Agatha

<u>臨床研究審査委員会</u> 治験文書管理(部会員用)

2020.12.1

Copyright 島根大学医学部附属病院

Agatha利用前のご確認

臨床研究審査部会(ipad)以外の環境で利用の際にはご確認願います

■動作環境

Agatha は以下動作環境を推奨しております。

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



※「Office 2007、Office 2010(SP2 より前)」は、Internet Explorer 10 以上でのみ利用できます。
 • Office 2010 Service Pack 2 (SP2) のパ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流れ

Agatha利用=赤字





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3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

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3)をご記入ください。

<Agathaクラウドシステム使用手順書>

氏3(臨床研究者					
	諸査部会員)				
	治験手続きの	電磁化に関	目すろ教	音記録	
	700001000000				
	下記教育内容を十分理解し	、学習日、学習	習者を記録	してください。	
<教育内容>					
1	1.治験手続きの電磁化におけ	る標準業務手順	i ≣+		
内容↩ 2	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	3 .Agatha クラウドシステム使	拥手順書↩			
以は電磁的記録	の取扱いに関する資料を確認	裂し、理解しま	した。		
払は電磁的記録 所属・氏名(署	の取扱いこ関する資料を確認 名)↓	<u>習し、理解</u> しま	した。		
仏は電磁的記録 所属・氏名(署 ↩	の取扱いに関する資料を確認 名)↓ 学習日:西暦	<u>習し、理解しま</u> 年	した。 月	₽₽	
仏は電磁的記録 所属・氏名(署 ↩	の取扱いこ関する資料を確認 名)↓ 学習日:西暦	認し、理解しま 年	した。 月	₽₽	
払は電磁的記録 所属・氏名(署 ↩	の取扱いに関する資料を確認 译名)↩ 学習日:西暦	認し、理解しま 年	した。 月	₽	
払は電磁的記録 所属・氏名(署 <i>↩</i>	の取扱いに関する資料を確認 名)↩ 学習日:西暦	認し、理解しま 年	し た。 月	₽	
仏は電磁的記録 所属・氏名(署 ≁	の取扱いに関する資料を確認 著名)↩ 学習日:西暦	認し、理解しま 年	した。 月		
<u>4</u> は電磁的記録 所属・氏名(署 ↩	の取扱いに関する資料を確認 著名)₄ 学習日:西暦	認し、理解しま 年	し た。 月	a	
払は電磁的記録 所属・氏名(署 √	の取扱いに関する資料を確 予容日:西暦	<u>客し、理解しま</u> 年	した。 月	₽	
払は電磁的記録 所属・氏名(署 ≁	(の取扱いに関する資料を確認 著名)↩ 学習日:西暦	<u>第し、理解しま</u> 年	した。 月		
払は電磁的記録 所属・氏名(署 <i>↓</i>	の取扱いに関する資料を確認 予名)← 学習日:西暦		した。 月		

アカウント発行時の手順

<u>Step1</u>

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。

★ [Agatha]	【試験WS】	ワークスペース	こ招待されました	
	【治験事務局】	さんから	【試験WS】	ワークスベースに招待されました。
ワークスペースは	こアクセスするには、ログ	イン画面からログ	インしてください。	
・ログイン画面	https://agatha.agat	nalife.com/		
【Asathaに初めて	てログインする場合】			
・バスワードの語	没定をしてください。			
ログイン画面にフ	アクセスし、画面下方の	「バスワードを設定	・リセット」をクリックしま	्रे .
・ログイン画面	https://agatha.agat	nalife.com/		
設定画面が開きま その後「バスワー メールの説明に彷	€すので、招待を受けたE −ド設定・リセットのご通 €い、バスワードを設定し	nailを入力し、送付 「絡」メールが送付 ってください。	言ボタンを押してください。 されますので、	

<u>Step2</u> <u>パスワードの設定</u>

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。

ログイン	パスワードをリセットしますか?
■ ユーザー名	
Password	メールアドレスを入力してください メール
ロクイン バスワードをリセット こちらから登録	送信 Agathaに進むには、 <mark>ここ</mark> をクリックしてください。

