

Agatha 利用時の基本ルール 変更対比表

	項目	変更前【第 2.1 版】	変更後【第 3.0 版】	変更理由
1	ヘッダー	公益財団法人がん研究会有明病院 第2.1版 2023年3月24日作成	公益財団法人がん研究会有明病院 第3.0版 2023年7月3日作成	更新のため
2	②Agatha 利用開始時の確認事項	□ <u>CtDoS2 では、書類の確定→承認フローという順番でしたが、Agatha では、承認フロー→書類の確定の順番になります。統一書式は担当事務が書類を確定させますので、誤って確定にしないようお気を付けください。なお、添付資料は確定の前に承認フローを済ませてください。</u>	□ Agatha は、承認フロー→書類の確定の順番になります。 統一書式は担当事務が書類を確定させますので、誤って確定にしないようお気を付けください。なお、添付資料は確定の前に責任医師への承認を済ませてください。	記載整備のため
3	②Agatha 利用開始時の確認事項 【書類作成に関する注意事項】	□ <u>Agathaには統一書式と添付資料の紐づけ機能がないため、添付資料欄に記載する資料名とファイル名は同一にしてください。(ファイル名記載例は「③IRB申請」の書式10をご確認ください)</u>	□ <u>Agathaには統一書式と添付資料の紐づけ機能がないため、添付資料欄に記載する資料名とファイル名は同一にしてください(ファイル名記載例は「③IRB申請」の書式10をご確認ください)。</u> 但し、添付資料が統一書式の場合は、ファイル名ではなく書式名を記載ください。	手順の明確化のため
4	②Agatha 利用開始時の確認事項 【書類作成に関する注意事項】	□ 承認フロー完了後、必ず担当事務宛にメールにて「文書確定依頼」を送付ください。通知いただかないと審議事項から漏れる可能性がございます。	□ <u>承認フロー完了後、必ず担当事務宛にメールにて「文書確定依頼」を送付ください。通知いただかないと審議事項から漏れる可能性がございます。</u>	記載整備のため

	項目	変更前【第2.1版】			変更後【第3.0版】			変更理由
5	②Agatha 利用開始時の確認事項【フォルダの構成について】	ワークスペース名	第一階層	備考	ワークスペース名 ^①	第一階層 ^①	備考 ^①	請求書の発行及び送付方法の変更のため
		IRB整理番号_治験実施計画書番号	00 最新プロトコル・ICF管理	IRBにて承認となった最新のプロトコル並びにICFをPDF形式で格納ください。	IRB整理番号_治験実施計画書番号 ^①	00 最新プロトコル・ICF管理 ^①	IRBにて承認となった最新のプロトコル並びにICFをPDF形式で格納ください。 ^①	
			01 治験審査委員会	IRB回単位の治験審査依頼書並びに治験結果通知書が閲覧できます。		01 治験審査委員会 ^①	IRB回単位の治験審査依頼書並びに治験結果通知書が閲覧できます。 ^①	
			02 IRB提出資料	IRB提出資料はすべてこちらへ提出ください。		02 IRB提出資料 ^①	IRB提出資料はすべてこちらへ提出ください。 ^①	
			03 統一書式雛形	「施設情報_自動入力_書式作成補助」を右クリックして「開く」を選択すると「ダウンロード」がありますので、そこから統一書式のテンプレートをダウンロードすることができます。（書式は1ファイルずつダウンロードとなります。）		03 統一書式雛形 ^①	「施設情報_自動入力_書式作成補助」を右クリックして「開く」を選択すると「ダウンロード」がありますので、そこから統一書式のテンプレートをダウンロードすることができます。（書式は1ファイルずつダウンロードとなります。） ^①	
			04 試験情報	依頼者は使用しません		04 試験情報 ^①	依頼者は使用しません ^①	
			05 責任医師ファイル	責任医師ファイルとしてご活用ください		05 責任医師ファイル ^①	責任医師ファイルとしてご活用ください ^①	
			06 保管文書	保管のみを要する文書を格納ください。		06 保管文書 ^①	保管のみを要する文書を格納ください。 ^①	
				90 請求書 ^①	請求書を格納します。 ^①	
						yyyyyymm ^①	請求月ごとにフォルダを作成します。 ^①	
						
