

公立大学法人横浜市立大学附属2病院共通

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／システム化業務フロー



2024年4月15日作成

Ver.1.2

作成履歴

横浜市立大学附属2病院共通

作成日・更新日	版数	更新 シート名・項目番号	変更内容
2024/4/15	Ver.1.2	資料1_基本方針 3.1.1 医療機関担当者	各部門担当者：「Writers」から「Readers」へ変更
		資料2_Agathaシステム利用前のご確認 5.1 アカウント発行手順	YC書式180：書式名変更
		資料3_各種操作手順 2.4 依頼者及びCRCアカウントの登録	CRCアカウントについて追記
		資料3_各種操作手順 6 資料の削除	設定変更に伴う仕様変更
		業務フロー-No.5 ②承認依頼	誤記のため、承認者(責任医師名)を削除
		業務フロー No.3,5~8,13~15,19~22 ①Word/PDFファイルアップロード(交付)	文書の属性(名前)入力ルール注釈追加
		業務フロー-No.8 ②承認依頼	承認者(事務局長群)追加
		業務フロー-No.17 資料内容報告	注釈「必要に応じて(省略可)」追加
		表1_アップロードファイルの属性情報 6.3 「その他」の場合	記載整備
2024/2/13	Ver.1.1	資料1_基本方針 資料2_Agathaシステム利用前のご確認 資料3_各種操作手順 業務フロー-全般 表1_アップロードファイルの属性情報	操作マニュアル作成に合わせた記載整備
		業務フロー-No.2 ①Wordファイルをアップロード	文書の属性(名前、副題又は詳細)入力ルール変更
		業務フロー-No.2,13,14,15 ⑧PDFファイルをアップロード	文書の属性(所有者)入力ルール追加
		業務フロー-No.2,14,15 ⑨文書を共有	共有相手(責任医師名)追加
		業務フロー-No.18~24 ⑩PDFファイルをアップロード	文書の属性(副題又は詳細、備考)入力ルール変更
		全般	誤記訂正 誤：会合会 → 正：会合回
		目次	ページ数追加
2023/12/7	Ver.1.0	—	新規作成

署名欄

所属・氏名

署名

署名日

作成者：

横浜市立大学附属病院
臨床試験管理室
泉久保 亜希

レビューア：

横浜市立大学附属病院
臨床試験管理室
山本 恵理

承認者：

横浜市立大学附属病院
臨床試験管理室
浅野 貴志

目次

No.	資料名／業務フロー名	主な書式	IRB資料		文書分類		備考及び導入時の運用変更点	ページ
			審査事項／報告事項	大分類	中分類	小分類		
運用手順								
	資料1 基本方針						附属2病院の電磁的記録に関する基本方針をまとめました。	5
	資料2 Agathaシステム利用前のご確認						当院でAgathaシステムを利用する方は必ず確認してください。	7
	資料3 各種操作手順						附属2病院のAgathaシステムで使用する各種操作手順です。	9
業務フロー ※医師主導治験の場合、業務フロー上の「依頼者(CRA)」を「治験調整事務局(事務局)」へ適宜読み替えし、Agathaシステム上の操作は治験事務局が担当します。								
1	責任医師履歴書(新規・変更)	書式1	新規：01 初回審査 変更：04 継続 変更	Study	会合	審議資料	書式3または書式10の添付資料として使用します。	15
2	治験分担医師・治験協力者リスト(新規・変更)	書式2	新規：01 初回審査 変更：04 継続 変更 保管：－	Study	会合	審議資料	書式3または書式10の添付資料として使用します。 ★運用変更：治験協力者のみの改訂は保管資料として取り扱い ます。	16
3	治験依頼書	書式3	01 初回審査	Study	会合	審議資料		18
4	重篤な有害事象に関する報告書	書式12+詳細 記載用書式	02 継続 重篤な有害事象	Study	会合	審議資料	書式13～15、19、20に関しても同様に取り扱います。	19
5	安全性情報等に関する報告書	書式16	03 継続 安全性情報	Study	会合	審議資料	★運用変更： 依頼者と責任医師の見解が異なる場合のみ、IRB申請締切日までに 責任医師見解を備考欄に記載、または別紙等を作成の上添付資料 として提出すること。 ⇒依頼者と同一見解の責任医師見解記録の保管は不要とします。	20
6	治験に関する変更申請書 ①書式3に添付した資料（被験者向け資料 を除く）の変更等	書式10	04 継続 変更	Study	会合	審議資料	★運用変更： 以下の変更は、書式10を用いたIRB報告を廃止し、改訂版資料を 保管します。 ・書式2：協力者変更（追加・削除）のみ ・PRT別紙等の事務的事項変更（読み替えレターを含む） ・PRT改訂に係わらない契約内容の変更 責任医師が作成する資料改訂の業務フロー	21
7	治験に関する変更申請書 ②被験者向け資料の変更	書式10	04 継続 変更	Study	会合	審議資料		22
8	治験に関する変更申請書 ③委員会審査に間に合わない軽微な変更 【迅速審査】	書式10	04 継続 変更	Study	会合	審議資料	★運用変更： ・迅速審査は、委員会審査に間に合わない軽微な変更のうち「症例 数追加」と「分担医師追加」を原則とし、迅速審査扱いとしていた変 更はすべて委員会審査での対応とします。 ・初回審査後の書式6に対する迅速審査は廃止し、書式6に病院長 (治験事務局の役職者が代行)が電子署名したものを直近のIRBで 報告します。	23
9	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8,9	05 継続 治験実施計画書からの逸脱	Study	会合	審議資料		24
10	治験実施状況報告書	書式11	06 継続 継続審査	Study	会合	審議資料		26

目次

No.	資料名/業務フロー名	主な書式	IRB資料		文書分類			備考及び導入時の運用変更点	ページ
			審査事項/報告事項	大分類	中分類	小分類			
11	その他審査事項	—	07	その他	Study	会合	審議資料	継続の適否以外で審査対象となる文書が発生した場合	27
12	モニタリング・監査報告書【医師主導治験】	—	08	継続 モニタリング・監査報告	Study	会合	審議資料	医師主導治験のみ使用	28
13	治験終了（中止・中断）報告書	書式17	01	治験終了（中止・中断）報告	Study	会合	報告資料		29
14	開発の中止等に関する報告書 ①試験期間中に提出された場合	書式18	02	開発の中止等に関する報告	Study	会合	報告資料	試験ワークスペースを使用した業務フロー	31
15	治験実施計画書等修正報告書	書式6	03	その他	Study	会合	報告資料		33
16	その他報告事項	—	03	その他	Study	会合	報告資料	統一書式以外の文書で報告対象となる文書が発生した場合	35
17	保管資料	—	—	—	99その他	99.99その他	その他	IRB審査/報告対象外の医療機関・責任医師保管資料の提出	36
18	迅速審査結果報告	書式5 (病院長通知日あり)	—	その他資料	IRB	会合資料	06その他資料	試験ワークスペースから関連資料をダウンロード後、IRBワークスペースへ直接アップロードします。	37
19	開発の中止等に関する報告書 ②試験終了後に提出された場合	書式18	—	その他資料	IRB	会合資料	06その他資料	一元管理のため、IRBワークスペースへ直接アップロードの上Basicワークスペースで保管します。	38
20	製造販売後調査等(PMS) 新規申請【委員会審査】	YC書式301	—	その他資料	IRB	会合資料	06その他資料	試験ワークスペースを作成しないため、IRBワークスペースへ直接アップロードします。	39
21	製造販売後調査等(PMS) 新規申請【迅速審査】	YC書式301	—	その他資料	IRB	会合資料	06その他資料	試験ワークスペースを作成しないため、IRBワークスペースへ直接アップロードします。	41
22	製造販売後調査等(PMS) 変更申請【迅速審査】	YC書式310	—	その他資料	IRB	会合資料	06その他資料	試験ワークスペースを作成しないため、IRBワークスペースへ直接アップロードします。	43
23	製造販売後調査等(PMS) 終了報告	YC書式317	—	その他資料	IRB	会合資料	06その他資料	試験ワークスペースを作成しないため、IRBワークスペースへ直接アップロードします。	45
24	公開用議事概要【前回IRB分】	—	—	その他資料	IRB	会合資料	06その他資料	一元管理のため、IRBワークスペースへ直接アップロードの上Basicワークスペースで保管します。	46
25	変更契約覚書	YF書式003 YU書式003	—	—	—	—	—	変更契約覚書締結の業務フロー(Agathaシステム外)	47
参考資料									
表1	アップロードファイルの属性情報(メタデータ)							各業務フローでの提出資料アップロード時にご参照ください。	48
表2	試験ワークスペースフォルダ構成_企業治験								51
表3	試験ワークスペースフォルダ構成_医師主導治験								52
表4	バリデーション記録								54

資料1_基本方針

No.	項目	内容
1	目的	公立大学法人横浜市立大学附属病院(以下「附属病院」という。)及び市民総合医療センター(以下「センター病院」という。また、附属病院とセンター病院を区別する必要の無い場合は、以下「附属2病院」という。)は、「公立大学法人 横浜市立大学附属病院及び市民総合医療センター治験手続きの電磁化に係る標準業務手順書」(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。
2	基本方針	附属2病院では、原則、Agathaシステムを利用して、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。電磁的記録の基本方針は以下の通りとします。
2.1	作成	<ul style="list-style-type: none"> 統一書式及び統一書式の添付資料の作成は、メール等を利用し、Agathaシステム外で依頼者及び医療機関担当者双方確認の上、文書を固定します。 なお、作成中ファイル等の受け渡しに、Agathaシステム上の対象試験ワークスペース「99 作業フォルダ」を利用することも可能とします。 統一書式4, 5は、AgathaシステムにてIRB審査1回につき1枚作成します。
2.2	交付	<ul style="list-style-type: none"> 文書の提出者は、Agathaシステム上の対象試験ワークスペース「02 IRB提出資料」に文書をアップロードします。 アップロードするファイル形式は、原則、PDFファイルとします。 ただし、統一書式2, 6, 17, 18は、病院長通知日記載のため、Wordファイルをアップロードします。 アップロード時の文書の状態は「ドラフト」とします。
2.3	受領	文書の種類に応じて以下の通りとします。
2.3.1	①統一書式及び保管資料	<ul style="list-style-type: none"> 文書の提出者は、治験事務局及び受領者に対して、Agathaシステム上で文書の承認依頼を行います。 治験事務局及び受領者は、文書及び添付資料を確認の上承認します。 文書の状態は、承認が完了すると「ドラフト→承認」へ自動更新されます。 治験事務局は、当該文書が承認されていることを確認の上、文書の状態を「承認→確定」へ変更します。
2.3.2	②統一書式の添付資料	治験事務局は、当該資料が添付された統一書式の状態が「承認」となっていることを確認の上、文書の状態を「ドラフト→確定」へ変更します。
2.3.3	③統一書式(病院長通知日あり)	<ul style="list-style-type: none"> 治験事務局は、文書の受領者に対して、Agathaシステム上で文書を共有します。 受領者は、文書を確認(プレビューまたはダウンロード)します。 監査ログを授受記録とします。
2.4	保管	<ul style="list-style-type: none"> 文書の保管は、実施医療機関の長保管分と治験責任医師保管分を区別なく一元管理します。 治験事務局は、確定された文書の種類に応じて、対象試験ワークスペース「05 保管フォルダ」の各階層へ、以下の作業終了後に文書の移動を行います。
2.4.1	①統一書式及び統一書式の添付資料	治験事務局が、文書の状態を「承認/ドラフト→確定」へ変更し、書式4または報告書へ登録した後
2.4.2	②保管資料	治験事務局が、文書の状態を「承認→確定」へ変更した後
2.5	保管フォルダ	<ul style="list-style-type: none"> 治験事務局は、対象試験ワークスペースの第二階層に「05 保管フォルダ」、第三階層にAgathaから提供された「施設文書保管のフォルダ構成」を基準にフォルダを作成します。 IRB審査/報告に用いる必須書類は、既定フォルダを作成し、その他は第四階層以下に適宜フォルダ作成を可能とします。詳細は、表2及び表3を参照してください。
2.6	作業フォルダ	治験事務局は、必要に応じて対象試験ワークスペース「99 作業フォルダ」を作成し、交付文書案の作成またはファイルの受け渡しに利用します。

資料1_基本方針

No.	項目	内容
2.7	責任医師の役割	<ul style="list-style-type: none"> 責任医師は、医学的判断を伴う文書（重篤な有害事象に関する報告書、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）の作成者責任者として、電子署名を用いて承認します。 その他責任医師が電磁的記録により交付及び受領する文書は、電磁化SOP第16条に基づき、担当CRCが実務を担当します。
2.8	病院長の役割	<ul style="list-style-type: none"> 附属病院及びセンター病院が制定した「医薬品等の治験実施に関する要綱(手順書)」第6章及び電磁化SOP第16条に基づき、治験事務局は、以下の病院長の業務を行います。 統一書式6の電磁的記録による病院長確認は、治験事務局の役職者が電子署名を用いて承認します。 その他病院長が電磁的記録により交付及び受領する文書は、治験事務局員が実務を担当します。
2.9	紙媒体を原本とする書類	<ul style="list-style-type: none"> 以下の書類は、紙媒体を原本として取り扱います。 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 参考書式2「直接閲覧実施連絡票」など、直接閲覧の申請に関する書類 Agatha内にて、電磁的記録の保管がされていない書類
2.10	Basicワークスペース	<ul style="list-style-type: none"> 治験事務局は、Basicワークスペースを作成し、以下に関する文書を保管します。 製造販売後調査(PMS) 治験終了後に提出された書式18「開発の中止等に関する報告書」
3	アカウント管理	治験事務局は、Agathaシステム利用者のアカウント管理を以下の通り行います。
3.1	ユーザーと権限	Agathaシステムのアカウントユーザーと権限は以下の通りとします。
3.1.1	医療機関担当者	<ul style="list-style-type: none"> 治験事務局（役職者、事務局員） マスターデータ設定が可能なユーザーは「管理者(Basic Administrators)」、それ以外のユーザーは「事務局(Writers+)」 責任医師：「Writers」 治験協力者（院内CRC/SMO-CRC）：「Writers」 各部門担当者：「Readers」
3.1.2	依頼者及び規制当局担当者	<ul style="list-style-type: none"> モニタリング担当者：「Writers」 監査及び実地調査担当者：「Readers」
3.1.3	IRB担当者	<ul style="list-style-type: none"> IRB事務局（役職者、事務局員） マスターデータ設定が可能なユーザーは「管理者(Basic Administrators)」、それ以外のユーザーは「事務局(Writers+)」 IRB委員：「Viewer」
3.2	利用期間	Agathaシステムのアカウントユーザー及び試験ワークスペースの利用期間は以下の通りとします。
3.2.1	医療機関担当者	利用承諾日（運用開始時及び着任時）～異動日、退職日又は治験業務から外れる日のいずれか早い日
3.2.2	依頼者及び規制当局担当者	<ul style="list-style-type: none"> モニタリング担当者：利用承諾日～終了報告書提出から3カ月経過日又は利用破棄の申請を受けた日のいずれか早い日 監査及び実地調査担当者：システム利用申請書に記載された利用期間
3.2.3	IRB担当者	利用承諾日～任期終了まで
3.2.4	試験ワークスペース	<ul style="list-style-type: none"> 終了報告書が提出され、“終了に伴う請求書発行”又は“試験ワークスペース上での作業が全て完了した時点”のいずれか遅い時点で、対象試験ワークスペースをロックします。 治験事務局は、終了報告書を提出後6か月以上経過した8月又は2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、YC書式180「治験等の手続きを電磁的に行う者の学習の記録及びAgatha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等が発生し、電磁的記録の確認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。

資料2_Agathaシステム利用前のご確認

No.	項目	内容
1	PRISM URL	https://a3.agathaconnect.com
2	利用推奨環境	Agathaシステムの利用推奨環境は以下の通りです。
2.1		OS Windows、Mac OS、iPad
2.2		ブラウザ Chrome 68.0以降、Firefox 61.0以降、Safari 11.1以降、Microsoft Edge
2.3		Office Office2013以降
3	ファイル形式	Agathaシステムで使用するファイル形式は以下の通りです。
3.1	Office文書	Microsoft Officeを使用して作成する文書について、ファイル形式の名称(拡張子)は、以下の通りとします。 ・Word : Word 文書(.docx) ・Excel : Excel ブック(.xlsx) ・PowerPoint : PowerPoint プレゼンテーション(.pptx) ※Agathaから直接文書を編集できるのは、上記ファイル形式のOffice文書 (Word,Excel,Power Point) のみです。マクロ付きファイルを除く。 ※拡張子がdoc、またはdocx互換モードのPDF変換を行った場合、文字崩れを起こす場合があります。
3.2	PDF	・ファイル自体にパスワードがついている場合は、パスワードを解除してください。 ・文書の校閲機能(変更履歴/コメント)を使用しているファイルは、すべての変更を反映後、PDFへ変換してください。
4	電磁化に関する教育	当院でAgathaシステムを利用する方は、事前に以下の資料を確認してください。
4.1		確認資料① 治験手続きの電磁化における標準業務手順書
4.2		確認資料② 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/システム化業務フロー ※当該資料
5	アカウント発行	当院でAgathaシステムを利用する方は、ヒアリング実施後、以下の手順でアカウント発行手続きを行ってください。
5.1	アカウント発行手順	1. Agathaシステム利用者は、以下の申請書を作成し、治験事務局へ提出します。 ・YC書式180「Agathaを用いて治験等の手続きを電磁的に行う者の学習の記録及びAgathaシステム利用申請書」 ※治験協力者(CRC)は、原則、メイン・サブ担当者を登録します。 ※モニタリング担当者は、1試験最大5名まで登録可能とします。 2. 治験事務局は、YC書式180を受領後、担当者のアカウントを発行します。 ※申請したメールアドレスで初めてAgathaへログインする場合、Agathaからアカウント発行通知メールが届きます。5.2「パスワード設定手順」に従いパスワードを設定してください。 3. 治験事務局は、Agathaシステムに作成した当該試験ワークスペースと、各担当者（治験責任医師・CRC・依頼者）の紐づけ作業を行います。 4. Agathaからワークスペース招待メールが届きます。 ※複数試験へ登録の場合、試験数分のメールが届きます。 5. メール内のURLをクリックしてAgathaシステムにログインします。
5.2	パスワード設定手順	<申請したメールアドレスで初めてAgathaへログインする場合> パスワードのリセット作業が必要です。管理者より以下2通のメールが届きます。 ①アカウント発行完了のご連絡 ②ワークスペース招待メール 以降、新しいワークスペースの招待を受けた場合は②のみ通知を受けます。 1. アカウント発行完了のご連絡メールで通知されたリンクをクリックし、パスワードを設定します。通常20分以内に作業が必要です。 2. パスワード設定画面へメールアドレス、新しいパスワードを2回入力し、「設定・リセット」ボタンを押します。リセット完了画面が表示されたら、ここをクリックで画面を進みます。

資料2_Agathaシステム利用前のご確認

No.	項目	内容
6	利用マニュアルの受講	初回ログイン時のみ、ログイン後、利用マニュアルの画面が出ます。閲覧後にログインパスワードを入力し次に進んでください。
6.1	受講手順	1. 「Agatha PRISMはじめてガイド」を一読し、「承認」をクリックします。 2. ログインパスワードを入力し、「承認」をクリックします。
7	Agathaシステムの操作方法	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。
7.1	Agatha公式マニュアル	PRISM操作ガイド（ユーザー編）
7.2	附属2病院共通マニュアル	当該資料の「各種業務フロー」及び「YCU-Agathaシステム操作マニュアル」をご参照ください。

資料3_各種操作手順

No.	項目	内容
1	IRBワークスペース	治験事務局は、以下の手順で委員会情報、会合回及び参加者リストの登録を行います。
1.1	委員会情報の登録	<ol style="list-style-type: none"> 1. 委員会情報 > +委員会情報の登録 をクリックします。 2. 委員会情報の下記項目を入力し、「送信」をクリックします。 委員会管理番号、名称、所在地、委員長名 3. 委員会情報のフォルダが作成され、委員会情報が「確定」の状態に登録されたことを確認します。 ※委員会情報の名前は変更しないでください。
1.2	会合回及び参加者リストの登録	<ol style="list-style-type: none"> 1. IRB-WS > 治験審査委員会フォルダ > +会合回及び参加者リストの登録をクリックします。 2. 参加者リストの下記項目を入力し、「送信」をクリックします。 会合回、審査区分、会合開催日(審査日)、通知日付、病院長通知日、IRB委員出欠リスト 3. 年度のフォルダに会合回フォルダが作成され、会合回及び参加者リスト情報が「確定」の状態に登録されたことを確認します。 ※会合回出欠について：IRBワークスペースで、書式4公開→確定(=書式5発行)前に必ず更新すること。
1.3	各種登録情報の編集	<p>登録された各種情報は、以下の手順で編集することができます。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 編集対象を右クリックし、ワークフロー > ドラフトに戻す を選択します。 2. ドラフト状態になったことを確認し、新しいタブを開くアイコンで文書を開きます。 3. 編集ボタンを押して編集します。 4. 内容を編集し終わったら、「保存し、編集ロックを解除」を押します。 5. 編集対象を右クリックし、ワークフローから確定をしてください。 ※編集後は必ず状態を確定にしてください。
2	各種管理ワークスペース	治験事務局は、以下の手順で施設情報、書式テンプレート、試験情報及び依頼者アカウントを登録します。
2.1	施設情報の登録	<ol style="list-style-type: none"> 1. 01 施設情報 > +施設情報を登録 をクリックします。 2. 施設情報の以下の項目を入力し、「送信」をクリックします。 施設管理番号、実施医療機関名、長の職位 3. 01施設情報フォルダに、施設情報が「確定」の状態に登録されたことを確認します。
2.2	書式4, 5及びその他書式テンプレートの登録	<ol style="list-style-type: none"> 1. 設定 > テンプレート > 登録するテンプレートの登録ボタンをクリックします。 2. 書式をアップロードし作成をクリックします。 ※テンプレートは、アガサ登録後ドラフトへ戻し編集可能です。 ※登録するテンプレートは、「docx形式」である必要があります。
2.3	試験情報の登録	<p>ヒアリング実施後、ヒアリングシートの情報をもとに以下の手順で登録します。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 各種管理WS > 02 試験情報フォルダ > +試験情報を登録をクリックします。 2. 試験情報の下記項目を入力し「送信」をクリックします。 試験管理番号、治験名、終了区分、試験区分、治験審査委員会、被験薬の化学名又は識別記号、 治験実施計画書番号、治験課題名、議事録適用治験課題名、治験依頼者、審査依頼者、 審査不参加者 3. 02 試験情報に試験情報が「確定」の状態に登録されたことを確認します。
2.4	依頼者及びCRCアカウントの登録	<p>No.4の①「PDF/Wordファイルをアップロード」で、会合回を選択できるようにするため、各種管理ワークスペースに、依頼者及びCRC権限アカウントのユーザーを登録します。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 各種管理WSの設定 > ユーザー > +新しいユーザーを追加を選択します。 2. マスター設定で登録したアカウントの「名前またはメールアドレス」を入力し、ユーザーを選択します。 3. 以下の権限を選択し、「保存し、閉じる」を押下します。 依頼者アカウント：依頼者 CRCアカウント：閲覧（Readers）
3	試験ワークスペース	治験事務局は、ヒアリング実施後、試験毎にワークスペースの作成、試験情報、施設情報、保管フォルダ、必要に応じて作業フォルダの設定を行います。

