

# Agatha 利用時の基本ルール

新潟大学医歯学総合病院 臨床研究推進センター

第 1 版：2024 年 2 月 28 日

当院では、一部試験において Agatha を用いて治験関連文書の電磁化（受領、交付並びに保管）を行います。「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」、「Agatha を利用した治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書」及び「電磁化チェックリスト」（以下、まとめて電磁化 SOP）に則り運用しますが、詳細については本書の通りご対応いただきますようお願いいたします。

## 全般

- ◆ Agatha の操作方法については、Agatha のホームページ（[PRISM 操作ガイド（ユーザー編）](#)等）をご確認ください。なお、操作方法に関するご不明点等がある場合、操作マニュアルをご確認いただくか、アガサヘルプセンターへお問い合わせください。
- ◆ 別途 Agatha 操作マニュアルをご用意しておりますが、あくまでも簡易な操作マニュアルであり、当院の取り決めは本書を優先してください。（内容に差異がある場合も本書優先でお願いします）
- ◆ 協議すべき点がある場合は、当院担当者と相談し協議記録（任意書式）を作成してください。
- ◆ 電磁化以外のフロー等については当センターホームページ（[治験・製造販売後臨床試験の手続き](#)）をご参照ください。

## Agatha 利用開始時

- ◆ 当院整理番号の決定後、当センターHP にある「Agatha 利用申請書」のひな形へ必要情報を記入の上、事務局宛にメールでご申請ください。  
その際、責任医師の登録アドレスをご確認いただき、申請書に記入してください。同時に、分担医師の登録要否をご確認いただき、必要な場合は申請書に記入してください。  
ワークスペース（WS）使用開始前の合意時資料等を Agatha で保管する場合は、WS 使用開始後に保管をお願いします。
- ◆ Agatha に登録可能なユーザーは医師を除き最大 3 名までとさせていただきます。それ以上に必要な場合は事務局にご相談ください。
- ◆ 事務局での Agatha ユーザー登録が完了すると登録者へメールが届きますので、URL をクリックしログインのうえ本登録を完了させてください。
- ◆ ユーザー管理は事務局にて行いますので、担当交代の際にも「Agatha 利用申請書」を用いて事前にご連絡ください。
- ◆ 院内関係者の各 WS 登録者は以下を基本とします。
  - ・医師：責任医師のみ（分担医師は責任医師より求めがあった場合のみ登録）
  - ・CRC：院内 CRC 担当試験は全員、SMO-CRC 担当試験は書式 2 記載のメンバー
  - ・治験事務局及び治験経理室：全員

・SMO 所属の治験事務局（フルサポート試験）：SMO より申請のあった担当者

#### 書式・資料作成・受領・承認について

- ◆ 当院では Agatha を用いて受領、交付並びに保管の電磁化を行います。
- ◆ 書式・資料の作成・内容固定は原則 Agatha 上ではなく従来通りメール等での対応をお願いします。
- ◆ 事務局では責任医師の確認・受領の記録についての管理は行いません。  
Agatha の承認機能を用いてログを残すか従来の対応（メール等での確認）とするかは試験ごとに責任医師及び CRC と検討してください。  
ただし、Agatha の承認機能を用いる場合は、「電子署名」は使用せず「承認」を使用するようお願いいたします。
- ◆ 事務局での受領記録は、IRB 資料は審査・報告依頼時の添付のログにて、IRB 資料以外は該当フォルダへの移動ログとします。

#### 書式・資料のアップロード

- ◆ 治験依頼者より発行される書式・資料は、ご担当モニター様にてアップロードをお願いします。  
その際、ステータスは「確定」とするようご注意ください。  
承認フローを使用する場合、承認前は「ドラフト」とし、承認完了後に「確定」へのステータス変更を忘れず実施してください。
- ◆ 病院長より発行するものは事務局、責任医師より発行するものは CRC または事務局がアップロードします。内容固定したものを当院各担当者へご提出の上、アップロードを依頼してください。  
ただし、例外として書式 3・書式 10 の添付資料となる書式 2（下部日付なし）は、各書式と合わせてご担当モニター様にてアップロードをお願いします。

