

Agatha利用手順について（治験依頼者用）

2023年9月14日作成
国立成育医療研究センター

Agatha利用前のご確認

<PRISM URL> <https://a3.agathaconnect.com>

<利用推奨環境>

OS	ブラウザ	Office
Windows Mac OS Ipad	Chrome 68.0以降 Firefox 61.0以降 Safari 11.1以降 Microsoft Edge	Office2013以降

電磁化に関する教育について

1. 治験手続きの電磁化における標準業務手順書

2. Agathaクラウドシステム使用手順（本資料含む）

3. Agatha基本操作トレーニングビデオ（初回ログイン時に受講）

事前に上記の内容を確認してください。

アカウント発行① (ID発行)

①Agathaからアカウント発行通知メールが届く（複数試験へ登録の場合、試験数分のメールが届くが、いずれかにてアクセスすればOK）

※治験事務局がAgathaにユーザー登録をすると、登録したEmailアドレスに、Agathaで利用するユーザー名（Email）などの情報のメールが届く。

②メール内のURLをクリックしてAgathaにログインする。



アカウント発行②（パスワード設定）

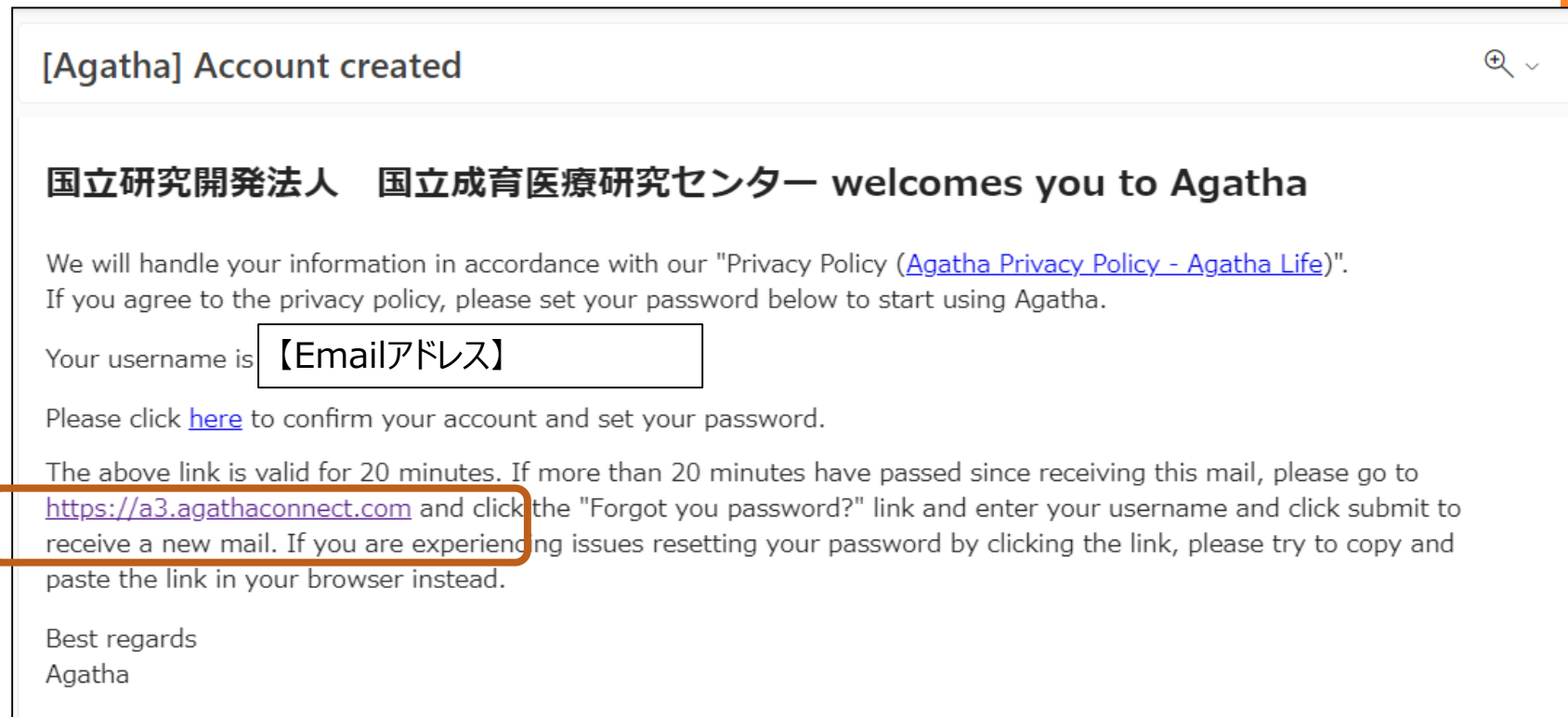
- ①ログイン画面が表示される。
- ②初めてログインする場合は、「パスワードを設定・リセット」をクリックする。
- ③招待メールを受信したEmailアドレスを入力し、「送信」をクリックする。

