島根県立中央病院におけるAgathaクラウドシステム使用手順書

第1版　令和6年7月10日

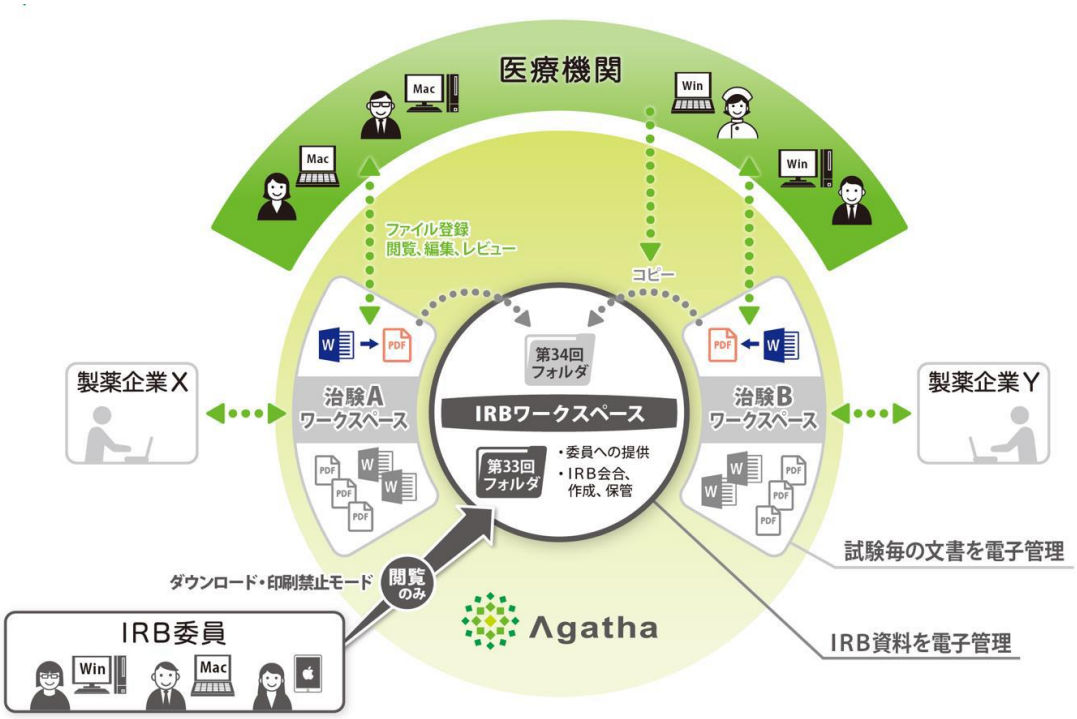
目次

１Agathaクラウドシステムの概要
　１．１当システムの概要
　１．２Agathaでの資料提出について
２アカウント発行について
　２．１アカウント発行時の手順
　２．２Agathaからのアカウント発行通知メール
　２．３パスワード設定
３アクセス権の解除
４Agathaを利用した電磁化に関する教育
５資料をアップロードする手順
６資料のレビュー手順
　６．１レビューを依頼する手順
　６．２レビューを実施する手順
７統一書式５（治験審査結果通知書）の確認手順
８文書を修正する手順
９フォルダを作成する手順
１０治験審査委員会の手順
　１０．１審議資料の委員への提供及び審議方法
　１０．２閲覧方法
１１Agathaでの資料提出方法
１２試験終了後

