

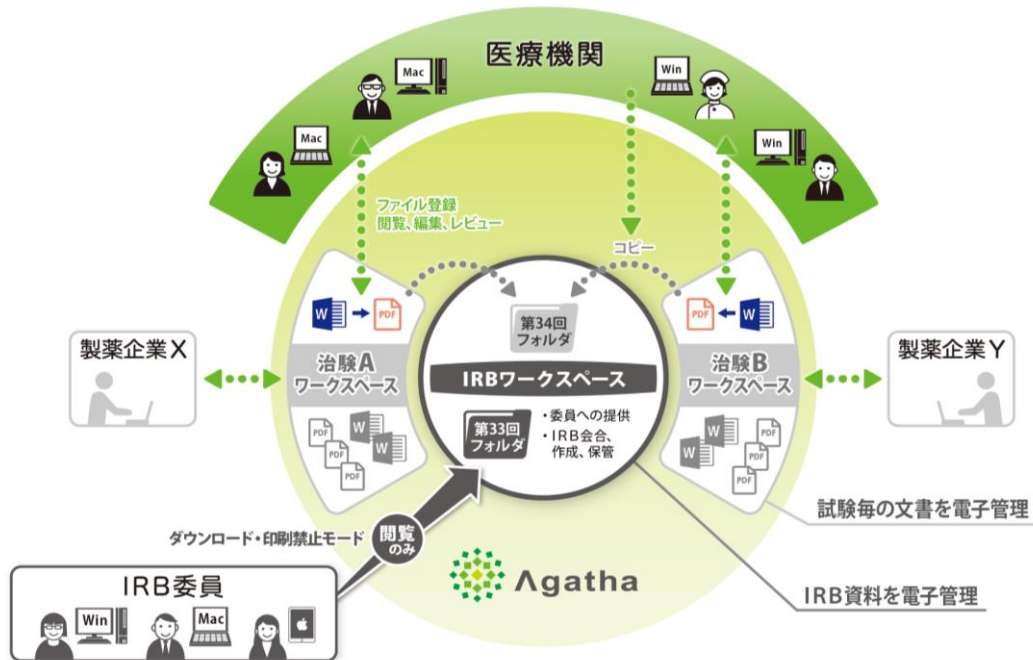
宮崎大学医学部附属病院における
Agatha クラウドシステム使用マニュアル

第1版 2023年5月9日

宮崎大学医学部附属病院
臨床研究支援センター 治験部門

1. Agatha クラウドシステムの概要

1.1 システム全体図



治験依頼者、治験事務局、担当 CRC が使用する機能は以下の通りである

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、編集およびレビュー
- ・ 統一書式 5（治験審査結果通知書）等のダウンロード
- ・ フォルダの作成

治験事務局

- ・ アカウントの発行
- ・ 審査資料等のダウンロード、編集、削除
- ・ 統一書式 4・5 等の Agatha 上での作成、発行
- ・ 保管文書の登録、閲覧
- ・ 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

担当 CRC

- ・文書の登録、保管文書の閲覧、編集およびレビュー
- ・フォルダの作成

1.2 Agatha での資料提出について

締め切り日の 17 時までに Agatha に資料をアップロードする。(ワークスペース名は治験整理番号)

2. アカウント発行について

2.1 アカウント申請

- ・初回 IRB 申請時に治験事務局より提示するアカウント申請フォームより申請を行う。
- ・治験依頼者のアカウント数は、1 試験につき原則 2 名までとする。(非遮蔽モニターアカウントが必要な場合を除く)
- ・治験事務局が申請を確認後、試験ワークスペースの作成および申請されたユーザーの登録を行う。
- ・担当モニターの変更が生じた場合には、速やかに治験事務局へ変更の申請を行う。

2.1 アカウント発行時の手順

- ・治験事務局が治験依頼者（担当モニター）に対し、Agatha へのユーザー登録ならびにワークスペースへの招待が完了すると、登録した Email アドレス宛にアカウント発行完了ならびにワークスペース招待のメールが送付される。



- ・メール内の説明に従ってパスワードを設定し、Agatha へログインする。メールに記載されている URL の有効時間は 20 分であるため、有効時間を超えた場合には、下記のパスワード設定方法を参照すること。