No.	項目	内容
3.1	試験ワークスペースの作成	<ol style="list-style-type: none"> 1. マスター設定> 左タブのワークスペースを選択 > + 新しいワークスペースを作成をクリックします。 2. 以下の必須項目を入力し「保存し、閉じる」をクリックします。 名前、コード、Primary Contact、ワークスペーステンプレート 3. しばらく経ってからF5(更新)を押すと作成した試験ワークスペースが表示されます。
3.2	試験情報の設定	<ol style="list-style-type: none"> 1. 対象試験ワークスペース> 設定フォルダ> +01試験情報の登録をクリックします。 2. 以下の必須項目を入力し「送信」をクリックします。 試験情報選択、整理番号 3. しばらく経ってからF5(更新)を押すと設定から+01試験情報の登録が消え、「04 試験情報」フォルダが生成され、試験情報が表示されます。
3.3	施設情報の設定	<ol style="list-style-type: none"> 1. 対象試験ワークスペース> 設定フォルダ> +02施設情報の登録をクリックします。 2. 施設情報選択をクリックすると、各種管理ワークスペースに登録された情報が自動的に読み込まれます。 以下の項目を入力し「送信」をクリックします。 治験責任医師 3. しばらく経ってからF5(更新)を押すと、設定フォルダが消えて、新たに「03 統一書式雛形フォルダ」が生成されます。フォルダ内に施設情報が表示されます。
3.4	統一書式のダウンロード	<p>試験情報、施設情報が記載された統一書式の雛形は、以下の手順でダウンロードが可能です。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 03 統一書式雛形> 施設情報_「施設名」_書式作成補助の上で右クリックをします。 2. 開く> ダウンロード 3. 文書テンプレートを選択し、ダウンロードをクリックします。ダウンロードが開始されます。 <p>※どの書式を選んでもファイル名が「施設情報_「施設名」_書式作成補助.docx」となるため、ファイル名を該当文書名に適宜修正の上PCに保存します。</p>
3.5	保管フォルダの作成	<p>治験事務局は、以下の手順で保管フォルダを作成します。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 対象試験ワークスペース> + 新規作成> 文書を登録をクリックし、フォルダ構成zipファイルをアップロードします。 ※展開したいフォルダ構成を予め用意し、zip化します。フォルダ構成の最下層にファイルが格納されていないと正しく展開されません。 ※アップロード時は小分類を「その他」にします。 2. アップロードしたzipフォルダを展開します。 ・アップロードしたzipファイルを右クリック、展開→展開先と選択します。 ・「ルートフォルダにコンテンツを含める」のチェックを外し、展開をクリックします。 3. 展開直後はzipファイルと展開したフォルダ名が表示されます。しばらく経ってからF5(更新)を押すと、フォルダ構成が展開されます。
3.6	作業フォルダの作成	<p>治験事務局は、必要に応じて、対象試験ワークスペース「99 作業フォルダ」を作成します。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 対象試験ワークスペース> フォルダ表示の状態、試験ワークスペース名のフォルダの上で右クリックし、フォルダを作成をクリックします。 2. フォルダ名を「99 作業フォルダ」と入力し送信をクリックすると生成されます。
3.6.1	作業フォルダへアップロード	<p>ファイル提供者は、以下の手順でファイルをアップロードします。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 対象試験ワークスペース> 99 作業フォルダ を右クリック> 文書を登録 または 文書を登録(単数/複数) をクリックします。 2. 「ファイルのアップロード」へPC内のファイルから選択（もしくはドラッグ&ドロップ）し、添付します。 3. 画面右下にある「送信」ボタンをクリックします。 <p><アップロード時の注意事項> ※作業フォルダでは「副題または詳細」を入力しないでください。 ※小分類はデフォルトで「審議資料」になっています。 ※既にアップロードされているファイルを更新する場合、「新版をアップロード」機能を利用して、文書を新版としてアップロードすることにより、版が0.1上がります。⇒操作マニュアル「5 資料の修正」参照</p>
3.6.2	作業フォルダからダウンロード	<p>ファイル受領者は、以下の手順でファイルをダウンロードします。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ダウンロードしたいファイルを右クリック、開く> ダウンロード を選択します。 2. 名前を付けて保存をクリックし、ダウンロードフォルダなど任意の保存先を選択し、保存をクリックします。

No.	項目	内容
4	業務フローでの各種操作手順	各業務フロー上の操作手順は以下の通りとします。 ※書式5「治験審査結果通知書」の作成は、Agatha公式マニュアル「PRISM IRB Advanced2ガイド」参照
①	PDF/Wordファイルをアップロード ※Agathaシステム外→試験ワークスペース	<p>1. 文書の提出者は、各業務フローに従い、対象試験ワークスペースの「02 IRB提出資料」へアップロードする文書の「文書分類(小分類)」に応じた登録先を選択し、文書を電磁的に交付します。 審議資料：02 IRB提出資料> +審議資料を登録 報告資料：02 IRB提出資料> +報告資料を登録 その他：02 IRB提出資料 を右クリック> 文書を登録 または 文書を登録(単数/複数)</p> <p>2. PC内のファイルから選択（もしくはドラッグ&ドロップ）し、添付します。</p> <p>3. 各業務フローに従い、画面左側に表示されたアップロードファイルをそれぞれ選択し必要な「文書の属性」情報を入力します。各ファイルに“完了”と表示されていることを確認の上「送信」ボタンをクリックします。 ※「副題または詳細」をルールに従い必ず入力してください。 ※ドラフトの状態であれば、会合回と審議事項は後からでも編集可能です。</p> <p>4. 02 IRB提出資料 上に「ドラフト」で登録されたことを確認します。</p>
②	承認依頼(承認/電子署名)	<p>手順①でアップロードを行った文書の提出者は、各業務フローに従い、文書の受領者へ承認依頼を行います。また、医学的判断を伴う文書は、責任医師等に対して電子署名を依頼します。</p> <p>1. 承認依頼するファイルを右クリック、ワークフロー> 承認依頼 を選択します。</p> <p>2. 「承認ワークフローの開始」画面が表示されます。 承認の種類：各業務フローに従い、ドロップダウンリストより承認 または 電子署名 を選択します。 承認者：各業務フローに従い、ドロップダウンリストより承認者を選択します。 ※Stepごとに承認担当者を設定する場合、Step 1承認者が完了後、Step 2へ進みます。 <承認者「〇〇群」について> 各群に属するユーザーのいずれか一人が承認すると次のStepへ進み、他のユーザーにはタスクのキャンセルメールが届きます。群の設定があるものは以下のとおり。 ・CRC群：メイン・サブ担当のCRC ・事務局群：事務局実務者 ・事務局長群：事務局役職者 期限：承認を完了する期限を設定します。 【はい】の場合は…：各タスク完了ごとにメールを受け取りたい場合、チェックボックスにチェックを入れます。 コメント：承認者に向けたメッセージを入力することが可能です。</p> <p>3. 「送信」ボタンをクリックすると、Step 1承認者へメールが送信されます。 ※承認フローが完了すると、文書の提出者宛にメールが届き、文書の状態に表示される砂時計が消え、「承認」に変わります。</p>
③	承認	<p>手順②で承認依頼を受けたユーザーは、「承認依頼」メールを受信します。</p> <p>1. 承認者は、受信したメールのリンクをクリック、または、Agathaシステム画面左パネルにあるタスクより、承認タスクを選択します。</p> <p>2. プレビューを選択し、文書を確認します。 ※承認文書は編集をすることができません。</p> <p>3. 右パネルで承認者は、「承認」を選択します。</p> <p>4. 下記項目を入力し「承認」を押下すると、電磁的受領/電子署名されます。 Email/パスワード、役割/理由、タスクコメント</p> <p>5. 完了後タスクに戻ると、タスクリストから削除されていることが確認できます。</p>
④	状態変更：承認/ドラフト→確定	<p>1. 治験事務局は、文書の種類に応じて、以下の通り承認されていることを確認の上、状態変更が可能な文書を選択します。 統一書式及び保管資料：当該文書が承認されていることを確認する 統一書式の添付資料：当該資料の添付された統一書式が承認されていることを確認する</p> <p>2. 操作メニュー ワークフロー> 確定 を選択します。</p> <p>3. コメントを入力後、「確認」をクリックします。 ※状態が確定に変更されるまでの間、文書の状態に砂時計マークが表示されます。 ※文書の版が次のメジャー版へ上がります。（メジャー版に上がり、マイナー版は0へリセットされます）</p>

資料3_各種操作手順

No.	項目	内容
⑤⑪	04治験審査依頼書／報告書を登録	<p>治験事務局は、以下の手順でIRBへ審査依頼／報告します。</p> <ol style="list-style-type: none"> 対象試験ワークスペース> +04治験審査依頼書を登録 をクリックします。 ※IRB審査1回につき1枚作成 迅速審査の場合：+04治験審査依頼書_迅速審査を登録 報告書の場合：+報告書を登録 会合回と審議事項を入力し、「送信」ボタンをクリックします。 01 治験審査委員会 に、設定した会合回のフォルダが自動で作成され、ドラフト状態の書式が格納されたことを確認します。 書式をクリックし、「編集」ボタンをクリックします。 作成日を選択します。 審議資料／報告資料を登録します。 <Agathaに登録されている文書をドラッグ&ドロップで登録する方法> ・同じ種類のブラウザ2画面でAgathaを開きます。 ・片方に「審議資料」を、もう片方に「審査依頼書（編集）」を開いておきます。 ・添付したい審議資料を、審査依頼書の添付部分にドラッグ&ドロップします。 文書が添付されたことを確認し、審査事項のチェック及び統一書式の提出日を選択します。 ※複数文書が登録され、表示順番を変更したい場合は、文書アイコン左の マークをドラッグしながら、文書の位置を上下移動します。IRBワークスペースの治験審査依頼書審議依頼書（書式4）／報告書において、指定した順番で審議資料が表示されます。 同一会合回の審議資料／報告資料添付完了後、「保存し、編集ロックを解除」をクリックします。 書式4／報告書のドラフトが作成されたことを確認します。 0. 書式4／報告書を右クリックし、ワークフロー> 確定にします。 1. 「確認」ボタンをクリックします。 ※ドラフト→確定で書式4／報告書がIRBワークスペースに公開されます。
⑥	Wordファイル/PDFファイルをダウンロード	<p>治験事務局は、確定化したWord/PDFファイルのコピーを、ローカルへダウンロードし、病院長通知の発行及び配布用IRB資料(iPad)作成に利用します。</p> <ol style="list-style-type: none"> 対象ファイルを右クリック、開く > ダウンロードします。 PC内の任意の場所(ダウンロードフォルダ等)を指定し保存します。完了すると、ユーザーの指定したローカルにファイルがダウンロードされます。 <p><IRB資料を案件ごとにまとめてダウンロードする方法> 手順⑤または⑩の作業後、別ウィンドウで表示している資料をZip化する</p> <ol style="list-style-type: none"> 対象ファイルを全選択> 更に表示> ファイルを圧縮する(Zip形式) を選択します。 以下の項目を入力し、送信をクリックします。 フォルダパス、名前、状態 しばらく経ってからF5(更新)を押し、指定したフォルダパス内にZipファイルが作成できていることを確認し、上記1の手順でダウンロードします。
⑦	病院長通知発行： 病院長通知日入力→PDF化	<p>治験事務局は、病院長通知日(書式右下)あり文書を作成し、PDF化します。</p> <ol style="list-style-type: none"> 手順⑥でダウンロードしたWordファイルを開き、病院長通知日(書式右下)を入力し保存します。 ファイル> 名前を付けて保存> PC内の任意の保存先(ダウンロードフォルダ等)を選択します。 ファイルの種類からPDF(*.pdf)を選択し、保存をクリックします。完了すると、ユーザーの指定したローカルにPDF化されたファイルが保存されます。
⑧	PDFファイルをアップロード(病院長通知日あり) ※Agathaシステム外→試験ワークスペース	<p>治験事務局は、手順⑦で作成したPDFファイルをアップロードします。</p> <ol style="list-style-type: none"> 元のWordファイルを右クリック> 同じ属性の文書を登録をクリックします。 新しい文書の登録画面が表示され、手順⑦で作成したPDFファイルをアップロードします。文書分類は最初に選択した文書と同じ文書分類が自動的に設定されます。 各業務フローに従い、以下のメタデータを変更し、「送信」ボタンをクリックします。 名前：最後に「_病院長通知日あり」をつける 状態：確定 02 IRB提出資料上に登録されたことを確認します。

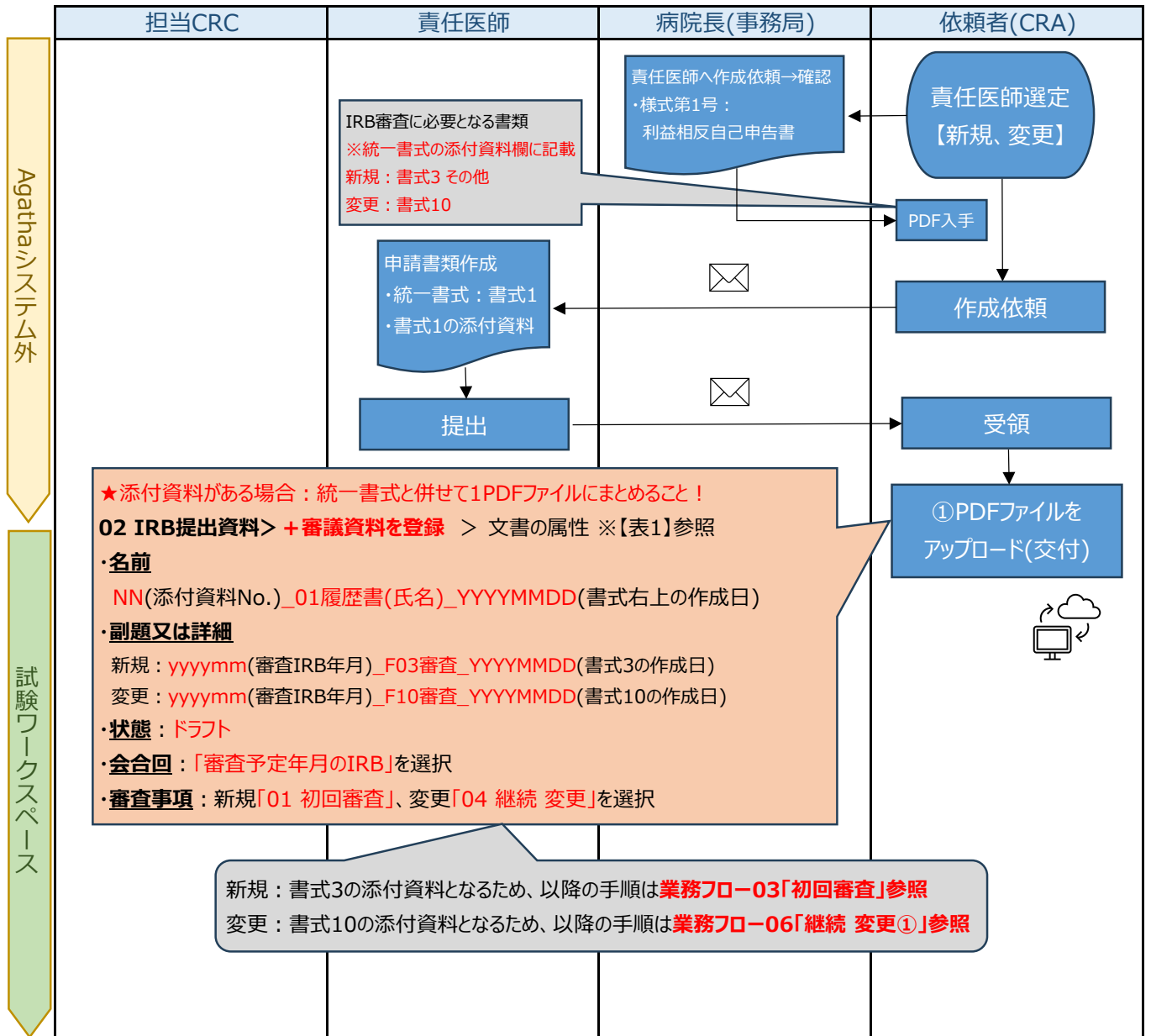
資料3_各種操作手順

No.	項目	内容
⑨	文書を共有	<p>治験事務局は、手順⑧の文書を受領者に対して共有します。</p> <ol style="list-style-type: none"> 共有するファイルを右クリック>共有をクリックします。 「文書を共有」のポップアップが表示され、共有する文書のリンクの種類を「元の文書を共有」を選択します 各業務フローに従い、文書を共有するユーザーを選択します。 文書の共有と一緒に送るコメントを追加し、共有をクリックします。 「共有」ボタンをクリックすると、ポップアップで選択したユーザーにメール通知がコメント付きで送信されます。 ※CCで送信者のメールアドレスにも送付されます。
⑩	確認 ※書式2,5,6,17,18に対する病院長通知の受領	<ol style="list-style-type: none"> 治験事務局から手順⑨「文書を共有」でメール通知を受け取ったユーザーは、メール内のリンクをクリックすると共有文書のプレビュー画面が表示されます。 「ダウンロード」をクリックすることにより、当該文書をダウンロードできます。 監査ログを授受記録とします。
⑫	PDFファイルをアップロード(その他資料) ※Agathaシステム外→IRBワークスペース	<p>治験事務局は、以下の手順でIRBへその他資料を提出します。</p> <ol style="list-style-type: none"> 治験審査委員会ワークスペース> 治験審査委員会> +その他資料を登録 をクリックします。 PC内のファイルから選択 (もしくはドラッグ&ドロップ) し、添付します。 各業務フローに従い、必要な情報を入力し、「送信」ボタンをクリックします。 治験審査委員会> 会合回> 06 その他資料 上に登録されたことを確認します。
⑬	文書の移動	<p>治験事務局は、確定された文書の種類に応じて、対象試験ワークスペース「05 保管フォルダ」の各階層へ、以下の作業終了後に文書の移動を行います。</p> <p>統一書式及び統一書式の添付資料： 治験事務局が、文書の状態を「承認/ドラフト→確定」へ変更し、書式4または報告書へ登録した後 保管資料： 治験事務局が、文書の状態を「承認→確定」へ変更した後</p> <ol style="list-style-type: none"> フォルダツリーに対象ファイルの移動先となるフォルダを表示し、対象ファイルを移動先となるフォルダへドラッグ & ドロップします。 ※安全性情報関連の資料 書式16の添付資料： 01 統一書式> F16に提出日フォルダを作成し格納 ⇒書式16とまとめて保管します。 書式3の添付資料： 02 その他書式> 被験者の安全等に係る報告に格納 ⇒書式3と分けて保管します。 完了すると画面右下に通知が表示されます。 移動先のフォルダをクリックし、移動したファイルを確認します。 「該当せず」ファイルがある場合は、「フォルダ構成用ファイル」のため、ファイルを右クリック> 削除> 削除をクリックし、コメントを入力し確認をクリックします。※最終的に未使用フォルダであるかが判別できるようにするため
5	資料の修正	<p>Agathaへアップロードした文書の状態が「ドラフト」であれば、修正可能です。「確定」の場合は治験事務局までご連絡ください。 ※「確定」を「ドラフト」に変更することは治験事務局のみ可能です。</p>
5.1	Office文書の場合	<p>以下の手順でAgathaからダウンロードして修正してください。</p> <ol style="list-style-type: none"> 該当文書上で右クリック>開く>ダウンロード PC内の任意の場所(ダウンロードフォルダ等)に保存し、文書を修正します。 Agatha内の該当文書上で右クリック>新版をアップロード>編集ロックをクリック 修正した文書をドロップ>アップロードをクリック コメントに修正内容を入力>今すぐ編集を保存をクリック→版数が0.1上がる <p>※各資料の業務フローに従い改めて「承認依頼」を行う</p>
5.2	PDFの場合	<p>以下の手順でAgathaからダウンロードして修正してください。</p> <ol style="list-style-type: none"> Agatha内の該当文書上で右クリック>新版をアップロード>編集ロックをクリック 修正した文書をドロップ>アップロードをクリック コメントに修正内容を入力>今すぐ編集を保存をクリック→版数が0.1上がる <p>※各資料の業務フローに従い改めて「承認依頼」を行う</p>

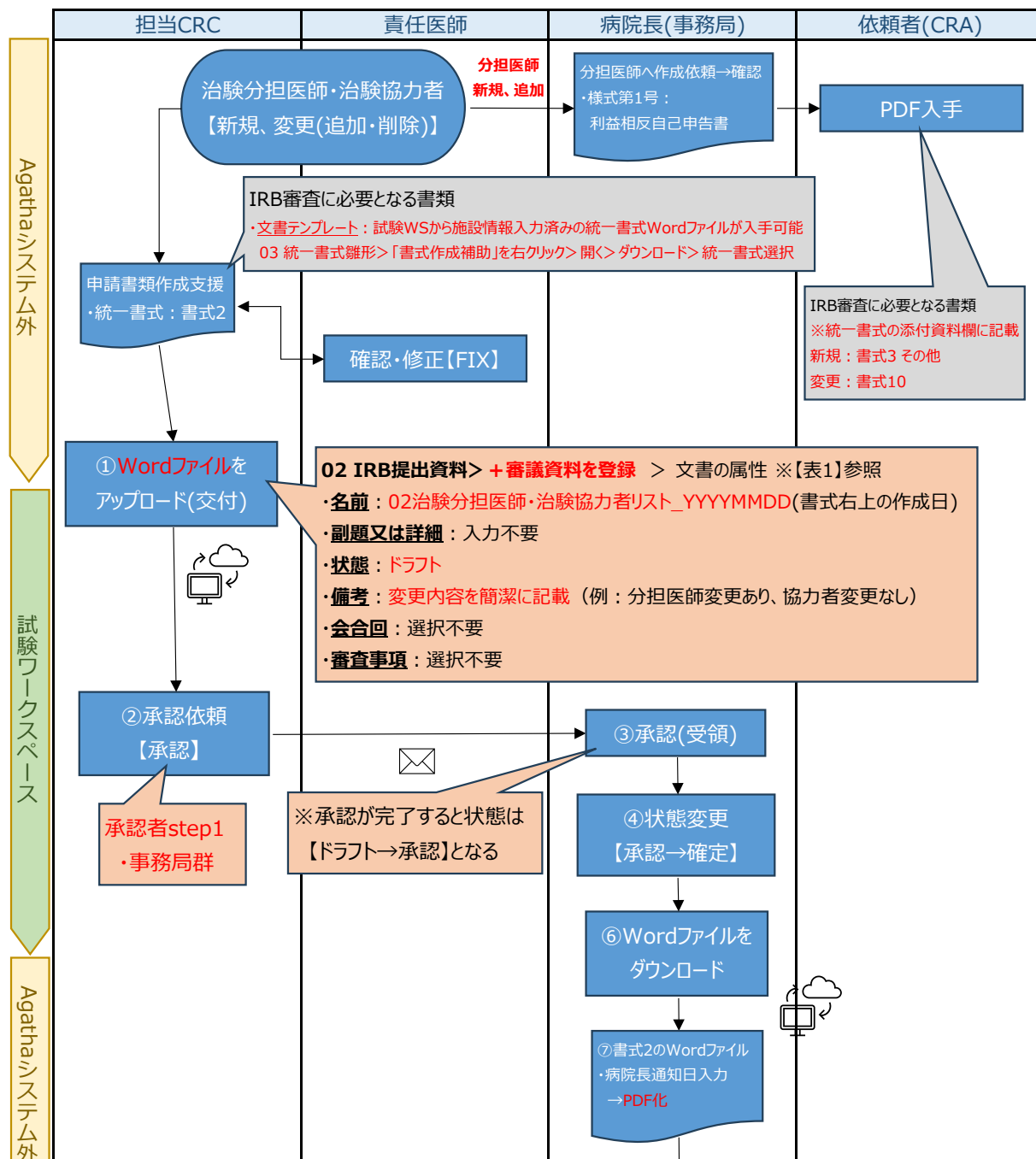
資料3_各種操作手順

No.	項目	内容
6	資料の削除	Agathaへアップロードした文書は、管理者以外削除できません。 削除が必要な場合、治験事務局までご連絡ください。
6.1	削除手順	1. 該当文書上で右クリック> 削除> 削除 2. コメントに削除理由を入力> 確認をクリック ※「確定」となっている文書は、原則削除せず、版数を上げて修正します。
7	治験審査依頼書／治験審査結果通知書の確認・入手	治験事務局は、IRB開催日の翌営業日午後4時までに書式5(病院長通知日あり)を交付し、手順⑨「文書を共有」で受領者に通知します。
7.1	確認手順	1. 対象試験ワークスペース>「01治験審査委員会」をクリックします。 2. 該当するIRB開催月を選択します。 書式4：「04治験審査依頼書_”整理番号”」が該当します。 書式5（病院長通知日あり）：「05治験審査結果通知書_”整理番号”」が該当します。 書式5（病院長通知日なし）：「書式5院長通知日なしPDF」フォルダ内に保管されます。 <書式5(病院長通知日あり)のプレビュー／ダウンロード方法> 名前「05治験審査結果通知書_”整理番号”」を右クリック > プレビュー、表示されたPDFアイコンをクリック > ダウンロードで入手可能です。 ※各書式をプレビュー／ダウンロードすることで授受とし、監査ログを授受記録とします。

