

Agatha操作手順

【内容】

- 1 審議申請用フォルダを作成する
 - 1-1 フォルダの作成
 - 1-2 フォルダ名の変更
- 2 新規文書(統一書式)を作成する
- 3 Agathaに資料を登録する
 - 3-1 審議資料を登録する
 - 3-2 「00審議不要保管資料」に登録する
- 4 その他
 - 4-1 書式2 治験分担医師・治験協力者リストのIRB承認後の確認方法
 - 4-2 書式5 治験審査結果通知書の確認方法

1 審議申請用フォルダを作成する

1-1 フォルダの作成

※審議資料を格納するフォルダを作成 (IRB該当月フォルダの作成)

① 作成したい試験を選ぶ (例: 契約番号が「R5-100」、治験実施計画番号が「OGMC2023」の試験)

大阪急性期・総合医療センター

新着情報
タスク
マスター設定

ワークスペース Q

- R5-099_12345678
- R5-100_OGMC2023**
- R5-101_abcdefg
- R5-102_ABCDEFG

どちらからでも可

最近見たワークスペース

- R5-100_OGMC2023**
作成日 2022/12/08
所有者
数秒前
- R2-070_87654321
作成日 2022/12/14
所有者
数秒前

マイタスク

② 「+ 新規作成」をクリック

大阪急性期・総合医療センター

R5-100_OGMC2023

フォルダ表示 審議資料 リスト表示 管理者 最新の文書

+ 新規作成

文書を検索 全てのフィルター

フォルダツリー

- R5-100_OGMC2023
 - 00 審議不要保管資料 (医師主導用)
 - 01 治験審査委員会
 - 02 IRB提出資料
 - 03 統一書式雛形
 - 04 試験情報

名前	審査事項
00 審議不要保管資料 (医師主導用)	
01 治験審査委員会	
02 IRB提出資料	
03 統一書式雛形	
04 試験情報	
(医)04治験審査依頼書を登録	
(医)報告書を登録	

③ 「フォルダを作成」→フォルダ名に該当する月のIRB名称を入力する

例) IRB開催年月が2023年5月のときは「**2023年5月IRB**」と入力 →「送信」
場所(格納先)は「**02IRB提出資料**」を選択してください。

フォルダを作成

R5-100_OGMC2023 R5-100_OGMC2023

フォルダ名*

場所*

02 IRB提出資料

パス: R5-100_OGMC2023

(*) 必須項目

キャンセル 送信

☆ 審議不要保管フォルダに該当するフォルダが無く、新たにフォルダを追加作成する場合、
場所(格納先)は(「**00 審議不要保管資料**」)を選択する。

新しくフォルダが作成される

R5-100_OGMC2023

フォルダ表示 審議資料 リスト表示 最新の文書

+ 新規作成

文書を検索 全てのフィルター

フォルダツリー

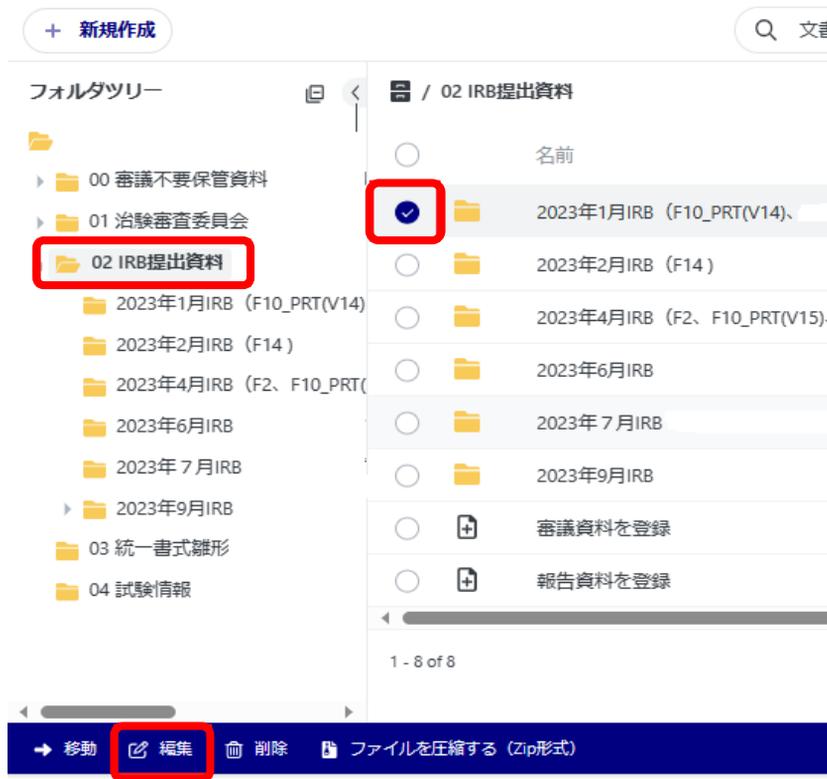
R5-100_OGMC2023

- 00 審議不要保管資料 (医師主導用)
- 01 治験審査委員会
- 02 IRB提出資料
 - 2022年12月IRB (初回審議)
 - 2023年1月IRB
 - 2023年2月IRB
 - 2023年3月IRB
 - 2023年4月IRB
 - 2023年5月IRB** (NEW)
- 03 統一書式雛形
- 04 試験情報

