

新潟県立がんセンター新潟病院
Agatha の資料登録方法、保管資料フォルダの運用について

2025 年 6 月 24 日更新

<資料登録方法>

1. 審査資料の登録

試験ワークスペース>02 IRB 資料提出>審議資料を登録>PC 内のファイルをドラッグ&ドロップ>状態：確定、審議事項：該当するものを選択>送信>「02. IRB 提出資料」内の該当する IRB の日付のフォルダへドラッグ&ドロップ

2. 報告資料の登録

試験ワークスペース>02. IRB 資料提出>報告資料を登録>PC 内のファイルをドラッグ&ドロップ>状態：確定、審議事項：該当するものを選択>送信>「02. IRB 提出資料」内の該当する IRB の日付のフォルダへドラッグ&ドロップ

3. 保管資料の登録

試験ワークスペース>該当するフォルダの上で右クリック>文書を登録>PC 内のファイルをドラッグ&ドロップ>小分類：その他、状態：確定、備考：保管先のフォルダ名を追記（備考については CRA が格納する場合のみ）>送信

～ファイル名の修正方法～

ワークフロー>ドラフトに戻す（理由をコメントに記載ください）>詳細>属性>編集>ファイル名を修正>保存し、編集ロックを解除>編集を保存>更に表示>確定>確認

※ドラフトに戻すのは事務局のみ可能になります。必要時、事務局まで依頼ください。

～結果通知書・議事録の格納場所～

試験ワークスペース>01 治験審査委員会>該当する会合回フォルダ

※結果通知書は、CRA 様への郵送はいたしませんので、各自ダウンロードください。

※議事録は、IRB 月の月末頃に公開いたしますので、各自ご確認ください。

～お願い～

※**IRB 締切日以降、事務局へ事前の相談なしに審議・報告資料の追加・削除等行わない**でください。（審議漏れとなる可能性がございます）

※書式 4,5 との紐づけが外れてしまうため、**審議資料・報告資料については「02. IRB 提出資料」より外のフォルダへの移動はしない**ようお願いいたします。（審議漏れとなる可能性がございます）

※削除する際やドラフトに戻す際にはコメントへ理由を記載ください。

※格納資料にパスワードかけないようお願いいたします。

統一書式・参考書式	Agatha への登録者 (事務局：CRC 支援のみの場合は院内事務局、フルサポートの場合は SMO 事務局)
書式 1：履歴書	CRA
書式 2：治験分担医師・治験協力者リスト	審議資料の場合：CRA 保管資料の場合：事務局 (SMO が事務局へメールで word 提出)
書式 3：治験依頼書	CRA
書式 6：治験実施計画書等修正報告書	事務局 (CRA が事務局へメールで word 提出)
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	CRC
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	CRA
書式 10：治験に関する変更申請書	CRA
書式 11：治験実施状況報告書	CRC
書式 12：重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験)	CRC (CRC が院内事務局へメール連絡)
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)	CRC (CRC が院内事務局へメール連絡)
書式 14：重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (医薬機器治験)	CRC (CRC が院内事務局へメール連絡)
書式 15：重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (医薬機器製造販売後臨床試験)	CRC (CRC が院内事務局へメール連絡)
書式 16：安全性情報等に関する報告書	CRA
書式 17：治験終了 (中止・中断) 報告書	事務局 (CRC が事務局へメールで word 提出)
書式 18：開発の中止等に関する報告書	事務局 (CRA が事務局へメールで word 提出)
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)	CRC (CRC が院内事務局へメール連絡)
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)	CRC (CRC が院内事務局へメール連絡)
参考書式 1：治験に関する指示・決定通知書	事務局
参考書式 2：直接閲覧実施連絡票	院内で実施する場合：院内事務局 (CRA が院内事務局へメールで word 提出) SMO で実施する場合：SMO 事務局 (CRA が SMO 事務局へメールで word 提出)

<保管資料フォルダの運用>

審議・報告資料は、02 IRB 提出資料へ格納することで保管は完了するため、別途保管資料フォルダへは格納不要とする。

(例えば、審議資料となる治験実施計画書は、02 IRB 提出資料へ格納するが、合意済のため保管は必要だが審議資料とはならない治験実施計画書は、保管資料フォルダへ格納する)

保管資料の初期フォルダは下記のとおりとし、必要に応じて施設担当者 (SMO 含む) が追加する。

<院長=責任医師の場合>

05 院長・責任医師保管資料

00 CRA 交付用

01 統一書式・参考書式

F01 履歴書

F02 治験分担医師・治験協力者リスト

参考 F02 直接閲覧実施連絡票

02 治験実施計画書

03 治験薬概要書又は添付文書

04 同意説明文書(依頼者案)

05 手順書

01 症例報告書記載の手引き

02 治験薬管理手順書

03 Lab 関連

04 画像

05 IWRS

06 eCOA

07 SAE 関連

99 その他

06 Certificate

07 レター

08 症例報告書(写)

99 その他

<院長≠責任医師の場合>

05 院長・責任医師保管資料

00 CRA 交付用

01 統一書式・参考書式

F01 履歴書

F02 治験分担医師・治験協力者リスト

参考 F02 直接閲覧実施連絡票

02 治験実施計画書

03 治験薬概要書又は添付文書

04 手順書

01 治験薬管理手順書

99 その他

05 レター

99 その他

06 責任医師保管資料

00 CRA 交付用

01 契約書(写)

02 治験実施計画書

03 治験薬概要書又は添付文書

04 同意説明文書(依頼者案)

05 手順書

01 症例報告書記載の手引き

02 Lab 関連

03 画像

04 IWRS

05 eCOA

06 SAE 関連

99 その他

06 Certificate

07 レター

08 症例報告書(写)

99 その他

～CRA が交付する保管資料格納の流れ～

① CRA は「00 CRA 交付用」フォルダへ格納（アップロードする際、備考欄へ該当する移動先のフォルダを記載する）し、施設担当者（SMO 含む）へメールをする。

② 施設担当者は、該当するフォルダへ資料を移動する。（ドラック&ドロップ）

院内 CRC の試験（SMO 支援なし）

担当 CRC

SMOCRC 支援の試験

担当 CRC

SMO フルサポートの試験

SMO 事務局担当者、担当 CRC