2024 年 8 月 1 日

Agatha を利用した電磁的記録の運用手順

1. ユーザー登録

「Agatha」を利用するにはアカウントが必要となる為、下記資料を確認の上、氏名とメールアドレスを治験事務局にメールで連絡する。（メールアドレス：chiken@ml.u-fukui.ac.jp）

・福井大学医学部附属病院　治験手続きの電磁化における標準業務手順書

・治験関連文書を電子的記録として扱う際に確認すべきチェックリスト

※　アカウントが不要になったら、速やかに治験事務局にメールで連絡する。

2. ファイル名の付け方

統一書式

・「(整理番号)：書式〇：西暦 8 桁の日付（統一書式右上の日付)」

（例　20230XX：書式〇：20230201　）

・書式 12，13，14，15，19，20（SAE 報告)・・・日付の後に事象名：報数

（例　20230XX：書式〇：20230201：高血糖：第〇報　）

・参考書式 2　直接閲覧実施連絡票・・・資料名：西暦 8 桁の日付（実施日）

（例　直接閲覧実施連絡票：20230201）

統一書式以外

・統一書式の添付資料・・・統一書式添付資料欄に記載された資料名

・院内書式 4　直接閲覧結果報告書・・・資料名：西暦 8 桁の日付（実施日）

（例　直接閲覧結果報告書：20230201）

・その他の資料・・・資料名

3. 「Agatha」へのアップロード手順

資料の確認

確認が必要な資料の場合（案の段階）は、メールでのやり取りではなく該当するフォルダに資料をアップロードし、コメント欄に確認事項を記載してレビュー依頼する。

※　文書管理責任者（病院長・治験審査委員会委員長・責任医師）に任命された者が、ダウンロード又はプレビューする事で、文書管理責任者が受領したものとする。

IRB 審議資料の場合

※　新規治験合意後から契約までに発行された資料の提出及び責任医師見解確認については、原則 Agatha で行う。契約後、統一書式の作成をする。

【手順 1 】

・「02 IRB 提出資料」フォルダの「審議資料を登録」からファイルを選択する。

・状態は”ドラフト”、審議事項は該当項目を選択し送信する。

※　IRB 審議資料は治験審査依頼書（書式 4）作成後、事務局が該当するフォルダに移動する。

【手順 2】

・別紙 2 のワークフローを参考にレビュー依頼する。

・コメント欄に「〇月 IRB 審議資料を提出します。」と記載する。

【手順 3】

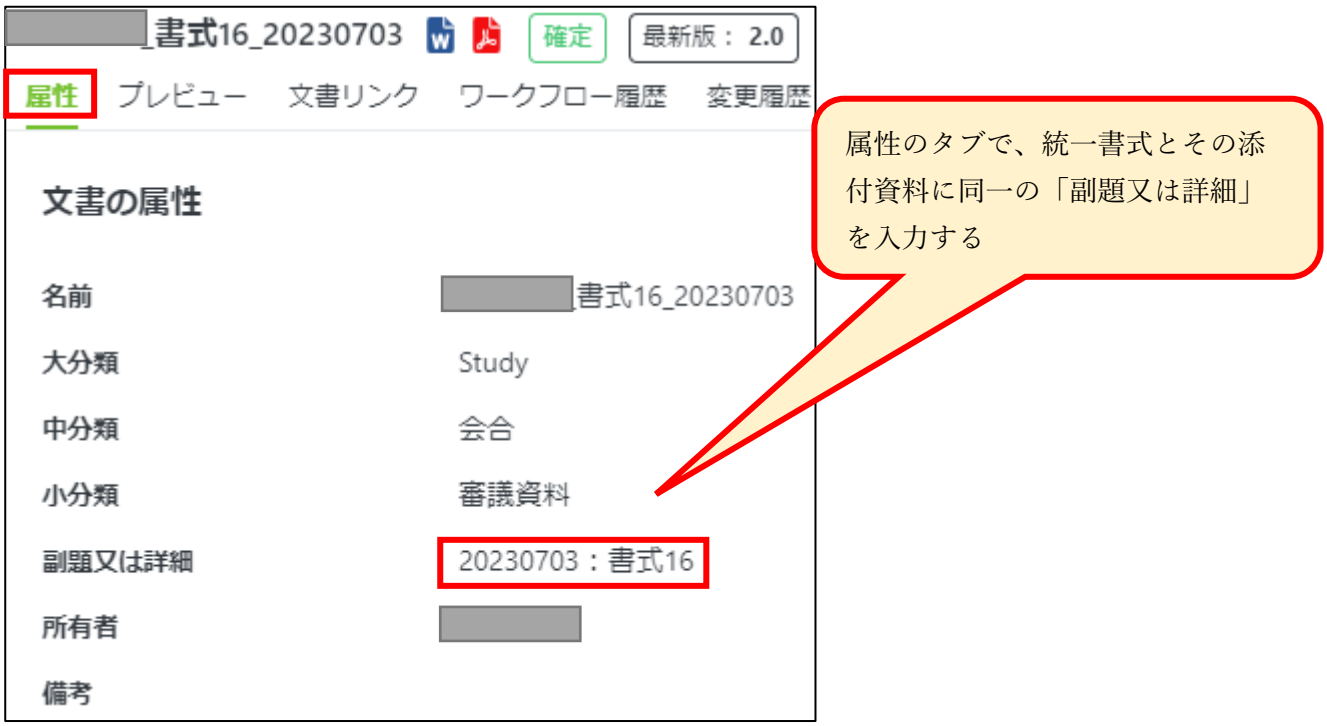
「レビューが完了しました」のメールが届き、資料が Fix したら

・副題又は詳細に西暦 8 桁の日付：書式〇を入力する。(「副題又は詳細」の入力について参照)
　同一日で同一書式をアップロードする場合は、末尾に①、②と通し番号を入力する。

・PDF に変換し、ワークフローで確定する。