(2) 「ア ⁷	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。

 To 自分 ○ 平素よりお世話になっております。 Agathaにご登録いただきありがとうございます。 お客様のAgatha のアカウント発行が完了しましたので、ご連絡いたします。 お客様のユーザー名は、agatha.test @gmail.com です。 本メールを受信後20分以内に以下のリンクをクリック」、パスワード段定をお願いします。 https://idp.agatha.goathalife.com/identity/resetpassword/Confirm/szxE_kriFV1XPoo5ideC 20分を過ぎてしまいパスワード変更ができない場合は、以下の手順でパスワードリセットをお願いし 1)次のリンクをクリックし、ログインページを開きます。 https://idp.agatha.agathalife.com/ 2)「パスワードが分からない方はごちら」をクリックし、パスワードリセットページを開きます。 3) 本メール上部に記載のユーザー名を入力し、「パスワードリセットページを開きます。 4) パスワードリセットのメールが送付されますので、そのメールからパスワード設定をお願いします ご不明な点はサポート (support@agathalife.com) までご連絡ください。 どうぞよろしくお願いいたします。 		agatha@agathalife.com 2月20日 ☆
平素よりお世話になっております。 Agathaにご登録いただきありがとうございます。 お客様のAgatha のアカウント発行が完了しましたので、ご連絡いたします。 お客様のユーザー名は、agatha.test @gmail.com です。 本メールを受信後20分以内に以下のリンクをクリックし、パスワード設定をお願いします。 https://idp.agatha.agathalife.com/identity/resetpassword/Confirm/szxE.jkrIFV1XPoo5iadeC 20分を過ぎてしまいパスワード変更ができない場合は、以下の手順でパスワードリセットをお願いし 1)次のリンクをクリックし、ログインページを開きます。https://idp.agatha.agathalife.com/ 2)「パスワードが分からない方はこちら」をクリックし、パスワードリセットページを開きます。 3)本メール上部に記載のユーザー名を入力し、「パスワードを再設定する」をクリックします。 4)パスワードリセットのメールが送付されますので、そのメールからパスワード設定をお願いします ご不明な点はサポート (support@agathalife.com) までご連絡ください。 どうぞよろしくお願いいたします。		To 自分 💌
Agathaにご登録いただきありがとうございます。 お客様のAgatha のアカウント発行が完了しましたので、ご連絡いたします。 お客様のユーザー名は、agatha.test @gmail.com です。 本メール参受信後20分以内に以下のリンクをクリック」、パスワード段定をお願いします。 https://ido.agatha.agathalife.com/identity//resetpassword/Confirm/szxE.kriFV1XPoo5indeC 20分を過ぎてしまいパスワード変更ができない場合は、以下の手順でパスワードリセットをお願いし 1) 次のリンクをクリックし、ログインページを開きます。https://idp.agatha.agathalife.com/ 2) 「パスワードが分からない方はこちら」をクリックし、パスワードリセットページを開きます。 3) 本メール上部に記載のユーザー名を入力し、「パスワードを再設定する」をクリックします。 4) パスワードリセットのメールが送付されますので、そのメールからパスワード設定をお願いします ご不明な点はサポート(support@agathalife.com)までご連絡ください。 どうぞよろしくお願いいたします。		平素よりお世話になっております。
お客様のAgatha のアカウント発行が完了しましたので、ご連絡いたします。 お客様のユーザー名は、agatha test @gmail.com です。 本メールを受信後20分以内に以下のリンクをクリック」、パスワード設定をお願いします。 https://idp.agatha.agathalife.com/identity/resetpassword/Confirm/szxEJkrIFV1XPoo5ladeO 20分を過ぎてしまいパスワード変更ができない場合は、以下の手順でパスワードリセットをお願いし 1)次のリンクをクリックし、ログインページを開きます。https://idp.agatha.agathalife.com/ 2)「パスワードが分からない方はこちら」をクリックし、パスワードリセットページを開きます。 3)本メール上部に記載のユーザー名を入力し、「パスワードを再設定する」をクリックします。 4)パスワードリセットのメールが送付されますので、そのメールからパスワード設定をお願いします ご不明な点はサポート (support@agathalife.com) までご連絡ください。 どうそよろしくお願いいたします。		Agathaにご登録いただきありがとうございます。
お客様のユーザー名は、agatha.test @gmail.com です。 本メールを受信後20分以内に以下のリンクをクリックト、パスワード設定をお願いします。 https://dp.agatha.agathalife.com//dentity/resetpassword/Confirm/szxE.JkrIFV1XPoo5iadeC 20分を過ぎてしまいパスワード変更ができない場合は、以下の手順でパスワードリセットをお願いし 1) 次のリンクをクリックし、ログインページを開きます。https://idp.agatha.agathalife.com/ 2) 「パスワードが分からない方はこちら」をクリックし、パスワードリセットページを開きます。 3) 本メール上部に記載のユーザー名を入力し、「パスワードを再設定する」をクリックします。 4) パスワードリセットのメールが送付されますので、そのメールからパスワード設定をお願いします ご不明な点はサポート (support@agathalife.com) までご連絡ください。 どうぞよろしくお願いいたします。		お客様のAgatha のアカウント発行が完了しましたので、ご連絡いたします。
