	村田 万祐	2024/01/17 10:48		

1 - 3 of 3 1ページあたり項目数: 50 ↓

【Agathaへの提出手順・審議資料以外の保管のみの資料のアップロード】

IRB 審議は不要であるが、当院における保管が必要な資料については、以下のとおりとする。

- ①GCP保存文書（「治験に係る文書又は記録について」令和元年7月5日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡および以降の通知・事務連絡を含む）で定められる文書
- ②①以外で治験依頼者より提供され保管依頼を受ける文書

当院に直接関与しないPRT別紙など提供だけでよいものは、各試験の指定フォルダ（【表1】参照）に「確定」で保管する。

ファイル名は【表3】統一書式に添付／保管資料のファイル名を参照すること。

【保管方法】

- ①試験ワークスペースのフォルダツリーより右クリック「文書を登録」より、アップロードする。

フォルダ見本) 9999/EDC試験 フォルダ表示 審議資料 リスト表示 管理者 最新の文書 ワークスペース設定

+ 新規作成

文書を検索 全てのフィルター

フォルダツリー

- 10 書式11
- 11 書式16
 - 12 SAE報告
 - 13 その他書式
 - 14 その他審議・その他報告
 - 15 治験実施計画書
 - 16 治験薬概要
- 17 ICF・参加
- 18 手順書・マ
- 19 レター・ト
- 20 トレーニ
- 21 スタッフ
- 22 CRF (EDC
- 23 保管資料

16 フォルダを作成

17 文書を登録

18 文書を登録 (単数/複数)

19 アクセス権の設定

20 切り取り

21 削除

22 属性

23 ハイパーリンクを取得

名前	審査事項	報告事項	状態	版	更新者	更新日
01 書式11				1.0		2024/0
02 逸脱報告書				1.0		2024/0

1ページあたり項目数: 50

①格納したいフォルダを右クリックして選択

- ②ファイルを選択もしくはドラッグ&ドロップする。

ブレースホルダーからの作成 Study / 会合 / 審議資料を登録

文書を登録 (単数/複数)



文書をここへドラッグ&ドロップする
最大文書数は30です。

ファイルを選択する

キャンセル アップロードをスキップ →

③【小分類：99 その他】【フォルダパス：該当フォルダ名】【状態：確定】を選択して、アップロードする。

The screenshot shows a web form for document upload. The form is titled '文書登録' (Document Registration) and is for a folder named '20 トレーニング' (20 Training). The form fields are as follows:

- 小分類*** (Sub-category): A dropdown menu with 'その他' (Others) selected. Below the dropdown, it says '大分類: 99 その他 中分類: 99.99 その他'.
- フォルダパス*** (Folder path): A dropdown menu with '20 トレーニング' selected. Below the dropdown, it says 'パス: (フォルダ別名) 9999/EDC試験 / 20 トレーニング'.
- ファイルのアップロード*** (File upload): A section showing an uploaded file 'トレーニングログ.docx' (14.71 kB) with a '完了' (Completed) status.
- 文書の属性** (Document properties):
 - 名前** (Name): A text input field containing 'トレーニングログ'.
 - 副題又は詳細** (Subtitle or details): An empty text input field.
 - 所有者*** (Owner): A dropdown menu with '村田 万拓' (Murata Mantaku) selected.
 - 状態*** (Status): A dropdown menu with '確定' (Confirmed) selected.
 - 備考** (Remarks): An empty text input field.

At the bottom right of the form, there are two buttons: 'キャンセル' (Cancel) and '送信' (Send).

【統一書式と添付資料を提出する場合】

例①~③を参考に、統一書式と添付する資料が識別できるように提出する。

例①)

統一書式に添付するファイルが複数ある場合はフォルダにまとめる。

1000 AAAA試験 | フォルダ表示 | 審議資料 | リスト表示 | 管理者 | 最新の文書 | ワークスペース

+ 新規作成 | 文書を検索 | 全てのフィルター

フォルダツリー

02 IRB提出資料

名前	審査事項	報告事項	状態	版	更新者
書式10・添付資料				1.0	
審議資料を登録					
報告資料を登録					
書式10			確定	1.0	
書式10添付資料 01 初回審査			確定	1.0	

1 - 5 of 5 | 1ページあたり項目数

継続審査の場合も統一書式に添付するファイルが複数ある場合は、1つのフォルダにまとめる。
 フォルダ名は【yyyyymm (IRB月) _書式名・添付書類】

例②) 安全性情報を複数回と変更申請を提出する場合

同月に複数回提出する場合は、書式にどの資料が添付されているか分かるようにする。

フォルダツリー

02 IRB提出資料

名前	審査事項	報告事項	状態	版
202401_書式10添付資料				1.0
20240206_16_安全性情報				1.0
20240209_16_安全性情報				1.0
審議資料を登録				
報告資料を登録				
20240206_16_安全性情報 03 継続 安全性情報			確定	1.0
20240209_16_安全性情報 03 継続 安全性情報			確定	1.0
10_1000_PRT2.0_202402 04 継続 変更			確定	1.0

