

## Agatha を利用した電磁的記録の作成、授受及び保管の運用手順

「国立研究開発法人国立成育医療研究センター治験手続きの電磁化に係る標準業務手順書第 3 版」（以下、「電磁化 SOP」という）に基づき、実施医療機関の長、治験責任医師及び治験審査委員会審議資料は一部を除き電磁保管とします。その運用手順について、以下の通り対応することとします。なお、本運用手順施行に伴い、「カット・ドゥ・スクエアを利用した電磁的記録の作成、授受及び保管の運用手順第 1 版」は廃止といたします。

### 1. 基本方針

国立成育医療研究センターでは、原則、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。

#### 【電磁的記録の保管の定義】

当センターでは、Agatha 上に「確定」保存された文書を電磁的記録とします。

#### 【紙媒体を原本とする書類】

- 契約書・覚書、責任医師との合意書など、署名、捺印等がなされている書類
- Agatha 内にて、電磁的記録の保管がされていない書類

#### 【Agatha の操作方法について】

以下の資料をご参照ください。

- ・Agatha 利用手順について（治験依頼者用）
- ・本運用手順
- ・PRISM 操作ガイド（ユーザー編）

<https://support.agathalife.com/portal/ja/kb/articles/prism-%E6%93%8D%E4%BD%9C%E3%82%AC%E3%82%A4%E3%83%89-%E3%83%A6%E3%83%BC%E3%82%B6%E3%83%BC%E7%B7%A8>

- ・Agatha PRISM はじめてガイド

使用方法等について、ご不明な点がございましたら、治験事務局へお問い合わせください。

### 2. Agatha アカウント発行手順

- ① 治験依頼者（モニター等）は、（別紙）「文書管理システム利用申請書」を記載の上、治験事務局へ提出をしてください。
- ② 治験事務局は、（別紙）「文書管理システム利用申請書」の受領後、担当者の ID を発行します。
- ③ Agatha へのログイン手順については、「Agatha 利用手順について（治験依頼者用）」をご参照ください。
- ④ 試験の途中で担当者交代などのためにアカウント削除をご希望の場合は、（別紙）「文書管理システ

ム利用申請書」にて削除の申請をお願いいたします。削除希望日がありましたら、備考欄にご記入ください。

### 3. 治験フォルダの作成および担当者の紐づけ

治験事務局は、新規治験の正式依頼（合意～ヒアリング実施）後、治験依頼者（モニター等）より提出いただいた「事務局確認事項(Excel)」の内容を参考に、Agatha に当該治験のワークスペース（以下、「試験 WS」という）を作成します。

#### 【試験 WS 名】

整理番号\_被験薬名又は試験名の略称（事務局確認事項(Excel)の略称名を使用予定）

#### 【治験フォルダと担当者の紐づけ】

治験事務局は、Agatha に作成した当該試験 WS と、各担当者（治験責任医師・CRC・治験依頼者（モニター等）・治験事務局）の紐づけ作業を行います。

### 4. 試験 WS（フォルダ階層および名称）

・試験 WS のフォルダ階層および名称は、「【表 1】Agatha 基本フォルダ及び成育各資料のファイル名一覧」をご参照ください。

\* 電磁的記録として取り扱うファイルは、原則 PDF とし、将来の見読性を保持する形式とします。

ただし、医療機関の長通知日を記載する統一書式や適宜改訂が行われることが想定される資料（書式 2、書式 6、書式 17、書式 18、同意説明文書、アセント文書、参加カード等）については、Word ファイル等で授受・保管することも可能とします。その際、アップロード時に、必ず Agatha 上で「PDF へ変換」の操作をし、最終化してください。（IRB へは最終化された PDF 版を提出します。）なお、Word ファイル等をアップロードする時は、変更履歴やコメントは削除した最終版のものをアップロードするようにご注意ください。

\*アップロードするファイル自体のパスワードは解除して、アップロードしてください。

### 5. 統一書式および添付ファイル作成の注意点（書式 4、5 除く）

・統一書式のファイル名及び作成ルールは、「【表 1】Agatha 基本フォルダ及び成育各資料のファイル名一覧」及び「【表 2】統一書式毎の作成ルール」をご参照ください。

・統一書式の添付資料、IRB 報告の資料及び保管のみの資料のファイル名は「【表 1】Agatha 基本フォルダ及び成育各資料のファイル名一覧」をご参照ください。

・SAE 報告を除き、統一書式と添付ファイルは連結しないでください。1 枚の統一書式に複数の添付ファイルがある場合でも、フォルダにまとめずに、アップロードしてください。

・SAE 報告は、統一書式と詳細記載用を連結させてアップロードしてください。

・アップロードするファイル自体のファイル名は依頼者仕様のままでかまいませんが、アップロードする時

に、文書の属性の「名前」を当センタールールのものに修正してください。（この「名前」に記載されたものが Agatha 上でのファイル名となります。）

### 【統一書式のファイル名】

<SAE 報告書以外>

整理番号\_F 書式番号\_yyyymmdd\_yyyymm (IRB 月) (例: A00000\_F10\_20230501\_202306)

<SAE 報告書>

整理番号\_F 書式番号\_第●報\_被験者番号(下三桁程度)\_事象名\_yyyymm (IRB 月)\_責任医師確認済み  
(例: A00000\_F12\_第 1 報\_001\_肺炎\_202306\_責任医師確認済み)

