

2026年4月1日

依頼者担当者様 各位

済生会共同治験推進室

Agatha 格納時のファイル名および形式について

➤ ファイル名共通ルール

<統一書式>

審議 IRB 西暦年+月 整理番号 統一書式番号 作成年月日

例) 2026年4月 IRB に提出する書式3の場合 202604_共 001-XX_F03_20260301

<添付資料>

審議 IRB 西暦年+月 整理番号 資料名 作成年月日

例) 2026年4月 IRB に提出する実施計画書の場合 202604_共 001-XX_PRT_20260325

※各情報は半角アンダーバーでつないでください。

本資料の p.3 以降の「具体例」もご参照ください。

➤ ファイル名の留意事項

- ・ 審議/報告資料を Agatha へ アップロード完了後は実施施設の治験事務局担当者へ連絡をお願いします。
- ・ アップロードするファイル形式は、原則 PDF をお願いします
- ・ 共 XXX から始まらず医療機関呼称が無い整理番号の場合、医療機関略称を付加したファイル名をお願いします。

例示： 審議 IRB 月 **整理番号(施設名なし)** **施設呼称** 統一書式番号 作成年月日

- ・ 英数字はアンダーバー「_」やハイフン「-」は半角すべて半角をお願いします。
- ・ 英語版の資料は資料名の最後に「E」をつけ、邦訳資料と判別がつくようお願いします。

例示： 審議 IRB 月 整理番号 統一書式番号 作成年月日 **E**

- ・ 整理番号は原則当 IRB で定めたものを使用してください。各医療機関で定めた整理番号を使用する場合は、実施施設の治験事務局の案内に沿ってご対応ください。

➤ ファイル形式の注意事項

- ・ 書式3, 書式10 と添付資料は、各ファイルを Agatha マニュアルにそって格納ください。
- ・ 書式16 はラインリスト等の添付資料と書式を結合して1つの PDF で格納ください。
- ・ 書式11, SAE, 17, 18 は別紙等、書式に添付されるすべての資料をと書式を結合して1つの PDF で格納ください。
- ・ SAE 報告書などで 同じ名称かつ同じ作成日の資料があるときは作成日のあとに「20260301_01」20260301_02」のように 枝番をつけて判別可能としてください。

例示： 審議 IRB 西暦年+月 整理番号 統一書式番号 作成年月日 作成年月日 **01**

➤ 資料差し替えの対応

- ・差し替えが発生した場合は差し替え前に治験事務局担当者へ連絡をお願いします。
- ・Agatha 上の差し替え手順は以下のとおりです。実施施設の治験事務局が IRB へ依頼手続きを行う前後で対応が異なりますので、ご注意ください。

