

## 治験審査委員会における電子資料に関する運用手順

### 1. 電子資料の閲覧に供する端末

- (1) 事前確認の際に電子資料の閲覧に供する端末は、コンピューター・ウイルス及び不正アクセスに対する対策を講じた端末とし、Agathaにアクセスできるものとする。
- (2) 審議当日の電子資料の閲覧には、プロジェクターとタブレットPC(以下、「端末」という)を利用する。

### 2. 電子資料の IRB 委員への提供および審議方法

- (1) IRB 事務局は、IRB 開催の1週間前までにAgathaに審議資料を格納する。
- (2) IRB 事務局は、IRB の審議資料格納についてIRB 委員へメールにて連絡する。
- (3) IRB 委員は電子資料を確認する。なお、電子資料の閲覧期間はIRB 当日までとする。
- (4) IRB 事務局は、審議当日、プロジェクター及び端末を準備し、電子資料を閲覧できるようにする。

### 3. 電子資料での審議範囲

- (1) 電子資料で審議する範囲は、全ての審議事項が該当する。

#### <新規申請>

- ・ 治験実施計画書
- ・ 治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く)に係る科学的知見を記載した文書又は添付文書
- ・ 症例報告書の見本(治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要)
- ・ 説明・同意文書
- ・ 治験責任医師の履歴書
- ・ 治験分担医師の氏名リスト(履歴書又は治験分担医師・治験協力者リスト)
- ・ 被験者への支払いに関する資料
- ・ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- ・ 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料(ポスター等)
- ・ 被験者の安全等に係る資料
- ・ その他治験審査委員会が必要と認める資料

#### <変更申請・継続審査>

- ・ 治験に関する変更(治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書の見本、説明・同意文書、治験の費用の負担に関する資料、補償に関する資料、募集の手順に関する資料、治験責任医師/治験分担医師の変更、実施体制等)
- ・ 重篤な有害事象に関する報告書
- ・ 安全性情報等
- ・ 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
- ・ 継続審査(実施状況報告書)
- ・ モニタリング/監査報告書(医師主導治験のみ)

- ・ その他

#### 4. Agatha(PRISM)使用手順

##### (1) 使用権限

###### < 治験依頼者等 >

- ・ 審査資料のアップロード(資料提出)
- ・ 保管資料のアップロード(資料提出)
- ・ 保管文書の閲覧
- ・ 統一書式 5(治験審査結果通知書)等のダウンロード
- ・ Basic フォルダ(手続き資料、精度管理記録等)の閲覧

###### < 治験事務局 >

- ・ モニターの招待
- ・ 審査資料等のダウンロード、編集、削除
- ・ 統一書式 4、5 等の Agatha 上での作成
- ・ 保管文書の閲覧
- ・ フォルダの作成
- ・ 書式作成用テンプレートの登録
- ・ 委員会情報・施設情報・試験情報・会合回の登録
- ・ ワークスペースの管理に関する操作

##### (2) アカウント発行について

###### ① アカウント発行時の手順

- ・ 治験事務局から治験依頼者等へ Agatha の利用 ID をメールで発行し、当該治験と統一書式が閲覧できるワークスペースへのアクセス権限を付与する。
- ・ 治験依頼者側のアカウント数は1試験につき3名までとする。

###### ② Agatha からのアカウント発行通知メール

- ・ 治験事務局が Agatha へのユーザー登録を完了すると、Agatha で利用するユーザー名(e-メール)等の情報が、登録した e-メールアドレス宛にメールで送付される。
- ・ メール内の説明に従ってパスワードを設定し、Agatha にログインする。

###### ③ パスワードの設定

- ・ Agatha ログインページ(<https://idp.a3.agathaconnect.com/account/login>)にアクセスする。
- ・ 画面右上の Language にて日本語を表示させる。
- ・ 初めてログインする場合は、「パスワードをリセット」をクリックする。
- ・ 招待メールを受信した e-メールアドレスを入力し、「送信」をクリックする。
- ・ e-メールに「アカウント発行完了のご連絡」が届く。
- ・ メール内に記載してあるパスワード設定 URL をクリックしパスワード設定を行う。