- ・整理番号: 当センター治験事務局が付与した番号とします。(例: A00000)
- ・F 書式番号: 【表 1】及び【表 2】を参照してください。
- ・yyyymmdd: 統一書式の作成日(右上の日付)
- ・yyymm (IRB 月): IRB 審議月
- ・第●報: SAE 報告の第●報かを記載してください。
- ・被験者番号: 下三桁程度で判別可能となる桁数で記載してください。
- ・事象名: 事象名(略称可)を記載してください。

※責任医師作成の各統一書式について、CRC は責任医師確認後、「責任医師確認済み」とファイル名に記載してください。

### 【統一書式の添付ファイルのファイル名】

添付\_【F 書式番号\_yyyymmdd】\_資料名\_版数又は作成日

(例: 添付\_【F10\_20230501】\_PRT\_Ver2.0)

- ・【 】の中は添付する統一書式のファイル名(赤字部分(書式番号と作成日))を記載してください。
- ・資料名: 資料内容が分かればよいです。依頼者ルールのもので、かまいませんが、なるべく簡潔な名称にしてください。参考までに【表 1】をご参照ください。
- ・版数又は作成日: 資料の版数又は作成日(yyyymmdd)を記載してください。版数がある場合は版数を優先して記載してください。

### 【IRB 報告の資料のファイル名(統一書式を除く)】

報告\_整理番号\_資料名\_版数又は作成日\_yyyymm (IRB 月)

(例: 報告\_A00000\_PRT 別紙 1\_Ver2.0\_202306)

- ・整理番号: 当センター治験事務局が付与した番号とします。(例: A00000)
- ・資料名: 資料内容が分かればよいです。依頼者ルールのもので、かまいませんが、なるべく簡潔な名称にしてください。参考までに【表 1】をご参照ください。

- ・版数又は作成日：資料の版数又は作成日 (yyyymmdd) を記載してください。版数がある場合は版数を優先して記載してください。

- ・yyyymm (IRB 月)：IRB 審議月

#### 【保管のみの資料のファイル名】

資料名\_版数又は作成日

(例：付保証明書\_202305)

- ・資料名：資料内容が分かればよいです。依頼者ルールのもので、かまいませんが、なるべく簡潔な名称にしてください。参考までに【表 1】をご参照ください。

- ・版数又は作成日：資料の版数又は作成日 (yyyymmdd) を記載してください。版数がある場合は版数を優先して記載してください。

#### 6. 申請資料等の提出及び授受について

- ・手順は、「Agatha 利用手順について(治験依頼者用)」をご参照ください。

- ・治験依頼者が発行・提供した文書は、医療機関側(治験責任医師、CRC、治験事務局等)が文書を閲覧(プレビュー確認又はダウンロード)した時点で文書受領とみなします。

- ・医療機関側(治験責任医師、医療機関の長等)が発行・提供した文書は、治験依頼者(モニター等)が閲覧(プレビュー確認又はダウンロード)した時点で文書受領とみなします。

- ・授受記録は、各文書の「監査ログ」にて確認できます。

#### 【IRB 審議：統一書式】

- ・担当者は、統一書式は、「02IRB 提出資料」に「**ドラフト**」で、アップロードしてください。

- ・担当者は、アップロード後、治験事務局担当者へ「レビュー依頼」又は「共有」をお願いします。システムからメールが自動配信されます。

- ・治験事務局は、資料を確認します。「レビュー依頼」時はレビュー完了(適宜コメントを入力)操作をします。システムから確認したとするメールがレビュー依頼者へ自動配信されます。「共有」時は、確認したとするメールが共有者へ自動配信されませんので、適宜、適切な方法を選択してください。

- ・治験事務局は、資料を「ドラフト」から「確定」への操作をします。この「確定」操作にて資料受領とみなします。

※担当者は、「確定」されていない資料は、IRB 審議に提出されないのでご注意ください。担当者は、提出した統一書式が「確定」となっているか確認してください。

#### 【IRB 審議：統一書式の添付資料】

- ・担当者は、統一書式の添付資料は、統一書式とは別に「02IRB 提出資料」に「**確定**」でアップロードしてください。

- ・治験事務局は、統一書式の確認時に、合わせて添付資料も確認しますので、「レビュー依頼」又は「共

有」は不要です。

・治験事務局が文書を閲覧（プレビュー確認又はダウンロード）した時点で文書受領とみなします。

※担当者は、「確定」されていない資料は、IRB 審議に提出されないのをご注意ください。

#### 【IRB 報告の資料】

・担当者は、IRB 報告事項の資料は、「02IRB 提出資料」に「**確定**」でアップロードしてください。

・担当者は、アップロード後、治験事務局担当者へ「共有」を行ってください。システムからメールが自動配信されます。

・治験事務局は、資料を確認します。「共有」時は、確認したとするメールが共有者へ自動配信されません。

・治験事務局が文書を閲覧（プレビュー確認又はダウンロード）した時点で文書受領とみなします。

※担当者は、「確定」されていない資料は、IRB 審議に提出されないのをご注意ください。

#### 【保管のみの資料】

・担当者は、保管のみの資料は、「05～99 の該当するフォルダ」に「**確定**」でアップロードしてください。

・アップロード時の注意事項

\* 該当するフォルダをクリックして、その上で右クリック→文書登録を選択

\* 「小分類」を「その他」に変更してください。（デフォルトは「審議資料」になっているため、必ず「その他」に変更してください。）

・担当者は、アップロード後、治験事務局又は CRC 又は治験依頼者（モニター等）へ「共有」を行ってください。システムからメールが自動配信されます。

・自動配信メール受信者は、資料を確認（プレビュー確認又はダウンロード）してください。「共有」時は、確認したとするメールが共有者へ自動配信されません。

・自動配信メール受信者が文書を閲覧（プレビュー確認又はダウンロード）した時点で文書受領とみなします。

※「確定」されていない資料は、電磁保管とみなされませんので、ご注意ください。

#### 7.資料の修正・差し替え

・手順は、「Agatha 利用手順について（治験依頼者用）」をご参照ください。

・文書の状態が「**ドラフト**」であれば、Agatha 上で文書の修正・差し替えが可能です。修正・差し替えをすると版数が上がりますが、問題ございません。

・文書の状態が「**確定**」の場合は、治験事務局に「ドラフト」への変更依頼をメールにてご連絡ください。ただし、該当文書は削除せず、版数を上げて修正してください。