1　Agatha クラウドシステムの概要

1．1　当システムの概要

AgathaIRB全体イメージ図



治験依頼者、治験責任医師、臨床研究・治験審査委員会委員、治験事務局担当者が使用する機能は以下のとおりとする。

〇治験依頼者

・審査資料のアップロード（資料提出）

・文書の登録、保管文書の閲覧、編集及びレビュー

・統一書式５（治験審査結果通知書）等のダウンロード

〇治験責任医師

・文書の登録、保管文書の閲覧、編集及びレビュー

・統一書式5（治験審査結果通知書）等のダウンロード

〇臨床研究・治験審査委員会委員

・審議資料の閲覧

〇治験事務局担当者

・アカウント発行者の招待

・審査資料等のダウンロード、編集及び削除

・統一書式4・5等のAgatha上での作成、発行

・保管文書の閲覧、登録

・フォルダの作成
・書式作成用テンプレートの登録
・委員会情報・施設情報・試験情報・会合回の登録
・ワークスペースの管理に関する操作

１．２Agathaでの資料提出について

新規試験、継続試験等は原則資料提出締切り日の17：00までに、該当のワークスペースに資料をアップロードする。

２　アカウント発行について

２．１　アカウント発行時の手順

・ユーザー登録、アカウント発行を希望する場合、「治験手続きの電磁化に関する教育記録及びAgathaユーザー登録申請書」を治験事務局に提出する。治験事務局から本院のAgathaクラウドシステム（以下、当システム）の利用IDをメールで発行し、該当のワークスペースのアクセス権限を付与する。
・治験依頼者側のアカウント数は1試験につき原則3名までとする。
・アカウント発行者の情報変更の際は「治験手続きの電磁化に関する教育記録及びAgathaユーザー登録申請書」を速やかに治験事務局に提出する。

２．２　Agathaからのアカウント発行通知メール

・治験事務局がユーザーに対し、Agathaへのユーザー登録及びワークスペースへの招待を完了すると、Agathaで利用するユーザー名（E-mail）などの情報が、登録したEmailアドレスあてにメールで送付される。
・メール内の説明に従って、パスワードを設定し、Agathaにログインする。

２．３　パスワード設定

①Agathaログインページ（https://agatha.agathalife.com/）にアクセスする。
・画面右上のLanguageにて日本語か英語を選択できる。（本手順書では日本語を選択した場合のみの手順を示す。）
・初めてログインする場合、「パスワードリセット」をクリックする。
・招待メールを受信したEmailアドレスを入力し、「送信」をクリックする。
②Emailに「アカウント発行完了のご連絡」が届くので、メール内に記載してあるパスワード設定URLをクリックしてパスワード設定を行う。
※「アカウント発行完了のご連絡」受信後20分を過ぎた場合、再度、パスワードのリセットが必要となる。
・任意のパスワードを入力し、「設定・リセット」をクリックし、パスワードを設定する。

Emailに「パスワード変更完了のご連絡」が届く。
・ログイン画面にて、登録したEmailとパスワードを入力すると、Agathaへログインできる。

３　アクセス権の解除

・治験依頼者、治験責任医師等は、担当の試験の終了報告書を提出した6カ月後にアクセス権は解除される。
・終了報告書を提出しアクセス権の解除以降に国内外の規制当局による調査等が発生し、電磁的治験関連文書の確認が必要となった場合、治験依頼者は治験事務局へ連絡する。治験事務局はアクセス権を付与し、調査等完了後、再度アクセス権を解除する。
・臨床研究・治験審査委員会委員は、委員の任期終了後にアクセス権は解除される。再度委員に任命された場合は、新たに「治験手続きの電磁化に関する教育記録及びAgathaユーザー登録申請書」を治験事務局に提出する。ただし、連続した任期で再任された場合は申請書の提出は不要とする。

４　Agathaを利用した電磁化に関する教育

・教育に関する資料
　下記資料の内容を十分理解し業務を実施する。
　・島根県立中央病院　治験関連文書の電磁的取扱いに関する標準業務手順書（電磁化SOP）
　・島根県立中央病院における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（電磁化SOP）
　・島根県立中央病院におけるAgathaクラウドシステム使用手順書

教育ビデオの受講
上記の教育に関する資料に加えて、「Agatha基本操作トレーニングビデオ」の受講は必須とはしないが、適時活用する。
・ログイン後、画面右上のプロフィールをクリックする。
・システム利用確認項目にあるAgatha基本操作トレーニングビデオの「内容を見る」からビデオ受講を完了すると確認日が表示される。

５　資料をアップロードする手順

・資料をアップロードする者は、該当する試験ワークスペースにて、「＋新規作成」ボタンをクリックし「文書を登録」を選択する。
・「ファイルを選択」から保存されている文書の場所を開くか、文書をドラッグアンドドロップする。
・「状態（必須）」は「ドラフト」を選択し、送信ボタンをクリックする（アップロード

が完了する）。

６　資料のレビュー手順

６．１　レビューを依頼する手順

・資料のレビューを依頼する者は、該当する試験ワークスペースにて、「ワークフロー」→「レビュー依頼」をクリックする。
・レビュー依頼画面をクリックし、必須項目を選択入力し、「送信」をクリックする。
・文書の状態が「レビュー（砂時計）」に変更され、レビュー者へレビュー依頼のメールが通知される。

