

東北医科薬科大学病院

Agatha クラウドシステム操作マニュアル

(モニター用)

作成者:治験事務局 (臨床研究推進センター/研究支援グループ)

第1版:2025年2月28日

目次

第	1	章		Agatha クラウドシステムの概要
	•		1-1	運用範囲
	•		1-2	Agatha の基本構成
第	2	章		アカウント発行およびトレーニングについて3
	•		2-1	アカウント発行依頼
	•		2-2	アカウント発行メールの受信3
	•		2-3	Agatha ログイン後の教育手順について4
第	3	章		ファイルの受領および閲覧について
	•		3-1	受領手順5
	•		3-2	閲覧手順
第	4	章		ファイルの提出(IRB 審査・報告資料) ·······6
	•		4-1	手順の概要
	•		4-2	アップロード6
	•		4-3	ファイルの共有8
	•		4-4	ファイル提出後、ファイル内容に誤記があった場合8
第	5	章		ファイルの提出(保管のみの資料)
	•		5-1	手順の概要
	•		5-2	アップロード9
	•		5-3	ファイルの共有

### 第1章 Agatha クラウドシステムの概要

Agathaクラウドシステムとは、Agatha株式会社が提供するクラウドシステムであり、 治験関連資料の保管やIRB資料の閲覧等治験業務に対応したシステムである。

#### ● 1-1 運用範囲

当院では Agatha を用いて下記運用を行う。 Agatha 上へファイルをアップロードし、電磁的授受及び保管を行う。



### ● 1-2 Agatha の基本構成

Agatha 内は「ワークスペース(以下、WS と呼ぶ。)」と呼ばれる引き出しのようなもので構成されている。それぞれのWSの中に必要な資料を格納していく。WSの種類は下記の通り。

- ① 各試験に関する必須文書を保管する WS (以下、試験 WS と呼ぶ。)
- 2 IRBWS
- ③ 手順書等を保管する WS

試験 WS のフォルダ構成については、別途作成する「東北医科薬科大学病院 ファイル名お よびフォルダ構成に関するマニュアル」を参照のこと。

### 第2章アカウント発行およびトレーニングについて

#### ● 2-1 アカウント発行依頼

- 1. 事前に以下の資料を理解する。
- ・東北医科薬科大学病院 治験関連文書の電磁的取り扱い及び押印省略に関する
   標準業務手順書
- ・東北医科薬科大学病院Agatha利用に際しての運用基本ルール
- ・東北医科薬科大学病院ファイル名およびフォルダ構成に関するマニュアル
- ・東北医科薬科大学病院Agathaクラウドシステム操作マニュアル(モニター用)(本書)
- 2. 申請書を作成する。

「治験手続きの電磁化に関する教育記録及びAgathaユーザー登録申請書、利用に係る 誓約書(以下、ユーザー申請書とする。)」を作成し、治験事務局担当者へ 提出する。

#### ● 2-2 アカウント発行メールの受信

治験事務局がアカウント発行を行うと、「ユーザー申請書」に記載したメールアドレス に招待メールが届く。



- ◆<u>初めてAgathaにログインする場合</u>→メールの指示に従い、パスワードを設定する。
- ◆他施設で既にAgathaアカウントを持っている場合→自分のログインID・パスワードにて ログインを行う。

