

島根大学医学部附属病院 における
Agatha（アガサ）クラウドシステム使用手順書

2021 年 3 月 4 日

島根大学医学部附属病院

臨床研究センター治験管理部門

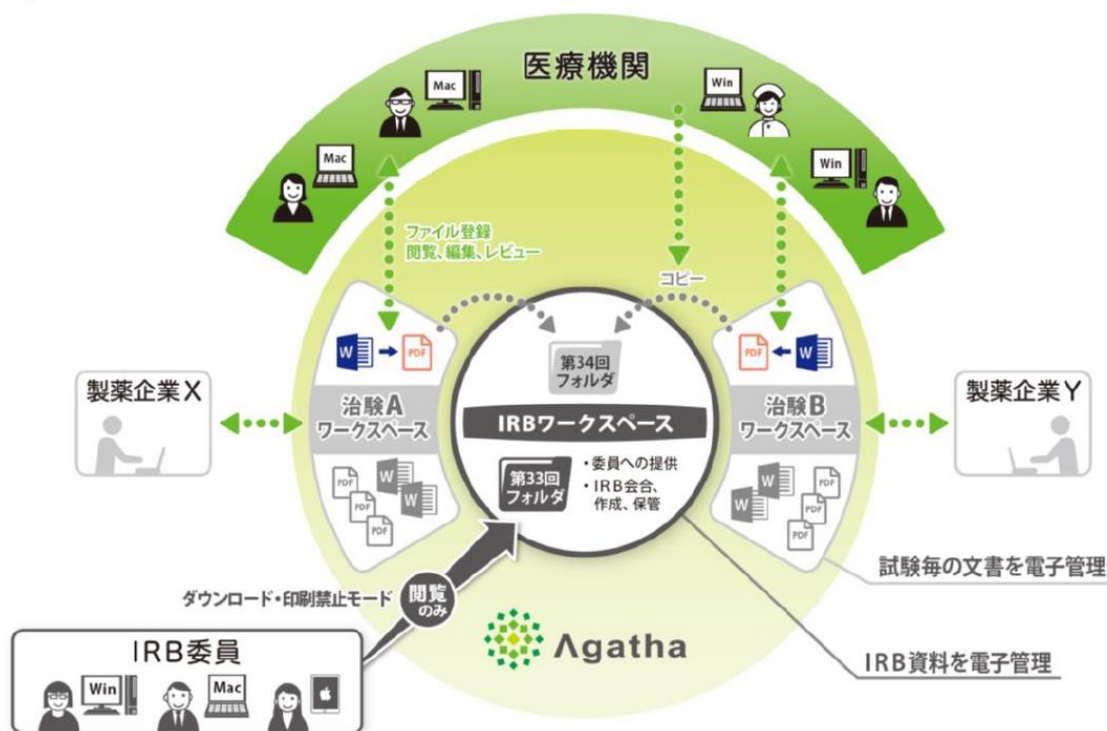
目次：

- 01. Agatha（アガサ）クラウドシステムの概要
- 02. アカウント発行時の手順
 - 02-1 アカウント発行の前に必要な情報
 - 02-2 Agatha からのアカウント発行通知メール
 - 02-3 パスワードの設定
- 03. Agatha を利用した電磁化に関する教育
- 04. 電磁的書類提出手順
 - 04-1 資料のアップロード手順
- 05. 統一書式 5（治験審査結果通知書）の確認手順
- 06. アップロード資料の差し替え手順
 - 06-1 ファイル名の修正
 - 06-2 ファイルの修正
 - 06-3 ファイルの削除
- 07. 臨床研究審査部会の手順
 - 07-1 審議資料の部会員への提供及び審議方法
 - 07-2 閲覧方法

01.Agatha（アガサ）クラウドシステムの概要

当システムの概要：

Agatha IRB の全体イメージ



治験依頼者、治験責任医師、臨床研究審査部会員が使用する機能は以下の通りである。

治験依頼者

- ・資料のアップロード・登録（資料提出）
- ・保管文書の閲覧
- ・監査ログの閲覧
- ・統一書式5（治験審査結果通知書）等のダウンロード

治験責任医師

- ・保管文書の閲覧
- ・統一書式5（治験審査結果通知書）等のダウンロード

臨床研究審査部会員

- ・審議資料の閲覧

02.アカウント発行時の手順

02-1 アカウント発行の前に必要な情報

注【 】内はアカウント登録に必要な情報

①治験依頼者【治験必須文書アップロード担当者の氏名、会社名、Email アドレス】

治験依頼者側の文書アップロード担当者（おもに主担当モニター）は、治験責任医師候補の医師とプロトコール合意をした時点で、治験管理部門に契約内容等確認書（別紙 1）を提出する。

治験事務局から担当者のメールへ、本院の Agatha クラウドシステム（以下、当システム）の利用 ID を発行し、当該治験のみのワークスペースへのアクセス権限を付与する。治験依頼者側のアカウント数は 1 試験につき 2 名までとする。

担当者交代の場合、十分な時間的余裕をもって、新しいアカウント取得者の氏名、会社名、Email アドレス、変更日を契約内容等確認書（別紙 1）の提出にて治験管理部門に知らせる。

②治験責任医師及び分担医師【Email アドレス】

当システムの利用 ID を発行し、当該治験のみのワークスペースへのアクセス権限を付与する。

③臨床研究審査部会員【Email アドレス】

当システムの利用 ID を発行し、当該会合会のみワークスペースへのアクセス権限を付与する。

④治験協力者【Email アドレス】

当システムの利用 ID を発行し、Agatha 全体に関するアクセス権限を付与する。

⑤システム管理者(治験管理部門)【Email アドレス】

当システムの利用 ID を発行し、Agatha 全体に関する設定変更が可能なアクセス権限を付与する。

02-2 Agatha からのアカウント発行通知メール

治験事務局が Agatha へのユーザー登録を完了すると、登録した Email アドレスあてに、Agatha で利用するユーザー名（Email）などの情報がメール送付される。メール内の説明に従って、パスワードを設定し、Agatha にログインする。

