

Agatha 利用時の基本ルール

目次

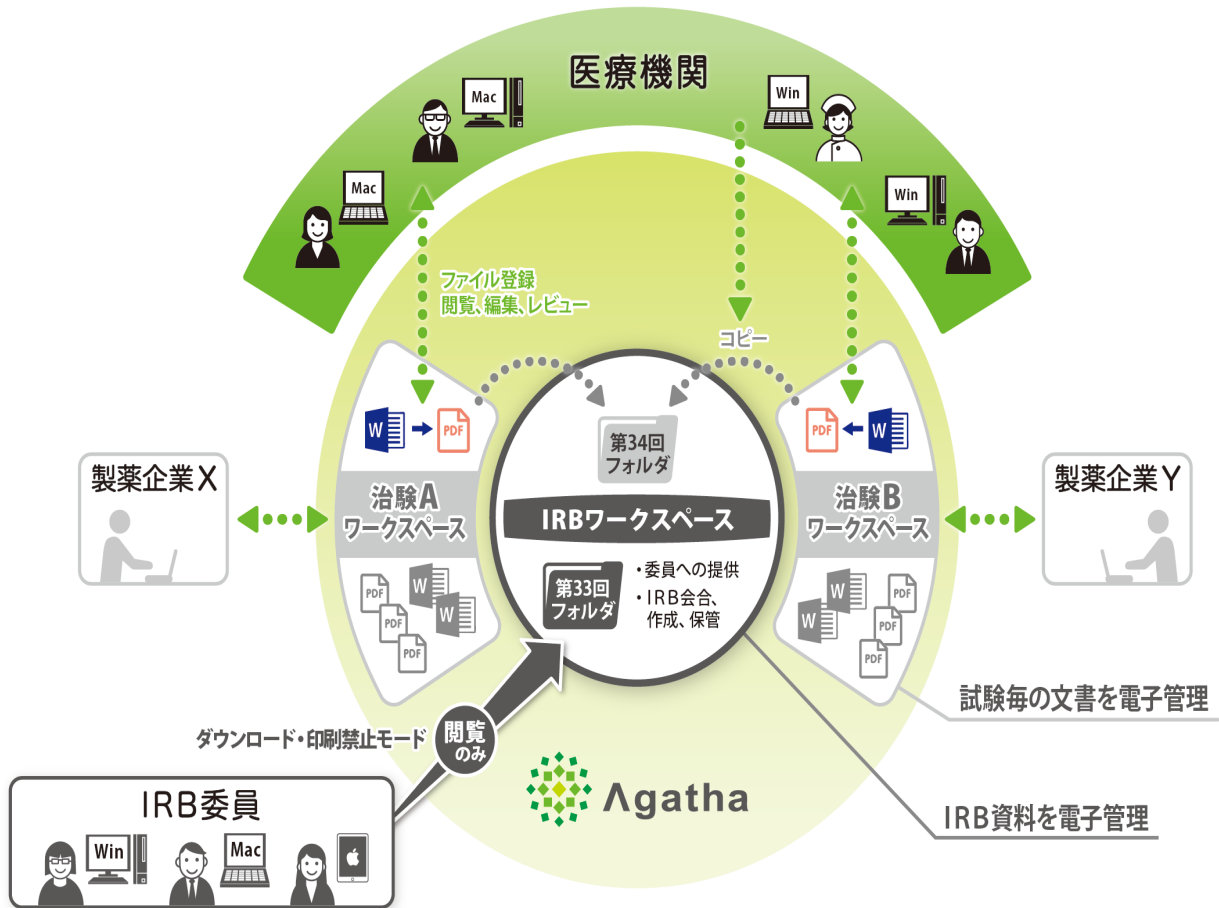
基本方針 【治験審査委員会 審議資料の流れ概要図】

1. 利用範囲.....	3
2. SOP等、チェックリストの作成.....	3
3. Agatha アカウント発行手順.....	4
4. 試験ワークスペースの作成および担当者の紐づけ.....	5
5. 試験ワークスペース（フォルダ階層および名称）.....	6
6. 統一書式のダウンロード.....	8
7. 統一書式および添付ファイル作成の注意点.....	8
8. 申請資料等のファイルアップロード.....	14
9. SAE 報の作成、治験責任医師の確認（電子署名）.....	19
10. 「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」の作成、治験責任医師の確認（電子署名）.....	20
11. 書面を電磁的記録として保存する場合（スキャンによる電磁化）.....	20
12. 治験審査結果通知書（書式5および治験審査委員会委員リスト）.....	20
13. 保管のみの資料について.....	22
14. ファイルの閲覧.....	24
15. ファイルの修正（ファイル内容を編集する場合・ファイル名の修正など）.....	25

基本方針

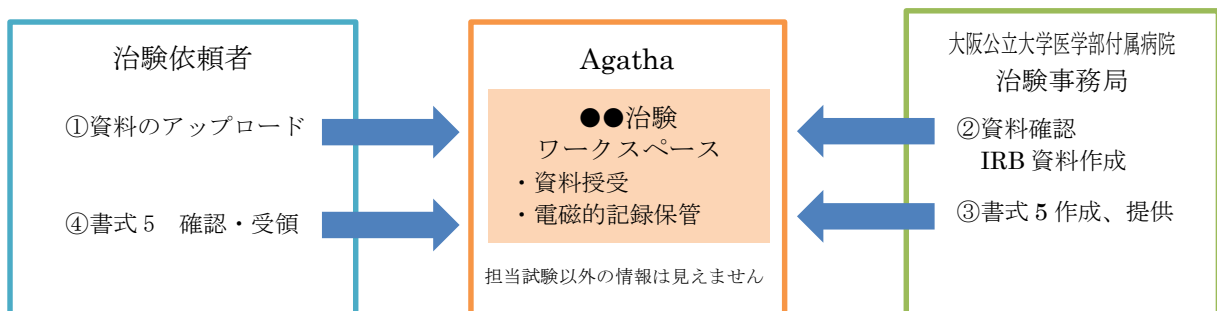
Agatha の利用にあたり、当該基本ルールを遵守することにより、業務の標準化を行い、治験業務の効率化を図るものとする。

【治験審査委員会 審議資料の流れ概要図】



【資料の電磁的授受・保管】

Agatha 上へ PDF ファイルをアップロードし、資料の授受および電磁的記録保管を行う。
当院では Agatha 上に確定保存または承認、電子署名された文書を電磁的記録とする。



1. 利用範囲

Agatha の利用範囲を以下の通りとする。

- ① 統一書式等の作成
- ② 治験関連文書の共有
- ③ 電磁的記録保存

2. SOP 等、チェックリストの作成

利用範囲②および③が含まれ、治験関連文書を電磁的記録として取り扱うため、以下の資料を作成する。

- 治験関連文書を電磁的記録として取り扱うことを定めた SOP 等
参照：「治験の取り扱いに関する標準業務手順書
補遺 クラウド等システムを利用した治験関連文書の電磁化に関する標準業務手順書」

- 治験関連文書を電磁的記録として扱う際に確認すべきチェックリスト
参照：「日本製薬工業協会 医療機関電磁化対応調査用チェックリスト」
* 当院が作成したチェックリストを治験依頼者等に提示する。