The image shows a login form titled 'ログイン'. It contains two input fields: 'ユーザー名' (Username) and 'パスワード' (Password). Below the password field is a red error message: 'パスワードを入力してください' (Please enter a password). A green 'ログイン' (Login) button is located to the right of the password field. At the bottom of the form, there is a green button labeled 'パスワードを設定・リセット' (Set/Reset Password), which is highlighted with a thick orange border.

アカウント発行③ (パスワード設定)

①受信した「アカウント発行」のメールのURLをクリックし、パスワードの設定を行う。

※右図メール受信後、20分を過ぎた場合は、再度、パスワードのリセットが必要となる。



アカウント発行④ (パスワード設定)

①受信した「パスワード設定」のメールのURLをクリックし、パスワードの設定を行う。

※パスワードには、アルファベット大文字、アルファベット小文字、数字または特殊文字のうち3種類以上を含める必要があります。

※メールアドレス（ユーザーID）の@より前の文字列を、パスワードに使用できません。

パスワードを設定・リセット

以下のフォームに、メールアドレスと新パスワードを入力してください

メールアドレス

新パスワード

新パスワードを再入力

設定する

パスワードの設定・リセット
Agathaに進むには、[ここをクリック](#)してください。

アカウント発行⑤ (パスワード設定)

- ①パスワード設定後、ログイン画面が表示される。
- ②登録したメールアドレスとパスワードを入力する。
- ③「ログイン」をクリックする。

The screenshot shows a login page titled "ログイン" (Login). It features two input fields: "ユーザー名" (Username) and "パスワード" (Password). The password field has a red error message below it that says "パスワードを入力してください" (Please enter a password). A green "ログイン" (Login) button is located at the bottom right of the form. Below the form, there is a link that says "パスワードを設定・リセット" (Set/Reset Password).

アカウント発行⑥（ワンタイムパスワード設定）

①ワンタイムパスワード設定をする。

※認証アプリは、任意のものを使用可能。

なお、以下のいずれかのものであれば、Agathaにて動作実績確認済み。

<認証サービスアプリ>

StepTwo (iOS、macOS)

Twilio Authy (Windows、macOS)

Microsoft Authenticator (Android、iOS : 無料)

Win Auth (Windows)

Google Authenticator (Android、iOS : 無料)

Enable authenticator

認証アプリを使用するには、以下のステップを実行してください

1. 認証アプリをダウンロード Microsoft Authenticator for [Windows Phone, Android and iOS](#) or Google Authenticator for [Android and iOS](#).
2. QRコードをスキャンするか、キー【コード】を認証アプリに入力してください。



3. QRコードをスキャン又は上記キーを入力すると、認証アプリにコードが表示されます。以下の記入欄にコードを入力してください。

認証コード

確認

アカウント発行⑦ (ワンタイムパスワード設定)

- ① 認証アプリのスマートフォンでの設定
(例 : Google Authenticator)

<Androidの場合>

- Playストアより「Google Authenticator」を検索
- Google Authenticatorをインストール

<iOSの場合>

- Appストアより「Google Authenticator」を検索
- Google Authenticatorをインストール

- ② (初回のみ) Google Authenticatorの「+」を押し、
ログイン後画面に表示されたQRコードを読み込む。
(2回目以降) 認証コード入力画面が表示される。