名前	審査事項	報告事項	状態
2022年12月IRB (初回審議)			
2023年1月IRB			
2023年2月IRB			
2023年3月IRB			
2023年4月IRB			
2023年5月IRB (NEW)			
審議資料を登録			未登録
報告資料を登録			未登録

1-2 フォルダ名の変更

変更したいフォルダ（2023年1月IRB）が入っているフォルダ（02 IRB提出資料）をクリックすると、
その中に入っているフォルダが右側に表示され、（2023年1月IRB）が表示される。
変更したいフォルダ（2023年1月IRB）を選択し（チェックが入る）、下の編集ボタンをクリックする。



編集画面が立ち上がる→修正して「保存」

フォルダの属性

名前*	2023年1月IRB (F10_PRT(V14))
版	1.0
作成日	2022/12/15 11:30
更新日	2022/12/15 11:30

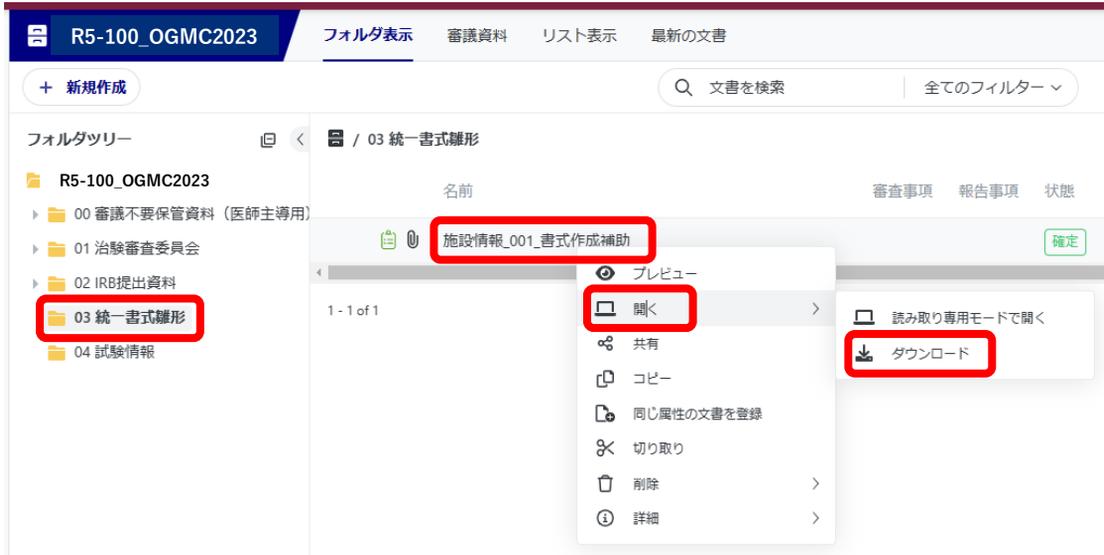
(*) 必須項目

操作完了後に文書の選択を解除