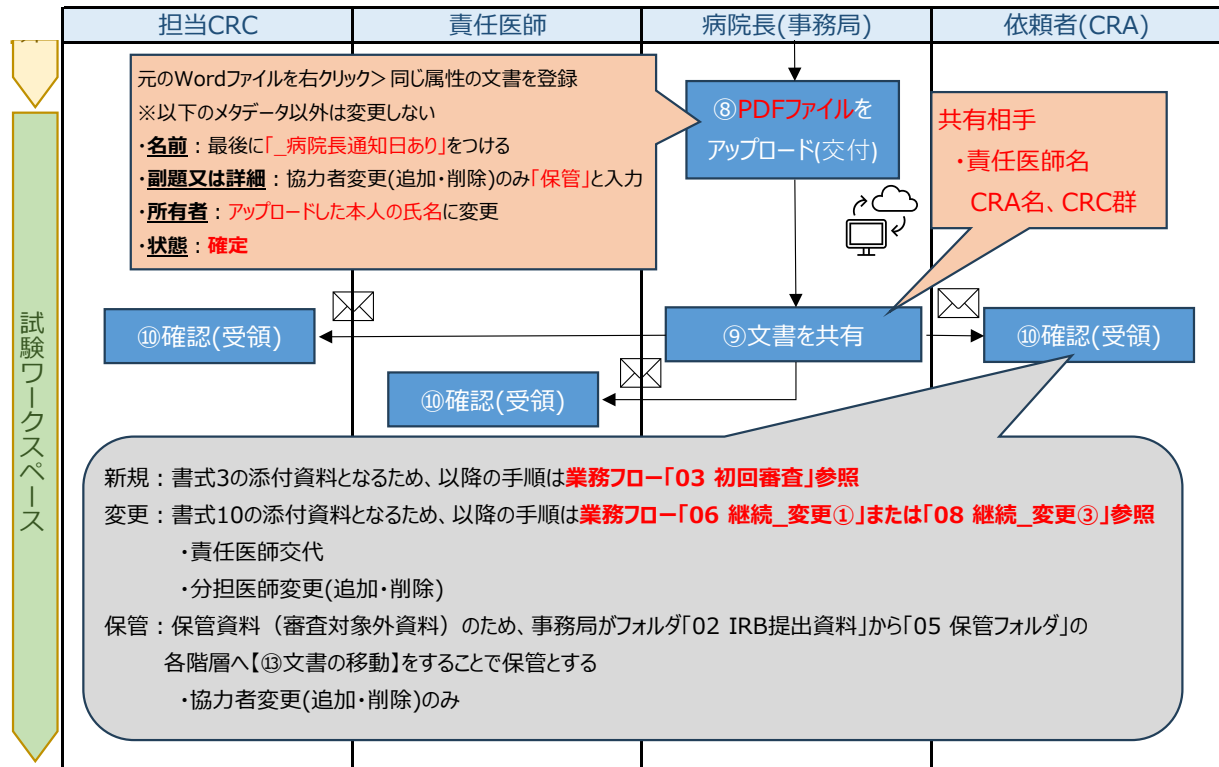
書式1：責任医師履歴書（新規・変更）



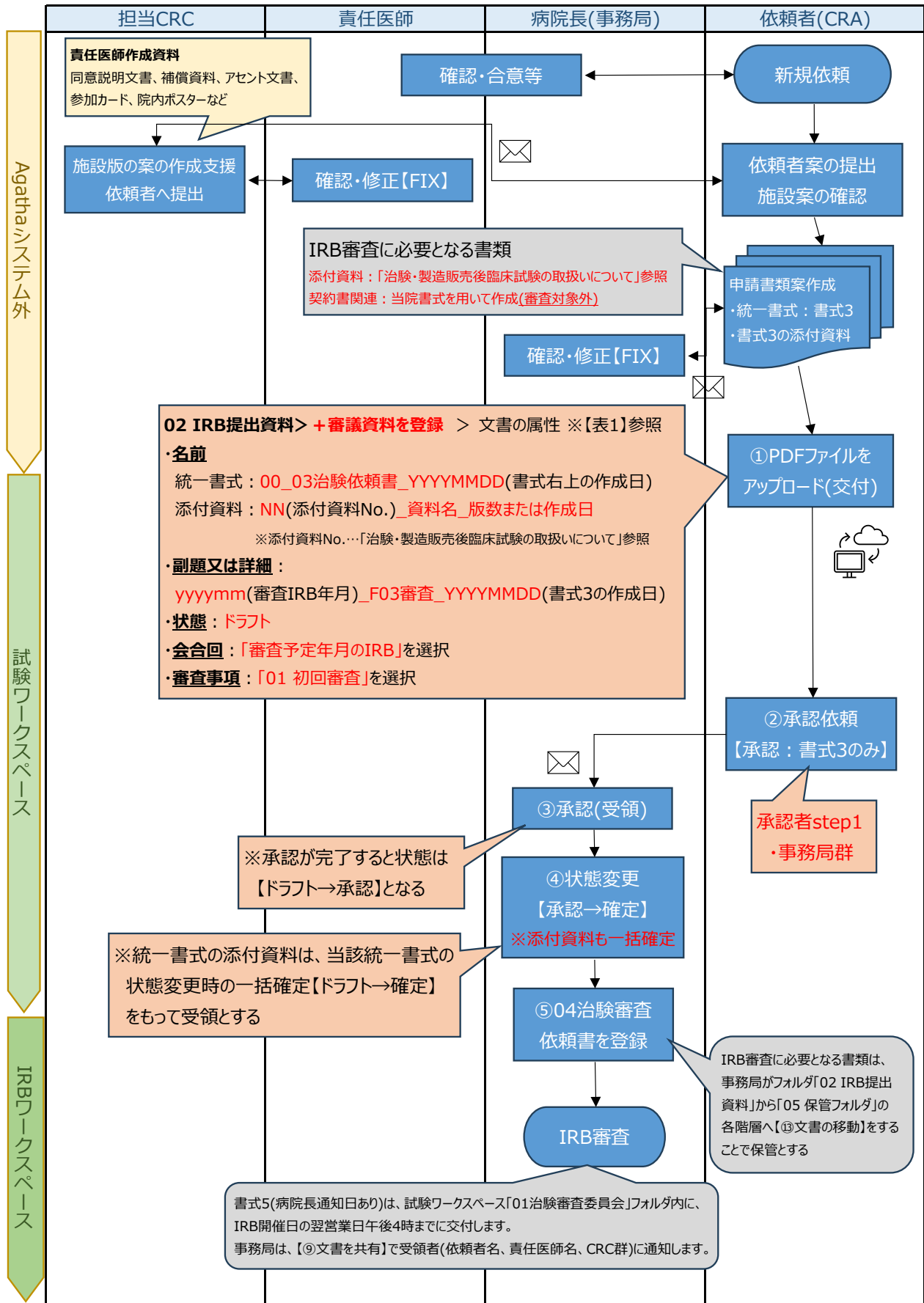
書式2：治験分担医師・治験協力者リスト（新規・変更）



書式2：治験分担医師・治験協力者リスト（新規・変更）

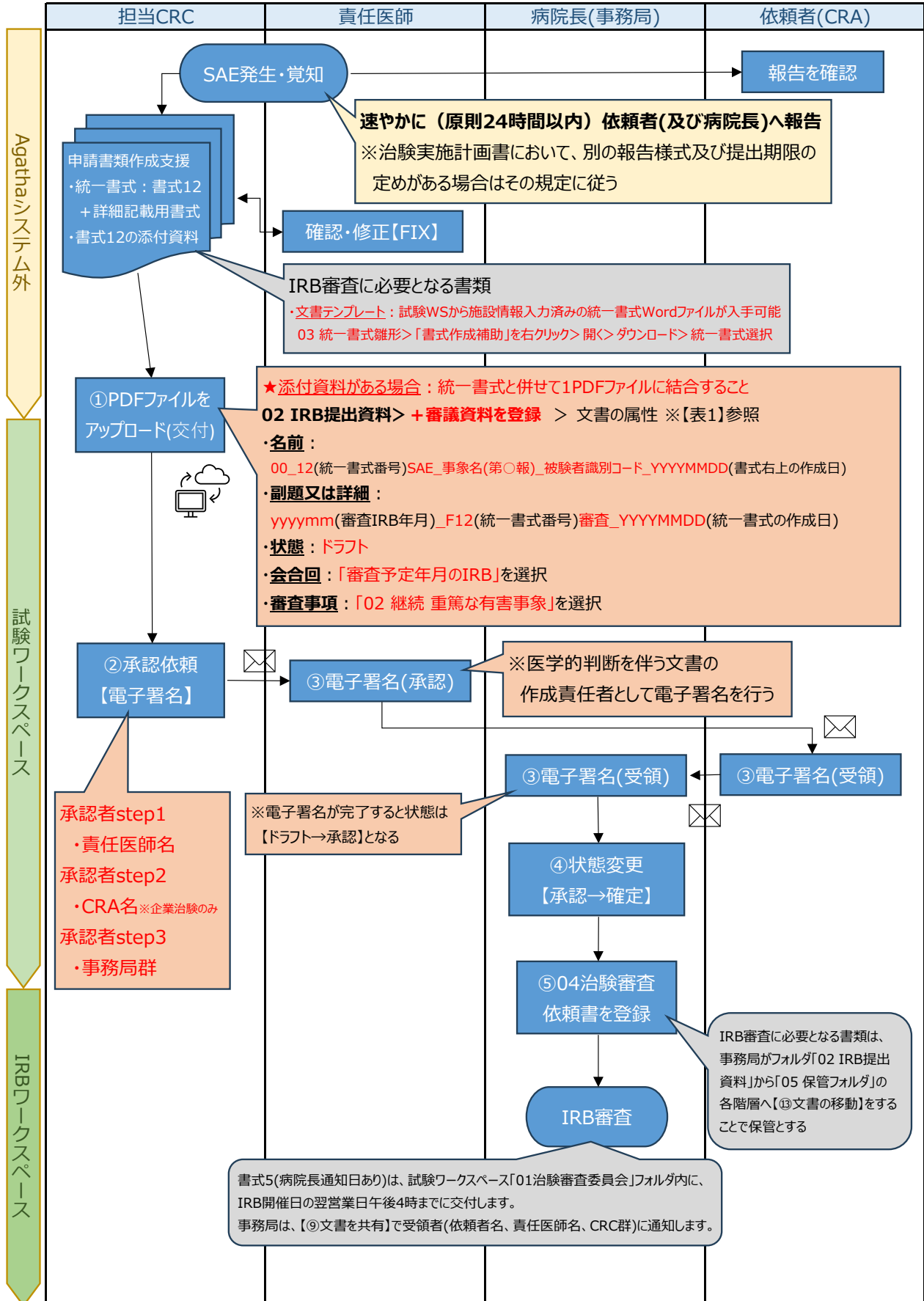


書式3：治験依頼書

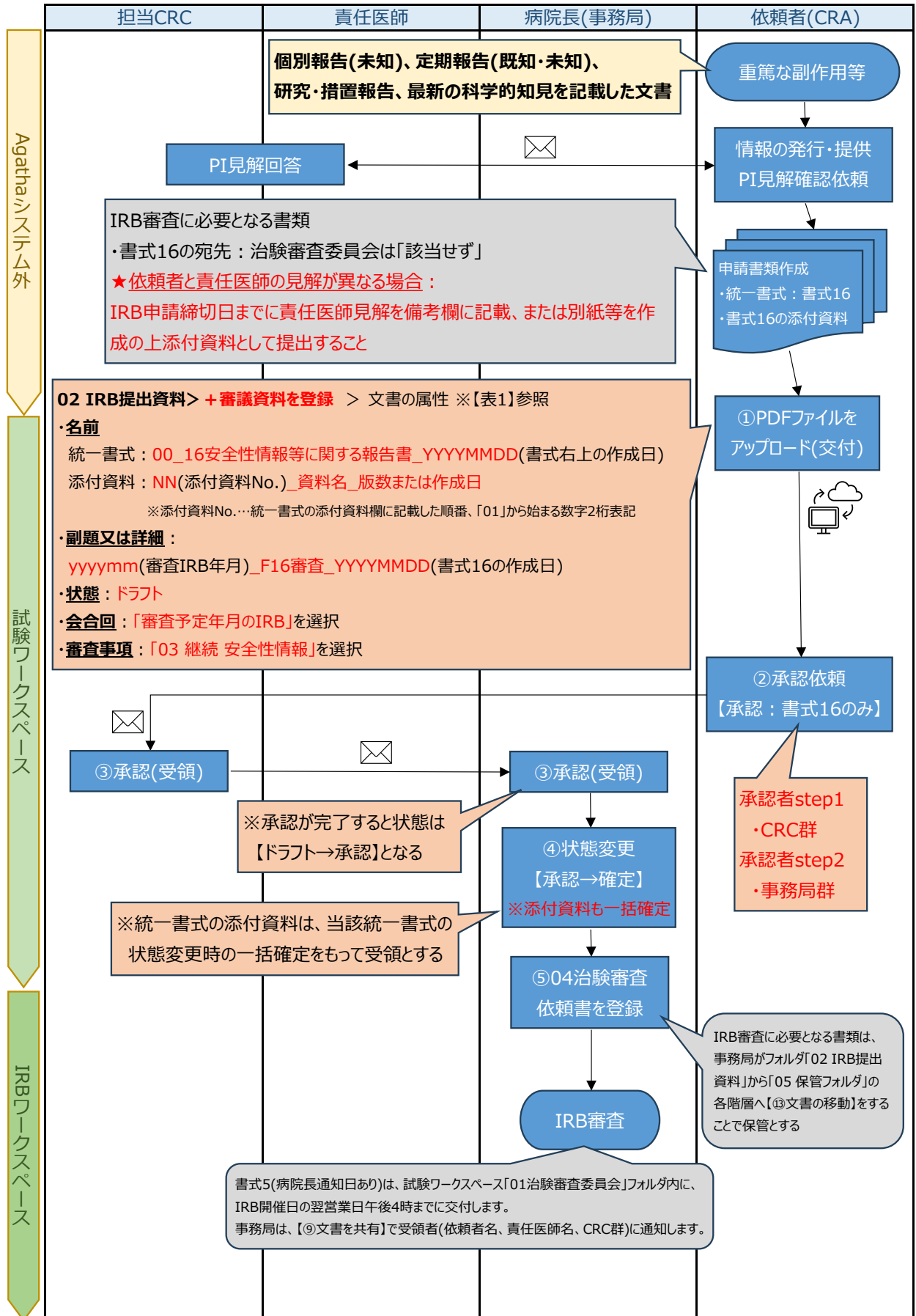


書式12：重篤な有害事象に関する報告書

※書式13～15、19、20に対しても同様の取り扱い、統一書式番号は読み替え

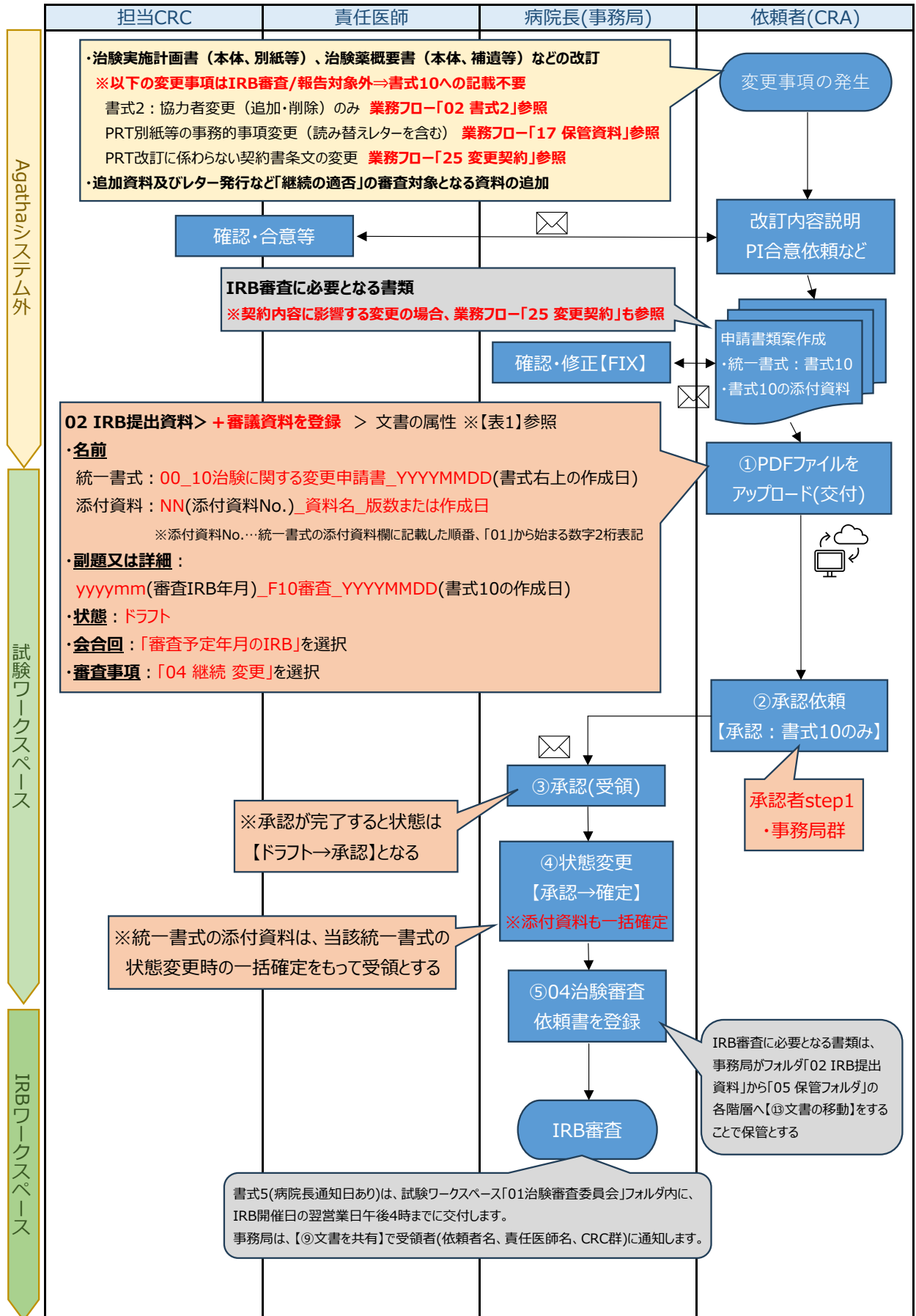


書式16：安全性情報等に関する報告書



書式10：治験に関する変更申請書

①書式3に添付した資料（被験者向け資料を除く）の変更等



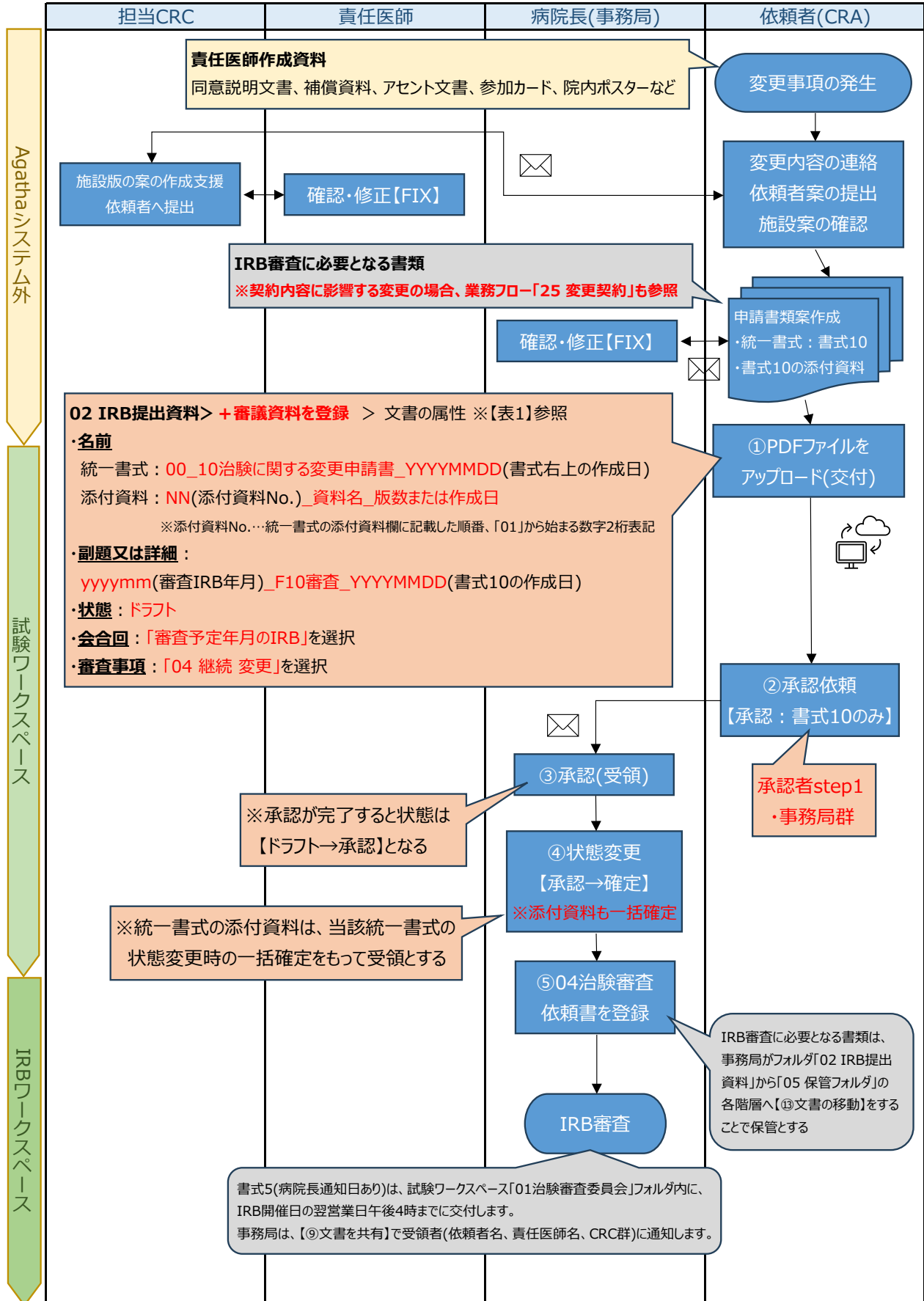
