Agatha

<u>臨床研究審査委員会</u> 治験文書管理(治験依頼者用)

2021.2.15

Copyright 島根大学医学部附属病院

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	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1)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) 治験手続きの電磁化に関する教育記録

3枚目・

1权	E										2	权日	
別紙 1	1(治験依頼者)。				整理香	号	口製造販:	E後臨床試	肤.		別的	括1(治験依頼者)。	
					ji∆ 77.	· 口医薬品	□医療機(1 口再生	医療等裂				
		契	約回	内容	等確調	涩書↓	西暦	年	月	Β	4		住所:〒.
。 実施5 島根大	<u>医療機関の長</u> ト学医学部附属病院	病院長殿				<u>治驗依頼者</u> (名称) (代表者) 。	t					主担当モニター。 盲検。 モニタリング担当者。	。 会社名・所属 担当者名:』 電話番号: E-mail:』
	担当診療科。									1.			住所:〒-
	责任医師名。											主相当チニター。	- 会社名,而居
被験	(薬の化学名又は識別記号)				治験実務	計画書看号…						非盲核	五七七·加属 相当者名:
	治験課題名。					4						モニタリング担当者。	電話番号:
1. *	(対象・核	。 [5] [1] [1] [1] [1] [1] [1] [1] [1] [1] [1								-			E-mail:
2. 1	殿殿者数: 例	※目標とす	る子定	滅殺者数	を記載し							監査担当者	担当者名:
3.B	#究期間(当院での数	瞬期間):	迎約論部	甜 ~	西暦	年 月					8.4	M 有の堤合 (以下の	記載もお願い
4. 1	温田初品 (治験楽等) 注験発生なり) (7)明細。 1+卒皇	1 266	<i>1</i> 4	2月11-24年		(/##:##A.4	1.25 681					住所:
	冶频来等名义	나면도	-	122-	刘松寺。	1/1 **		16号/	-			契約書に記載する。	
E E	1								- C			SWO 名等。	名称:
	1					-						加約書籍等品件	代表者:
5.9	送与物品の明細 。											生所及び宛名	т.
Γ.	貸与物品等。	ă. ă	1 位	刹 形等	数重	備考	(製造会)	名等) -					住所:〒-
		4		4	-	4							
-				4	-	4			-			SWO 契約担当者。	云红石·所属 相当来名:
-				4	-	4			4				型当者-1-3 雷話番号:
6.7	「定来院回数 1 症例	りあたり		×	_症例(契	約例数)=_	0						E-mail:
7. 🐒	副約者。												住所: 〒-
		住所:	Ē.										-
3	契約書に記載する。											SMO	会社名・所属
	治験依頼者名等。	名称							,			CRC 主担当者。	氏石: ·
		10.00 倍 ·································											电动能行-
\$	契約書に記載する開	132.001											E fild file file file file file file file file
9	そ受託機関 (CR0) 名	名称:							-			サブ CRC.	E-mail.
	今(首使/□	代表者:											
	网络中午宫秋子天网	住所: 1	Ē.										
	天初音に記載9 句冊 その音に記載9 句冊												
Î	等(非盲検)。	る称こう											
	契約書等送付告	1、政治 .											
	住所及び宛名												

1 (治験依頼者)。		整理香号。	4	
		民公.	口治験 口製造販売後臨床試験。	
		164 JU -	口医菜品 口医療機器 口再生医療	等裂
	住所:〒-			
主担当モニター。	会社名・所属:			1
「首联」 モニタリング担当者。	担当者名:			
	電話番号:	FAX	,	
	E-mail:			
	住所:〒			ŀ
主担当モニター	会社名・所属:			
非百快 - モニタリング担当者 -	担当者名:			4
	電話番号:	FAX		-5
	E-mail:			
監査担当者。	担当者名:			-
有の場合(以下の)	記載もお願いします)			٦.
	住所: 〒			- î
契約書に記載する				,
SWO 名寺。	- 10-10-10-10-10-10-10-10-10-10-10-10-10-1			,
和幼童笑祥社体。	代教者			۲,
契約書寺达刊元 4所及び宛名。	T-1			
DLIVER GOVERNME	- - - - - - - - - - - - - -			=
	1±191 - 1 -			
	。 会社名・所属:。			
SMO 契約担当者.	相当者名:			
	型当日·2·2 学行委号:	FAX:		
	E-mail -	The second		
	10月11日			۲,
	住所・エコ			
SMD .	会社名・所属:			٦.
080 末相当者。	氏名	ローマ字・		٦.
010 7 70 0 10	(1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1)	FAX: -	-	٩.
	F-mail:			٩,
	F.名	ローマ字・		٢,
	PG/10	H 17-	7	_