<パスワード設定方法>

- ①Agatha ログインページ (<https://agatha.agathalife.com/>) にアクセスする。
- ②画面右上の Language にて日本語を選択する。
- ③初めてログインする場合は、「パスワードをリセット」をクリックする。
- ④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。
- ⑤Email 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 分を過ぎた場合は、再度、パスワードのリセットが必要となる。)

⑥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。

2.2 アクセス権の解除

- ・ 終了報告書を提出した日より 6 ヶ月後にアクセス権は解除される。
- ・ アクセス権の解除後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速やかに連絡する。治験事務局は再度アクセス権を付与し、調査完了後アクセス権を解除する。

2.3 Agatha を利用した電磁化に関する教育

当院の Agatha 環境に初回ログインした際には、操作手順に関する PDF 教育資料『Agatha PRISM はじめてガイド』が表示されるため、内容を確認後、【承認】をクリックし完了させる。

その他、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関する標準業務手順書
- ・ 宮崎大学医学部附属病院における Agatha クラウドシステム使用マニュアル

3. 治験文書のルール

3.1 登録文書のファイル名

Agatha に格納する資料については、統一書式ならびに添付資料・保管文書それぞれ下記および 3.2 に倣いファイル名を付与すること。

<統一書式 基本ルール>

整理番号 統一書式番号 (同一書式の連番) 版数 審議 IRB 年月 作成年月日

例：202301_F12_1_1_2306_20230501

※整理番号：治験事務局が付与したものを使用する。

※統一書式番号：企業治験・製造販売後臨床試験の場合は F、医師主導治験の場合は FD を最初に付与する。

企業治験・製造販売後臨床試験：F01～F20、FS1～FS2（参考書式）

医師主導治験：FD01～FD20、FDS1～FDS2（参考書式）

※統一書式の連番については作成日毎で付与するものとする。

<添付資料・保管文書等 基本ルール>

整理番号 資料固有記号/資料名 版数 審議 IRB 年月 作成年月日 キーワード

例：202301_PRT_2.1_2306_20230401_E

※整理番号：治験事務局が付与したものを使用する。

※資料固有記号

治験実施計画書	PRT
治験薬概要書	IB
説明文書・同意文書	ICF
症例報告書の見本	CRF

※キーワードは 3.2 を参照

3.2 登録文書ファイル名の具体例

企業治験・製造販売後臨床試験（統一書式）

整理番号が 2023-01 である試験の 2023 年 6 月 IRB 関連資料の場合

作成日：2023 年 5 月 1 日

書式 17・18 病院長通知日 2023 年 5 月 15 日

書式 2・5・6 病院長通知日 2023 年 6 月 29 日

統一書式番号	ファイル名記載例
書式 1	202301_F01_1_2306_20230501
書式 2	202301_F02_1_2306_20230629 202301_F02_1_協力者_20230629 ※協力者変更のみ ※提出形式 Word
書式 3	202301_F03_1_2306_20230501
書式 4	202301_F04_1_2306_20230501 202301_F04_1_迅速_20230501 ※迅速審査
書式 5	202301_F05_1_1_2306_20230629 202301_F05_1_1_迅速_20230629 ※迅速審査
書式 6	202301_F06_1_2306_20230629
書式 8	202301_F08_1_2306_20230501
書式 9	202301_F09_1_2306_20230501
書式 10	202301_F10_1_1_2306_20230501 202301_F10_1_1_迅速_20230501 ※迅速審査
書式 11	202301_F11_1_2306_20230501
書式 12	202301_F12_1_1_2306_20230501
書式 13	202301_F13_1_1_2306_20230501
書式 14	202301_F14_1_1_2306_20230501
書式 15	202301_F15_1_1_2306_20230501
書式 16	202301_F16_1_1_2306_20230501
書式 17	202301_F17_1_2306_20230515 ※提出形式 Word
書式 18	202301_F18_1_2306_20230515 ※提出形式 Word
書式 19	202301_F19_1_1_2306_20230501
書式 20	202301_F20_1_1_2306_20230501
参考書式 1	202301_FS1_1_1_2306_20230501
参考書式 2	202301_FS2_1_20230501

