

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

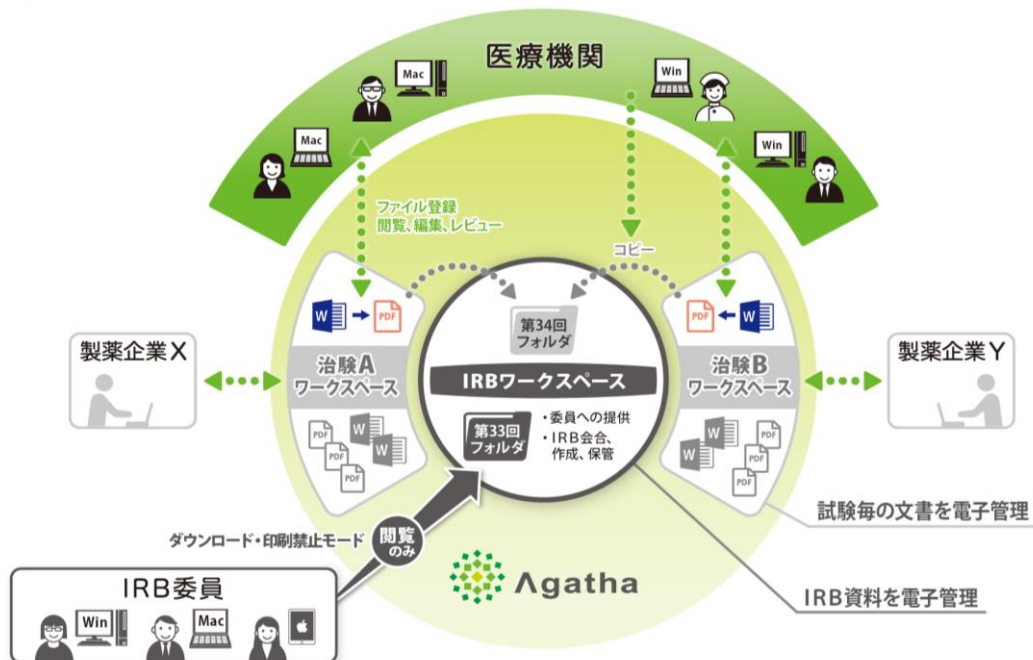
第 1.0 版 2023 年 5 月 9 日

第 1.1 版 2023 年 5 月 23 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。(非遮蔽モニターの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・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 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 ※提出形式 Word

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・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 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 ※提出形式 Word

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	01 参考書式 2
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 治験審査委員会>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

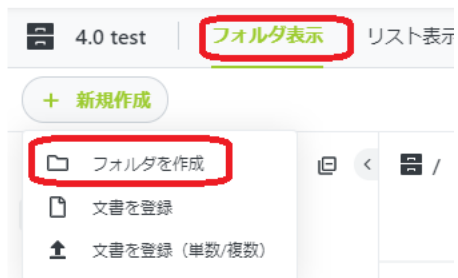
05 以降のフォルダについては、分類・管理を行う目的での下層フォルダの作成を許容する。

※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。

A screenshot of the 'フォルダを作成' (Create Folder) form. The title 'フォルダを作成' is at the top. Below it, there are two breadcrumbs: '4.0 test' and '4.0 test'. The form has two main fields: 'フォルダ名*' (Folder Name*) and '場所*' (Location*). The 'フォルダ名*' field is an empty text input box. The '場所*' field is a dropdown menu with '4.0 test' selected and 'パス: 4.0 test' shown below it. At the bottom left, there is a note '(*) 必須項目' (Required). At the bottom right, there are two buttons: 'キャンセル' (Cancel) and '送信' (Send), with the '送信' button circled in red.