※　レビュー・ドラフト状態のものは審議資料対象外の為、確定状態になっているか確認する。

「副題又は詳細」の入力について



当院では「副題又は詳細」に入力した名称で、審議資料（福井大学）のタブにフォルダを作成し、統一書式と添付資料をまとめる事とした。

IRB 審議資料以外の場合

【手順 1 】

・該当するフォルダにアップロード（原則別紙 1 のとおりとする）する。

・文書をアップロードする際、小分類で「その他」を選択する。

【手順 2】

・保管者にレビュー依頼する。

・コメント欄に「〇〇〇を提出します。」と記載する。

※　責任医師保管資料で確認が必要な場合は、責任医師にもレビュー依頼する。

【手順 3】

・「レビューが完了しました」のメールが届いたら、PDF に変換し、ワークフローで確定する。

Agatha が利用できない場合

・e メールで受領した資料を事務局がアップロードし、保管者にレビュー依頼する。

4. 書式 16 及び責任医師見解確認

責任医師見解は、別紙 3 のとおり書式 16 の備考欄に記載する。（省略不可）

・Agatha のレビュー依頼により責任医師の見解を確認する事が可能。

ラインリスト等が発行された段階で、責任医師（見解確認）、CRC 及び事務局にレビュー依頼する。

（注）責任医師の見解記載漏れが無いようコメント欄に**【要コメント】**と記載し、併せて依頼者見解を記載する。

・Agatha で責任医師の見解を確認出来ない場合は、メール等で事前にやり取りした根拠資料を別途提出する。

※　書式 16 発行時には、書式 16 のみ事務局と CRC にレビュー依頼する。

5. 資料の受領

承認・レビュー依頼が設定された文書は、承認者の承認又はレビュー者のレビューをもって、受領したものとする。

6. 資料の保管

各ファルダの資料のうち、病院長及び責任医師が保管すべき資料は個々に保管せず、共有するものとする。

7. 治験審査依頼書（書式 4）

治験審査依頼書（書式 4）を治験審査委員会開催 10 日程前に治験事務局が「Agatha」にて作成する。審議資料に誤りがないか確認する。

8. 治験審査結果通知書（書式 5）

治験審査結果通知書（書式 5）を治験審査委員会開催翌日に治験事務局が「Agatha」にて作成する。レビュー依頼は行わない為、ダウンロード又はプレビューし確認する。

9. 治験分担医師・協力者リスト（書式 2）

新規及び変更申請で治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）を審議した場合、病院長通知日

が記載された書式 2 を治験審査委員会開催翌日に治験事務局が「Agatha」にアップロードする。レビュー依頼は行わない為、ダウンロード又はプレビューし確認する。ただし、治験協力者のみの変更で、IRB で審議しない場合は、事務局がレビュー依頼する。

