

# Agatha

臨床研究審査委員会  
治験文書管理（治験依頼者用）

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。

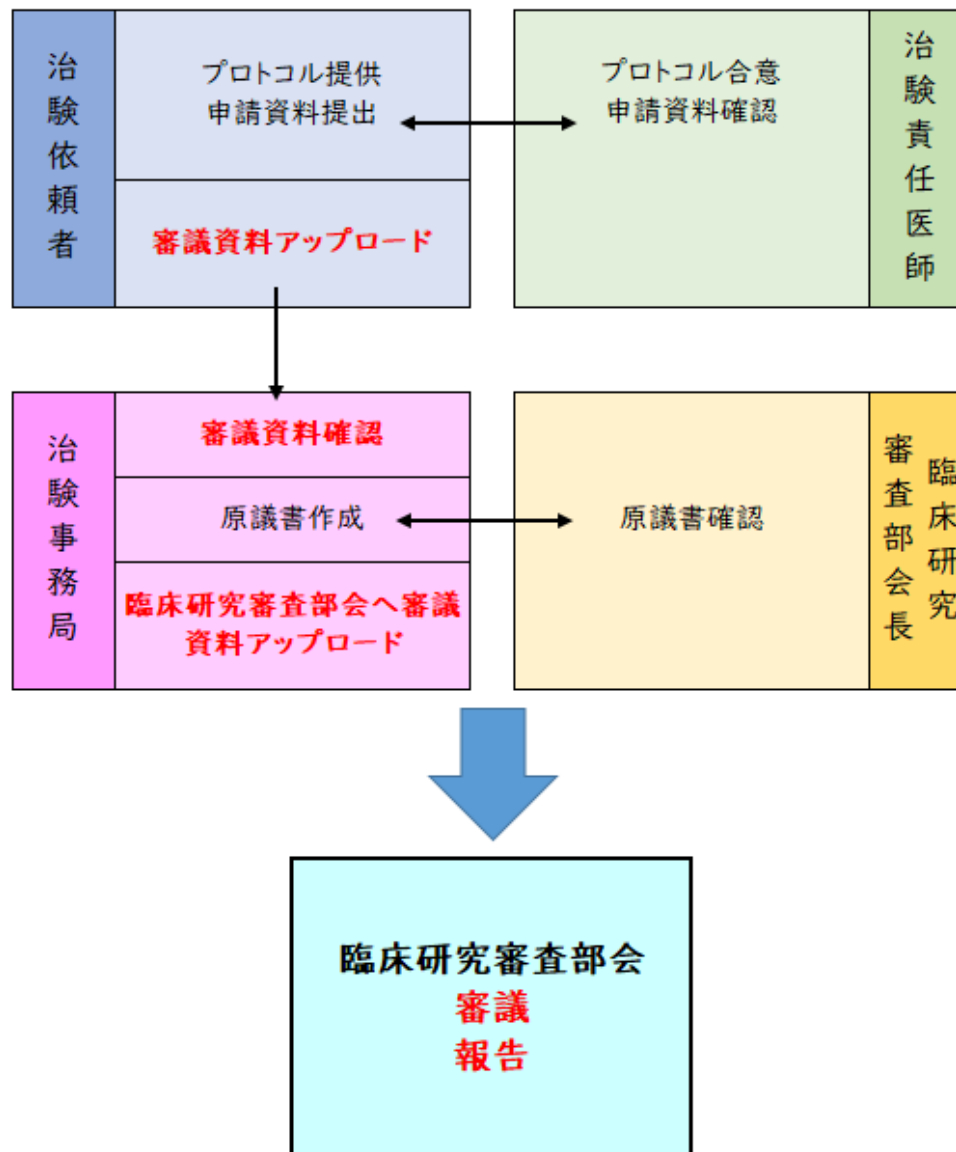
OS	ブラウザ	Microsoft Office
Windows	Chrome 68.0 以降	Office 2010 Service Pack 2 以降
	Firefox 61.0 以降	
	Internet Explorer 11 以降	
	Edge Chromium	
Mac OS	Safari 11.1 以降	
iOS (iPad)	Safari 11.1 以降	



※ 「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流れ

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

治験分担任師  
及び  
治験責任医師

CRC

# 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I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I）をご記入ください。

# <Agathaクラウドシステム使用手順書>

## 契約内容等確認書（別紙1） 治験手続きの電磁化に関する教育記録

1枚目

別紙1 (治験依頼者)