- ③ 設定したアプリに認証コードが表示されるので、認証コード欄にそれを入力する。

※ Google Authenticator以外のアプリの設定方法は各アプリの使用方法をご確認ください。

Enable authenticator

認証アプリを使用するには、以下のステップを実行してください

1. 認証アプリをダウンロード Microsoft Authenticator for Windows Phone, Android and iOS or Google Authenticator for Android and iOS.
2. QRコードをスキャンするか、キー【コード】を認証アプリに入力してください。



3. QRコードをスキャン又は上記キーを入力すると、認証アプリにコードが表示されます。以下の記入欄にコードを入力してください。

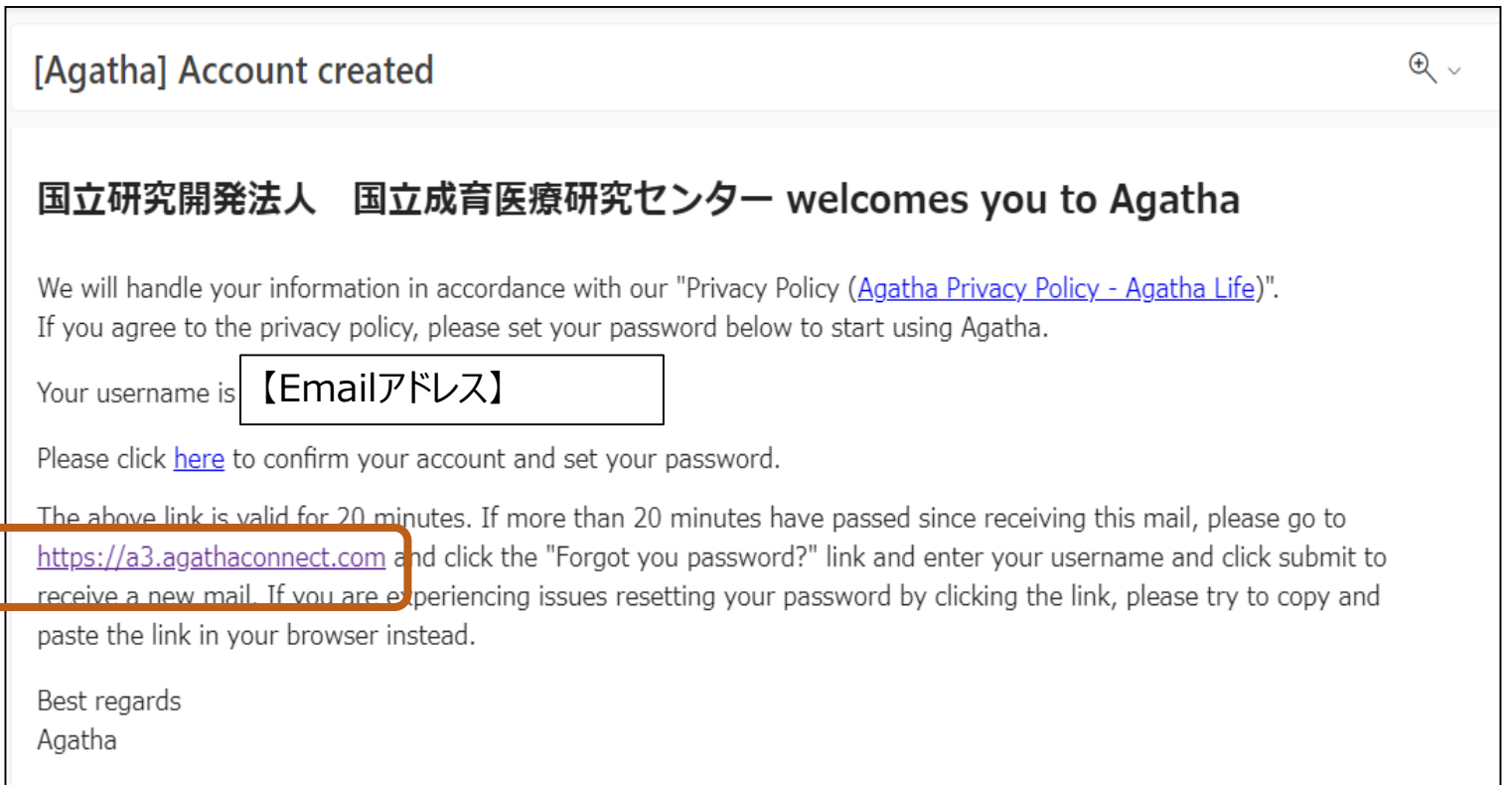
認証コード

確認

アカウント発行⑥

①パスワード・ワンタイムパスワード設定完了以降、右図URLよりログインして、ワークスペース（以下、「WS」という）に参加する。

※当センターが導入しているAgathaのログインURLは、CtDoS2廃止以前にAgathaを導入している他医療機関とは、URLが異なっているため、ご注意ください。



