

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-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択 (例:契約番号が「R5-100」、治験実施計画番号が「OGMC2023」の試験)



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

- 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



新着情報

タスク

マスター設定

ワークスペース

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

R5-100_OGMC2023

+ 新規作成

フォルダ表示 審議資料 リスト表示 管理者 最新の文書

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 統一書式體形
 - 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 統一書式體形	
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。

The image shows two overlapping windows. The top window is titled 'フォルダを作成' (Create Folder) and shows a red box around the '場所' (Location) dropdown menu, which is set to '02 IRB提出資料'. The bottom window shows a list of options: '+ 新規作成' (New Creation), 'フォルダを作成' (Create Folder), '文書を登録' (Register Document), and '文書を登録 (単数/複数)' (Register Document (Single/Multiple)). The 'フォルダを作成' option is highlighted with a red box.

☆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

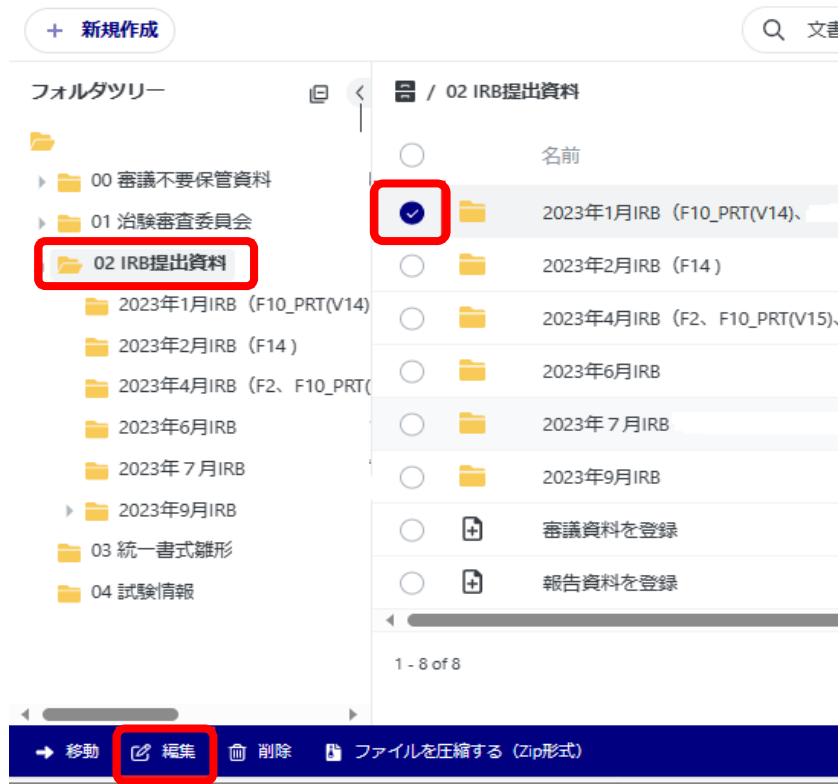
The image shows a 'Folder List' view for 'R5-100_OGMC2023'. The left sidebar shows a tree structure with 'R4-102_COSMOS-CRC-03' and several sub-folders. The '02 IRB提出資料' folder is expanded, showing sub-folders for each month from December 2022 to April 2023, and a new folder '2023年5月IRB' which is highlighted with a red box. The main area shows a list of these sub-folders with columns for '名前' (Name), '審査事項' (Review Item), '報告事項' (Report Item), and '状態' (Status). The '2023年5月IRB' folder is marked with a 'NEW' tag. At the bottom, there are buttons for '審議資料を登録' (Register Review Document) and '報告資料を登録' (Register Report Document), both of which are marked as '未登録' (Not Registered).