※原則、「確定」となっている文書は、削除しないでください。版数を上げて修正してください。

#### 8.治験事務局からの IRB 審議・報告事項の確認依頼

・治験事務局より、資料提出締め切り日～5 日以内に審議事項確認依頼（書式 4 のレビュー依頼）をいたします。

・治験事務局が、書式 4(ドラフト)を作成後、各試験の担当者(モニター等)1 名に「レビュー依頼」をいたします。Agatha より、以下のメールが自動配信されます。

件名:[Agatha]レビュー依頼:04 治験審査依頼書\_整理番号 又は

[Agatha]レビュー依頼:報告書\_整理番号 となる予定です。

URL 付きと送信者(治験事務局)からのメッセージ等が記載された自動メールが配信されます。

メールに記載されている URL から Agatha にログインし、「書式 4」または「報告書」をクリックし、「属性」タブより、書式 4 又は報告書に添付されている資料に漏れがないか確認をしてください。

・治験依頼者(モニター等)は、当月の審議・報告内容について確認後、「レビュー」ボタンを押してください。問題ない場合は、コメントは空欄のままかまいません。漏れ・間違い等がある場合は、コメントに修正すべき内容を記載してください。

・書式 4 の修正は、治験事務局にて行うので、治験依頼者側での修正は不要です。

・治験依頼者(モニター等)のレビュー完了後、治験事務局は、書式 4 を「確定」し、IRB に提出します。

※レビュー期限:レビュー依頼後 2 営業日の 15:00 まで

## 9.SAE 報の作成、治験責任医師の確認(電子署名)

### 【手順】

- ① 治験責任医師及び CRC は、SAE 報を作成してください。Fix 後、CRC は Agatha に「ドラフト」でアップロードしてください。CRC は治験責任医師に承認依頼(電子署名依頼)をしてください。
- ② 治験責任医師は、Agatha にアップロードされた SAE 報を確認後、Agatha 上で電子署名を行ってください。電子署名がされると SAE 報の最終ページに電子署名が反映されます。
- ③ 電子署名完了後、CRC に完了通知メールが届きます。CRC は、SAE 報を治験事務局に「共有」をしてください。
- ④ 治験事務局は、治験責任医師が電子署名を行った SAE 報を「確定」し、IRB に提出します。
- ⑤ 治験依頼者(モニター等)は、Agatha 上で SAE 報を確認してください。Agatha 上でプレビュー又はダウンロードが可能です。

## 10.「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱」(書式 8)の作成、治験責任医師の確認(電子署名)

### 【手順】

- ① 治験責任医師及び CRC は、書式 8 を作成してください。Fix 後、CRC は Agatha に「ドラフト」でアップロードしてください。CRC は治験責任医師に承認依頼(電子署名依頼)をしてください。
- ② 治験責任医師は、Agatha にアップロードされた書式 8 を確認後、Agatha 上で電子署名を行ってください。電子署名がされると書式 8 の最終ページに電子署名が反映されます。
- ③ 電子署名完了後、CRC に完了通知メールが届きます。CRC は、書式 8 を治験事務局に「共有」して

ください。

- ④ 治験事務局は、治験責任医師が電子署名を行った書式 8 を「確定」し、IRB に提出します。
- ⑤ 治験依頼者(モニター等)は、Agatha 上で書式 8 を確認してください。Agatha 上でプレビュー又はダウンロードが可能です。

#### 11. 治験審査結果通知書(書式 5 及び治験審査委員会委員リスト)

- ・治験事務局は、IRB 後、書式 5 及び治験審査委員会委員リストを作成します。
- ・治験事務局は、Agatha 上で書式 5(医療機関の長通知日あり)を「確定」します。その後、治験依頼者(モニター等)へ書式 5(確定)を「共有」いたします。治験依頼者(モニター等)へ、Agatha よりメールが自動配信されます。
- ・治験依頼者(モニター等)は、自動配信メールの URL から該当文書を確認いただくか、もしくは、試験 WS の「01 治験審査委員会」フォルダより、該当する IRB 開催月を選択し、「05 治験審査結果通知書\_整理番号」を確認してください。Agatha 上でプレビュー又はダウンロードが可能です。

#### 12. 「02IRB 提出資料」フォルダの資料について

- ・治験事務局は、試験 WS にて書式 4 を「確定」後、「02IRB 提出資料」にある資料を「05～99 の該当するフォルダ」に移動します。
  - ・「02IRB 提出資料」フォルダ内には、書式 4 に紐づいていない当月(資料提出締め切り後は、翌月)IRB の資料のみとなるようにいたします。
- ただし、資料提出締め切りから書式 4 確定までの間は、翌月 IRB の資料が混在する可能性もあるので、資料提出時に「会合回」の選択をしていただけますようお願いいたします。もし、選択すべき「会合回」がない場合は、空欄のままレビュー依頼／共有時に「会合回は空欄」とコメントにご記載ください。