※「アカウント発行完了のご連絡」受信後 20 分を過ぎた場合は、再度、パスワードのリセットが必要となる。

- ・任意のパスワードを入力、「設定・リセット」をクリックし、パスワードを設定する。
- ・e-メールに「パスワード変更完了のご連絡」が届く。
- ・ログイン画面にて登録した e-メールアドレスとパスワードを入力すると、Agatha へログインできる。

### (3) 担当者変更の場合

- ・担当者交代の場合、十分な時間的余裕をもって、新しいアカウント取得者の氏名、e-メールアドレス、変更日を治験事務局に連絡する。

### (4) アクセス権の削除

- ・終了報告書を提出した半年後にアクセス権は削除する。

### (5) Agatha を利用した電磁化に関するトレーニング

<トレーニング>

モニターは Agatha 使用前に操作方法のトレーニングを必須とする。

- ・ログイン後、画面左下のヘルプをクリックし、Agatha Japan サポートに登録する。
- ・Agatha Japan サポートの「PRISM 操作デモ(疑似体験コンテンツ)」のユーザー操作編を受講する。

<トレーニングに関する資料>

モニターは下記資料の内容を十分理解し業務を実施する。

- ・治験手続きの電磁化における標準業務手順書
- ・治験審査委員会における電子資料に関する運用手順

### (6) Agatha 操作手順

	試験ワークスペース(フォルダツリー)
資料アップロード	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「00 提出資料」を右クリック</li> <li>・「文書を登録」画面               <ul style="list-style-type: none"> <li>・「小分類(必須)」は、「その他」であることの確認</li> <li>・「フォルダパス(必須)」は、「00 提出資料」であることの確認</li> <li>・「ファイルのアップロード(必須)」は「ファイルを選択」または「ファイルをドラッグ」する。 ※アップロードする資料は、PDF ファイル</li> <li>・「状態(必須)」は「ドラフト」であることの確認</li> <li>・送信ボタンをクリック(アップロードの完了)</li> </ul> </li> <li>※電子ファイル名称は表 1、表 2 を参照</li> </ul>
資料アップロード後の共有	<ul style="list-style-type: none"> <li>・該当するファイルを右クリック</li> <li>・「共有」を押し、「共有相手」の該当者を選択（治験事務局、手稲 CRC 等）</li> <li>・「コメント」を入力し、「共有」ボタンを押し</li> </ul>

試験ワークスペース(フォルダツリー)	
資料を差し替える	<ul style="list-style-type: none"> <li>・文書の状態が「ドラフト」であることの確認</li> <li>・該当するファイルを右クリックし、「編集ロック」ボタンを押す</li> <li>・差し替える資料を「ファイルを選択」または「ファイルをドラッグ」し、「アップロード」ボタンをクリック</li> <li>・修正内容をコメントに残し、「編集を保存」ボタンを押す</li> </ul> <p>※「ドラフト」状態で操作可能となるため、「確定」の場合は治験事務局へ連絡する</p>
統一書式雛形のダウンロード	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「03 統一書式雛形」→「手稲溪仁会病院_書式作成補助」を右クリック→「開く」→「ダウンロード」よりダウンロードすることができる</li> </ul> <p>&lt;統一書式&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・03_治験依頼書</li> <li>・06_治験実施計画書等修正報告書</li> <li>・09_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に関する通知書</li> <li>・10_治験に関する変更申請書</li> <li>・16_安全性情報等に関する報告書</li> <li>・18_開発の中止等に関する報告書</li> <li>・参考書式 2_直接閲覧実施連絡票</li> </ul>

## 5. 資料提出

### 5.1 Agatha を使用した資料提出

#### <IRB 審査・報告資料>

- ・原則、申請締切り日の 12:00 までに Agatha に資料をアップロードする。
- ・申請資料は、「00 提出資料」フォルダ内に提出する。
- ・アップロードする資料は、PDF ファイルとする。
- ・IRB に提出する電子ファイル名称は表 1、表 2 にある資料名と同名にする。
- ・日本語版、英語版がある場合、セキュリティ上まとめられるもののみ、一つの PDF にする。
- ・新規治験の変更申請、安全性情報等は契約締結後に資料を提出する。
- ・変更申請・継続審査・迅速審査では、統一書式、変更対比表をそれぞれ提出する。
- ・資料アップロード後は、治験事務局にメールまたは Agatha 共有より連絡をする。