I-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

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



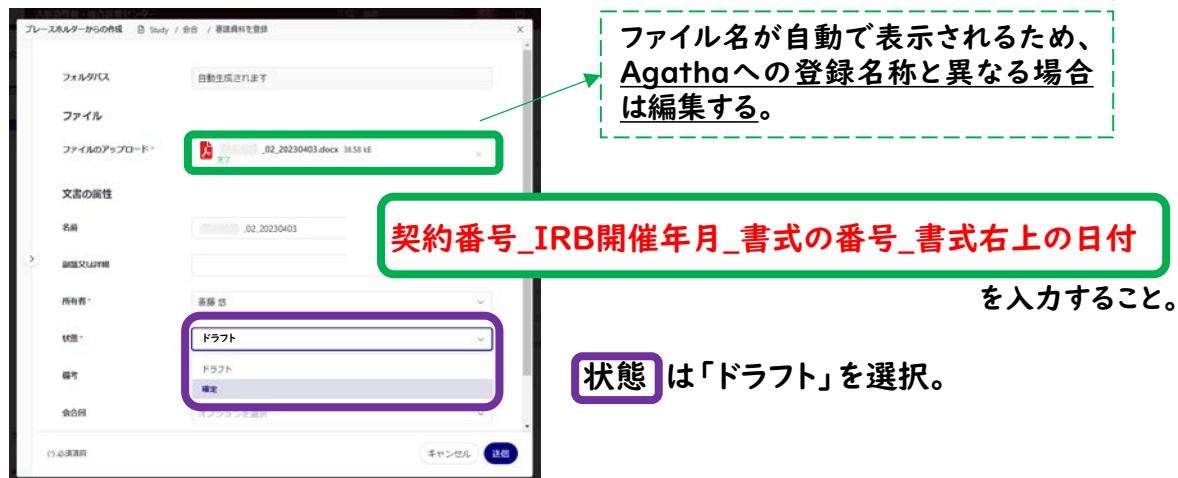
Agatha interface showing the '02 IRB提出資料' folder. The '審議資料を登録' button is highlighted with a red box.

★「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



Document Registration (文書を登録) input form. The 'File' section shows the uploaded file '_02_20230403.docx'. The 'Contract Number' field is highlighted with a green box. The 'Status' dropdown menu is highlighted with a purple box. A callout box with a green border and black text provides instructions for the file name and status selection.

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

新規作成

文書を登録

文書を登録 (単数/複数)

01 治験審査委員会

02 IRB提出資料

03 統一書式離形

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 統一書式離形

② 文書を登録する画面が開く

文書登録

小分類: **その他**

フォルダパス: **00 審議不要保管資料**

ファイル

文書の属性

名前

所有者:

状態:

備考:

必選項目

その他

00 審議不要保管資料

01. 實施計画書

02. 實施実施計画書 (別紙含む)

03. EDC

04. 著者関連

05. 検査関連

06. 画像関連

07. 信頼性提供資料 (レター等)

08. その他

文書登録

小分類: その他

フォルダパス: 02. 實施実施計画書 (別紙含む) / 00 審議不要保管資料

ファイル

文書の属性

名前

所有者:

状態:

備考:

必選項目

文書登録

小分類: その他

フォルダパス: 02. 實施実施計画書 (別紙含む) / 00 審議不要保管資料

ファイル

文書の属性

名前

所有者:

状態: **確定**

備考:

必選項目

W

実施計画書

ファイルを選択 または、ここにドラッグ

確認

送信

確認

送信

※ 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 shows the Agatha system interface with the following details:

- Top Navigation:** フォルダ表示 (Folder View), 審議資料 (Review Materials), リスト表示 (List View), 管理者 (Administrator), 最新の文書 (Latest Document).
- Search Bar:** 文書を検索 (Search Document), 全てのフィルター (All Filters).
- Left Sidebar (フォルダツリー):** R2-3_20103, 00 審議不要保管資料 (企業治験用), 00_統一書式, 01_履歴書 (SI含む), 02_協力者リスト (highlighted with a red box).
- Right Main Area:** Path: / 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 / 20240401_変更. The document list shows one item: _202404IRB_F2_20240401 (highlighted with a red box).
- Document View:** Name: _202404IRB_F2_20240401, Status: 04 継続 変更 (status highlighted with a red box).

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 → 02 該当年度 → 03 該当IRB回 → 04 書式5院長通知日なしPDF



The screenshot shows the Agatha system interface. The top navigation bar includes a user icon, the identifier 'R5-100_OGMC2023', and tabs for 'フォルダ表示' (Folder View), '審議資料' (Review Materials), 'リスト表示' (List View), '管理者' (Administrator), and '最新の' (Latest). A '新規作成' (New Creation) button is also present. The left sidebar shows a tree view of the folder structure: '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 right panel displays the contents of the '書式5 院長通知日なしPDF' folder, which contains three items: '書式5 院長通知日なしPDF', '05治験審査結果通知書', and '04治験審査依頼書_R4-102'. A blue callout box 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' (For the purpose of Agatha system representation, this file is not related) points to the '04治験審査依頼書_R4-102' file.

書式5院長通知日なしPDFの中にあります。



The screenshot shows the Agatha system interface. The left sidebar shows the same folder structure as the previous screenshot: '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 right panel shows the contents of the '書式5 院長通知日なしPDF' folder, which contains a single item: '05治験審査結果通知書PDF_R5-100'. This file is highlighted with a red rectangular box.