02-3 パスワードの設定

Agatha ログインページ (<https://agatha.agathalife.com/>) にアクセスする。
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。

Email に「アカウント発行完了のご連絡」が届くので、メール内に記載してあるパスワード設定 URL をクリックしてパスワード設定を行う。
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。
任意のパスワードを入力し、「リセット」をクリックし、パスワードを設定する。
Email に「パスワード変更完了のご連絡」が届く。
ログイン画面にて、登録した Email とパスワードを入力すると、Agatha へログインできる。

03. Agatha を利用した電磁化に関する教育

①教育ビデオの受講

治験依頼者(別紙 1)、治験責任医師及び分担医師(別紙 2)、治験協力者(別紙 4)、システム管理者(別紙 5)は教育ビデオの受講を必須とし、受講日、受講者の署名を治験事務局に提出する。

ログイン後、画面右上のプロフィールをクリック、システム利用確認項目にある Agatha 基本操作トレーニングビデオの「内容を見る」をクリックし、ビデオ受講を完了すると確認日が表示される。

②教育に関する資料

- ・ 治験手続きの電磁化における標準業務手順書
- ・ Agatha クラウドシステム使用手順書
- ・ 資料フォルダ名及びファイル名付与に関する手順書

治験依頼者(別紙 1)、治験責任医師及び分担医師(別紙 2)、臨床研究審査部会員(別紙 3)、治験協力書(別紙 4)、システム管理者(別紙 5)は上記資料の内容を十分理解し業務を実施することとし、学習日、学習者の署名を記載し、治験事務局に提出する。

③管理者トレーニング

システム管理者(別紙 5)はクラウド等システムの提供者による管理者向けトレーニングを受講し、受講日、受講者の署名を治験事務局に提出する。

04. 電磁的書類の提出手順

04-1 資料をアップロードする手順

資料をアップロードする者は、該当する整理番号の試験ワークスペースにて、「文書管理」→「整理番号」→「00 依頼者」→「各種申請フォルダ」→「フォルダを作成」申請日の日付を入力→「文書を登録」をクリックする。「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と、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。

「状態（必須）」は「ドラフト」を選択し、「申請日付」は「統一書式のみ申請日付」を入力する。pdfをアップロードする際には「備考」に「pdf」と入力した後、送信ボタンをクリックする（アップロードが完了する）。

※アップロードした資料と同じものを紙媒体で3部治験事務局に提出する。

※書式16は病院長、治験責任医師の二者宛てに提出する（アップロードは1部）。

05.統一書式5（治験審査結果通知書）の確認手順

治験事務局にてアップロード資料の確定後、当システム上にて統一書式4（治験審査依頼書）が作成され、臨床研究審査部会後の病院長通知後に統一書式5（治験審査結果通知書）が作成される。治験事務局は通知メールを該当の治験依頼者と治験責任医師に送信する。

治験依頼者と治験責任医師は該当する整理番号の試験ワークスペースにて、「文書管理」→「整理番号」→「施設情報_島根大学」→「01 臨床研究審査部会」→「該当する会合会」→「該当する審議フォルダ」を確認する。

06.アップロード資料の差し替え手順

06-1 ファイル名の修正

文書の状態が「ドラフト」であればこれらの操作が可能である。該当する整理番号の試験ワークスペースにて、「文書管理」→「整理番号」→「00 依頼者」に保管されている文書名の右にある「操作」→「詳細」→「属性」から「編集ロックし、編集」をクリックし、修正を行う。修正後、「保存し、編集ロックを解除」をクリックし、必要に応じてレビュー依頼を行う。

06-2 ファイルの修正

文書の状態が「ドラフト」かつ Word、Excel、PowerPoint であればこれらの操作が可能である。該当する整理番号の試験ワークスペースにて、「文書管理」→「整理番号」→「00 依頼者」に保管されている文書名の右にある「操作」→「開く」→「編集」をクリック。Office の文書

が開くので「編集を有効にする」をクリックし、編集モードにする。文書を編集し保存する。文書名の左横に鉛筆マークがついている文書が編集中の状態になっています。文書名の右にある「操作」→[編集を保存]をクリックする

06-3 ファイルの削除

該当する整理番号の試験ワークスペースにて、「文書管理」→「整理番号」→「00 依頼者」に保管されている文書名の右にある「操作」→から「削除」をクリックし、削除理由を入力し、「確認」をクリックする。

文書の削除は、状態が「レビュー中(レビュー依頼中)」以外であれば可能であるため、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に一報を入れる。

- ・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、統一書式のみが承認されているケース)

07.臨床研究審査部会の手順

07-1 審議資料の部会員への提供及び審議方法

治験事務局は臨床研究審査部会の開催 1 週間前までに、当システムに審議資料を登録し、部会員へ開催通知により審議資料が閲覧可能である旨をメールする。

部会員は当システムの当該会合会に登録された審議資料の内容を部会当日までに事前確認する。

部会当日、部会員は治験事務局が用意した端末を閲覧し審議する。部会終了後、治験事務局は全ての端末を回収する。

07-02 閲覧方法

「Agatha ログイン」→「臨床研究審査部会」フォルダ内の「審議資料」をクリックすると審議の順番に資料が登録されている。

資料を閲覧する場合は審議項目ごとの「治験名」→「文書名」をクリックする。「ブラウザ表示」を選択し閲覧する。