#### <保管資料>

- ・保管資料は、Agatha 試験ワークスペースの 10 以降の該当フォルダ内に、「確定」の状態、格納する(ファイル名の指定なし)。
- ・治験実施計画の軽微な変更(別紙・別冊等)で、当院に関係のない箇所の場合等の書類を格納する。
- ・資料アップロード後は、治験事務局にメールまたは Agatha 共有より連絡をする。

<電子資料(統一書式・添付するファイル)の名称>

- ・電子資料は、下記の表1、表2のルールに従った提出とする。
- ・yyyymmddは資料の作成日とする。
- ・ファイル名は半角英数で日付は西暦の年月日とする。
- ・医師主導治験の統一書式には、Fの代わりにFDとする。例)FD01、FD02・・・

表1：統一書式作成のルール

統一書式/電子ファイル名称/作成ルール
<b>統一書式1 履歴書</b> ファイル名：例) F01_yyyymmdd(書式右肩の日付) ・治験事務局が作成し、PDFで提供。 ・治験事務局が【02 IRB 提出資料】へ登録。
<b>統一書式2 治験分担医師・協力者リスト</b> ファイル名：例) F02_yyyymmdd(書式右肩の日付) ・治験事務局が作成し、PDFで提供。 ・治験事務局が【02 IRB 提出資料】へ登録。
<b>統一書式3 治験依頼書</b> ファイル名：例) F03_yyyymmdd(書式右肩の日付) ・治験依頼者は、統一書式3と添付する資料をそれぞれ別のPDFで作成し【00 提出資料】へ提出。 添付する資料のファイル名は、表2を参照。
<b>統一書式4 治験審査依頼書</b> ファイル名：例) 04 治験審査依頼書_整理番号 ・治験事務局が作成。 ・治験依頼者は【01 治験審査委員会】で確認をする。
<b>統一書式5 治験審査結果通知書</b> ファイル名：例) 05 治験審査結果通知書_整理番号 ・IRB 審査後、各試験通知日に作成。 ・治験依頼者は【01 治験審査委員会】で確認をする。
<b>統一書式6 治験実施計画書等修正報告書</b> ファイル名：例) F06_yyyymmdd(書式右肩の日付) ・治験依頼者は、統一書式6と添付する資料をそれぞれ別のPDFで作成し【00 提出資料】へ提出。 添付する資料のファイル名は、表2を参照。 ・治験依頼者は、院長了承日が記載された統一書式6を【02 IRB 提出資料】で確認をする。 ・院長了承日の翌月 IRB で報告となる。
<b>統一書式8 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に関する報告書</b> ファイル名：例) F08_yyyymmdd(書式右肩の日付) ・治験責任医師が作成し、CRC が治験事務局へ提出。 ・治験事務局が【02 IRB 提出資料】へ登録。

統一書式/電子ファイル名称/作成ルール
<b>統一書式 9</b> 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に関する通知書
ファイル名：例) F09_yyyymmdd(書式右肩の日付) ・ 治験依頼者は【00 提出資料】へ提出。
<b>統一書式 10</b> 治験に関する変更申請書
ファイル名：例) F10_yyyymmdd(書式右肩の日付) ・ 治験依頼者は、統一書式 10 と添付する資料をそれぞれ別の PDF で作成し【00 提出資料】へ提出。添付する資料のファイル名は、表 2 を参照。
<b>統一書式 11</b> 治験実施状況報告書
ファイル名：例) F11_yyyymmdd(書式右肩の日付) ・ 治験責任医師が作成し、CRC が治験事務局へ提出。 ・ 治験事務局が【02 IRB 提出資料】へ登録。
<b>統一書式 12、13、14、15、19、20</b> 重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験、医薬品製造販売後臨床試験、医療機器治験、医療機器製造販売後臨床試験、再生医療等製品治験、再生医療等製品製造販売後臨床試験)
ファイル名：例) F12_ [被験者識別番号] _ [事象名] _ [第●報] _ yyyymmdd(書式右肩の日付) ・ 治験責任医師が作成し、CRC が治験事務局へ提出。 ・ 治験事務局が【02 IRB 提出資料】へ登録。
<b>統一書式 16</b> 安全性情報等に関する報告書
ファイル名：例) F16_yyyymmdd(書式右肩の日付) ・ 治験依頼者は、統一書式の報告日ごとに、統一書式 16 と安全性情報等が 1 つの PDF になるようにまとめ、【00 提出資料】へ提出。添付する資料のファイル名は、表 2 を参照。
<b>統一書式 17</b> 治験終了(中止・中断)報告書
ファイル名：例) F17_yyyymmdd(書式右肩の日付) ・ 治験責任医師が作成し、CRC が治験事務局へ提出。 ・ 治験事務局が【02 IRB 提出資料】へ登録し、院長通知日を記載する。 ・ 治験依頼者は、院長通知日が記載された統一書式 17 を【02 IRB 提出資料】で確認をする。 ・ 院長通知日の翌月 IRB で報告となる。
<b>統一書式 18</b> 開発の中止等に関する報告書
ファイル名：例) F18_yyyymmdd(書式右肩の日付) ・ 治験依頼者は【00 提出資料】へ提出。 ・ 治験事務局が【02 IRB 提出資料】へ登録し、院長通知日を記載する。 ・ 治験依頼者は、院長通知日が記載された統一書式 18 を【02 IRB 提出資料】で確認をする。 ・ 院長通知日の翌月 IRB で報告となる。

