

# Agatha

臨床研究審査委員会  
治験文書管理（治験責任医師用）

2020.12.1

# Agatha利用前のご確認

## ■動作環境

Agatha は以下動作環境を推奨しております。

OS	ブラウザー	Microsoft Office
Windows	Chrome 68.0 以降	Office 2010 Service Pack 2 以降
	Firefox 61.0 以降	
	Internet Explorer 11 以降	
	Edge Chromium	
Mac OS	Safari 11.1 以降	
iOS (iPad)	Safari 11.1 以降	



Google chrome



Firefox



safari



Internet Explorer



Edge Chromium

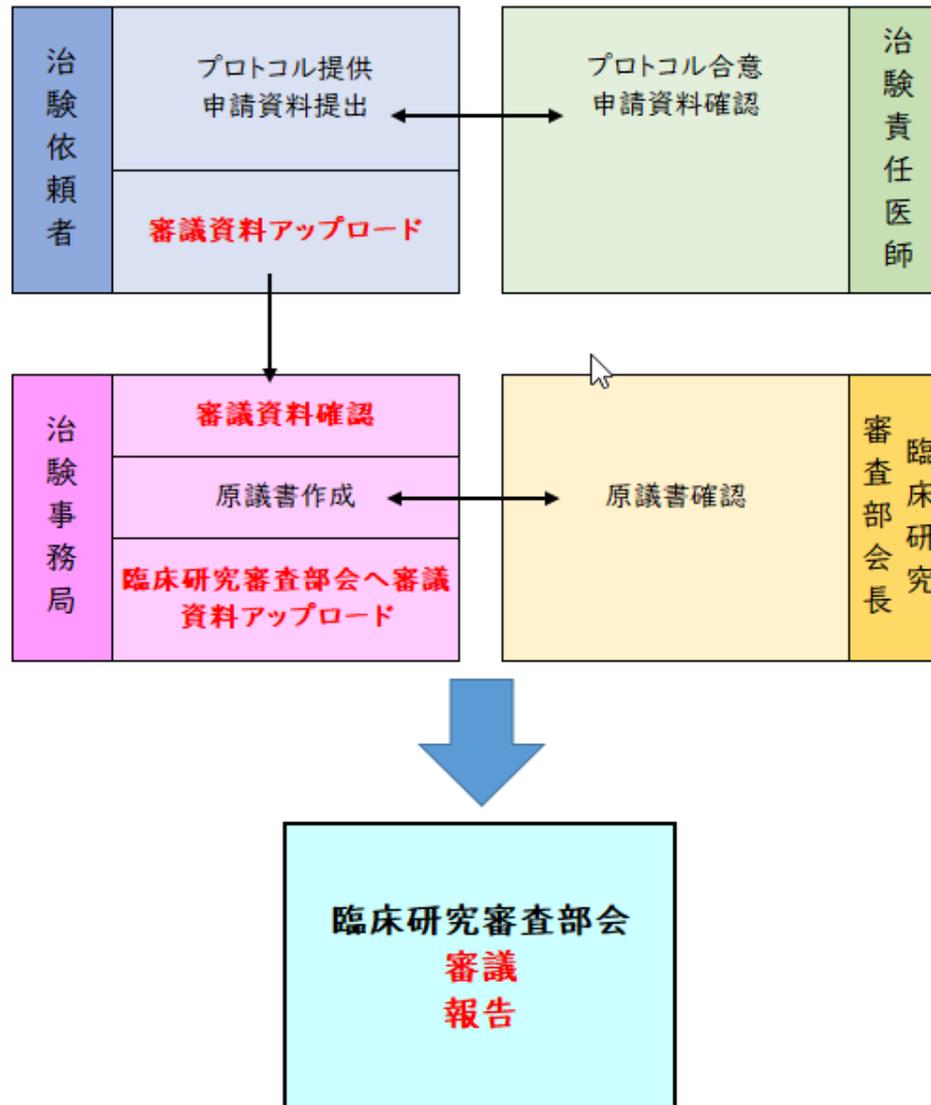


Microsoft Edge

- ※ 「Office 2007、Office 2010(SP2 以前)」は、Internet Explorer 10 以上でのみ利用できます。  
・ Office 2010 Service Pack 2 (SP2) のバージョン番号の調べ方は下記リンクをクリックください。

# 臨床研究審査部会のながれ

Agatha利用=赤字



# システム管理体制

組 織

責任者  
病院長

管理者  
臨床研究センター 治験管理部門長

治験事務局

利 用 者

臨床研究審査部会員

治験依頼者

治験分  
担医師  
及び  
治験責任  
医師

C  
R  
C

# 電磁化に関する教育について

1. 治験手続きの電磁化における標準手順書
2. Agathaクラウドシステム使用手順書（\*別紙2含む）
3. 資料フォルダ名及びファイル名付与に関する手順書
4. Agatha基本操作トレーニングビデオ