Agathaシステム外

試験ワークスペース

IRBワークスペース

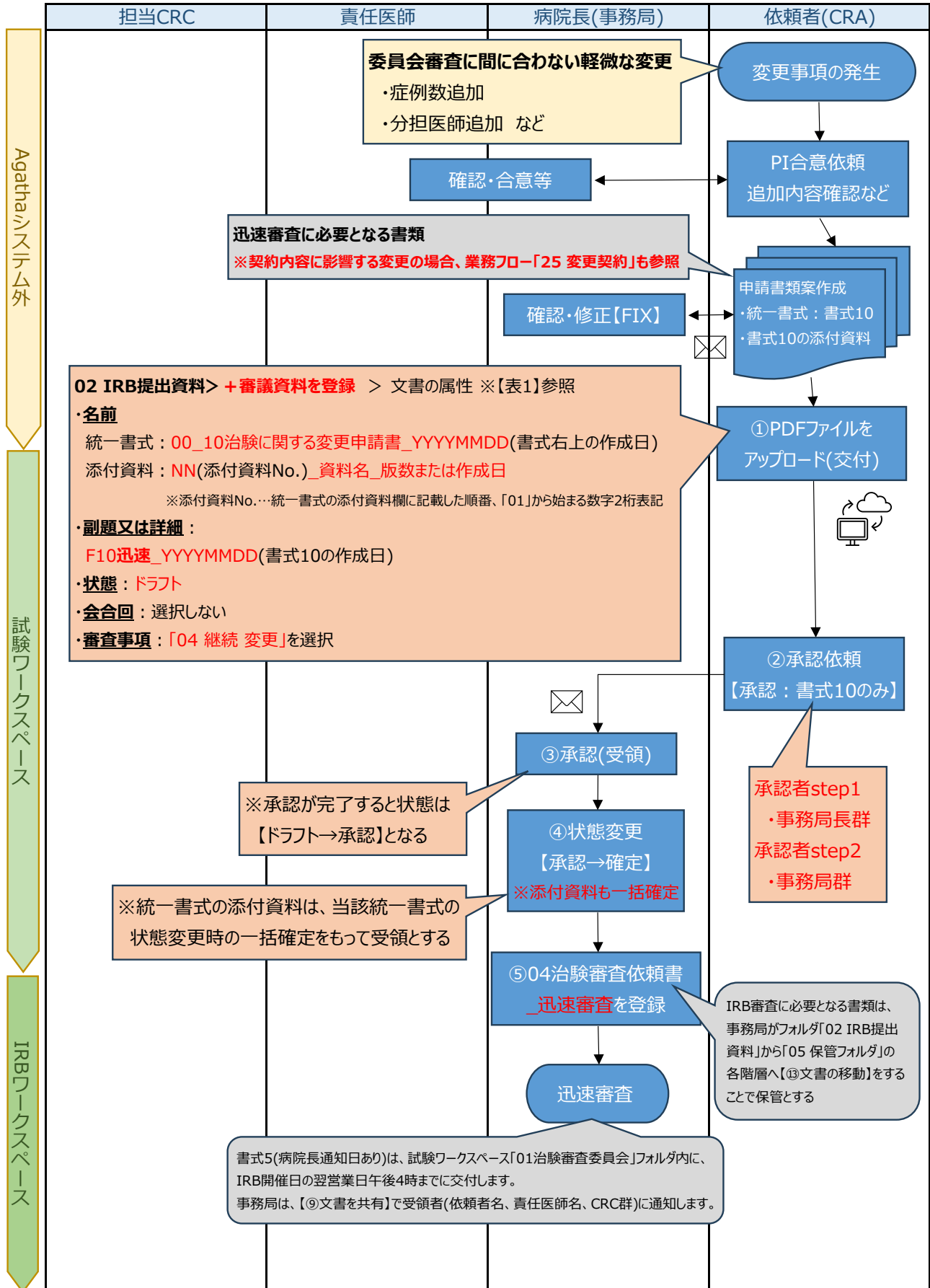
書式10：治験に関する変更申請書

②被験者向け資料の変更

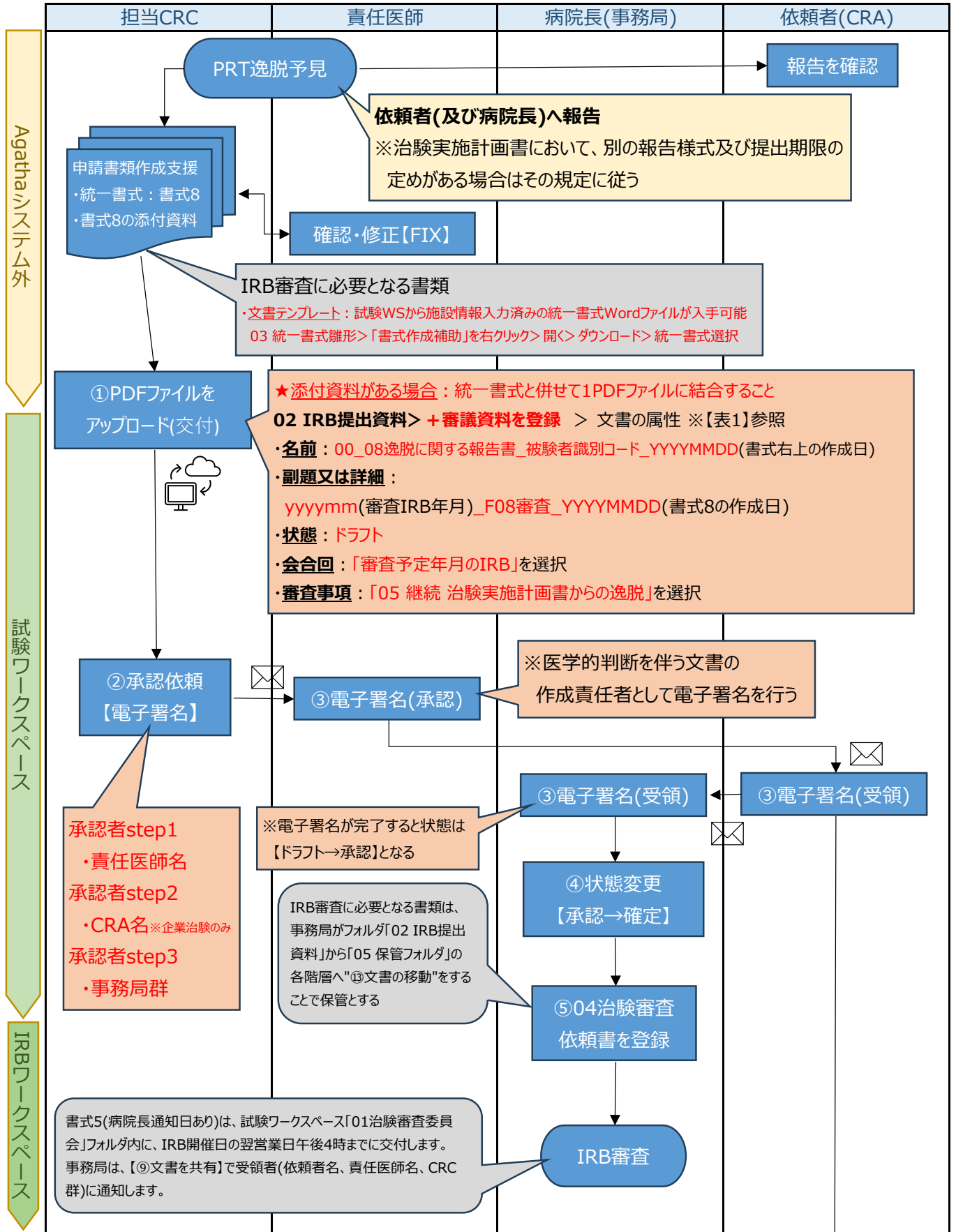


書式10：治験に関する変更申請書

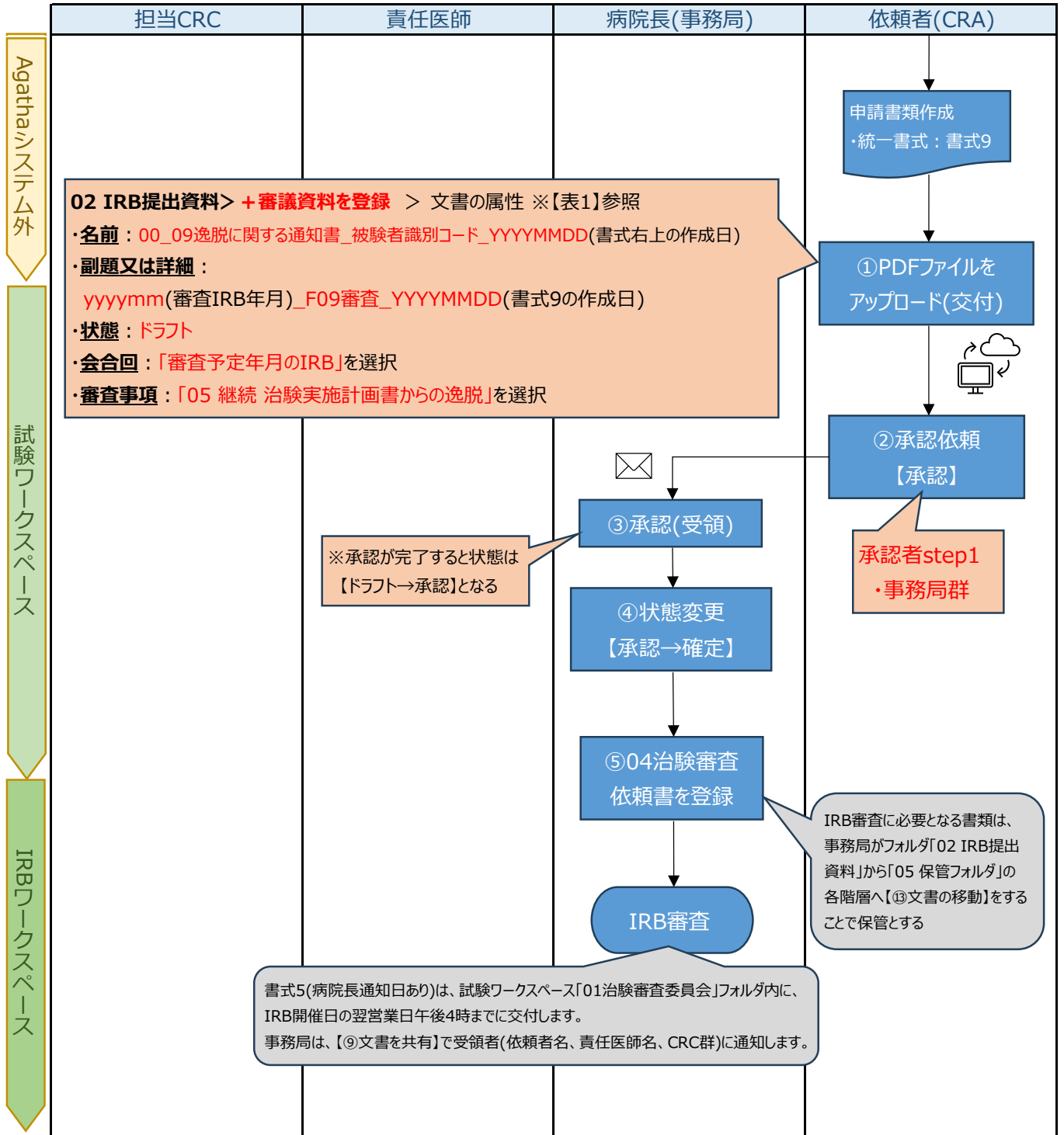
③委員会審査に間に合わない軽微な変更【迅速審査】



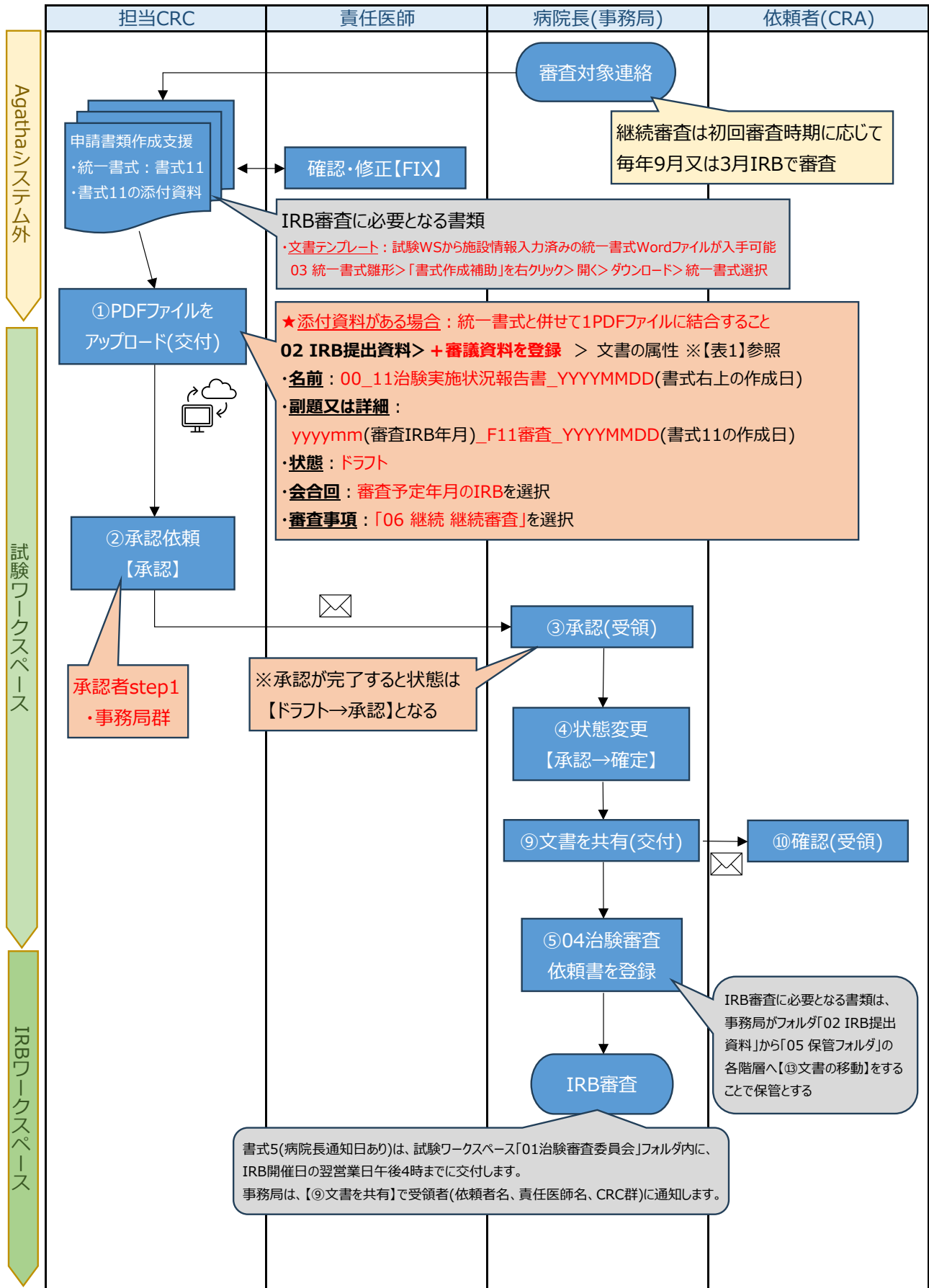
書式8, 9 : 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱



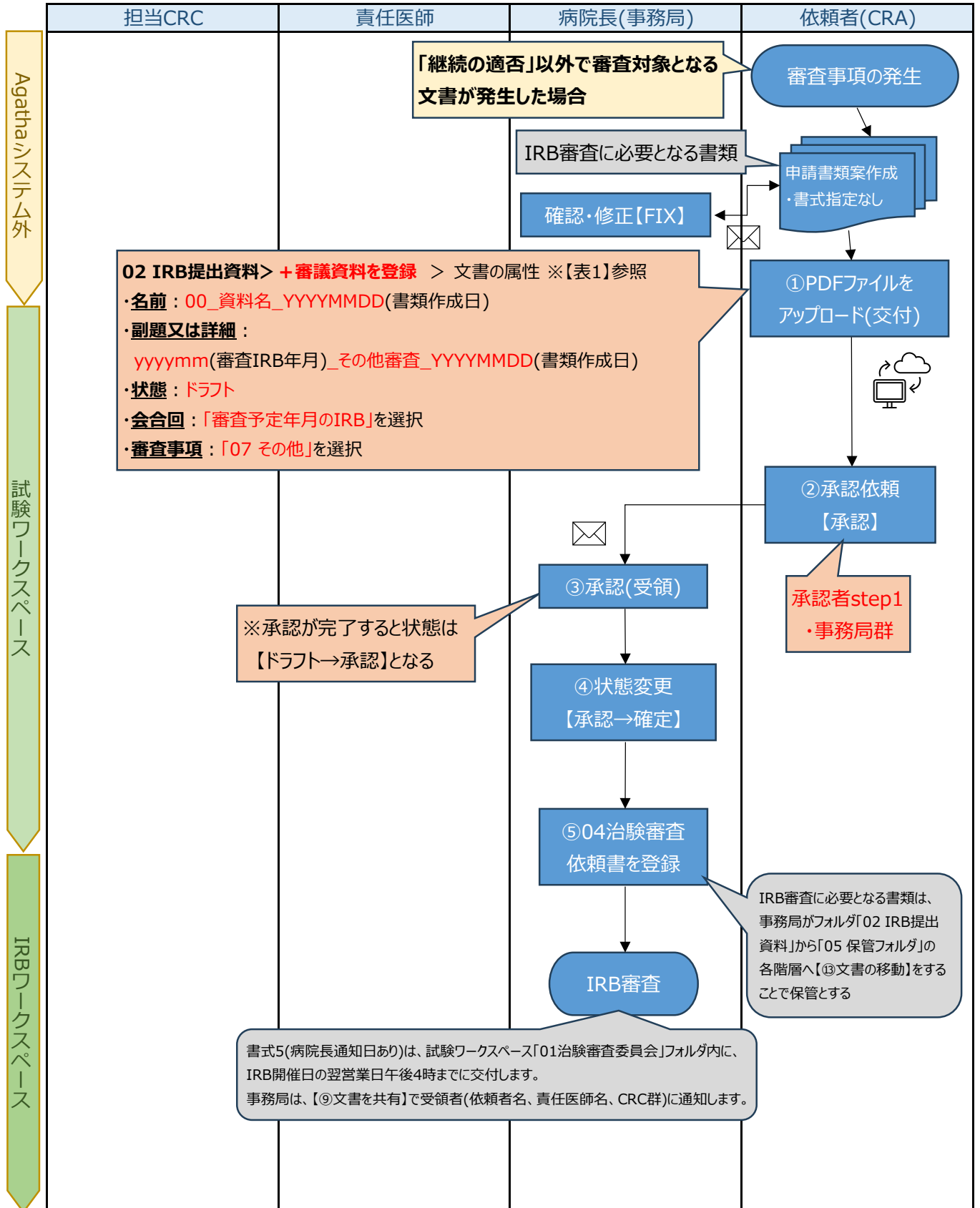
書式8, 9 : 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱



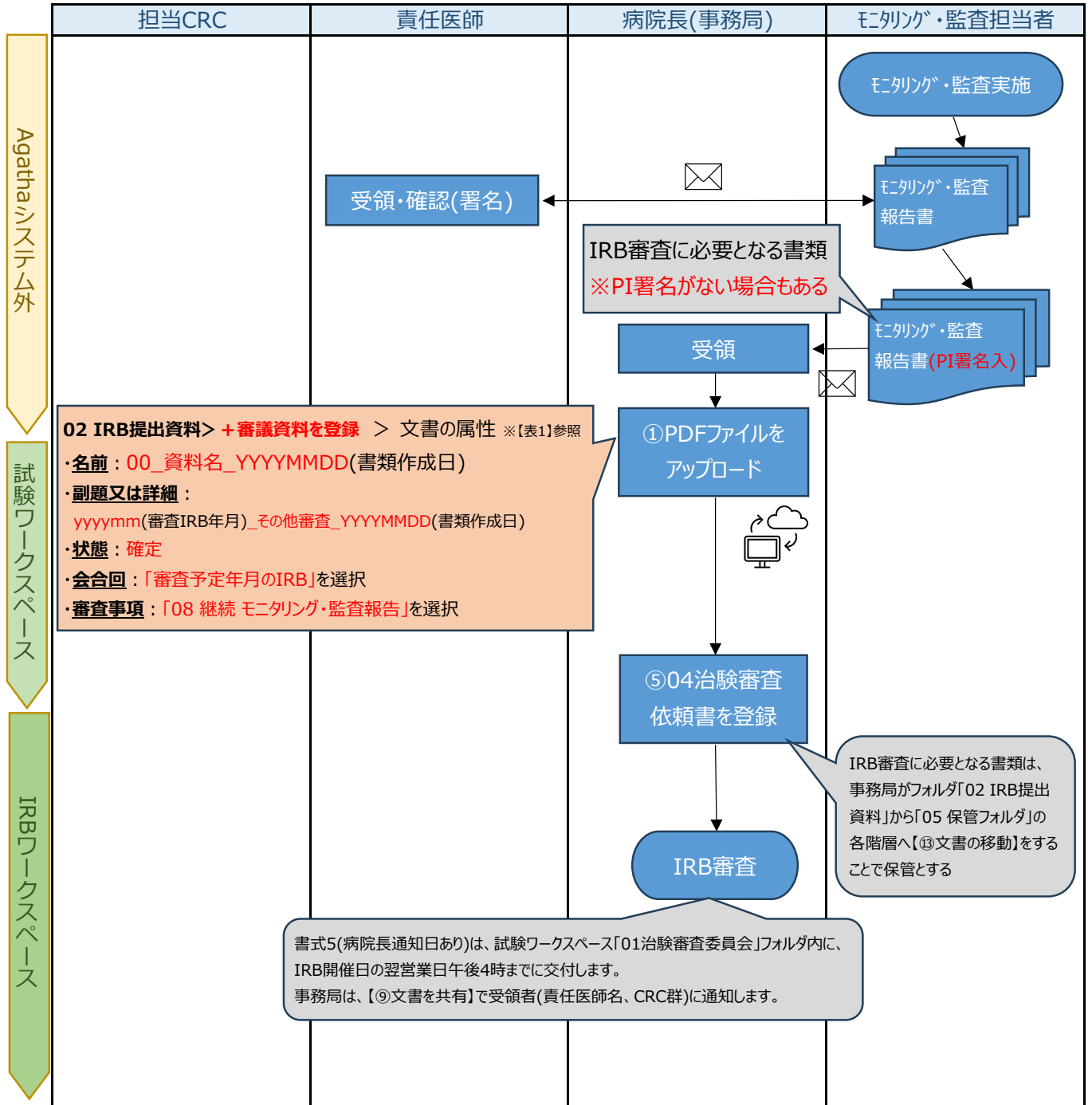
書式11：治験実施状況報告書



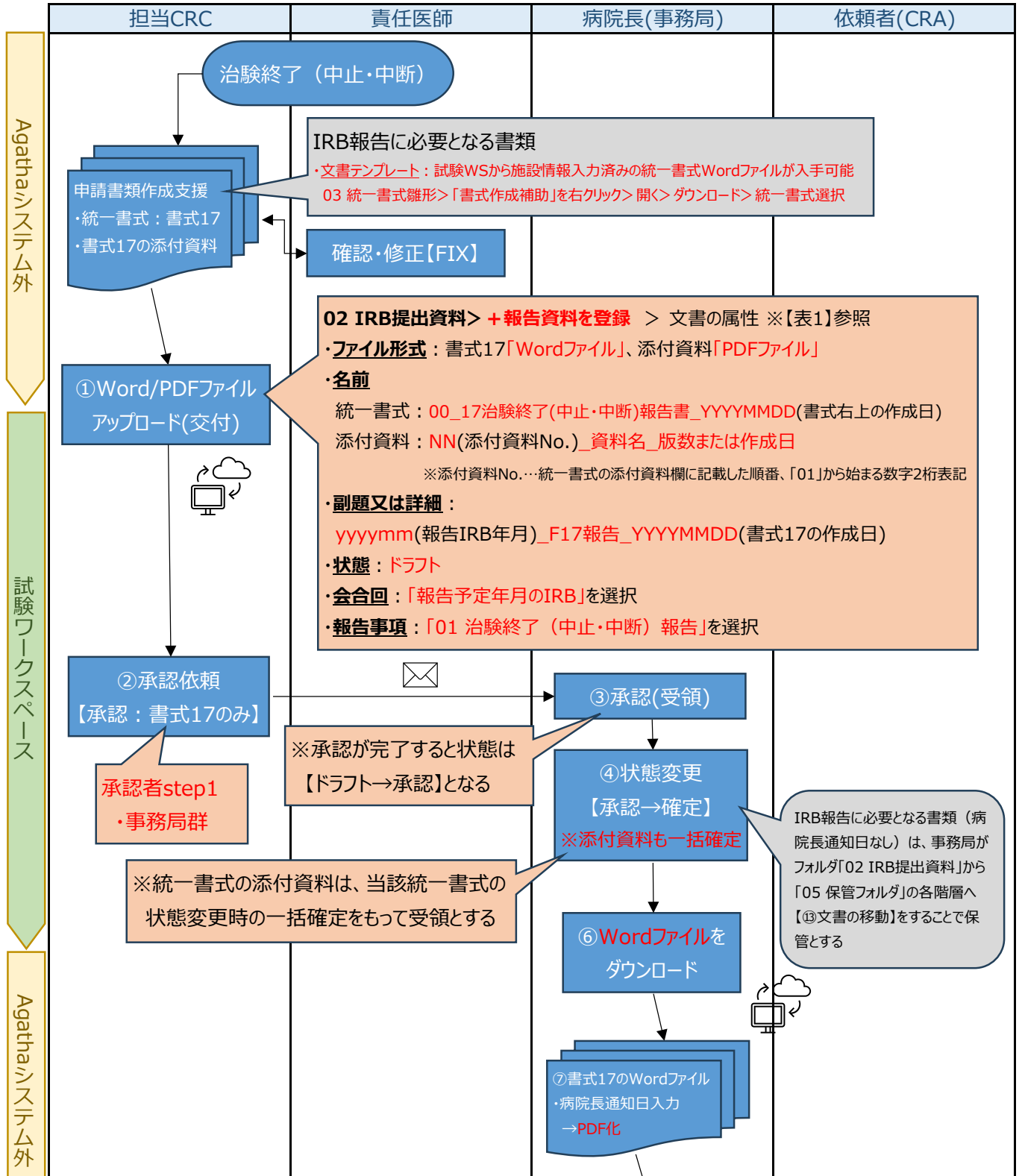
その他審査事項



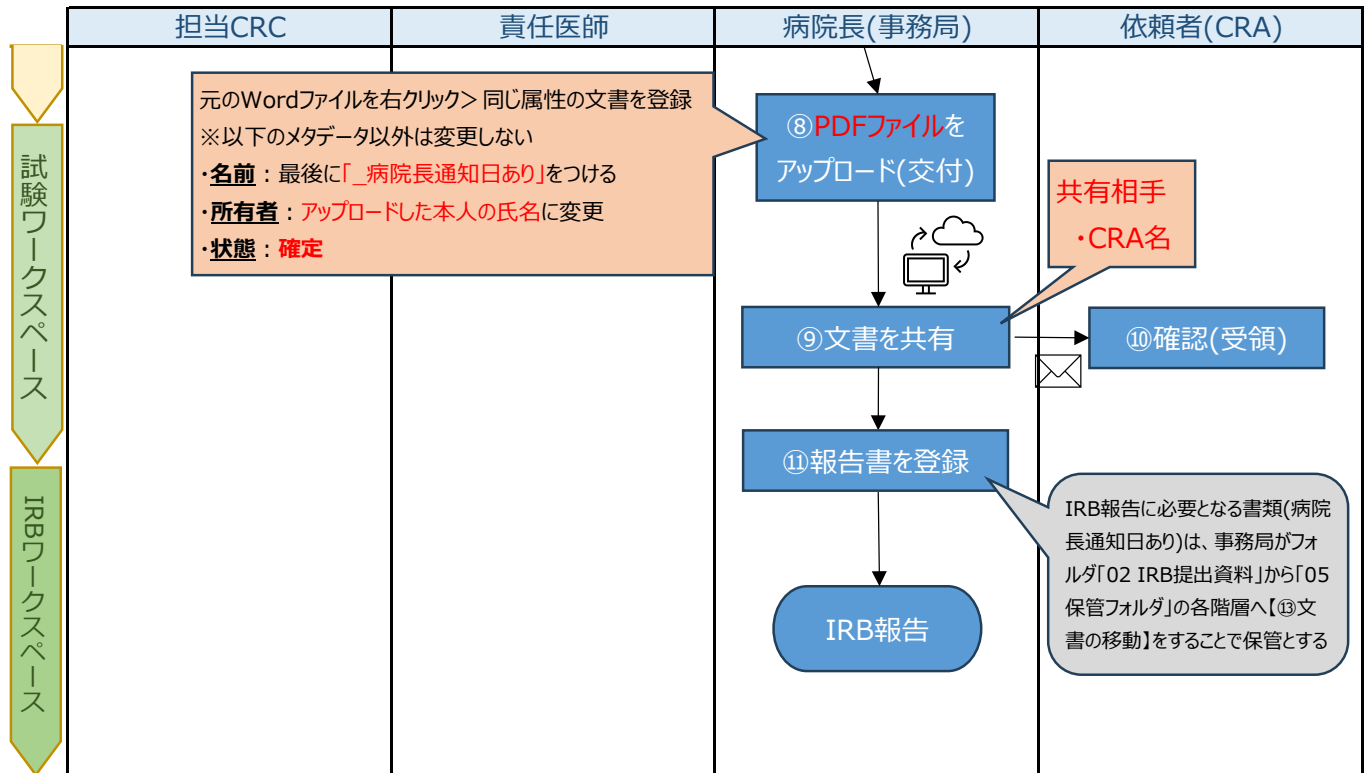
モニタリング・監査報告書【医師主導治験】



書式17：治験終了（中止・中断）報告書

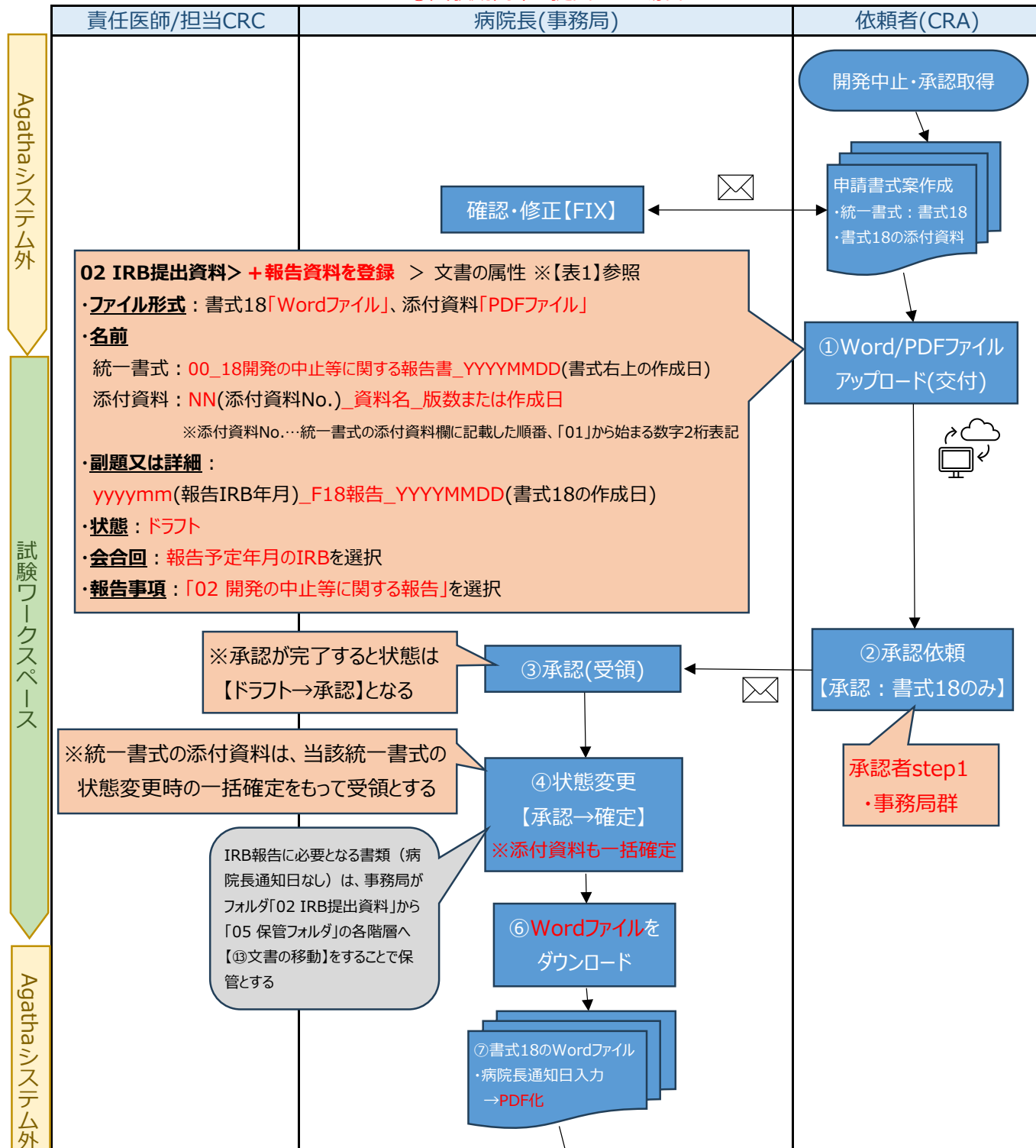


書式17：治験終了（中止・中断）報告書



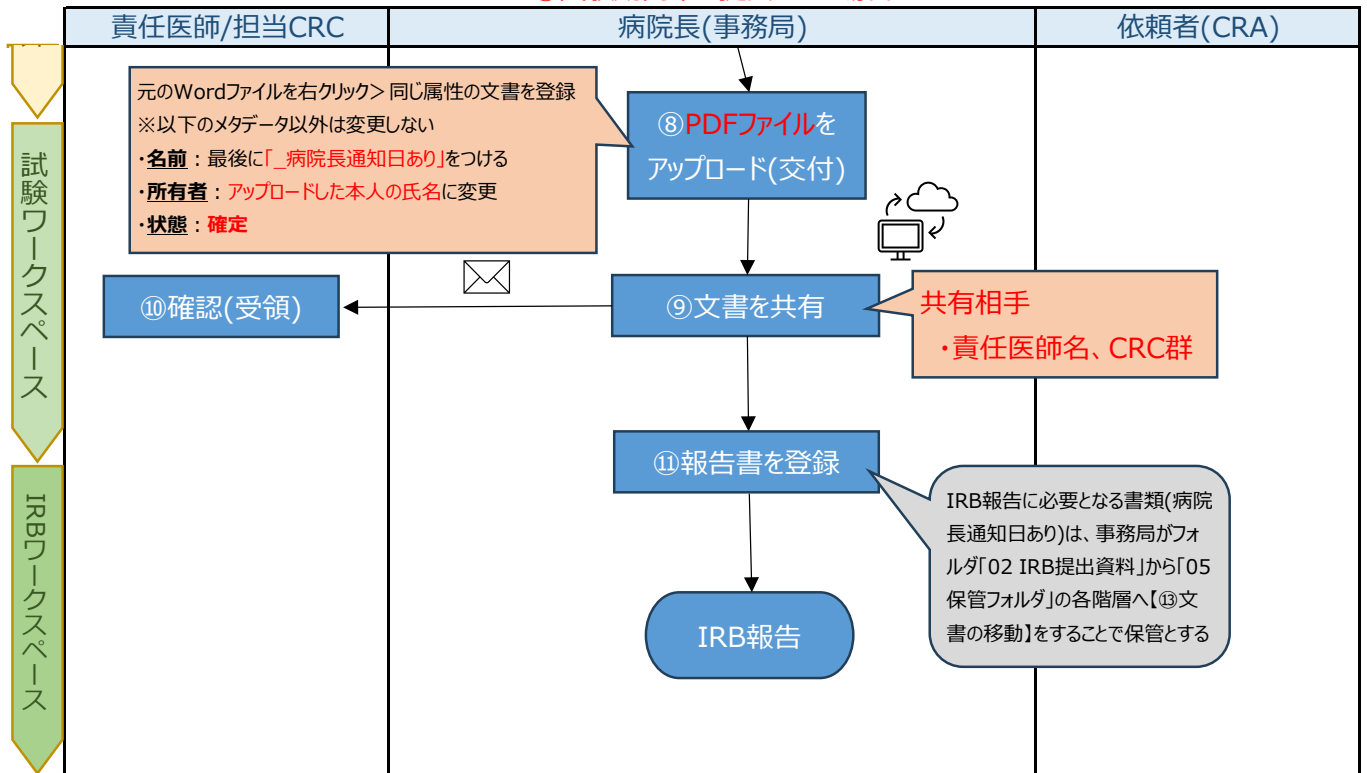
書式18：開発の中止等に関する報告書

①試験期間中に提出された場合

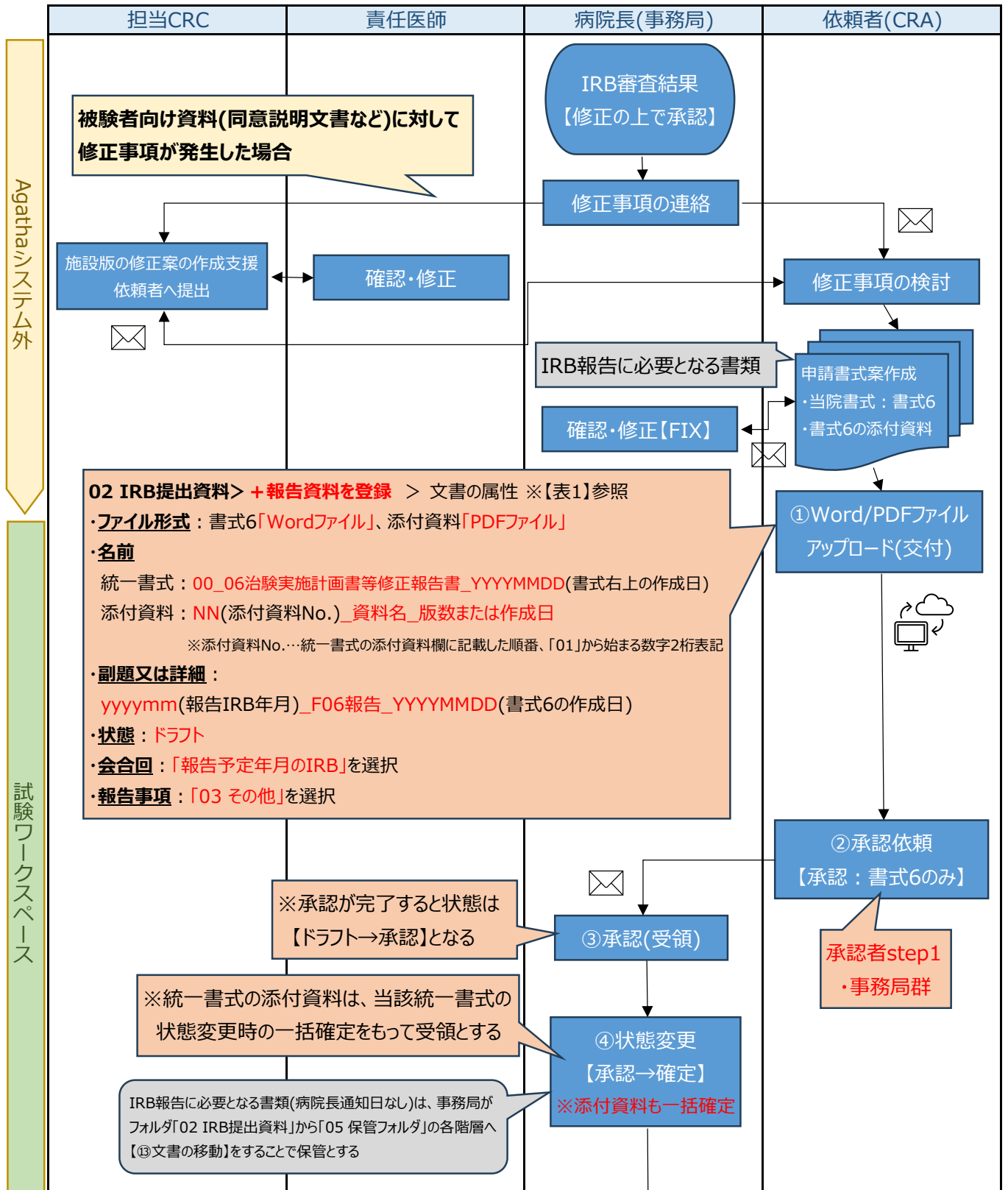


書式18：開発の中止等に関する報告書

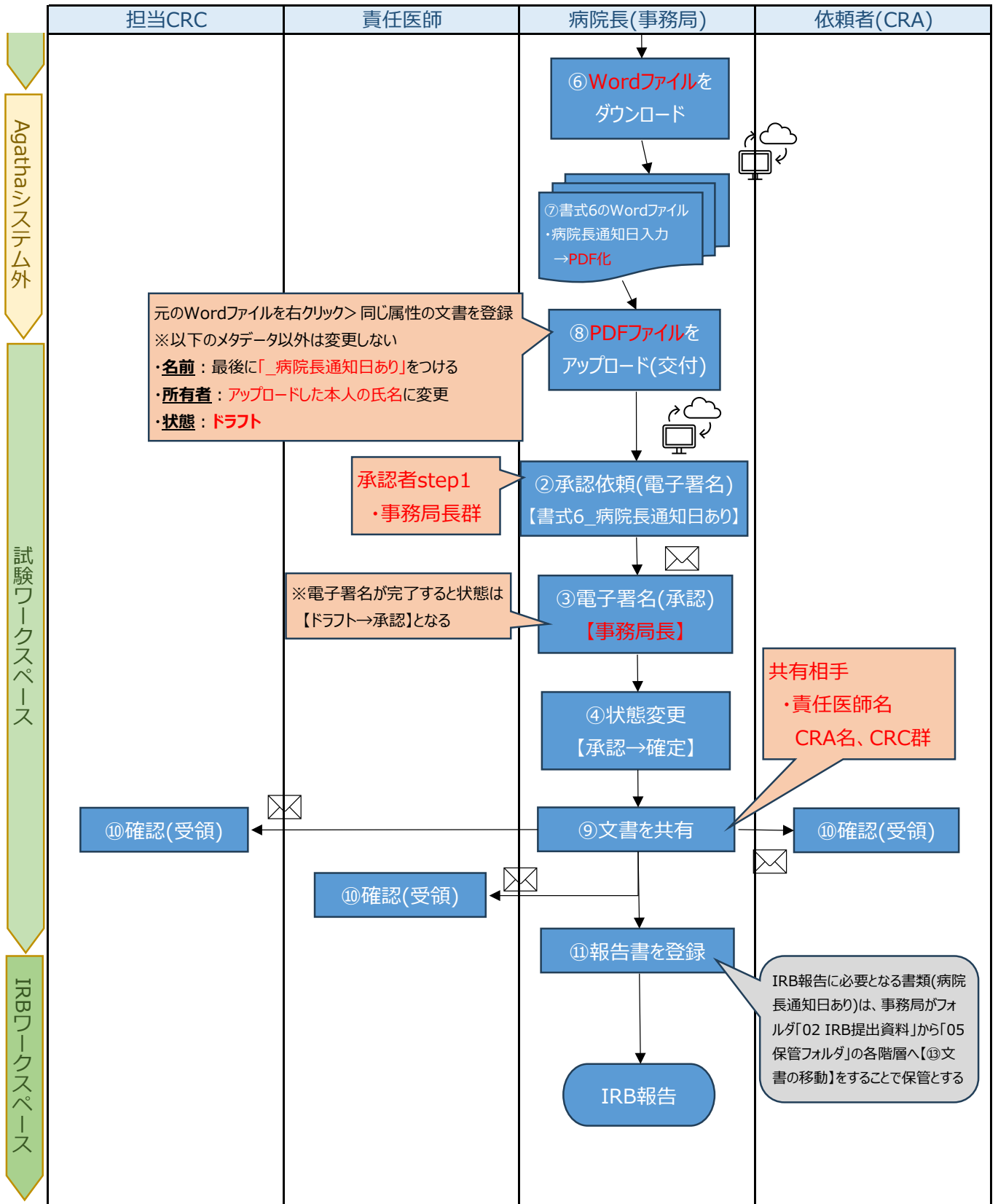
①試験期間中に提出された場合



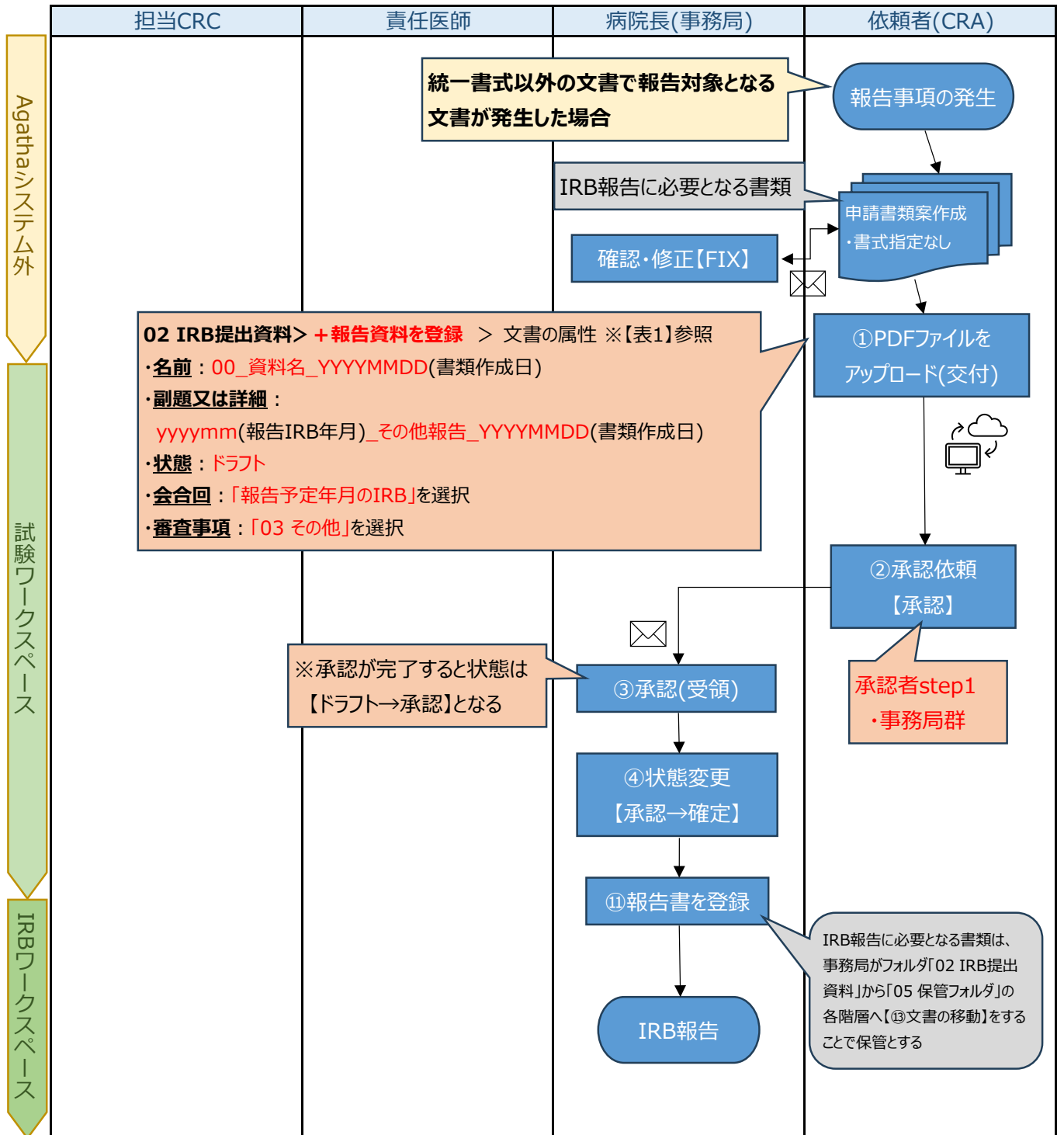
書式6：治験実施計画書等修正報告書



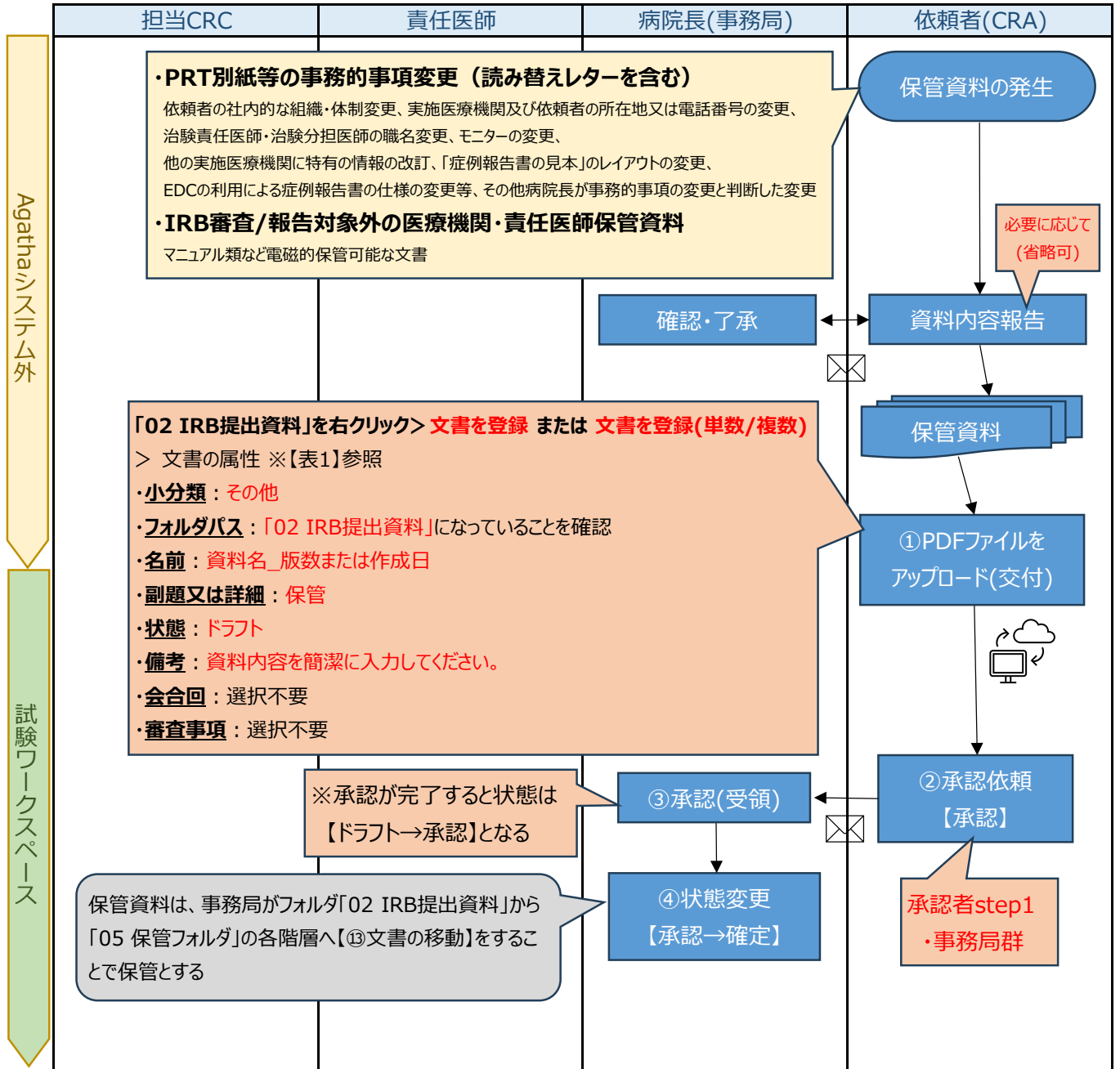
書式6：治験実施計画書等修正報告書



