# 治験文書管理システム(Agatha)の使用について

本文書は、医療法人社団慶幸会ピーワンクリニック(以下、当院)における治験文書管理シス テムである「Agatha」の利用並びに関連する当院の運用について記載したものです。 Agatha はアガサ株式会社が提供する文書管理クラウドシステムです。

# 1. 誓約

Agathaをご利用いただくにあたり、誓約書の内容を遵守してください。当院の「治験手続きの電磁化における標準業務手順書\_第2.0版」および本書の内容を事前に理解し、誓約書を提出のうえでアカウントの申請をお願いします。

#### 2. Agatha使用について

当院では、治験関連文書の授受・電磁的記録の作成、交付、受領、保管、及び、IRB 審議資料の閲覧するためにAgathaを使用致します。

#### 3. アカウント利用について

# (1) 新規申請

Agatha を利用するには、アカウントの新規申請をお願いしております。ホームページに 掲載している以下の書類を作成し、治験事務局または治験コーディネーター等の試験担 当連絡窓口へメールでご提出をお願い致します。

- ▶ 誓約書(直筆のサイン入り)の写し(PDF)
- ➤ Agatha 利用申請書(Word で作成後、PDF に変換)

なお、1 試験あたり5名程度までの登録とさせて頂きます。 アカウント発行には3~5 営業日かかる場合がございます。

(2) 追加申請

新規申請の際とは異なる試験において Agatha を使用する場合は、Agatha 利用申請書を 使用し、追加申請を行ってください。

(3) 削除申請

治験実施中の担当者交代等により、当該治験に関与しなくなった場合や治験終了時に は、Agatha 利用申請書を用いてアカウントの削除を申請してください。なお、削除申請 の有無にかかわらず、治験終了報告書が IRB に報告された場合、IRB 報告月の月末をも って、該当治験の依頼者様側の全アカウントは削除致します。期間の延長をご希望される 場合には、治験事務局までメールにてご相談をお願い致します。 ※監査等の実施時について※

監査による一時的な閲覧を実施する場合は、当院の監査室へご連絡のうえ、上記手順に準 じてアカウント申請を行ってください。監査室より監査担当者に [Viewer] 権限を限定的 に付与し、監査終了後、該当ワークスペースのアクセス権およびアカウントを削除しま す。

(4) 招待・パスワード設定(※<u>ユーザーが初めて Agatha へ招待された場合</u>)

アカウント発行後、Agathaの該当試験ワークスペースに招待されると、パスワード設定のメール通知が届くので、メール内のリンクからパスワードをご設定してください。



(5) 招待・パスワード設定のメールが受信できなかった場合

当院担当スタッフよりアカウント発行の案内があったにもかかわらず、招待メールが受信で きなかった場合には、URL(<u>https://idp.a4.agathaconnect.com/account/login</u>) ヘアクセス し、下部の「パスワードを設定・リセット」より、画面の案内に沿ってパスワードを設定し てください。

パスワードを設定する	
パスワード	
バスワードを再入力	
	6
	設定する

※パスワードには、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

※アドレス(ユーザーID)の@より前の文字列をパスワードに使用できません。

(6) ログイン (リンク:<u>Agatha IdP</u>)

パスワード設定後、ログイン画面にて(ユーザー名:個人アドレス/パスワード)にてロ グインができるようになります。

ログイン	
ユーザー名 ユーザー 個人アドレス パスワード パスワード 各自でご設定いただいたパスワード	ログイン
パスワードを設定・リセット	

(7) ログイン後の手順 ※初回のみ※

Agatha 環境に初めてログインした際は、Agatha の操作手順に関する Agatha 利用マニュ アル「はじめてガイド」が表示されるので、内容確認後、"承認"をクリックしてくださ い。

₩ 23929	必須タスクが「1」おります この約86に入るためには、取下タスクを見ていてください	
		0.08
<ul> <li>? へらブ</li> <li>■ 15年前</li> </ul>	Agatha PRISM はじめてガイド ※ Agatha PRISM	
P RG-5 0 April 141. 2023		- 80