管理番号: . . . . .  
区分:  治験  製造販売後臨床試験  
 医薬品  医療機器  再生医療等製品

西暦 年 月 日

### 契約内容等確認書

実施医療機関の長  
島根大学医学部附属病院 病院長 殿

治験依頼者  
(名称)  
(代表者)

担当診療科	
責任医師名	
依頼書の七文字または識別番号	治験実施計画書番号
治験課題名	

- 治験の内容（対象・投与期間等）:
- 被験者数: 例 ※目標とする予定被験者数を記載
- 研究期間（治験での契約期間）: 契約締結日 ~ 西暦 年 月 日
- 提供物品（治験薬等）の明細
 

治験薬等名又は番号	単位	剤形等	備考（製造会社名等）
- 貸与物品の明細
 

貸与物品等名	単位	剤形等	数量	備考（製造会社名等）
- 予定来院回数 1症例あたり 回 × 症例（契約例数） = 回
- 契約者
 

契約書に記載する 治験依頼者名等	住所: 〒
	会社名・所属 名称: . . . . .
	代表者: . . . . .
契約書に記載する開 発委託機関（ORO）名 等（買手）	住所: 〒
	会社名・所属 名称: . . . . .
	代表者: . . . . .
契約書に記載する開 発委託機関（ORO）名 等（非買手）	住所: 〒
	会社名・所属 名称: . . . . .
	代表者: . . . . .
契約書等送付先 住所及び宛名	〒

2枚目

別紙1 (治験依頼者)

管理番号: . . . . .  
区分:  治験  製造販売後臨床試験  
 医薬品  医療機器  再生医療等製品

主担当モニター （非盲検 モニタリング担当者）	住所: 〒	会社名・所属 名称: . . . . .	FAX: . . . . .
	担当番号: . . . . .		
	電話番号: . . . . .		
	E-mail: . . . . .		
主担当モニター （非盲検 モニタリング担当者）	住所: 〒	会社名・所属 名称: . . . . .	FAX: . . . . .
	担当番号: . . . . .		
	電話番号: . . . . .		
	E-mail: . . . . .		
監査担当	担当番号: . . . . .		

※中記号有の場合（以下の記載をお願いします）

契約書に記載する SMO名等	住所: 〒	会社名・所属 名称: . . . . .	代表者: . . . . .	
契約書等送付先 住所及び宛名	〒			
SMO 契約担当者	住所: 〒	会社名・所属 名称: . . . . .	FAX: . . . . .	
	担当番号: . . . . .			
	電話番号: . . . . .			
	E-mail: . . . . .			
SMO ORO 主担当者	住所: 〒	会社名・所属 名称: . . . . .	FAX: . . . . .	
	氏名: . . . . .			ローマ字: . . . . .
	電話番号: . . . . .			E-mail: . . . . .
	サブ ORO			氏名: . . . . .
	E-mail: . . . . .			

3枚目:

別紙1 (治験依頼者)

管理番号: . . . . .  
区分:  治験  製造販売後臨床試験  
 医薬品  医療機器  再生医療等製品

9. Agathaクラウドシステム申込者登録  
 (非盲検モニター、SMO、ORO さまも登録が必要な場合は、以下の表に記載ください)。  
 Agathaクラウドシステムに登録する方の氏名、所属、クラウド登録用メールアドレス、  
 新規登録または削除を、以下の表に記載してください。クラウドシステム登録者は、最大2名まで  
 とさせていただきます（非盲検モニターさまと合わせて最大4名まで登録できます）。  
 本書式を提出し、治験事務局よりアカウント登録のメールが届き、クラウドシステムを使用する  
 ことができます。アカウントを削除したい場合は、削除欄に印を入れて、本書式を再度  
 ご提出ください。

<申込者登録>

氏名	会社名・所属	クラウド登録用メールアドレス	新規登録または削除
			<input type="checkbox"/> 新規登録、 <input type="checkbox"/> 削除
			<input type="checkbox"/> 新規登録、 <input type="checkbox"/> 削除
			<input type="checkbox"/> 新規登録、 <input type="checkbox"/> 削除
			<input type="checkbox"/> 新規登録、 <input type="checkbox"/> 削除
			<input type="checkbox"/> 新規登録、 <input type="checkbox"/> 削除

10. 治験手続きの電磁化における教育記録  
 事前に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	

私は電磁化記録の取扱いに関する資料を確認し、理解しました。

会社名・所属・氏名(署名)	
学習日: 西暦 年 月 日	
会社名・所属・氏名(署名)	
学習日: 西暦 年 月 日	
会社名・所属・氏名(署名)	
学習日: 西暦 年 月 日	
会社名・所属・氏名(署名)	
学習日: 西暦 年 月 日	