#### 13. 終了報告書提出後

- ・治験の終了報告書が提出され、“終了に伴う請求書発行”又は“WS 上での作業が全て完了した時点”のいずれか遅い時点で、Agatha の試験 WS をロックします。
- ・治験事務局は、終了報告書を提出して 6 か月以上経過した 8 月又は 12 月に担当者のアクセス権を解除します。担当者は、それよりも前にアクセス権を解除したい場合は、(別紙)「文書管理システム利用申請書」にて、削除申請をしてください。上記のタイミングでの解除が良い場合は、申請は不要です。
- ・終了報告書を提出し、担当者のアクセス権の解除以降に、国内外の規制当局による調査や開発の中止等に関する報告書(書式 18)の提出等が発生し、電磁的記録の確認・授受が必要となりましたら、治験依頼者(モニター等)は治験事務局へご連絡ください。治験事務局はアクセス権を付与し、調査等完了後、再度アクセス権を解除します。

#### 14. IRB 資料提出期限

IRB 資料提出締切日当日は、**13:00 までに「レビュー依頼」又は「共有」の自動配信メールを受信したも**

の**について、受領し、当月 IRB に提出いたします**。13:00 を過ぎた場合は、締切日当日の提出は控え、翌日以降に、「6.申請資料等の提出及び授受について」を参考に資料をアップロードし、「レビュー依頼」又は「共有」をしてください。なお、緊急の案件については、治験事務局までメール・電話にてご相談ください。

## 15.その他

運用については、今後、適宜変更することがあります。

変更の際には、メール又は当センターホームページにてお知らせいたします。

何卒ご理解とご協力のほど、よろしくお願いいたします。

（附則）

1. 本手順書（第 1 版）は、2023 年 4 月 17 日より適用する。
2. 本手順書（第 2 版）は、2023 年 9 月 1 日より適用する。



別紙

文書管理システム利用申請書（ 新規 変更 削除 ）

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 治験事務局長 殿

私は、文書管理システムを利用するにあたり、次のとおり申請します。なお、ご承諾の上は、ID、パスワード及び本システムで知り得た情報を守秘し、適切に利用することを誓約します。

年 月 日

(ふりがな)	
利用者氏名	
所属	
e-mail	
利用権限	<input type="checkbox"/> 治験依頼者モニタリング担当者（盲検） <input type="checkbox"/> 治験依頼者モニタリング担当者（非盲検） <input type="checkbox"/> 治験依頼者監査担当者 <input type="checkbox"/> その他（ ）
<input type="checkbox"/> 新規申請	※事務局記入欄 処理日： 年 月 日
<input type="checkbox"/> 登録情報変更	(変更内容を詳しく記載してください)
<input type="checkbox"/> 削除	(削除理由)
利用試験	<input type="checkbox"/> 整理番号：
備考	

年 月 日

上記の利用申請について、利用を承諾します。

承諾者

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 治験事務局長

【表1】 Agatha基本フォルダ及び成育各資料のファイル名一覧

赤字及び青字：2023/9/1版で追記・修正した箇所

No.	タブ／フォルダ名	内容	ファイル名記載例（運用手順も参照） ※赤字部分は添付する統一書式のファイル名を用いる
00	CtDoS2移行データ（～2023.1IRB）	・対象治験のみ設定する ・カット・ドゥ・スクエア（CtDoS2）からの移行データを保管する	
01	治験審査委員会	システムで自動作成されるフォルダ	
	yyyy年度		
	令和●年度第●回治験審査委員会	書式4、報告書、書式5が保管される	
02	IRB提出資料	・システムで自動作成されるフォルダ ・このフォルダにIRB審議・報告資料を提出する ・試験WSにて書式4確定後、ここにある資料は05以下の該当フォルダに振り分けられる	
03	統一書式雛形	・システムで自動作成されるフォルダ ・書式4、書式5以外の統一書式のひな形をダウンロードできる	
04	試験情報	システムで自動作成されるフォルダ	
05	費用関連／補償		
	01 被験者への支払いに関する資料		添付_【F3_作成日】_被験者への支払い_資料作成日
	02 補償	00付保証明書 01医療機関用 02被験者提供用	付保証明_資料作成日 整理番号_補償医療機関_版数_資料作成日_yyyymm（IRB月） 整理番号_補償被験者_版数_資料作成日_yyyymm（IRB月）
10	書式1／書式2		
	01 書式1	責任医師（日本語）	添付_【F3_作成日】_F1_作成日_責任医師確認済み
	02 書式2		添付_【F10_作成日】_F2_作成日_責任医師確認済み
11	書式10	変更申請書	整理番号_F10_作成日_yyyymm（IRB月）
12	書式16／安全性情報		
	YYYYMMDD（書式16の作成日）	書式16の作成日の子フォルダを作成し、書式16+添付資料+見解書（メールのPDF等）を保管する	整理番号_F16_作成日_yyyymm（IRB月） 添付_【F16_作成日】_ラインリスト_資料作成日、対象期間など 添付_【F16_作成日】_年次報告_資料作成日 など PI見解書_【F16_作成日】
13	SAE報告		
	被験者番号（下三桁程度）_事象名	左記の名称で子フォルダを作成し、書式12等+詳細記載用（結合させる）を保管する（第1報～最終報までを一つのフォルダで保管する）	整理番号_F12_第●報_被験者番号（下三桁程度）_ yyyymm（IRB月）_責任医師確認済み
14	書式11	実施状況報告書	整理番号_F11_作成日_yyyymm（IRB月）_責任医師確認済み
15	書式17／書式18	治験終了（中止・中断）報告書、開発の中止等に関する報告書	整理番号_F17_作成日_yyyymm（IRB月）_責任医師確認済み 整理番号_F18_作成日_yyyymm（IRB月）
16	逸脱		
	01 緊急回避（書式8／書式9）	緊急回避の報告書／通知書 書式8と書式9は同月IRBに提出とする	整理番号_F8_作成日_yyyymm（IRB月）_責任医師確認済み 整理番号_F9_作成日_yyyymm（IRB月）