"承認"を押すと下記の承認画面になりますので、パスワードを入力し、再度"承認"を押し てください。

<b>承認</b> D ER_86444	
Email *	
jimukyoku_adb@keikokai-g	gr.or.jp
バスワード *	
•••••	×
役割/理由*	
I acknowledge the policy	× ~
タスクコメント	
	承認しキャンセル

※タスクコメントは入力しなくても問題ありません。

その後、初めて Agatha ヘログインすると、システムが全体の画面構成等、操作のガイド ツアーを行います。途中で中断する場合は、「ガイド終了」ボタンをクリックします。再 開する場合は、ヘルプボタンから「操作ガイドツアー」をクリックしてください。

医療法人社団 慶幸会		Welcome!	Q 検索 🗦 IRB事務局 テスト用 ~
<ul> <li>☆ 新着情報</li> <li>⑦ タスク</li> <li>ワークスペース Q</li> <li>3治験審査委員会</li> </ul>	<b>最近見たワークスペース</b> <b> 日 治験商査委員会</b> 作成日 2024/12/05 所有者 数象 電太 95期	新しいユーザーインターフェースを活用するためのヒントをご覧 ください ガイド終了 (近びつ)	すべてのワークスペ
	<b>マ</b> イタスク		

#### 4. IRB 審議資料提出期限・方法

- (1) 審議資料提出期限
   IRB 開催の7営業日前の午前中までにご提出をお願い致します。
- (2) 保管先

IRB 審議資料は依頼者様/担当モニター様にて、以下指定の各試験ワークスペース(フ オルダ)に資料を格納頂きます。

(共有用) XX-XX\_治験実施計画書番号\_依頼者様名 >>02.IRB 提出資料

※格納するフォルダは省略致しますが、フォルダ名に則り格納をお願いします。

<参考>

医療法人社団	慶幸会								Q 機業	
<b>新</b> 新着情報		吕 (共有用) XX-XX_PRTNo_依赖者様名	フォルダ表示	審議資料	リスト表示	管理者	最新の文	書		
💆 タスク		+ 新規作成			Q 文書を検	统		全てのフィルター ~	↓₹ 並べ替え	:三 詳細
⋧ マスター設定		フォルダツリー 🕒 <	🔠 / 依頼者閲覧	『可能フォルダ						
ワークスペース Q		┣= (共有用) XX-XX_PRTNo_依頼者様名 ▶ == 01 治験審査委員会		名前	審査事項	報告事項	状態	版	更新日	作成者
4 🔠		▶ 🚞 02 IRB提出資料	<b>1</b>	01_治験実施計画	書			1.0	2024/12/19	10:48
_ → B		📔 02-1.第●●回IRB	-	02_同意説明文書	1			1.0	2024/12/19	10:48
→ <b>日</b>		03 統一書式離形	-	03_手順書				1.0	2024/12/19	10:48
▲ 冒 テスト		<ul> <li>04 試験情報</li> <li>(4) 試験情報</li> <li>(5) 体積者開始可能フォルダ</li> </ul>	-	04_タイムテーフ	าน			1.0	2024/12/19	10:50
🔠 (共有用) X	K-XX_PR	01_治験実施計画書	-	05_ QA				1.0	2024/12/19	16:16
8		📒 02_同意説明文書	-	06_直接閲覧連絡	票			1.0	2024/12/19	16:17
8		<ul> <li>03_手順書</li> <li>04 タイムテーブル。</li> </ul>	-	07_適定調査票				1.0	2024/12/19	16:20
E .		05_QA	-	08_御見積				1.0	2024/12/19	16:20
<ul> <li>ヘルプ</li> <li>日本語</li> <li>15</li> </ul>		<ul> <li>○6_直接積預連格票</li> <li>○7_道定調査票</li> <li>○8_御兒積</li> <li>▶ 面 原資料</li> </ul>	1 - 8 of 8							

※XX-XX は管理番号となります。治験事務局より事前に通知致します。

※青枠のフォルダは、IRB 審議資料と一部重複しますが、IRB 前の資料共有の際にご 利用頂くフォルダとなっております。治験責任医師が保管する資料は「依頼者閲覧 可能フォルダ」にご格納をお願いします。(詳細は「7.治験責任医師用保管資料に ついて」にてご説明いたします。