10. 詳細用議事録

詳細用議事録を治験審査委員会開催後 1 カ月程後に治験事務局が「Agatha」にアップロードする。レビュー依頼は行わない為、ダウンロード又はプレビューし確認する。

（別紙1）

フォルダ	保管資料
10 合意・契約	担当者・費用請求先連絡票、契約締結までのチェックシート
契約関連	被験者への支払いに関する資料
契約書	契約書、変更契約書、覚書、契約に関する読替レター
費用関連	ポイント算出表、予定経費調書、マイルストン関連
合意書	実施計画書・概要書等の合意書
11 実施計画書	実施計画書、別紙、別冊、変更対比表
12 概要書	概要書、変更対比表、添付文書
13 ICF・補償	ICF（依頼者雛形含む）、被験者の健康被害補償、付保証明書、 参加カード、患者日誌
14 手順書・マニュアル	モニタリングに関する手順書
1 IWRS関連	IWRS（IXRS)マニュアル
2 EDC(CRF)関連	CRFマニュアル
3 CT・MR関連	Imagingマニュアル
4 検査関連	Labマニュアル、集荷依頼書、生理検査機器マニュアル
5 治験薬関連	治験使用薬管理手順書
6 その他	
15 治験薬管理	
1 併用禁止薬リスト	併用禁止・制限リスト、同種同効薬リスト
2 その他	治験使用薬管理記録、薬剤情報収集リスト（院内）
16 SAE報告	
17 スタッフ管理	
1 分担者リスト	書式2
2 履歴書関連	書式1、英語の履歴書（CV）
3 FDF	
4 Certificate	GCPトレーニング記録
5 その他	個人情報等の利用及び開示に関する書類
18 書式10	書式10
19 書式16	書式16
根拠資料	安全性情報の責任医師見解根拠資料
添付資料	ラインリスト等の安全性情報、新規申請時の安全性情報
20 その他書式	上記16～19以外の統一書式、審査説明書、被験者募集資料
21 Log関連	
Delegation Log	
依頼者→施設提供	
施設→依頼者提供	
Training Log	
依頼者→施設提供	
施設→依頼者提供	
その他	
22 SDV関連	
実施連絡票・結果報告書	直接閲覧実施連絡票、結果報告書、モニタリング報告書、 SDVに関するレター
誓約書・アカウント発行依頼	
23 レター・報告書	紹介レター、進捗状況報告書、Newsletter
24 Note to File	
25 その他	ポスター、原資料特定リスト、治験プロセス確認表、 貸与物品申請書類(院内）、任命書等

