

【電磁的記録システムの利用について】

- 審議資料・保管資料は電磁的記録システム【Agatha】にて作成・保管をお願いします。
- 電磁記録システム利用アカウントを発行しますので、利用者の氏名とメールアドレスを事務局までお知らせください。
 - ※事務局が Agatha ヲユーザー登録を完了しますと、登録したユーザーの e-mail アドレス宛にアカウント発行完了通知が送付されます。
 - ※担当者変更の場合は、新しいアカウント取得者の氏名とアドレスをお知らせください。
- 審議資料確認依頼の際は、電磁的記録システム内のレビュー機能を使用せず、メールにてご連絡をお願いいたします。
- 電磁的記録システムの利用期限について
治験終了報告書（書式 17）を提出した月の翌月末まで利用可能です。

◆ IRB 審議資料の提出【アップロード】について

- 提出資料は原則 PDF ファイル※にて確定の上、アップロードをお願いします。

（パスワードは設定しないでください。）

※但し、書式 2 等の「受領日」記載欄のある書式については Word でアップロードしてください。

- 提出資料のファイル名は下記に倣いタイトルを付与してください。

統一書式のファイル名：

「契約番号_ (IRB 開催年月 IRB) _F(統一書式番号)_ (書式の右上日付)」

（例）2023 年 9 月 IRB 審議分の書式 10（右上日付が 2023 年 9 月 1 日）の場合

「R5-●_202309IRB_F10_20230901」としてください。

統一書式に付随する添付資料（治験実施計画書など）のファイル名：

「契約番号_ (IRB 開催年月 IRB) _F●● (統一書式番号) _ (資料名) _資料の作成日」

（例）治験実施計画書（作成日：2023 年 8 月 1 日）の場合

「R5-●_202309IRB_F10_PRT_20230801」としてください。

- 「02 IRB 提出資料フォルダ」内に IRB 審議該当月フォルダを作成し格納してください。
（フォルダの作成方法は「Agatha 操作手順について」をご参照ください。）



また、審議月のフォルダ内に書式ごとのフォルダを作成し、書式及び書式に紐づく資料を格納してください。（フォルダ名は下記参照）

（例）：F●●_(書式右上日付)

IRB 該当月フォルダに資料を格納後は、フォルダ名に（IRB 該当月の後ろに）格納した書式番号を明記してください。

※F10のみ資料内容を下記例のように記載してください。

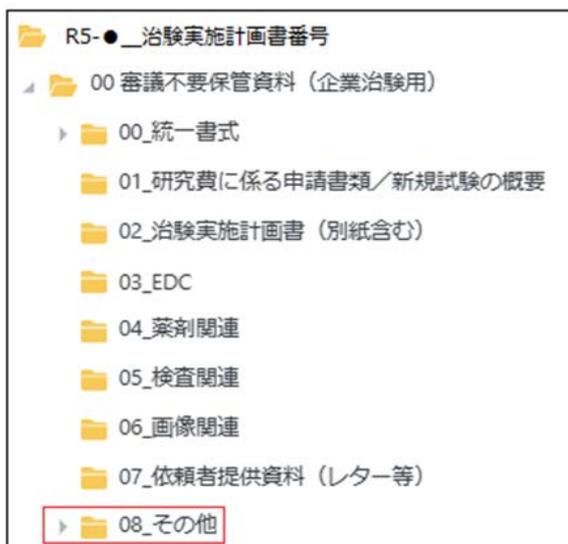
（例）：プロトコール：PRT(バージョン#)、治験薬概要書：IB(バージョン#)、
同意説明文書：ICF(バージョン#)、その他の資料については：資材やカード 等



・修正のため「確定」から「ドラフト」に変更されたい場合は事務局までお知らせください。
（「確定」を「ドラフト」に変更することは事務局のみ可能であるため）

●【審議不要保管資料のアップロードについて】

- ・資料はPDF 以外の Word、Excel でも格納可能です。
- ・「研究経費に係る申請書類」は Excel のまま格納してください。
- ・「00 審議不要保管資料」フォルダ内の該当するフォルダへ格納し、確定してください。
（確認依頼は不要）
- ・該当するフォルダが無い場合は「08_その他」内にフォルダを作成し分類して格納ください。



◆ 統一書式作成について

電磁的記録システム内「O3 統一書式雛形」から書式をダウンロードして作成してください。

※ 拡張子が「docx」のものしか正しく反映されません。拡張子が「doc」を使用しますと、Word テンプレートに埋め込まれているタグなどが全て反映されません。必ず電磁的記録システム内の統一書式雛形から書式をダウンロードしてご使用ください。

●【書式 10 作成時】

モニター様作成書式を Agatha へアップロードされましたら、当センター担当者へ電子メールで確認依頼をお願いします。

- 確認依頼の際、ステータスは「ドラフト」の状態をお願いします。
(「確定」にした資料は修正ができないため)
- 当センター担当者確認後に、ステータスを「確定」にしてください。
- 変更理由欄には、主な理由を要約して記載してください。
※「●●ページ参照」等の記載はしないこと
- 書式 10 の変更内容は 1 ページに収めて記載してください。

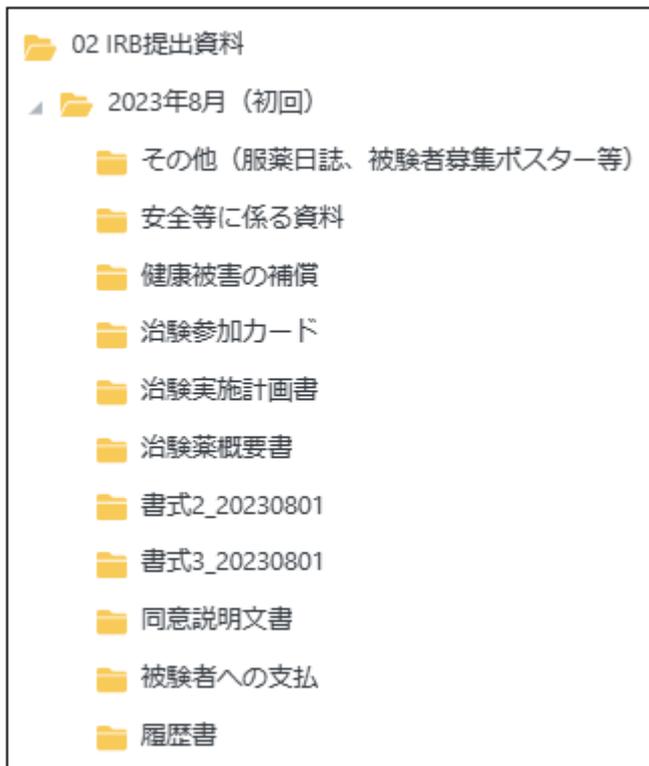
●【書式 16 作成時】

モニター様作成書式及びラインリストを Agatha へアップロードされましたら、当センター担当者へ電子メールでご連絡をお願いします。

- ラインリストの場合、対象期間をファイル名に入れてください
(例：ラインリスト (対象期間：●年●月●日～●年●月●日))

●【新規申請資料について】

初回審議のフォルダ名は下記のとおり作成してください。



- ・「その他」フォルダへは、上記のフォルダ名に該当しない資料を格納し、その資料名を()内に記載してください。 (例) その他 (服薬日誌、被験者募集ポスター等)
- ・審議不要の資料「研究経費に係る申請書類」及び「プロトコル合意書」については、「00 審議不要保管資料」フォルダへ格納してください。