

## 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 新旧対照表

### 【改訂主旨】

- ・資料名のルールを一部変更した。
- ・Agatha運用開始後に詳細な運用が決まっていなかった内容を追記した。
- ・文言の明確化した。

(青字部分変更箇所)

改訂前 第1版 2023年4月17日版	改訂後 第2版 2023年9月1日版	変更理由
<p><b>2.Agathaアカウント発行手順</b></p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p><b>2.Agathaアカウント発行手順</b></p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	よくある問い合わせ内容を追加
<p><b>3.治験フォルダの作成および担当者の紐づけ</b></p> <p>【治験フォルダと担当者の紐づけ】</p> <p>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・依頼者・治験事務局)の紐づけ作業を行います。</p>	<p><b>3.治験フォルダの作成および担当者の紐づけ</b></p> <p>【治験フォルダと担当者の紐づけ】</p> <p>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。</p>	文言の明確化
<p><b>4.試験WS(フォルダ階層および名称)</b></p> <p>・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。</p> <p>* 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。</p> <p>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、同意説明</p>	<p><b>4.試験WS(フォルダ階層および名称)</b></p> <p>・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。</p> <p>* 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。</p> <p>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、</p>	運用の明確化

改訂前 第1版 2023年4月17日版	改訂後 第2版 2023年9月1日版	変更理由
<p>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への提出はPDFのみとします。)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。</p> <p>*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。</p>	<p>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。</p> <p>*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。</p>	
<p><b>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)</b> (略)</p> <p>・統一書式の添付資料、IRB報告の資料又は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。</p> <p>(中略)</p> <p>&lt;SAE報告書以外&gt; 整理番号_書式番号_yyyymmdd_yyyymm (IRB月) (例: A00000_F10_20230501_202306)</p> <p>&lt;SAE報告書&gt; 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) (例:A00000_F12_第1報_001_肺炎_202306)</p> <p>・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)</p> <p>・書式番号:【表1】及び【表2】を参照してください。</p> <p>・yyymmdd:統一書式の作成日(右上の日付)</p> <p>・yyymm(IRB月):IRB審議月</p> <p>・第●報:SAE報告の第●報かを記載してください。</p> <p>・被験者番号:下三桁程度で判別可能とな</p>	<p><b>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)</b> (略)</p> <p>・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。</p> <p>(中略)</p> <p>&lt;SAE報告書以外&gt; 整理番号_F書式番号_yyyymmdd_yyyymm (IRB月) (例: A00000_F10_20230501_202306)</p> <p>&lt;SAE報告書&gt; 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)</p> <p>・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)</p> <p>・F書式番号:【表1】及び【表2】を参照してください。</p> <p>・yyymmdd:統一書式の作成日(右上の日付)</p> <p>・yyymm(IRB月):IRB審議月</p> <p>・第●報:SAE報告の第●報かを記載して</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・誤記修正</li> <li>・運用の変更</li> </ul>

改訂前 第1版 2023年4月17日版	改訂後 第2版 2023年9月1日版	変更理由
<p>る桁数で記載してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・事象名:事象名(略称可)を記載してください。</li> </ul> <p><b>【統一書式の添付ファイルのファイル名】</b> 添付【整理番号_書式番号_yyyymmdd】資料名_版数又は作成日_yyyymm(IRB月) (例:添付_A00000_F10_20230501_PRT_Ver2.0_202306)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・【 】の中は添付する統一書式のファイル名(IRB月を除く)を記載してください。</li> <li>・資料名:資料内容が分かるように簡潔に記載してください。【表1】を参照してください。</li> <li>・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。</li> <li>・yyyymm(IRB月):IRB審議月</li> </ul> <p><b>【IRB報告の資料のファイル名(統一書式を除く)】</b> 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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)</li> <li>・資料名:資料内容が分かるように簡潔に記載してください。【表1】を参照してください。</li> <li>・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。</li> <li>・yyyymm(IRB月):IRB審議月</li> </ul> <p><b>【保管のみの資料のファイル名】</b> 資料名_版数_資料作成日 (例:付保証明書_202305)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・資料名:資料内容が分かるように簡潔に記載してください。【表1】を参照してください。</li> <li>・版数:資料の版数を記載してください。版数がないものは不要でかまいません。</li> </ul>	<p>ください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・事象名:事象名(略称可)を記載してください。</li> </ul> <p>※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。</p> <p><b>【統一書式の添付ファイルのファイル名】</b> 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・【 】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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p><b>【IRB報告の資料のファイル名(統一書式を除く)】</b> 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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)</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・yyyymm(IRB月):IRB審議月</li> </ul>	