3. Agatha アカウント発行手順

① アカウント発行依頼

入力フォームより必要項目を入力してください。入力フォームの URL は、
当院ホームページ (<https://www.hosp.omu.ac.jp/ccri-center/chiken/contact/>)
お問い合わせより「治験事務局業務担当者一覧」をご確認ください。
入力フォームに「電磁的記録の取り扱いに関する教育記録及びユーザー登録申請書」や
「申請マニュアル【簡易版】」など関連資料へのリンクがあります。
(ユーザー申請は、原則4名/1試験まで)

「電磁的記録の取り扱いに関する教育記録及びユーザー登録申請書」



電磁的記録の取り扱いに関する教育記録及びユーザー登録申請書

ユーザー登録申請	
申請日	____年 ____月 ____日
所属	
氏名	
メールアドレス	
担当試験の当院承認番号 ※承認番号が未定の場合は、プロトコル番号等記載	
備考	

<教育記録：当院で初回ユーザ登録を行う場合のみ必要>

受講内容	
■補遺：クラウド等システムを利用した治験関連文書の電磁化に関する標準業務手順書	
■Agatha 操作マニュアルなど	
教育受講日	____年 ____月 ____日

当院での新規 Agatha アカウント申請時は、事前に「治験の取り扱いに関する標準業務手順書 補遺：クラウド等システムを利用した治験関連文書の電磁化に関する標準業務手順書」および「Agatha 利用時の基本ルール」をご確認ください。

- ② アカウムの発行、試験ワークスペースへの紐づけが完了しましたらメールでお知らせいたします。
「電磁的記録の取り扱いに関する教育記録及びユーザー登録申請書」を Agatha 試験ワークスペースの指定のフォルダへアップロードして提出してください。

指定フォルダ：50 保管資料 03 その他



- ③ Agatha ログイン手順

当院ホームページ「Agatha システムへのログイン手順について」をご参照ください。

- ④ アカウムの発行後も、試験ワークスペース毎に申請が必要です。入力フォームより申請してください。

4. 試験ワークスペースの作成および担当者の紐づけ

治験事務局は、新規治験の正式依頼後、Agatha に当該試験のワークスペースを作成する。

【試験ワークスペース名】

- ① IRB 前：【MM 月 IRB】_治験実施計画書番号
- ② IRB 後：【10XXXX (6桁の承認番号)】_治験実施計画書番号

【試験ワークスペースと担当者の紐づけ】

治験事務局は、Agatha に作成した当該試験のワークスペース・各種管理ワークスペース（会合回選採用）と、各担当者（治験担当医師・CRC・依頼者・事務局）の紐づけ作業を行う。

※ 治験依頼者は、資料の保管について当該試験のワークスペースのみ使用。

試験ワークスペースへの紐づけの申請は、入力フォームより必要項目を入力してください。

入力フォームの URL は、

当院ホームページ (<https://www.hosp.omu.ac.jp/ccri-center/chiken/contact/>)

お問い合わせより「治験事務局業務担当者一覧」をご確認ください。

5. 試験ワークスペース（フォルダ階層および名称）

試験ワークスペースのフォルダ階層および名称は【表1】Agatha基本フォルダ一覧の通りとする。

【表1】Agatha基本フォルダ一覧：

ワークスペース名	
IRB前：【IRB月】_治験実施計画書番号 → IRB後：【承認番号】_治験実施計画書番号	
第1階層	第2階層・第3階層以降
01 治験審査委員会	20●●年度 > 20●●年●月
02 IRB提出資料	会合回年度>会合回名> 審査事項 / 報告事項
03 統一書式雛形	「02 IRB提出資料」に提出される資料（書式16/安全性情報を除く）を、10~20番台に保存しないでください。IRB後に事務局が10~20番台に移動し保管します。
04 試験情報	
05 初回IRB関連資料	初回審議資料、合意書、治験届等
06 費用関連	01 経費算定表等
	02 被験者への支払いに関する資料
07 契約書・覚書等	
10 書式1/書式2	01 書式1
	02 書式2
11 書式10	
12 書式16/安全性情報	01 書式16
	02 書式16添付資料
13 SAE報告	
14 その他書式	発生時に作成
15 その他審議	(医)モニ報、(医)監査報告書等
20 治験実施計画書	
21 治験薬概要書/添付文書	
22 ICF/参加カード/補償	01 施設版
	02 依頼者版
23 手順書/マニュアル類/試験資材等	試験毎に作成
24 レター/Note to File等	試験毎に作成
30 医師主導治験 ※医師主導治験のみ表示	
50 保管資料	01 依頼者→施設提供
	02 施設→依頼者提供
	03 その他
60 各種更新手続き	

会合回>審査事項/報告事項のフォルダが自動作成されます。

2024年9月以降、「02 IRB提出資料」に保管されています。

*電磁的記録として取り扱うファイルは、原則、PDFとし、将来の見読性を保持する形式とする。

但し「経費算定表」および「ポイント表」はExcelファイルで保管する。

*原則、ファイルのパスワードは解除し保存する。

*第1階層にフォルダ追加は不可

試験ワークスペース Agatha 画面

フォルダツリー

- OMU_ダミー_2
 - 01 治験審査委員会
 - 02 IRB提出資料
 - 03 統一書式雛形
 - 04 試験情報
 - 05 初回IRB関連資料
 - 06 費用関連
 - 01 経費算定表、ポイント表
 - 02 被験者への支払いに関する資料
 - 07 契約書・覚書等
 - 10 書式1/書式2
 - 01 書式1
 - 02 書式2
 - 11 書式10
 - 12 書式16
 - 01 書式16
 - 02 書式16添付資料
 - 13 SAE報告
 - 14 その他書式
 - 15 その他審議
 - 20 治験実施計画書
 - 21 治験案概要書
 - 22 ICF/参加カード/補償
 - 01 施設版
 - 02 依頼者版
 - 23 手順書/マニュアル類/試験資材等
 - 24 レター/Note to File等
 - 50 保管資料
 - 01 依頼者→施設提供
 - 02 施設→依頼者提供
 - 03 その他
 - 60 各種更新手続き