#### フォルダ構成

各試験ワークスペースのフォルダの構成は以下の通りとなります。

##### 試験ワークスペース（整理番号）

- └ 01 IRB（結果通知、審査依頼等）
- └ 02 IRB 提出資料
- └ 03 IRB 資料以外の文書提出
- └ 04 治験関連文書
  - └ 00\_治験薬関連
  - └ 01\_プロトコール
  - └ 02\_IB
  - └ 03\_ICF
  - └ 04\_SAE
  - └ 05\_書式 2\_治験分担医師・治験協力者リスト
  - └ 06\_手順書

- | ト 07\_被験者の募集の手順に関する資料
- | ト 08\_レター・書簡
- | ト 09\_合意・契約・請求書
- | ト 10\_トレーニング・SUM
- |   └ 11\_other
- ト 05 統一書式雛形
- └ 06 試験情報

◆ 審議資料をアップロードする際、書式ごとに資料が複数ある場合は、アップロード後に自動作成される「02 IRB 提出資料」の会合回フォルダ（例：202403）内にさらに書式ごとにフォルダを作成し、各フォルダに移動し整理してください。

その他、フォルダの作成は原則事務局が行います。依頼者側で別フォルダの作成等を希望される場合は、事前に事務局へご相談ください。

◆ 資料格納フォルダの補足

- ・最新版は「04 治験関連文書」でご確認ください。
- ・支払いに関する資料は「09\_合意・契約・請求書」に格納します。
- ・治験実施計画書に付随するレターは「01\_プロトコル」に、その他は「08\_レター・書簡」に格納します。

#### IRB 資料のアップロード方法

以下のルールに則ってアップロードをお願いします。

項目	内容	備考	
統一書式	F〇〇_YYYYMMDD		
統一書式以外の資料名	任意の名称で構いません	「副題及び詳細」の入力を必須とすることで資料名を任意にしています	
メ タ デ ー タ	会合回	IRB 審査年月の選択必須	いずれも誤入力等があると審査漏れにつながりますので、アップロード時はくれぐれもご注意ください
	審査事項	該当の審査事項の選択必須	
	副題又は詳細	YYYYMM(IRB 月)_統一書式番号_審査・報告事項(例:新規/安全性/変更/終了)_YYYYMMDD(書式右上作成日)	

※ 現在 Agatha 不具合により「副題又は詳細」メタデータ一括コピーが選択できないため、システム改修されるまでは漏れなく入力いただくようお願いします。

- ◆ 書式 16 及び添付資料は、可能な限り 1 つの PDF にまとめてアップロードをお願いします。
- ◆ 審議資料のうち、「04 治験関連文書」内の各フォルダに該当する資料は、書式 5 発行後に事務局にて該当フォルダへ移動します。
- ◆ アップロード時にメタデータの登録漏れがあった場合、CRA 権限では追加できません。事務局へ審査事項として連絡する前に気づいた場合は、削除し再アップロードしてください。

事務局へ連絡済の場合は、再度事務局に連絡し、対応についてご相談ください。

- ◆ IRB 審査事項を登録されたら、IRB 提出締め切りまでに事務局へメールにてご連絡をお願いします。（締め切りに遅れる場合はご一報ください）

#### IRB 資料以外のアップロード方法

- ◆ 全て「03 IRB 資料以外の文書提出」へアップロードし、事務局へメールにてご連絡ください。  
事務局確認後に、「04 治験関連文書」の該当フォルダへ移動いたします。

#### 書式 5 の保管について

- ◆ IRB 後、病院長通知日のない書式 5 を発行いたします(①)  
決裁後、病院長通知日の入った書式 5 を発行いたします(②)
- ◆ ①に対して②が上書きされるため最終的にワークスペースに保管される書式 5 は②となりますが、①は変更履歴から確認可能です。

#### 終了について

- ◆ 終了報告書提出後、Agatha 利用終了月が決定されましたら「Agatha 利用申請書」の終了月を入力し、事務局宛にメールでご申請ください。ワークスペースのロックをかけます。
- ◆ ロック後に資料の保管文書が生じる場合には事務局宛にご一報ください。（終了後に発行される書式 18 は原則紙保管とします）

運用については、今後変更することがあります。何卒ご理解とご協力のほどよろしくお願いいたします。

以上