e a 710 mil blader de		-				
1 (治理時間の時)名	D.		显音写	1 55 EB	口刻法服本	A 101 (C) 1-2 (B) .
		1	8分.	「原業品	口吸症或元1	医端床高数: 口罩生医療算
				A RUSACHH	NATION AND AND	647 T 2 66 855 (8), 47
Agatha クラウ	ドシステム申込者登録。					
(非盲検モニタ	ー、SPD、CRC さまも登録が)必要な場合は、	以下の表	記載く	ださいり。	a
Agatha クラ	ウドレステムに登録するが	5の氏名、所属、	クラウド3	避用メ	ールアドレ	スー
新規登録または	間にを、以下の表に記載	してください。ク	ラウドシ	ステム燈	録者は、毎	大2名まで
とさせていたた	きます(非智快モニター	きまと合わせて最	大4名ま	C 2034 C	きます)。	
本書式を提出	2. 治験事務局よりアカ	ラント登録のメー	ルが届き、	277	トジステル	を使用する
ことかできる。	ろになります。アカウン	トを削除したい場	合は、削	発掘にと	を入れて、	本書式を再見
こ揺出くたさ	°					
<u>- Ф1/26192: }></u> С./7		555 C 2003	B		ac48,200	3 * * 1+20**
<u>rve</u>	安仁心・所属。	- シフソト登録.	нхти.	rruz	- 新規233	まよ /こは日明氏 2003 ロ 2010
					口新規3	23系、口印明系 2863 ロン服の
^					ロ新規会	23歳、口白明光 23歳、口田明光
					口新規	2016、口口即乐 2013日 口 120日
-					口新規3	23年、11日9年。 283日 11日9月
	-		2		口新規公	23家、ロロリホ. 23家、ロロリホ
					0,917/02	
). 治験手続きの 事前に下記数)電磁化における数育記録 育内容を十分理解し、学習	。 昭、学習者を記録	凄してく た	Eðlva -		
). 治験手続きの 事前に下記数 :教育内容>)電磁化における数有記録 有内容を十分理解し、学習 1.治験手続きの電磁化にお 2.姿料フォルダ名及びファ	 日、学習者を記録 ける標準業務手川 イル名付与に関る	録してく <i>†</i> 頭書	Eðlva -		
). 治験手続きの 事前に下記数 - 教育内容 >) 電磁化における数官記録 育内容を十分399 に 学習 1. 治験手続きの電磁化にお 2. 資料フォルダ名及びファ 2. Agatha クラウドシステム	8日、学習者を記録 1日、学習者を記録 1日の標準業務手川 イル名付与に関す 、使用手順書。	繰してく <i>†</i> 諸書。 「る手順書	Eatha -		
). 治験手続きの 事前に下記数 (教 御外啓 >) (内密))電磁化に利ける数有記述 育内容を十分理解し、学習 1.治験手続きの電磁化にお 2.没料フォルダ名及びファ 2.Agatha クラウドシステム 4.Agatha タカナドシステム	3日、学習者を記録 ける標準業務手則 イル名付与に関す 、使用手順書 ニングビデオ。	繰してく <i>†</i> 唐 「る手順書	EBUN -		
). 治験手続きの 事前に下記数 (数 御外容 >	 ●電磁化における教育記録 育内容を十分理解し、学程 … 治熱手続きの電磁化にお 2. 波科フォルダ名及びファ Agatha グラウドシステジ Agatha 基本操作トレーニ 	。 同、学習者を記録 はたる標準業務手り イル名付与に関す 、使用手順書。 こングビデオ。	繰してく <i>†</i> 唐書。 「る手順書	EBUNA -		
). 治験手続きの 事前に下記数 教育外容>) 電磁化における教育記録 育内容を十分399件 し、学習 し、治験手続きの電磁化にた 2.2次科フォルダ名及びファ A.Rgatha グラウドシステム A.Rgatha ダ本操作トレーニ 4. の現代し4二別する2次44 そ 4	コー、学習者を記 コー、学習者を記 コー、学習者を記 コートの構築業務手川 イル名は与に関 の 、使用手順書 こングビデオ・ 編習し、理解しま	繰してく <i>†</i> 諸書。 する手順書 した。	Eelva .		
