

# 治験文書管理システム「Agatha」の運用方法について（別紙）

2024年4月30日

第5.0版

## 交付ファイルの命名方法・まとめ方

### 1. 新規治験について

- ① ファイル名は [管理番号]\_[資料番号]\_[資料名] とする。「資料名」は書式3に記載されている資料名を記載すること。なお、書式3は「治験依頼書」と表記する。書式3に記載する資料名は、GCPやGCPガイドンスを参考にして作成した「表1」を参考にすることが望ましい。
- ② 「資料番号」は治験依頼書の添付資料一覧順とし、01, 02…のような2桁記載とする。なお、「01」は治験依頼書とする。各項目内で複数の資料がある場合でも、02-01、02-02、…のような枝番は振らずに通し番号とすること。（書式3と添付資料が合わせて50個あれば、最後の資料の番号は50となる。）
- ③ ゲノム・遺伝子解析研究申請書がある場合は資料番号を「02」とする。この場合の治験依頼書の添付資料は「03」以降の番号とすること。
- ④ 被験者の安全等に係る資料（ラインリスト、措置報告等）は、結合して1つのPDFファイルとすることが望ましい。他、eCOAのスクリーンショット等も可能な範囲でまとめること。

表1 資料名について

資料例	Agatha 上での命名例
治験依頼書	治験依頼書_[申請日]
治験実施計画書	治験実施計画書(言語)_[版数]
治験実施計画書別紙	治験実施計画書(別紙 X)_[版数 / 作成日等]
治験薬概要書	治験薬概要書(言語)_[薬剤名]_[版数]
添付文書	添付文書_[薬剤名]_[版数]
説明文書・同意文書	説明文書・同意文書(種別)_[版数]
〇〇の説明文書・同意文書	〇〇の説明文書・同意文書_[版数]
履歴書	履歴書_[医師名]_[作成日]
分担医師等リスト	分担医師等リスト_[作成日]

\*原則は[資料名]\_[版数や作成日]とする。補足情報は後ろに追加する。

## 2. 書式 16 および添付資料について

- ① 書式 16 は [管理番号]\_[安全性情報]\_[作成日]\_[01]\_[書式 16]と命名する。  
以前のマニュアルと異なり、書式 16 と添付資料の結合はしないこと。  
\* 結合ミスが多く見受けられたため、運用を変更した。
- ② 書式 16 の添付資料は以下のように命名する。  
[管理番号]\_[安全性情報]\_[添付される書式 16 の作成日]\_[02 以降の番号]\_[資料名]  
\* [資料名]には、書式 16 の添付資料欄に記載されている資料名を記載する。  
(例)
  - ・ 100-01\_安全性情報\_20230701\_01\_書式 16
  - ・ 100-01\_安全性情報\_20230701\_02\_TKB001 ラインリスト\_20230601-20230615
  - ・ 100-01\_安全性情報\_20230701\_03\_TKB001 ラインリスト\_20230616-20230630\* 書式 16 の添付資料欄に 5 つの資料が記載されていたら、その 5 つの資料をそれぞれアップロードする。添付資料間での結合は行わない。
- ③ 同一作成日の書式 16 が複数存在する場合は、[作成日\_1]、[作成日\_2]のように区別すること。

## 3. 書式 10 および添付資料について

- ① 書式 10 は [管理番号]\_[変更]\_[作成日]\_[01]\_[書式 10]と命名する。
- ② 書式 10 の添付資料は以下のように命名する。  
[管理番号]\_[変更]\_[添付される書式 10 の作成日]\_[02 以降の番号]\_[資料名]  
\* [資料名]には書式 10 の添付資料欄に記載されている資料名を記載する。  
\* 書式 1 を添付資料とした場合の資料名は[書式 1]としない。同様に書式 2 を添付資料とする場合も[書式 2]とはしない。書式 1 の場合は「履歴書」、書式 2 の場合は「分担医師等リスト」の文言をタイトル命名の際に入れること。  
(例)
  - ・ 100-01\_変更\_20230412\_01\_書式 10
  - ・ 100-01\_変更\_20230412\_02\_説明文書・同意文書\_2.0
  - ・ 100-01\_変更\_20230412\_03\_説明文書・同意文書変更対比表\_1.0→2.0
  - ・ 100-01\_変更\_20230412\_04\_履歴書●●医師\_20230401
  - ・ 100-01\_変更\_20230412\_05\_分担医師等リスト\_20230401
- ③ 同一作成日の書式 10 が複数存在する場合は、[書式 10 の作成日\_1]、[書式 10 の作成日\_2]のように区別すること。

#### 4. その他書式および添付資料について

- ① 上記以外で CRA が提出すべき資料があった場合は、事務局に相談すること。

#### 5. 留意事項

- ・ 手順に関する相談は「システム問い合わせ担当」までメールで連絡すること。
- ・ 詳細の操作方法については、「操作ガイド」で確認すること。
- ・ 事務局への承認依頼は「資料承認担当」全員宛に行うこと。
  - \* 担当者のいずれかが承認・確定操作を行い、他担当者への承認依頼は事務局でキャンセルする。
- ・ 承認依頼時には資料承認担当以外に承認依頼をしないこと。
  - \* 選択肢として CRC や治験薬管理補助者も表示されるので注意すること。