フォルダを作成しファイルを格納する

【書式4を確認する場合】

治験事務局が試験ワークスペースで書式4を作成すると、「01 治験審査委員会」のIRB審議月が自動作成され、治験審査依頼書が表示される。



10. 重篤な有害事象発生時の書式12・詳細記載用書式の作成について

【手順】

- ① 治験責任医師およびCRCはAgatha内に格納されている、【12_重篤な有害事象に関する報告書 詳細記載用書式付き（医薬品治験）20221130】を用いて作成、アップロードを行う。





- ② 治験事務局は、書式12・詳細記載用書式を書式4とともにIRB審議資料に提出する。
- ③ 治験依頼者はAgatha上で確認を行う。プレビューまたはダウンロードは可能。

11. 「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱」の作成について

【手順】

- ① 治験責任医師およびCRCはAgatha内に格納されている、【08_緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書20221130】を用いて作成、アップロードを行う。
- ② 治験事務局は、書式8をIRB審議資料に提出する。
- ③ 治験依頼者はAgatha上で確認を行う。プレビューまたはダウンロードは可能。

12. 書面を電磁的記録として保存する場合（スキャンによる電磁化）

- ①実務担当者は、書面をスキャンし（階調・解像度は R.G.B256 階調、200dpi程度とする）PDF化する。
- ②Agathaの該当フォルダにアップロードし、元の書面とスキャンされた資料内容に変更がないことを確認したうえで、スキャンの実施日付・実施内容・実施者を Agatha内に記録する。（又は元書面にスキャンの実施日付・実施内容・実施者を記録する。）
- ③スキャン後の元書面は、治験責任医師ファイルに一定期間保管する。（元書面にスキャンの記録をした場合には、必要な期間保存する。）
- ④当該資料は、文書取扱い責任者（実務担当者を含む）が、Agathaで「確定」したものを電磁的記録とする。

ブレースホルダーからの作成 Study / 会合 / 審議資料を登録

文書を登録（単数/複数）

↑
文書をここへドラッグ&ドロップする
最大文書数は 30 です。
ファイルを選択する

キャンセル アップロードをスキップ →

文書を登録 (フォルダ別) 9999/EDC試験 20 トレーニング

小分類* その他
大分類: 99その他 中分類: 9999その他

フォルダパス* 20 トレーニング
パス: (フォルダ別) 9999/EDC試験 / 20 トレーニング

ファイル

ファイルのアップロード* トレーニングログ.docx 14.71kB
完了

文書の属性

名前 トレーニングログ

副題又は詳細

所有者* 村田 万祐

状態* 確定

備考

(*) 必須項目

キャンセル 送信

備考に下記を記載

- ・スキャン実施日
- ・実施内容
- ・実施者名

13. 治験審査結果通知書（書式5および治験審査委員会委員リスト）

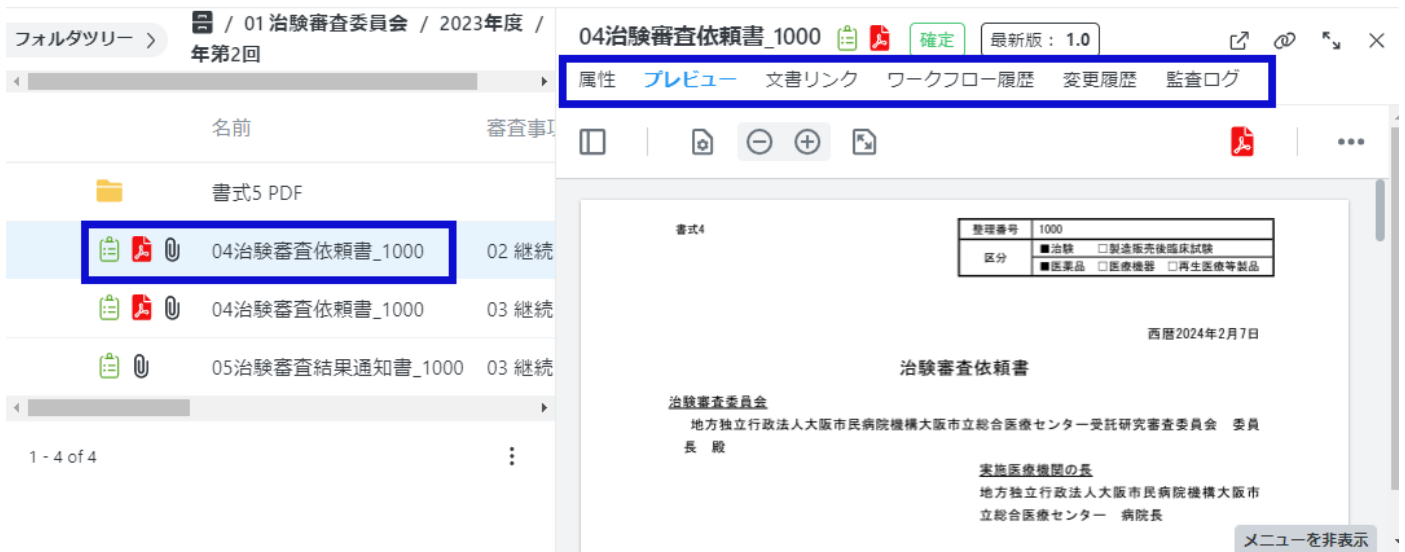
治験事務局は、書式5および「治験審査委員会委員リスト」を作成し、Agatha上で「確定」する。

