### 治験審査委員会における電子資料に関する運用手順

### 1. 電子資料の閲覧に供する端末

- (1) 事前確認の際に電子資料の閲覧に供する端末は、コンピューター・ウイルス及び不正アクセスに対する対策を講じた端末とし、Agatha にアクセスできるものとする。
- (2) 審議当日の電子資料の閲覧には、プロジェクターと Fire HD タブレット (以下、「端末」という) を利用する。

## 2. 電子資料の IRB 委員への提供および審議方法

- (1) IRB 事務局は、IRB 開催の 1 週間前までに Agatha に審議資料を格納する。なお、電子資料の閲覧期間は IRB 当日までとする。
- (2) IRB 事務局は、IRB の審議資料格納について IRB 委員へメールにて連絡する。
- (3) IRB 委員は電子資料を確認する。
- (4) IRB 事務局は、審議当日、プロジェクター及び端末を準備し、電子資料を閲覧できるようにする。

### 3. 電子資料での審議範囲

(1) 電子資料で審議する範囲は、全ての審議事項が該当する。

#### <新規申請>

- · 治験実施計画書
- ・ 治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く)に係る科学的知見を記載した文書又は添付文書
- ・ 症例報告書の見本(治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要)
- 説明・同意文書
- ・ 治験責任医師の履歴書
- ・ 治験分担医師の氏名リスト (履歴書又は治験分担医師、治験協力者リスト)
- ・ 被験者への支払いに関する資料
- ・ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- ・ 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料(ポスター等)
- ・ 被験者の安全等に係る資料
- ・ その他治験審査委員会が必要と認める資料

### <変更申請・継続審査>

- ・ 治験に関する変更(治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書の見本、説明・同意文書、治験の 費用の負担に関する資料、補償に関する資料、募集の手順に関する資料、治験責任医師/治験分担医 師の変更、実施体制等)
- ・ 重篤な有害事象に関する報告書
- · 安全性情報等
- ・ 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
- · 継続審査(実施状況報告書)

- ・ モニタリング/監査報告書(医師主導治験のみ)
- ・ その他

## 4. Agatha (PRISM) 使用手順

### (1) 使用権限

### <治験依頼者等>

- ・審査資料のアップロード (資料提出)
- ・保管資料のアップロード(資料提出)
- ・保管文書の閲覧
- ・統一書式5(治験審査結果通知書)等のダウンロード

### <治験事務局>

- モニターの招待
- ・審査資料等のダウンロード、編集、削除
- ・統一書式 4、5 等の Agatha 上での作成
- ・保管文書の閲覧
- ・フォルダの作成
- ・書式作成用テンプレートの登録
- ・委員会情報・施設情報・試験情報・会合回の登録
- ・ワークスペースの管理に関する操作

## (2) アカウント発行について

- ① アカウント発行時の手順
- ・治験事務局から治験依頼者等へ Agatha の利用 ID をメールで発行し、当該治験と統一書式が閲覧できるワークスペースへのアクセス権限を付与する。
- ・治験依頼者側のアカウント数は 1 試験につき原則 1 名までとする (書類作成担当者等用はメールでのやり取り後、登録したアクセス権限のある者が Agatha にアクセスする)。

#### ② Agatha からのアカウント発行通知メール

- ・治験事務局が Agatha へのユーザー登録を完了すると、Agatha で利用するユーザー名(e-メール) 等の情報が、登録した e-メールアドレス宛にメールで送付される。
- ・メール内の説明に従ってパスワードを設定し、Agatha にログインする。

## ③ パスワードの設定

- ・Agatha ログインページ (https://idp.a3.agathaconnect.com/account/login) にアクセスする。
- ・画面右上の Language にて日本語を表示させる。
- ・初めてログインする場合は、「パスワードをリセット」をクリックする。
- ・招待メールを受信した e-メールアドレスを入力し、「送信」をクリックする。
- ・e-メールに「アカウント発行完了のご連絡」が届く。

- ・メール内に記載してあるパスワード設定 URL をクリックしパスワード設定を行う。
  - ※「アカウント発行完了のご連絡」受信後 20 分を過ぎた場合は、再度、パスワードのリセットが必要となる。
- ・任意のパスワードを入力、「設定・リセット」をクリックし、パスワードを設定する。
- ・e-メールに「パスワード変更完了のご連絡」が届く。
- ・ログイン画面にて登録した e-メールとパスワードを入力すると、Agatha ヘログインできる。