企業治験・製造販売後臨床試験（添付資料・保管文書）

整理番号が 2023-01 である試験の 2023 年 6 月 IRB 関連資料の場合

作成日：2023 年 5 月 1 日

添付・保管資料	ファイル名記載例
治験実施計画書	202301_PRT_1.1_2306_20230501 202301_PRT_1.1_2306_20230501_E ※英語版 202301_PRT_1.1_2306_20230501_別紙 202301_PRT_1.1_2306_20230501_対比表
治験薬概要書	202301_IB_1_2306_20230501 202301_IB_1_2306_20230501_E ※英語版
添付文書	202301_添付文書_1_2306_20230501
症例報告書の見本	202301_CRF_1_2306_20230501
同意説明文書	202301_ICF_1_2306_20230501 202301_ICF_1_2306_20230501_ゲノム 202301_ICF_1_2306_20230501_パートナー 202301_ICF_1_2306_20230501_アセント 202301_ICF_1_2306_20230501_対比表 ※複数種類ある場合は、作成日の後ろに内容が分かるように記載する
算定内訳書/ポイント算出表	202301_算定内訳書_1_2306_20230501
被験者の支払いに関する資料	202301_支払い_1_2306_20230501
被験者への健康被害の補償についての説明資料	202301_補償_1_2306_20230501 202301_付保証明書_1_2306_20230501
被験者の安全等に係る資料	202301_ラインリスト_1_1_2306_20230501 202301_個別報告書_1_1_2306_20230501 202301_定期報告書_1_1_2306_20230501 202301_安全性その他_1_1_2306_20230501
被験者の募集に関する資料	202301_募集_1_2306_20230501
治験参加カード	202301_参加カード_1_2306_20230501
患者日誌	202301_患者日誌_1_2306_20230501
その他の資料	202301_資料名_1_2306_20230501

医師主導治験（統一書式）

整理番号が 2023-01 である試験の 2023 年 6 月 IRB 関連資料の場合

作成日：2023 年 5 月 1 日

書式 17・18 病院長通知日 2023 年 5 月 15 日

書式 2・5・6 病院長通知日 2023 年 6 月 29 日

統一書式番号	ファイル名記載例
(医) 書式 1	202301_FD01_1_2306_20230501
(医) 書式 2	202301_FD02_1_2306_20230629 202301_FD02_1_協力者_20230629 ※協力者変更のみ ※提出形式 Word
(医) 書式 3	202301_FD03_1_2306_20230501
(医) 書式 4	202301_FD04_1_2306_20230501 202301_FD04_1_迅速_20230501 ※迅速審査
(医) 書式 5	202301_FD05_1_1_2306_20230629 202301_FD05_1_1_迅速_20230629 ※迅速審査
(医) 書式 6	202301_FD06_1_2306_20230629
(医) 書式 8	202301_FD08_1_2306_20230501
(医) 書式 10	202301_FD10_1_1_2306_20230501 202301_FD10_1_1_迅速_20230501 ※迅速審査
(医) 書式 11	202301_FD11_1_2306_20230501
(医) 書式 12	202301_FD12_1_1_2306_20230501
(医) 書式 14	202301_FD14_1_1_2306_20230501
(医) 書式 16	202301_FD16_1_1_2306_20230501
(医) 書式 17	202301_FD17_1_2306_20230515 ※提出形式 Word
(医) 書式 18	202301_FD18_1_2306_20230515 ※提出形式 Word
(医) 書式 19	202301_FD19_1_1_2306_20230501
参考書式 1	202301_FDS1_1_1_2306_20230501
参考書式 2	202301_FDS2_1_20230501

医師主導治験（添付資料・保管文書）

整理番号が 2023-01 である試験の 2023 年 6 月 IRB 関連資料の場合

作成日：2023 年 5 月 1 日

添付・保管資料	ファイル名記載例
治験実施計画書	202301_PRT_1.1_2306_20230501 202301_PRT_1.1_2306_20230501_別紙 202301_PRT_1.1_2306_20230501_対比表
治験薬概要書	202301_IB_1_2306_20230501
添付文書	202301_添付文書_1_2306_20230501
症例報告書の見本	202301_CRF_1_2306_20230501
同意説明文書	202301_ICF_1_2306_20230501 202301_ICF_1_2306_20230501_アセント 202301_ICF_1_2306_20230501_対比表 ※複数種類ある場合は、作成日の後ろに内容が分かるように記載する
治験薬の管理に関する手順書	202301_治験薬管理手順書_1_2306_20230501
安全性情報の取り扱いに関する手順書	202301_安全性手順書_1_2306_20230501
記録の保存に関する手順書	202301_記録手順書_1_2306_20230501
モニタリングに関する手順書	202301_モニタリング手順書_1_2306_20230501
監査に関する手順書	202301_監査手順書_1_2306_20230501
モニタリング報告書	202301_モニタリング報告書_1_2306_20230501
監査報告書	202301_監査報告書_1_2306_20230501
その他の資料	202301_資料名_1_2306_20230501