改訂前 第1版 2023年4月17日版	改訂後 第2版 2023年9月1日版	変更理由
<p>・資料作成日:資料の作成日をyyyymmddで記載してください。</p>	<p><b>【保管のみの資料のファイル名】</b> 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(yyyyymmdd)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。</p>	
<p><b>6.申請資料等の提出及び授受について</b> ・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。</p> <p>(中略)</p> <p><b>【IRB審議:統一書式の添付資料】</b> ・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「<b>確定</b>」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、添付資料も確認します。 ・治験事務局が文書を閲覧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。</p> <p><b>【IRB報告の資料】</b> ・担当者は、IRB報告事項の資料は、「02IRB</p>	<p><b>6.申請資料等の提出及び授受について</b> ・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。</p> <p>(中略)</p> <p><b>【IRB審議:統一書式の添付資料】</b> ・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「<b>確定</b>」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、<b>合わせて</b>添付資料も確認しますので、「<b>レビュー依頼</b>」又は「<b>共有</b>」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。</p>	<p>運用の明確化</p>

改訂前 第1版 2023年4月17日版	改訂後 第2版 2023年9月1日版	変更理由
<p>提出資料」に「<b>確定</b>」でアップロードしてください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・担当者は、アップロード後、<u>治験事務局担当者へ「共有」</u>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。</li> <li>・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。</li> <li>・治験事務局が文書を閲覧した時点で文書受領とみなします。</li> </ul> <p>※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。</p> <p>【保管のみの資料】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・担当者は、保管のみの資料は、「<u>05～99の該当するフォルダ</u>」に「<b>確定</b>」でアップロードしてください。</li> <li>・アップロード時の注意事項 <ul style="list-style-type: none"> <li>* <u>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</u></li> <li>* 「<u>小分類</u>」を「<u>その他</u>」に変更してください。（デフォルトは「<u>審議資料</u>」になっているため、必ず「<u>その他</u>」に変更してください。）</li> </ul> </li> <li>・担当者は、アップロード後、<u>治験事務局又はCRC又は治験依頼者（モニター等）へ「共有」</u>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。</li> <li>・自動配信メール受信者は、資料を確認してください。「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。</li> <li>・自動配信メール受信者が文書を閲覧した時点で文書受領とみなします。</li> </ul> <p>※「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。</p>	<p>【IRB報告の資料】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・担当者は、IRB報告事項の資料は、「<u>02IRB提出資料</u>」に「<b>確定</b>」でアップロードしてください。</li> <li>・担当者は、アップロード後、<u>治験事務局担当者へ「共有」</u>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。</li> <li>・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。</li> <li>・治験事務局が文書を閲覧（<b>プレビュー確認又はダウンロード</b>）した時点で文書受領とみなします。</li> </ul> <p>※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。</p> <p>【保管のみの資料】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・担当者は、保管のみの資料は、「<u>05～99の該当するフォルダ</u>」に「<b>確定</b>」でアップロードしてください。</li> <li>・アップロード時の注意事項 <ul style="list-style-type: none"> <li>* <u>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</u></li> <li>* 「<u>小分類</u>」を「<u>その他</u>」に変更してください。（デフォルトは「<u>審議資料</u>」になっているため、必ず「<u>その他</u>」に変更してください。）</li> </ul> </li> <li>・担当者は、アップロード後、<u>治験事務局又はCRC又は治験依頼者（モニター等）へ「共有」</u>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。</li> <li>・自動配信メール受信者は、資料を確認（<b>プレビュー確認又はダウンロード</b>）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。</li> <li>・自動配信メール受信者が文書を閲覧（<b>プレビュー確認又はダウンロード</b>）した時点で文書受領とみなします。</li> </ul> <p>※「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。</p>	