「02 IRB 提出資料」に提出される資料（書式 16/安全性情報を除く）を、10~20 番台に保存しないでください。IRB 後に事務局が 10~20 番台に移

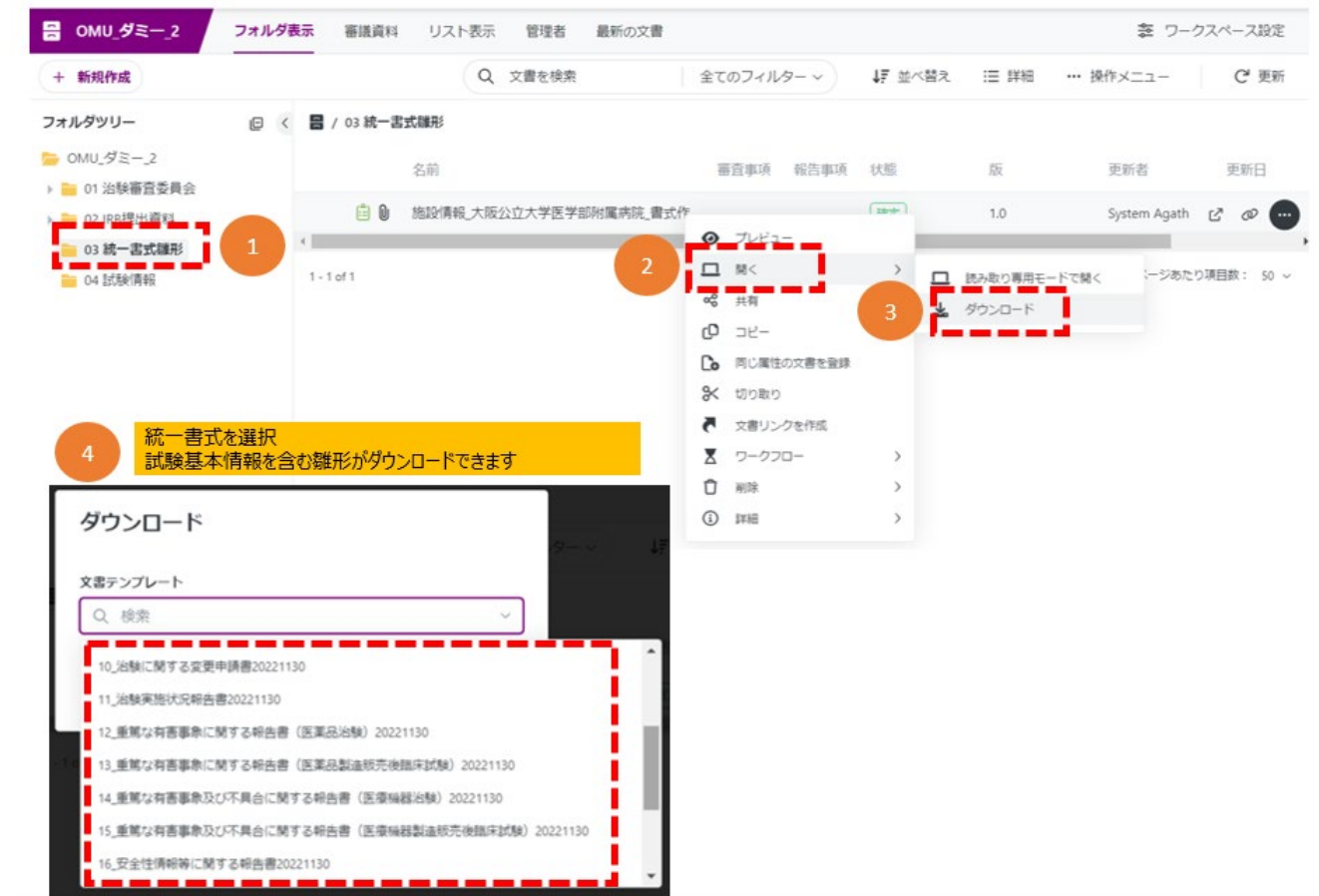
安全性情報の速報の提供がある場合は「12 書式 16」に「速報分」フォルダを作成し保管をしてください。

IRB 審議外の資料のみ保存してください。
IRB 提出資料と重複する資料は保存しないでください。

当院では同一文書を病院長、責任医師保管の必要はないと考えています。
責任医師保管が必要であれば「01 依頼者→施設提供」に「責任医師保管」フォルダを作成してください。

6. 統一書式のダウンロード

試験ワークスペースより試験基本情報を反映した統一書式をダウンロードできます。



7. 統一書式および添付ファイル作成の注意点

統一書式のファイル名および作成ルールは【表 2】を参照ください。

統一書式に添付または保管のみのファイル名は【表 4】を参照ください。

統一書式と添付ファイルは連結しないでください。保管のみのファイルについては、資料の種類毎にファイルの作成をお願いします。

【統一書式のファイル名：共通】

書式番号 _ 承認番号 _ 資料名/キーワード _ 版数 _ yyyyymm

- ・ 書式番号：【表 2】参照
- ・ 承認番号：当院の治験事務局が付与した番号（10XXXX 6桁の承認番号）とする
初回審議資料は「 — 」
- ・ 資料名/キーワード：必要な統一書式のみ表記【表 2】参照
- ・ 版数：初版は「1」、改訂する場合は版数を上げる
- ・ yyyyymm：（IRB月）
- ・ yyyyymmdd：（作成日）

【表2】統一書式毎の作成ルール

統一書式	書式番号	作成ルール
書式1	01	ファイル名：例) 01_承認番号_版数_作成日 ・治験事務局が作成し、PDFで提供いたします。書式3、10への添付をお願いします。
書式2	02	ファイル名： 例) IRB前 02_承認番号_PRT番号_作成日 IRB後 02_承認番号_PRT番号_作成日_了承日 ・治験事務局が作成し、連絡いたします。書式3、10への添付をお願いします。 ・病院長の了承日の入力には院内手続き完了後（IRB翌日から約10営業日）に実施します。
書式3	03	ファイル名：例) 03_PRT番号_作成日 ・【02 IRB提出資料】【審議資料を登録】に、書式3および添付資料は「ドラフト」でzipファイルにてファイルの展開をせずにアップロード後、Agathaより新規担当者にレビュー依頼を行ってください。新規担当者が確認後、確定保存を行います。
書式4	04	ファイル名：例) 04 治験審査依頼書_承認番号 ・治験事務局が作成します。
書式5	05	ファイル名：例) 05 治験審査結果通知書_承認番号 ・治験事務局が作成します。 ・作成日および病院長の通知日は、IRB翌日付です。（年末年始休暇、長期祝日にかかる場合はIRB当日付） ・病院長の通知日の入力には、院内手続き完了後（IRB翌日から約10営業日）に実施します。当センターのホームページでご案内しますのでご確認ください。 https://www.hosp.omu.ac.jp/ccri-center/ （各種お知らせ参照）
書式6	06	ファイル名：例) 06_承認番号_版数_作成日 ・【02 IRB提出資料】【報告資料を登録】に、書式6（word版）および添付資料は「ドラフト」でzipファイルにてファイルの展開をせずにアップロード後、Agathaより新規担当者にレビュー依頼を行ってください。新規担当者が確認後、確定保存を行います。 ・作成日は、書式5病院長の通知日（IRB翌日）以降、PIが確認した日付です。 ・修正条件がICFのみの場合、依頼者名は「該当せず」としてください。 ・「修正の上で承認」の条件・理由欄は、書式5の「承認以外の場合の理由等」（例：「同意説明文書の一部修正」など）を記載してください。
書式8	08	ファイル名：例) 08_承認番号_版数_yyyymm（IRB月） ・CRCがドラフトで作成し、治験責任医師が確認、承認（電子署名）を行います。 ・【02 IRB提出資料】【審議資料を登録】に、状態を「ドラフト」でアップロード後、治験責任医師および[SAE申請]へ承認（電子署名）依頼を行ってください。 ※担当モニター様は、Agatha上で書式8のご確認をお願いいたします。
書式9	09	ファイル名：例) 09_承認番号_版数_yyyymm（IRB月） ・【02 IRB提出資料】【報告資料を登録】に、状態を「ドラフト」としてアップロード後、