3.3 治験文書作成時の注意点

- ・ 文書にパスワードを設定しないこと。パスワードを付与された文書についてはあらかじめ解除の上、提出・保管を行うこと。
- ・ 原則 PDF での提出・保管とするが、書式 2、17、18 については Word で提出、IRB 後に病院長了承・通知日を治験事務局で入力の上 PDF 化を行う。
- ・ 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毎にまとめて提出すること。
- ・ 書式 16 の添付資料にラインリストが複数ある場合には、日付毎に提出すること。
- ・ 書式 16 について、安全性情報に関する治験責任医師の見解を備考欄に記載すること。

4. 試験ワークスペース

4.1 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の通りである。

表1：Agatha 基本フォルダ一覧

ワークスペース名：整理番号（例：2023-01）	
第1階層	第2階層/第3階層
01 治験審査委員会	20〇〇年度/第〇回
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 研究費算定内訳書、ポイント算出表 02 被験者への支払いに関する資料
10 書式 1/書式 2	01 書式 1 02 書式 2
11 書式 10	
12 書式 11	
13 書式 16/安全性情報	01 書式 16 02 書式 16 添付資料
14 SAE 報告	
15 その他書式	
16 その他審議	
20 治験実施計画書等	
21 治験薬概要書/添付文書	
22 ICF/参加カード/補償	
23 手順書/マニュアル/試験資材等	
24 レター/Note to File 等	
50 保管資料	

4.2 統一書式 5 の確認手順

- ・ IRB 審議後、統一書式 5「治験審査結果通知書」が治験事務局により Agatha 上で作成され、IRB 開催日より 5 営業日以内にフォルダへ格納される。
- ・ 治験依頼者は、試験ワークスペースのフォルダ表示>01 IRB 提出資料>該当年度>該当回のフォルダから確認することができる。