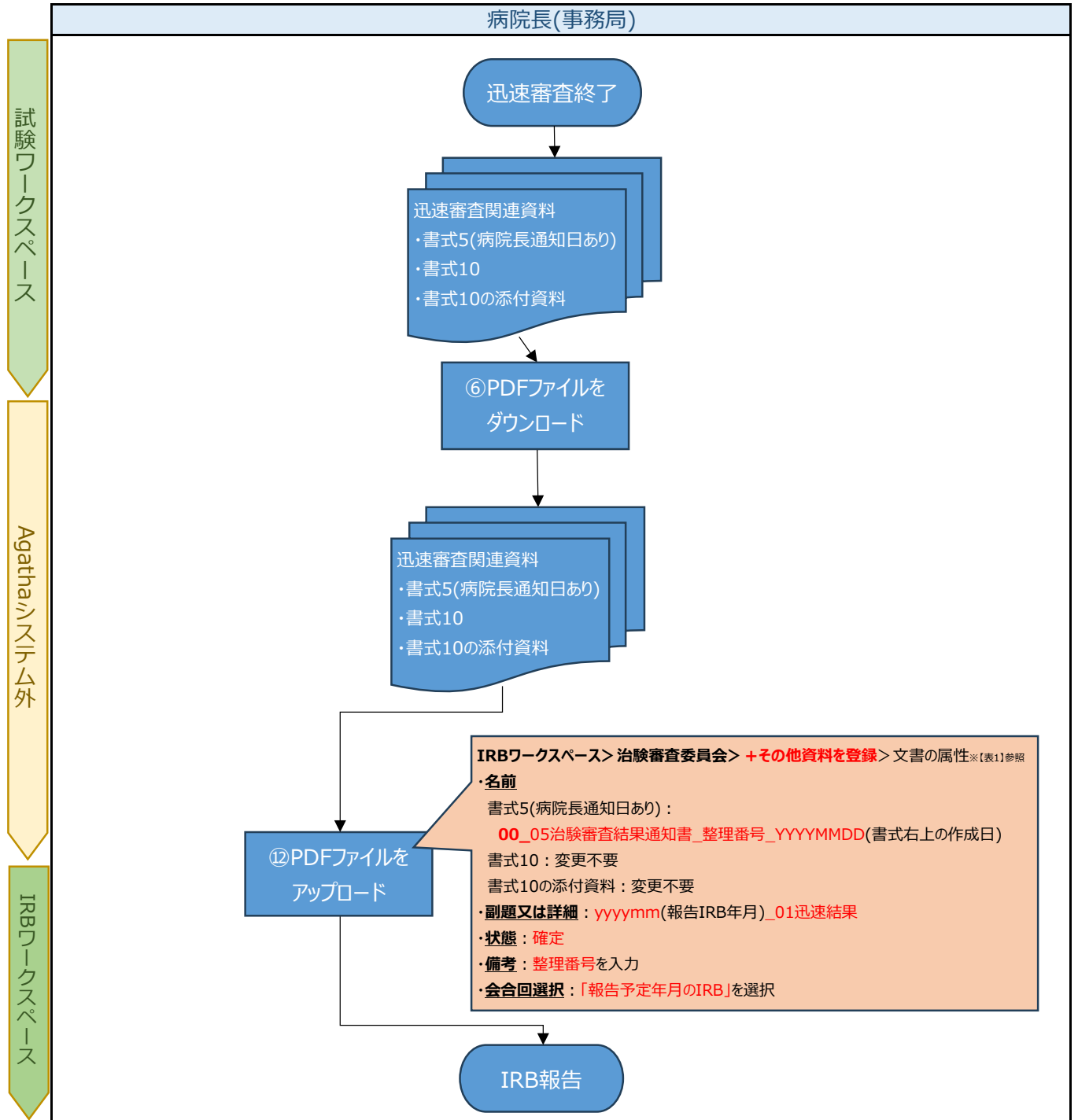
その他報告事項



保管資料：IRB審査/報告対象外資料の提出

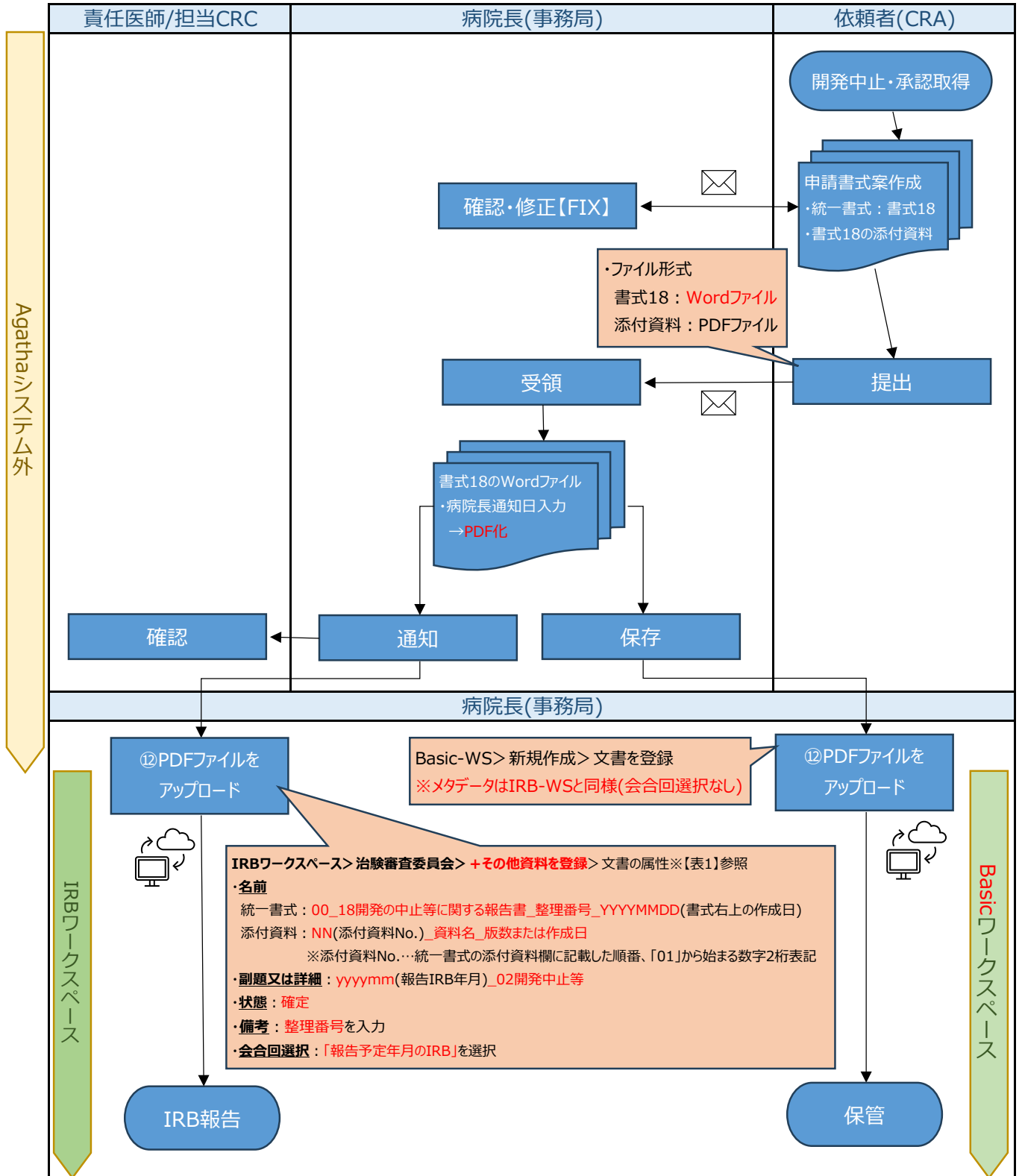


書式5：迅速審査結果報告



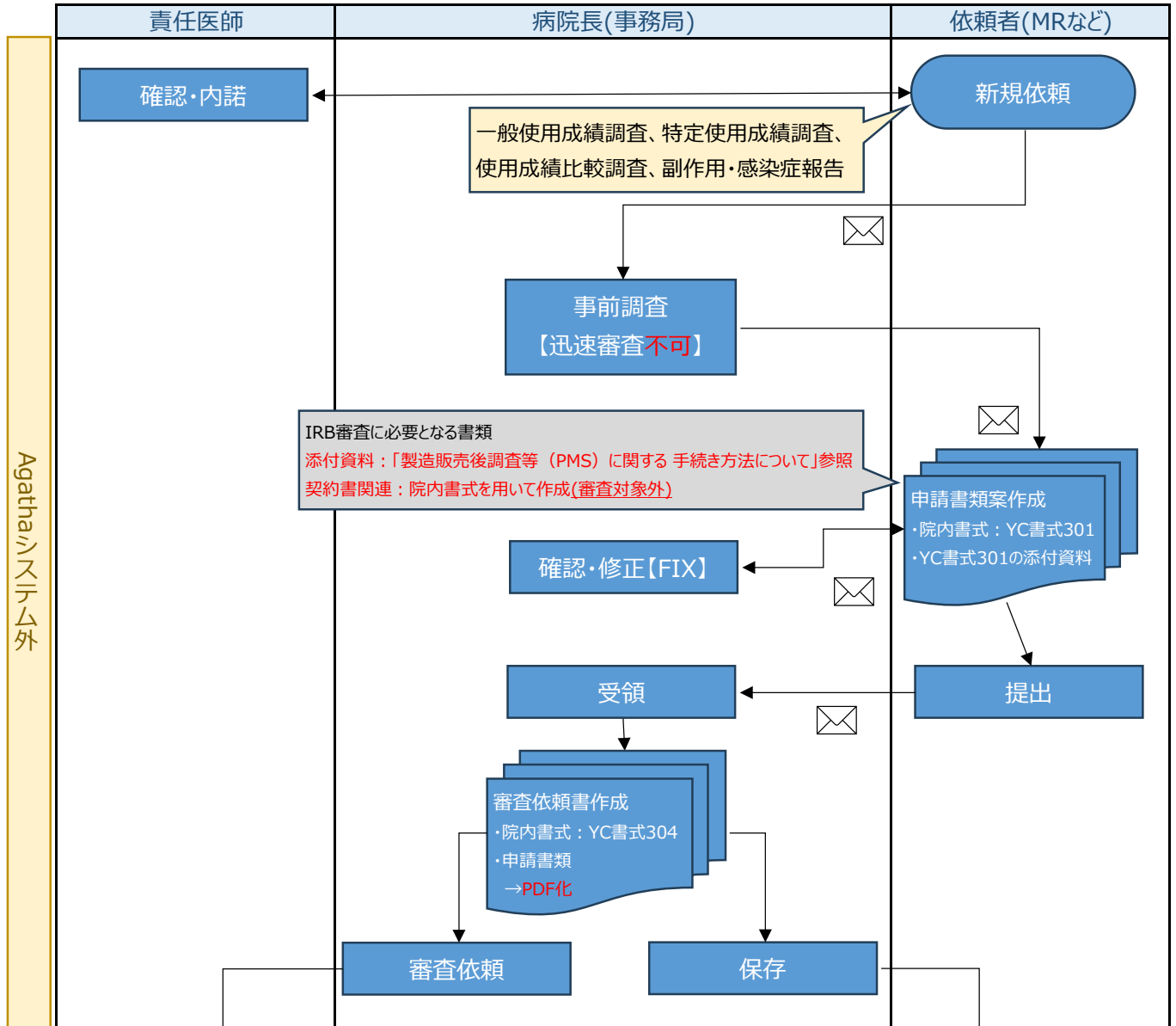
書式18：開発の中止等に関する報告書

②試験終了後に提出された場合



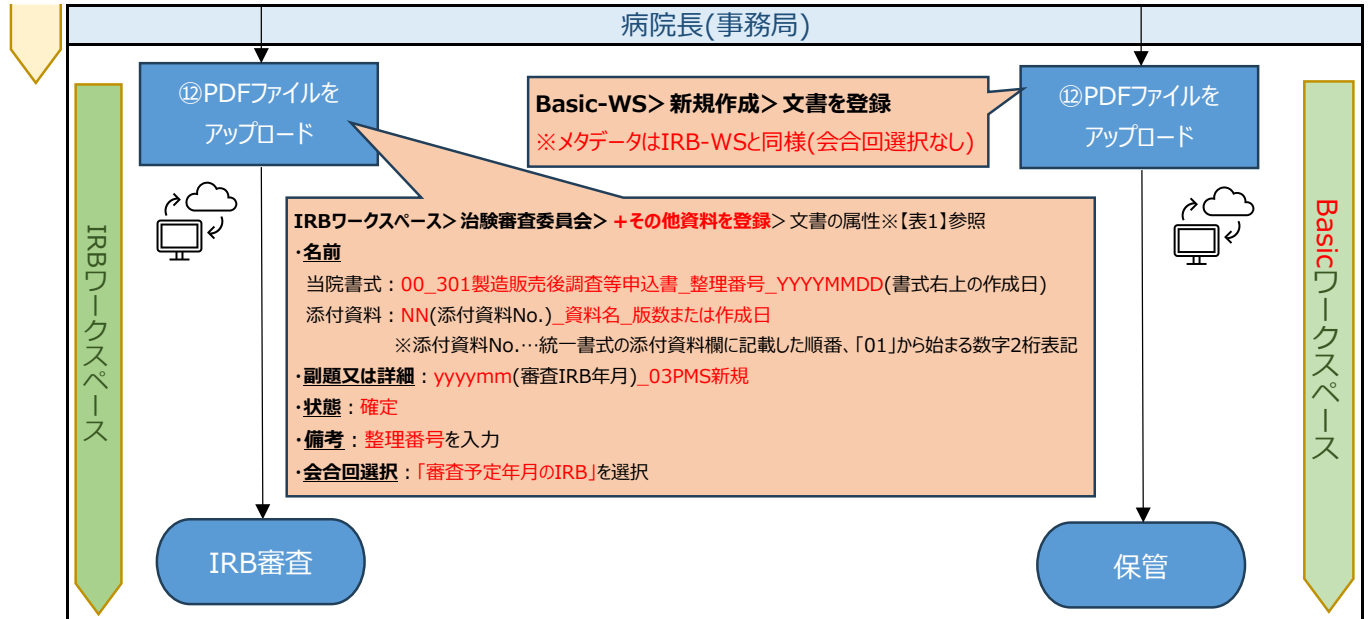
YC書式301：製造販売後調査(PMS)・新規申請【委員会審査】

※治験以外のためBasicワークスペースを使用した業務フロー



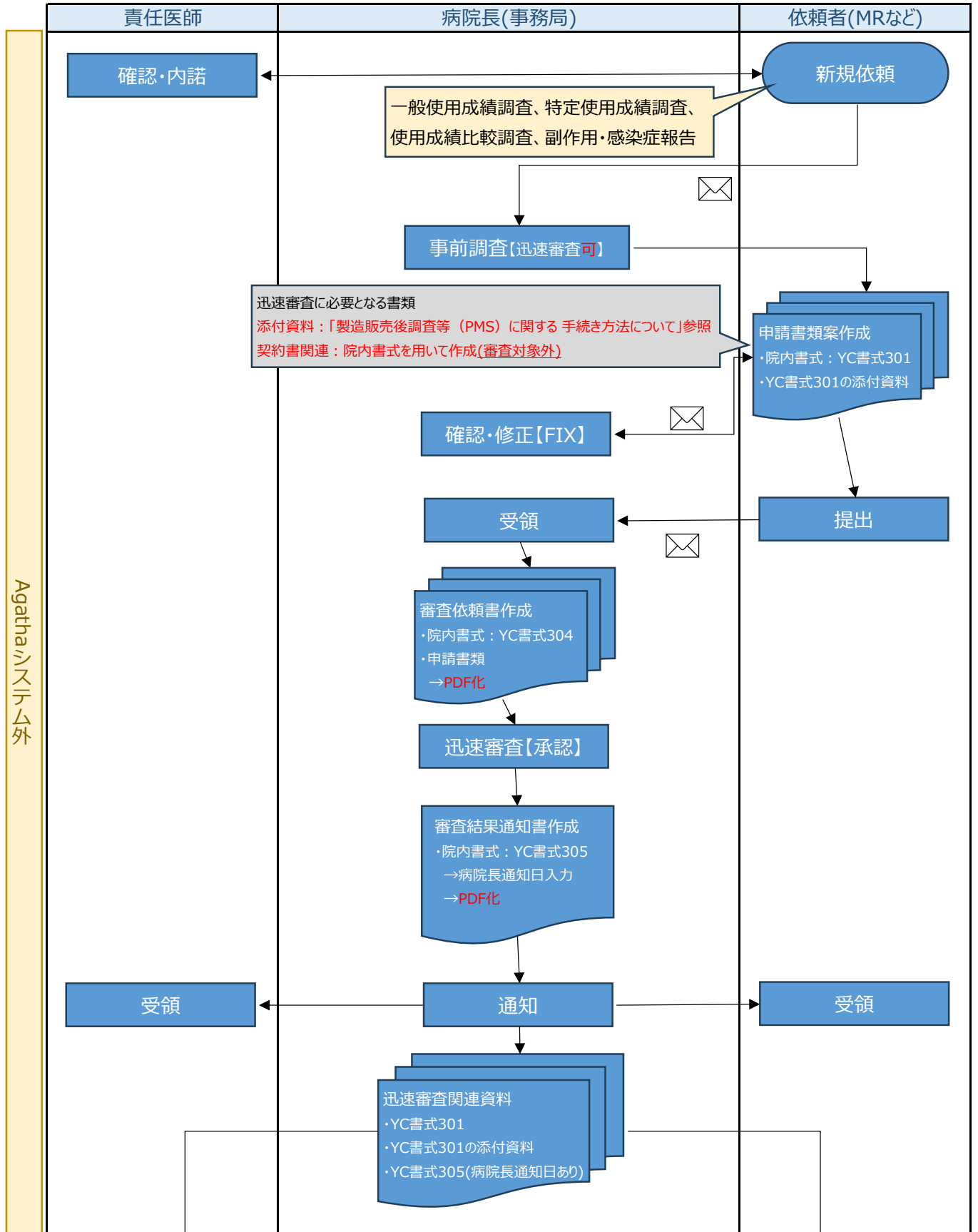
YC書式301：製造販売後調査(PMS)・新規申請【委員会審査】

※治験以外のためBasicワークスペースを使用した業務フロー



YC書式301：製造販売後調査(PMS)・新規申請【迅速審査】

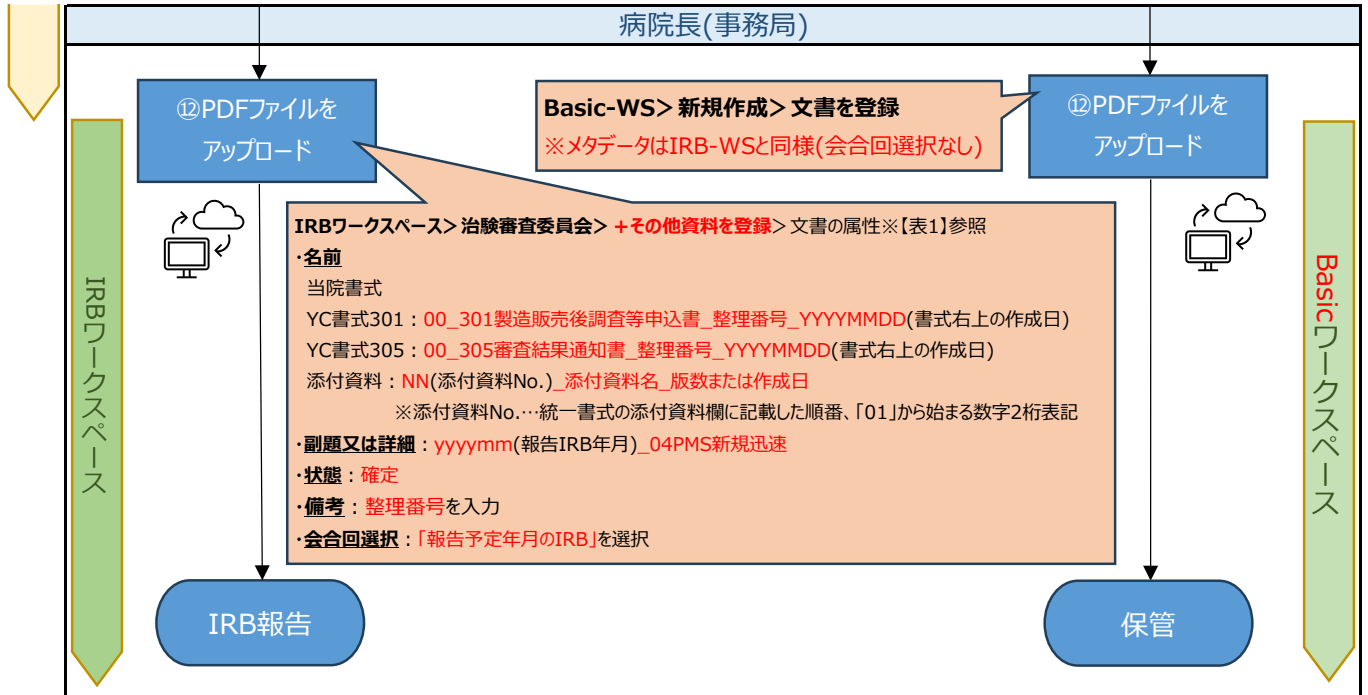
※治験以外のためBasicワークスペースを使用した業務フロー



Agathaシステム外

