

# Agatha 運用マニュアル

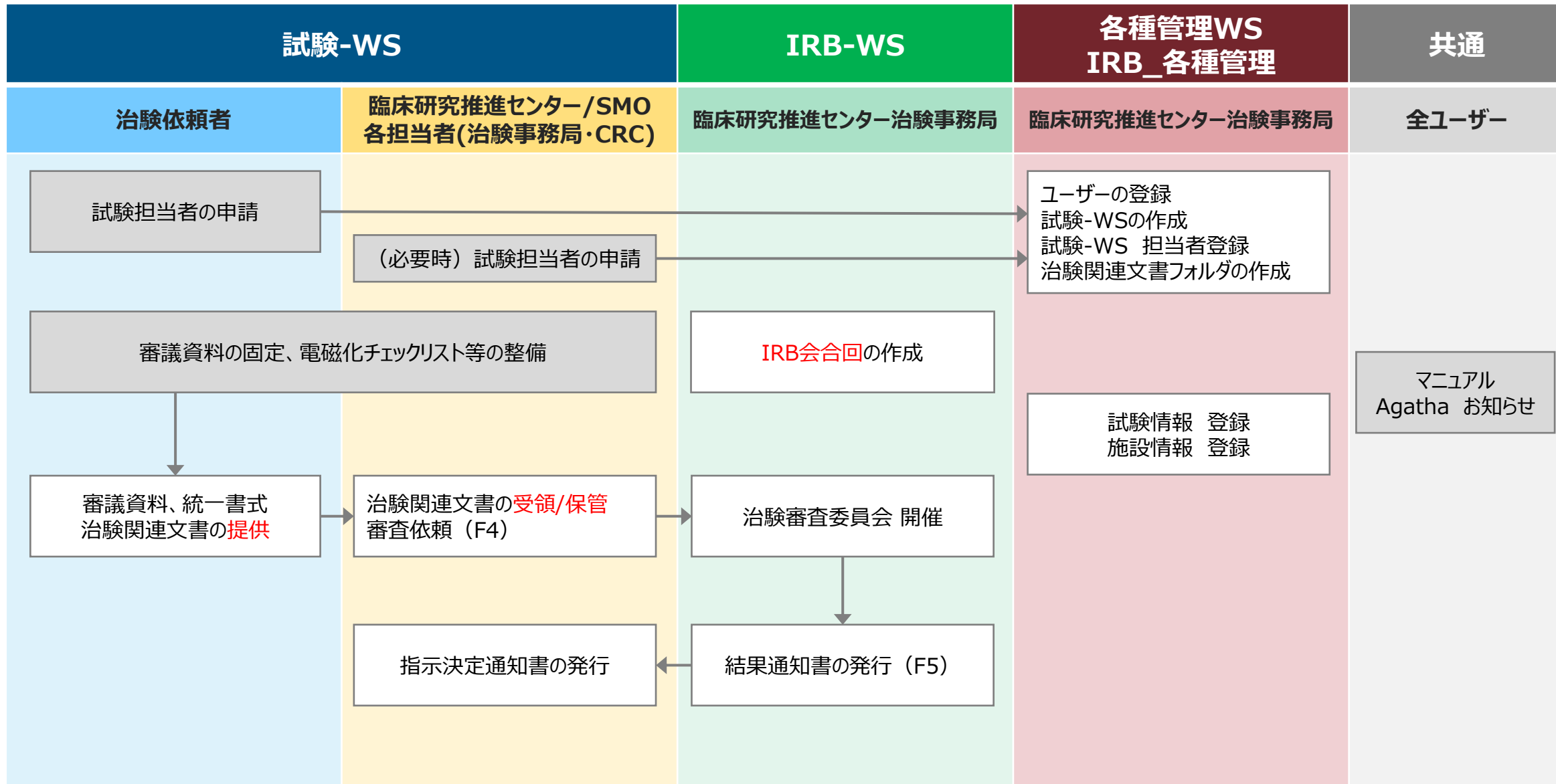
## (治験依頼者 用)