（別紙2）＜ワークフロー＞　企業治験

書式	書式名	作成	アップロード	レビュー		確定
				確認	受領（保存）	
書式1	履歴書	責任医師	事務局			事務局
書式2	治験分担医師・治験協力者 リスト	責任医師	事務局		CRC（責任医師）・モニター	事務局
	IRB委員会後の通知・決裁後の通知	病院長	事務局		**レビューなし**：CRC（責任医師）・依頼者	事務局
	IRBで審議しない場合（協力者のみの変更）	病院長	事務局		CRC（責任医師）・依頼者	事務局
書式3	治験依頼書	依頼者	依頼者		事務局（病院長）	依頼者
書式4	治験審査依頼書（審議資料）	病院長	事務局		事務局（IRB委員長）	事務局
書式5	治験審査結果通知書　報告（日付なし）	IRB委員長	事務局		事務局（病院長）	
	決裁後の通知（日付あり）	病院長	事務局		**レビューなし**：CRC（責任医師）・依頼者	事務局
書式6	治験実施計画書等修正報告書	責任医師・依頼者	依頼者		事務局（病院長）	
	決裁後の通知	病院長	事務局		CRC（責任医師）・依頼者	事務局
書式7	（欠番）					
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	責任医師	依頼者	責任医師・CRC	事務局（病院長）・依頼者	依頼者
書式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に関する通知書	依頼者	依頼者	責任医師・CRC	事務局（病院長）	依頼者
書式10	治験に関する変更申請書	責任医師・依頼者	依頼者	CRC・事務局	事務局（病院長）	依頼者
書式11	治験実施状況報告書	責任医師	依頼者	責任医師・CRC	事務局（病院長）	事務局
書式12	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）	責任医師	CRC	責任医師・依頼者		
	責任医師に確認後		CRC		事務局（病院長）・依頼者	CRC
書式13	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）	責任医師	CRC	責任医師・依頼者		
	責任医師に確認後		CRC		事務局（病院長）・依頼者	CRC
書式14	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）	責任医師	CRC	責任医師・依頼者		
	責任医師に確認後		CRC		事務局（病院長）・依頼者	CRC
書式15	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)	責任医師	CRC	責任医師・依頼者		
	責任医師に確認後		CRC		事務局（病院長）・依頼者	CRC
書式16	安全性情報等に関する報告書	依頼者	依頼者		事務局（病院長）・CRC（責任医師）	依頼者
書式17	治験終了（中止・中断）報告書	責任医師	依頼者	責任医師・CRC	事務局（病院長）	
	決裁後の通知	病院長	事務局		事務局（IRB委員長）・依頼者	事務局
書式18	開発の中止等に関する報告書	依頼者	依頼者	責任医師	事務局（病院長）	
	決裁後の通知	病院長	事務局		事務局（IRB委員長）・CRC（責任医師）	事務局
書式19	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)	責任医師	CRC	責任医師・依頼者		
	責任医師に確認後		CRC		事務局（病院長）・依頼者	CRC
書式20	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)	責任医師	CRC	責任医師・依頼者		
	責任医師に確認後		CRC		事務局（病院長）・依頼者	CRC
参考書式1	治験に関する指示・決定通知書	病院長	事務局	責任医師	CRC（責任医師）・依頼者	事務局
参考書式2	直接閲覧実施連絡票	依頼者	依頼者	CRC・事務局	事務局	依頼者
院内書式4	直接閲覧結果報告書	依頼者	依頼者	CRC・事務局	事務局	依頼者
添付資料	書式3の添付資料	責任医師・依頼者	依頼者		事務局（病院長）・CRC（責任医師）	依頼者
添付資料	書式16の添付資料	依頼者	依頼者	責任医師【要見解】	事務局（病院長）・CRC（責任医師）	依頼者
添付資料	書式3,16以外の添付書類（依頼者作成資料）	依頼者	依頼者	責任医師	事務局（病院長）・CRC（責任医師）	依頼者
添付資料	書式3,16以外の添付書類（責任医師作成資料）	責任医師	依頼者	責任医師	事務局（病院長）・CRC（責任医師）	依頼者

＊　原則は上記の通り。ただし、不都合がある場合は協議により決定。

（別紙2）＜ワークフロー＞　医師主導治験

(医)書式	(医)書式名	作成	アップロード	レビュー		確定
				確認	受領（保存）	
(医)書式1	履歴書	責任医師	事務局			事務局
(医)書式2	治験分担医師・治験協力者 リスト	責任医師	事務局		CRC（責任医師）・モニター	事務局
	IRB委員会後の通知	病院長	事務局		CRC（責任医師）・モニター	事務局
	IRBで審議しない場合（協力者のみの変更）	病院長	事務局		CRC（責任医師）・モニター	
(医)書式3	治験依頼書	責任医師	事務局		事務局（病院長）	事務局
(医)書式4	治験審査依頼書（審議資料）	病院長	事務局		事務局（IRB委員長）	事務局
(医)書式5	治験審査結果通知書　報告（日付なし）	IRB委員長	事務局		事務局（病院長）	
	決裁後の通知（日付あり）	病院長	事務局		CRC（責任医師）・モニター	事務局
(医)書式6	治験実施計画書等修正報告書	責任医師	事務局		事務局（病院長）	
	決裁後の通知	病院長	事務局		CRC（責任医師）	事務局
(医)書式7	（欠番）					
(医)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	責任医師	CRC	責任医師	事務局（病院長）	CRC
(医)書式9	（欠番）					
(医)書式10	治験に関する変更申請書	責任医師	事務局	CRC・責任医師	事務局（病院長）	事務局
(医)書式11	治験実施状況報告書	責任医師	CRC	責任医師・CRC	事務局（病院長）	事務局
(医)書式12	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）	責任医師	CRC	責任医師・モニター		
	責任医師に確認後		CRC		事務局（病院長）	CRC
(医)書式13	（欠番）					
(医)書式14	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）	責任医師	CRC	責任医師・モニター		
	責任医師に確認後		CRC		事務局（病院長）	CRC
(医)書式15	（欠番）					
(医)書式16	安全性情報等に関する報告書	責任医師	事務局		事務局（病院長）・CRC（責任医師）	事務局
(医)書式17	治験終了（中止・中断）報告書	責任医師	事務局	責任医師・CRC	事務局（病院長）	
	決裁後の通知	病院長	事務局		事務局（IRB委員長）	事務局
(医)書式18	開発の中止等に関する報告書	責任医師	事務局	責任医師・CRC	事務局（病院長）	
	決裁後の通知	病院長	事務局		事務局（IRB委員長）	事務局
(医)書式19	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)	責任医師	CRC	責任医師・モニター		
	責任医師に確認後		CRC		事務局（病院長）	CRC
(医)書式20	（欠番）					
(医)参考書式1	治験に関する指示・決定通知書	病院長	事務局	責任医師	CRC（責任医師）	事務局
(医)参考書式2	直接閲覧実施連絡票	直接閲覧者	直接閲覧者	CRC・事務局	事務局	直接閲覧者
(医)院内書式4	直接閲覧結果報告書　又は　モニタリング報告書、監査報告書	直接閲覧者	直接閲覧者	CRC・事務局	事務局（病院長）・CRC（責任医師）	直接閲覧者
添付資料	(医)書式3の添付資料	責任医師	事務局		事務局（病院長）・CRC（責任医師）	事務局
添付資料	(医)書式16の添付資料	責任医師	事務局	責任医師【要見解】	事務局（病院長）・CRC（責任医師）	事務局
添付資料	(医)書式3,16以外の添付書類	責任医師	事務局		事務局（病院長）・CRC（責任医師）	事務局