本メールを受信後20分以内に以下のリンクをクリック1, パスワード設定をお願いします。 https://idp.agatha.agathalife.com/identity/resetpassword/Confirm/szxEJkrIFV1XPoo5ideQ 20分を過ぎてしまいパスワード変更ができない場合は、以下の手順でパスワードリセットをお願いし 1)次のリンクをクリックし、ログインページを開きます。https://idp.agatha.agathalife.com/ 2)「パスワードが分からない方はこちら」をクリックし、パスワードリセットページを開きます。 3)本メール上部に記載のユーザー名を入力し、「パスワードを再設定する」をクリックします。 4)パスワードリセットのメールが送付されますので、そのメールからパスワード設定をお願いします ご不明な点はサポート(support@agathalife.com)までご連絡ください。 どうぞよろしくお願いいたします。		お客様のユーザー名は、 <u>agatha.test</u> @gmail.com です。
 https://idp.agatha.agathalife.com/identity//resetpassword/Confirm/szxEJkrIFV1XPoo5indeQ 20分を過ぎてしまいパスワード変更ができない場合は、以下の手順でパスワードリセットをお願いし 1) 次のリンクをクリックし、ログインページを開きます。 1) パスワードが分からない方はこちら」をクリックし、パスワードリセットページを開きます。 3) 本メール上部に記載のユーザー名を入力し、「パスワードを再設定する」をクリックします。 4) パスワードリセットのメールが送付されますので、そのメールからパスワード設定をお願いします ご不明な点はサポート(support@agathalife.com)までご連絡ください。 どうぞよろしくお願いいたします。 	-	本メールを受信後20分以内に以下のリンクをクリックレ、パスワード設定をお願いします。
20分を過ぎてしまいパスワード変更ができない場合は、以下の手順でパスワードリセットをお願いし 1)次のリンクをクリックし、ログインページを開きます。 <u>https://idp.agatha.agathalife.com/</u> 2)「パスワードが分からない方はこちら」をクリックし、パスワードリセットページを開きます。 3)本メール上部に記載のユーザー名を入力し、「パスワードを再設定する」をクリックします。 4)パスワードリセットのメールが送付されますので、そのメールからパスワード設定をお願いします ご不明な点はサポート(<u>support@agathalife.com</u>)までご連絡ください。 どうぞよろしくお願いいたします。	L	https://idp.agatha.agathalife.com/identity//resetpassword/Confirm/szxEJkrIFV1XPoo5lgdeQ
 次のリンクをクリックし、ログインページを開きます。<u>https://idp.agatha.agatha.life.com/</u> 「パスワードが分からない方はこちら」をクリックし、パスワードリセットページを開きます。 ネメール上部に記載のユーザー名を入力し、「パスワードを再設定する」をクリックします。 パスワードリセットのメールが送付されますので、そのメールからパスワード設定をお願いしますご不明な点はサポート(<u>support@agathalife.com</u>)までご連絡ください。 どうぞよろしくお願いいたします。 		20分を過ぎてしまいパスワード変更ができない場合は、以下の手順でパスワードリセットをお願いし
 2)「バスワードが分からない方はこちら」をクリックし、バスワードリセットページを開きます。 3) 本メール上部に記載のユーザー名を入力し、「バスワードを再設定する」をクリックします。 4) バスワードリセットのメールが送付されますので、そのメールからパスワード設定をお願いしますご不明な点はサポート(support@agathalife.com)までご連絡ください。 どうぞよろしくお願いいたします。 		1) 次のリンクをクリックし、ログインページを開きます。 <u>https://idp.agatha.agathalife.com/</u>
 3) 本メール上部に記載のユーザー名を入力し、「バスワートを再設定する」をクリックします。 4) バスワードリセットのメールが送付されますので、そのメールからパスワード設定をお願いします ご不明な点はサポート(<u>support@agathalife.com</u>)までご連絡ください。 どうぞよろしくお願いいたします。 		2) 「バスワードが分からない方はこちら」をクリックし、バスワードリセットページを開きます。
 パスワードリセットのメールが送付されますので、そのメールからバスワード設定をお願いします ご不明な点はサポート(<u>support@agathalife.com</u>)までご連絡ください。 どうぞよろしくお願いいたします。 		3) 本メール上部に記載のユーザー名を入力し、「バスワートを再設定する」をクリックします。
ご不明な点はサポート(<u>support@agathalife.com</u>)までご連絡ください。 どうぞよろしくお願いいたします。		 インスワードリセットのメールが送付されますので、そのメールからバスワード設定をお願いします
どうぞよろしくお願いいたします。		ご不明な点はサポート(<u>support@agathalife.com</u>)までご連絡ください。
		どうぞよろしくお願いいたします