新潟大学医歯学総合病院 臨床研究推進センター

作成年月日：2024年2月28日

※画像等の情報にテスト環境のものが含まれます

# Agatha



# 用語説明

---

## ◆ 試験ワークスペース

- 試験ごとに用意された、治験関連文書を共有・保存・管理するためのスペース
- WS名はシステム管理者にて統一された番号（当院整理番号）を付与

## ◆ IRBワークスペース（院内治験事務局・IRB事務局のみの表示）

- IRB審議関連の文書を共有・保存・管理するためのスペース

## ◆ 各種管理ワークスペース（院内治験事務局・IRB事務局のみの表示）

- 管理者のためのスペース

## ◆ 組織（オーナー）

- 所属する機関を指し、複数の機関からワークスペースの招待を受けている場合に表示される
- 当院のAgathaのオーナーは『新潟大学医歯学総合病院 臨床研究推進センター』

## ◆ システム管理者（臨床研究推進センター 治験事務局）

- ユーザー登録やWS作成の担当者

# 用語説明

---

## ◆ 状態

- Agathaで取り扱う文書の状態を示し、“**ドラフト**”や“**確定**”などがある
- ドラフトの状態のときに編集可能なファイルを編集することができる
- PDFがドラフトの状態だと保管・受領は完了していないことを指す

## ◆ ワークフロー

- 状態を変更するときにワークフローを使用する
- ワークフローには「**確定**」「**承認依頼**」「**ドラフトに戻す**」などがある（権限によって表示は一部異なる）

## ◆ 会合回

- 何年何月何日の開催IRBであるかの情報（選択式）
- 審議資料に会合回の情報を持たせることで、審議事項の確認が容易になる
- 会合回ごとに文書をグループ化して表示が可能

# 用語説明

---

## ◆ 副題又は詳細

- ルール : 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)
- 会合回と同様、審議資料の情報の1つで、開催IRB・審議事項・書式日付が分かる情報
- 決められた情報を持たせることで、書式4作成時に漏れなく素早く選択ができる
- 会合回と同様に文書をグループ化して表示が可能

## ◆ メタデータ


- “会合会”や“副題又は詳細”など、文書に持たせられる属性情報を総称してメタデータと呼ぶ
- メタデータを編集するには、文書が“ドラフト”の状態であることが必要 (“確定”では編集できない)

# 組織（オーナー）

複数の機関からワークスペースの招待を受けている場合、組織（オーナー）の選択画面が表示される

Welcome  さん!