# ● 2-3 Agatha ログイン後の教育手順について

当院のAgatha環境に初めてログインする際は、「Agatha PRISMはじめてガイド」が 表示される。内容を理解し、【承認】をクリックする。



上記手順をもって教育完了とする。

### 第3章ファイルの受領および閲覧について

ファイル名およびフォルダ構成については、「東北医科薬科大学病院 ファイル名およびフォルダ構成に関するマニュアル」を参照のこと。

#### ● 3-1 受領手順

Agathaログイン後(初回ログイン時は第2章のトレーニング後)、画面左に表示される 試験WSを選択して以下の操作をする。

	■ 学校法人東北医科薬科大学							
<b></b>	新差情報	🔒 試験ワークスペース	フォルダ	<mark>表示</mark> 審議資料 リスト	表示 管理者	最新の文書		
	タスク	+ 新規作成				Q	文書を検索	
ŝļģ	マスター設定	フォルダツ リー 🛛 🛛 🗧	/ 01 治験審査 3	§員会 / 2024年度 / 通常委員	員会テスト1			
-	h7%-7 0	1 試験ワークスペース		名前	審査事項	報告事項	状態	
	Basic	/ G / 冶騻審查委員: / G / 冶騻審查委員:	2	書式5 院長通知日なしPDF				
	各種管理	▶ 📄 通常委員会	1	05治験審查結果通知書_1234	4 04 継続 変更		確定	
8	医_試験ワークスペース	▶ 通常委員会 02 IRB提出資料	🖨 📙 🛈	04治験審查依頼書_1234	03 継続 安全性情報		確定	
	治験審査委員会	03 統一書式雛形	🗎 📙 🛈	05治験審3		and the second se	確定	
	試験ワークスペース	04 試験情報	🗎 📙 🛈	04治験審: □ 開<	>	読み取り専用モードで開く	確定	
		05 IRB以外の提出	ê O	報告書_12 😪 共有	(	🛓 ダウンロード	確定	

① フォルダを選択。

② 受領するファイルを選択し、右クリックする。

③ 【開く】をクリックし、【ダウンロード】をクリックする。

#### ● 3-2 閲覧手順

	学校法人東北医科薬科	<b>秋学</b>					
~	新美情報	🚦 試験ワークスペース	フォルダ	表示 審議資料 リスト	表示 管理者 暑	最新の文書	
Ö	タスク	+ 新規作成					Q、文書を検索
ģļģ	マスター設定		01 治験審査委	委員会 / 2024年度 / 通常委員	会テスト1		
7-	クスペース Q	試験ワークスペース ▲ ▶ 01 治験審査委員:		名前	審查事項	報告事項	状態
	Basic	』 늘 2024年度		書式5 院長通知日なしPDF			
.4 🗄	各種管理	▶ 🚞 通常委員会	<b>E</b>	05治験審查結果通知書_1234	04 継続 変更	_	確定
	医_試験ワークスペープ	▶ 늘 通常委員会	ê 📕 O	04治験審查依頼書_1234	03 継続 安全性情報		確定
11	治験審査委員会	03 統一書式雛形	🖨 🏓 🛈	05治験審查結果通知書_12:4	03 継続 安全性情報		確定
	試験ワークスペース	04 試験情報	🖨 📙 🛈	04治験審査依輕書 1334	A # 612.6年 3元 38		確定
		<ul> <li>05 IRB以外の提出</li> <li>06 保管</li> </ul>	÷ 0	報告書_1234 □ 開く	<u>–</u> >	01 治験終了(中止・ロ	中断)報告 確定

- ① フォルダを選択。
- ② 閲覧するファイルを選択し、右クリックする。
- ③【プレビュー】をクリックする。

# 第4章ファイルの提出(IRB 審査・報告資料)

### ● 4-1 手順の概要

- 1. 資料のアップロード。 ↓
- 2. 治験事務局担当者へ共有する。

## ● 4-2 アップロード

	学校法人東北医科薬科	大学		
		試験ワークスペース     フォルダ表示     審議資料     リスト表	示 管理者 最新の文書	
îĭi	新看情報			
Ż	タスク	+ 新規作成		C
ģļģ	マスター設定	フォルダツ リー 但 〈 🖁 / 02 IRB提出資料		
		▶ 試験ワークスペース 名前	審查重頂 報告重頂 状	计制度
ワーク	ケスペース Q	① 📄 01 治験審査委員会		UL.
	Basic	▶ 盲 02 IRB提出資料 🛛 2 治験実施計画書		
4 8	各種管理	■ 03 統一書式雛形 ★ 審議資料を登録	3	未登録
	医 試験ロークスペース	● 04 試験情報 報告資料を登録	F	未登録
		■ 05 IRB以外の提出		
	治験審査委員会	▶ 늘 06 保管 🖉 🔮 🖉 必須文書外部保管のお知らせ_2023	306 04 継続 変更	確定
	試験ワークスペース	▲ 99 作業用フォル		
		▶ 🚞 フォルダテンプレ <sup>1-4 of 4</sup>		

フレース8449-けらの作用 @ budy / 住住 / 第28月11世目         文言を登録(単数/指数)         ③         文言をごへドラッグ&ドロップする 風大文意気は 30です。         うアーバルを説作る。	
	+r>212 P970-F&27+97 +