). 治験手続きの 事前に下記数 (大容・ (大容・ (大容・所属 会社名・所属) 電磁化における教育記録 育内容を十分理解し、学程). 治験手続きの電磁化にお). 波科フォルダ名及びファ S. Argatha 登本操作トレーニ の取扱し(1.1)前する次約4 谷 下名(書名).	旧、学習者を記録 ける標準業務手川 イル名賞与に開き 、使用手順書 、シグビデオ。 編訳し、理解しま	録してく <i>†</i> 諸書。 「る手順書 した。」	Eat		
). 治験手続きの 事前に下記数 (大容・ (大容・ (大容・ (大容・)) (大容・)) (大容の) (大容の) (大容の) (大容の) (大容の) (大容の) (大容の) (大容の) (大容の) (大容の) (大容の) (大容の) (大容の) (大字の) (大) (大) (大) (大) (大) (大) (大) (大) (大) (大	 ●報酬化における軟育記録 育内容を十分理解し、学程 1.治験手続きの電磁化においた数を見びった。 2.没料フォルダ名及びファン 2.Regatha ダクラウドシステム Langatha 基本操作トレーニ 4.Regatha 基本操作トレーニ 4.Regatha 基本操作トレーニ 4.Regatha 基本操作トレーニ 	2日、学習者を記録 ける標準業務手川 イル協力与に明確 、使用手順書 ニングビデオ・ 編記し、現職日よ	繰してく <i>†</i> 暗書 「る手順書	550% -		
0. 治験手続きの 事前に下記数 (教育 小宮 > (内宮) (((((((() () () () () ()	 電磁化における教育記録 育内苔を十分3期4 し、学程 :治験手続きの電磁化にお :没料フォルダ名及びファ Agatha グラウドシスラム Lagatha 基本操作トレーニ の現代して、町方の第445 : K名(署名). 	2日、学習者を記 ける標準業務手川 イル条位与に関す 使用手順書 ニングビデオ 編習し、1989日ま 年	繰してく <i>†</i> 諸書 「る手順書 した。 月	Eetv		
). 治験手統きの 事前に下記数 政府内容> 内容。 4 人は電磁的記録 会社名・所属 会社名・所属	・ 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一	7日、学習者を記 175標連業務手川 (使用手順書) 20グビデオ・ 編初し、1387 しま 年	繰してく <i>†</i> 諸書。 「る手順書 した。」 月	E E E		
). 治熱手統き。 事前に下記数 内容。 (人 以夜般的ご 33 会社名 · 所属 。	 ●敏化における教育記述 育内容を十分理解し、学程 注執手続きの電磁ににお ご数料フォルダ名及びファ Asgatha 登本操作トレーニ ●の取扱して調する効料を行 氏名(書名)。 	2日、学習者を記録 1736標準業務手川 イル名(15)に到る 、使用手順書 こングビデオ・ 編記し、1997日ま 年	繰してく <i>†</i> 諸書。 「る手順書 した。 月	E E E		
) 法缺手统きの 事前に下記数 () () () () () () () () () ()	●磁化における軟育記録 育内容を十分理解し、学程 し.治験手続きの電磁化にお と.波科フォルダ名及びファ L.Rgatha 登本操作トレーニ の取扱し(12関する)334(名 の取扱し(12関する)334(名 ・氏名(書名)。 学習日:四暦 氏名(書名)。	田、学習者を記 はつる標準業務手川 イル名が与に調査 後田手順書 こングビデオ 雑記し、1999日ま 年 年	繰してく <i>た</i> 月 月		, , ,	
0. 法教手续きの 事前に下記数 (内内容) (内容) (日本教学に23 会社名・所属 会社名・所属 会社名・所属	・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	PDL、学習者を記 173標準業務手川 174名位与に現 後田手邦 1820 1937日 19 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7	録してく <i>t</i> 暗書 「る手順書 <u>した。</u> 月	EBUNA		