(3) ファイル名/提出ファイル形式

Agatha に格納する資料のファイル名は、管理上の都合から以下表の「ファイル名」の通りにお願いします。なお、審議資料は原則 PDF での提出をお願いいたします。

※作成日は YYMMDD としてください。

2025年4月1日の場合は「250401」となります。

※初回審議資料としてご提出が必須である資料名には(※)を記載しています。

資料名/資料内容	ファイル名	作成者	備考
統一書式1	F01_管理番号_治験実施計画書	治験事	※当院にて格納致します。
	番号_作成日	務局	
統一書式 2(※)	F02_管理番号_治験実施計画書	治験事	※当院にて作成・格納致します。
	番号_作成日	務局	当院では、治験分担医師となるべ
			き者の氏名を記載した文書は書式
			2にて代用する運用となります。
統一書式3(※)	F03_管理番号_治験実施計画書	依頼者	2つ以上に分かれる場合、末尾に
	番号_作成日		「_2」と追加である旨を記載して
			ください。(3 つの場合は「_3」)
統一書式 6	F06_管理番号_治験実施計画書	依頼者	末尾の日付は作成日となります。
	番号_作成日		
統一書式 8	F08_管理番号_治験実施計画書	治験責	
	番号_作成日	任医師	
統一書式 9	F09_管理番号_治験実施計画書	依頼者	
	番号_作成日		
統一書式 10	F10_管理番号_治験実施計画書	依頼者/	
	番号_作成日	治験責	
		任医師	
統一書式 11	F11_管理番号_治験実施計画書	治験責	※網掛け部分は1年目の場合は
	番号_事象名_作成日_1	任医師	1,2年目の場合には2としてく
			ださい。
統一書式 12	F12_管理番号_治験実施計画書	治験責	※網掛け部分の数字は何報目であ
	番号_事象名_作成日 <b>_1</b>	任医師	るかを記載しております。
統一書式 14	F14_管理番号_治験実施計画書	治験責	「T14_管理番号_治験実施計画書
	番号_事象名_作成日_1	任医師	番号_事象名_1」網掛け部分の数字
			は何報目であるかを記載しており
			ます。
統一書式 16	F16_管理番号_治験実施計画書	依頼者	網掛け部分は、書式 16 の作成日と
	番号_作成日		してください。
統一書式 17	F17_管理番号_治験実施計画書	治験責	
	番号	任医師	
統一書式 18	F18_管理番号_治験実施計画書	依頼者	
	番号		
治験実施計画書(※)	Z01_PRT_管理番号_治験実施計	依頼者	合意済の治験実施計画書であるこ

	画書番号_版数_作成日		2
治験実施計画書 変更点	Z01_PRT_変更_管理番号_治験	依頼者	
一覧	実施計画書番号_版数_作成日		
治験薬概要書(※)	Z02_IB_管理番号_治験実施計画	依頼者	
	書番号_版数_作成日		
治験薬概要書 変更一覧	Z02_IB_変更_管理番号_治験実	依頼者	
	施計画書番号_版数_作成日		
治験使用薬に係わる文	Z02_IB_2_管理番号_治験実施計	依頼者	
書	画書番号_版数_作成日		
治験使用薬に係わる文	Z02_IB_2_変更_管理番号_治験	依頼者	
書 変更一覧	実施計画書番号_版数_作成日		
症例報告書の見本	Z03_CRF_管理番号_治験実施計	依頼者	任意
	画書番号_版数_作成日		
症例報告書の見本 変更	Z03_CRF_変更_管理番号_治験	依頼者	
点一覧	実施計画書番号_版数_作成日		
同意説明文書(※)	Z04_ICF_管理番号_治験実施計	依頼者	依頼者版をご提供頂きましたら、
	画書番号_版数_作成日		合わせる形で、治験責任医師にて
			施設版を作成致します。審査前に
			ご提供させて頂きます。
同意説明文書 変更点一	Z04_ICF_変更_管理番号_治験実	依頼者	
覧	施計画書番号_版数_作成日		
治験費用負担について	Z07_FEE_管理番号_治験実施計	治験事	当院で作成・格納致します
説明した文書(※)	画書番号_版数_作成日	務局	
健康被害の補償につい	Z08_INS_管理番号_治験実施計	依頼者	
て説明した文書(※)	画書番号_版数_作成日		
被験者の募集の手順(広	Z09_REC_管理番号_治験実施計	治験事	当院で作成・格納致します
告等)に関する資料	画書番号_版数_作成日	務局	
被験者の安全等に係る	Z10_SA_管理番号_治験実施計画	依頼者	治験薬概要書作成後、新たに発生
資料	書番号_版数_作成日		した安全性情報がある場合
	Z10_SI_管理番号_治験実施計画		※個別報告書は Z10_SI、定期報告
	書番号_版数_作成日		書は Z10_ST から始まるファイル
	Z10_ST_管理番号_治験実施計画		名にしてください
	書番号_版数_作成日		
その他	Z11_etc_管理番号_治験実施計画		網掛け部分(資料名)は全角 10 文字
	書番号_資料名_版数_作成日		(半角 20 文字)以内としてくださ
			い。資料名がわかるように、なる
			べく短い名称でご記載ください。