4.3 統一書式のダウンロード

試験ワークスペースより基本情報を反映した統一書式がダウンロード可能である。

<統一書式のダウンロード方法>

- ①03 統一書式雛形>施設情報_施設名_書式作成補助の上で右クリックをする。
- ②開く→ダウンロード



- ③書式を選びダウンロードをクリックする。

※ファイル名が全て”施設情報_施設名_書式作成補助.docx”となるため注意すること。

4.4 新規フォルダの作成

05 以降のフォルダについては、分類・管理を行う目的での下層フォルダの作成を許容する。

※表 1 の基本フォルダ階層・名称は変更しないこと。また、01～04 のフォルダはシステムと連動しているため、フォルダ内の変更操作を行わないこと。

<フォルダ作成手順>

- ①試験ワークスペースの表示をフォルダ表示にし、フォルダを作成したい場所を選択する。
- ②「+新規作成」ボタン > 「フォルダを作成」をクリックする。



③フォルダ作成画面で、フォルダ名を入力し送信ボタンをクリックする。

フォルダを作成
4.0 test 4.0 test

フォルダ名*

場所*

4.0 test × ▾
パス: 4.0 test

(*) 必須項目

キャンセル 送信

5. 資料の提出方法

5.1 IRB 審議・報告資料

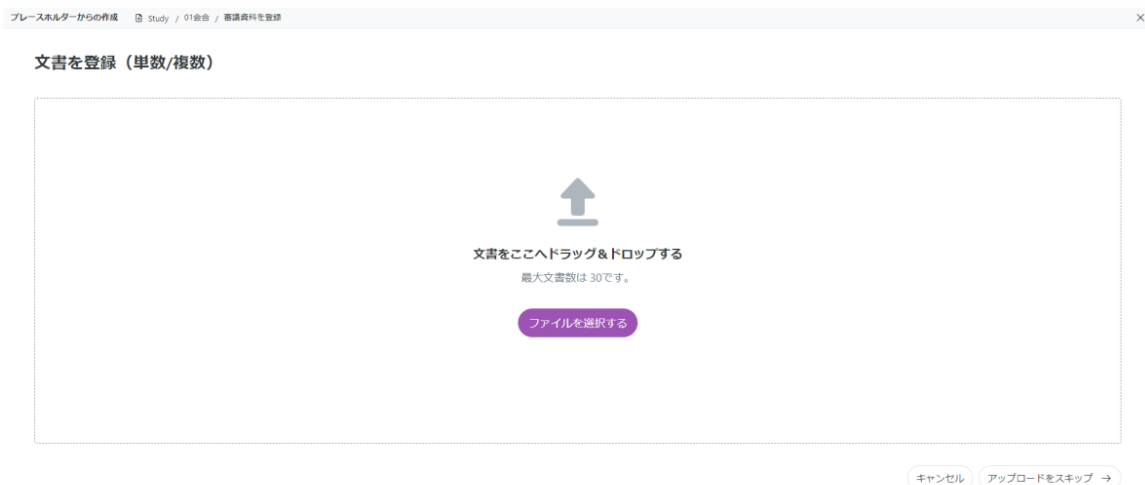
・IRB 審議・報告資料については、当該資料のフォルダではなく『02 IRB 提出資料』のフォルダへアップロードを行う。IRB 後に治験事務局が各資料フォルダへ移動する。

<資料アップロード手順>

① 試験ワークスペースの 02. IRB 提出資料>+審議資料を登録（報告資料を登録）をクリックする。



② PC 内のファイルから選択（もしくはドラッグ&ドロップ）し、添付する。



- ※ 統一書式と添付資料は連結せず、別ファイルで作成
- ※ 添付資料は種類ごとに1つのファイルとすること
- ※ ファイル名称は 3.1 登録文書のファイル名の基本ルールに従うこと

③ 状態を確定からドラフトへと変更し、会合回と審査事項（報告事項）を選択の上、「送信」ボタンをクリックする。

The screenshot shows a document registration form with the following fields and actions:

- ファイルのアップロード:** 文書1.docx 12 kB (完了)
- 文書の属性:**
 - 名前: 文書1
 - 副題又は詳細:
 - 所有者: Haseyama Takahiro
 - 状態: 確定 (highlighted in red) → ドラフト (highlighted in red)
 - 備考:
 - 会合回: 2022年度_第1回 (highlighted in red)
 - 審査事項: 01 初回審査 (highlighted in red)
- ボタン:** キャンセル, 送信

Below the form, a list of review items is shown:

- 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

A search bar at the bottom of the list contains the text "04 継続 変更" and a search icon.

④ 試験ワークスペースにアップロードファイルが表示される。

The screenshot shows a workspace with the following table of uploaded files:

名前	審査事項	状態	版	更新者	更新日
審議資料を登録		未登録	0.0		2022/10/13 16:46
報告資料を登録		未登録	0.0		2022/10/13 16:46
NEW 文書1	01 初回審査	ドラフト	1.0	Haseyama Takahiro	2022/10/14 13:32

The workspace also shows a folder structure on the left:

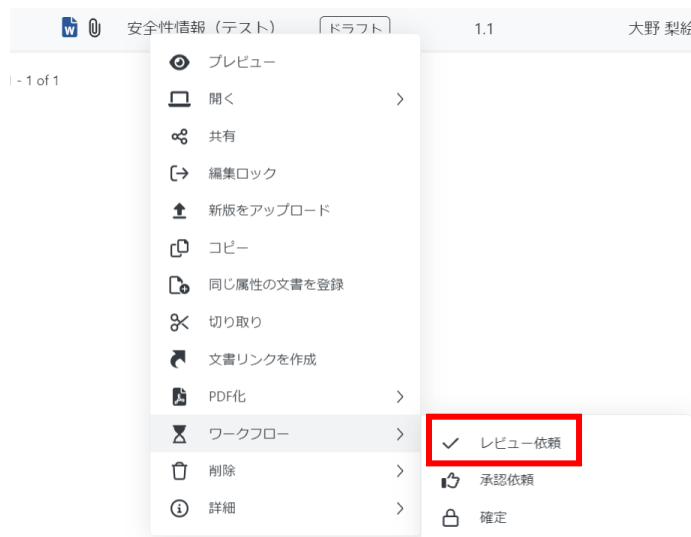
- 0001試験
 - 01. 治験審査委員会
 - 02. IRB提出資料
 - 03. 統一書式雛形
 - 04. 試験情報