統一書式	書式番号	作成ルール																				
		Agatha より [SAE 申請] へレビュー依頼を行ってください。																				
書式 10	10	<p>ファイル名：例) 10_承認番号_[資料名/キーワード※]_版数_yyyymm (IRB 月) 治験実施計画書・治験薬概要書の変更の場合 10_承認番号_PRT、IB_版数_yyyymm (IRB 月)</p> <p>※資料名/キーワード一覧</p> <table border="1"> <tr><td>治験実施計画書</td><td>PRT</td></tr> <tr><td>説明文書・同意文書</td><td>ICF</td></tr> <tr><td>治験薬概要書</td><td>IB</td></tr> <tr><td>治験責任医師</td><td>PI</td></tr> <tr><td>治験分担医師</td><td>SI</td></tr> <tr><td>添付文書 (SmPC)</td><td>添付文書</td></tr> <tr><td>レター</td><td>レター</td></tr> <tr><td>期間延長</td><td>期間延長</td></tr> <tr><td>迅速審査</td><td>迅速</td></tr> <tr><td>上記以外</td><td>その他</td></tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> ・当月 IRB 資料の受付期間は、前月締日の翌日～当月締日の 1 週間前までです。 (この期間以外は要相談) ・書式 10 (word 版) と添付資料を zip ファイル※にし、「ドラフト」で【02 IRB 提出資料】【審議資料を登録】に、アップロードをお願いします。(zip ファイルの展開はしないでください。) アップロード後、[変更申請]にレビュー依頼を行ってください。変更担当者が確認後、書式 10 を PDF ファイルにし、確定保存を行います。 ※zip ファイル名は、書式 10 の日付 (yyymmdd) とし、書式 10 (word 版) と添付文書は連結せず格納してください。 ・紙資料の郵送は不要です。 	治験実施計画書	PRT	説明文書・同意文書	ICF	治験薬概要書	IB	治験責任医師	PI	治験分担医師	SI	添付文書 (SmPC)	添付文書	レター	レター	期間延長	期間延長	迅速審査	迅速	上記以外	その他
治験実施計画書	PRT																					
説明文書・同意文書	ICF																					
治験薬概要書	IB																					
治験責任医師	PI																					
治験分担医師	SI																					
添付文書 (SmPC)	添付文書																					
レター	レター																					
期間延長	期間延長																					
迅速審査	迅速																					
上記以外	その他																					
書式 11	11	<p>ファイル名：例) 11_承認番号_版数_yyyymm (IRB 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験事務局から担当 CRC へ、1 年毎 (初回 IRB と同月) に提出依頼を行います。 ・書式 11 は【02 IRB 提出資料】【審議資料を登録】に、状態を「ドラフト」としてアップロード後、Agatha より継続審査担当者にレビュー依頼を行ってください。 ・添付資料は、別途【02 IRB 提出資料】【審議資料を登録】より、状態を「確定」でアップロードしてください。資料数が多い場合は、zip ファイルでアップロード可能です。(zip ファイルの展開はしないでください。) 																				
書式 12	12	<p>ファイル名：</p> <p>例) 12_承認番号_[被験者識別コード]_[事象名_第●報]_版数_yyyymm (IRB 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CRC がドラフトで作成し、治験責任医師が確認、承認 (電子署名) を行います。 ・CRC は、【02 IRB 提出資料】【審議資料を登録】に、状態を「ドラフト」でアップロード後、治験責任医師および [SAE 申請] へ承認 (電子署名) 依頼を行ってください。 <p>※担当モニター様は、Agatha 上で SAE 報のご確認をお願いいたします。</p>																				

統一書式	書式番号	作成ルール
		<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験責任医師が何らかの理由により承認（確定保存）できない場合、治験分担医師が内容の確認を行い、治験分担医師の確認記録（メール、署名等）とともに、Agatha に当該文書の登録を行い、治験責任医師および[SAE 申請]へ承認（電子署名）依頼を行ってください。治験責任医師は対応可能となった時点で Agatha での確認を行い承認する。
書式 16	16	<p>ファイル名：例）16_承認番号_[資料名/キーワード]_版数_yyyymm（IRB 月）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 書式 16 の当月 IRB 資料の受付期間は、前月締め日～当月締め日前日です。 ・ 書式 16 と添付資料を zip ファイル※にし、「ドラフト」で【02 IRB 提出資料】【審議資料を登録】に、アップロードをお願いします。（zip ファイルの展開はしないでください。）アップロード後、[安全性申請]にレビュー依頼を行ってください。安全性担当者が確認後、確定保存を行います。 ・ ※zip ファイル名は、書式 16 の日付（yyyymmdd）とし、書式 16 と添付資料は連結せず格納してください。 ・ 資料の提出が締め切り前日となる場合は、担当者にご連絡をお願いします。 ・ 締め切り当日にご提出された資料は、次月 IRB 審議となります。 ・ 安全性情報に関する治験責任医師の見解確認は、依頼者様から治験責任医師へご確認をお願いいたします。「治験責任医師の見解」記録については、事務局での保管は行っておりません。 ・ 紙資料の郵送は不要です。
書式 17	17	<p>ファイル名：例）17_承認番号_版数_yyyymm（IRB 月）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当院での被験者対応が終了し、症例報告書/EDC のデータ固定および治験責任医師の署名以降にご提出ください。 ・ 【02 IRB 提出資料】【報告資料を登録】に、状態を「ドラフト」として word 版をアップロード後、Agatha より担当者へレビュー依頼を行ってください。
書式 18	18	<p>ファイル名：例）18_承認番号_版数_yyyymm（IRB 月）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 報告事項の発生毎に作成し、【02 IRB 提出資料】【報告資料を登録】に、状態を「ドラフト」として word 版をアップロード後、Agatha より担当者へレビュー依頼を行ってください。 ・ 添付資料がある場合は、別途【02 IRB 提出資料】【報告資料を登録】より、状態を「確定」でアップロードしてください。
備考		

【表3】院内書式の作成ルール

書式	作成ルール
大阪公大経費 様式2 (実施症例数 確定報告書)	<p>ファイル名：例) 承認番号_大阪公大経費様式2_版数_yyyymmdd (作成日)</p> <p>・【02 IRB 提出資料】【報告資料を登録】に、状態を「ドラフト」でアップロード後、Agathaより担当者へレビュー依頼を行ってください。担当者が確認後、確定保存を行います。担当者が確定後、「14 その他の書式」へ保管します。</p> <p>※依頼者押印は不要です。</p>

【添付ファイル／保管資料のファイル名：共通】

承認番号 _ 資料名 _ 版数 _ yyyymm (IRB 月または作成日)

- ・承認番号：当院の治験事務局が付与した番号とする
- ・資料名：資料内容が分かるように記載、【表4】参照
- ・版数：資料の版数がないものは不要とする
- ・yyymm (IRB 月)：IRB 審議月

ファイル名に「ポ」が含まれていると Zip ファイルの展開ができませんのでご注意ください。(例：ポスター、ポケット等)

