

Agatha 利用時の基本ルール

当院では、Agatha を利用して、治験関連文書の電磁化（作成、交付、受領並びに保管）を行います。

「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」に則り運用しますが、詳細については本書の通りご対応いただきますようお願い致します。

① 審査管理部と運用の確認

- 当院 HP に「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」「電磁化チェックリスト」を提示しておりますのでご確認ください。
- 協議すべき点があれば、担当事務と相談し協議記録を作成してください。（協議記録の当院ひな形はございません。任意の書式にて作成をお願いします。）
- Agatha の操作方法については、Agatha のホームページ（[PRISM 操作ガイド（ユーザー編）](https://prism.agathalife.com)（[agathalife.com](https://prism.agathalife.com)）等）をご参考ください。
なお、操作方法に関するご不明点等がある場合、操作マニュアルをご確認いただくか、アガサヘルプセンターへお問い合わせください。



② Agatha 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。）
- Agatha に登録可能なユーザーは最大 3 名までとさせていただきます。
- 担当事務が Agatha へユーザー登録を行います。登録完了後、登録者へメールが届きますので、URL をクリックしログインのうえ本登録を完了させてください。
 - ユーザーの管理は審査管理部にて行いますので、担当交代の際は必ず事前にご連絡いただきますようお願いいたします。（「Agatha 登録申請」を用いてのご連絡をお願いします。）
- 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。**

【書式作成に関する注意事項】

- IRB提出資料はPDF・Word・ExcelならびにPowerPointにて提出ください。
- 事前に記載内容の確認が必要な場合は、レビュー依頼を送付ください。レビュー依頼はAgatha内対象文書を右クリックあるいは「…」をクリックすると「ワークフロー」が表示されますので、そこから選択できます。
- 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）。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。

- 添付資料のある統一書式に関しては、確定後、担当事務がZipファイルにします。添付資料は責任医師承認後、依頼者側で確定処理をしてください。
- SAE報告で統一書式以外に依頼者様式の作成も必要な場合は、治験開始前に必ずCRC及び担当事務と運用方法について協議ください。(〈例〉統一書式への依頼者様式添付の可否等)
- 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あります。
- 確定した書類に誤記等が見つかり修正を要する場合、担当事務へ連絡ください。書類のステータスを確定からドラフトへ戻します。(確定資料の改ざん防止のため、依頼者には確定後にドラフトへ戻す権限が付与されていません。)

【フォルダの構成について】

- 各試験のフォルダの構成は以下の通りとなります。
- 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。

ワークスペース名	第一階層	備考
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。
	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。
	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。
	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。)
	04 試験情報	依頼者は使用しません
	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
	06 保管文書	保管のみを要する文書を格納ください。
	90 請求書 ↳yyyy.mm	請求書を格納します。 請求月ごとにフォルダを作成します。

【統一書式のファイル名について】

- ファイルをアップロードする際に、審査事項を下記表から確認のうえチェックを入れてください。
- 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。(設定していなくとも受付処理は行います。)
- 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FQと記載ください。また、**必ずIRB整理番号を入れてください。**
- 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。)

	審査事項	記載事項	記載例 IRB 整理番号: 2022-0099 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_2022-0099_20230101_1
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
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
保管文書 ※IRB 審議不要で保管のみ文書	未選択	IRB 整理番号_保管_保管資料名	2022-0099_保管_●○レター
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_2022-0099_ABC01_肺炎_1

※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。

書式2のファイル名は、以下の通りにしてください。

書式	審査事項	記載事項	記載例
書式 2 (分担医師変更)	04 継続 変更	F2_IRB 整理番号_作成日(統一書式の右上の日付) or F2_IRB 整理番号_作成日(統一書式の右上の日付)_迅速※3	F2_2022-0099_20230101 F2_2022-0099_20230101_迅速
書式 2 (協力者のみ変更)	未選択	F2_IRB 整理番号_作成日(統一書式の右上の日付)_報告	F2_2022-0099_20230101_報告

※3: 分担医師変更は、原則迅速審査で対応します。

- **不要文書について**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。

【承認と確定に関するお願い】

- ファイルのアップロード後、Agatha内より承認依頼を送ってください。
- 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。
- 責任医師へ承認依頼を出す際には、担当CRCと連携のうえ適宜フォローをお願いします。
- 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
- 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。**
- 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。

件 名	【IRB整理番号：治験記号】Agatha 文書確定依頼
メー ル 内 容	<p>担当事務宛</p> <p>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。</p> <p>※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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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_RB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



③ IRB 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。
- 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。

【初回申請および分担医師変更の書式 2】

- 「02 IRB 提出資料」から「**審議**資料を登録」でアップロードください。
- IRB 承認後、病院長の通知日(下部日付)を入力し、依頼者へファイルを共有します。

【協力者変更の書式 2】

- 「02 IRB 提出資料」から「**報告**資料を登録」でアップロードください。
- 審査事項の選択は行わないでください。
- 病院長了承後、病院長の了承日(下部日付)を入力し、依頼者へファイルを共有します。

書式3「治験依頼書」

- ☐ 審査事項は「01 初回審査」を選択ください。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。
- ☐ 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「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を確認のうえ設定ください。

書式5「治験審査結果通知書」

- ☐ IRB 承認後、病院長の通知日(下部日付)を入力し、依頼者に共有します。
- ☐ IRB 審議に、ICF あるいは治験実施計画書の改訂を申請された場合、本書式受領後「00 最新プロトコル・ICF 管理」へそれぞれ最新版をアップロードください。(詳細は【最新プロトコル・ICF 管理について】を参照)