表 2：統一書式に添付される資料のファイル名称ルール

添付資料/ファイル名称例	作成日：資料の作成日 yyyyymmdd
<b>治験実施計画書</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Z01_PRT_作成日</li> <li>・ Z01_PRT_英語_作成日 ※英語版の場合</li> <li>・ Z01_PRT_別冊_作成日</li> <li>・ Z01_PRT_別紙 1_作成日</li> <li>・ Z01_PRT_(別冊又は別紙 1 等の情報)_変更対比表_作成日</li> </ul>	
<b>治験薬概要書、添付文書 等</b> ※複数ある場合には被験薬の化学名又は識別記号を記載	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Z02_IB_作成日</li> <li>・ Z02_IB_●●●_作成日</li> <li>・ Z02_IB_英語_●●●_作成日</li> <li>・ Z02_IB_変更対比表_作成日</li> <li>・ Z02_●●●_添付文書_作成日</li> <li>・ Z02_●●●_添付文書_変更対比表_作成日</li> </ul>	
<b>症例報告書の見本</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Z03_CRF_作成日</li> <li>・ Z03_CRF_変更対比表_作成日</li> </ul>	
<b>説明・同意文書、健康被害時の補償制度(患者さん用)等</b> ※種類が複数ある場合、その情報を記載	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Z04_ICF_作成日</li> <li>・ Z04_ICF_遺伝子検査_作成日</li> <li>・ Z04_ICF_妊娠_作成日</li> <li>・ Z04_ICF_(遺伝子検査又は妊娠等)_変更対比表_作成日</li> <li>・ Z04_補償_患者さん用_作成日</li> </ul>	
<b>治験責任医師の履歴書</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Z05_F01_yyyymmdd ※Z05 以下は統一書式 01 と同じファイル名となる、表 1 を参照</li> </ul>	
<b>治験分担医師の氏名リスト(治験分担医師・治験協力者リスト 等)</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Z06_F02_yyyymmdd ※Z06 以下は統一書式 02 と同じファイル名となる、表 1 を参照</li> </ul>	
<b>被験者への支払いに関する資料</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Z07_被験者への支払いに関する資料_作成日</li> <li>・ Z07_被験者の診療費用負担に関する資料_作成日</li> </ul>	
<b>被験者の健康被害に対する補償に関する資料</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Z08_補償_医療機関用_作成日</li> <li>・ Z08_付保証明_作成日</li> </ul>	
<b>被験者の募集に関する資料</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Z09_被験者募集_作成日</li> </ul>	