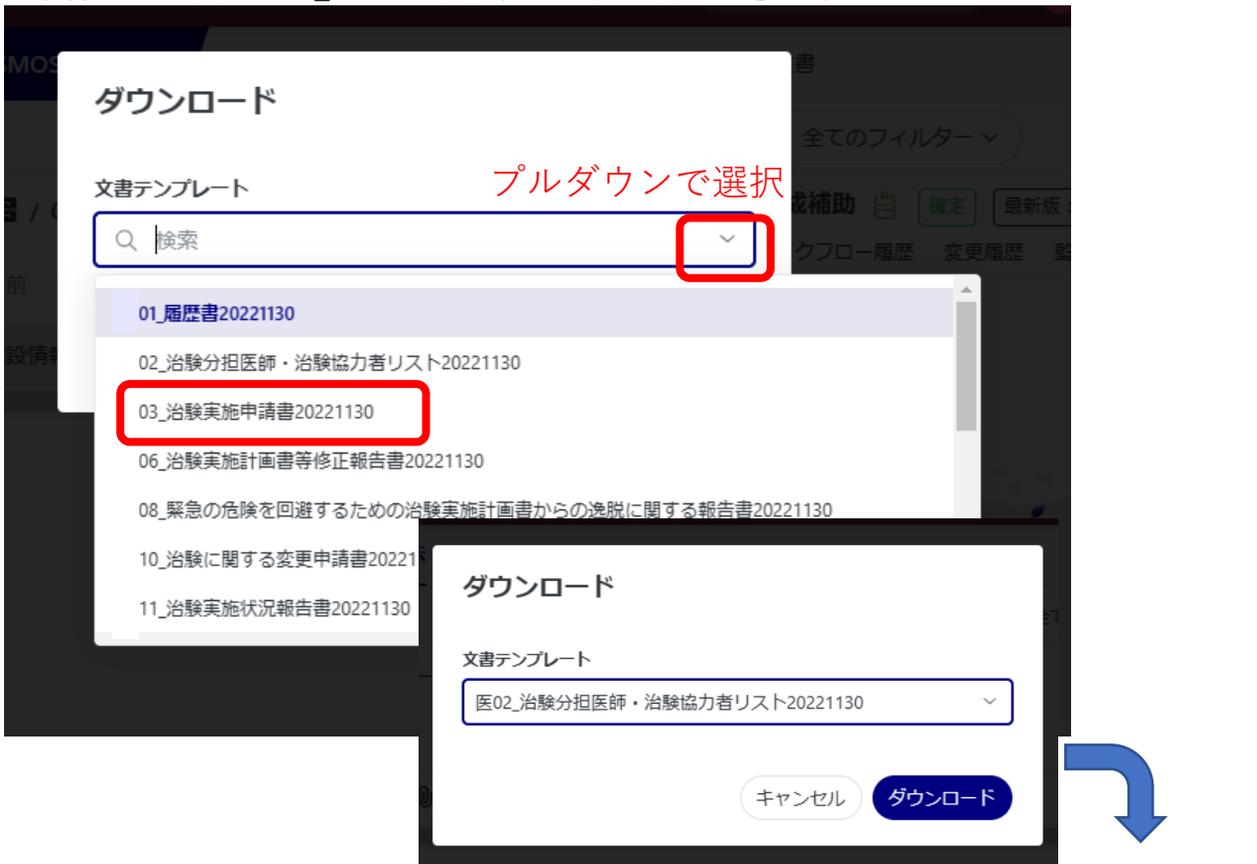
キャンセル

2 新規文書（統一書式）を作成する

① 「03 施設情報_001_書式作成補助」を**右クリック**→「開く」→「ダウンロード」



② 作成したい文書を選択→「ダウンロード」クリック→施設情報が入った雛形が作成される
例) 書式2の場合 「02_治験分担医師・治験協力者リスト」を選択しダウンロード→ファイルを開く



必要な箇所を編集、**自分のPCに一旦保存しておく。**
(初回は直接Agathaに保存されません)



3 Agathaに資料を登録する

3-1 審議資料を登録する

① 該当する試験のページの「02 IRB提出資料」を開き、「**審議**資料を登録」をクリック

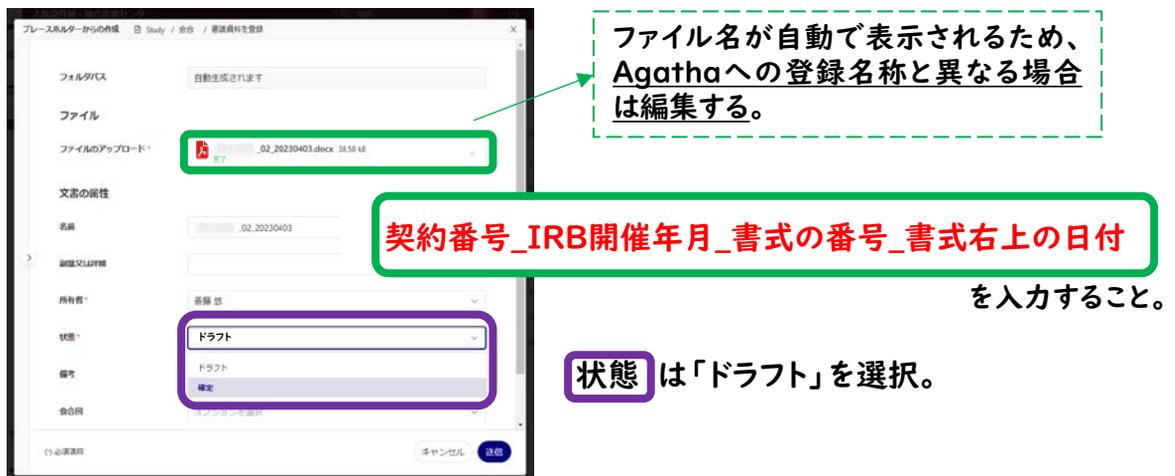


★「**審議**資料を登録」と「**報告**資料を登録」の二種類ありますが、IRB審議が必要な場合は「**審議**資料」で登録してください
(「**報告**資料」で登録すると書式5が作成されません)