プレースホルダーからの作成 🗈 Stud	by / 会合 / 審議資料を登録	
▶ TMP-001_変更申請_20 完了	▶ TMP-001.変更申請_20250131 完了	
TMP-001_PRT_20250131 未完了		
▶ TMP-001_IB_20250131 未完了	フォルダバス 自動生成されます	アップロードしたファイル名が自動的に反映される。
	ファイル	
	ファイルのアップロード・ 第 TMP-001 変更申請_20250131.pdf 66.01 k8 元7	ノアイル名か「果北医科薬科大子病院 ノアイル名わよびノオルタ構成に関する
	文書の属性	マニュアル」の記載方法と異なる場合は修止すること。
	名前 ④ TMP-001 変更申請_20250131	
	副語又は詳細 (5) ■治験実施計画書 =説明文書、同意文書 ■治験	■ 書式 10 の場合 :「変更文書等」の欄を
	所有者。 高橋 博美	<ul> <li>コピー&amp;ペーストしてください。</li> </ul>
	城· ⑥ ドラフト	▶ 「ドラフト」に変更
	備考	
	승승리         2024年度 通常委員会テスト	x ~
+ 追加	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	x ~
★ 文書を登録(単数/値数)	(') 必须項目	(9) tu 🐹

- ① 【02 IRB提出資料】を選択。
- ② 【審査資料を登録】または【報告資料の登録】を選択。
- ③ 提出するファイルを登録(複数アップロードも可能)。
- ④ 【名前】を確認。
- ⑤ 【副題又は詳細】を記載。
- ⑥ 【状態】を「ドラフト」に変更する。
- ⑦ 【会合回】にてIRB開催月を選択。
- ⑧ 【審査事項】又は【報告事項】該当する事項を選択(参照:次ページ表1・表2)。
- ⑨ 【送信】→アップロード完了。

③で複数ファイルを同時アップロードした場合は、左側のファイル一覧よりそれ ぞれ選択し同様に情報の入力を行った後に【送信】をクリックする。あるいは 右上の複数選択タブをクリックし(⑩)、情報をコピーした後に【送信】をクリッ クする。

	メタデータを他文書ヘコピー
٦Ľ	ーするメタデータを選択
	所有者
	状態
	備考
	会合回
	審査事項
全	て選択 全て選択しない コピー

表1	•	審查管	予料ア	ップ	$\Box -$	ド時の	$\mathcal{O}(8)\mathcal{O}$	) 選択事	国一-	暫
- <u>-</u>	•			//	-	1 11 1 1				- 77-1

審査事項	該当資料
01 初回審查	書式3及びその添付資料一式
02 継続 重篤な有害事象	書式12、13、14、15、19、20及び
	詳細記載用書式、その添付資料一式
03 継続 安全性情報	書式16及びその添付資料一式
04 継続 変更	書式10及びその添付資料一式
05 継続 治験実施計画書からの逸脱	書式8及びその添付資料一式
06 継続 継続審査	書式11及びその添付資料一式
07 その他	書式6及びその添付資料一式
	モニタリング報告書(医師主導治験にて使用)
	監査報告書(医師主導治験にて使用)

表2:報告資料アップロード時の⑧の選択事項一覧

報告事項	該当資料
01 治験終了(中止・中断)報告	書式17及びその添付資料一式
02 開発の中止等に関する報告	書式18及びその添付資料一式
03 その他	書式9及びその添付資料一式、その他報告事項

### ● 4-3 ファイルの共有

( 新美信報	🔒 試験ワークスペー	ス フォル	ダ表示 審議資料 リスト表示	管理者 最新の文	書	
<ul> <li>4)1月19+K</li> <li>1 タスク</li> </ul>	+ 新規作成				Q	
を マスター設定	フォルダツ リー	🖁 / 02 IRB提出	出資料			
ークスペース Q	<ul> <li>試験ワークスペース</li> <li>1 消除審査委員会</li> </ul>		名前	審查事項 報告事	項 状態	
Basic	▶ ● 02 IRB提出資料	-	治験実施計画書			文書を共有 ① TMP-001_変更申误_20250131 · 版 0.1
各種管理	늘 03 統一書式雛形	÷	審議資料を登録		未登録	<ul> <li>文書の属性を共有</li> </ul>
■ 医_試験ワークスペース	<ul> <li>04 試験情報</li> <li>05 IPRIVAの提出</li> </ul>	÷	報告資料を登録		未登録	○ 元の文書を共有
日 治験審査委員会	<ul> <li>▶ = 06 保管</li> </ul>	<mark>)</mark> 🔒 🛛	NEW TMP-001_IB_20250131	04 継続 変更	ドラフト	ハイバーリンクを取得 〇一 文書名
- 試験ワークスペース	늘 99 作業用フォル	尾 🕖	NEW TMP-001_PRT_20250131	04 継続 変更	ドラフト	https://a1.agathaconnect.com#/document/25e6e_ コピーリンク
	▶ 늘 フォルダテンプレ	<mark>)</mark> 🔒 🛛	NEW TMP-001_ 家市中誌 20250121	∩и 烨结 亦审	ドラフト	共有する
		<b>5</b> 🛛	④ ブレビュー 必須文書外部保管	、 、	確定	オプションを選択 ~
		1 - 7 of 7	₩ ×			4¢xE