**組織（オーナー）を選択してください** ↻ 更新

- ✉ >
- ✉ >
- 新潟大学医歯学総合病院 ✉ >  
 

# ログインおよびパスワード

※初回ログイン時は、『はじめてガイド』に従ってログインを進めてください。

※2回目以降は、<https://a3.agathaconnect.com>よりアクセスできます。（その際、「ユーザー名」はメールアドレスです）

初めてAgathaへログインする場合、パスワードの設定が必要です。

【[agatha@agathalife.com](mailto:agatha@agathalife.com)】※より以下2通のメールが届きます。

- ① アカウント発行完了の連絡
- ② ワークスペース（WS）招待メール

以降、新しいワークスペースの招待を受けた場合は②のみ通知を受けます。

※システムからの配信メールは全てこのメールアドレスから届きます

パスワードの設定

①アカウント発行完了の連絡メールで通知されたリンクをクリックし、パスワードを設定します。

パスワードは8文字以上で、アルファベット大文字、アルファベット小文字、数字または特殊文字のうち3種類以上を含めてください。

ログイン

ユーザー名  
ユーザー名

パスワード  
パスワード  
パスワードを入力してください

ログイン

パスワードを設定・リセット

# 試験開始時の申請について

## ◆ ユーザー登録、試験WSへの登録（追加/変更）

＜院内治験事務局へ下記の利用申請をしてください＞

- 新規試験が始まる場合は、試験WSの作成及びユーザー登録・紐づけのための利用申請が必要です
- また申請内容に追加や変更が発生した場合も同様となります

Agatha利用申請書（依頼者用）						
項目名		入力欄			備考	
<b>基本属性</b>						
当院整理番号	C000-000					
試験区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験					
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品					
被験薬の化学名 又は識別記号						
治験実施計画書番号						
治験課題名						
治験依頼者名（正式名称）						
ワークスペース 作成（使用開始）月	2024年2月					
ワークスペース ロック（使用終了）月	2025年12月			◎ 予定    ○ 確定		
<b>No.</b>	<b>氏名（姓）</b>	<b>氏名（名）</b>	<b>メールアドレス</b>	<b>所属先名</b>	<b>登録区分</b>	<b>備考（変更の場合は変更内容を記入）</b>
例	XXXX	XXXX	XXXX-XXXX@XXXX.co.jp	〇〇株式会社	新規	
例	XXXX	XXXX	XXXX-XXXX@XXXX.co.jp	新潟大学医歯学総合病院 〇〇診療科	新規	責任医師
1						
2						
3						

責任医師の登録アドレス及び分担医師の登録要否をご確認の上、事務局にご連絡ください



# 画面構成

**組織（オーナー）の変更**

**表示設定、文書検索ウィンドウ**

出てこない場合はここをクリック  
→見たい表示形式をクリック

**プレビューウィンドウ**

**フォルダ表示** フォルダ表示（副題又は詳細） 審議資料 ...

**文書を検索** | 全てのフィルター

**ワークスペース**

- C023-101
- C023-102
- C023-103
- C023-104
- E023-101

**試験WS**

**フォルダツリー**

- ★企業試験001
  - 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
  - 05 統一書式雛形
  - 06 試験情報

**治験関連文書の共有・保存・管理**

**04 治験関連文書**

名前
00_治験薬関連
01_プロトコル
02_IB
03_ICF・参加力
04_SAE
05_書式2_治験
06_手順書
07_被験者の募

**04治験審査依頼書\_企業治験001** [ドラフト] 最新版：0.1

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

**書式4 登録**

会合回  
2023年度\_20240123

施設名  
施設情報\_01\_書式作成補助

審査事項  
01 初回審査

書式4  
整理番号 企業治験001

編集 ... 更に表示

# フォルダ構成

## 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

├ └ 07\_被験者の募集の手順に関する資料

├ └ 08\_レター・書簡

├ └ 09\_合意・契約・請求書

├ └ 10\_トレーニング・SUM

├ └ 11\_other

└ 05 統一書式雛形

└ 06 試験情報

## 試験ワークスペース（整理番号）

・治験審査依頼書・報告書の作成・登録

### 01 IRB（結果通知、審査依頼等）

・書式4、5の保管先フォルダ

### 02 IRB提出資料

・IRB審議資料の提出先、保管先フォルダ  
(IRB開催日毎にフォルダを作成し審議資料を管理する)