【参考：Agatha 施設文書保管＋IRB ガイド 2025/09/25 版より 】

⑭ 書式 4 に添付した審議資料に不備が見つかったので差し替えたいです。

→

●対象の資料をまだ治験審査委員会（IRB）ワークスペースへ一度も送付していない場合

アップロード済みの資料を「編集モード」から修正/新版アップロードから差し替えを実施していただいで問題ありません。

●対象の資料を既に治験審査委員会（IRB）ワークスペースへ送付している場合

治験審査依頼書（書式 4）に添付し、一度 IRB ワークスペースへ提出したものの、審議資料の内容に修正が発生した場合は、下記の対応を推奨しております。

■推奨する対処方法

①試験ワークスペースにて【元の審議資料をコピーして修正】もしくは【修正後の審議資料を新たにアップロード】し直します。

②治験審査依頼書（書式 4）をドラフトに戻し、古い審議資料の添付を外します。

③修正後の審議資料を添付し直したうえで、治験審査依頼書（書式 4）を再度確定にします。

※IRB ワークスペース・試験ワークスペースに残った古い審議資料は、それぞれ手動で削除してください。

試験ワークスペース側で審議資料を削除しても、IRB ワークスペース側の審議資料が連動して削除されるわけではありません。

➤ 具体例（統一書式）

整理番号が「共 001-アガサ」である試験の 2026 年 4 月 IRB 関連資料の場合

作成日：2026 年 3 月 1 日

書式 17・18 病院長通知日 2026 年 3 月 15 日

書式 2・6 病院長通知日 2026 年 3 月 20 日

統一書式番号	ファイル名記載例
書式 1	202604_共 001-アガサ_F01_20260301
書式 2	202604_共 001-アガサ_F02_20260320
書式 3	202604_共 001-アガサ_F03_20260301
書式 6	202604_共 001-アガサ_F06_20260320
書式 8	202604_共 001-アガサ_F08_20260301
書式 9	202604_共 001-アガサ_F09_20260301
書式 10	202604_共 001-アガサ_F10_20260301
書式 11	202604_共 001-アガサ_F11_20260301
書式 12	202604_共 001-アガサ_F12_20260301
書式 13	202604_共 001-アガサ_F13_20260301
書式 14	202604_共 001-アガサ_F14_20260301
書式 15	202604_共 001-アガサ_F15_20260301
書式 16	202604_共 001-アガサ_F16_20260301-01 202604_共 001-アガサ_F16_20260301-02 ※同じ日付の資料が 2 つあるときは枝番をつける
書式 17	202604_共 001-アガサ_F17_20260315
書式 18	202604_共 001-アガサ_F18_20260315
書式 19	202604_共 001-アガサ_F19_20260301
書式 20	202604_共 001-アガサ_F20_20260301

➤ 具体例（添付資料）

整理番号が「共 001-アガサ」である試験の 2026 年 4 月 IRB 関連資料の場合

作成日：2026 年 3 月 1 日

添付資料	ファイル名記載例
治験実施計画書	202604_共 001-アガサ_PRT_20260301 202604_共 001-アガサ_PRT 別紙_20260301 202604_共 001-アガサ_PRT 対比表_20260301 202604_共 001-アガサ_PRT_20260301_E ※英語の場合
治験薬概要書／添付文書	202604_共 001-アガサ_IB_20260301 202604_共 001-アガサ_IB 対比表_20260301 202604_共 001-アガサ_添付文書_20260301 202604_共 001-アガサ_IB_20260301_E ※英語の場合
症例報告書見本	202604_共 001-アガサ_CRF_20260301
同意説明文書	202604_共 001-アガサ_ICF_20260301 202604_共 001-アガサ_ICF 対比表_20260301 202604_共 001-アガサ_ICF 妊娠_20260301 202604_共 001-アガサ_ICF ゲノム_20260301 202604_共 001-アガサ_IAF_20260301 ※アセント文書 ※同意説明文書が複数種類ある場合は、ICF の後ろに 内容が分かるように記載する
分担医師氏名リスト	202604_共 001-アガサ_氏名リスト_20260301
被験者への支払いに関する資料	202604_共 001-アガサ_支払い_20260301
被験者への健康被害の補償につ いての説明資料	202604_共 001-アガサ_補償_20260301 202604_共 001-アガサ_付保証明書_20260301
被験者の募集に関する資料	202604_共 001-アガサ_募集_20260301 202604_共 001-アガサ_ポスター_20260301 202604_共 001-アガサ_リーフレット_20260301
治験参加カード	202604_共 001-アガサ_参加カード_20260301
患者日誌	202604_共 001-アガサ_患者日誌_20260301
その他添付資料	202604_共 001-アガサ_資料名_20260301

※作成日が特定されていぬ資料は、最後の作成日は不要です。

➤ 具体例（施設呼称）

略称	医療機関名
小樽	北海道済生会小樽病院
北上	北上済生会病院
山形	山形済生病院
水戸	水戸済生会総合病院
龍ヶ崎	龍ヶ崎済生会病院
宇都宮	済生会宇都宮病院
前橋	群馬県済生会前橋病院
川口	済生会川口総合病院
鴻巣	済生会鴻巣病院
加須	済生会加須病院
習志野	千葉県済生会習志野病院
中央	東京都済生会中央病院
神奈川	済生会神奈川県病院
南部	済生会横浜市南部病院
東部	済生会横浜市東部病院
新潟	済生会新潟病院
新潟県央	済生会新潟県央基幹病院
金沢	石川県済生会金沢病院
福井	福井県済生会病院
静岡	静岡済生会総合病院
松阪総合	済生会松阪総合病院
松阪市民	済生会松阪市民病院
滋賀	済生会滋賀県病院
京都	京都済生会病院
中津	大阪府済生会中津病院
吹田	大阪府済生会吹田病院
野江	大阪府済生会野江病院
富田林	大阪府済生会富田林病院
千里	大阪府済生会千里病院
和歌山	済生会和歌山病院
岡山総合	岡山済生会総合病院
岡山外来	岡山済生会外来センター病院
松山	済生会松山病院
今治	済生会今治病院
西条	済生会西条病院

略称	医療機関名
八幡	福岡県済生会八幡総合病院
二日市	福岡県済生会二日市病院
長崎	済生会長崎病院
熊本	済生会熊本病院

※この表にないご施設で呼称に迷われる場合は、ご相談ください。