). 法教手续告约 事前に下記数 (内容) (内容) (4) (4) (4) (4) (4) (4) (4) (4) (4) (4	 ●敏密化における教育記録 育内容を十分理解し、学習 ・治験手続きの電磁化にお ・波科フォルダ名及びファ ・読みまかるクラウドシステ<u>ル</u> ・Agatha 愛本操作トレニニ の取扱し1二期する次回46 ・氏名(書名)。 学習日:西暦 ・氏名(書名)。 	PIC、学習者を記述 1736標準業務手川 イル名(15-1013) (使用手順書) こングビデオ・ 編記し、1997 しま 年 年	繰してく <i>た</i> 「る手順書 月 月	Eelv	s s	
2. 法教手续きの 事前に下記数 改御 小宮> 内宮。	●報酬化における軟育記録 育内容を十分理解し、学習 し.治験手続きの電磁化にお と変料フォルダ名及びファ 2.4gatha 基本操作トレーゴ 4.8gatha 基本操作トレーゴ 4.8gatha 基本操作トレーゴ 6.8g4tha リラウドシステム 4.8gatha 基本操作トレーゴ 6.8G4電名). 学習日:西暦 氏名(暴名). 学習日:西暦	田、学習者を記 はつる標準業務手川 イル名が与に調査 (使用手順書 こングビデオ 雑記し、1999日ま 年 年 年	縁してく <i>†</i> 諸書。 「る手順書 月 月	E E	5 5 5	
b) 活敏手续きの 事前に下記数 w 教育内容 > / / /	 ●電磁化における軟育認識 育内容を十分39時 し、学習 1.治験手続きの電磁化においた 2.波科フォルダ名及びファ 3.波和のプラウドシステジ 4.8gatha グラウドシステジ 4.8gatha グラウドシステジ 4.8gatha グラウドシステジ 4.8gatha グラウドシステジ 4.8gatha グラロドシステジ 4.8gatha グラロド 5.85(署名). 学習日: 匹層 5.85(署名). 学習日: 匹層 5.85(署名). 	PICL、学習者を記述 1 ける標準業務手川 1 小名(付手)に現る (使用手順書) 2 ングビデオ 年 年 年 年	議してく <i>†</i> 諸書 「る手順書 月 月	Eat.,	s s s	
) 法教手续きの 事前に下記数 (大容)	 ●電磁化における教育記録 育内容を十分理解し、学習 注意業子(法書の電磁化にお). 波科フォルダ名及びファー 3. Rayatha 変な強化トレニニ (Argatha 変な操作トレニニ (Argatha 変な操作トレニニ (Argatha 変な操作トレニニ (Argatha 変な操作トレニニ (Argatha 変な操作トレニニ (Argatha 変な操作トレニニ (Argatha 変な操作) (FAS(書名). 学習日:西暦 (FAS(書名). 学習日:西暦 (FAS(書名). 	PDL、学習者を記録 1 ける標準業務手川 イル名(15-13) 2 ングビデオ・ 編記し、1987 しま 年 年 年	繰してくた 「る手順書 月 月 月	Eatu,	- s	
2. 法教手续きの 事前に下記数 (教 小店>) 内容。	 ●敏化における教育記録 育内容を十分理解し、学程 1.治験手続きの電磁ににまた。 2.変科フォルダ名及びファー 2.Rgatha 逆本操作トレーニ 4.Rgatha 逆本操作トリーニ 4.Rgatha 逆本操作トレーニ 4.Rgatha 逆本 4.Rgatha útha útha útha útha útha útha útha	2日、学習者を記 はつる標準業務手川 イル各立時に現 3(使用手順書 こングビデオ 雑記し、1999日ま 年 年 年 年 年	議してくた 諸書。 「る手順書 月 月 月	<pre>####################################</pre>	s (s	
.) 法教手续きの 事前に下記数	 ●電磁化における軟育認識 育内容を十分39時し、学習 治療手続きの電磁化に本 治療手続きの電磁化に本 波味力オルダ名及びファ 波和スクカドシステム 波和スクカドシステム 波報コルマンスクジャンスクシュース の現代、1前する次科・4 (大学習日:西暦 (大容に、二四暦 (大容に、二四暦 	PICL、学習者を記述 1) 7 「根準集務手」」 1) 1) 4 (1) 5 「用手順書 1) 2) 7 ビデオ 1) 19 10 1 年 年 年 年 年 年	線してく <i>f</i> 時書 なる手列編書 月 月 月		s s s s	

