

広島大学病院における
Agatha クラウドシステム使用手順書

第1版 2023年1月10日

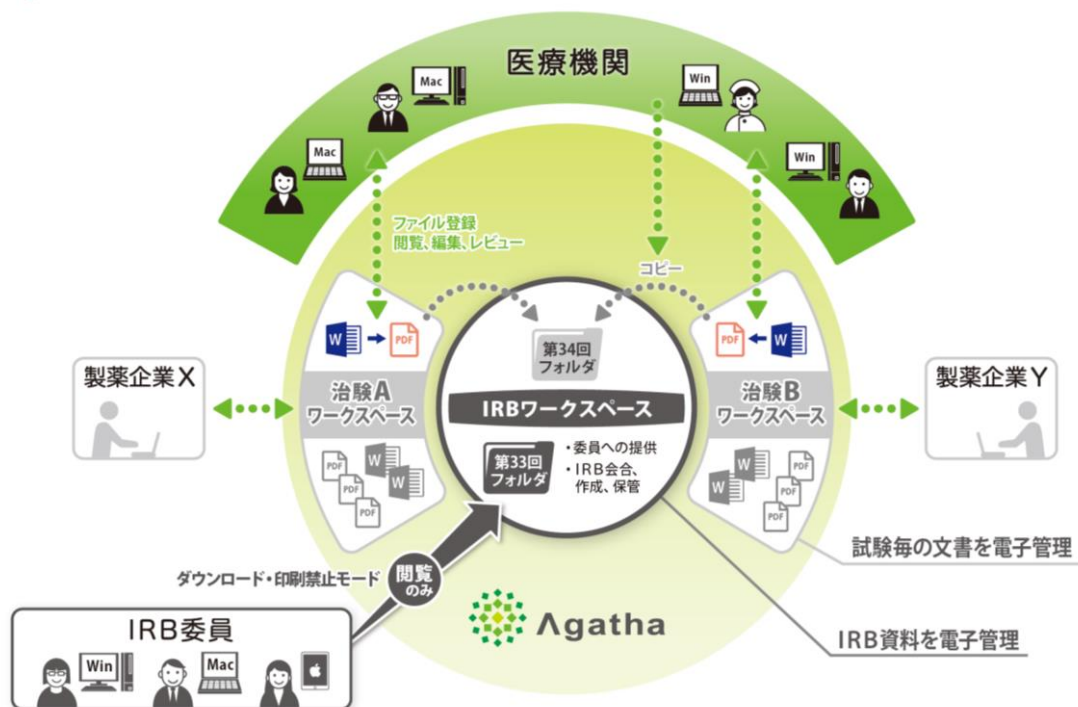
目次

- 1 Agatha クラウドシステムの概要
 1. 1 当システムの概要
 1. 2 Agatha 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. 2 Agatha 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
- 4 Agatha 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
- 11 Agatha での資料提出方法

1 Agatha クラウドシステムの概要

1. 1 当システムの概要

Agatha IRB 全体イメージ



治験依頼者，治験責任医師，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。

➤ 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

➤ 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

- 治験審査委員会委員
 - ・審議資料の閲覧

- 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. 2 Agatha での資料提出について

- ・新規試験，継続試験等は原則締切り日前日の17:00までに資料をアップロードする。(ワークスペース名は整理番号)

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，当該治験と統一書式・手順書が閲覧できる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，ユーザーの無効化の場合も「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（Email）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

・終了報告書を提出した 3 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。

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。

- ・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
- ・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、該当する整理番号の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、PDF をアップロードする際には「備考」に「pdf」と入力した後、送信ボタンをクリックする（アップロードが完了する）。
- ※その他の形式のファイル（Word, Excel など）の場合は「備考」への入力不要。

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、該当する整理番号の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

- ・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整理番号の試験ワークスペースにて、該当の IRB 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整理番号の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 IRB 審議の有無を治験事務局へ連絡する。治験事務局は、該当する整理番号の試験ワークスペースに該当の IRB 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。
- ・IRB で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〉

- ・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」_「有害事象名」_「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〉