### 03 IRB資料以外の文書提出

・IRB審議資料以外の文書の提出先フォルダ

最新版の格納フォルダ

### 04 治験関連文書

・02及び03のフォルダに格納された文書を管理するためのフォルダ  
・02の資料のうち、該当する資料をIRB審議後に事務局が移動する

### 05 統一書式雛形

・統一書式作成のためのフォルダ

### 06 試験情報

・試験情報の保管先フォルダ

# 文書の提出について

## ◆ 治験関連文書の提出方法

- 治験関連文書は必ずFIXとなったものをAgathaに格納してください
- 作成中の同意説明文書や統一書式等は施設担当者との調整を経た後に保管してください

### 試験ワークスペース（整理番号）

ト 01 IRB（結果通知、審査依頼等）

ト **02 IRB提出資料**

ト **03 IRB資料以外の文書提出**

ト 04 治験関連文書

ト 05 統一書式雛形

ト 06 試験情報

## ● 治験依頼者（CRA）

- IRBで審議/報告する資料は、『**02 IRB提出資料**』に格納します  
（治験実施計画書、治験薬概要書、変更対比表、書式10、書式16、IRB報告資料 等）  
※IRB資料をアップロードする際は、必ず“**会合回**” “**副題又は詳細**”を設定してください
- IRBで審議/報告しない資料は、『**03 IRB資料以外の文書提出**』に格納します  
（審議不要の治験実施計画書の分冊、手順書、レター、Certificate、等）  
※IRB資料以外の文書を格納後、当院担当者が適切なフォルダに移動し受領とします

# 『02 IRB提出資料』へのアップロード手順

## ◆ IRBで審議/報告する資料は、『02 IRB提出資料』に格納します

- Agathaで扱う審議資料は、全て“**会合回**”及び“**副題又は詳細**”と紐づけて管理します
- いずれも審議依頼時に重要な情報になり、誤登録は審議漏れにつながりますのでご注意ください

## ● 治験依頼者（CRA）

- 審議資料を提出する際、『02 IRB提出資料』から【**審議資料を登録**】を選択しファイルをアップロードします
- 報告資料の場合は【**報告資料を登録**】を選択します

The screenshot shows a file management interface with a left sidebar and a main table. The sidebar contains a tree view of folders under the heading '★企業試験001'. The folders are: '01 IRB（結果通知、審査依頼等）', '02 IRB提出資料' (highlighted), '03 IRB資料以外の文書提出', '04 治験関連文書', '05 統一書式雛形', and '06 試験情報'. The main table has columns for '名前', '審査事項', and '報告'. It lists several folders with names like '2023年度\_20230425', '2023年度\_20230523', etc. At the bottom, there are two red-bordered boxes: 'IRB審議資料' and 'IRB報告資料'. Red lines connect these boxes to the table. The 'IRB審議資料' box points to a button labeled '審議資料を登録' (with a plus icon), and the 'IRB報告資料' box points to a button labeled '報告資料を登録' (with a plus icon).

名前	審査事項	報告
2023年度_20230425		
2023年度_20230523		
2023年度_20231024		
2023年度_20231128		
2023年度_20231226		
2023年度_20240123		

# 『02 IRB提出資料』へのアップロード手順

## ◆ 審議資料を登録する方法

- 一つ一つの資料（PDF）をドラッグ&ドロップでアップロードすることができます



- 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。

# 『02 IRB提出資料』へのアップロード手順

## ◆ 審議資料を登録する方法（PDFをドラッグ&ドロップ）

①

②

③

④

⑤

⑥

+

↑ 文書を登録（単数/複数）

(\*) 必須項目

キャンセル 送信

- ① アップロードされた資料は左側に表示されます
- ② 文書を追加する場合はこの画面内でも追加可能です
- ③ 状態は**“確定”**を選択してください ➡【メタデータ】
- ④ **会合回**を必ず選択してください ➡【メタデータ】
- ⑤ 適切な審議事項を選択してください ➡【メタデータ】
- ⑥ **副題又は詳細**を必ず入力してください ➡【メタデータ】  
→⑥は次ページで詳細を説明します

# 『02 IRB提出資料』へのアップロード手順

## ◆ 審議資料を登録する方法（PDFをドラッグ&ドロップ）

プレースホルダーからの作成 Study / 会合 / 審議資料を登録

PRT\_第2版\_20230201 完了

治験実施計画書 変更... 完了

F10\_20230202 完了

F10\_20230202 完了

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\* F10\_20230202.pdf 48.98 kB 完了

文書の属性

名前 F10\_20230202

**副題又は詳細** ⑥'

所有者\*

状態\* 確定

備考

会合回 検索

審査事項 2023年\_20230202 2023年\_20230303

+ 追加

↑ 文書を登録（単数/複数） (\*) 必須項目

キャンセル 送信

⑥' 副題又は詳細を以下のルールで入力します

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)