別紙I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

<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	に招待されました	
	【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	コアクセスするには、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	【ログインする場合】			
・バスワードの割	没定をしてください。			
ログイン画面につ	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	そす。
・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 メールの説明に待	Eすので、招待を受けたE - ド設定・リセットのご通 É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	メールアドレスを入力してください
■ Password	
パスワードをリセット	送信
こちらから登録	Agathaに進むには、ここをクリックしてください。

 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。

0	agatha@agathalife.com	2月20日 ☆
	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、 <u>agatha test</u> @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
ι	https://ido.adatha.adathalife.com/identity//resetpassword/Confirm/szxEJkrIEV1XF	Poo5iadeQ
	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ま
	1) 次のリンクをクリックし、ロクインページを開きます。 <u>https://idp.agatha.aga</u>	thalife.com/
	2) 「ハスワートか分からない方はこちら」をクリックし、ハスワートリゼットへのオメールト部に記載のコーザータも3.5」 「パフロードも否認定オス」もク	ーンを開きまり。
	3) 本スール上印に記載のユーリー石を入力し、「バスワードを再設定する」をク ハパフロードレセットのメールが差付されますので、スのメールからパフロード	リックします。 汎定たお願い! 主す
	4) パスワードウビットのメールの送付されよりのここそのメールからパスワート	設定での願いしより。
	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。	
	マガササポートチーム	

[Agatha] アカウント発行完了のご連絡 REFLIC *

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。



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。

[Aga	tha] パスワード変更完了のご連絡 受信トレイ ×
-	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。 https://idp.agatha.agathalife.com/
	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	

<u>Step3.</u> <u>教育ビデオの受講手順</u>

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。 ②「システム利用確認項目」 の ③「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。



- ・PDFは編集禁止の設定は行わないでください。
- ・すべてのファイルはパスワード設定のないものをお願いします。





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。

- ⑧「状態(必須)」 ドラフトを選択
- ⑨「備考」 ファイル形式がpdfのみ「PDF」と入力
- ⑩「申請日付」 統一書式の申請日付 を入力

①「送信ボタン」 をクリック (アップロードが完了する)

🌞 Λgatha									♥ LANGUAGES フロフィ 島	ール ログアウト
ø	テスト用20	120-XX *								
新撤请報	← 戻る									
文書管理	ファイル	<i>。</i> 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
設定	PDF	2020-XX_F10_001_002_20201117.pdf			サイズ: 90.25 KB		8	100%	(9)	×
	Adobe	名前	大分類(必須)	中分類(必須)	小分類 (必須)	所有者(必須)	(必須)	創題又は詳細(128字以内)	備考(100字以内)	
	_	2020-XX_F10_001_002_20201117	Study	▶ 01会合	✔ 03審議資料	💌 🚺 浦上 かおり	▼ ドラフト		PDF	
_	(0)	申請日付 2020/11/17				〇〇太郎				
	PDF	2020-XX_F02_001_001_20201117.pdf			サイズ: 102.24 KB			100%		_ ×
	Adobe	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_F02_001_001_20201117	Study	✔ 01会合	✔ 03審議資料	▶ 浦上 かおり	▼ ドラフト		PDF	
		申請曰付				〇〇太郎				
		2020/11/17								
	W	2020-XX_F02_001_001_20201117.doc			サイズ: 63.49 KB			100%		_ ×
		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_F02_001_001_20201117	Study	✔ 01会合	▼ 03審議資料	🖌 浦上 かおり	▼ ドラフト		PDF	
		申請日付				〇〇太郎				
		2020/11/17								
			- 6							
			0		送信		キャンセノ	L .		