＊　原則は上記の通り。ただし、不都合がある場合は協議により決定。

（別紙3）　書式16

整理番号	
区分	□治験　□製造販売後臨床試験
	□医薬品　□医療機器　□再生医療等製品

西暦　　年　　月　　日

安全性情報等に関する報告書

実施医療機関の長

福井大学医学部附属病院　病院長　殿

治験責任医師

（氏名）　　殿

治験審査委員会

該当せず

治験依頼者

（名称）

（代表者）

下記の治験において、以下の事項を知りましたので報告いたします。

記

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			
安全性情報等の概要	□個別症例報告 □１．死亡又は死亡につながるおそれ　（□国内 □海外） □２．その他重篤（□国内　□海外）		
	□年次報告（調査単位期間：　／　／　～　／　／　） □研究報告　□措置報告　□最新の科学的知見を記載した文書 □その他（　）		
治験依頼者の見解	治験の継続　□可　□否 治験実施計画書の改訂　□不要　□要 説明文書、同意文書（見本）の改訂　□不要　□要 その他（　）		
添付資料			

注）治験審査委員会に提出しない場合は、治験審査委員会名は“該当せず”と記載する。
（長≠責）：本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長及び治験責任医師に提出する。あらかじめ治験審査委員会への提出について合意が得られている場合は、治験審査委員会にも提出する。
（長＝責）：本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長（治験責任医師）に提出する。あらかじめ治験審査委員会への提出について合意が得られている場合は、治験審査委員会にも提出する。

書式16

整理番号	
区分	□治験　□製造販売後臨床試験
	□医薬品　□医療機器　□再生医療等製品

備考	＜責任医師の見解＞（責任医師に見解を確認の上記入） □安全に十分留意して継続する 以下の見解を選択する場合はその理由を記すこと □治験実施計画書の改訂が必要と判断する □同意文書・説明文書の改訂が必要と判断する □現在実施中の症例は安全に十分留意して継続するが、新たな症例の組込は治験審査委員会の判断が出るまで中止する □治験審査委員会の判断が出るまで中止する □その他（　　） 理由
	その他
担当者連絡先	氏名：　　所属： TEL：　　FAX:　　Email：

注）治験審査委員会に提出しない場合は、治験審査委員会名は“該当せず”と記載する。
（長≠責）：本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長及び治験責任医師に提出する。あらかじめ治験審査委員会への提出について合意が得られている場合は、治験審査委員会にも提出する。
（長＝責）：本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長（治験責任医師）に提出する。あらかじめ治験審査委員会への提出について合意が得られている場合は、治験審査委員会にも提出する。