利用マニュアルの受講手順

利用マニュアルの受講手順

- ①初回ログイン時のみ、ログイン後、利用マニュアルの画面が出ます。閲覧後にログインパスワードを入力し次に進んでください。
- ②「システム利用確認項目」の「内容を見る」をクリックし、トレーニング（6分程度）を閲覧する。
- ③閲覧後、ログインパスワードを入力し、「確認しました」をクリックする。
確認日が表示される。



試験情報の登録

試験情報の登録①

①各種管理WSであるかを確認する。

②試験情報登録をクリックする。

③「試験情報を登録」をクリックする。

④試験情報を入力する。

※入力時の注意事項は次のページへ。

⑤「送信」をクリックする。

⑥治験事務局に登録した旨をメール連絡する。

⑦治験事務局にて、審査不参加者1～3を入力する。

依頼者権限では、試験情報登録のみ表示される。

① 各種管理

② 試験情報登録

③ 試験情報を登録

1 - 1 of 1

<注意事項>

依頼者権限では、登録した内容は、各種管理WSでは確認できません。1回のみでの登録とすること。事務局が⑦の後に、試験WSで試験情報の設定を行います。その後、試験WSの04試験情報をクリックして、入力内容を確認をしてください。なお、修正が必要な場合は、治験事務局に修正依頼をしてください。

試験情報の登録②

<管理情報>

項目名	説明
試験管理番号	整理番号を入力する。(例：A●●●●●)
治験名	治験名を入力する。(治験課題名すべてではなく、略称でお願いします。)
終了区分	終了区分を入力する。(入力不要)

<試験区分・治験審査委員会> ※書式4、5に反映される

項目名	説明
治験区分	治験、製造販売後臨床試験、医薬品、医療機器、再生医療等製品の中から該当する区分を選択する。
委員会情報	登録されている委員会から該当する委員会を選択する。
委員会管理番号	自動補完されるため入力不要
(名称)	自動補完されるため入力不要
(所在地)	自動補完されるため入力不要
(委員長名)	自動補完されるため入力不要

試験情報の登録③

<基本属性> ※書式4、5に反映される

項目名	説明
被験薬の化学名 又は識別記号	被験薬の化学名、又は識別記号を入力する。
治験実施契約書番号	治験実施計画書番号を入力する。
治験課題名	治験課題名を入力する。
議事録適用 治験課題名	ホームページ公開用議事録適用治験課題名を入力する。
治験依頼者	治験依頼者名又は治験国内管理人名を入力する。
審査依頼者	書式等に反映されないため、入力不要
審査不参加者 1～3	治験事務局にて入力する。 ※ここで入力した審査不参加者は書式5作成時、自動的に出欠状況が「—」になります。ただし、欠席した場合はXが優先されます。

資料の提出

統一書式のファイル名

<SAE報告書以外>

整理番号_F書式番号_yyyymmdd_yyyymm (IRB月)

(例 : A00000_F10_20230501_202306)

<SAE報告書>

整理番号_F書式番号_第●報_被験者番号 (下三桁程度) _事象名_yyyymm (IRB月) _責任医師確認済み

(例 : A00000_F12_第1報_001_肺炎_202306_責任医師確認済み)

- ・整理番号 : 当センター治験事務局が付与した番号とします。(例 : A00000)
- ・書式番号 : 【表1】「Agatha基本フォルダ及び成育各資料のファイル名一覧」及び【表2】「統一書式毎の作成ルール」を参照してください。
- ・yyymmdd : 統一書式の作成日 (右上の日付)
- ・yyymm (IRB月) : IRB審議月
- ・第●報 : SAE報告の第●報かを記載してください。
- ・被験者番号 : 下三桁程度で判別可能となる桁数で記載してください。
- ・事象名 : 事象名 (略称可) を記載してください。
- ・責任医師確認済み : SAE報告書に限らず、責任医師作成書式には、責任医師確認後記載してください。