６．２　レビューを実施する手順

・レビュー者は、メールからリンクをクリックするか、マイタスクにあるリストからレビューする文書を参照する。
・レビュー時に文書の編集が必要な場合は、文書アイコンを選択し「編集モードで開く」から上書き保存をして文書を閉じる。
・レビューボタンを押してレビュー完了後、「編集を保存」を選択する。
・レビューが完了すると、文書の状態の「レビュー（砂時計）」が消え、「レビュー」の状態となる。

７　統一書式５（治験審査結果通知書）の確認手順

・臨床研究・治験審査委員会審査後、各試験の通知日に統一書式5（治験審査結果通知書）がAgatha上で作成される。
・治験依頼者は該当する試験ワークスペースにて、該当の臨床研究・治験審査委員会開催月から統一書式5（治験審査結果通知書）を確認する。

８　文書を修正する手順

・文書を編集する者は、文書アイコンをクリックし、「編集モードで開く」を選択する。
・文書を編集後、上書き保存して文書を閉じる。
・「編集を保存」を選択し、「確認」ボタンをクリックする。編集した文書の版が上がる。

９　フォルダを作成する手順

・治験事務局が該当する試験ワークスペースにて、「＋新規作成」ボタンを選択後、「フォルダを作成」をクリックする。
・必須項目を選択入力し、「送信」ボタンをクリックする。

１０　治験審査委員会の手順

１０．１　審議資料の委員への提供及び審議方法

・治験事務局は原則、臨床研究・治験審査委員会の開催1週間前までに、当システムに審議資料を登録し、委員へ開催通知により審議資料が閲覧可能である旨をメールする。
・委員は当システムの当該会合回に登録された審議資料の内容を開催当日までに事前確認する。

１０．２　閲覧方法

・「Agathaログイン」→「会合回」フォルダ内の「審議資料」をクリックすると資料が登録されている。
・資料を閲覧する場合は審議項目ごとの「文書名」をクリックする。

１１　Agathaでの資料提出方法

・以下の表を参照し、提出するファイル名称と同名にする。
・治験依頼者は臨床研究・治験審査委員会審議の有無を治験事務局へ連絡する。治験事務局は、試験ワークスペースに該当の臨床研究・治験審査委員会開催月のフォルダを作成する。
・治験依頼者はフォルダに資料を提出する。
・臨床研究・治験審査委員会にて修正の上で承認の場合、治験事務局は修正する資料をドラフトに変更する。その後、治験依頼者は新版をアップロードする。
・内容変更、安全性情報等は新規試験の締結後に資料を提出する。
〈基本ルール〉
・整理番号は原則、データベース番号とする。
・ファイル名の資料名は資料名称を使用する。
・アルファベット、数字、_（アンダーバー）は半角とし、その他はすべて全角を基本とする。
【統一書式】
・統一書式１～11、16～18
「整理番号」_「統一書式番号」_「作成年月日」
・統一書式12～15、19～20
「整理番号」_「統一書式番号」_「被験者識別番号」_「報告数」_「作成年月日」
（※最終報の場合、「報告数」に「最終報」と記載する。）
なお、以下の表は例示であり、表内に記載のない資料は、基本ルールに従って記載する。

【企業治験・製造販売後臨床試験】

・統一書式に基づき作成された文書のファイル名の例

〈具体例〉

整理番号：T23001、被験者識別番号ABCDE、作成年月日：2023年1月1日、

書式12、13、14、15、19、20の報告数：第1報の場合

統一書式番号	ファイル名の例
書式1	T23001_書式1_PI_医師名_20230101　（治験責任医師の場合） T23001_書式1_医師名_20230101　（治験分担医師の場合）
書式2	T23001_書式2_新規_20230101 T23001_書式2_変更（必要に応じて変更内容など）_20230101
書式3	T23001_書式3_20230101
書式4	T23001_書式4_20230101
書式5	T23001_書式5_20230101
書式6	T23001_書式6_20230101
(書式7)	
書式8	T23001_書式8_20230101
書式9	T23001_書式9_20230101
書式10	T23001_書式10_20230101
書式11	T23001_書式11_20230101
書式12	T23001_書式12_ABCDE_01_20230101
書式13	T23001_書式13_ABCDE_01_20230101
書式14	T23001_書式14_ABCDE_01_20230101
書式15	T23001_書式15_ABCDE_01_20230101
書式16	T23001_書式16_20230101
書式17	T23001_書式17_20230101
書式18	T23001_書式18_20230101
書式19	T23001_書式19_ABCDE_01_20230101
書式20	T23001_書式20_ABCDE_01_20230101
参考書式１	T23001_参考書式1_20230101
参考書式2	T23001_参考書式2_20230101