別紙1の提出を治験事務局までお願いします

# 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。

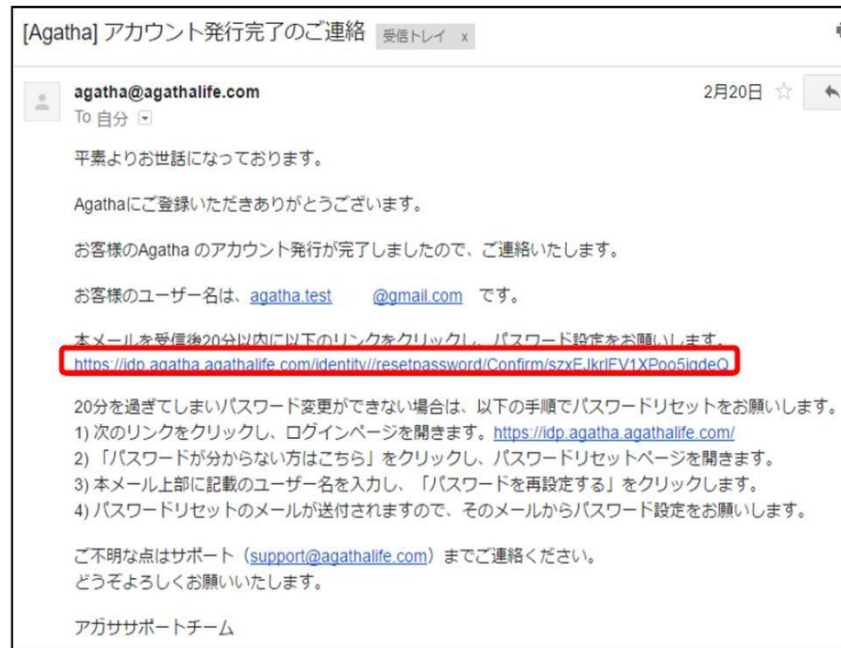
(本手順書では日本語を選択した場合のみの手順を示す。) 初めてログインする場合は、「パスワードをリセット」をクリックする。

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。

Agatha

LANGUAGES **プロフィール** ログアウト  
島根大学医学部附属病

①

② システム利用確認項目 プロフィール

文書管理

ヘルプ

設定

### 確認項目の管理

Agathaを利用開始するためには、以下の項目の確認が必要です。

確認項目	作成日	確認日	有効
Agatha基本操作トレーニングビデオ	2016-08-08	⑥ 2020-05-19	③ 内容を見る

トレーニング完了後に表示される

公開日 2016/8/8  
Agatha 基本操作のトレーニング (ビデオ)

### Agathaの操作 - 基本編

- 全体画面構成
- フォルダ作成、文書の登録・編集
- PDF変換、確定
- レビュー依頼・承認依頼
- ヘルプ・問い合わせ

Agatha

0:50 / 6:41

Agathaを利用開始する前に確認  
が必要な内容です。  
内容を確認し、Emailとパスワード  
を入力してください。

Email

パスワード

④

⑤ 確認しました ログアウト

非確認の項目1件のうち1件目

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。

# 申請資料のファイルをアップロードする手順

- ① 該当の試験ワークスペース を選択
- ② 「文書管理」 を選択する
- ③ 「00依頼者」 のフォルダをクリック
- ④ 【新規申請の場合】 **00新規申請** をクリック  
【変更申請の場合】 **01変更申請** をクリック  
【安全性情報・SAEの場合】 **02安全性情報・SAE** をクリック  
【上記以外の場合】 **03その他** をクリック
- ⑤ 「文書を登録」 をクリック
- ⑥ 「ファイルを選択」 よりファイルを選択するか、  
ファイルをここにドロップ にファイルをドロップ  
する。

## 注)

- ・ アクロバットリーダーは最新のバージョンにしてください。
- ・ wordでアップロードが必要な書式  
書式2 治験責任医師・分担医師リスト  
書式17 終了報告書
- ・ PDFは編集禁止の設定は行わないでください。



ファイルを選択するか、  
ファイルをドロップする  
(一度に複数ファイル可)

※書式2はpdfとwordを両方アップロードする。

ファイルごとに名前、大分類、小分類などの項目が表示される。

- ⑦ 「状態(必須)」 ドラフトを選択
- ⑧ 「備考」 ファイル形式がpdfのみ「PDF」と入力
- ⑨ 「申請日付」 統一書式の申請日付 を入力
- ⑩ 「送信ボタン」 をクリック (アップロードが完了する)