② 文書を登録する画面→□枠の中に、デスクトップなどに置いた文書をドラッグ&ドロップする



③ 入力画面が立ち上がる → 必要事項入力→送信



④ 「02 IRB提出資料」に作成されるので、ドラッグ&ドロップで審議月のフォルダに移動させる



※1 添付資料を登録する場合も手順は同じ。ファイル名称は下記のとおり。

契約番号_IRB開催年月_書式の番号(F●)_資料名_資料作成日

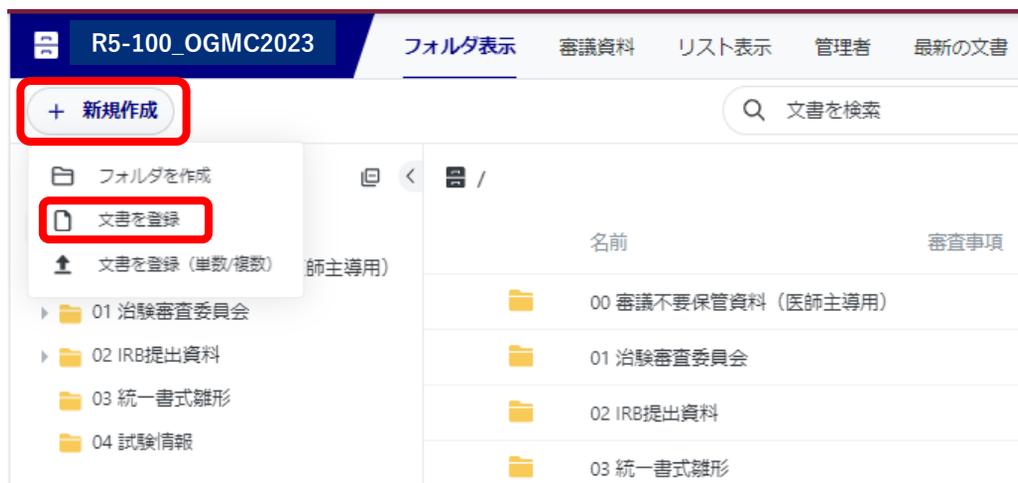
資料作成日の記載のない資料については、資料を特定できる日付を入れてください。

(例) R5-100_202409IRB_F16_ラインリスト_対象期間(●年●月●日～●年●月●日)

※2 修正がなく審議できる状態になれば「**確定**」にする。

3-2 「00審議不要保管資料」に登録する

① 「新規作成」→「文書を登録」をクリック



② 文書を登録する画面が開く



※ 格納する資料は「Word」「PDF」どちらでも結構です。

4 その他

4-1 書式2 治験分担医師・治験協力者リストのIRB承認後の確認方法

IRB承認日又は受領日を事務局で右下に入力するため、Agathaへアップロードする際はwordで「確定」保存をしてください。

IRB承認後、事務局で右下（承認）日付を入力し、下記**赤枠**の審議不要保管資料フォルダへ格納いたしますのでご確認ください。

📁 000 統一書式 → 📁 02_書式2（日付あり）



4-2 書式5 治験審査結果通知書の確認方法

01 治験審査委員会 → 該当年度 → 該当IRB回 → 書式5院長通知日なしPDF

The screenshot shows a file management interface for 'R5-100_OGMC2023'. The left sidebar displays a folder tree: 'R5-100_OGMC2023' > '01 治験審査委員会' > '2023年度' > '第175回 (2023年4月)' > '書式5 院長通知日なしPDF'. The main area shows a list of files under the heading '名前'. The file '(医)05治験審査結果通知書' is highlighted with a dashed blue box. A callout box points to this file with the text: 'Agatha システム上の表記のため、このファイルは関係ない'. Other files in the list include '(医)04治験審査依頼書_ R5-100'. The bottom of the list shows '1 - 3 of 3'.

書式5院長通知日なしPDFの中にあります。

This screenshot shows the same folder structure as the previous image, but with the '書式5 院長通知日なしPDF' folder selected. The main area displays a list of files, with '05治験審査結果通知書PDF_ R5-100' highlighted by a red rectangular box. The bottom of the list shows '1 - 1 of 1'.