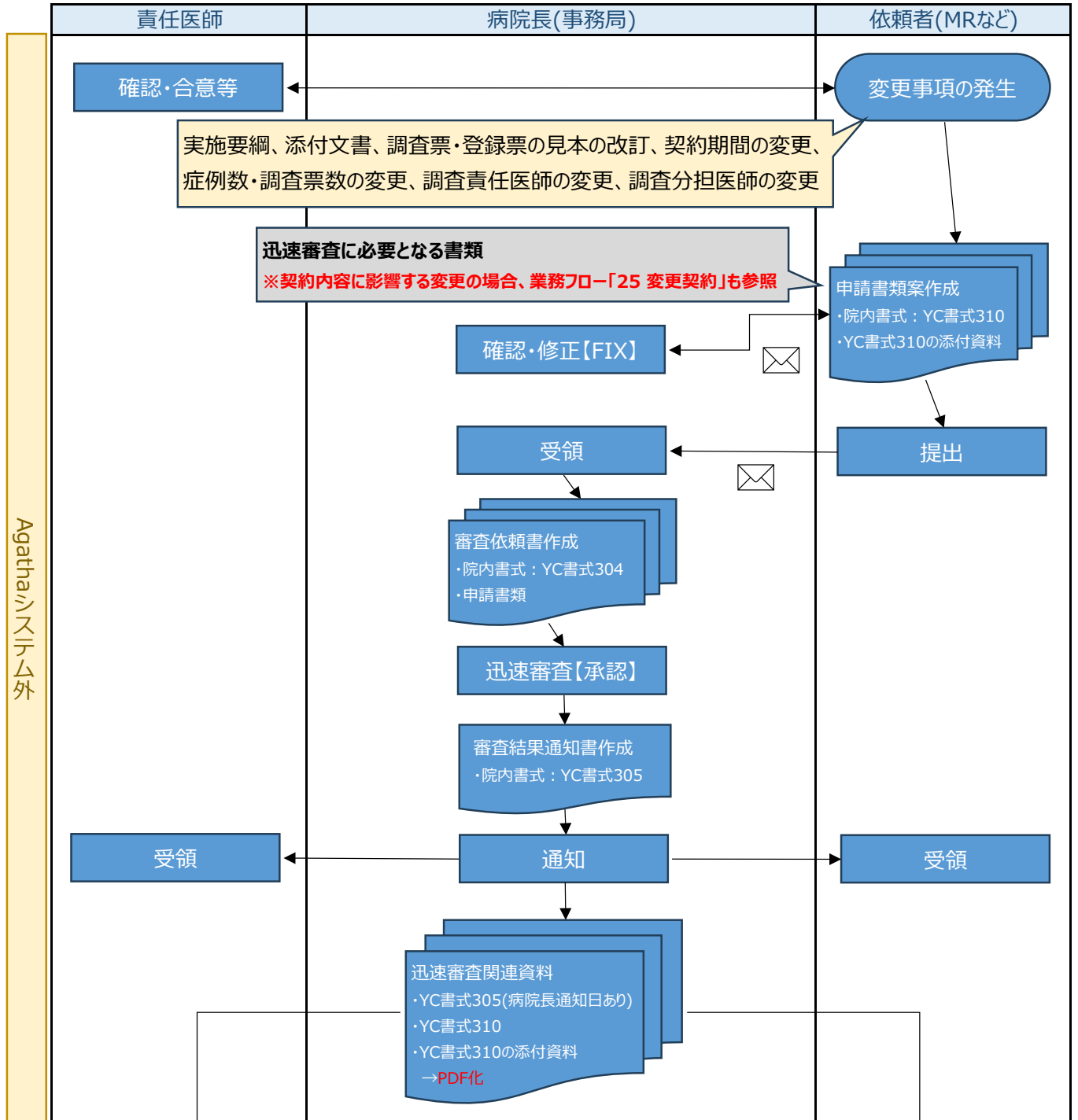
YC書式301：製造販売後調査(PMS)・新規申請【迅速審査】

※治験以外のためBasicワークスペースを使用した業務フロー



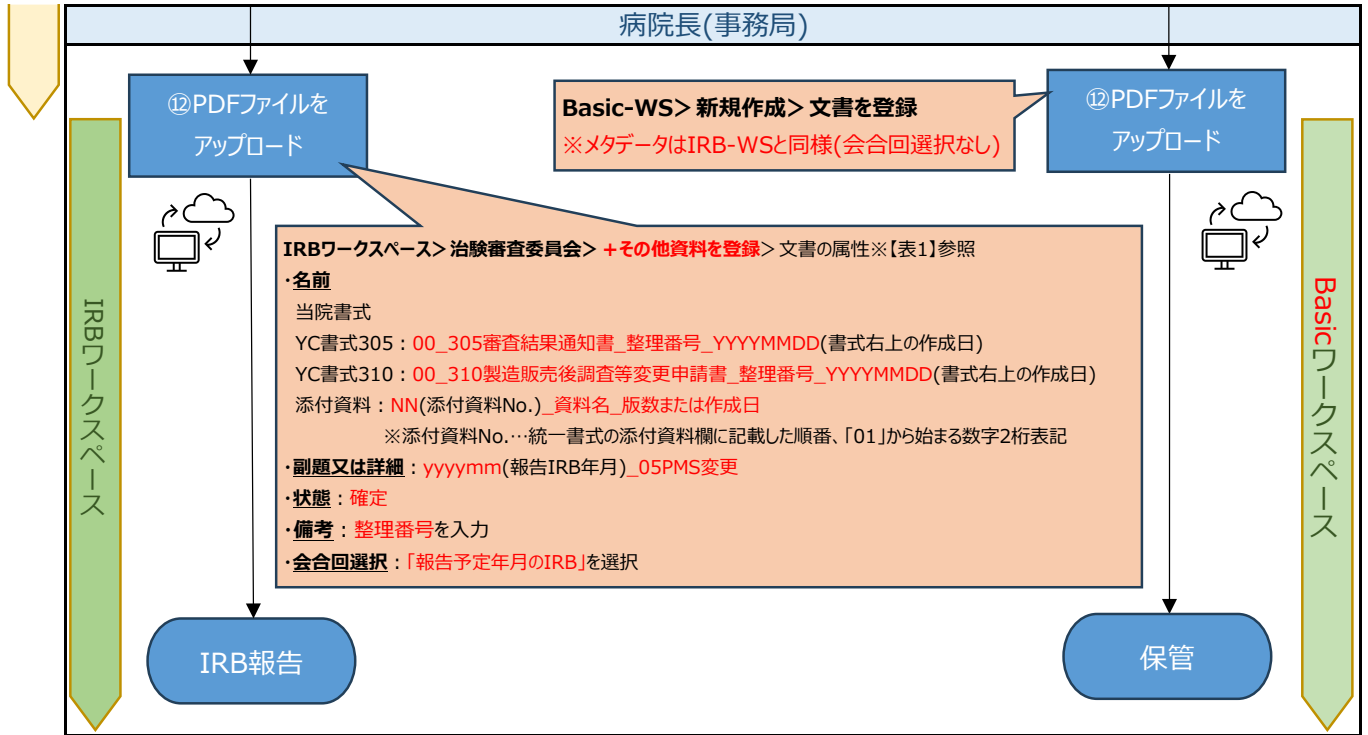
YC書式310：製造販売後調査(PMS)・変更申請【迅速審査】

※治験以外のためBasicワークスペースを使用した業務フロー



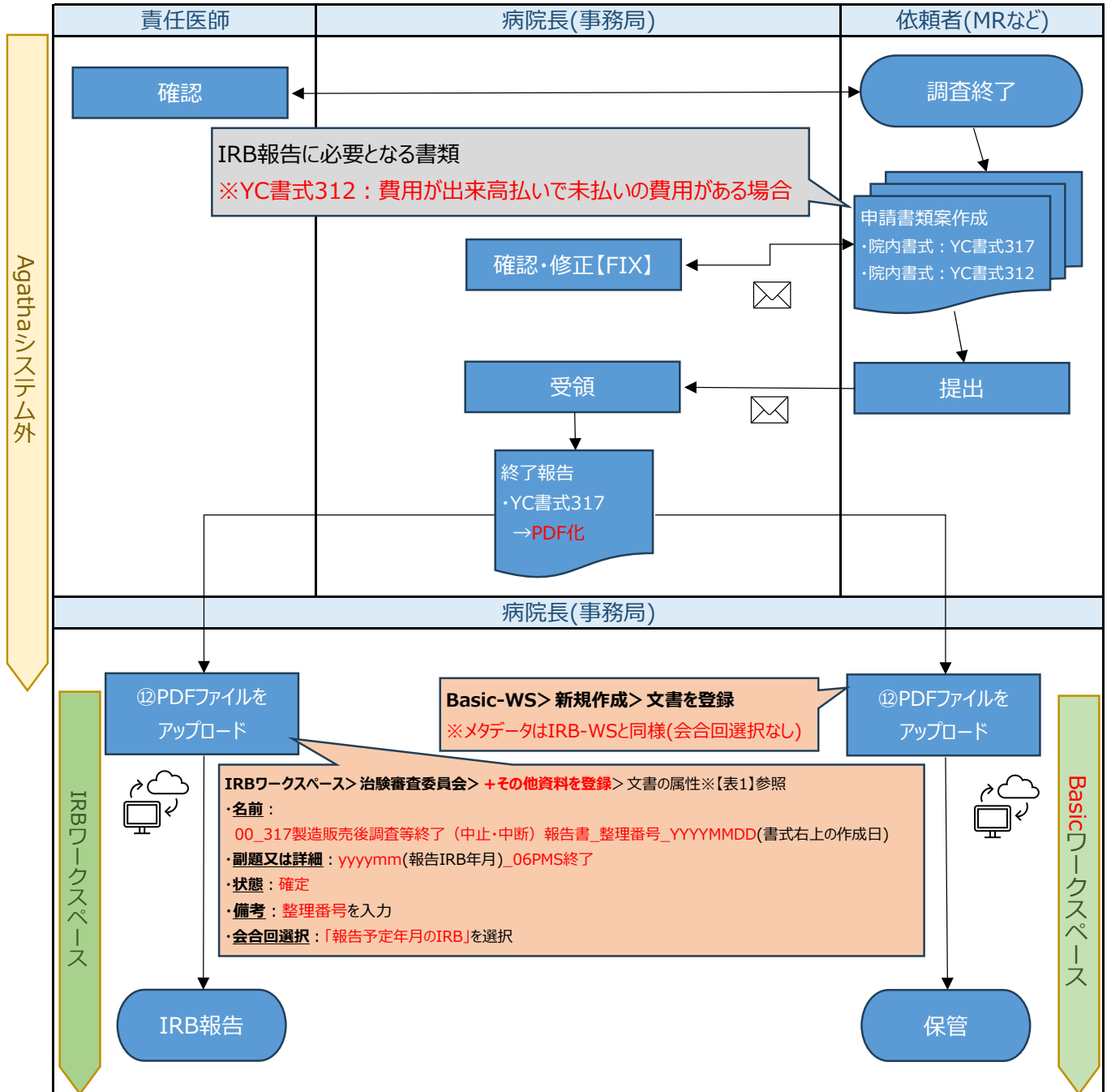
YC書式310：製造販売後調査(PMS)・変更申請【迅速審査】

※治験以外のためBasicワークスペースを使用した業務フロー

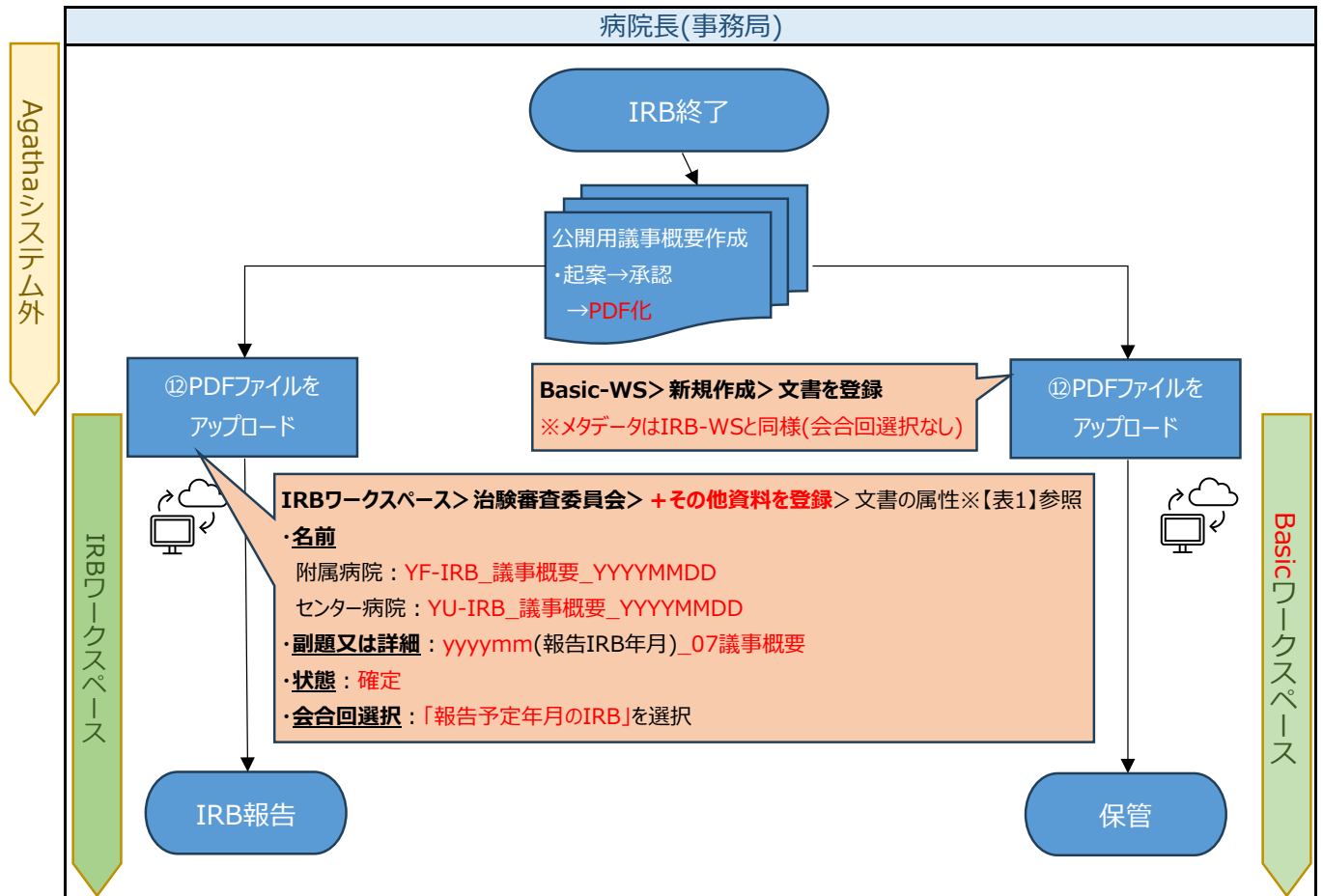


YC書式317：製造販売後調査(PMS)・終了報告

※治験以外のためBasicワークスペースを使用した業務フロー

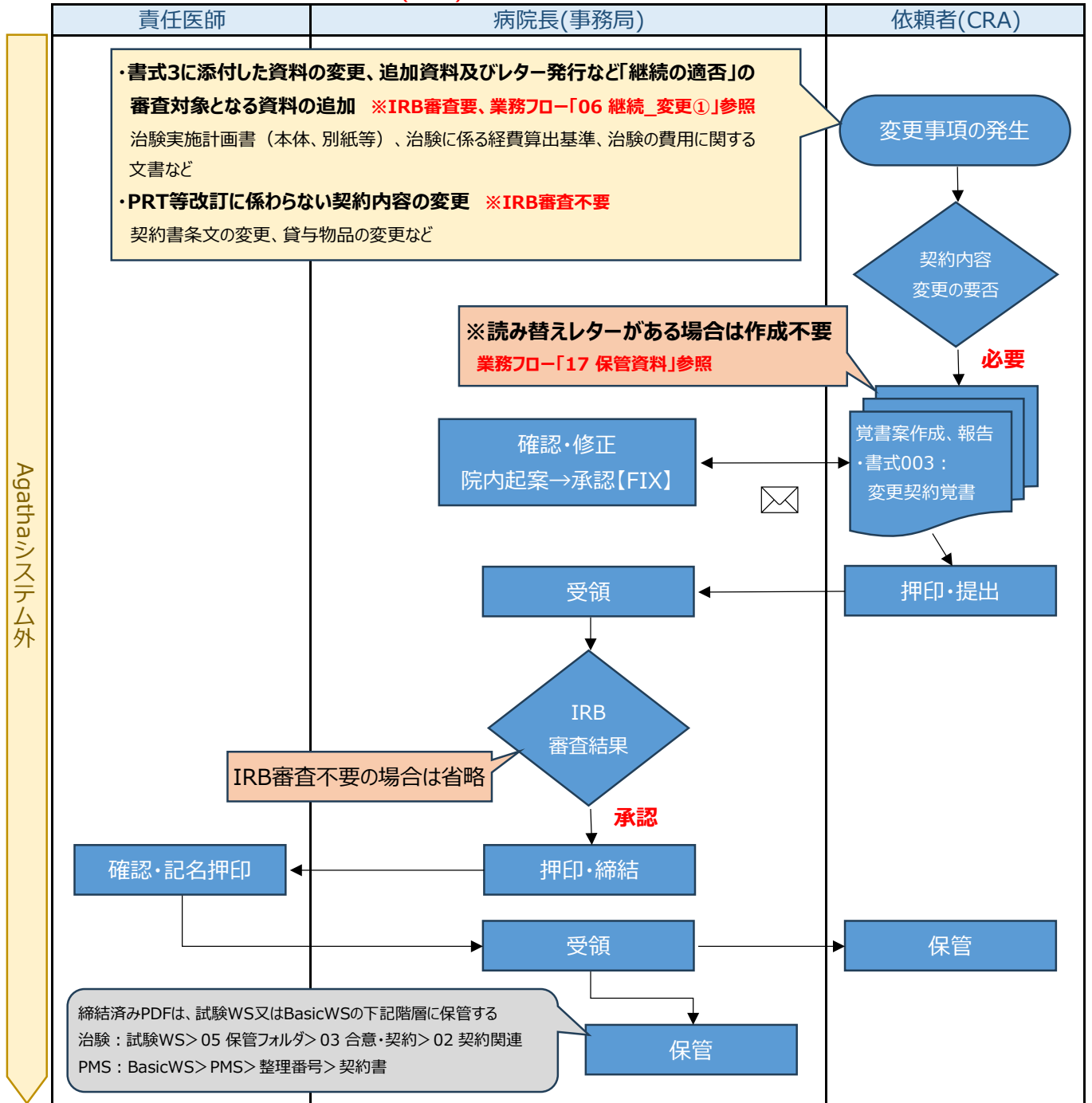


公開用議事概要【前回IRB分】



YF書式003/YU書式003 : 変更契約覚書

※製造販売後調査等(PMS)に関しても同様の取り扱い、書式番号は適宜読み替え



Agathaシステム外

表1_アップロードファイルの属性情報(メタデータ)