資料をアップロードされた後、必ず治験事務局担当者へ共有してください。

# ● 4-4 ファイル提出後、ファイル内容に誤記があった場合

ファイル内容に誤記があった場合、治験事務局担当者へ連絡してください。ファイルが 「ドラフト」の場合は、該当フォルダからファイルを削除し、修正したファイルを再アップ ロードした上で、治験事務局担当者へ連絡してください。また、ファイルが「ドラフト」 以外の場合は削除できませんので、その際はまず、治験事務局担当者へご連絡ください。

# 第5章 ファイルの提出(保管のみの資料)

## ● 5-1 手順の概要

- 1. 資料のアップロード ↓
- 2. 治験事務局担当者へ共有する

## ● 5-2 アップロード

₩ 学校法人東北医科薬科大学									
<b>公</b> 新善情報	言 試験ワークスペース	<b>フォルダ表示</b> 審議資料 リス	表示 管理者 最新の文書						
し タスク	+ 新規作成								
😓 マスター設定	フォルダツリー	🖸 🤇 🔒 / 05 IRB以外の提出資料(	保管のみ)						
ワークスペース Q	<ul> <li>試験ワークスペース</li> <li>)          <ul> <li>01 治験審査委員会</li> </ul> </li> </ul>								
🚍 Basic	▶ 늘 02 IRB提出資料								
▲ 吕 各種管理	■ 03 統一書式雛形								
₩ 医_試験ワークスペース	<ol> <li>04 試験情報</li> <li>05 IRB以外の提出資料(保管</li> </ol>	きのみ)							
吕 治験審査委員会	▶ 늘 06 保管	┣ フォルダを作成							
■ 試験ワークスペース	늘 99 作業用フォルダ	<ol> <li>文書を登録</li> </ol>							
	🕨 늘 フォルダテンプレート	▲ 文書を登録(単数/複数)							
		合 アクセス権の設定							

3	
文意をここへドラッグ&トロップする 足大文意法は 30です。	

文書を登録   目	<ul> <li>E) 05 (裕岡以外の提出資料(保管のみ)</li> <li>TMP-001_代表省変更_20250101</li> <li>売了</li> </ul>		
MP-001_代表省変更 完了			
	# <b>分類* ④ その他</b> 大分類 : 99	99その他 中分割 99.99その権	✓ 「その地」に亦重してください。
	Darleyra 5	製 <b>外の提出資料(保管のみ)</b> 減ワーウスペース108回時の推定員料(使物のか)	
	ファイル	Г	
	ファイルのアップロード・ 🚺 TMP	MP-001_代表有变更_20250101.pdf 444.03 k8 7	アップロードしたファイル名が自動的に反映される。
	文書の属性		ファイル名が「東北医科薬科大学病院 ファイル名およびフォルダ構成に関する
	<b>8.00</b> TMP-001	01_代表者安更_20250101	マニュアル」の記載方法と異たス場合け修正すること
	副國又は詳細		
	所有者 高级 博美	ž	v
	*** 🕜 Ferr		v
	備考		
<ul> <li>+ 追加</li> <li></li></ul>	(*) 心理理目	「ドラフト」に変更	8

- ① 【05 IRB以外の提出資料(保管のみ)】フォルダ内で右クリック。
- ② 「文書を登録(単数/複数)」をクリック。
- ③ 提出するファイルを登録(複数アップロードも可能)。
- ④ 【小分類】を必ず「その他」に変更する。
- ⑤ 【フォルダパス】を確認。
- ⑥ 【名前】を確認。
- ⑦ 【状態】を「ドラフト」に変更する。
- ⑧ 【送信】→アップロード完了。

③で複数ファイルを同時アップロードした場合は、左側のファイル一覧よりそれ ぞれ選択し同様に情報の入力を行った後に【送信】をクリックする。あるいは 右上の複数選択タブをクリックし(⑨)、情報をコピーした後に【送信】をクリッ クする。

	メタデータを他文書ヘコピー
그년	ーするメタデータを選択
	小分類
	フォルダパス
	所有者
	状態
	備考
全	て選択 全て選択しない コピー

## ● 5-3 ファイルの共有

資料をアップロードされた後、必ず治験事務局担当者へ共有してください。

