

## Agatha 利用時の基本ルール 変更対比表

	項目	変更前【第 3.1 版】		変更後【第 3.2 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3.1版 2023年9月1日作成		公益財団法人がん研究会有明病院 第3.2版 2023年12月1日作成		更新のため																																																
2	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】	<table><thead><tr><th></th><th>審査事項</th><th>記載事項</th><th>記載例 IRB 整理番号: 2022-0089 2023 年 1 月 1 日作成の場合</th></tr></thead><tbody><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_2022-0089_20230101_1</td></tr><tr><td>IRB(迅速審査)</td><td>04 継続 変更 07 その他</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_2022-0089_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_2022-0089_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_2022-0089_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 2022-0089_実施日 監査報告書 2022-0089_実施日 20230101</td></tr></tbody></table>			審査事項	記載事項	記載例 IRB 整理番号: 2022-0089 2023 年 1 月 1 日作成の場合	IRB(委員会審査)	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	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	F10_2022-0089_20230101_1	IRB(迅速審査)	04 継続 変更 07 その他	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_2022-0089_20230101_迅速	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_2022-0089_20230101	SAE 報告 (書式 12～15,19,20)	02 継続 重篤な有害事象	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	F12_2022-0089_ABC01_肺炎_1	モニタリング報告書 監査報告書	07 その他	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	モニタリング報告書 2022-0089_実施日 監査報告書 2022-0089_実施日 20230101	<table><thead><tr><th></th><th>審査事項</th><th>記載事項</th><th>記載例 IRB 整理番号: 2022-0089 2023 年 1 月 1 日作成の場合</th></tr></thead><tbody><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_2022-0089_20230101_1</td></tr><tr><td>IRB(迅速審査)</td><td>04 継続 変更 07 その他</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_2022-0089_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_2022-0089_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_2022-0089_ABC01_肺炎_1  ※事象名変更があった場合: F12_2022-0089_ABC01_肺炎→間質性肺炎_2  ※1 例に複数の事象を記載した場合: F12_2022-0089_ABC01_肺炎_発熱_2</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 2022-0089_実施日 監査報告書 2022-0089_実施日 20230101</td></tr></tbody></table>			審査事項	記載事項	記載例 IRB 整理番号: 2022-0089 2023 年 1 月 1 日作成の場合	IRB(委員会審査)	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	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	F10_2022-0089_20230101_1	IRB(迅速審査)	04 継続 変更 07 その他	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_2022-0089_20230101_迅速	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_2022-0089_20230101	SAE 報告 (書式 12～15,19,20)	02 継続 重篤な有害事象	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	F12_2022-0089_ABC01_肺炎_1  ※事象名変更があった場合: F12_2022-0089_ABC01_肺炎→間質性肺炎_2  ※1 例に複数の事象を記載した場合: F12_2022-0089_ABC01_肺炎_発熱_2	モニタリング報告書 監査報告書	07 その他	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	モニタリング報告書 2022-0089_実施日 監査報告書 2022-0089_実施日 20230101	手順の明確化のため
	審査事項	記載事項	記載例 IRB 整理番号: 2022-0089 2023 年 1 月 1 日作成の場合																																																			
IRB(委員会審査)	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	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	F10_2022-0089_20230101_1																																																			
IRB(迅速審査)	04 継続 変更 07 その他	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_2022-0089_20230101_迅速																																																			
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_2022-0089_20230101																																																			
SAE 報告 (書式 12～15,19,20)	02 継続 重篤な有害事象	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	F12_2022-0089_ABC01_肺炎_1																																																			
モニタリング報告書 監査報告書	07 その他	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	モニタリング報告書 2022-0089_実施日 監査報告書 2022-0089_実施日 20230101																																																			
	審査事項	記載事項	記載例 IRB 整理番号: 2022-0089 2023 年 1 月 1 日作成の場合																																																			
IRB(委員会審査)	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	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	F10_2022-0089_20230101_1																																																			
IRB(迅速審査)	04 継続 変更 07 その他	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_2022-0089_20230101_迅速																																																			
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_2022-0089_20230101																																																			
SAE 報告 (書式 12～15,19,20)	02 継続 重篤な有害事象	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	F12_2022-0089_ABC01_肺炎_1  ※事象名変更があった場合: F12_2022-0089_ABC01_肺炎→間質性肺炎_2  ※1 例に複数の事象を記載した場合: F12_2022-0089_ABC01_肺炎_発熱_2																																																			
モニタリング報告書 監査報告書	07 その他	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	モニタリング報告書 2022-0089_実施日 監査報告書 2022-0089_実施日 20230101																																																			
3	②Agatha 利用開始時の確認事項 【承認と確定に関するお願い】	<input type="checkbox"/> 責任医師への承認依頼は、 <b>原則電子署名は使用しない</b> 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		<input type="checkbox"/> 責任医師への承認依頼は、 <b>原則電子署名は使用しない</b> 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		記載整備のため																																																

	項目	変更前【第 3.1 版】	変更後【第 3.2 版】	変更理由
4	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	二	<input type="checkbox"/> 検査値データ等、添付資料がある場合は当該書式 ファイル名の最後に「添付資料」等を記載のうえ、フ ァイルの関連性が明確になるようにしてください。 例) F12_2022-0099_ABC01_肺炎_1 のファイルに検 査値データを別ファイルで提出する場合 F12_2022-0099_ABC01_肺炎_1_検査値 データ	手順の明確化の ため
5	③IRB 申請 【IRB 審査受付に ついて】	<input type="checkbox"/> IRB 前日まで受付している SAE(第 1 報) は、 <u>IRB 前日 13 時までに確定され CRC から担当事務に電話連絡を受けたもの</u> に限り 直近 IRB で審査します。	<input type="checkbox"/> IRB 前日まで受付している SAE(第 1 報)は、 <u>IRB 前 日 11:00 までに確定され CRC から担当事務に電話 連絡を受けたもの</u> に限り直近 IRB で審査します。	手順の変更及び 記載整備のため
6	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。 ロックのタイミングは担当事務と協議ください。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( <a href="mailto:Tiken_office@mljfc.or.jp">Tiken_office@mljfc.or.jp</a> )宛にご 一報ください。	<input type="checkbox"/> 当院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。ロックの時期は、最 終請求書の支払い確認後になります。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( <a href="mailto:Tiken_office@mljfc.or.jp">Tiken_office@mljfc.or.jp</a> )宛にご一報く ださい。	手順の変更のため