## (3) 担当者変更の場合

・担当者交代の場合、十分な時間的余裕をもって、新しいアカウント取得者の氏名、e-メールアドレス、変更日を治験事務局に連絡する。

### (4) アクセス権の削除

・終了報告書を提出した半年後にアクセス権は削除する。

# (5) Agatha を利用した電磁化に関する教育

<教育ビデオの受講>

モニターは教育ビデオの受講を必須とする。

- ・ログイン後、画面左下のヘルプをクリックする。
- ・ナレッジベース掲載項目の「PRISM UI 関連(PRISMUI の操作ムービーはこちらからご覧ください。)」の PRISM 操作動画 1~8 を視聴する。

## <教育に関する資料>

モニターは下記資料の内容を十分理解し業務を実施する。

- ・治験手続きの電磁化における標準業務手順書
- ・治験審査委員会における電子資料に関する運用手順

# (6) 資料をアップロードする手順

- ・該当する試験ワークスペース (フォルダ表示) にて、「00 提出資料」→「文書を登録」をクリックする。「文書を登録」画面の入力は以下の通りとする。
- ・「小分類(必須)」は、デフォルトの「審議資料」から「その他」へ変更する。
- ・「フォルダパス(必須)」は、「00提出資料」であることを確認する。
- ・「ファイルのアップロード(必須)」は、「ファイルを選択」または「ファイルをドラッグ」する。 ※ファイルの名称は 5. 電子資料の名称を参照
- ・「状態(必須)」は「ドラフト」であることを確認し、送信ボタンをクリックする(アップロードが 完了する)。

## (7) 資料を差し替える手順

- ・文書の状態が「ドラフト」であることを確認する。
- ・該当するファイルの右端にある「操作」→「新版をアップロード」をクリックする。

- ・「編集ロック」ボタンが表示された場合はクリックする。「ファイルを選択」または「ファイルをドラッグ」し、「アップロード」ボタンをクリックする。
- ・修正内容をコメントに残し、「編集を保存」ボタンを押す。

## (8) 統一書式雛形のダウンロード

- ・「03 統一書式雛形」  $\rightarrow$  「手稲渓仁会病院」書式作成補助」の右端にある「操作」  $\rightarrow$  「開く」  $\rightarrow$  「ダ ウンロード」より下記の書式をダウンロードすることができる。
- ·03 治験依頼書
- ·06 治験実施計画書等修正報告書
- ・09 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
- ・10 治験に関する変更申請書
- ・16 安全性情報等に関する報告書
- ・18\_開発の中止等に関する報告書
- ・参考書式2 直接閲覧実施連絡票

## (9) 統一書式 5 (治験審査結果通知書) の確認手順

- ・IRB 審査後、各試験通知日に統一書式 5 (治験審査結果通知書) が Agatha 上で作成される。
- ・治験依頼者は該当する試験ワークスペースにて、「01 治験審査委員会」→「該当の IRB の開催月」 →「05 治験審査結果通知書」から確認することができる。
- 5. 電子資料の名称
  - (1) 治験依頼者等は、提供する電子資料には、下記のルールに従った名称を付与する。
    - ① ファイル名: [資料名]\_[報告日].pdf ただし、報告日は、統一書式の右肩の日付とする。
    - ② ファイル名は半角英数で日付は西暦の年月日で入力する。 例) 2023 年 3 月 1 日→20230301
    - ③ 「資料名」については、以下に定める通りとする。複数ある場合は、枝番をつける。

「長年日」については、外下にたりも過りこうも。後数のも場合は、採出とっりも。
資料名
各統一書式タイトル
01_治験実施計画書
02_治験薬概要書、添付文書 等
03_症例報告書
04_説明・同意文書、健康被害時の補償制度(患者さん用) 等
05_被験者への支払いに関する資料
06_被験者の健康被害に対する補償に関する資料
07_被験者の募集の手順に関する資料

08-01 個別報告共通ラインリスト、個別症例票、定期報告集積一覧 等

08-02\_研究報告、措置報告

etc\_その他治験審査委員会が必要と認める資料(被験者への説明に用いられる文書、被験者が記入する書類、治験参加カード等)\*

MON モニタリングの実施に関する手順書(医師主導)

AUD 監査に関する計画書及び業務に関する手順書(医師主導)

IP 治験使用薬の管理に関する手順書 (医師主導)

REP 通知に関する事項を記載した文書 (医師主導)

VER 記録の閲覧に関する文書 (医師主導)

SUS\_治験の中止に関する文書 (医師主導)

MAR モニタリング・監査実施報告書(医師主導)