6	②Agatha 利用開始時の確認事項【統一書式のファイル名について】	—			□ 書式10(迅速審査を除く)や書式16の添付資料への審査事項の設定は、設定することで双方確認がしやすくなりますため推奨します。（設定していなくても受付処理は行います。）			手順の明確化のため
7	②Agatha 利用開始時の確認事項【承認と確定に関するお願い】	—			□ 責任医師への承認依頼は、 原則電子署名は使用しない ください。但し、以下の場合は電子署名を使用ください。 1)ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書／計画書 2)その他協議記録等にて担当者間で取り決めた事項			手順の明確化のため
8	②Agatha 利用開始時の確認事項【承認と確定に関するお願い】	□ 承認フローが完了しましたら担当事務宛にメールにて「文書確定依頼」を送付ください。（提出される書類が1種類の場合は、共有機能にてご連絡いただいても問題ございません。）			□ 承認フローが完了しましたら担当事務宛にメールにて「文書確定依頼」を送付ください。（提出される書類が1種類の場合は、共有機能にてご連絡いただいても問題ございません。）			手順の見直しのため
9	③IRB 申請書式 2「治験分担	□ 責任医師から承認された後、担当事務へ確定依頼を送付ください。IRB 承認あるいは病院長了承後、ド			□ 責任医師から承認された後、担当事務へ確定依頼を送付ください。IRB 承認あるいは病院長了承後、ド			記載整備のため

	項目	変更前【第2.1版】	変更後【第3.0版】	変更理由
	医師・治験協力者リスト	ラフト状態に戻して word ファイルに病院長の通知(了承)日(下部日付)を入力し、確定の状態にしたうえで共有いたします。	ラフト状態に戻して Word ファイルに病院長の通知(了承)日(下部日付)を入力し、確定の状態にしたうえで共有いたします。	
10	③IRB 申請書式 10「治験に関する変更申請書」	—	<div> <div>変更文書等</div> <div> <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験実施概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他 () </div> </div>	手順の明確化のため
11	③IRB 申請書式 12～15・19・20 重篤な有害事象・不具合に関する報告書	<input type="checkbox"/> 書式をアップロードする際、副題又は詳細へ「有害事象との因果関係」を記載(関連あり/関連なし)ください。(1 つでも因果関係がある場合は「関連あり」と記載ください。)	<input type="checkbox"/> 書式をアップロードする際、副題又は詳細へ「有害事象との因果関係」を記載ください。1 つでも因果関係がある場合は副題又は詳細へ「因果関係: 関連あり」と記載ください。関連なしの場合は、「因果関係: 関連なし」と記載ください。	記載整備のため
12	③IRB 申請【最新プロトコル・ICF 管理について】	<input type="checkbox"/> アップロード済の治験実施計画書及び説明文書・同意書を更新する場合 1. 最新の版に更新をする場合、該当のファイルのうえで右クリックあるいは右側の三点リーダー(…)をクリックし、「新版をアップロード」を選択してください。 2. 右下の「編集ロック」を押してください。 3. 最新版のファイルをファイル選択あるいはドラッグしてください。 4. 右下の「アップロード」を押してください。 5. 版数が 0.1 あがり最新版のファイルがアップロードされます。	<input type="checkbox"/> アップロード済の治験実施計画書及び説明文書・同意書を更新する場合 1. 最新の版に更新をする場合、該当のファイルのうえで右クリックあるいは右側の三点リーダー(…)をクリックし、「新版をアップロード」を選択してください。 2. 右下の「編集ロック」を押してください。 3. 最新版のファイルをファイル選択あるいはドラッグしてください。 4. 右下の「アップロード」を押してください。 5. 版数が 0.1 あがり最新版のファイルがアップロードされます。 6. <u>ファイル名は編集から適宜変更ください。</u>	手順の明確化のため
13	⑤終了対応について	<input type="checkbox"/> 全ての実施医療機関において治験が終了した後、担当事務にてワークスペースのロックをかけます。ロック後に資料の保管対応が生じる場合には担当事務あるいは審査管理部(Tiken_office@ml.jfcr.or.jp)宛にご一報ください。	<input type="checkbox"/> 全ての実施医療機関において治験が終了した後、担当事務にてワークスペースのロックをかけます。 <u>ロックのタイミングは担当事務と協議ください。</u> ロック後に資料の保管対応が生じる場合には担当事務あるいは審査管理部(Tiken_office@ml.jfcr.or.jp)宛にご一報ください。	手順の明確化のため