例1) 2024年4月IRBにて審議予定の2024/3/9付の  
書式10 変更申請の場合  
→**202404\_10\_変更\_20240309**


例2) 2024年5月IRBにて審議予定の2024/4/11付の  
書式12 SAEの場合  
→**202405\_12\_SAE\_20240411**

# 『02 IRB提出資料』へのアップロード手順

## ◆ 審議資料を登録する方法（PDFをドラッグ&ドロップ）

The screenshot shows the '審議資料を登録' (Register Review Materials) screen. On the left sidebar, a list of files is shown, with 'F10\_20230202' highlighted. A red box labeled '7-4' encompasses this list. In the main area, the document 'F10\_20230202.pdf' is shown with a red box labeled '7-1' around a copy icon. A dialog box titled 'コピーするメタデータを選択' (Select metadata to copy) is open, with a red box labeled '7-2' around it. The dialog contains checkboxes for '所有者' (checked), '状態' (checked), '備考' (unchecked), '会合回' (checked), and '審査事項' (checked). A red box labeled '7-3' is around the 'コピー' (Copy) button. At the bottom, a search bar and a list of meeting items are visible, with a red box labeled '8' around the '送信' (Send) button.

※単数の場合は⑦をスキップしてください

⑦-1 メタデータをコピーするため  をクリックします

⑦-2 表示されるポップアップ画面からデータを選択します

⑦-3 すべての文書にメタデータをコピーします

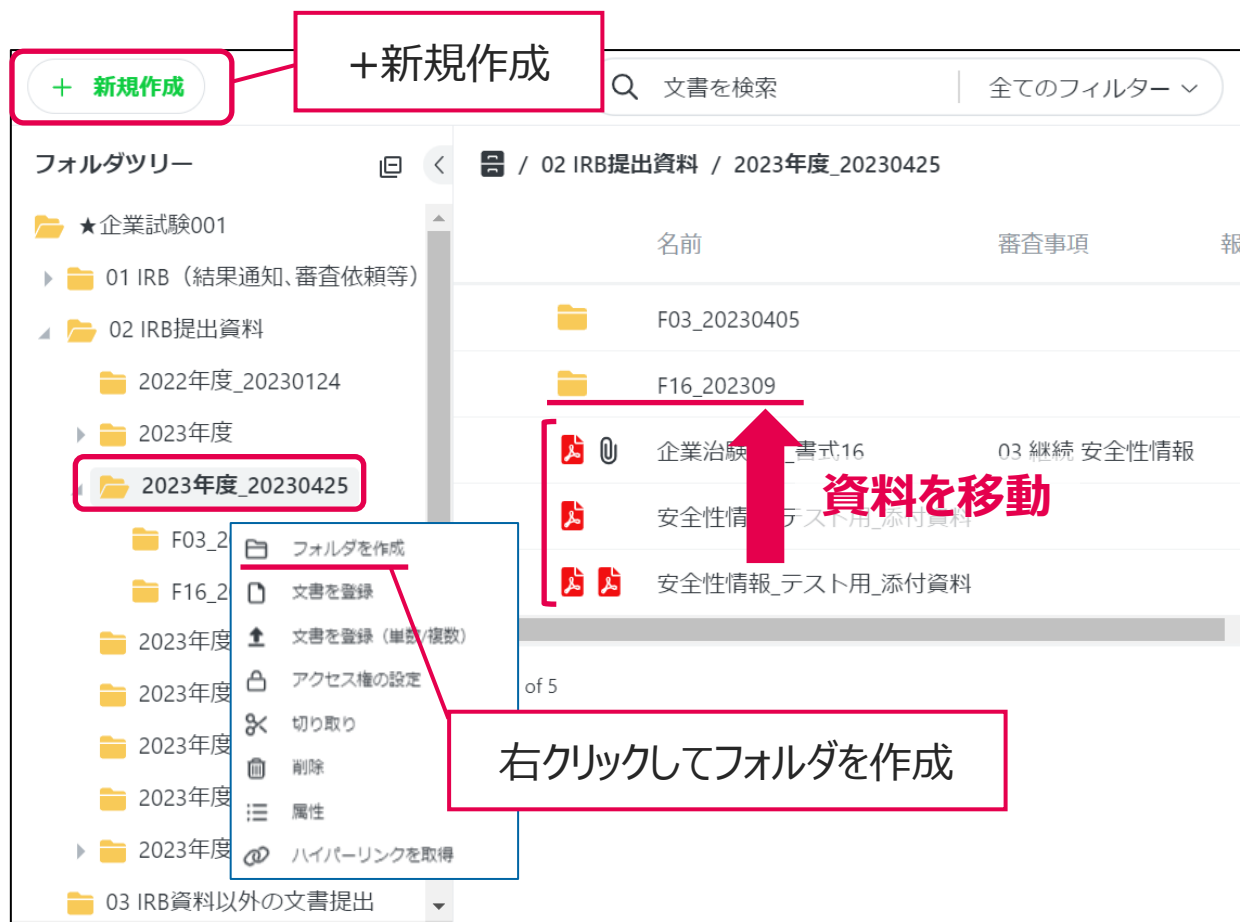
⑦-4 メタデータの選択時に「副題又は詳細」が表示されない場合は、それぞれの文書を選択・表示し、1つ目に入力した「副題又は詳細」の内容を手入力（コピー＆ペースト）します  
（すべての文書に入力されたことを確認してください）