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, 岌 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



ファイルの修正 -その①-



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」

ファイル	ツール	表示 2020-XX_F02_001_001_20201117.doc (保護ビュー) - Word	
● 保護	ビュー 注意	きー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、保護ビューのままにしておくことをお勧めします。	編集を有効にする(E)

▼版▼

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

1.2

ファイルの削除

ファイルの状態が「レビューX(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, 岌 2020-XX_Z04_同意説明文書_002_20201016】を削除する場合

「操作」→「削除」	j () , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	~用2020-XX				
⑤「ファイルを削除」 理由を入力		文書管	理 + 文書を登録	フォルダを作成			
⑥「確認」 をクリック		← 閉じる	5	分 > 00依赖者 > 01変更申請		ファイル	∽の状態
		31	テスト用2020-XX 00依頼者	文書名	 〒 〒 市 市 市 市 市 市 ・ ・		態 🗹 版 🔽
	346		▶ 00新規申請	2020-XX_F02_001_001_20201117	2020-11-17	操作 🖌 💦	ラフト 0.1
	設定	(4)	01変更申請 02字合件/信報 - CAE	2020-XX_F02_001_001_20201117	2020-11-17	操作~ ド	ラフト 1.2
			■ 02g至住Inft SAE	2020-XX_F10_001_002_20201117	2020-11-17	操作~ ド	ラフト 0.1
		▶	施設情報_	2020-XX_201_治験実施計画書別批_001_20201117 2020-XX_701 治験実施計画書別紙 変更対比表 20201117		操作 Y 储	E 2.0
		► I	設定	2020-XX_Z04_同意説明文書_002_20201016 New		操作····································	÷ 10
				2020-XX_Z07_被験者への支払いに関する資料_002_20201120			•
			ファノルを判除	×		☑ 移動	
			ノアイルを削除			■ コピー ▼ ワーク ⁻	70- •
			ファイルを削除しますか?			□ 〕 〕 〕 〕 ■ 削除	•
						≔ 詳細	•
			コメントを入力してく	ださい			
			⑤理由を	2入力			
				6 確認 キャンセル			

ファイルの検索



å∿	gatha		LANGUAGES プロフィール ログアウト 島根大学医学部附属病防
(す) 新著情報 文書管理 (?)	テスト用2020-XX 文書管理 + 文書を登	▼ ■ フォルダを作成 更新者: All × 所有者: All × 状態: All × ※ > 00依頼者 > 01変更申請	Q 6 フォルダ表示 ⑦ ⑧ 副題又は詳細: All ▼ More ▼ 実施計画書 × Q ③
ヘルプ	 テスト用2020-XX 00依頼者 00新規申請 01変更申請 施設情報_ 過 施設情報_ 過 設定 	文書名 シ 2020-XX_Z01_治験実施計画書別紙_変更対比表_20201117 シ 2020-XX_Z01_治験実施計画書別紙_版数_20201117	申請日代報告日 ▼ ● 報告日 ★ 採作 ◆ 確定 1.0 ● 202… 操作 ◆ 確定 1.0 ● 202…

治験審査結果通知書



0



印刷する場合

⑦「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	
12	<mark>ファイル(F)</mark> 事集(E) 表示(V) 署名(S) ウィンドウ(W) ヘルプ(H)	
	▶ 開<(@)	Ctrl+O
	C 前回のセッションの PDF を再度開く(D)	
	PDF を作成(<u>C</u>)	
	□ 上書き保存(3	Ctrl+S
	名前を付けて保存(Δ)	Shift+Ctrl+S
	Word、Excel または PowerPoint に変換(B)	
	テキストとして保存⊠	
	ファイルを圧縮(M)	
	パスワードを保護(<u>W)</u>	
	♪ 「 署名を依頼(N)	
	[1] ファイルを共有(L)	
	復帰♡	
	ファイルを閉じる(<u>c</u>)	Ctrl+W
	プロパティ(<u>E</u>)	Ctrl+D
13	日 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。