### 5. 迅速審査/報告資料/保管資料について

迅速審査/報告資料も試験のワークスペースの「02 IRB 提出資料」へ文書登録をお願いしま す。登録期限は通常審査と同じ IRB の7 営業日前(午前中)となります。 また、保管のみを行う資料については、「05.依頼者閲覧可能フォルダ」の該当するフォル ダ、及び、「01 治験審査委員会」の中にある「保管のみ」フォルダに資料を格納してくださ い。

#### 6. 治験審査結果通知書の発行日について

IRB 終了後、原則として3営業日以内に試験ワークスペース内の「01 治験審査委員会」に 資料が保存されます。そちらからご確認ください。治験事務局からモニター様へのご連絡は 致しませんので、ご留意ください。

#### 7. 治験責任医師用保管資料について

(1) 保管先

治験責任医師保管用資料は依頼者様/担当モニター様にて、以下指定の各試験ワークス ペース(フォルダ)に資料を格納頂きます。

(共有用) XX-XX\_治験実施計画書番号\_依頼者様名 >>05.依頼者閲覧可能フォルダ

※格納するフォルダは省略致しますが、フォルダ名に則り格納をお願いします。

::	医療法人社団 慶幸会					
ŝ	新着情報	吕 (共有用) XX-XX_PRTNo_依赖者様名	フォルダ表示 審議資料	リスト表示 管理者	最新の文書	
Ö	タスク	+ 新規作成		Q. 文書を検索	全てのフィルター ~	↓F 並べ替え □ 三 詳細
	マスター設定	フォルダツリー 🕒	< 🚪 / 依頼者閲覧可能フォルダ			
7-	クスペース Q	┝→ (共有用) XX-XX_PRTNo_依頼者様名 ▶	名前	審查事項 報告事項	状態 版	更新日 作成者
4 🔠		▲ ) 🚞 02 IRB提出資料	01_治験実施計画	書	1.0	2024/12/19 10:48
, 日		🚞 02-1.第•●回IRB	02_同意説明文書	1	1.0	2024/12/19 10:48
,日		≥ 03 統一書式雛形	03_手順書		1.0	2024/12/19 10:48
▲日	テスト	04 試験情報	04_タイムテーブ	ัวเ	1.0	2024/12/19 10:50
	(共有用) XX-XX_PR	01_治験実施計画書	05_ QA		1.0	2024/12/19 16:16
8		02_同意説明文書	06_直接閲覧連絡	票	1.0	2024/12/19 16:17
8	-	□ 03_手順書	07_選定調査票		1.0	2024/12/19 16:20
		○ 04_タイムテーブル	08_御見積		1.0	2024/12/19 16:20
		■ 05_CA 06_直接開覧連絡票	•			
?	ヘルプ	07_選定調査票	1 - 8 of 8			
	日本語	📔 08_御見積				
←	閉じる	) 🧰 原資料				

※注意事項①

資料の更新があった場合、Agatha に保管されたファイルの内容を Agatha 上で編集頂くか、

新盤をアップロードしてください。その際、ファイル名の変更も忘れずにご修正をお願いし <u>ます。</u>Agatha の特徴として、1つのファイルに上書きされた内容が全て記録に残るため、 版数や作成日毎にファイル別にする必要がございません。そのため、ファイルはファイル名 の違い毎に並列せず、一つのファイルでの更新をお願いいたします。