⑤ アップロード後、治験事務局担当者へ「レビュー依頼」を行う。

※統一書式の添付ファイルについては不要

レビュー依頼方法

対象文書を右クリックし、操作メニューよりワークフロー>レビュー依頼を選択



レビューの種類を「元のファイル形式でレビュー」、レビュー者は事務局担当者を選択し、期限を依頼日より1週間後に設定した上で、送信をクリック

レビュー依頼
□ 安全性情報 (テスト) · 版 1.1

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、各タスク実施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タスク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

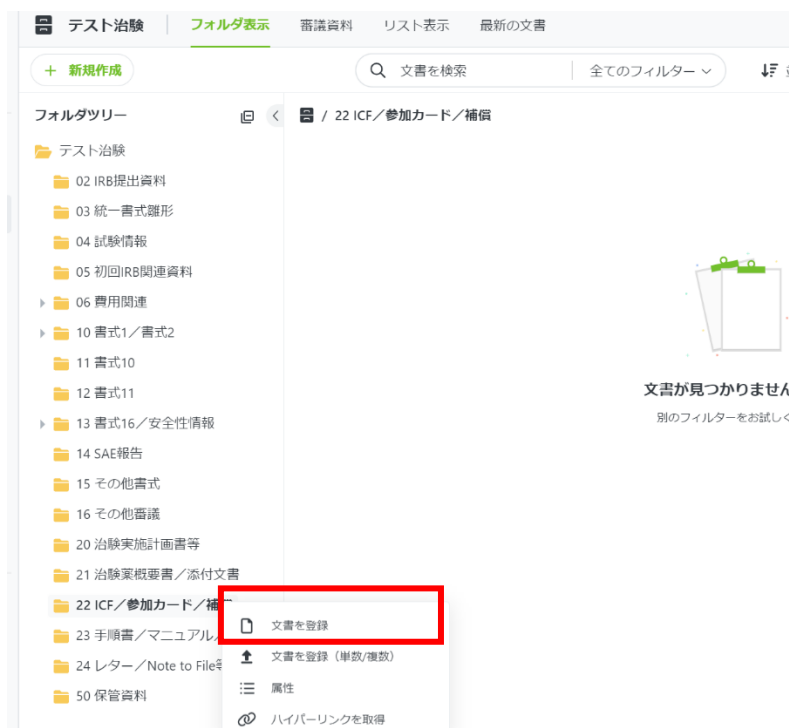
⑥治験事務局のレビュー完了後、Agatha システムよりメールが自動配信されるため、アップロードした資料が「確定」となっていることを確認する。

5.2 保管資料

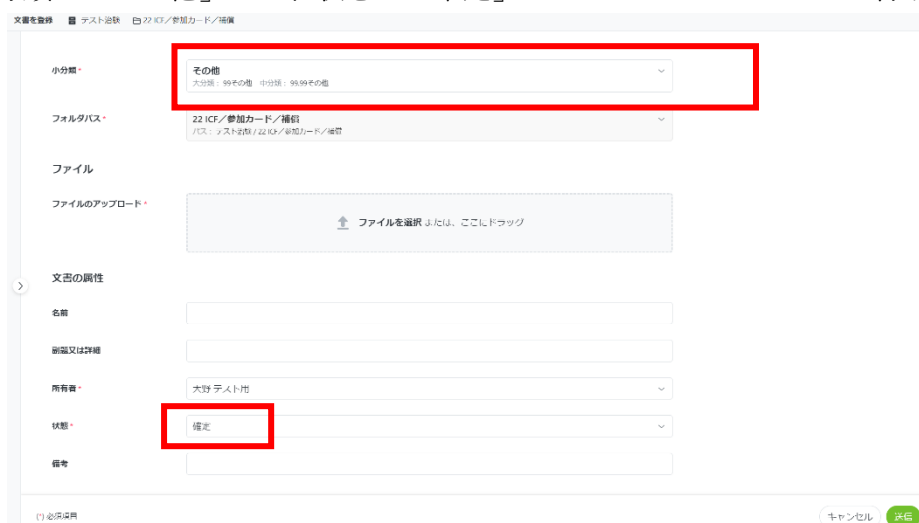
- ・保管のみの資料については、該当するフォルダへ保管を行う。

<資料アップロード手順>

- ① 試験ワークスペースの格納先フォルダを選択し、右クリック> 文書を登録 をクリックする。



- ② 小分類を「その他」とし、状態を「確定」とした上でアップロードを行う



※保管後の治験事務局へのレビューは不要