

# Agatha 操作手順について

## （治験依頼者用）



2024 年 8 月 15 日作成

大阪急性期・総合医療センター



# 目次

## 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

# I 審議申請用フォルダを作成する

## I-I 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

どちらからでも可

ワークスペース Q

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

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**

Q 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

プルダウンで選択

(\*) 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

R4-102\_COSMOS-CRC-03

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

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

審議資料を登録

報告資料を登録

未登録

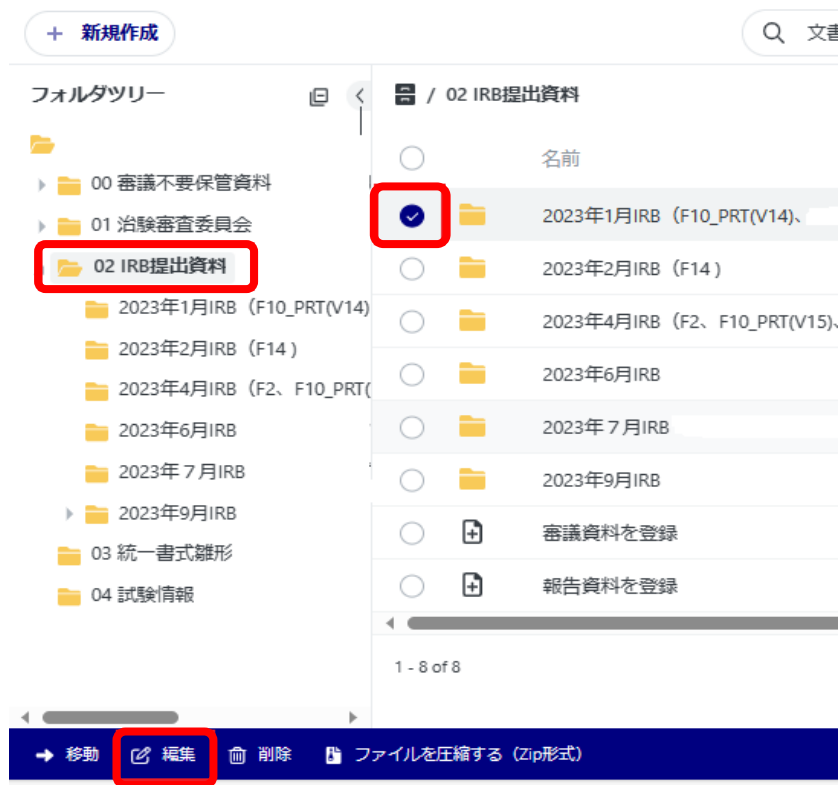
未登録

## 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

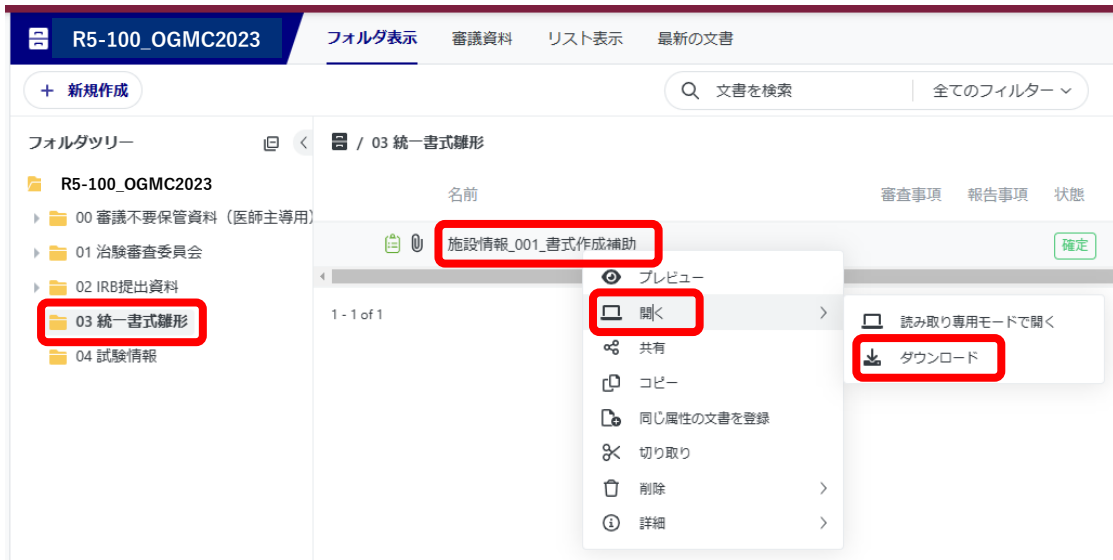
(\*) 必須項目

☒ 操作完了後に文書の選択を解除

キャンセル **保存**

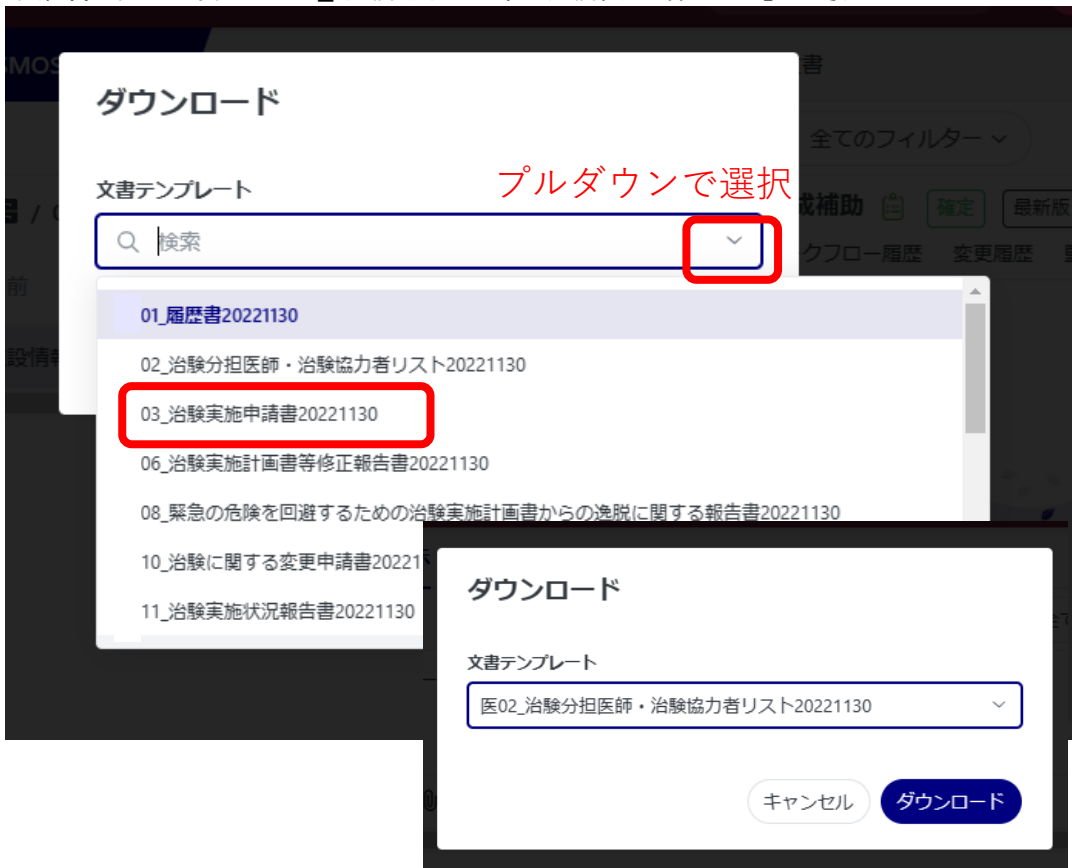
## 2 新規文書（統一書式）を作成する

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

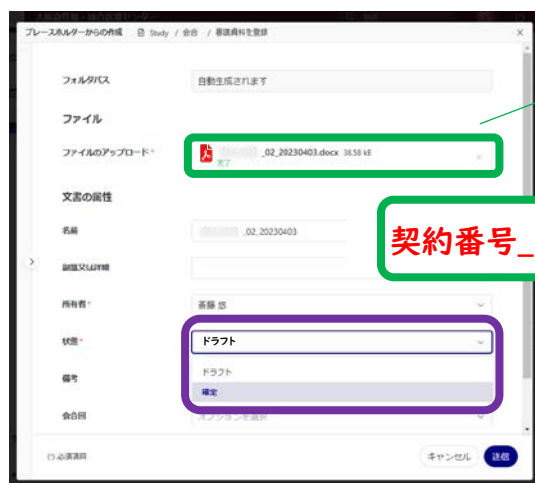


★「**審議**資料を登録」と「**報告**資料を登録」の二種類ありますが、IRB審議が必要な場合は「**審議**資料」で登録してください  
(「**報告**資料」で登録すると書式5が作成されません)

- 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



ファイル名が自動で表示されるため、Agathaへの登録名称と異なる場合は編集する。

**契約番号\_IRB開催年月\_書式の番号\_書式右上の日付**

を入力すること。

**状態** は「ドラフト」を選択。

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。

📁 審議不要保管資料（企業治験用） → 📁 00統一書式 → 📁 02協力者リスト