【表4】統一書式に添付／保管資料のファイル名

添付書類	ファイル名記載例
治験実施計画書	承認番号_PRT_1_yyyymm (IRB月) 承認番号_PRT英語_1_yyyymm (IRB月) ※英語版の場合 承認番号_PRT別紙_1_1_yyyymm (IRB月) ※別紙の場合 承認番号_PRT変更対比表_1_yyyymm (IRB月) ※変更対比表の場合 【保管のみ】承認番号_PRT_1_別紙_1
治験薬概要書 添付文書	承認番号_IB_1_yyyymm (IRB月) 承認番号_IB英語_1_yyyymm (IRB月) ※英語の場合 承認番号_IB変更対比表_1_yyyymm (IRB月)
症例報告書見本	承認番号_症例報告書_1_yyyymm (IRB月)
説明文書、同意文書	承認番号_ICF_1_yyyymm (IRB月) 承認番号_ICF遺伝子検査_1_yyyymm (IRB月) 承認番号_ICF妊娠_1_yyyymm (IRB月) 承認番号_ICF変更対比表_1_yyyymm (IRB月)
被験者への支払いに関する資料	承認番号_被験者への支払いに関する資料_1_yyyymm (IRB月)
被験者への健康被害の補償についての説明資料	承認番号_補償(患者用)_1_yyyymm (IRB月) 承認番号_補償(病院用)_1_yyyymm (IRB月) 承認番号_付保証明_1_yyyymm (IRB月) 【保管のみ】承認番号_付保証明_作成日

添付書類	ファイル名記載例
被験者の募集に関する資料	承認番号_被験者募集_1_ yyyymm (IRB月)
治験参加カード	承認番号_参加カード_1_ yyyymm (IRB月)
患者日誌/服用日誌	承認番号_日誌_1_ yyyymm (IRB月)
被験者の安全等に係る資料	承認番号_ラインリスト_※_ yyyymm (IRB月) 承認番号_個別報告書_※_ yyyymm (IRB月) 承認番号_定期報告書_※_ yyyymm (IRB月) 承認番号_安全性その他_※_ yyyymm (IRB月)
(医)モニタリングに関する手順書	承認番号_モニタリ ※は作成日、対象期間、当局提出日等の記載可
(医)モニタリング報告書	承認番号_モニタリング報告_報告書作成日_ yyyymm (IRB月)
(医)監査に関する手順書	承認番号_監査SOP_1_ yyyymm (IRB月)
(医)監査報告書	承認番号_監査報告_報告書作成日_1_ yyyymm (IRB月)
(医)治験使用薬の管理に関する手順書	承認番号_治験使用薬SOP_1_ yyyymm (IRB月)
(医)通知に関する文書	承認番号_通知文書_文書作成日_ yyyymm (IRB月)
(医)記録(文書)を閲覧に供する旨を記載した文書	承認番号_記録文書_文書作成日_ yyyymm (IRB月)
(医)治験の中止を記載した文書	承認番号_中止文書_文書作成日_ yyyymm (IRB月)
上記以外の資料	承認番号_資料名称_1_ yyyymm (IRB月) 【保管のみ】承認番号_資料名称_1_資料作成日
備考	(医) : 医師主導治験

8. 申請資料等のファイルアップロード

【手順】

① 試験ワークスペースから「02 IRB 提出資料」「審議資料を登録」（報告の場合は、「報告資料を登録」）をクリック

※統一書式と添付資料がある場合は、同一フォルダ内に保管し（統一書式と添付資料の連結はしないでください。）必ず **zip ファイルにてファイルの展開をせずに**、登録をしてください。統一書式のみ場合はそのまま統一書式のみ登録をお願いします。



The screenshot shows the '02 IRB提出資料' folder selected in the left sidebar. The main area displays a table with the following content:

名前	審査事項	報告事項	状態	版
審議資料を登録			未登録	0.0
報告資料を登録			未登録	0.0

A yellow callout box contains the following text:

統一書式右上の日付（6桁）のフォルダ内に統一書式と添付資料を保存後、Zipファイルを作成し、審議資料を登録してください。

例）・統一書式16+安全性情報（ラインリストと定期報告は連結せず別ファイルで作成）
・統一書式10+変更申請（PRTとICFは連結せず別ファイルで作成）



The dialog box is titled '文書を登録（単数/複数）' and features a large upload icon with the text '文書をここにドラッグ&ドロップする' and '最大文書数は 30 です。' Below this is a green button labeled 'ファイルを選択する'. At the bottom right, there are 'キャンセル' and 'アップロードをスキップ' buttons.

- ② zip ファイルを「ドラフト」でアップロードしてください。審議月（報告の場合は、「報告月」）・審査事項（報告の場合は、「報告事項」）を選択してください。

プレースホルダーからの作成 Study / 会合 / 審議資料を登録

ファイル

ファイルのアップロード* 20240701.zip 41.56 kB 完了

文書の属性

名前 20240701

副題又は詳細

所有者* 「ドラフト」としてください

状態* ドラフト

備考

会合回* 2024年度_2024年6月_迅速①

審査事項* 03 継続 安全性情報

登録後、同じ文書分類でZIPファイルを展開する

チェック (Zipファイルの展開) はしないでください

ファイル名は日付 (西暦8桁)

選択

- 01 初回審査
- 02 継続 重篤な有害事象
- 03 継続 安全性情報
- 04 継続 変更
- 05 継続 治験実施計画書からの逸脱
- 06 継続 継続審査
- 07 その他

入力完了後、送信

キャンセル 送信

- ③ 試験ワークスペースにアップロードされたファイルが表示されます。

【OMU_ダミー_2】 フォルダ表示 審議資料 リスト表示 管理者 最新の文書 練習用リスト表示

+ 新規作成 文書を検索

フォルダツリー

- 【OMU_ダミー_2】
 - 01 治験審査委員会
 - 02 IRB提出資料
 - 2024年度
 - 2024年6月_迅速①
 - 01 初回審査-02 継続 重
 - 03 継続 安全性情報
 - 04 継続 変更
 - 06 継続 継続審査
 - 07 その他

1 - 2 of 2

名前	審査事項	報告事項	状態
16_承認番号_措置報告_添付資料_202406	03 継続 安全性情報		ドラフト
NEW 20240701	03 継続 安全性情報		ドラフト

該当年度のフォルダから審査事項まで自動でフォルダが作成されます。

④ アップロード後、治験事務局担当者へ「レビュー依頼」を行ってください。

フォルダツリー

- [OMU_ダミー_2]
 - 01 治験審査委員会
 - 02 IRB提出資料
 - 2022年度
 - 2023年度
 - 2024年度
 - 2024年6月_迅速①
 - 01 初回審査;02 継続 重
 - 03 継続 安全性情報**
 - 04 継続 変更
 - 06 継続 継続審査
 - 07 その他
 - 20240601
 - 安全性1回目_書式16 (1/10)
 - 安全性2回目_書式16 (1/20)
 - 書式10 (1/10作成分) 添付

名前 審査事項 報告事項 状態

「ドラフト」文書をレビュー依頼してください。 報 [ドラフト]

1 20240701 プレビュー [ドラフト]

2 3

ワークフロー [レビュー依頼]

承認依頼 確定

レビュー依頼

TEST5_ (書式10) - 版 0.4

レビューの種類*

元のファイル形式でレビュー

レビュー者*

オプションを選択

期限*

yyyy/mm/dd

【はい】の場合は、各レビュー者がタスクを実施する度に、通知メールが送信されます。【いいえ】の場合は、最後のタスク実施者がレビュー完了した時のみ通知メールが送信されます。

はい

コメント

キャンセル

送信

担当者を選択してください

例:

- 安全性申請
med-anzen@mLomu.ac.jp
- 変更申請
med-henko@mLomu.ac.jp
- 医師主導
med-shinki-ishishudo@mLomu.ac.jp

医師主導治験はモニタリング報告書及び監査報告書が該当

- ⑤ レビュー中は「レビュー」と表示されます。



The screenshot shows a breadcrumb trail: 02 IRB提出資料 / 2024年度 / 2024年6月_迅速① / 04 継続 変更. Below is a table with columns: 名前, 審査事項, 報告事項, 状態. The first row shows a folder icon, ID 20240701, and a yellow button labeled 'レビュー中の表示'. The second row shows a document icon, ID 20240701, '04 継続 変更', and a blue button labeled 'レビュー' with a clock icon, which is highlighted with a red dashed box.