[Agatha] アカウント発行完了のご連絡 BEENICY

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。



6

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。

ga	tha] パスワード変更完了のご連絡 受信トレイ x
	agatha@agathalife.com To 自分 回
	平素よりお世話になっております。
	Agathaのパスワードが変更されました。
	お客様のユーザー名は、 <u>agatha.test</u> @gmail.com です。
	以下のリンクからAgathaにログインしてください。 <u>https://idp.agatha.agathalife.com/</u>
	ご不明な点はサポート(<u>support@agathalife.com</u>)までご連絡ください。 よろしくお願いいたします。
	アガササポートチーム

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 ヘログインできる。

	ログイン	
ユーザー名		
メールアドレス		
パスワード		
•••••		
		ログイン
	パスワードを設定・リセット	

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。

臨床研究審査部会

Agatha審議資料の順番

I-00 I	開催通知
I-002	臨床研究審査事項一覧
I-003	利益相反
I-004	新規申請(医師主導治験、企業治験)
I-005	新規申請(製造販売後調査)
I-006	継続審査一覧(医師主導治験)
I-007	治験実施状況報告書(医師主導治験)
I-008	継続審査一覧(企業治験)
I-009	治験実施状況報告書(企業治験)
1-010	継続審査一覧(製造販売後調査)
1-011	治験実施状況報告書(製造販売後調査)
1-012	変更申請
1-013	モニタリング報告書(医師主導治験)
1-014	緊急回避の逸脱
1-015	被験者募集に係る文書等使用許可申請書
1-016	終了報告
2	迅速審査結果報告一覧
3-01	重篤な有害事象一覧
3-02	重篤な有害事象
3-03	他施設の有害事象報告一覧
3-04	他施設の有害事象報告
4	その他の審議資料

審議資料を閲覧する手順



⑤文書を開く「ブラウザ表示」 をクリック ⑥「確認」 をクリック





資料 💈 2020-555_F17_001_001_20200101 を閲覧することができます。



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。





