

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 臨床研究推進センター

第2版：2025年8月1日

当院では、2025年4月1日よりAgathaを用いて治験関連文書の電磁化（受領、交付並びに保管）を行います。「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」に則り運用しますが、詳細については本書の通りご対応いただきますようお願いいたします。

1.はじめに

- Agathaの操作方法については、Agathaホームページ（PRISM操作ガイド（ユーザー編）等）をご参照ください。なお、操作方法に関するご不明点等がある場合、操作マニュアルをご確認いただく、又はアガサヘルプセンターへお問い合わせください。
- 別途モニター用としてAgatha操作マニュアルをご用意しておりますが、あくまでも簡易な操作マニュアルであり、運用における基本的なルールは本書を優先してください。（内容に差異がある場合、本書優先をお願いします）
- 協議すべき点がある場合は、治験事務局担当者と相談し協議記録（任意書式）を作成してください。電磁化以外の手続き方法については当院ホームページ「臨床研究推進センター/依頼者の方へ」をご参照ください。

2.Agatha利用開始時

- 当院整理番号決定後、当院ホームページ掲載の「Agathaユーザー登録申請書」へ必要事項を記入の上、治験事務局担当者宛にメールでご申請ください。ワークスペース（WS）使用開始前の合意時資料等をAgathaで保管する場合は、WS使用開始後に保管をお願いします。
- Agathaに登録可能なモニターは、最大3名までとさせていただきます。それ以上に必要な場合は治験事務局にご相談ください。
- 治験事務局でのAgathaユーザー登録完了後、申請者へメールが届きますので、URLをクリックしログインの上、本登録を完了させてください。
- ユーザー管理は治験事務局にて行います。担当交代の際には「Agathaユーザー登録申請書」を用いて事前にご連絡ください。
- 院内関係者の各WS登録者は以下を基本とします。
 - ・医師：責任医師のみ（分担医師は責任医師より求めがあった場合のみ登録します）
 - ・CRC：院内・SMOともに書式2記載者
 - ・治験事務局：全事務局員

3.書式・資料の作成、受領、承認について

- 当院ではAgathaを用いて受領、交付並びに保管の電磁化を行います。
- 書式・資料の作成・内容固定は原則Agatha上ではなく従来通りメール等での対応をお願いします。
- 「IRB以外の提出資料」についても、必ず事前にメール等でご連絡ください。治験事務局確認後、Agathaへご登録ください。
- 電磁化導入前に、責任医師の押印を要していた統一書式については、Agathaの承認機能を用いてログを残すか従来の対応（メール等での確認）を治験事務局で行います。そのほかの資料で責任医師確認・受領の記録としてAgathaの承認機能を用いる場合は、試験ごとに責任医師及び担当CRCと検討してください。なお、Agathaの承認機能を用いる場合は、「電子署名」は使用せず「承認」を使用するようお願いします。
- 治験事務局での受領記録は、IRB資料は審査・報告依頼時の添付のログにて、IRB資料以外は保管フォルダへの移動ログとします。

4.ファイル名・フォルダ構成について

- 「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」をご参照ください。

5.書式・資料のアップロードについて

- 治験依頼者より発行される書式・資料は、ご担当モニター様にてアップロードをお願いします。
パスワード等の制限は解除し、状態は「ドラフト」とするようご注意ください。
- 病院長より発行するものは治験事務局、責任医師より発行するものはCRCまたは治験事務局がアップロードします。
内容固定したものを当院各担当者へご提出の上、アップロードを依頼してください。
- 資料アップロード後は、必ず治験事務局担当者へAgatha上で共有してください。
 - ・IRB審査・報告資料→ アップロード完了後、統一書式のみ共有してください。添付資料の共有は不要です。
なお、統一書式の作成がない場合は、提出資料を共有してください。
 - ・IRB以外の提出資料（保管のみ）→ アップロード完了後、資料を共有してください。

【注意】承認フローを使用する場合は、備考欄に「責任医師承認フロー使用」とご記載の上、資料をアップロードしてください。アップロード後に承認フローを使用し、責任医師承認後、必ず治験事務局担当者へAgatha上で資料を共有してください。

6.書式・資料の保管について

- IRB審査・報告資料：IRB後、治験事務局が保管ファイルへ移動します。
- IRB以外の提出資料（保管のみ）：治験事務局確認後、保管ファイルへ移動します。

7.システム利用料について

- IRB初回審査月～IRB終了報告翌月までの期間、システム利用料が発生します（10,000円/月）。利用月数に応じて、年度末に請求書を発行します。

8.終了について

- 終了報告書提出後、IRB報告月の翌月末をもって、試験WSはロックします。ロック後に資料の保管文書が生じる場合は、治験事務局までご連絡ください。
- 試験WSはロック後3か月間閲覧可能とします。それより長い期間の閲覧が必要な場合は、治験事務局までご連絡ください。

運用については、今後変更することがあります。ご理解、ご協力のほど何卒よろしくお願いいたします。

以上

附則

1. 本書作成日：2025年2月28日（第1版）
2. 2025年8月1日改訂（第2版）