書式 10「治験に関する変更申請書」

- ☐ 変更申請内容の責任医師確認は必須です。責任医師欄を「該当せず」にしないでください。
- ☐ 説明文書・同意書のみの変更の場合、治験依頼者欄を「該当せず」にすることは可能ですが、他の変更申請もある場合、分けることなく可能な限り 1 枚で提出するようお願いします。
 <例>治験実施計画書と説明文書・同意書の変更が同時に発生している場合、それぞれ書式 10 を作成するのではなく、1 枚にして提出ください。
- ☐ 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、必要に応じて責任医師と協議し確認・承認方法を検討ください。
- ☐ **添付資料については、固定となりました治験依頼者が確定**にしてください。
- ☐ 書式をアップロードする際、副題又は詳細へ書式 10「変更文書等」でチェックを入れた項目を記載ください。

<書式 10 変更文書等>

変更文書等	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬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 ()
-------	--

- ☐ その他の場合は、その他の括弧内に記載したものをそのまま入力ください。
- ☐ 添付資料の資料名は、書式 10 の記載順に番号を振りその後に資料名を記載ください。

<例>書式 10 添付資料欄記載順	ファイル名例
治験実施計画書第 5 版	1.治験実施計画書第 5 版
治験実施計画書_第 4 版→第 5 版_変更対比表	2.治験実施計画書_第 4 版→第 5 版_変更対比表
患者用説明文書・同意書(本体)	3.患者用説明文書・同意書(本体)
患者用説明文書・同意書(本体)_変更対比表	4.患者用説明文書・同意書(本体)_変更対比表

書式 16 「安全性情報等に関する報告書」

- ☐ 書式 16 宛名（提出先）は、実施医療機関の長と治験責任医師の二者宛てとしてください。治験審査委員会については「該当せず」と入力してください。
- ☐ 担当事務へ確定依頼する前に、Agatha 上やメール等で責任医師への見解確認を必ず先に行ってください。
- ☐ 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。
- ☐ 添付資料名は、書式 10 と様に設定ください。

書式 12～15・19・20 重篤な有害事象・不具合に関する報告書

- ☐ SAE 報告の作成後、担当 CRC が責任医師、治験依頼者へ承認依頼を行います。（責任医師が SAE 報告を作成した場合は、治験依頼者のみに承認依頼を送付します。）
- ☐ 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。
- ☐ 依頼者様式での報告が必須な場合でも、IRB 審査のため統一書式の作成が必要です。
※SAE 報告で統一書式以外に依頼者様式の作成も必要な場合は、治験開始前に必ず CRC 及び担当事務と運用方法についての協議が必要です。（例えば、統一書式への依頼者様式添付の可否等）

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」

- ☐ 「報告資料を登録」からアップロードしてください。
- ☐ 報告事項、ファイル名は以下の通りにしてください。

	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

参考書式2 「直接閲覧実施連絡票」

- ☐ 当該書式は使用しませんので電磁化対象文書ではありません。

参考書式3 「重大な影響又は危険増大の変更報告書」

- ☐ 当院オリジナルの書式になります。「03 統一書式雛形」よりダウンロードしてください。（ダウンロード方法は【フォルダ構成について】を参照ください）
- ☐ 本書式は IRB 審議対象となりますため、「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。審査事項は「07 その他」を選択ください。

「ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書」

- ☐ 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。）

【IRB 審査受付について】

【本審査】

- IRB 資料提出締切日(原則 17:00)までに文書確定のメール(連絡)がなされた書類を審査対象とします。
- IRB 前日まで受付している SAE(第 1 報)は、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に限り直近 IRB で審査します。

【迅速審査】

- IRB 迅速審査資料提出締切日 13:00 までに担当事務宛に文書確定のメール(連絡)を送ったものについては、迅速審査処理を行います。

【最新プロトコル・ICF 管理について】

- 治験実施計画書及び説明文書・同意書について、最新版を管理するため書式 5 にて承認されていることが確認でき次第、以下の通り対応ください。
 1. 該当試験 WS に入り、「00 最新プロトコル・ICF 管理」をクリックしてください。
 2. 「最新 ICF の登録」「最新プロトコルの登録」のうち更新する方をクリックしてください。
 3. クリックすると「文書を登録(単数/複数)」の画面が表示されます。該当のファイルをドラッグ&ドロップするか「ファイルを選択する」をクリックしてください。
 4. 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。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。
 5. 「最新資料」のフォルダが自動作成され、その中にアップロードした書類が格納されます。アップロード後、適宜担当 CRC へ共有ください。
- 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. ファイル名は編集から適宜変更ください。

④ 審査対象ではない文書の提出について

その他の文書

- 責任医師ファイル保管文書の場合は、「05 責任医師ファイル」、その他の文書の場合は「06 保管文書」を選択し、左上「+新規作成」から「文書を登録」をクリックします。(複数の文書を登録する場合は「文書を登録(単数/複数)」を選択ください。)
- 状態はドラフトにしてアップロードをしてください。
- 資料を格納後、速やかに確定依頼を送付ください。
※責任医師宛の書類に関しては、必ず責任医師承認後に確定依頼を送付してください。



⑤ 終了対応について

- ☐ 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(Tiken_office@ml.jfcr.or.jp)宛にご一報ください。

運用については、今後変更することがあります。何卒ご理解とご協力のほどよろしくお願いいたします。