No.	項目	内容
1	提出資料のアップロード先	目次の文書分類「小分類」の記載に応じて、以下のとおり選択してください。
1.1	「審議資料」の場合	対象試験ワークスペース> 02 IRB提出資料> + 審議資料を登録 をクリックします。
1.2	「報告資料」の場合	対象試験ワークスペース> 02 IRB提出資料> + 報告資料を登録 をクリックします。
1.3	「その他」の場合	対象試験ワークスペース> 02 IRB提出資料を右クリック> 文書を登録 または 文書を登録(単数/複数) をクリックします。
1.4	「06その他資料」の場合	IRBワークスペース> 治験審査委員会> + その他資料を登録 をクリックします。
1.5	注意事項	<p>・アップロードする文書の作成時に校閲機能(変更履歴/コメント)を使用している場合は、すべての変更を反映後にPDFへ変換してください。</p> <p>・ファイル自体にパスワードがついている場合は、パスワードを解除してください。</p> <p>・アップロードするファイルは、ZIPファイル化せず、ファイル単体でアップロードしてください。</p> <p>※例外：以下の統一書式に添付資料がある場合は、統一書式と併せてひとつのPDFファイルにまとめてからアップロードしてください。</p> <p>書式1：履歴書</p> <p>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</p> <p>書式11：治験実施状況報告書</p> <p>書式12：重篤な有害事象に関する報告書 ←書式13～15、19、20に関しても同様</p>
1.6	参考URL	Office Desktop アプリで PDF または XPS に保存または変換する
2	名前	アップロードした文書のファイル名が自動的に入力されますが、各業務フローに示したルールに基づき入力してください。文字数は150文字まで可能です。
2.1	「統一書式」の場合	<p>00_ "書式番号" "書式名" _YYYYMMDD(書式右上の作成日)</p> <p>※入力例</p> <p>書式3：00_03治験依頼書_20231124</p> <p>※例外：医学的判断を伴う文書 ←事象名、被験者識別コードを追加</p> <p>SAE：00_ "統一書式番号" SAE_事象名(第○報)_被験者識別コード_YYYYMMDD</p> <p>逸脱：00_08逸脱に関する報告書_被験者識別コード_YYYYMMDD</p> <p>00_09逸脱に関する通知書_被験者識別コード_YYYYMMDD</p> <p>※書式指定なし</p> <p>00_資料名_YYYYMMDD(書類作成日)</p>
2.2	「統一書式の添付資料」の場合	<p>NN(添付資料No.)_資料名_版数または作成日</p> <p>※添付資料No.：統一書式の添付資料欄に記載した順番を付してください</p> <p>※入力例</p> <p>治験実施計画書：01_治験実施計画書_第1版</p> <p>治験薬概要書：02_治験薬概要書_第1版</p>
2.3	「保管資料」の場合	資料名_版数または作成日
2.4	PMS「院内書式」の場合	00_ "院内書式番号" "院内書式名" _整理番号_YYYYMMDD(書式右上の作成日)
2.5	PMS「院内書式の添付資料」の場合	NN(添付資料No.)_資料名_版数または作成日
2.6	参考URL	agatha上で文字入力するにあたり-禁則文字-があればお教えください

表1_アップロードファイルの属性情報(メタデータ)

No.	項目	内容
3	副題または詳細	全ての文書に当院の定めるキーワードを、目次の文書分類「小分類」の記載に応じて、各業務フローに示したルールに基づき入力してください。
3.1	「審議資料」の場合	<p>統一書式</p> <p>委員会審査：yyyyymm(審査IRB年月)_F"書式番号"審査_YYYYMMDD(書式右上の作成日)</p> <p>迅速審査：F10迅速_YYYYMMDD(書式右上の作成日)</p> <p>書式指定なし</p> <p>委員会審査：yyyyymm(審査IRB年月)_その他審査_YYYYMMDD(書類作成日)</p> <p>※入力例</p> <p>202312_F16審査_20231124 ⇒2023年12月IRB委員会審査、2023/11/24提出の書式16とその添付資料</p> <p>F10迅速_20231124 ⇒迅速審査希望、2023/11/24提出の書式10とその添付資料</p> <p>※例外：書式2「協力者変更(追加・削除)のみ」 保管</p>
3.2	「報告資料」の場合	<p>統一書式：</p> <p>yyyyymm(報告IRB年月)_F"書式番号"報告_YYYYMMDD(書式右上の作成日)</p> <p>書式指定なし：</p> <p>yyyyymm(報告IRB年月)_その他報告_YYYYMMDD(書類作成日)</p> <p>※入力例</p> <p>202312_F17報告_20231124 ⇒2023年12月IRB委員会報告、2023/11/24提出の書式17とその添付資料</p>
3.3	「その他」の場合	保管
3.4	「06その他資料」の場合	<p>IRB審議/報告資料の内容に応じて、各業務フローに示したルールに基づき入力します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・yyyyymm(報告IRB年月)_01迅速結果 ・yyyyymm(報告IRB年月)_02開発中止等 ・yyyyymm(審査IRB年月)_03PMS新規 ・yyyyymm(報告IRB年月)_04PMS新規迅速 ・yyyyymm(報告IRB年月)_05PMS変更 ・yyyyymm(報告IRB年月)_06PMS終了 ・yyyyymm(報告IRB年月)_07議事概要
3.5	注意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・アンダーバー、数字は全て半角です。入力後「F10」キーを押すと半角に変換できます。 ・同一日に同一書式を作成した場合、作成日末尾に「-1」「-2」と通し番号をつけてください。 ・作成日は書式右上の日付であり、実際にAgathaに登録した日ではありません。 ・よくある間違い：○「審査」 ×「審議」 ・書式1、2は単独で提出されることはないので、書式3又は書式10の添付資料として取扱います。 例：○「202312_F03審査_20231124」 ×「202312_F01審査_20231124」
4	所有者	提出者のユーザー名が自動的に入力されます。変更しないでください。
5	状態	<ul style="list-style-type: none"> ・必ず「ドラフト」になっていることを確認してください。 ・文書はドラフト状態でなければ編集できません。確定状態の文書を修正するには、ドラフトに戻す操作が必要（治験事務局からの操作が必須）ですので、治験事務局にご連絡ください。
6	備考	目次の文書分類「小分類」の記載に応じて、各業務フローに示したルールに基づき入力してください。
6.1	「審議資料」の場合	<p>資料にコメントが必要な場合は入力してください。</p> <p>※例外：書式2の変更 変更内容を簡潔に入力してください。（例：分担医師変更あり、協力者変更なし）</p>

表1_アップロードファイルの属性情報(メタデータ)

No.	項目	内容
6.2	「報告資料」の場合	資料にコメントが必要な場合は入力してください。
6.3	「その他」の場合	資料内容などを簡潔に入力してください。
6.4	「06その他資料」の場合	整理番号を入力してください。
7	会合回	各業務フローに示したルールに基づき入力してください。
7.1	「委員会審査」の場合	審査/報告予定年月のIRBを選択してください。
7.2	「迅速審査」の場合	空欄のままとしてください。
7.3	「保管資料」の場合	空欄のままとしてください。
8	審査事項/報告事項	目次の文書分類「小分類」の記載に応じて、各業務フローに示したルールに基づき入力してください。
8.1	「審議資料」の場合	該当する審査事項を選択してください。
8.2	「報告資料」の場合	該当する報告事項を選択してください。
8.3	「その他」の場合	空欄のままとしてください。

表2_試験ワークスペースフォルダ構成_企業治験

第一階層	列1	第二階層	列2	第三階層	列3	第四階層	列4	第五階層	備考
[整理番号]_[試験通称名]	└ 01 治験審査委員会	— YYYY年度	—	会合回/迅速審査 ※審査日単位でフォルダ生成	—	書式5 院長通知日なしPDF	—	書式4及び書式5(院長通知日あり)は、第四階層直下に保存される	
	└ 02 IRB提出資料								・交付者は、第二階層内「審議/報告資料を登録」から提出資料をアップロードする ・事務局は、IRB審査/報告依頼などの処理後「05 保管フォルダ」の各階層に移動する 施設情報及び試験情報が記載された統一書式/その他書式（一部）のダウンロードが可能
	└ 03 統一書式雛形								
	└ 04 試験情報								
	└ 05 保管フォルダ	└ 01 統一書式			└ F01				履歴書 治験分担医師・治験協力者リスト（Wordファイルと下部日付入PDFファイル）
					└ F02				
					└ F03				治験依頼書 ※添付資料は各保管フォルダに格納
					└ F06				治験実施計画書等修正報告書（Wordファイルと下部日付入PDFファイル） ※添付資料は各保管フォルダに格納
					└ F08				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
					└ F09				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
					└ F10				治験に関する変更申請書 ※添付資料は各保管フォルダに格納
					└ F11				治験実施状況報告書
					└ F12				重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)
					└ F13				重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験)
					└ F14				重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験)
					└ F15				重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器製造販売後臨床試験)
					└ F16	—	yyyyymmdd		安全性情報等に関する報告書 ※第五階層に書式提出日のフォルダを作成し添付資料もまとめて格納
					└ F17				治験終了（中止・中断）報告書（Wordファイルと下部日付入PDFファイル）
					└ F18				開発の中止等に関する報告書（Wordファイルと下部日付入PDFファイル）
					└ F19				重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品治験)
					└ F20				重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品製造販売後臨床試験)
					└ その他				
		└ 02 その他書式		└ 01 治験に係る経費算出基準					院内指定書式あり
				└ 02 治験の費用に関する文書					院内指定書式なし
				└ 03 被験者の募集手順（広告など）に関する資料					※第五階層以下は適宜フォルダ作成可
				└ 04 被験者の健康被害に対する補償に関する文書					院内指定書式なし
				└ 05 付保証明書(写)					
				└ 06 負担軽減費用の負担に関する申出書					院内指定書式あり
				└ 07 負担軽減費の受領に関する説明確認					院内指定書式あり
				└ 08 被験者の安全等に係る報告					書式3に添付された安全性情報
				└ 09 GCP受講記録					責任医師のみ
				└ 10 利益相反自己申告書					責任医師、分担医師全員分
	└ 03 合意・契約	└ 01 合意関連							※原本は紙保管（電子署名を除く）
		└ 02 契約関連							※原本は紙保管：締結済み契約書の元ファイル、押印済みPDFなど
	└ 04 実施計画書								※第四階層以下は適宜フォルダ作成可
	└ 05 IB								※第四階層以下は適宜フォルダ作成可
	└ 06 被験者向け資料	└ 01 同意説明文書							※ICF、アセント文書：種類ごとに適宜フォルダ作成
		└ 02 補償資料							
		└ 03 参加カード							
		└ 04 その他被験者向け資料							※第五階層以下は適宜フォルダ作成可
		└ 07 手順書・マニュアル							※第四階層以下は適宜フォルダ作成可
		└ 08 CRF (EDC)							※第四階層以下は適宜フォルダ作成可
		└ 09 トレーニング							※第四階層以下は適宜フォルダ作成可
		└ 10 スタッフ管理							※第四階層以下は適宜フォルダ作成可
		└ 11 治験薬管理							※第四階層以下は適宜フォルダ作成可
		└ 12 検査・評価							※第四階層以下は適宜フォルダ作成可
		└ 13 レター・報告書							※第四階層以下は適宜フォルダ作成可
		└ 14 逸脱記録							※第四階層以下は適宜フォルダ作成可
		└ 15 その他							※第四階層以下は適宜フォルダ作成可
	└ 99 作業フォルダ								必要に応じて、作成中ファイル等の受け渡しに利用することも可能

表3_試験ワークスペースフォルダ構成_医師主導治験

第一階層	第二階層	第三階層	第四階層	第五階層	備考
[整理番号]_[試験通称名]	01 治験審査委員会	YYYY年度	会合回/迅速審査 ※審査日単位でフォルダ生成	書式5 院長通知日なしPDF	書式4及び書式5(院長通知日あり)は、第四階層直下に保存される
	02 IRB提出資料				・交付者は、第二階層内「審議/報告資料を登録」から提出資料をアップロードする ・事務局は、IRB審査/報告依頼などの処理後「05 保管フォルダ」の各階層に移動する 施設情報及び試験情報が記載された統一書式/その他書式（一部）のダウンロードが可能
	03 統一書式雛形				
	04 試験情報				
	05 保管フォルダ	01 統一書式	F01		履歴書
			F02		治験分担医師・治験協力者リスト（Wordファイルと下部日付入PDFファイル）
			F03		治験実施申請書 ※添付資料は各保管フォルダに格納
			F06		治験実施計画書等修正報告書（Wordファイルと下部日付入PDFファイル） ※添付資料は各保管フォルダに格納
			F08		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
			F10		治験に関する変更申請書 ※添付資料は各保管フォルダに格納
			F11		治験実施状況報告書
			F12		重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)
			F14		重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験)
			F16	yyyyymmdd	安全性情報等に関する報告書 ※第五階層に書式提出日のフォルダを作成し添付資料および見解書もまとめて格納
			F17		治験終了（中止・中断）報告書（Wordファイルと下部日付入PDFファイル）
			F18		開発の中止等に関する報告書（Wordファイルと下部日付入PDFファイル）
			F19		重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品治験)
			その他		
	02 その他書式		01 医師主導治験に係る通知に関する文書		院内指定書式あり
			02 負担軽減費用の負担に関する申出書		院内指定書式あり
			03 負担軽減費用の受領に関する説明確認		院内指定書式あり
			04 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書		主機関（調整事務局）から入手した健康被害の補償に関する手順書
			05 付保証明書(写)		主機関（調整事務局）から入手
			06 記録の閲覧に関する文書		院内指定書式あり
			07 医師主導治験の中止に関する文書		院内指定書式あり
			08 被験者の募集手順（広告など）に関する資料		参加者募集ポスターなど
			09 被験者の安全等に係る報告		医書式3に添付された安全性情報 ※治験薬概要書のデータカットオフ日以降に発生した安全性情報などが主機関から提供された場合
			10 GCP受講記録		責任医師・分担医師全員分のAPRIN受講証またはGCP Training Certificate
			11 医師主導治験の費用に関する文書		院内指定書式あり(参加施設用、主機関用)
			12 医師主導治験に必要な経費内訳書		院内指定書式あり
			13 医師主導治験研究経費ポイント算出表		院内指定書式あり
			14 臨床研究利益相反自己申告書		責任医師・分担医師全員分
			15 治験調整医師業務委嘱に関する手順書		主機関（調整事務局）から提供された場合
			16 治験調整医師業務委嘱書(写)		主機関（調整事務局）に提出したもの
			17 治験調整医師業務受託書		主機関（調整事務局）から入手
	03 合意・契約・治験届		01 合意関連	※第五階層以下は適宜フォルダ作成可	※原本は紙保管（電子署名を除く）
			02 契約関連	※第五階層以下は適宜フォルダ作成可	※原本は紙保管（締結済み契約書の元ファイル、押印済みPDFなど）
			03 治験届	※第五階層以下は適宜フォルダ作成可	
	04 実施計画書		※第四階層以下は適宜フォルダ作成可		主機関（調整事務局）から入手
	05 IB		※第四階層以下は適宜フォルダ作成可		主機関（調整事務局）から入手
	06 被験者向け資料		01 同意説明文書	※ICF、アセント文書：種類ごとに適宜フォルダ作成	
			02 補償資料		
			03 参加カード		
			04 その他被験者向け資料	※第五階層以下は適宜フォルダ作成可	
	07 手順書・マニュアル		01 モニタリングに関する手順書		IRB審査対象、主機関（調整事務局）から入手
			02 監査の実施に係る手順書		IRB審査対象、主機関（調整事務局）から入手
			03 監査計画書		IRB審査対象、主機関（調整事務局）から入手
			04 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書		IRB審査対象、主機関（調整事務局）から入手
			05 その他手順書・マニュアル	※第五階層以下は適宜フォルダ作成可	主機関（調整事務局）から入手
	08 CRF (EDC)		※第四階層以下は適宜フォルダ作成可		
	09 トレーニング		※第四階層以下は適宜フォルダ作成可		
	10 スタッフ管理		※第四階層以下は適宜フォルダ作成可		
	11 治験薬管理		※第四階層以下は適宜フォルダ作成可		
	12 検査・評価		※第四階層以下は適宜フォルダ作成可		

表3_試験ワークスペースフォルダ構成_医師主導治験

第一階層	列1	第二階層	列2	第三階層	列3	第四階層	列4	第五階層	備考
			└ 13 レター・報告書		└ 01 モニタリング・監査報告書				IRB審査対象、モニタリング／監査担当者から入手
					└ 02 その他レター・報告書				※第五階層以下は適宜フォルダ作成可
			└ 14 逸脱記録						※第四階層以下は適宜フォルダ作成可
			└ 15 その他						※第四階層以下は適宜フォルダ作成可
		└ 99 作業フォルダ							必要に応じて、作成中ファイル等の受け渡しに利用することも可能

表4_文書管理システムAgatha バリデーション記録

No.	項目	内容
1	目的	バリデーションは、導入するシステムの要件を明確にし、意図したとおりに動作することを検証し、文書化する活動である。 当院が文書管理システムAgatha（以下、Agathaとする）を導入するためのバリデーション記録として作成した。
2	システムの概要	<p>文書管理システムAgathaは、医薬・医療業界のGxP規制対象の文書を電磁的に管理するためのシステムである。 GxP規制対象の文書を電子的に管理するためには、厚生労働省のER/ES指針や米国FDA 21 CFR Part 11への対応が必要とされる。 Agathaはこれらの規制要件に対応可能なシステムである。 AgathaにはGxP規制対象の文書を電子的に管理するために必要な機能が備わっている。主な機能は以下のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> •プロジェクトごとのワークスペースには、メンバーのみがアクセスでき、セキュアにファイル共有できる。 •Microsoft Word、Excel、PowerPoint、PDF形式のファイルを登録できる。 •Microsoft Officeファイルをダウンロードせずにシステム内で編集できる。 •Microsoft WordファイルをPDF変換できる。 •レビュー・承認のワークフローを実施できる。 •電子署名を実施できる。 •版管理できる。 •監査証跡を記録できる。 •ユーザー管理を行うことができる。 <p>Agathaはセキュアなクラウドサービスとして提供される。ユーザーはウェブブラウザを用いて、インターネット経由でAgathaを利用する。</p>
3	システムアセスメント	システムアセスメントは、バリデーションでの検証内容や作成文書を決定するために、システムが臨床試験における安全性や品質に与える影響の度合いを評価するプロセスである。
3.1	ソフトウェアカテゴリ 分類	Agathaは、CSVガイドライン及びGAMP5のカテゴリ3「構成設定していないソフトウェア」（商業ベースで販売されている既製のパッケージソフトウェアで、それ自体は業務プロセスに合わせて構成設定していないもの（パラメータ入力のみで調整されるアプリケーション等は本カテゴリに含まれる））に分類される。
3.2	臨床試験の品質に対するリスクアセスメント	Agathaの機能が臨床試験の実施における安全性や品質に直接的な影響を及ぼすことはないものの、治験に係る記録の管理や保管に用いるシステムであり、間接的な影響を及ぼす可能性があるため、中程度のリスクに分類される。

表4_文書管理システムAgatha バリデーション記録

No.	項目	内容
3.3	供給者アセスメント	Agathaはアガサ株式会社が開発・運用している。アガサ株式会社の管理体制に関する事項（会社概要、システム概要、納入実績、品質管理、セキュリティ管理等）をアガサ株式会社Websiteの掲載情報で確認し、適切と判断した。
3.3.1	WebsiteURL	https://agathalife.com
4	バリデーション・アプローチ	システムアセスメントに基づき、Agathaがユーザー要求を満たすことを検証するため、以下を実施することで、Agathaに対するバリデーションを完了とした。
4.1	ユーザー要求	Agathaの以下のマニュアルを確認し、ユーザー要求を満たしていることを確認した。 <ul style="list-style-type: none"> ●Agatha PRISM 操作ガイド（ユーザー編） ●Agatha PRISM 操作ガイド（管理者編） ●Agatha PRISM 操作ガイド（管理者応用編）
4.1.1	操作ガイドURL	https://support.agathalife.com/portal/ja/kb/agatha-inc
4.2	ユーザー受入れテスト	Agathaをテスト操作し、上記のマニュアルのとおり動作し、Agathaがユーザー要求を満たすことを確認した。ユーザー受入テストの文書化は省略した。
5	バリデートされた状態の維持	Agathaの変更は、アガサ株式会社の変更管理手順に従い実施され、文書化される。 当院は、アガサ株式会社が作成し、発行する、Agathaの変更に関する文書と記録を確認し、再バリデーションの必要性を判断し、必要に応じてその結果を適切に保管する。
6	結論	バリデーション活動を通じ、規制要件を含むユーザー要求仕様が満たされていることが検証され、Agathaのバリデーションは完了した。従って、Agathaは本番環境での運用開始が可能なバリデーションされた状態となった。

表4_文書管理システムAgatha バリデーション記録

No.	項目	内容
7	関連規制	<ul style="list-style-type: none">•医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における 電磁的記録及び電子署名の利用について（ER/ES指針）（平成17年4月1日付け薬食発第0401022号 厚生労働省医薬食品局長通知）•医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム 適正管理ガイドライン（CSVガイドライン）（平成22年10月21日薬食監麻発1021第11号）•ICH-E6 Guideline for Good Clinical Practice（ICH-GCP）（1996年6月10日）•医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）（平成9年厚生省令第28号）•FDA 21 CFR Part 11 “Electronic Records; Electronic Signatures”（1997年8月20日、FDA）•GAMP 5 Guide: Compliant GxP Computerized Systems（2008年2月、ISPE）