Q Sanch Reporter Raittel All	A +L=55=2	アガザ株式会社(Agethe Inc.)	945-65		
Light Section And Tup Sector And Tup Sector And Tup Sector アガザヘルプロンターへよりなた And Tup Sector And Tup Sector <td>0</td> <td></td> <td>MOH4</td> <td></td> <td></td>	0		MOH4		
77/19 41.2 12 - 9 2,52 C 2 1 29 0 2,52 C 2 1 29 0 - 2,52 2,52 C 2 1 (28 - 0 - 2,52 C 28	C.L. Search helpcarter		669-0177-	ホーム ナレッジペース 思いらただの意思	
aline.addra.2029-x2102 / 2021 (2021 - 2021 (2021 - 20	アガサヘルプセンターへ。 755~6プセンターでは、キレッ	たうごそ! SN-3,1097-17,0000 800-020ます。	6299 (9:00~17:00 主日	Agethe Inc.	
	888-8059-427539-35 X-6 (sepergraphilis cent	s-CBS TANK-WAYERSWARD ADDA Licewards-Waters-CEShi-v	E-mail	サービス内容	操作ガイド
- ************************************	 ・ナシックバース単単規具 ・ションの構成 ・ションの構成 ・ションの構成 ・ションの構成 ・ションの構成 ・ションの ・ションの ・ションの ・ションの ・ションの ・ションの ・ションの ・ ・ ・			※動作環境について教えてください	◎ 操作ガイド応用機
・ ************************************	 ワリースノート 中国語行った。 		Supportigies	◎ アガサ内で、編集ができるファイルの理想を検えてください	※ 湯作ガイド基本県
	· 第13 · 第15 赤一五	ナレッジペース 問い合わせの	ii da	のファイルが更新されたことを得る事はできますか?	B 管理書業作力イア
2017-01 - 100上版を放文でと思い。 2017-02 - 100上版を放文でに思い。 2017-02 - 100上版を放文でに思いまた。 2017-02 - 100上版を放文でに思いまた。 2017-02 - 100上版を放文 2017-02 - 100上版を放文でに思いまた。 2017-02 - 100上版を放文でに思いまた。 2017-02 - 100上版を放文 2017-02 - 100上版を放文でに思いまた。 2017-02 - 100上版を放文でに思いまた。 2017-02 - 100上版を放文でに思いまた。 2017-02 - 100上版を放文 2017-02 - 100上版を放文でに思いまた。 2017-02 - 100上版を放文でに思いまた。 2017-02 - 100上版を放文でに思いまた。 2017-02 - 100上版を放文 2017-02 - 100上版を放文でに思いまた。 2017-02 - 100上版を放文でに思いまた。 2017-02 - 100L版を放文でに思いまた。 2017-02 - 100L版を放文でに思いまた。 2017-02 - 100L版を放文でのためでに思いまた。 2017-02 - 100L版を放文でに思いまた。 2017-02 - 100L版を放文でに思いまた。 2017-02 - 100L版を放文でにないまた。 2017-02 - 100L版を放文でのでにまた。 2017-02 - 100L版を放文でのでにまた。 2017-02 - 100L版を放文でのでにないまた。 2017-02 - 100L版を示文でにたた。 2017-02 - 100L版	- 1140		_	語」は出来家をか?	
#11	armete Millio	わせの送信		フォルダアップロードの上層を相えてください。	
分類 - なし、	No. Provide			ご事を表示	
カテゴリー Officers / その他 (点) が開けません (点) が開けません。 Agethesオー Agethesオー Agethesオー >				~	リリースノート
カテゴリー Offices (その他) Ageotaxオー おし、 v	分類	-746			
Appthaオー おし・ Appthaオー	分類	-121,-		イルンが開けません	D R2.4.Permace Nat
Appendix	分類	-126-		イルンが開けません。 (保存・保護で含ません。	P. 4. Remain No.
	分類 カテゴリ-	-なし- Others / その相		 (A) が開けません (保存・確認できません。 レスを使用したいです 	E PELEPHINA NO
	分頃 カテゴリー Anatherす	-なし・ Otters / その相		 (方) が開けません (行う: 保護できません。) レスを変更したいです 	R2.4.Release Not
	分明 カテゴリー Agenat	- ones/その他 	0~17:00	- (A) が開け掛せん (分け・編集で含ません。 レスを装置したいです 	P.7.4. Persona Nutl P.7.4. Persona Nutl P.7
Adatha Allu Titi V/A - Chitas://augaart.adathalife.com/portal/ia/home	שמע אפטימי Agatha サオ	- キレー - Ones/その他 - メレー ポート 平日 9:0	0~17:00	- (A) が聞けません (分か・編集できません。 レスを感覚したいです マ	8 10 4 Линицо Ний

