**Agathaシステム利用時の協議記録 案(ver.3.0)**

Ver.3.0 2023.09.14作成

この記録は、治験依頼者（CRO含む）と日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院がAgathaシステムを利用する際にその運用手順を定めた記録として、保管する。ただし、治験実施中において、修正・変更がある場合は、その都度、協議し修正できるものとする。

sak

|  |  |
| --- | --- |
| 治験課題名 |  |
| 治験実施計画書番号 |  |
| 治験依頼者 |  |
| 実施医療機関 | 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 |

**（1）利用範囲**

Agathaシステムの利用範囲について、治験依頼者は、原則として、日本医師会の「治験依頼等に係る統一書式」の作成、授受、保管のための利用範囲とする。また、治験実施医療機関である日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院も同じである。作成については、原則、Agathaシステム内で作成し、改変ができないよう必ずPDFに変換し提出する。Agathaシステム内に「確定」状態で保管されている資料についてのみ電磁的保管とみなす。

　治験審査委員会のAgathaシステム利用範囲は、審査資料の作成および授受、保管、IRB委員への資料配布とする。ただし、議事録、議事概要については、Agathaシステムを利用せず別途作成する。

**（2）SOP等、チェックリストの作成**

治験依頼者（CRO含む）：Agathaシステムの手順書及びチェックリストが作成されている。

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院：

「Agathaを利用した治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書 第1.00版」（2022/12/16）

「治験手続きの電磁化に際するフォルダ名およびファイル名に関する手順書 第1.00版」(2022/12/16)

「治験手続きの電磁化における標準業務手順書 Ver.1.01」（2021/07/01）

「治験関連文書を電磁的記録として扱う際に確認すべきチェックリスト 第1.00版」(2022/12/16)

**（3）フォルダ名称の付与**

Agathaで自動的に付与されるフォルダ以外のフォルダ名称について、本協議記録に定める通りとする。Agathaシステム内の試験ワークスペースに格納される試験フォルダ名称は、整理番号\_実施計画書番号とする。当該協議記録に該当しないフォルダについては、原則資料名をフォルダ名称とし、必要に応じて、治験依頼者または自ら治験を実施する者と協議し決定する。

**（4）フォルダ内容**

　フォルダ内容は以下を基本とするが、追加で必要な場合は別途協議の上、治験依頼者は治験実施医療機関

にフォルダ作成を依頼する。

01治験審査委員会、02 IRB提出資料、03統一書式雛形、04試験情報、10治験実施計画書、

11治験薬概要書、12安全性情報、13説明同意文書、14健康被害補償、15治験参加カード、

16各種手順書、17被験者への支払いに関する資料、18議事録、19その他書簡、

20統一書式等、21統一書式関連資料

**（5）統一書式等の作成**

統一書式の作成は原則として、Agathaシステム内の各試験ワークスペースにおける03.統一書式雛形よりWordファイルをダウンロードして作成し、改変できないよう原則PDFに変換する。ただし、下部日付の入力が必要となる書式2、書式6、書式17、書式18については、Wordファイルのまま提出することとする。

統一書式およびその添付資料のファイル名称は、「治験手続きの電磁化に際するフォルダ名およびファイル名に関する手順書」に従うものとする。

統一書式およびその添付資料は、必ずメール等で責任医師の承認を得たものとする。

責任医師が作成する統一書式や添付する説明同意文書を、実務担当者任命書に基づきCRCが作成補助する場合は、メール等で必ず責任医師の承認を得ることとする。

参考書式2\_直接閲覧実施連絡票 については、Agathaシステムの運用はせず、施設連絡票としてのみ使用する。

**（6）統一書式等の提出**

統一書式およびその添付資料を、各統一書式1枚とその添付資料の単位毎にZip化し、「ドラフト状態」でアップロードする。アップロード先は、02 IRB提出資料フォルダ　内の「審議資料を登録」または「報告資料を登録」とする。

アップロード方法について、Agatha外でzip化したものを02IRB提出資料へアップロードする方法と、Agatha内で統一書式や資料を各種フォルダを超えて選択し、zip化のうえ、02IRB提出資料へ移動する方法の2通りがある。Agatha内でzip化した場合は、02IRB提出資料へ移動後に属性入力画面にて、小分類「その他」を「審議資料」に変更し、審査事項、会合回を選択する。

Zipフォルダ名称は、「治験手続きの電磁化に際するフォルダ名およびファイル名に関する手順書」で定める統一書式ファイル名称と同一とする。

アップロード時、副題を、審議資料の場合はyyyy/mm \_IRB審議(迅速審査の場合はyyyy/mm \_IRB迅速)、報告資料の場合は、yyyy/mm\_IRB報告とし、該当する会合会および審査事項(または報告事項)を選択する。

アップロード完了後、必ず治験事務局にレビュー依頼する。

※アップロードのみでは治験事務局に通知が届かない

治験事務局は実務担当者任命書に基づき、レビュー後に当該資料を「ドラフト」から「確定」状態にすることで、正式に受領、承認したこととみなす。

確定後、レビュー完了通知が自動配信されるので、治験依頼者は必ず自身がアップロードした資料が全て

確定状態になっていることを確認する。

※治験事務局が確定した資料のみIRB審議(または報告)対象とする。

〇確定した書式の取扱い

■削除しない　□削除する

（備考）

一方、治験実施計画書等、治験関連文書の改訂あるいは発出時は速やかに当該フォルダに「確定」状態でアップロードすることとするが、02IRB提出資料フォルダへの提出が先行する場合は、提出後必ず、当該フォルダにも「確定」状態でアップロードすることとする(レビュー依頼不要)。各統一書式についても、02IRB提出資料フォルダとは別に当該統一書式フォルダ内に「確定」状態でアップロードすることとする(レビュー依頼不要)。