統一書式の添付ファイルのファイル名

添付_【F書式番号_ yyyymmdd】_資料名_版数又は作成日

(例：添付_【F10_20230501】_PRT_Ver2.0)

- ・【F書式番号 yyyymmdd】：添付する統一書式のファイル名を記載してください。
- ・資料名：資料内容が分かればよいです。依頼者ルールの内容でかまいませんが、簡潔な名称にしてください。参考として、【表1】をご参照ください。
- ・版数又は作成日：資料の版数又は作成日（yyymmdd）を記載してください。
版数がある場合は版数を優先して記載してください。

IRB報告の資料のファイル名（統一書式を除く）

報告_整理番号_資料名_版数又は作成日_yyyymm（IRB月）

（例：報告_A00000_ PRT別紙1_Ver2.0_202306）

- ・整理番号：当センター治験事務局が付与した番号とします。（例：A00000）
- ・資料名：資料内容が分かればよいです。依頼者ルール of 名称でかまいませんが、簡潔な名称にしてください。参考として、【表1】をご参照ください。
- ・版数又は作成日：資料の版数又は作成日（yyymmdd）を記載してください。
版数がある場合は版数を優先して記載してください。

保管のみの資料のファイル名

資料名_版数_資料作成日

(例：付保証明書_202305)

- ・資料名：資料内容が分かればよいです。依頼者ルールの内容でかまいませんが、簡潔な名称にしてください。参考として、【表1】をご参照ください。
- ・版数：資料の版数を記載してください。版数がないものは不要でかまいません。
- ・資料作成日：資料の作成日をyyyymmddで記載してください。

資料の提出① (IRB審議資料)

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター

① A00000_テスト2 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

フォルダツリー

② A00000_テスト2

02 IRB提出資料

03 統一書式雛形

04 試験情報

名前

③ 審議資料を登録

報告資料を登録

1 - 2 of 2

審査事項	報告事項	状態	版
		未登録	0.0
		未登録	0.0

①該当する試験WSであるかを確認する。

②「02IRB提出資料」をクリックする。

③「審議資料を登録」をクリックする。

④「文書を登録（単数/複数）」が立ち上がるので、該当文書をドラッグ&ドロップする。

⑤アップロードした統一書式の「状態」を「ドラフト」に変更する。

※統一書式の添付資料は、「確定」とする。

⑥「会合会」に該当する月のIRBを選択する。

⑦「審査事項」に該当する項目を選択する。

⑧「送信」をクリックする。

⑨治験事務局へ「レビュー依頼」又は「共有」をする。
Agathaより治験事務局へメールが自動配信される。

<治験事務局>

⑩資料を確認し、ドラフトを「確定」とする。

※「ドラフト」を「確定」とすることで授受とみなす。監査ログにて授受記録を確認できる。

<依頼者>

治験事務局で資料を確認後、不備が見つかった場合、依頼者は修正したものを再度アップロードする。

資料の提出② (IRB報告資料(統一書式以外))

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター

① A00000_テスト2

+ 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

Q 文書を検索 | 全てのフィルター

フォルダツリー

- A00000_テスト2
- ② 02 IRB提出資料
- 03 統一書式雛形
- 04 試験情報

名前

名前	審査事項	報告事項	状態	版
審議資料を登録			未登録	0.0
③ 報告資料を登録				

1 - 2 of 2

- ① 該当する試験WSであるかを確認する。
- ② 「02IRB提出資料」をクリックする。
- ③ 「報告資料を登録」をクリックする。
- ④ 「文書を登録（単数/複数）」が立ち上がるので、該当文書をドラッグ&ドロップする。
- ⑤ アップロードした各文書の「状態」を「**確定**」とする。
- ⑥ 「会合会」に該当する月のIRBを選択する。