名前	審査事項	報告事項	状態
20240701			レビュー中の表示
20240701	04 継続 変更		レビュー

- ⑥ 治験事務局のレビュー完了後、Agatha システムよりメールが自動配信されます。

レビュー完了メール（自動送信）



- ⑦ IRB 提出資料が「確定」となっていることをご確認ください。
※ 「確定」されていない資料は IRB 審議に提出されません。



The screenshot shows the same breadcrumb trail as above. The table now shows the status of the document as '確定' (Confirmed), which is highlighted with a red dashed box and a blue arrow. A yellow callout box at the bottom right contains the text: '治験事務局にて「確定」とした資料がIRB審議に提出されます。ご提出された書式が「確定」となっているかご確認ください'.

名前	審査事項	報告事項	状態
	04 継続 変更		確定

⑧ 書式4の確認画面

治験事務局が試験ワークスペースで書式4を作成すると、「01 治験審査委員会」のIRB審議月が自動作成され、治験審査依頼書が表示されます。

The screenshot shows a document management system interface. On the left is a 'フォルダツリー' (Folder Tree) with a red dashed box around the path: 'OMU_ダミー_3' > '01 治験審査委員会' > '2022年度' > '2022年12月IRB'. The main area shows a breadcrumb path: ' / 01 治験審査委員会 / 2022年度 / 2022年12月IRB'. Below this is a table of documents:

名前	審査事項	報告事項	状態	版
04治験審査依頼書_OMU_10003	04 継続 変更		ドラフト	0.1
04治験審査依頼書_OMU_10003	03 継続 安全性情報		確定	1.0

A red dashed box highlights the second row of the table, which is the document with status '確定'.

9. SAE 報の作成、治験責任医師の確認（電子署名）

【手順】

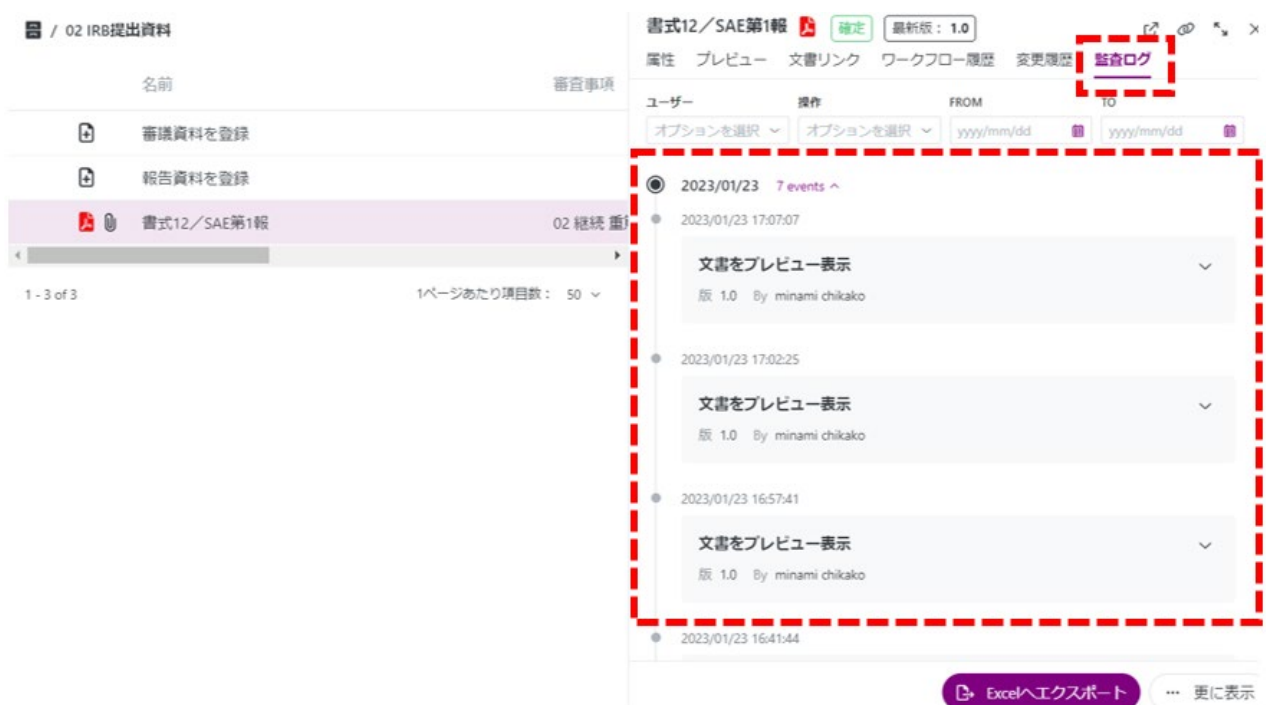
- ① 治験責任医師およびCRCは「Agatha 上での安全性情報報告方法について」に沿って、SAE 報を作成、Agatha にアップロードを行う。
- ② 治験責任医師は SAE 報を確認後、Agatha 上で電子署名を行う。

Signer	[REDACTED]
Date	2024-Sep-03 16:06:11 (GMT+9)
Reason	Signing as the Approver
Document Information: - Name: - Checksum: - Unique ID:	

- ③ 治験事務局は、治験責任医師が電子署名を行った SAE 報を IRB 審議資料に提出する。
※担当モニター様は Agatha 上で SAE 報のご確認をお願いいたします。
Agatha 上でのプレビューまたはダウンロードが可能です。



プレビューの履歴は監査ログより確認できます



10. 「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」の作成、治験責任医師の確認（電子署名）

【手順】

- ① 治験責任医師/CRCは「7.統一書式および添付ファイル作成の注意点」に沿って、「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」（書式8）を作成し、Agathaにアップロードを行う。
- ② CRCは、治験責任医師および[SAE申請]へ承認依頼（電子署名）を行う。
- ③ 治験責任医師は書式8を確認後、Agatha上で電子署名を行う。（SAEと同様）
※担当モニター様はAgatha上で書式8のご確認をお願いいたします。
- ④ 治験事務局は、治験責任医師が電子署名を行った書式8をIRB審議資料に提出する。

11. 書面を電磁的記録として保存する場合（スキャンによる電磁化）

実務担当者は、書面をスキャン（階調・解像度はR.G.B256階調、200dpi程度とする。）し、PDF化する。Agathaの該当フォルダにアップロードし、元の書面とスキャンされた資料内容に変更がないことを確認したうえで、スキャンの実施日付・実施内容・実施者をAgatha内に記録する。（又は元書面にスキャンの実施日付・実施内容・実施者を記録する。）スキャン後の元書面は、一定期間保存する。（元書面にスキャンの記録をした場合には、必要な期間保存する。）当該資料は、文書取扱い責任者（実務担当者を含む）が、Agathaで「確定」したものを電磁的記録とする。