The screenshot displays the Agatha file management system interface. At the top, there are tabs for 'R2-3 20103', 'フォルダ表示' (Folder View), '審議資料' (Review Materials), 'リスト表示' (List View), '管理者' (Admin), and '最新の文書' (Latest Documents). Below the tabs, there is a search bar with the text '文書を検索' and a filter dropdown labeled '全てのフィルター'. On the left side, a 'フォルダツリー' (Folder Tree) shows the hierarchy: '00 審議不要保管資料（企業治験用）' > '00\_統一書式' > '02\_協力者リスト' (highlighted with a red box). Below this, there are sub-folders for '20230901\_変更' and '20240401\_変更'. The main area on the right shows a document entry with a red box around the file name 'R2-3\_202404IRB\_F2\_20240401'. The document is in 'Word' format and has a status of '04 継続 変更'. The bottom of the interface shows '1 - 1 of 1'.

## 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

R5-I00\_OGMC2023

フォルダ表示

審議資料

リスト表示

管理者

最新の

+ 新規作成

フォルダツリー

R4-102\_COSMOS-CRC-03

00 審議不要保管資料（医師主導用）

01 治験審査委員会

2022年度

2023年度

第175回（2023年4月）

書式5 院長通知日なしPDF

02 IRB提出資料

/ 01 治験審査委員会 / 2023年度 / 第175回（2023年4月）

名前

書式5 院長通知日なしPDF

05治験審査結果通知書

04治験審査依頼書\_R4-102

1 - 3 of 3

Agathaシステム上の表記のため、このファイルは関係ない

📁 書式5院長通知日なしPDFの中にあります。

00 審議不要保管資料（医師主導用）

01 治験審査委員会

2022年度

2023年度

第175回（2023年4月）

書式5 院長通知日なしPDF

02 IRB提出資料

05治験審査結果通知書PDF\_ R5-I00

1 - 1 of 1