添付資料/ファイル名称例	作成日：資料の作成日 yyyyymmdd
<b>個別症例報告共通ラインリスト、個別症例票、定期報告集積一覧、研究報告、措置報告 等</b>	
<b>&lt;初回審査時&gt;</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Z10_個別症例報告共通ラインリスト_作成日</li> <li>・ Z10_個別症例報告共通ラインリスト_個別症例票_作成日</li> <li>・ Z10_定期報告集積一覧_作成日</li> <li>・ Z10_個別症例報告共通ラインリスト_作成日</li> <li>・ Z10_(統一書式 3 の添付資料の記載)_作成日</li> </ul>	いずれも可
<b>&lt;初回審査以降の継続審査&gt;</b>	
統一書式 16 と安全性情報をまとめた PDF のファイル名、表 1 を参照	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ F16_yyyyymmdd 又は F16_yyyyymmdd_(統一書式 16 の添付資料の記載)</li> </ul>	どちらも可
<b>その他、治験審査委員会が必要と認める資料</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Z11_治験参加カード_作成日</li> <li>・ Z11_患者日誌_作成日</li> <li>・ Z11_●●●_作成日 ※資料がわかるよう、簡単な資料名を追記</li> </ul>	

※ 表にない資料(その他に該当)は、統一書式 3 の添付資料に記載された資料名とする。

#### 医師主導治験

添付資料/ファイル名称例	作成日：資料の作成日 yyyyymmdd
<b>(医)モニタリング実施に関する手順書</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ MON_モニタリングの実施に関する手順書_作成日</li> </ul>	
<b>(医)監査に関する計画書及び業務に関する手順書</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ AUD_監査に関する計画書及び業務に関する手順書_作成日</li> </ul>	
<b>(医)モニタリング・監査実施報告書</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ MAR_モニタリング・監査実施報告書_作成日</li> </ul>	
<b>(医)治験使用薬の管理に関する手順書</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ IP_治験使用薬の管理に関する手順書_作成日</li> </ul>	
<b>(医)通知に関する事項を記載した文書</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ REP_通知に関する事項を記載した文書_作成日</li> </ul>	
<b>(医)記録の閲覧に関する文書</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ VER_記録の閲覧に関する文書_作成日</li> </ul>	
<b>(医)治験の中止に関する文書</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ SUS_治験の中止に関する文書_作成日</li> </ul>	

## 5.2 Agatha を使用しない場合の電子資料提出

### 1. 電子資料のフォーマット

- (1) 治験依頼者等からの電子資料の提供は、PDF とする。なお、電子資料の提供が困難な場合は、紙資料の提供も可とするが、その場合は必要に応じ IRB 事務局が紙資料をスキャンし電子資料を作成する。
- (2) 治験依頼者等が電子資料の PDF を作成する際は、見読性に十分留意する。
- (3) PDF を作成する際は、ファイルを作成する時点での最新のソフトウェアを使用することとする。
- (4) PDF の規格は白黒又はカラーPDF とし、解像度は 300dpi 以上とする。
- (5) PDF はフォルダに入れ、フォルダにパスワードを設定して提出する。PDF 自体にはパスワードを設定しない。

### 2. 電子資料の依頼者からの提供方法

- (1) 治験依頼者等および医療機関からの資料の提供は、e-メール又は DVD-R 等を使用する。
- (2) 電子資料を DVD-R 等にて提供する場合は、ディスクの表面に以下の内容を記載する。
  - 1) 治験依頼者等の名
  - 2) 治験実施計画書番号および整理番号
  - 3) 治験薬名
  - 4) 審議依頼予定の IRB の開催月
- (3) 送付する際には、以下の内容を記載した送付状(鑑)をつける。
  - 1) 治験依頼者等の名
  - 2) 治験課題名および整理番号
  - 3) 審議依頼予定の IRB の開催月
  - 4) 審議事項
- (4) 受領した際には、提供 DVD-R 等に添付された送付状(鑑)に受領印を押し保存する又は受領記録を作成し、受領者、受領日付、受領内容を記載する。
- (5) 電子資料ファイルのフォルダ名：[整理番号]\_[YYYYMM(IRB 審議月を記載)]\_IRB 審査資料  
例)TKH20●●-●●\_YYYYMM\_IRB 審査資料
- (6) 安全性情報等は、統一書式の報告日ごとに、統一書式 16 と安全性情報等が 1 つの PDF になるようにまとめる。統一書式の報告日が異なるファイルを提出する場合は対応する資料名の後に枝番を付ける。

2023 年 4 月 5 日作成

2024 年 9 月 4 日改訂