

## Agatha 利用時の基本ルール 変更対比表

	項目	変更前【第3.2版】	変更後【第3.3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3.2版 2023年12月1日作成	公益財団法人がん研究会有明病院 第3.3版 2024年4月1日作成	更新のため																																																		
2	前文	—	お手続きは、別紙「Agatha 各書式承認者一覧」も併せてご確認ください。	記載整備のため																																																		
3	②Agatha 利用開始時の確認事項 【フォルダの構成について】	<table><tr><th>ワークスペース名<sup>①</sup></th><th>第一階層<sup>②</sup></th><th>備考<sup>③</sup></th></tr><tr><td rowspan="9">IRB整理番号・治験実施計画書番号<sup>④</sup></td><td>00 最新プロトコル・ICF管理<sup>⑤</sup></td><td>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。<sup>⑥</sup></td></tr><tr><td>01 治験審査委員会<sup>⑦</sup></td><td>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。<sup>⑧</sup></td></tr><tr><td>02 IRB提出資料<sup>⑨</sup></td><td>IRB提出資料はすべてこちらへ提出ください。<sup>⑩</sup></td></tr><tr><td>03 統一書式雛形<sup>⑪</sup></td><td>「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。）<sup>⑫</sup></td></tr><tr><td>04 試験情報<sup>⑬</sup></td><td>依頼者は使用しません<sup>⑭</sup></td></tr><tr><td>05 責任医師ファイル<sup>⑮</sup></td><td>責任医師ファイルとしてご活用ください<sup>⑯</sup></td></tr><tr><td>06 保管文書<sup>⑰</sup></td><td>保管のみを要する文書を格納ください。<sup>⑱</sup></td></tr><tr><td>90 請求書<sup>⑲</sup></td><td>請求書を格納します。<sup>⑳</sup></td></tr><tr><td>↳yyyy.mm<sup>㉑</sup></td><td>請求月ごとにフォルダを作成します。<sup>㉒</sup></td></tr><tr><td>・・・<sup>㉓</sup></td><td>・・・<sup>㉔</sup></td></tr></table>	ワークスペース名 <sup>①</sup>	第一階層 <sup>②</sup>	備考 <sup>③</sup>	IRB整理番号・治験実施計画書番号 <sup>④</sup>	00 最新プロトコル・ICF管理 <sup>⑤</sup>	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。 <sup>⑥</sup>	01 治験審査委員会 <sup>⑦</sup>	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。 <sup>⑧</sup>	02 IRB提出資料 <sup>⑨</sup>	IRB提出資料はすべてこちらへ提出ください。 <sup>⑩</sup>	03 統一書式雛形 <sup>⑪</sup>	「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。） <sup>⑫</sup>	04 試験情報 <sup>⑬</sup>	依頼者は使用しません <sup>⑭</sup>	05 責任医師ファイル <sup>⑮</sup>	責任医師ファイルとしてご活用ください <sup>⑯</sup>	06 保管文書 <sup>⑰</sup>	保管のみを要する文書を格納ください。 <sup>⑱</sup>	90 請求書 <sup>⑲</sup>	請求書を格納します。 <sup>⑳</sup>	↳yyyy.mm <sup>㉑</sup>	請求月ごとにフォルダを作成します。 <sup>㉒</sup>	・・・ <sup>㉓</sup>	・・・ <sup>㉔</sup>	<table><tr><th>ワークスペース名<sup>①</sup></th><th>第一階層<sup>②</sup></th><th>備考<sup>③</sup></th></tr><tr><td rowspan="9">IRB整理番号・治験実施計画書番号<sup>④</sup></td><td>00 最新プロトコル・ICF管理<sup>⑤</sup></td><td>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。<sup>⑥</sup></td></tr><tr><td>01 治験審査委員会<sup>⑦</sup></td><td>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。<sup>⑧</sup></td></tr><tr><td>02 IRB提出資料<sup>⑨</sup></td><td>IRB提出資料はすべてこちらへ提出ください。<sup>⑩</sup></td></tr><tr><td>03 統一書式雛形<sup>⑪</sup></td><td>「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。）<sup>⑫</sup></td></tr><tr><td>04 試験情報<sup>⑬</sup></td><td>依頼者は使用しません<sup>⑭</sup></td></tr><tr><td>05 責任医師ファイル<sup>⑮</sup></td><td>責任医師ファイルとしてご活用ください<sup>⑯</sup></td></tr><tr><td>06 保管文書<sup>⑰</sup></td><td>保管のみを要する文書を格納ください。<sup>⑱</sup></td></tr><tr><td>80 カットドゥ保管データ<sup>㉕</sup></td><td>CtDoS2で発生した各書類を保管しています。（CtDoS2未使用試験は未作成）<sup>㉖</sup></td></tr><tr><td>90 請求書<sup>⑲</sup></td><td>請求書を格納します。<sup>⑳</sup></td></tr><tr><td>↳yyyy.mm<sup>㉑</sup></td><td>請求月ごとにフォルダを作成します。<sup>㉒</sup></td></tr><tr><td>・・・<sup>㉓</sup></td><td>・・・<sup>㉔</sup></td></tr></table>	ワークスペース名 <sup>①</sup>	第一階層 <sup>②</sup>	備考 <sup>③</sup>	IRB整理番号・治験実施計画書番号 <sup>④</sup>	00 最新プロトコル・ICF管理 <sup>⑤</sup>	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。 <sup>⑥</sup>	01 治験審査委員会 <sup>⑦</sup>	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。 <sup>⑧</sup>	02 IRB提出資料 <sup>⑨</sup>	IRB提出資料はすべてこちらへ提出ください。 <sup>⑩</sup>	03 統一書式雛形 <sup>⑪</sup>	「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。） <sup>⑫</sup>	04 試験情報 <sup>⑬</sup>	依頼者は使用しません <sup>⑭</sup>	05 責任医師ファイル <sup>⑮</sup>	責任医師ファイルとしてご活用ください <sup>⑯</sup>	06 保管文書 <sup>⑰</sup>	保管のみを要する文書を格納ください。 <sup>⑱</sup>	80 カットドゥ保管データ <sup>㉕</sup>	CtDoS2で発生した各書類を保管しています。（CtDoS2未使用試験は未作成） <sup>㉖</sup>	90 請求書 <sup>⑲</sup>	請求書を格納します。 <sup>⑳</sup>	↳yyyy.mm <sup>㉑</sup>	請求月ごとにフォルダを作成します。 <sup>㉒</sup>	・・・ <sup>㉓</sup>	・・・ <sup>㉔</sup>	カット・ドゥ・スクエアデータを追加したため