Agatha

LANGUAGES プロフィール ログアウト

島根大学医学部附属病院

テスト用2020-XX

← 戻る

### ファイルをアップロード

ファイルを選択 ファイルをここにドロップ (複数ファイルも可) 完了


名前	大分類 (必須)	中分類 (必須)	小分類 (必須)	所有者 (必須)	状態 (必須)	副題又は詳細 (128字以内)	備考 (100字以内)
2020-XX_F10_001_002_20201117.pdf 2020-XX_F10_001_002_20201117	Study	01会合	03審議資料	〇〇太郎	ドラフト		PDF
2020-XX_F02_001_001_20201117.pdf 2020-XX_F02_001_001_20201117	Study	01会合	03審議資料	〇〇太郎	ドラフト		PDF
2020-XX_F02_001_001_20201117.doc 2020-XX_F02_001_001_20201117	Study	01会合	03審議資料	〇〇太郎	ドラフト		PDF

申請日付: 2020/11/17

⑩ 送信 キャンセル

# ファイル名の修正

ファイルの状態が「ドラフト」であればファイル名の修正が可能。  
「確定」の場合は治験事務局までお問い合わせください。

- 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 「00依頼者」 のフォルダをクリック
- ④ **01変更申請** 【ex,  2020-XX\_Z01\_治験実施計画書別紙\_版数\_20201117】のファイル名を修正する場合

「操作」 → 「詳細」 → 「属性」


- ⑤ 「編集ロックし、編集」 をクリック
- ⑥ 「名前」 修正を行う
- ⑦ 「保存し、編集ロックを解除」 をクリック

文書の属性	文書の属性詳細	文書分類の属性	文書の情報
名前	2020-XX_Z01_治験実施計画書別紙_版数_20201117		
大分類	Study		
中分類	01会合		
小分類	03審議資料		
副題又は詳細 (128字以内)			
所有者			
備考 (100字以内)	pdf		
フォルダパス	/00依頼者/01変更申請		

文書の属性	文書の属性詳細	文書分類の属性	文書の情報
名前	2020-XX_Z01_治験実施計画書別紙_001_20201117		
大分類	Study		
中分類	01会合		
小分類	03審議資料		
副題又は詳細 (128字以内)			
所有者			
備考 (100字以内)	pdf		
フォルダパス	/00依頼者/01変更申請		

# ファイルの修正 -その①-

ファイルの状態が「ドラフト」かつWord、Excel、PowerPointであれば文書の修正が可能。  
「確定」の場合は治験事務局までお問い合わせください。


- 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 「00依頼者」 のフォルダをクリック
- ④ **01変更申請** 【ex,  2020-XX\_F02\_001\_001\_20201117】 を修正する場合  
「操作」 → 「開く」 → 「編集」



The screenshot shows a document management system interface. On the left, a sidebar contains a tree view with folders: 'テスト用2020-XX', '00依頼者', '01変更申請' (highlighted with a red box and circled 4), '02安全性情報・SAE', '03その他', '施設情報\_', and '設定'. The main area displays a table of documents with columns for '文書名', '申請日付', '報告日', '状態', and '版'. The document '2020-XX\_F02\_001\_001\_20201117' is selected and highlighted in red. A context menu is open over this document, with the '開く' (Open) option selected. A callout box labeled 'ファイルの状態' (File status) points to the '状態' column, which shows 'ドラフト' (Draft) for the selected document.

Officeの文書が開く

- ⑤ 「編集を有効にする(E)」 をクリック


文書を修正 →  「保存」 → 文書を「閉じる」



The screenshot shows the Microsoft Word application window. The title bar reads '2020-XX\_F02\_001\_001\_20201117.doc (保護ビュアー) - Word'. A security warning banner is displayed at the bottom, stating: '保護ビュアー 注意—インターネットから入手したファイルは、ウイルスに感染している可能性があります。編集する必要がなければ、保護ビュアーのまましておくことをお勧めします。' The '編集を有効にする(E)' button is highlighted with a red box and circled 5.