No.		タブ/フォルダ名	内容	ファイル名記載例（運用手順も参照） ※赤字部分は添付する統一書式のファイル名を用いる
	02	緊急回避以外	院内書式1	院内書式1_作成日_責任医師確認済み
17		その他の書式	書式3、書式6	整理番号_F3_作成日_yyyymm (IRB月) 整理番号_F6_作成日_yyyymm (IRB月)
20		治験実施計画書	治験実施計画書本体（日本語版/英語版） 改訂の際の変更点一覧 版数の子フォルダを作成し、本体+変更点一覧をまとめて保管することも可	日本語版・・・添付_【F10_作成日】_PRT_Ver2.0 英語版・・・添付_【F10_作成日】_PRT英語_Ver2.0 変更点一覧・・・添付_【F10_作成日】 _PRT変更点_Ver2.0
	01	別紙1	ある場合。フォルダ名は適宜「別冊」等に修正可。	報告_整理番号_PRT別紙1_Ver2.0_yyyymm (IRB月) 添付_報告_PRT別紙1変更対比表_Ver1.0→2.0
	02	別紙2	ある場合	
21		治験薬概要書/添付文書	治験薬概要書 改訂の際の変更点一覧 治験薬が2種類以上あるときは、以下の要領で子フォルダを作成し、分ける。 01 AAA 02 BBB	日本語版・・・添付_【F10_作成日】_作成日_IB_Ver2.0 英語版・・・添付_【F10_作成日】_IB英語_Ver2.0 変更点一覧・・・添付_【F10_作成日】_IB変更点_Ver2.0
22		同意説明文書		
	00	依頼者版	ICF 改訂の際の変更点一覧 版数の子フォルダを作成し、本体+変更点一覧をまとめて保管することも可	ICF依頼者_Ver1.0_作成日 ICF依頼者変更点_Ver2.0_作成日
	01	成育版	ICF 改訂の際の変更点一覧 版数の子フォルダを作成し、本体+変更点一覧をまとめて保管することも可	添付_【F10_作成日】_ICF_Ver1.0_作成日 添付_【F10_作成日】_ICF変更点_Ver2.0_作成日
23		アセント文書		
	00	依頼者版	IAF 改訂の際の変更点一覧 版数の子フォルダを作成し、本体+変更点一覧をまとめて保管することも可	IAF依頼者_Ver1.0_作成日 IAF依頼者変更点_Ver2.0_作成日
	01	アセントA_成育版	IAF (A) 改訂の際の変更点一覧 版数の子フォルダを作成し、本体+変更点一覧をまとめて保管することも可	添付_【F10_作成日】_IAFA_Ver1.0_作成日 添付_【F10_作成日】_IAFA変更点_Ver2.0_作成日
	02	アセントB_成育版	IAF (B) 改訂の際の変更点一覧 版数の子フォルダを作成し、本体+変更点一覧をまとめて保管することも可	添付_【F10_作成日】_IAFB_Ver1.0_作成日 添付_【F10_作成日】_IAFB変更点_Ver2.0_作成日

No.		タブ/フォルダ名	内容	ファイル名記載例（運用手順も参照） ※赤字部分は添付する統一書式のファイル名を用いる
	03	アセントC_成育版	IAF (C) 改訂の際の変更点一覧 版数の子フォルダを作成し、本体+変更点一覧をまとめて保管することも可	添付_【F10_作成日】_IAFC_Ver1.0_作成日 添付_【F10_作成日】_IAFC変更点_Ver2.0_作成日
24		参加カード		
	00	依頼者版	治験参加カード 改訂の際の変更点一覧 版数の子フォルダを作成し、本体+変更点一覧をまとめて保管することも可	参加カード依頼者_Ver1.0_作成日 参加カード依頼者変更点_Ver2.0_作成日
	01	参加カード_成育版	治験参加カード 改訂の際の変更点一覧 版数の子フォルダを作成し、本体+変更点一覧をまとめて保管することも可	添付_【F10_作成日】_参加カード_Ver1.0_作成日 添付_【F10_作成日】_参加カード変更点_Ver2.0_作成日
25		募集の手順/補助資料	募集の手順及びポスター等 変更点一覧がある場合は一緒に保管	添付_【F3_作成日】_募集の手順_作成日
26		手順書/マニュアル類	各種マニュアル毎に01~05のフォルダに保管 治験薬管理手順書は28治験薬管理に保管 該当しないフォルダがある場合は、別名称に変更可又は治験事務局へ削除要請可	
	01	EDC		EDC_Ver1.0_作成日
	02	登録・IWRS		IWRS_Ver1.0_作成日
	03	セントラルラボ		資料名（略称可）_Ver1.0_作成日
	04	中央画像判定		資料名（略称可）_Ver1.0_作成日
	05	その他		資料名（略称可）_Ver1.0_作成日
27		患者日誌/質問票		
	01	日誌	患者日誌、服薬日誌など 改訂の際の変更点一覧 電子の場合の手順書もここに保管	添付_【F10_作成日】_日誌_Ver1.0_作成日 添付_【F10_作成日】_日誌変更点_Ver2.0_作成日 添付_【F10_作成日】_ePRO_Ver1.0_作成日
	02	質問票	アンケート、患者を評価するためのもの 改訂の際の変更点一覧 電子の場合の手順書もここに保管	添付_【F10_作成日】_質問票_Ver1.0_作成日 添付_【F10_作成日】_質問票変更点_Ver2.0_作成日
28		治験薬管理		
	01	治験薬管理手順書	治験薬管理手順書	治験薬管理_Ver1.0_作成日
	02	併用禁止薬リスト	併用禁止薬リスト	併用禁止薬リスト_Ver1.0_作成日
29		レター/Note to File	レター、Note to File（署名なし）など 種類ごとに子フォルダを作成して保管することも可	資料名（略称可）_作成日
30		モニタリング報告書/監査報告書	医師主導治験のみ	整理番号_モニレポ_モニタリング実施日_yyyymm（IRB月） 整理番号_監査_監査実施日_yyyymm（IRB月）
50		保管資料	05~30に当てはまらない保管のみの資料	