5. 資料の提出方法

5.1 IRB 審議・報告資料

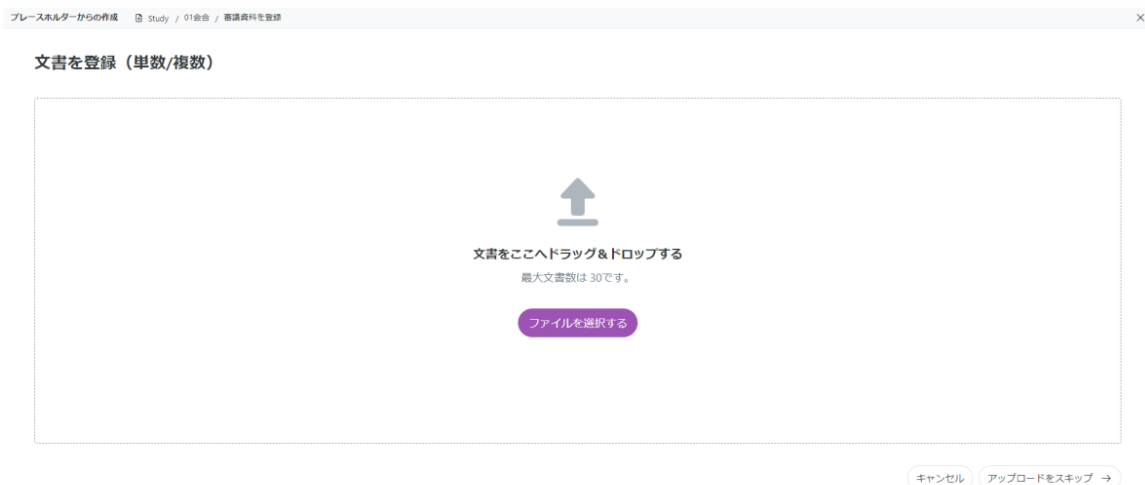
・IRB 審議・報告資料については、当該資料のフォルダではなく『02 IRB 提出資料』のフォルダへアップロードを行う。IRB 後に治験事務局が各資料フォルダへ移動する。

<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 web form for document registration. The '状態' (Status) dropdown menu is highlighted with a red box, showing a transition from '確定' (Confirmed) to 'ドラフト' (Draft). The '会合回' (Meeting Round) is set to '2022年度_第1回' and the '審査事項' (Review Item) is set to '01 初回審査'. Below the form, a list of review items is shown, with '04 継続 変更' selected and highlighted in green. A red arrow points from the '確定' status to the 'ドラフト' status, and another red arrow points from the '04 継続 変更' item to the '01 初回審査' item in the form above.

- 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。

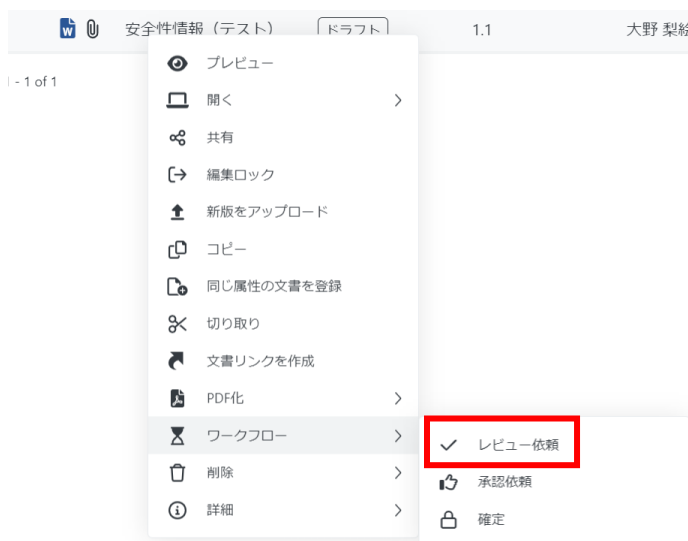
The screenshot shows a workspace interface with a table of uploaded files. The table has columns for '名前' (Name), '審査事項' (Review Item), '状態' (Status), '版' (Version), '更新者' (Updater), and '更新日' (Update Date). The file '文書1' is listed with status 'ドラフト' and version '1.0'.

