

Agatha 利用時の基本ルール 変更対比表

	項目	変更前【第2.0版】				変更後【第2.1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2.0版 2023年2月3日作成				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				更新のため
2	【統一書式のファイル名について】	□ 提出数枝番は、1回のIRBに提出された同一の書式の件数を記載ください。				□ 提出数枝番は、同一の書式を同一日付で提出する際に、2,3と振ってください。(1回のIRBに提出された同一の書式の日付が異なる場合は、1で良いです。)				手順の明確化のため
3	【統一書式のファイル名について】	IRB (迅速審査)	01 初回審査※1 04 継続変更※2	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	F10_2022-0099_20230101_迅速	IRB (迅速審査)	04 継続変更※1 07 その他※2	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	F10_2022-0099_20230101_迅速	手順の見直しと記載整備のため
		継続審査 (書式 11)	06 継続継続審査	F11_IRB整理番号_作成日 (統一書式右上の日付)	F11_2022-0099_20230101	継続審査 (書式 11)	06 継続継続審査	F11_IRB整理番号_作成日 (統一書式右上の日付)	F11_2022-0099_20230101	
		IRB 審査不要 / 報告 (書式 17,18)	07 その他	F17 or F18_IRB整理番号報告	F17_2022-0099報告 F18_2022-0099報告	—	—	—	—	
		※1: 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。 ※2: 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きます。				※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きます。 ※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。				

	項目	変更前【第2.0版】	変更後【第2.1版】	変更理由
4	【統一書式のファイル名について】	<u>不要文書について</u> は、ファイル名の最後に「_不要文書」と追加入力してください。	<u>不要文書について</u> は、ファイル名の最後に「_不要文書」と追加入力あるいはファイルを削除ください。	手順の見直しのため
5	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。	手順の明確化のため
6	③IRB 申請 書式 2「治験分担医師・ 治験協力者リスト」	<input type="checkbox"/> 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、 <u>PDF 化ならびに確定の状態にしたうえで共有いたします。</u>	<input type="checkbox"/> 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。	手順の見直しのため
7	③IRB 申請 書式 2「治験分担医師・ 治験協力者リスト」 【協力者変更の書式 2】	<input type="checkbox"/> <u>会合回</u> 、審査事項の選択は行わないでください。	<input type="checkbox"/> 審査事項の選択は行わないでください。	元々設定の権限を与えていないため
8	③IRB 申請 書式 3「治験依頼書」	<input type="checkbox"/> 審査事項は「01 初回審査」を選択ください。 <input type="checkbox"/> 各資料の資料名は、申請手順資料「新規治験審査依頼～委員会開催までの流れ」を確認のうえ設定ください。	<input type="checkbox"/> 審査事項は「01 初回審査」を選択ください。 <u>なお、その他の初回審査資料にも審査事項の設定を行ってください。</u> <input type="checkbox"/> 各資料の資料名は、申請手順資料「新規治験審査依頼～委員会開催までの流れ」及び「 <u>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</u> 」を確認のうえ設定ください。	手順の明確化のため
9	③IRB 申請 書式 10「治験に関する 変更申請書」	<input type="checkbox"/> 添付資料に関しても可能な限り Agatha 上で責任医師へ承認を得るようにしてください。	<input type="checkbox"/> 添付資料に関して、Agatha 上で責任医師へ承認を得ることを推奨しますが、必要に応じて <u>責任医師と協議し確認・承認方法を検討ください。</u>	手順の見直しのため
10	③IRB 申請 書式 16「安全性情報等 に関する報告書」	—	<input type="checkbox"/> <u>添付資料の確認・承認方法は書式10と同様に行ってください。</u>	手順の明確化のため
11	③IRB 申請 書式 12～15・19・20 重	<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(関係あり/関係な	<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	記載整備のため

	項目	変更前【第 2.0 版】	変更後【第 2.1 版】	変更理由												
	篤な有害事象・不具合に関する報告書	し)ください。(1つでも因果関係がある場合は「関係あり」と記載ください。)	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。)													
12	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」	<div><input type="checkbox"/> 「報告書を登録」からアップロードしてください。</div> <div><input type="checkbox"/> <u>会合回を直近のIRB審議月、審議事項を「07 その他」にしてください。</u></div>	<div><input type="checkbox"/> 「報告資料を登録」からアップロードしてください。</div> <div><input type="checkbox"/> (削除)</div> <div><input type="checkbox"/> <u>報告事項、ファイル名は以下の通りにしてください。</u></div> <table><thead><tr><th></th><th>報告事項</th><th>ファイル名</th><th>ファイル名記載例 IRB 整理番号 : 2022-0099 の場合</th></tr></thead><tbody><tr><td>書式 17</td><td>01 治験終了(中止・中断)報告</td><td>F17_IRB 整理番号_報告</td><td>F17_2022-0099_報告</td></tr><tr><td>書式 18</td><td>02 開発の中止等に関する報告書</td><td>F18_IRB 整理番号_報告</td><td>F18_2022-0099_報告</td></tr></tbody></table>		報告事項	ファイル名	ファイル名記載例 IRB 整理番号 : 2022-0099 の場合	書式 17	01 治験終了(中止・中断)報告	F17_IRB 整理番号_報告	F17_2022-0099_報告	書式 18	02 開発の中止等に関する報告書	F18_IRB 整理番号_報告	F18_2022-0099_報告	システムの仕様変更のため
	報告事項	ファイル名	ファイル名記載例 IRB 整理番号 : 2022-0099 の場合													
書式 17	01 治験終了(中止・中断)報告	F17_IRB 整理番号_報告	F17_2022-0099_報告													
書式 18	02 開発の中止等に関する報告書	F18_IRB 整理番号_報告	F18_2022-0099_報告													
13	③IRB 申請 「ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書」	<div><input type="checkbox"/> <u>当該書式は紙媒体を原本として取り扱います。(書式3及び書式10の添付資料に利用するため、原本(捺印あり)をPDF化したうえで「02 IRB提出資料」→「審議資料を登録」からアップロードください)</u></div>	<div><input type="checkbox"/> (削除)</div> <div><input type="checkbox"/> 作成後、ワークフローから承認依頼を選択いただき、承認の種類:電子署名で責任医師より承認を得るようにしてください。(通常の承認の場合は受領不可となります。)</div>	手順の変更のため												
14	③IRB 申請 【最新プロトコル・ICF 管理について】	4. <u>アップロードする文書のファイル形式はPDFにしてください。</u> 文書の情報については特に編集の必要はありません。右下の「送信」を押してください。	4. <u>アップロードする文書のファイル形式はPDFにしてください。</u> 文書の情報については利用開始日のみ入力ください。右下の「送信」を押してください。	システムの仕様変更のため												