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	整理番号_書式1_PI_医師名_20230101 (治験責任医師の場合) 整理番号_書式1_医師名_20230101 (治験分担医師の場合)
書式2	整理番号_書式2_初回_20230101 整理番号_書式2_変更(追加：○○○○，削除：△△△△)_20230101 ※追加，削除の変更があった者の氏名を記載
書式3	整理番号_書式3_20230101
書式4	整理番号_書式4_20230101
書式5	整理番号_書式5_20230101
書式6	整理番号_書式6_20230101
(書式7)	
書式8	整理番号_書式8_20230101
書式9	整理番号_書式9_20230101
書式10	整理番号_書式10_20230101
書式11	整理番号_書式11_20230101
書式12	整理番号_書式12_有害事象名_01_20230101
書式13	整理番号_書式13_有害事象名_01_20230101
書式14	整理番号_書式14_有害事象名_01_20230101
書式15	整理番号_書式15_有害事象名_01_20230101
書式16	整理番号_書式16_20230101
書式17	整理番号_書式17_20230101
書式18	整理番号_書式18_20230101
書式19	整理番号_書式19_有害事象名_01_20230101
書式20	整理番号_書式20_有害事象名_01_20230101
参考書式1	整理番号_参考書式1_20230101
参考書式2	整理番号_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〉

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	整理番号_書式1_PI_医師名_20230101 (治験責任医師の場合) 整理番号_書式1_医師名_20230101 (治験分担医師の場合)
書式2	整理番号_書式2_初回_20230101 整理番号_書式2_変更(追加: ○○○○, 削除: △△△△)_20230101 ※追加, 削除の変更があった者の氏名を記載
書式3	整理番号_書式3_20230101
書式4	整理番号_書式4_20230101
書式5	整理番号_書式5_20230101
書式6	整理番号_書式6_20230101
(書式7)	
書式8	整理番号_書式8_20230101
(書式9)	
書式10	整理番号_書式10_20230101
書式11	整理番号_書式11_20230101
書式12	整理番号_書式12_有害事象名_01_20230101
(書式13)	
書式14	整理番号_書式14_有害事象名_01_20230101
(書式15)	
書式16	整理番号_書式16_20230101
書式17	整理番号_書式17_20230101
書式18	整理番号_書式18_20230101
書式19	整理番号_書式19_有害事象名_01_20230101
(書式20)	
参考書式1	整理番号_参考書式1_20230101
参考書式2	整理番号_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〉

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	整理番号_治験実施計画書_1.0 整理番号_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	整理番号_治験実施計画書 別紙 1_1.0 整理番号_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	整理番号_治験薬概要書_1.0 整理番号_治験薬概要書_E_1.0（英語版の場合）
症例報告書の見本	整理番号_症例報告書の見本_20230101
同意説明文書，同意撤回書	整理番号_同意説明文書（本体）_1.0 整理番号_同意説明文書（アセント）_1.0 整理番号_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	整理番号_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	整理番号_被験者の健康被害の補償について説明した文書_20230101
	整理番号_付保証明書_20230101

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料	整理番号_被験者の募集の手順（広告等）に関する資料_20230101
	整理番号_ポスター_1.0
	整理番号_リーフレット_1.0
被験者の安全等に係る資料	整理番号_被験者の安全等に係る資料_20230101
治験参加カード	整理番号_参加カード_1.0
患者配布資料	整理番号_資料名_20230101
治験実施計画要旨	整理番号_治験実施計画要旨_20230101
事前審査で回答した質問票	整理番号_事前審査で回答した質問票_20230101
厚生労働省へ届け出た治験計画書の写し	整理番号_治験計画書_20230101
業務委託について説明した文書（CROが関わる場合）	整理番号_業務委託について説明した文書_20230101
治験の費用に関連する事項を記載した文書	整理番号_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	整理番号_臨床試験研究経費ポイント算出表_20230101
治験薬管理費ポイント表	整理番号_治験薬管理費ポイント表_20230101
旅行計画書	整理番号_旅行計画書_20230101
治験等経費明細	整理番号_治験等経費明細_20230101
ゲノム解析についての同意説明文書、同意撤回書	整理番号_同意説明文書（ゲノム）_1.0
ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書（写し）	整理番号_ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書_1.0
申請書記載項目チェック（予備審査用）	整理番号_申請書記載項目チェック_20230101
目標とする被験者数に関する報告書	整理番号_目標とする被験者数に関する報告書_20230101
モニタリング・監査実施連絡票	整理番号_モニタリング・監査実施連絡票_20230101
モニタリング・監査実施結果報告書	整理番号_モニタリング・監査実施結果報告書_20230101
治験審査委員会が必要と認める資料	整理番号_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。)