

Agatha での資料提出方法

- 以下の表を参照し、提出するファイル名称と同名にする。
- 治験依頼者はIRB 審議の有無を治験事務局へ連絡する。治験事務局は、該当する整理番号の試験ワークスペースに該当のIRB 開催月のフォルダを作成する。
- 治験依頼者はフォルダに資料をドラフトで提出する。
- 治験事務局はドラフトで提出された資料を確認後、確定に変更する。
- IRB で修正の上で承認の場合、治験事務局は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。
- 内容変更、安全性情報等は新規試験の締結後に資料を提出する。

〈基本ルール〉

- ファイル名の資料名は資料名称を使用する。
- アルファベット、数字、_（アンダーバー）は半角とし、その他はすべて全角を基本とする。

【統一書式】

- 統一書式1～11, 16～18

「整理番号」_「統一書式番号」_「作成年月日」

- 統一書式12～15, 19～20

「整理番号」_「統一書式番号」_「有害事象名」_「報告数」_「作成年月日」

（※最終報の場合、「報告数」に「最終報」と記載する。）

なお、以下の表は例示であり、表内に記載のない資料は、基本ルールに従って記載する。

【企業治験・製造販売後臨床試験】

統一書式に基づき作成された文書のファイル名の例

〈具体例〉

作成年月日：2023 年 1 月 1 日，書式 12，13，14，15，19，20 の報告数：第 1 報の場合

統一書式番号	ファイル名の例
書式 1	整理番号_書式1_PI_医師名_20230101 （治験責任医師の場合） 整理番号_書式 1_医師名_20230101 （治験分担医師の場合）
書式 2	整理番号_書式2_初回_20230101 整理番号_書式2_変更_20230101
書式 3	整理番号_書式 3_20230101
書式 4	整理番号_書式 4_20230101
書式 5	整理番号_書式 5_20230101
書式 6	整理番号_書式 6_20230101
書式 8	整理番号_書式 8_20230101
書式 9	整理番号_書式 9_20230101
書式 10	整理番号_書式 10_20230101
書式 11	整理番号_書式 11_20230101
書式 12	整理番号_書式 12_有害事象名_01_20230101
書式 13	整理番号_書式 13_有害事象名_01_20230101
書式 14	整理番号_書式 14_有害事象名_01_20230101
書式 15	整理番号_書式 15_有害事象名_01_20230101
書式 16	整理番号_書式 16_20230101
書式 17	整理番号_書式 17_20230101
書式 18	整理番号_書式 18_20230101
書式 19	整理番号_書式 19_有害事象名_01_20230101
書式 20	整理番号_書式 20_有害事象名_01_20230101
参考書式 1	整理番号_参考書式 1_20230101
参考書式 2	整理番号_参考書式 2_20230101

【医師主導治験】

統一書式に基づき作成された文書のファイル名の例

〈具体例〉

作成年月日：2023 年 1 月 1 日の場合、書式 12, 14, 19 の報告数：第 1 報の場合

統一書式番号	ファイル名の例
書式 1	整理番号_書式1_PI_医師名_20230101 （治験責任医師の場合） 整理番号_書式 1_医師名_20230101 （治験分担医師の場合）
書式 2	整理番号_書式2_初回_20230101 整理番号_書式2_変更_20230101
書式 3	整理番号_書式 3_20230101
書式 4	整理番号_書式 4_20230101
書式 5	整理番号_書式 5_20230101
書式 6	整理番号_書式 6_20230101
書式 8	整理番号_書式 8_20230101
（書式 9）	
書式 10	整理番号_書式 10_20230101
書式 11	整理番号_書式 11_20230101
書式 12	整理番号_書式 12_有害事象名_01_20230101
（書式 13）	
書式 14	整理番号_書式 14_有害事象名_01_20230101
（書式 15）	
書式 16	整理番号_書式 16_20230101
書式 17	整理番号_書式 17_20230101
書式 18	整理番号_書式 18_20230101
書式 19	整理番号_書式 19_有害事象名_01_20230101
参考書式 1	整理番号_参考書式 1_20230101
参考書式 2	整理番号_参考書式 2_20230101

統一書式に添付される文書及び保管文書のファイル名の例

※版数：実際の資料の版数と揃えて付与する。なお、版数が小数となる場合は、小数点の位置を揃えて付与する。

・主な版数管理書類

治験実施計画書、治験実施計画書別紙、治験薬概要書又は添付文書、説明文書、同意書、同意撤回書、治験参加カード、ゲノム解析についての同意説明文書、同意撤回書、ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書（写し）等

※版数がない書類は、作成年月日（半角英数）：YYYYMMDDで付与する。

※Agatha 上へ審議資料をアップロードする場合、統一書式と添付資料の pdf は必ず別のファイルに分け、添付資料は文書の種類ごとにまとめてアップロードすること。

〈具体例〉

版数：第 1.0 版，作成年月日：2023 年 1 月 1 日の場合

添付資料	ファイル名の例
事前審査資料	事前審査資料_20230101 ※事前審査資料は提出年月日とする。
治験実施計画書	整理番号_治験実施計画書_1.0 整理番号_治験実施計画書_E_1.0（英語版の場合）
治験実施計画書別紙	整理番号_治験実施計画書別紙1_1.0 整理番号_治験実施計画書別紙1_E_1.0（英語版の場合）
治験薬概要書又は添付文書	整理番号_治験薬概要書_1.0 整理番号_治験薬概要書_E_1.0（英語版の場合）
症例報告書の見本	整理番号_症例報告書の見本_20230101
同意説明文書，同意撤回書	整理番号_同意説明文書（本体）_1.0 整理番号_同意説明文書（アセント）_1.0 整理番号_同意説明文書（パートナー）_1.0
被験者への支払に関する資料	整理番号_被験者への支払に関する資料_20230101
被験者の健康被害の補償について説明した文書	整理番号_被験者の健康被害の補償について説明した文書_20230101
	整理番号_付保証明書_20230101
被験者の募集の手順（広告等）に関する資料	整理番号_被験者の募集の手順（広告等）に関する資料_20230101
	整理番号_ポスター_1.0
	整理番号_リーフレット_1.0

被験者の安全等に係る資料	整理番号_被験者の安全等に係る資料_20230101
治験参加カード	整理番号_参加カード_1.0
患者配布資料	整理番号_資料名_20230101
治験実施計画要旨	整理番号_治験実施計画要旨_20230101
事前審査で回答した質問票	整理番号_事前審査で回答した質問票_20230101
厚生労働省へ届け出た治験計画書の写し	整理番号_治験計画書_20230101
業務委託について説明した文書 (CROが関わる場合)	整理番号_業務委託について説明した文書_20230101
治験の費用に関連する事項を記載した文書	整理番号_治験の費用に関連する事項を記載した文書_20230101
臨床試験研究経費ポイント算出表	整理番号_臨床試験研究経費ポイント算出表_20230101
治験薬管理費ポイント表	整理番号_治験薬管理費ポイント表_20230101
ゲノム解析についての同意説明文書, 同意撤回書	整理番号_同意説明文書(ゲノム)_1.0
ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書(写し)	整理番号_ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書_1.0
モニタリング・監査実施連絡票	整理番号_モニタリング・監査実施連絡票_20230101
モニタリング・監査実施結果報告書	整理番号_モニタリング・監査実施結果報告書_20230101
治験審査委員会が必要と認める資料	整理番号_資料名_20230101 (※資料名から容易に判別できる名称を使用すること。)