⑧ データを送信します



# 『02 IRB提出資料』へのアップロード手順

## ◆ 審議資料を登録する方法（PDFをドラッグ&ドロップ）



### <先程アップロードした資料をまとめるために>

1つの書式に対して複数のPDFがある場合は、フォルダを作成してまとめて整理してください。

### ■フォルダ名『F〇〇\_発行日（yyyymmdd）』

### <フォルダ作成方法>

- 画面左上の【+新規作成】からフォルダを作成
- もしくは、任意のフォルダ上で、右クリック➡フォルダを作成  
※作成する場所（パス）の指定が必要になります  
↓
- ドラッグ&ドロップで資料を移動  
(複数選択でまとめて移動可能です)

# 審議資料を登録する際の注意点

## ◆ 必ず“会合回”及び“副題又は詳細”を設定してください

- それぞれの設定と表示切替によりIRB開催日ごと、審議/報告事項ごとの資料表示が可能になります
- 書式4の作成時もIRB開催日ごと、審議/報告事項ごとの表示に切り替え、審議依頼する資料を選択します

The screenshot displays two views of the system. The top view shows a folder structure with '会合回: -空白-' selected. The bottom view shows a document list with '副題又は詳細: 202401\_10\_変更\_20240105' selected. A dropdown menu for '審議資料' is open, showing options like '審議資料 (副題)', 'リスト表示', and '管理者'. A callout box points to the '審議資料 (副題)' option with the text '出てこない場合はここをクリック → 見たい表示形式をクリック'. Another callout box points to the '表示切替' button with the same text. A third callout box points to the '会合回' dropdown with the text '会合回 (IRB開催日) の選択'. A fourth callout box points to the '副題又は詳細' dropdown with the text '副題又は詳細の選択'.

名前	状態
治験実施計画書_テスト用	承認
治験薬概要書_テスト用_改訂版	確定
企業治験001_書式10	確定
レター_テスト用	確定

# 『03 IRB資料以外の文書提出』へのアップロード手順

## ◆ IRBで審議/報告しない資料は、『03 IRB資料以外の文書提出』に格納します

- 会合回の紐づけは不要です
- 資料を提出する際、『03 IRB資料以外の文書提出』から【文書を登録】を選択しファイルをアップロードします
- 小分類は『その他』を選択してください（審議や報告を選択しないようにご注意ください）

The screenshot shows a web form for document registration. The title bar indicates the user is logged in as 'AAA00001\_CHI病院' and is in the 'IRB資料以外の文書提出' section. The form fields are as follows:

- 小分類**: A dropdown menu with 'その他' selected. A red box highlights this field, and a callout box points to it with the text '小分類：その他'. Below the dropdown, it shows '大分類：99その他' and '中分類：99.99その他'.
- フォルダパス**: A dropdown menu with '▼IRB資料以外の文書提出' selected. Below it, the path is shown as 'パス：AAA00001\_CHI病院 / ▼IRB資料以外の文書提出'.
- ファイル**: A section for file uploads.
- ファイルのアップロード**: A file named 'ラボマニュアル\_v1\_20221010.pdf' (46.75 kB) is shown as uploaded. The status is '完了' (Completed) with a warning icon and '2 重複文書' (2 duplicate documents).
- 文書の属性**: A section for document attributes.
- 名前**: A text input field containing 'ラボマニュアル\_v1\_20221010'.
- 副題又は詳細**: An empty text input field.

At the bottom left, there is a note '(\*) 必須項目' (Required item). At the bottom right, there are 'キャンセル' (Cancel) and '送信' (Send) buttons.

# 文書の修正/削除について

---

## ◆ 治験関連文書、IRB審議資料の差し替え

- 不要な文書を削除します（右クリック ➡ 削除 ➡ 削除）
- 修正した文書を登録します

※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。  
（ワークフローの“確定”→“ドラフト”ができません）

以下のパターンでご対応をお願いします。

- 1) 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。
- 2) 事務局へ連絡済の場合は、削除前に必ず治験事務局宛にご連絡ください。  
（治験関連文書で受領済（フォルダ移動済）の場合も同様です）

# 参考情報：統一書式ひな形のダウンロード

試験ワークスペース（整理番号）

ト 01 IRB（結果通知、審査依頼等）

ト 02 IRB提出資料

ト 03 IRB資料以外の文書提出

ト 04 治験関連文書

ト **05 統一書式雛形**

ト 06 試験情報

①『05 統一書式雛形』から書式を入手します

The screenshot shows a document template selection interface. At the top, there is a header with a clipboard icon and the text "施設情報\_01\_書式作成補助". A red box with arrows points to this header with the text "右クリック ➡ 開く ➡ ダウンロード". Below the header is a search bar labeled "文書テンプレート" with a search icon and the text "検索". Below the search bar is a list of document templates:

- 01\_履歴書20221130
- 02\_治験分担医師協力者リスト20221130
- 03\_治験依頼書20221130

The second item, "02\_治験分担医師協力者リスト20221130", is highlighted in green. A red box with arrows points to this item with the text "該当する書式を選択 ➡ ファイル名を入力し保存".

# 試験終了時の申請について

## ◆ 試験WSのロック依頼

<治験事務局へ下記の利用申請をしてください>

- WSロック月に年月を入力し、「確定」にチェックを入れてください

Agatha利用申請書（依頼者用）						
項目名		入力欄			備考	
基本属性						
試験区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品					
被験薬の化学名 又は識別記号						
治験実施計画書番号						
治験課題名						
治験依頼者名（正式名称）						
当院整理番号	C000-000					
ワークスペース 作成（使用開始）月	2024年2月					
ワークスペース ロック（使用終了）月	2025年12月 <input type="radio"/> 予定 <input checked="" type="radio"/> 確定					
No.	氏名（姓）	氏名（名）	メールアドレス	所属先名	登録区分	備考（変更の場合は変更内容を記入）
例	XXXX	XXXX	XXXX-XXXX@XXXX.co.jp	〇〇株式会社	新規	
1						
2						
3						

## <ご質問・お問い合わせ先>

- 新潟大学医歯学総合病院

臨床研究推進センター

治験事務局

■ TEL : 025-227-2436

■ E-mail : [irbcst\\_im\\_ctrc@nuh.niigata-u.ac.jp](mailto:irbcst_im_ctrc@nuh.niigata-u.ac.jp)