※ その他に該当する資料が複数ある場合、簡単な資料名を追記する。

### 6. 資料提出方法

- 6.1 Agatha での電子資料提出
- ・原則、申請締切り日の 12:00 までに Agatha に資料をアップロードする。
- ・申請資料は、「00 提出資料」フォルダ内に提出する。
- ・治験審査委員会に提出するファイル名称は上記表にある資料名と同名にする。
- ・セキュリティ上まとめられないものは、まとめられるもののみ、一つの PDF にする。
- ・IRB で修正の上で承認の場合、治験事務局で修正する資料をドラフトに変更する。その後、治験依頼者は新版をアップロードする。
- ・新規治験の変更申請、安全性情報等は契約締結後に資料を提出する。
- ・保管資料は、10以降の該当フォルダ内に格納する。

### <新規申請>

- ・統一書式のファイルのタイトル名は、下記のような表示にする。
  - 例)「03 治験依頼書 報告日」→「治験依頼書 報告日」
- ・01\_治験実施計画書
- ・02\_治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く)に係る科学的知見を記載した文書又は添付文書 ※ 日本語版、英語版の順で一つの PDF にまとめて格納する。
- ・04 説明・同意文書
  - ※ 説明・同意文書、健康被害時の補償制度(患者さん用)の順にそれぞれ PDF とし枝番をつけて資料名とする。
  - 例) 04-01 説明・同意文書

04-02 健康被害時の補償制度(患者さん用)・・・等

- ・表にない資料(その他に該当するもの)は、統一書式3に記載されたファイル名とする。
  - 例) etc 治験参加カード

etc 服薬日誌···等

### <変更申請・継続審査>

- ・統一書式、変更対比表をそれぞれ提出する。
- ・統一書式のファイルのタイトル名は、下記のような表示にする。
  - 例)「10\_治験に関する変更申請書\_報告日」→「治験に関する変更申請書\_報告日」

### <安全性情報>

- ・統一書式のファイルのタイトル名は、下記のような表示とし、統一書式の報告日ごとに、統一書式 16 と安全性情報等が 1 つの PDF になるようにまとめる。
  - 例)「安全性情報等に関する報告書 報告日 08-01 個別報告共通ラインリスト」 等

### <迅速審查>

- ・統一書式、変更対比表をそれぞれ提出する。
- ・治験責任医師、治験分担医師の変更の際、治験責任医師の「履歴書」(統一書式 1)、「治験分担医師・ 治験協力者リスト」(統一書式 2) は治験事務局が作成する。

### <保管のみ>

・治験実施計画の軽微な変更(別紙・別冊等)で、当院に関係のない箇所の変更の場合の書類等を格納 する。

### 6.2 Agatha を使用しない場合の電子資料提出

- 1. 電子資料のフォーマット
  - (1) 治験依頼者等からの電子資料の提供は、PDFとする。なお、電子資料の提供が困難な場合は、紙 資料の提供も可とするが、その場合は必要に応じ IRB 事務局が紙資料をスキャンし電子資料を作 成する。
  - (2) 治験依頼者等が電子資料の PDF を作成する際は、見読性に十分留意する。
- (3) PDF を作成する際は、ファイルを作成する時点での最新のソフトウェアを使用することとする。
- (4) PDF の規格は白黒又はカラーPDF とし、解像度は 300dpi 以上とする。
- (5) PDF はフォルダに入れ、フォルダにパスワードを設定して提出する。PDF 自体にはパスワードを 設定しない。

### 2. 電子資料の依頼者からの提供方法

- (1) 治験依頼者等および医療機関からの資料の提供は、e-メール又は DVD-R 等を使用する。
- (2) 電子資料を DVD-R 等にて提供する場合は、ディスクの表面に以下の内容を記載する。
  - 1) 治験依頼者等の名
  - 2) 治験実施計画書番号および整理番号

- 3) 治験薬名
- 4) 審議依頼予定の IRB の開催月
- (3) 送付する際には、以下の内容を記載した送付状(鑑)をつける。
  - 1) 治験依頼者等の名
  - 2) 治験課題名および整理番号
  - 3) 審議依頼予定の IRB の開催月
  - 4) 審議事項
- (4) 受領した際には、提供 DVD-R 等に添付された送付状(鑑) に受領印を押し保存する又は受領記録を作成し、受領者、受領日付、受領内容を記載する。
- (5) 電子資料ファイルのフォルダ名:[整理番号]\_[YYYYMM(IRB 審議月を記載)]\_IRB 審査資料例)TKH20●●-●●\_YYYYMM\_IRB 審査資料
- (6) 安全性情報等は、統一書式の報告日ごとに、統一書式 16 と安全性情報等が 1 つの PDF になるようにまとめる。統一書式の報告日が異なるファイルを提出する場合は対応する資料名の後に枝番を付ける。