No.	タブ/フォルダ名	内容	ファイル名記載例（運用手順も参照） ※赤字部分は添付する統一書式のファイル名を用いる
01	依頼者→成育提供	医療機関の長+責任医師の両者へ提供する資料 種類ごとに子フォルダを作成して保管することも可	資料名（略称可）_作成日
02	依頼者→責任医師のみへ提供	責任医師のみへ提供する資料 種類ごとに子フォルダを作成して保管することも可	資料名（略称可）_作成日
03	成育→依頼者提供	成育からのレター等 (文書管理システム利用申請書_事務局長承諾版含む) 種類ごとに子フォルダを作成して保管することも可	資料名（略称可）_作成日
04	その他	種類ごとに子フォルダを作成して保管することも可	資料名（略称可）_作成日
99	その他	どのフォルダに入ればよいかわからない資料（一時保管場所）	ファイル名に審議、報告、保管のみのいずれか分かるようにしておく 資料名（略称可）_作成日

【表2】統一書式毎の作成ルール

統一書式	書式番号	作成ルール
書式1	F1	<p>ファイル名：IRB提出時の例) 添付_F10_作成日_F1_作成日_責任医師確認済み</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・合意時：臨床研究コーディネートユニット長（CRC長/治験事務局長）を通じて、メールで提供いたします。</li> <li>・IRB提出時：臨床研究コーディネートユニット長（治験事務局長）を通じて、メール又はAgathaにて提供いたします。書式3、10への添付をお願いします。ファイル名の赤字部分は添付する統一書式の作成日に修正してください。</li> <li>・本書式は、書式3又は書式10の添付資料となるため、「02IRB提出資料」の「審議資料を登録」に「確定」でアップロードしてください。</li> <li>・治験事務局が試験WSで書式4確定後、「10-01書式1」フォルダに移動します。</li> </ul>
書式2	F2	<p>ファイル名：例) IRB前：添付_F10_作成日_F2_作成日_責任医師確認済み  IRB後：添付_F10_作成日_F2_作成日_責任医師確認済み_下部日付入り  CRCのみの変更（了承前）：報告_F2_作成日_責任医師確認済み  CRCのみの変更（了承後）：報告_F2_作成日_責任医師確認済み_下部日付入り_yyyymm（IRB月）</p> <p>&lt;分担医師の変更がある場合&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・担当CRCが作成し、メールにてご連絡いたします。書式3、10への添付をお願いします。ファイル名の赤字部分は添付する統一書式の作成日に修正してください。（例で示しているファイル名の「添付」の後ろに整理番号を付け加えてもかまいません。）</li> <li>・本書式は、主に書式3又は書式10の添付資料となるため、Wordファイルで「02IRB提出資料」の「審議資料を登録」に「確定」でアップロードしてください。アップロード後、Agatha上で「PDFへ変換」の操作をし、PDF化してください。</li> <li>・治験事務局が試験WSで書式4確定後、「10-02書式2」フォルダに移動します。</li> <li>・医療機関の長の通知日は、IRB当日付けです。</li> <li>・医療機関の長の通知日の入力は、治験事務局が行い、「10-02書式2」フォルダにアップロードします。アップロード後、治験依頼者に「共有」いたします。</li> </ul> <p>&lt;CRCのみの変更の場合&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・担当CRCは、書式2（了承前）のWordファイルを「10-02書式2フォルダ」にアップロードしてください。アップロード時に、「小分類」を「その他」に変更してください。（デフォルトは「審議資料」になっているため要注意！）アップロード後、Agatha上で「PDFへ変換」の操作をし、PDF化してください。また、治験事務局に「共有」してください。</li> <li>・院内手続き後、書式2（了承後）を治験事務局にて作成し、「02IRB提出資料」の「報告資料を登録」に「確定」でアップロードし、IRBに提出します。</li> </ul>
書式3	F3	<p>ファイル名：例) 整理番号_F3_作成日_yyyymm（IRB月）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「02IRB提出資料」の「審議資料を登録」に、書式3は「ドラフト」、添付資料は「確定」でアップロード後、Agathaより治験事務局へ「レビュー依頼」又は「共有」をしてください。治験事務局が確認後、「確定」保存を行います。</li> <li>・治験事務局が試験WSで書式4確定後、「17その他の書式」フォルダに移動します。</li> </ul>
書式4	F4	<p>ファイル名：例) 04 治験審査依頼書_整理番号</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験事務局が作成します。</li> <li>・IRB審議事項の確認依頼のため、資料提出締め切り日～5日以内に、書式4（ドラフト）作成後、治験依頼者に「レビュー依頼」をいたします。レビュー依頼後2営業日の15時までに内容をご確認いただき、レビューボタンを押してください。審議事項に漏れがある場合はコメントを記載してください。</li> <li>・書式4の修正は、治験事務局が行います。治験依頼者側での修正は不要です。</li> <li>・レビュー完了の自動配信メール到達後、治験事務局が書式4を「確定」し、IRBに提出いたします。ただし、IRBの10日前の15時までにレビューが完了していない場合は、書式4が「確定」されていないため、当月IRBに提出されませんので、ご注意ください。</li> <li>・書式4は、試験WSの「01治験審査委員会」フォルダより、該当するIRB開催月を選択し、確認することもできます。</li> </ul>