<参考>

① 新版をアップロード

ファイル名の上にポイントを置くと、「…」が表示されるのでクリック⇒「新版をアッ プロード」を選択してください

	名前	状態	版	副題又は詳細	備考	更新者	更新日			_
W	NEW テストドラフト	ドラフト	0.1			嶋 @	) プレビュー			
w	検証している	ドラフト	0.3			嶋	] 開<	>	ď	Ó
						~	3 共有			1
2						C-	・ 編集ロック		50 V	
						1	新版をアップロード			
						ć	) _Ľ-			
						C	同じ属性の文書を登録			
						8	く 切り取り			
						ر	PDF/L	>		
						Σ	ワークフロー	>		
						ť	削除	>		
						(	) 詳細	>		

- ② ファイル名の変更
  - 「…」⇒「詳細」⇒「属性」を選択

	名前	状態	版	副題又は詳細	1	備考	更新	诸	更新日		
W	NEW テストドラフト	ドラフト	0.2				嶋	0	プレビュー		•
w	検証している	ドラフト	0.3				嶋		開く	>	2 0
								å	共有		1
2								[→	編集ロック		50 ~
								<u>+</u>	新版をアップロード		
								Q	⊐Ľ-		
								Co	同じ属性の文書を登録		
								%	切り取り		
								Å	PDF(L	>	
								X	ワークフロー	>	
								Û	削除	>	
					■ 属性		٦L	í	詳細	>	
				¥.,	変更履	Ξ.	-				
				5	監査ログ	グ					
					フォル	ダーで表示					

「編集」をクリックして、文書の属性より「名前(ファイル名)」をご修正してください。

☐ / (共有用) (管理番号)_PRT No_依頼者様名			□ 最新版: 0.2 ビ Ø <sup>K</sup> × ×
名前	状態 版		
NEW テストドラフト	(ドラフト) 0.2	文書の属性	
		名前	テストドラフト
	Þ	大分類	99その他
1 - 2 of 2	1ページあたり項目数: 50 ~	中分類	99.99その他
		小分類	その他
		副題又は詳細	
		所有者	嶋田南
		備考	
		フォルダバス	/16.事務局
		版	0.2
		更新者	嶋田南
		更新日	2025/05/02 11:04
		作成者	嶋田南
		作成日	2025/05/02 11:00
		文書分類の属性	
			ピ 編集 ・・・・ 更に表示

※注意事項②

資料をアップロードする際、資料の状態にご注意ください。 資料が未固定の場合には、「状態:ドラフト」での格納をお願いします。一方で固定版のご 提供の場合には、「状態:固定」として格納をお願いします。

<参考>

小分類。	その他 大分類: 99その他 中分類: 99.99その他	~	
フォルダバス・	16.事務局 / (ス: General / 16.事務局	x ~	
ファイル			
ファイルのアップロード・	デストドラフト.docx 13.31 k8     デア     デア	×	
文書の属性			
名前•	テストドラフト		
副職又は詳細		状態を選び「送信」を	クリックして、
所有者。	嶋田 南	→ 資料の格納をお願いし	ます。
状態・	ドラフト	~	
篇考	F32h		
	確定		

# 8. 必須文書 SDV

Agatha 上の資料の確認に伴うリモート SDV については、特に申請は必要ございません。 契約書原本等の確認のため、ご訪問による直接閲覧を実施される場合に限り、直接閲覧連絡 票の作成・提出をお願いしております。

### 9. 試験ワークスペースをご利用いただける期間

Agatha への資料のアップロードや変更、削除等の作業可能な期間としては、IRB 申請手続き 開始から治験終了報告書が報告された月の月末までとなります。それ以降はロックがかか り、アカウントが有効でも操作することはできません。ロック時期の延長やロック解除につ いては、別途費用が発生致しますので、治験事務局までご相談ください。 なお、アカウントが有効である場合には、試験ワークスペースがロックされた状態でも閲覧 のみ行うことができます。

# 10. お問い合わせ

本資料や Agatha の運用についてお問い合わせがある際には、治験事務局もしくは担当の治験コーディネーターまでお問い合わせください。