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

- 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

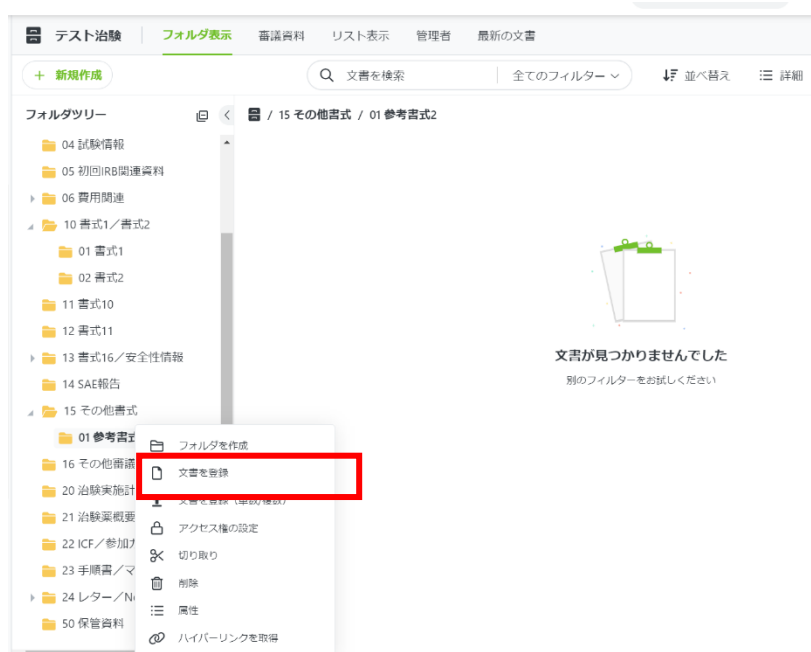
⑥治験事務局のレビュー完了後、Agatha システムよりメールが自動配信されるため、アップロードした資料が「確定」となっていることを確認する。

5.2 参考書式 2

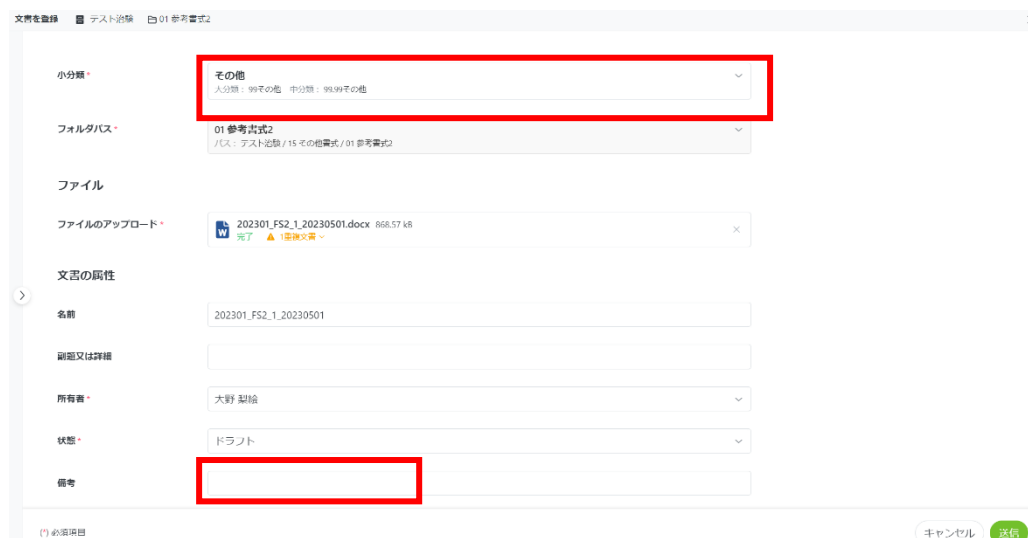
・参考書式 2 については、『15 その他書式 > 01 参考書式 2』のフォルダへ Word 形式でアップロードを行う。