プレースホルダーからの作成 Study / 会合 / 審議資料を登録

フォルダパス 自動生成されます

ファイル

ファイルのアップロード* 書式12/SAE第2報.pdf 12447 kB
完了 ▲ 12 添付文書 ▼

文書の属性

名前 書式12/SAE第2報

副題又は詳細

所有者* minami chikako

状態* 確定

備考

会合

備考欄に下記を記載
・スキャン実施日
・実施内容（例：SAE報およびPI確認メールスキャン 等）
・実施者名


キャンセル 送信

12. 治験審査結果通知書（書式5および治験審査委員会委員リスト）

治験事務局担当者は、書式5および「治験審査委員会委員リスト」を作成し、院内決裁完了後、Agatha上で「確定」します。治験審査委員会名簿と書式5の治験審査委員会委員リストに齟齬が生じる場合は、その説明資料を作成し、治験依頼者等に提供します。

【書式5の受領】

治験事務局が書式5を作成後、試験ワークスペースに書式5（確定）が表示されます。

<input type="radio"/>	  	04治験審査依頼書_00000	03 継続 安全性情報	<input type="button" value="確定"/>
<input type="radio"/>	  	05治験審査結果通知書_00000	03 継続 安全性情報	<input type="button" value="確定"/>

※ 「書式5 院長通知なしPDF」フォルダ内の05 治験審査結果通知書PDFについて

	名前	審査事項	報告事項	状態
	書式5 院長通知なしPDF			
  	04治験審査依頼書_-	01 初回審査		<input type="button" value="確定"/>
  	05治験審査結果通知書_-	01 初回審査		<input type="button" value="確定"/>

書式4を作成された際に自動生成される書式のため、書式5の最終版ではありません。

名前	審査事項	報告事項	状態	版	更新者
 	05治験審査結果通知書PDF_-	01 初回審査	<input type="button" value="確定"/>	1.0	System Agatha

13. 保管のみの資料について

IRB 審議は不要であるが、当院における保管が必要な資料については、以下のとおりとする。

- ① GCP 保存文書（「治験に係る文書又は記録について」令和元年7月5日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡および以降の通知・事務連絡を含む）で定められる文書
- ② ①以外で治験依頼者より提供され保管依頼を受ける文書

当院に直接関与しないPRT別紙など提供だけでよいものは、各試験の指定フォルダ（【表1】参照）に「確定」で保管してください。

指定フォルダ：50 保管資料 01 依頼者→施設提供

ファイル名は【表4】統一書式に添付／保管資料のファイル名をご参照ください。

【手順】

- ① 試験ワークスペースの格納先フォルダを選択



- ② 「確定」でアップロードしてください。

保管資料の治験事務局へのレビュー依頼、メール連絡は**不要**です。

文書を登録 OMU_ダミー_2 20 治験実施計画書

小分類* 1 その他
大分類: 99その他 中分類: 99.99その他 「その他」を選択

フォルダパス* 20 治験実施計画書
パス: OMU_ダミー_2 / 20 治験実施計画書 格納先のフォルダ名 (自動表示)

ファイル

ファイルのアップロード 2 TEST_(保管文書)別紙1.pdf 124.47 kB
完了 ▲ 14 添付文書

文書の属性

名前 TEST_(保管文書)別紙1

副題又は詳細

所有者* minami chikako

状態* 3 確定 「確定」を選択

キャンセル 送信 4

(*) 必須項目

③ 試験ワークスペースに「確定」と表示されます。保管後の治験事務局への連絡は不要です。

名前	審査事項	報告事項	状態	版
NEW TEST_(保管文書)別紙1			確定	1.0

14. ファイルの閲覧

試験ワークスペースより、該当のファイルを開覧することができます。

The screenshot shows a file management interface for 'OMU_ダミー_2'. The left sidebar shows a folder tree with '04 試験情報' selected. The main area displays a list of documents under the path '01 治験審査委員会 / 2022年度 / 2023年1月'. The document '04治験審査依頼書_00000' is highlighted with a red dashed box. A context menu is open over it, with 'プレビュー' (Preview) also highlighted with a red dashed box. Other menu items include '開く', '共有', 'コピー', '同じ属性の文書を検索', '切り取り', and '文書リンクを作成'.

「属性」「プレビュー」「文書リンク」「ワークフロー履歴」「変更履歴」「監査ログ」を選択すると、各情報が表示されます。



The screenshot shows the 'プレビュー画面' (Preview screen) for the document '04治験審査依頼書_00000'. The document title and date are displayed. Below the title, there is a table with columns for '治験情報' (Exam Information) and '審査事項' (Review Items). The table contains several rows of information, including '治験番号' (Exam Number), '治験計画書番号' (Exam Plan Number), '治験課題名' (Exam Task Name), and '治験責任者氏名' (Exam Responsible Person Name). The table also includes checkboxes for '治験の実施の意向' (Intention to conduct the exam), '審査結果の通知' (Notification of review results), and '審査の有無等に関する報告書' (Report on the presence or absence of review).

15. ファイルの修正（ファイル内容を編集する場合・ファイル名の修正など）

【ファイル内容（word・Excel等）を編集する場合】

① アップロードしたファイルに修正がある場合、状態が「ドラフト」であれば Agatha 内で修正することが可能です。

※既に「確定」済みのものは、ワークフローで「ドラフト」に戻してから修正してください。ドラフトに戻せない場合は、治験事務局担当者へご連絡くださいましたら「ドラフト」に変更させていただきます。また、確定済みのものを修正した場合は必ず治験事務局担当者へご連絡いただきますようお願いいたします。

02 IRB提出資料 / 2023年1月 / 101010_書式16		状態が「ドラフト」であれば修正可能です		
名前	審査事項	報告事項	状態	版
 101010_書式16	03 継続 安全性情報		ドラフト	1.1
 101010 (ラインリスト)	03 継続 安全性情報		確定	1.0

示 審議資料 リスト表示 管理者 最新の文書 ワークスペース設定

Q 文書を検索 全てのフィルター 並べ替え 詳細 操作メニュー 更新

02 IRB提出資料 / 2023年1月 / 101010_書式16

名前	審査事項	報告事項	状態	版	更新者	更新
 101010_書式16	03 継続 安全性情報		ドラフト	1.1	mi chikako	2023/11/12
 101010 (ラインリスト)	03 継続 安全性情報		確定	1.0		

1-2 of 2

1

2

3

Wordを開く確認画面が表示されるため、「開く」をクリックします。

このサイトは、Wordを開こうとしています。
https://a1.agathaconnect.com では、このアプリケーションを開くことを要求しています。
 a1.agathaconnect.com が、関連付けられたアプリでこの種類のリンクを開くことを常に許可する

officeファイルが開きます
ファイルを修正

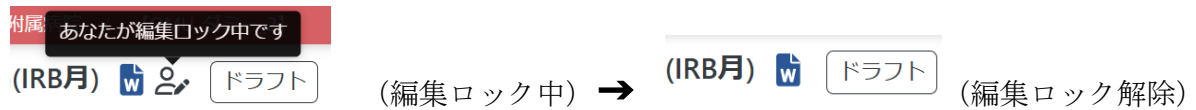
開く キャンセル

- ② 修正後は必ず「保存し、編集ロックを解除」で保存してください。ファイル修正し保存を行うと、版数が上がります

版数が1.1から1.2に上がります

名前	審査事項	報告事項	状態	版
 101010_書式16	03 継続 安全性情報		ドラフト	1.2
 101010 (ラインリスト)	03 継続 安全性情報		確定	1.0

