Agatha 利用時の基本ルール　変更対比表

	項目	変更前【第 3.0 版】	変更後【第 3.1 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3.0版　2023年7月3日作成	公益財団法人がん研究会有明病院 第3.1版　2023年9月1日作成	更新のため
2	全文	ー	なお、医師主導治験においては統一書式を（医）書式に読み替えてください。	記載整備のため
3	②Agatha 利用開始時の確認事項	☐　当院 HP に「Agatha 登録申請」のひな形を掲載しておりますので、担当事務**決定後**、Agatha へ登録する情報を記入のうえ担当事務宛に送信ください。（担当事務は受託支援検討会後に決定します。）	☐　当院 HP に「Agatha 登録申請」のひな形を掲載しておりますので、担当事務**決定後**、Agatha へ登録する情報を記入のうえ速やかに担当事務宛に送信ください。（担当事務は受託支援検討会後に決定します。）	記載整備のため
4	②Agatha 利用開始時の確認事項【フォルダの構成について】	☐　フォルダの作成は原則担当事務が行います。依頼者側でフォルダの作成・削除等を行いたい場合は、**事前に**各担当事務へご相談ください。	☐　「02 IRB 提出資料」内へのフォルダ作成は原則担当事務が行います。「05 責任医師ファイル」及び「06 保管文書」内へのフォルダ作成は自由にご作成ください。	手順の見直しと明確化のため
5	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】	☐　統一書式のファイル名は以下の通りにしてください。統一書式番号は、書式〇のことを指し、Form の頭文字をとって F〇と記載ください。また、**必ず IRB 整理番号を入れてください。**	☐　統一書式のファイル名は以下の通りにしてください。統一書式番号は、書式〇のことを指し、Form の頭文字をとって F〇と記載ください。また、**必ず IRB 整理番号を入れてください。**但し、新規申請時の統一書式ファイル名は「新規治験依頼～委員会開催までの流れに関する補助説明資料」（受託支援検討会後送付）の記載通りにファイル名を付与してください。	手順の明確化のため
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】	ー	☐　医師主導治験の場合、ファイル名は企業治験と同様にしてください。（（医）は不要です。）	記載整備のため

<table>
<tr><th></th><th>項目</th><th>変更前【第 3.0 版】</th><th>変更後【第 3.1 版】</th><th>変更理由</th></tr>
<tr><td>7</td><td>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】</td><td><table>
<tr><th></th><th>審査事項</th><th>記載事項</th><th>記載例
IRB 整理番号：2022-0099，
2023 年 1 月 1 日作成の場合</th></tr>
<tr><td>IRB(委員会審査)</td><td>03 継続 安全性情報
04 継続 変更
05 継続 治験実施計画書からの逸脱</td><td>統一書式番号_IRB整理番号_作成日(統一書式右上の日付)_提出数枝番</td><td>F10_2022-0099_20230101_1</td></tr>
<tr><td>IRB(迅速審査)</td><td>04 継続 変更※1
07 その他※2</td><td>統一書式番号_IRB整理番号_作成日(統一書式右上の日付)_迅速</td><td>F10_2022-0099_20230101_迅速</td></tr>
<tr><td>継続審査(書式 11)</td><td>06 継続 継続審査</td><td>F11_IRB 整理番号_作成日(統一書式右上の日付)</td><td>F11_2022-0099_20230101</td></tr>
<tr><td>保管文書
※IRB 審議不要で保管のみ文書</td><td>未選択</td><td>IRB 整理番号_保管_保管資料名</td><td>2022-0099_保管_●○レター</td></tr>
<tr><td>SAE 報告
(書式 12~15,19,20)</td><td>02 継続 重篤な有害事象</td><td>統一書式番号_IRB整理番号_被験者識別コード_事象名_報告数</td><td>F12_2022-0099_ABC01_肺炎_1</td></tr>
</table></td><td><table>
<tr><th></th><th>審査事項</th><th>記載事項</th><th>記載例
IRB 整理番号：2022-0099，
2023 年 1 月 1 日作成の場合</th></tr>
<tr><td>IRB(委員会審査)</td><td>03 継続 安全性情報
04 継続 変更
05 継続 治験実施計画書からの逸脱</td><td>統一書式番号_IRB整理番号_作成日(統一書式右上の日付)_提出数枝番</td><td>F10_2022-0099_20230101_1</td></tr>
<tr><td>IRB(迅速審査)</td><td>04 継続 変更※1
07 その他※2</td><td>統一書式番号_IRB整理番号_作成日(統一書式右上の日付)_迅速</td><td>F10_2022-0099_20230101_迅速</td></tr>
<tr><td>継続審査(書式 11)</td><td>06 継続 継続審査</td><td>F11_IRB 整理番号_作成日(統一書式右上の日付)</td><td>F11_2022-0099_20230101</td></tr>
<tr><td>SAE 報告
(書式 12~15,19,20)</td><td>02 継続 重篤な有害事象</td><td>統一書式番号_IRB整理番号_被験者識別コード_事象名_報告数</td><td>F12_2022-0099_ABC01_肺炎_1</td></tr>
<tr><td>モニタリング報告書
監査報告書</td><td>07 その他</td><td>モニタリング報告書_IRB 整理番号_実施日
監査報告書_IRB 整理番号_実施日</td><td>モニタリング報告書_2022-0099_実施日 20230101
監査報告書_2022-0099_実施日 20230101</td></tr>
</table></td><td>IRB 審議外資料のルール撤廃のため</td></tr>
<tr><td>8</td><td>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】</td><td>※1：契約締結後の迅速審査事項は基本的に分担医師変更のみとさせていただいております。
※2：初回審査にて審査結果が「修正の上で承認」となった際に書式6等を迅速審査にて審議することになります。</td><td>※1：契約締結後の迅速審査事項は基本的に分担医師変更のみとさせていただいております。
※2：初回審査にて審査結果が「修正の上で承認」となった際に書式6等を迅速審査にて審議することになります。(SOPに準じ、病院長報告のみの場合もあり。)</td><td>SOP 改訂による記載整備のため</td></tr>
<tr><td>9</td><td>②Agatha 利用開始時の確認事項
【承認と確定に関するお願い】</td><td>☐ 承認依頼の送付先は「各書式担当者一覧」にて確認ください。</td><td>☐ 承認依頼の送付先は「各書式承認者一覧」にて確認ください。</td><td>記載整備のため</td></tr>
<tr><td>10</td><td>②Agatha 利用開始時の確認事項
【承認と確定に関するお願い】</td><td>☐ 責任医師への承認依頼は、原則電子署名は使用しないでください。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</td><td>☐ 責任医師への承認依頼は、原則電子署名は使用しないでください。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
2)その他協議記録等にて担当者間で取り決めた事項</td><td>誤記修正のため</td></tr>
</table>