事前に上記の内容を確認し、

治験手続きの電磁化に関する教育記録（\*別紙2）をご記入ください。

# <Agathaクラウドシステム使用手順書>

## 治験手続きの電磁化に関する教育記録（別紙2）

別紙2（治験責任医師及び分担医師）		整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験	<input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験	
	<input type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等	

治験手続きの電磁化に関する教育記録

下記教育内容を十分理解し、学習日、学習者を記録してください。

<教育内容>

内容	1. 治験手続きの電磁化における標準業務手順書 2. 資料フォルダ名及びファイル名付与に関する手順書 3. Agathaクラウドシステム使用手順書 4. Agatha基本操作トレーニングビデオ
----	---

私は電磁的記録の取扱いに関する資料を確認し、理解しました。

診療科・氏名(署名)	
学習日：西暦	年 月 日
診療科・氏名(署名)	
学習日：西暦	年 月 日
診療科・氏名(署名)	
学習日：西暦	年 月 日
診療科・所属・氏名(署名)	
学習日：西暦	年 月 日



**治験事務局まで提出をお願いします**

# アカウント発行時の手順

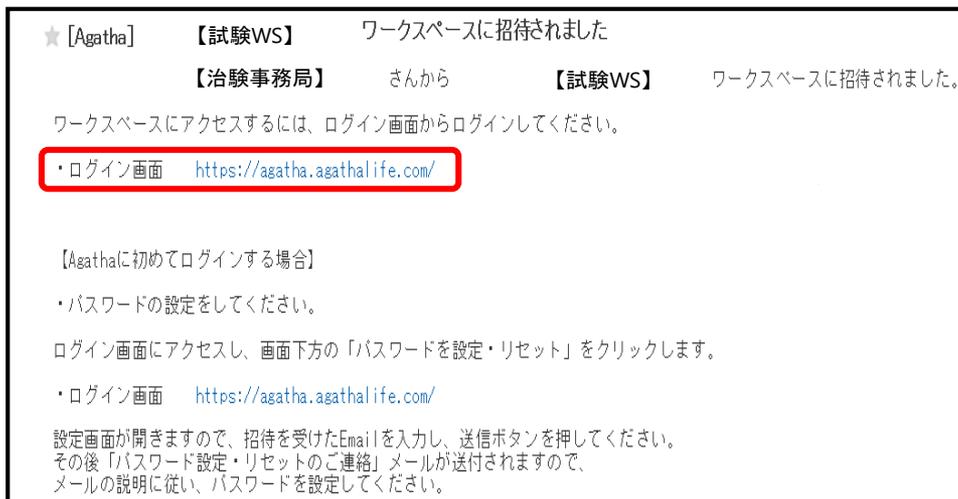
## Step1

### Agatha からのアカウント発行通知メールが届く

治験事務局がAgatha にユーザー登録をすると、登録した Email アドレスに、Agatha で利用するユーザー名 (Email) などの情報がメールが届く。