統一書式	書式番号	作成ルール
書式5	F5	<p>ファイル名：例) 05 治験審査結果通知書_整理番号</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験事務局が作成します。</li> <li>・ 作成日及び医療機関の長の通知日は、IRB当日付けです。</li> <li>・ 医療機関の長の通知日の入力は、治験事務局が行い、「確定」保存します。</li> <li>・ 治験事務局は、医療機関の長の通知日入りの確定版を治験依頼者に「共有」いたします。自動配信メール到達後、治験依頼者は書式5を受領してください。</li> <li>・ 書式5は、試験WSの「01治験審査委員会」フォルダより、該当するIRB開催月を選択し、確認することもできます。</li> </ul>
書式6	F6	<p>ファイル名：例) 報告_整理番号_F6_作成日_yyyymm (IRB月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ICF、IAF等責任医師作成文書の修正指示の場合は、治験事務局が作成します。その場合、依頼者名及び担当者は「該当せず」とします。(添付資料となるICF、IAF等も治験事務局がアップロードします。)</li> <li>・ 内容の確認依頼は、メールにて行います。</li> <li>・ IRB報告となります。</li> <li>・ 治験事務局が、「02IRB提出資料」の「報告資料を登録」に、書式6 (Word版) 及び添付資料を「確定」でアップロードします。アップロード後、Agatha上で「PDFへ変換」の操作をし、PDF化及び治験依頼者に「共有」いたします。</li> <li>・ 治験事務局が試験WSで報告書を確定後、「17その他の書式」フォルダに移動します。</li> </ul>
書式8	F8	<p>ファイル名：例) 整理番号_F8_作成日_yyyymm (IRB月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ CRCが「ドラフト」で作成し、治験責任医師が確認、電子署名を行います。</li> <li>・ CRCは、「02IRB提出資料」の「審議資料を登録」に、状態を「ドラフト」でアップロード後、治験責任医師へ「承認(電子署名)依頼」及び治験事務局へ「共有」を行ってください。治験事務局が電子署名を確認後、「確定」保存を行います。</li> <li>・ 治験依頼者は、Agatha上で書式8のご確認をお願いします。</li> <li>・ 治験事務局が試験WSで書式4を確定後、「16-01逸脱/緊急回避」フォルダに移動します。</li> </ul>
書式9	F9	<p>ファイル名：例) 整理番号_F9_作成日_yyyymm (IRB月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験依頼者は、「02IRB提出資料」の「審議資料を登録」に、状態を「ドラフト」でアップロード後、Agathaより治験事務局へ「レビュー依頼」又は「共有」をしてください。治験事務局が確認後、「確定」保存を行います。</li> <li>・ 治験事務局が試験WSで書式4を確定後、「16-01逸脱/緊急回避」フォルダに移動します。</li> </ul>
書式10	F10	<p>ファイル名：例) 整理番号_F10_作成日_yyyymm (IRB月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験依頼者は、「02IRB提出資料」の「審議資料を登録」に、状態を「ドラフト」でアップロード後、Agathaより治験事務局へ書式10のみ「レビュー依頼」又は「共有」をしてください。治験事務局が確認後、「確定」保存を行います。</li> <li>※書式10の添付資料は、別途「02IRB提出資料」の「審議資料を登録」に、状態を「確定」でアップロードしてください。添付資料のレビュー依頼又は共有は不要です。</li> <li>※治験実施計画書や治験薬概要書などの本体にある変更点の要約を変更点一覧として提出する場合には、治験実施計画書等の本体のPDFとは別に、変更点の要約のページのみを抜粋したPDFも作成し、添付資料としてアップロードしてください。なお、抜粋した資料を書式10の添付資料に別途記載する必要はありません。</li> <li>・ 治験事務局が試験WSで書式4を確定後、「11書式10」フォルダ及び添付資料を「05以下の該当するフォルダ」に移動します。</li> </ul>
書式11	F11	<p>ファイル名：例) 整理番号_F11_作成日_yyyymm (IRB月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 担当者は、「02IRB提出資料」の「審議資料を登録」に、状態を「ドラフト」でアップロード後、Agathaより治験事務局へ「レビュー依頼」又は「共有」をしてください。治験事務局が確認後、「確定」保存を行います。</li> <li>※書式11の別紙がある場合は、書式11と別紙を結合して提出してください。</li> <li>・ 治験事務局が試験WSで書式4を確定後、「14書式11」フォルダに移動します。</li> </ul>