改訂前 第1版 2023年4月17日版	改訂後 第2版 2023年9月1日版	変更理由
<p><b>7.資料の修正・差し替え</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・文書の状態が「<b>ドラフト</b>」であれば、Agatha上で文書の修正が可能です。</li> <li>・文書の状態が「<b>確定</b>」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。</li> </ul> <p>※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。</p>	<p><b>7.資料の修正・差し替え</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・文書の状態が「<b>ドラフト</b>」であれば、Agatha上で文書の修正・<b>差し替え</b>が可能です。<b>修正・差し替え</b>をすると版数が上がりますが、<b>問題ございません。</b></li> <li>・文書の状態が「<b>確定</b>」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。</li> </ul> <p>※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。</p>	運用の明確化
<p><b>8.治験事務局からのIRB審議・報告事項の確認依頼</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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をいたします。</li> </ul> <p>(中略)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験依頼者(モニター等)のレビュー完了後、書式4を「<b>確定</b>」し、IRBに提出いたします。</li> </ul> <p>※レビュー期限:レビュー依頼後2営業日の15:00まで</p>	<p><b>8.治験事務局からのIRB審議・報告事項の確認依頼</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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(<b>書式4のレビュー依頼</b>)をいたします。</li> </ul> <p>(中略)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験依頼者(モニター等)のレビュー完了後、<b>治験事務局は</b>、書式4を「<b>確定</b>」し、IRBに提出します。</li> </ul> <p>※レビュー期限:レビュー依頼後2営業日の15:00まで</p>	運用の明確化
<p><b>9.SAE報の作成、治験責任医師の確認(電子署名)</b></p> <p>(中略)</p> <p>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 IRB 審議資料に提出いたします。</p> <p>(後略)</p>	<p><b>9.SAE報の作成、治験責任医師の確認(電子署名)</b></p> <p>(中略)</p> <p>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「<b>確定</b>」し、IRB に提出します。</p> <p>(後略)</p>	運用の明確化

改訂前 第1版 2023年4月17日版	改訂後 第2版 2023年9月1日版	変更理由
<p>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)</p> <p>(中略)</p> <p>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 IRB 審議資料に提出いたします。</p> <p>(後略)</p>	<p>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)</p> <p>(中略)</p> <p>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。</p> <p>(後略)</p>	運用の明確化
<p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・治験事務局は、Agatha上で書式5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。</li> </ul> <p>(後略)</p>	<p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>(後略)</p>	運用の明確化
<p>12.「02IRB提出資料」フォルダの資料について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・「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。</li> </ul> <p>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「会合会」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「会合会」がない場合は、空欄のままレビュー依頼／共有時に「会合会は空欄」とコメントにご記載ください。</p>	<p>12.「02IRB提出資料」フォルダの資料について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・「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。</li> </ul> <p>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。</p>	誤記修正

改訂前 第1版 2023年4月17日版	改訂後 第2版 2023年9月1日版	変更理由
<p><b>13. 終了報告書提出後</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>(後略)</p>	<p><b>13. 終了報告書提出後</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。<b>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。</b></li> </ul> <p>(後略)</p>	運用の明確化
<p>(附則)</p> <p>1.本手順は、2023年4月17日より適用する。</p>	<p>(附則)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本手順書(第1版)は、2023年4月17日より適用する。</li> <li>2. 本手順書(第2版)は、2023年9月1日より適用する。</li> </ol>	施行日の追記