	項目	変更前【第 3.0 版】	変更後【第 3.1 版】	変更理由
11	②Agatha 利用開始時の確認事項【承認と確定に関するお願い】	□ 承認されたファイルのPDF化はできませんので、PDF化する場合は承認依頼前にPDFに変換してください。	□ （削除）	仕様変更のため
12	②Agatha 利用開始時の確認事項【承認と確定に関するお願い】	件　名：【IRB整理番号:治験記号】Agatha　文書確定依頼 メール内容：*担当事務宛* 以下の統一書式について文書確定となりましたことをお知らせいたします。 ※以下のように該当文書の「書式」「文書の種類」及び「ファイル名」を記載ください。 ・ 書式10：変更申請書 ファイル名：F10_*IRB整理番号_作成日(yyyymmdd)_提出数枝番* ・ 書式16：安全性情報 ファイル名：F16_*IRB整理番号_作成日(yyyymmdd)_提出数枝番* ・ 書式11：継続審査 ファイル名：F11_*IRB整理番号_作成日(yyyymm)*　etc	件　名：【IRB整理番号:治験記号】Agatha　文書確定依頼 メール内容：*担当事務宛* 以下の統一書式について文書確定となりましたことをお知らせいたします。 ※以下のように該当文書の「書式」「文書の種類」及び「ファイル名」を記載ください。 ・ 書式10：変更申請書 ファイル名：F10_*IRB整理番号_作成日(yyyymmdd)_提出数枝番* ・ 書式16：安全性情報 ファイル名：F16_*IRB整理番号_作成日(yyyymmdd)_提出数枝番* ・ 書式12：重篤な有害事象に関する報告書 ファイル名：F12_*IRB整理番号_被験者識別コード_事象名_報告数* ・ 書式11：継続審査 ファイル名：F11_*IRB整理番号_作成日(yyyymm)*　etc	手順の明確化のため
13	③IRB 申請 書式2「治験分担医師・治験協力者リスト」	□ 病院長通知（了承）日入力の都合上、Wordファイルにて提出ください。	□ 病院長通知（了承）日入力の都合上、**Wordファイルにて提出**ください。責任医師へ承認依頼をする際、「承認ワークフローの開始」より「PDF形式で承認」のトグル をオフにしてください。（PDFが自動生成されなくなります。）	仕様変更による手順の明確化のため
14	③IRB 申請 書式6「治験実施計画書当修正報告書」	―	□ 病院長確認日入力の都合、**Wordファイルにて提出**ください。責任医師へ承認依頼をする際、「承認ワークフローの開始」より「PDF形式で承認」のトグル をオフにしてください。（PDFが自動生成されなくなります。）	手順の明確化のため
15	③IRB 申請 書式 17「治験終了（中止・中断）報告書」 書式 18「開発中止等に関する報告書」	―	□ 病院長通知日入力の都合、**Wordファイルにて提出**ください。責任医師へ承認依頼をする際、「承認ワークフローの開始」より「PDF形式で承認」のトグル をオフにしてください。（PDFが自動生成されなくなります。）	手順の明確化のため

	項目	変更前【第 3.0 版】	変更後【第 3.1 版】	変更理由
16	④審査対象ではない文書の提出について その他の文書	□　資料を格納後、速やかに確定依頼を送付ください。	□　資料を格納後、担当事務宛に確定依頼を送付ください。	手順の見直しと明確化のため
17	④審査対象ではない文書の提出について その他の文書	ー	□　責任医師及び病院長双方宛の書類は、「06 保管文書」へアップロードのうえ責任医師承認を取得することでも可能です。治験依頼者の見解に従い対応ください。	手順の明確化のため