ワークスペース名 <sup>①</sup>	第一階層 <sup>②</sup>	備考 <sup>③</sup>																																																				
IRB整理番号・治験実施計画書番号 <sup>④</sup>	00 最新プロトコル・ICF管理 <sup>⑤</sup>	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。 <sup>⑥</sup>																																																				
	01 治験審査委員会 <sup>⑦</sup>	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。 <sup>⑧</sup>																																																				
	02 IRB提出資料 <sup>⑨</sup>	IRB提出資料はすべてこちらへ提出ください。 <sup>⑩</sup>																																																				
	03 統一書式雛形 <sup>⑪</sup>	「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。） <sup>⑫</sup>																																																				
	04 試験情報 <sup>⑬</sup>	依頼者は使用しません <sup>⑭</sup>																																																				
	05 責任医師ファイル <sup>⑮</sup>	責任医師ファイルとしてご活用ください <sup>⑯</sup>																																																				
	06 保管文書 <sup>⑰</sup>	保管のみを要する文書を格納ください。 <sup>⑱</sup>																																																				
	90 請求書 <sup>⑲</sup>	請求書を格納します。 <sup>⑳</sup>																																																				
	↳yyyy.mm <sup>㉑</sup>	請求月ごとにフォルダを作成します。 <sup>㉒</sup>																																																				
・・・ <sup>㉓</sup>	・・・ <sup>㉔</sup>																																																					
ワークスペース名 <sup>①</sup>	第一階層 <sup>②</sup>	備考 <sup>③</sup>																																																				
IRB整理番号・治験実施計画書番号 <sup>④</sup>	00 最新プロトコル・ICF管理 <sup>⑤</sup>	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。 <sup>⑥</sup>																																																				
	01 治験審査委員会 <sup>⑦</sup>	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。 <sup>⑧</sup>																																																				
	02 IRB提出資料 <sup>⑨</sup>	IRB提出資料はすべてこちらへ提出ください。 <sup>⑩</sup>																																																				
	03 統一書式雛形 <sup>⑪</sup>	「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。） <sup>⑫</sup>																																																				
	04 試験情報 <sup>⑬</sup>	依頼者は使用しません <sup>⑭</sup>																																																				
	05 責任医師ファイル <sup>⑮</sup>	責任医師ファイルとしてご活用ください <sup>⑯</sup>																																																				
	06 保管文書 <sup>⑰</sup>	保管のみを要する文書を格納ください。 <sup>⑱</sup>																																																				
	80 カットドゥ保管データ <sup>㉕</sup>	CtDoS2で発生した各書類を保管しています。（CtDoS2未使用試験は未作成） <sup>㉖</sup>																																																				
	90 請求書 <sup>⑲</sup>	請求書を格納します。 <sup>⑳</sup>																																																				
↳yyyy.mm <sup>㉑</sup>	請求月ごとにフォルダを作成します。 <sup>㉒</sup>																																																					
・・・ <sup>㉓</sup>	・・・ <sup>㉔</sup>																																																					
4	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 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"/> IRB提出資料について、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	記載の明確化のため																																																		
5	③IRB 申請	—	<input type="checkbox"/> 修正内容が誤記訂正のみで、迅速審査が不要な場合、以下の通り報告事項の設定等のうえアップロー	SOP 改訂に伴う手順の明確化のため																																																		

	項目	変更前【第 3.2 版】	変更後【第 3.3 版】				変更理由												
	書式 6「治験実施計画書等修正報告書」		<div>ドください。</div> <table><tr><td></td><td>報告事項</td><td>記載事項</td><td>記載例</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td>IRB 整理番号:2022-0389 2023 年1 月1 日作成の場合</td></tr></table> <table><tr><td>病院長報告</td><td>03 その他</td><td>F6_IRB 整理番号_作成日(統一書式右上の日付)</td><td>F6_2022-0099_20230101</td></tr></table>					報告事項	記載事項	記載例				IRB 整理番号:2022-0389 2023 年1 月1 日作成の場合	病院長報告	03 その他	F6_IRB 整理番号_作成日(統一書式右上の日付)	F6_2022-0099_20230101	め
	報告事項	記載事項	記載例																
			IRB 整理番号:2022-0389 2023 年1 月1 日作成の場合																
病院長報告	03 その他	F6_IRB 整理番号_作成日(統一書式右上の日付)	F6_2022-0099_20230101																