【書式5の受領】



14. ファイルの閲覧

試験ワークスペースより、該当のファイルをクリックするとプレビューを閲覧することができる。



「属性」「プレビュー」「文書リンク」「ワークフロー履歴」「変更履歴」「監査ログ」を選択すると、各情報が表示される。

15. ファイルの修正

【ファイル内容（word・Excel等）を編集する場合】

- ①アップロードしたファイルに修正がある場合、状態が「ドラフト」であればAgatha内で修正することが可能となる。確定されたものに修正が発生する場合は、治験事務局またはCRCに連絡し、ドラフトに戻す作業を行う。



②ファイル修正し保存を行うと、版数が増える。

フォルダツリー > / 02 IRB提出資料

名前	審査事項	報告事項	状態	版	更新者
審議資料を登録			未登録	0.0	
報告資料を登録			未登録	0.0	
11_治験実施状況報告書_1000_202402	06 継続 継続審査		ドラフト	1.4	

③変更履歴は「14.ファイルの閲覧」操作で確認できる。

フォルダツリー > / 02 IRB提出資料

11_治験実施状況報告書_1000_... ドラフト 最新版: 1.4

属性 プレビュー 文書リンク ワークフロー履歴 **変更履歴** 監査ログ

名前

- 審議資料を登録
- 報告資料を登録
- 11_治験実施状況報告書_1000_202402

1 - 3 of 3

1.1 → 1.4 4バージョンへ

1.4

版 1.4 ドラフト

更新日 2024/02/07 17:02 By 村田 万祐

1.3

版 1.3 ドラフト

更新日 2024/02/07 17:00 By 村田 万祐

... 更に表示

【ファイル名の修正を行う場合】

①修正するファイルをクリックし、属性を表示し編集をクリックする。

フォルダツリー > / 02 IRB提出資料

11_治験実施状況報告書_10... ドラフト 最新版: 1.5

属性 プレビュー 文書リンク ワークフロー履歴 変更履歴 監査ログ

名前

- プレビュー
- 閉じる
- 共有
- 編集を保存
- 編集を破棄
- 新版をアップロード
- コピー
- 同じ属性の文書を登録
- 切り取り
- 文書リンクを作成
- PDF化
- 詳細**

文書の属性

名前

分類

大分類: Study 中分類: 会合

フォルダの場所は選択した文書分類によります。

属性

変更履歴

監査ログ

ロックを解除 編集を破棄 ... 更に表示

②「名前」を修正し、修正後は必ず「保存し、編集ロックを解除」を行う。

The screenshot shows a document management interface. At the top, there are navigation tabs: '1000 AAAA試験', 'フォルダ表示', '審議資料', 'リスト表示', '管理者', and '最新の文書'. A search bar contains '文書を検索' and a filter dropdown is set to '全てのフィルター'. Below the search bar, there are icons for '+ 新規作成', a list of folders, and a document icon. The main content area is titled '11_治験実施状況報告書_10...' and shows document details. The '属性' (Properties) tab is active, displaying fields for '名前' (Name), '小分類*' (Subcategory), '副題又は詳細' (Subtitle or Details), and '所有者*' (Owner). The '名前' field contains '11_治験実施状況報告書_1000_202402'. The '小分類*' dropdown is set to '審議資料' (Review Material), with sub-classification '大分類: Study' and '中分類: 会合'. A note below the dropdown states 'フォルダの場所では選択した文書分類によります。' (Depends on the folder location where the document classification is selected). At the bottom, there are four buttons: '保存' (Save), '保存し、編集ロックを解除' (Save and Release Edit Lock), '編集を放棄' (Abandon Edit), and '... 更に表示' (More). The '保存し、編集ロックを解除' button is highlighted with a blue border.