**（7）レビューについて**

治験依頼者と治験事務局との文書授受は、原則以下のフォルダにてレビュー機能を用いて行う。

・01治験審査委員会フォルダ

・02 IRB提出資料フォルダ

・18議事録フォルダ

・20統一書式等フォルダ→その他文書(依-責)、その他文書(依—病)、書式2フォルダ、書式5フォルダ、書式17フォルダ

CRCと治験事務局との文書授受は、原則以下のフォルダにてレビュー機能を用いて行う。

・02 IRB提出資料フォルダ

・20統一書式等フォルダ→書式2フォルダ、書式11フォルダ、書式17フォルダ

＜書式2：治験責任医師、治験分担医師変更の場合＞

CRCは、統一書式フォルダ→書式2フォルダへ「ドラフト」状態でアップロードし、治験事務局へレビュー依頼する。治験事務局でレビュー後「確定」にする。

CRAは、統一書式フォルダ→書式2フォルダより当該文書が「確定」状態であることを確認の上選択し、書式10とともに書式2をzip化して提出する。

＜書式2：治験協力者のみ変更の場合＞

CRCは、統一書式フォルダ→書式2フォルダへ「確定」状態でアップロードするとともに、02IRB提出資料フォルダ報告資料を登録へ「ドラフト」状態、治験事務局レビュー付きで提出する。治験事務局でレビュー後「確定」にする。

＜書式11、書式17＞

CRCは、統一書式フォルダ→書式11または17フォルダへ「確定」状態でアップロードするとともに、02IRB提出資料フォルダ報告資料を登録へ「ドラフト」状態、治験事務局レビュー付きで提出する。治験事務局でレビュー後「確定」にする。

レビュー者は、レビュー完了後文書状態を「確定」にする。

文書等の修正が必要な場合、レビュー者は、レビュー完了操作を行いコメント欄に修正箇所と理由を入力するとともに、当該文書がドラフト状態であることを確認する。別途レビュー依頼者にメール等にて連絡する。

治験事務局の確定後に修正が必要となった場合、CRCまたはCRAは治験事務局にメール等にて連絡し、

治験事務局は当該文書をドラフト状態に戻す。

　CRCまたはCRAは、「編集モードより開く」にて修正、ファイル名の版数を変更し、「ドラフト」状態で治験事務局へレビュー依頼する。Agatha外で作成した資料の修正は、「新版アップロード機能」を用いて、「ドラフト」状態、治験事務局レビュー付きで提出する。いずれの場合も必ずコメント欄に修正箇所と理由を入力する。

修正前資料について変更履歴より確認できるが、当該資料フォルダにも確定状態でアップロードする。

**（8）紙での保管が必要となる統一書式**

統一書式のうち、記名、押印等が必要となるなど、Agathaシステム内の電磁的文書が原本ではなく写しであり、別途、紙での保管が必要となる文書は下記のとおりとする。

**□**該当なし　　　　■下記書式について該当する

■書式1　■書式8 ■書式12　■書式13　■書式14　■書式15

■書式19 ■書式20　■詳細記載用書式

**（9）安全性情報の取り扱い**

治験依頼者による安全性情報に対する治験責任医師見解はメール等で確認し、書式16の備考欄に治験責任医師見解を記載する。

書式16は、直接、治験審査委員会に提出しないため、宛先の治験審査委員会は、該当しない旨入力する。(文言は問わない)

安全性情報（ラインリスト等）は、Agathaシステム内のワークスペースに保管すると同時に院長閲覧用として1部、施設へ郵送する。この資料は、責任医師ファイルへの保管分ではない。

**（10）保管のみの資料について**

IRB審議資料ではないが病院長あるいは責任医師保管が必要な文書を「保管のみの資料」と定義する。

IRB審議不要の要件に該当する資料等、病院長保管用に提出する資料は、事前にメール等で治験事

務局へ情報提供の上、資料が属するフォルダ(該当フォルダがない場合は20統一書式等フォルダのその他文書(依-病)フォルダ)へアップロードする。

責任医師保管用に提出する資料は、事前に責任医師に情報提供の上、資料が属するフォルダ(該当するフォルダがない場合は20統一書式等フォルダのその他文書(依-責)フォルダへアップロードする。

ファイル名称は、「治験手続きの電磁化に際するフォルダ名およびファイル名に関する手順書」に従うものとする。

アップロード時、小分類を「その他」とし、副題を、IRB審議不要文書の場合は直近のIRB開催年月yyyy/mm \_IRB審議不要文書、責任医師保管文書の場合は、責任医師情報提供日または報告日yyyy/mm/dd \_報告とする。

アップロード完了後、必ず治験事務局にレビュー依頼する。

※責任医師は、資料内容について既に承認済であることとする。また、添付資料は、原本として特

　定されたものであることとし、例えば、合意書等の署名入りの資料、あるいは、押印等のある資

　料は、Agathaシステム上の資料は写しであり、別に保管されなければならない。

**（11）治験審査委員会**

治験審査委員会名簿と書式5の出欠リスト：■齟齬なし　□齟齬あり＊

＊ありの場合、説明資料を入手する

**（12）治験審査委員会提出事項報告**

IRB開催前月末日までに、「治験審査委員会提出事項報告」を作成し、治験事務局に提出する。

審議事項がない場合は「審議事項なし」と記載し提出する。

上記のとおり取り決めました。

　　　　年　　　月　　　日

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 実施医療機関等の担当者 | （所属）  日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院  臨床研究・治験支援センター | （氏名）  　櫛原　朋恵 |
| 治験依頼者等の担当者 | （所属） | （氏名） |

＊当該記録は、PDFをその他書簡・協議記録フォルダへ保管する。