統一書式	書式番号	作成ルール
書式12、 13、14、 15、19、20	F12、F13、 F14、F15、 F19、F20	<p>ファイル名：例) 整理番号_書式番号_第●報_被験者番号(下三桁程度)_事象名_yyyymm (IRB月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・CRCは、統一書式と詳細記載用を結合してAgathaにアップロードしてください。</li> <li>・CRCが「ドラフト」で作成し、治験責任医師が確認、電子署名を行います。</li> <li>・CRCは、「02IRB提出資料」の「審議資料を登録」に、状態を「ドラフト」でアップロード後、治験責任医師へ「承認(電子署名)依頼」及び治験事務局へ「共有」を行ってください。治験事務局が電子署名を確認後、「確定」保存を行います。</li> <li>・治験依頼者は、Agatha上でSAE報告書のご確認をお願いします。</li> <li>・治験事務局が試験WSで書式4を確定後、「13SAE報告」フォルダに移動します。</li> </ul>
書式16	F16	<p>ファイル名：例) 整理番号_F16_作成日_yyyymm (IRB月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・書式16の提出先は、実施医療機関の長(国立研究開発法人国立成育医療研究センター理事長)と治験責任医師の二者宛をお願いします。治験審査委員会は、「該当せず」としてください。</li> <li>・治験依頼者は、「02IRB提出資料」の「審議資料を登録」に、状態を「ドラフト」でアップロード後、Agathaより治験事務局へ書式16のみ「レビュー依頼」又は「共有」をしてください。治験事務局が確認後、「確定」保存を行います。</li> <li>※書式16の添付資料は、別途「02IRB提出資料」の「審議資料を登録」に、状態を「確定」でアップロードしてください。添付資料のレビュー依頼又は共有は不要です。</li> <li>・書式16と添付ファイルは連結不要です。</li> <li>・安全性情報に関する責任医師の見解確認は、責任医師へ直接メール又は紙(郵便宛先：治験事務局宛)にて確認いただき、書式16の備考欄に記載してください。紙で確認いただき、その見解書を書式16の添付資料とする場合は、「02IRB提出資料」の「審議資料を登録」に、状態を「確定」でアップロードしてください。</li> <li>・治験事務局が試験WSで書式4を確定後、「12書式16/安全性情報」フォルダに移動します。</li> </ul>
書式17	F17	<p>ファイル名：例) 報告_整理番号_F17_作成日_yyyymm (IRB月) 報告_整理番号_F17_作成日_yyyymm (IRB月)_下部日付入り</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当センターでの被験者対応が終了し、症例報告書/EDCのデータ固定及び責任医師の署名完了以降にご提出ください。提出後は、カルテ閲覧を伴うSDVはお受け入れできません。提出後であっても、契約期間であれば、必須文書SDVは可能です。</li> <li>・IRB報告となります。</li> <li>・担当者は、別紙がある場合は、統一書式と別紙を結合してアップロードしてください。</li> <li>・担当者は、「02IRB提出資料」の「報告資料を登録」に、書式17 (Word版) を「ドラフト」でアップロードします。アップロード後、Agatha上で「PDFへ変換」の操作をし、PDF化してください。また、治験事務局に「共有」してください。治験事務局が確認後、「確定」保存を行います。</li> <li>・治験事務局が試験WSで報告書を確定後、「15書式17/書式18」フォルダに移動します。</li> <li>・医療機関の長の通知日の入力は、治験事務局が行い、「確定」でアップロードします。アップロード後、治験依頼者に「共有」いたします。</li> </ul>
書式18	F18	<p>ファイル名：例) 報告_整理番号_F18_作成日_yyyymm (IRB月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験依頼者は、製造販売後承認取得や治験中止等となった場合には、書式18をご提出ください。(必須)</li> <li>・IRB報告となります。</li> <li>・治験依頼者は、「02IRB提出資料」の「報告資料を登録」に、書式18 (Word版) を「ドラフト」でアップロードします。アップロード後、治験事務局に「共有」してください。治験事務局が確認後、Agatha上で「PDFへ変換」の操作をし、PDF化及び「確定」保存を行います。</li> <li>・治験事務局が試験WSで報告書を確定後、「15書式17/書式18」フォルダに移動します。</li> <li>・医療機関の長の通知日の入力は、治験事務局が行い、「確定」でアップロードします。アップロード後、治験依頼者に「共有」いたします。</li> </ul>



統一書式	書式番号	作成ルール
参考		
参考書式2		電磁化（保管）対象文書ではありません。必ずメールに添付して治験事務局にご提出ください。
報告書		<p>ファイル名：例）報告書_整理番号</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ IRB報告事項の資料は書式4に添付されないため、IRBに提出するために、システムで必要な書式です。</li> <li>・ 治験事務局が作成します。</li> <li>・ IRB報告事項の確認依頼のため、資料提出締め切り日～5日以内に、報告書（ドラフト）作成後、治験依頼者に「レビュー依頼」をいたします。レビュー依頼後2営業日の15時までに内容をご確認いただき、レビューボタンを押してください。報告事項に漏れがある場合はコメントを記載してください。</li> <li>・ 報告書の修正は、治験事務局が行います。治験依頼者側での修正は不要です。</li> <li>・ レビュー完了の自動配信メール到達後、治験事務局が報告書を「確定」し、IRBに提出いたします。ただし、IRBの10日前の15時までにレビューが完了していない場合は、報告書が「確定」されていないため、当月IRBに提出されませんので、ご注意ください。</li> <li>・ 報告書は、試験WSの「01治験審査委員会」フォルダより、該当するIRB開催月を選択し、確認することもできます。</li> </ul>