※編集ロックの解除を確認してください。



- ③ 変更履歴は「14.ファイルの閲覧」操作で確認できます。

101010_書式16  ドラフト 最新版: 1.2

属性 プレビュー 文書リンク ワークフロー履歴 **変更履歴** 監査ログ

1.1 → 1.2 2バージョンへ

版 1.2  ドラフト 更新日 2023/01/13 13:05 By minami chikako

版 1.1  ドラフト 更新日 2023/01/13 12:06 By minami chikako
版コメント: ワークフローにより生成された版

0.1 → 1.0 2バージョンへ

版 1.0  確定 更新日 2023/01/05 10:55 By minami chikako
版コメント: ワークフローにより生成された版

【ファイル名の修正を行う場合】

① 修正するファイルをクリックし、属性を表示し編集をクリックします。

The screenshot shows a file list on the left and a detailed attribute panel on the right. In the file list, the file '書式16_20230110作成' is selected, highlighted with a red dashed box and a '1' in a circle. In the attribute panel, the '属性' (Attributes) tab is active, highlighted with a red dashed box and a '2' in a circle. At the bottom right of the attribute panel, the '編集' (Edit) button is highlighted with a red dashed box and a '3' in a circle.

② 「名前」を修正し、修正後は必ず「保存し、編集ロックを解除」してください。
※編集ロックの解除を確認してください。

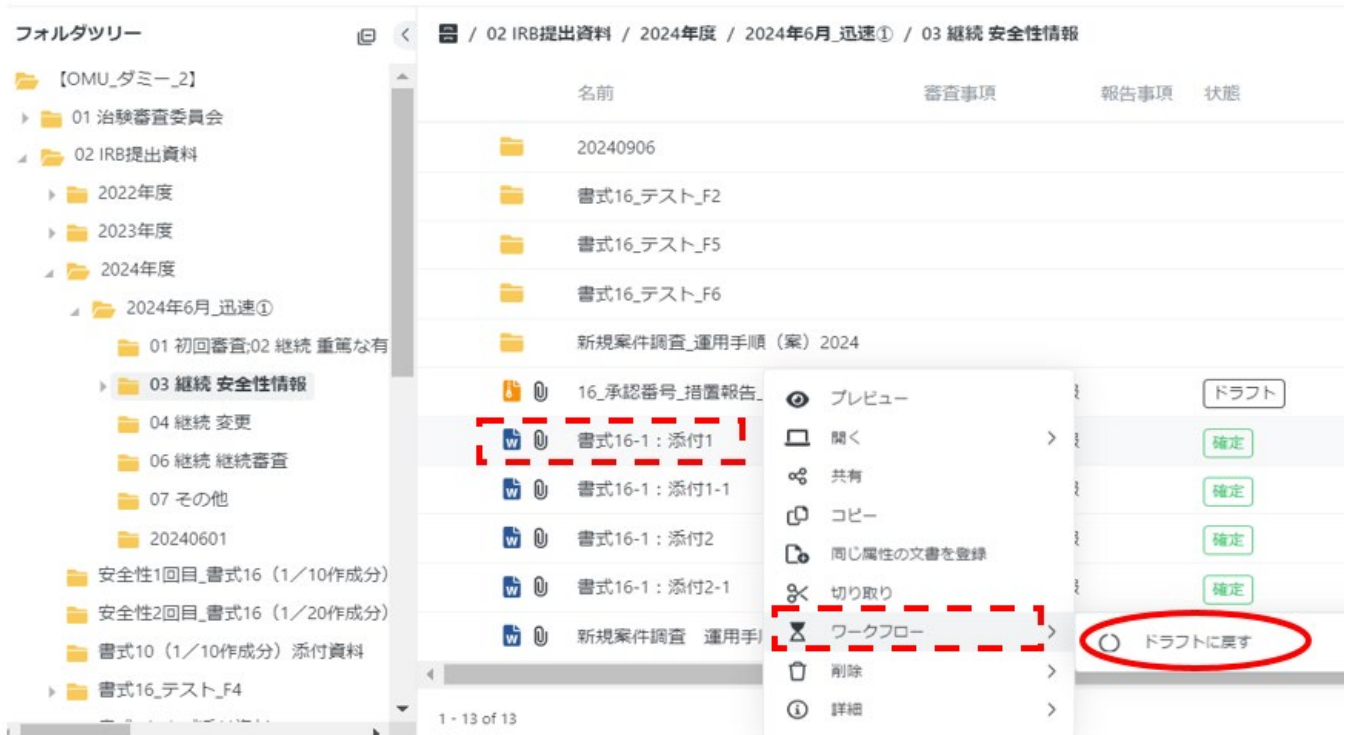
The diagram shows a transition from a state where a document is locked to one where it is unlocked. On the left, a notification says 'あなたが編集ロック中です' (You are editing and locked). Below it, the document icon is labeled '(IRB月) ドラフト' and '(編集ロック中)'. An arrow points to the right, where the document icon is labeled '(IRB月) ドラフト' and '(編集ロック解除)'.

The screenshot shows the attribute panel with the '名前' (Name) field highlighted by a red dashed box and a '1' in a circle. Below the attribute panel, the '保存し、編集ロックを解除' (Save and unlock editing lock) button is highlighted with a red dashed box and a '2' in a circle. A yellow callout box at the bottom states: '修正後は必ず「保存し編集ロックを解除」を選択' (After correction, you must select 'Save and unlock editing lock').

※編集ロックは編集中に他の人が編集できないようにする機能のため、文書の修正が完了したら必ず編集ロックを解除してください。編集ロックを解除後に書式の確定が可能となります。

【文書差し替え（新版アップロード）を行う場合】

① 差し替える文書をドラフトに戻します。



	16_承認番号_措置報告_添付資料_202406	03 継続 安全性情報	ドラフト
	書式16-1: 添付1-1	03 継続 安全性情報	ドラフト
<input type="radio"/>	書式16-1: 添付1-1	03 継続 安全性情報	確定
	書式16-1: 添付2	03 継続 安全性情報	確定

ドラフトに変更
されない場合
は、リロードし
てください。

② 「新版をアップロード」を選択し、正しい文書をアップロードします。



新版をアップロード

□ 書式16-1:添付1 · 版 1.1

右下の編集ロックボタンをクリックし、文書をアップロード

閉じる

編集ロック



新版をアップロード

□ 書式16-1:添付1 · 版 1.1

↑ ファイルを選択 または、ここにドラッグ

閉じる

アップロード



新版をアップロード

□ 書式16-1:添付1 · 版 1.1

書式16-1:添付1差し替え.docx 13.12 kB
完了

×

閉じる

アップロード



新版をアップロード

□ 書式16-1:添付1差し替え.docx

コメント

コメントを入力してください

閉じる

今すぐ編集を保存

③ 編集を保存後、プレビューウィンドウで文書が更新されていることをご確認ください。