<アップロード手順>

① 試験ワークスペースの『15 その他書式 > 01 参考書式 2』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



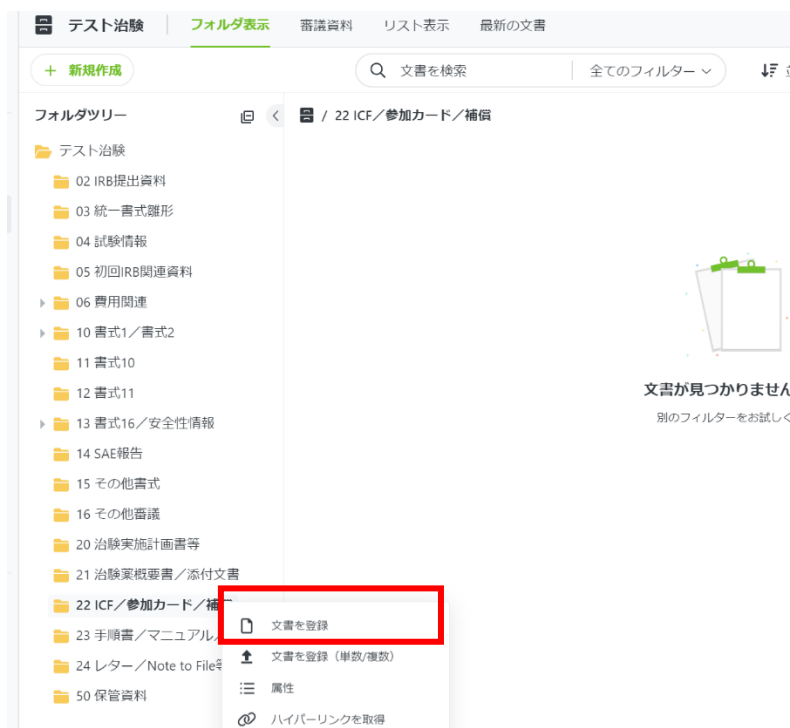
③ アップロード後、治験事務局担当者へ「レビュー依頼」を行う。

5.3 保管資料

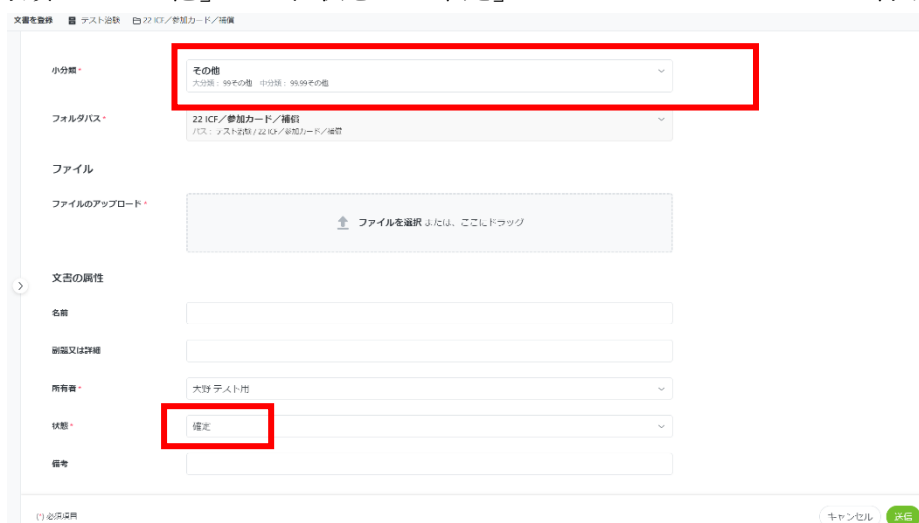
- ・保管のみの資料については、該当するフォルダへ保管を行う。

<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