## ファイルの修正 -その②-

ファイルの状態が「ドラフト」かつWord、Excel、PowerPointであれば文書の修正が可能。  
「確定」の場合は治験事務局までお問い合わせください。

文書名の左横に  マークがついている文書が編集中の状態

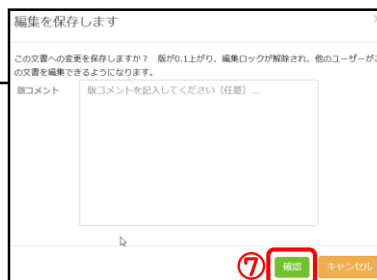
「操作」 → ⑥ 「編集を保存」 をクリック



ファイルの状態

文書名	申請日付	報告日	状態	版
 2020-XX_F02_001_001_20201117	2020-11-17		ドラフト	0.1
 2020-XX_F10_001_002_20201117	2020-11-17		ドラフト	0.1
 2020-XX_F02_001_001_20201117	2020-11-17		ドラフト	1.1
 2020-XX_Z01_治験実施計画書別紙_001_20201117				
 2020-XX_Z01_治験実施計画書別紙_変更対比表_20201117				
 2020-XX_Z04_同意説明文書_002_20201016				
 2020-XX_Z07_被験者への支払いに関する資料_002_20201120				


「編集を保存します」 ⑦ 「確認」 をクリック



編集を保存します

この文書への変更を保存しますか？ 版が0.1上がり、編集ロックが解除され、他のユーザーがこの文書を編集できるようになります。

版コメント


文書名に  がなくなり保存される



 2020-XX\_F02\_001\_001\_20201117 2020-11-17 操作 ▼ ドラフト 1.2

# ファイルの削除

ファイルの状態が「レビュー済(レビュー依頼中)」以外であれば可能。  
以下の場合、かつ治験事務局からの削除指示がない場合は、削除する前に治験事務局までお問い合わせください。  
・文書の状態が「確定」である  
・文書の状態が「ドラフト」ではあるが、セットの文書が「確定」である  
(統一書式と添付資料をセットでアップロードし、統一書式のみがレビューされているケース)

- 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** 【ex,  2020-XX\_Z04\_同意説明文書\_002\_20201016】 を削除する場合  
「操作」 → 「削除」
- ⑤ 「ファイルを削除」 理由を入力
- ⑥ 「確認」 をクリック



文書名	申請日付	報告日	状態	版
2020-XX_F02_001_001_20201117	2020-11-17		ドラフト	0.1
2020-XX_F02_001_001_20201117	2020-11-17		ドラフト	1.2
2020-XX_F10_001_002_20201117	2020-11-17		ドラフト	0.1
2020-XX_Z01_治験実施計画書別紙_001_20201117			確定	2.0
2020-XX_Z01_治験実施計画書別紙_変更対比表_20201117			確定	1.0
2020-XX_Z04_同意説明文書_002_20201016			確定	1.0
2020-XX_Z07_被験者への支払いに関する資料_002_20201120			確定	1.0

ファイルを削除

ファイルを削除しますか？

コメントを入力してください

**⑤理由を入力**

**⑥** 確認 キャンセル



# 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

このスクリーンショットは、Agathaシステムのドキュメント管理画面の完全な表示を示しています。検索バーには「実施計画書」と入力されており、検索アイコン（🔍）は赤い枠と数字7で強調されています。検索をクリアするためのボタン（✖）は赤い枠と数字8で強調されています。検索結果として、2つのドキュメントが表示されています。

文書名	申請日付	報告日	状態	版	更新者	更新日
2020-XX_Z01_治験実施計画書別紙_変更対比表_20201117			確定	1.0		202...
2020-XX_Z01_治験実施計画書別紙_版数_20201117			確定	1.0		202...

# 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



① 「ファイルを開く(O)」 をクリック



治験審査結果通知書、出欠リストが閲覧できます

agatha.agathalife.com から 05治験審査結果通知書.pdf (83.6 KB) を開くか、または保存しますか?



ファイルを開く(O)

保存(S)

キャンセル(C)

## 印刷する場合

② 「ファイル(F)」 をクリック

③ 「印刷(P)」



05治験審査結果通知書.pdf - Adobe Acrobat Reader DC

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) 署名(S) ウィンドウ(W) ヘルプ(H)

開く(O)... Ctrl+O

前回のセッションの PDF を再度開く(O)

PDF を作成(O)

上書き保存(S) Ctrl+S

名前を付けて保存(A)... Shift+Ctrl+S

Word、Excel または PowerPoint に変換(B)

テキストとして保存(V)

ファイルを圧縮(M)

パスワードを保護(W)

署名を依頼(N)

ファイルを共有(L)

復帰(O)

ファイルを閉じる(C) Ctrl+W

プロパティ(E)...



印刷(P)... Ctrl+P

# 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  
☎0853-20-2744