「ログイン画面」のURLをクリックしてAgatha にログインし、メール内の説明に従ってパスワードを設定する。

登録したEmailアドレスにワークスペースの招待メールが届きます。



## Step2

### パスワードの設定

#### ①Agatha ログインページ

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は、「パスワードをリセット」をクリックする。

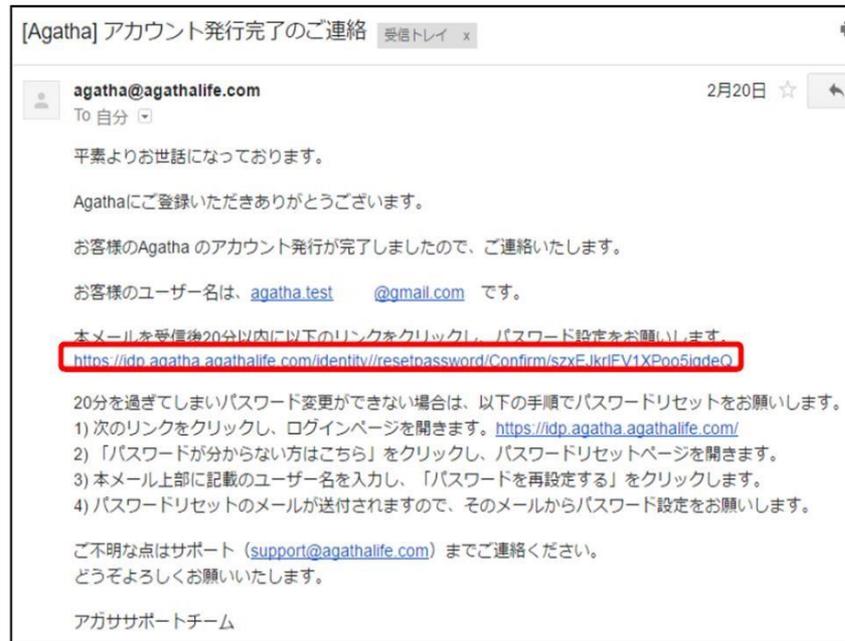
招待メールを受信した Email アドレスを入力し、「送信」をクリックする。



② 「アカウント発行完了のご連絡」が届く。

「パスワード設定」の URL をクリックし、パスワードの設定を行う。

なお、「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。



③任意のパスワードを入力して、「設定・リセット」をクリックし、パスワードを設定する。

パスワードを設定・リセットの画面が表示されますので、メールアドレスとパスワードを以下ポリシーに沿って入力し「設定（リセット）」ボタンをクリックしてください。

パスワードを設定・リセット

パスワードが設定・リセットされました

メール

パスワード

パスワードを再入力

[設定・リセット](#)

パスワードの設定・リセット  
Agathaに進むには、ここをクリックしてください。

■パスワードポリシー

- ・パスワードは8文字以上です。
- ・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。
- ・メールアドレス（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。
- ・過去に3回使用したパスワードは使えません。
- ・管理者設定によりポリシーが異なる場合がございます。

④ 「パスワード変更完了のご連絡」のメールが届く。  
記載のURLをクリックしログインする。



⑤ ログイン画面にて、登録した Emailアドレス とパスワードを入力すると、Agatha へログインできる。

The image shows a login page titled "ログイン" (Login) with the following elements:

- Form titled "ユーザー名" (Username) with a sub-label "メールアドレス" (Email address) and an input field.
- Form titled "パスワード" (Password) with an input field containing masked characters (dots).
- A green "ログイン" (Login) button.
- A link at the bottom: "パスワードを設定・リセット" (Set/Reset Password).

### Step3. 教育ビデオの受講手順

ログイン後

- ①「プロフィール」 をクリック
- ②以下の画面が表示される。
- ③「システム利用確認項目」 の
- ④「内容を見る」 をクリックし、  
トレーニングビデオ(6分程度)を閲覧する。
- ④閲覧後パスワードを入力し、
- ⑤「確認しました」をクリック
- ⑥確認日が表示される。

注) 初回のみログイン後、  
教育ビデオの画面がでます。閲覧後パスワードを入力し次に進んでください。

# ファイルの検索

【ex, 治験実施計画書 を検索する場合】

① 該当の試験ワークスペース を選択

② 「文書管理」 を選択

③ 「00依頼者」 のフォルダをクリック

④ 01変更申請 をクリック

⑤ 🔍 をクリック

⑥ 実施計画書 × 🔍 検索したいキーワードを入力

⑦ 🔍 をクリック → [治験実施計画書に関連したファイルが検索されます](#)

⑧ 検索をクリアにする場合は ✖ をクリック



# 治験審査結果通知書

Agatha上に保管されている治験審査結果通知書が原本となります。  
紙媒体が必要であればダウンロードしプリントアウトしてください。

- ① 該当の試験ワークスペース を選択
- ② 「文書管理」 を選択
- ③  施設情報\_ をクリック
- ④  01臨床研究審査部会 をクリック
- ⑤ 該当の臨床研究審査部会の開催月 をクリック  
【ex,  令和2年12月第9回 】
- ⑥ 該当の審議事項 をクリック  
【ex,  1-004 新規申請(医師主導治験、企業治験) 】
- ⑦  治験審査結果通知書 をクリック
- ⑧ 文書名  05治験審査結果通知書 をクリック
- ⑨ ダウンロード を選択
- ⑩ 確認 をクリック





# 操作ガイド・お問合せについて

お問合せは、Agathaヘルプセンター

(<https://support.agathalife.com/portal/ja/home>) をご利用ください。Agathaのサイドバーにある、「ヘルプ」ボタンをクリックするとヘルプセンターへ移動します。ヘルプセンターの「ナレッジ」タブをクリックすると操作ガイドやFAQが掲載されています。「お問い合わせ」タブをクリックするとお問い合わせフォームが表示されますので操作でご不明な点がありましたらアガササポートまでお問合せください。



もしくは治験事務局まで  
☎内線(2744)