【医師主導治験】

・統一書式に基づき作成された文書のファイル名の例

〈具体例〉

整理番号：T23001、被験者識別番号ABCDE、

作成年月日：2023年1月1日の場合、書式12、14、19の報告数：第1報の場合

統一書式番号	ファイル名の例
書式1	T23001_書式1_PI_医師名_20230101　（治験責任医師の場合） T23001_書式1_医師名_20230101　（治験分担医師の場合）
書式2	T23001_書式2_新規_20230101 T23001_書式2_変更（必要に応じて変更内容など）_20230101
書式3	T23001_書式3_20230101
書式4	T23001_書式4_20230101
書式5	T23001_書式5_20230101
書式6	T23001_書式6_20230101
（書式7）	
書式8	T23001_書式8_20230101
（書式9）	
書式10	T23001_書式10_20230101
書式11	T23001_書式11_20230101
書式12	T23001_書式12_ABCDE_01_20230101
（書式13）	
書式14	T23001_書式14_ABCDE_01_20230101
（書式15）	
書式16	T23001_書式16_20230101
書式17	T23001_書式17_20230101
書式18	T23001_書式18_20230101
書式19	T23001_書式19_ABCDE_01_20230101
（書式20）	
参考書式１	T23001_参考書式1_20230101
参考書式2	T23001_参考書式2_20230101

・統一書式に添付される文書及び保管文書のファイル名の例

※版数：実際の資料の版数と揃えて付与する。なお、版数が小数となる場合は、小数点の位置を揃えて付与する。

・主な版数管理書類

治験実施計画書、治験実施計画書別紙、治験薬概要書又は添付文書、説明文書、同意書、同意撤回書、治験参加カード、ゲノム解析についての同意説明文書、同意撤回書、ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書（写し）等

※版数がない書類は、作成年月日（半角英数）：YYYYMMDDで付与する。

※Agatha上へ審議資料をアップロードする場合、統一書式と添付資料のPDFは必ず別のファイルに分け、添付資料は文書の種類ごとにまとめてアップロードすること。

〈具体例〉

整理番号：T23001、被験者識別番号ABCDE、

版数：第1.0版、作成年月日：2023年1月1日の場合

添付資料	ファイル名の例
事前審査資料	事前審査資料_20230101 ※事前審査資料は提出年月日とする。
治験実施計画書	T23001_治験実施計画書_1.0 T23001_治験実施計画書_E_1.0（英語版の場合）
治験実施計画書別紙	T23001_治験実施計画書別紙1_1.0 T23001_治験実施計画書別紙1_E_1.0（英語版の場合）
治験薬概要書又は添付文書	T23001_治験薬概要書_1.0 T23001_治験薬概要書_E_1.0（英語版の場合）
症例報告書の見本	T23001_症例報告書の見本_20230101
同意説明文書、同意撤回書	T23001_同意説明文書（本体）_1.0 T23001_同意説明文書（アセント）_1.0 T23001_同意説明文書（パートナー）_1.0
被験者への支払に関する資料	T23001_被験者への支払に関する資料_20230101
被験者の健康被害の補償について説明した文書	T23001_被験者の健康被害の補償について説明した文書_20230101 T23001_付保証明書_20230101
被験者の募集の手順（広告等）に関する資料	T23001_被験者の募集の手順（広告等）に関する資料_20230101 T23001_ポスター_1.0 T23001_リーフレット_1.0
被験者の安全等に係る資料	T23001_被験者の安全等に係る資料_20230101

治験参加カード	T23001_参加カード_1.0
患者配布資料	T23001_資料名_20230101
厚生労働省へ届け出た治験計画書の写し	T23001_治験計画書_20230101
治験の費用に関連する事項を記載した文書	T23001_治験の費用に関連する事項を記載した文書_20230101
臨床試験研究経費ポイント算出表	T23001_臨床試験研究経費ポイント算出表_20230101
治験薬管理経費ポイント算出表	T23001_治験薬管理経費ポイント算出表_20230101
治験審査委員会が必要と認める資料	T23001_資料名_20230101 （※資料名から容易に判別できる名称を使用すること。）

１２　試験終了後

試験の終了後、ワークスペース上での作業がすべて終了した時点で、治験事務局の管理者は該当のワークスペースをロックする。ワークスペースおよび資料の保管期間等については「島根県立中央病院における治験実施に係る標準業務手順書」に準じる。

附則　本手順書は、令和 6 年 7 月 10 日より施行する。