- ⑦ 「**報告事項**」に該当する項目を選択する。
- ⑧ 「送信」をクリックする。
- ⑨ 治験事務局へ「**共有**」をする。Agathaシステムより治験事務局へメールが自動配信される。
＜治験事務局＞
- ⑩ 入力内容及び資料を確認する。
※資料を確認することで授受とみなす。監査ログにて授受記録を確認できる。
＜依頼者＞
治験事務局で資料を確認後、不備が見つかった場合、依頼者は修正したものを再度アップロードする。

- ▶ 05 費用関連／補償
- ▶ 10 書式1／書式2
- ▶ 11 書式10
- ▶ 12 書式16／安全性情報
- ▶ 13 SAE報告
- ▶ 14 書式11
- ▶ 15 書式17／書式18
- ▶ 16 逸脱
- ▶ 17 その他の書式
- ▶ 20 治験実施計画書
- ▶ 21 治験薬概要書／添付文書
- ▶ 22 同意説明文書
- ▶ 23 アセント文書
- ▶ 24 参加カード
- ▶ 25 募集の手順／補助資料
- ▶ 26 手順書／マニュアル類
- ▶ 27 患者日誌／質問票
- ▶ 28 治験薬管理
- ▶ 29 レター／Note to File
- ▶ 50 保管資料
- ▶ 99 その他

資料の提出③（保管のみの資料）

IRB審議・報告は不要であるが、当センターにおける保管が必要な資料

- ①該当する試験WSであるかを確認する。
- ②該当するフォルダを選択し、右クリックする。
- ③「文書を登録」を選択する。
- ④「**小分類**」を「**その他**」に変更する。（デフォルトが「審議資料」となっているため、必ず「その他」に変更してください）
- ⑤「**確定**」でアップロードする。
- ⑥治験事務局又は担当CRCの適切な担当者へ「共有」をする。Agathaシステムより対象者へメールが自動配信される。

<治験事務局又は担当CRC>

- ⑦資料を確認する。

※資料を確認することで授受とする。監査ログにて授受記録を確認できる。

資料の提出④(複数の添付資料アップロード時) ※便利なコピー機能

ブレースホルダーからの作成 Study / 会合 / 審議資料を登録

添付 A00000_F16_yyy... 完了
添付 A00000_F16_yyy... 完了
添付 A00000_F16_yyy... 完了
添付 A00000_F16_yyy... 完了
添付 A00000_F16_yyy... 完了

添付_A00000_F16_yyyymmdd_PRT_Ver4.0_yyyymm (練習用) 完了

フォルダパス 自動生成されます

ファイル

ファイルのアップロード* 添付_A00000_F16_yyyymmdd_PRT_Ver4.0_yyyymm (練習用).pdf 199.96 kB 完了

文書の属性

名前 添付_A00000_F16_yyyymmdd_PRT_Ver4.0_yyyymm (練習用)

副題又は詳細

所有者*

状態* 確定

備考

会合回 ⑥ 2022年度_テストIRB

審議事項 ⑦ 03 継続 安全性情報 ×

⑧

コピーするメタデータを選択 ⑩

所有者
 状態
 備考

会合回
 審議事項

⑨

全て選択 全て選択しない コピー

⑪

キャンセル 送信

⑤

⑥

⑦

⑧

⑨

⑩

⑪

① 該当する試験WSであるかを確認する。
② 該当するフォルダを選択し、右クリックする。
③ 「文書を登録 (単数/複数)」を選択する。
④ 複数の添付資料をドラッグ&ドロップする (最大30個まで)
⑤ 資料がすべて「完了」となっていることを確認する。
⑥ 会合会を選択する。
⑦ 審議事項を選択する。
⑧ 「右上のマーク」(コピーするメタデータを選択) をクリック。
⑨ コピーするものにチェックを入れ、コピーをクリックする。
⑩ 「<」又は「>」にて各資料にコピーされていることを確認する。
⑪ 送信をクリック。(複数の資料に1度で会合会と審議事項を入れ込むことができる)

文書を共有

操作ガイド 該当ページ
・PRISM ユーザーガイド P.94～

1. 右クリック> 共有

- ・「元の文書を共有」を選択
- ・共有相手を選択
- ・コメントは適宜記載

2. 共有

3. 自動メール送信

確認後の自動メール返信なし。

The screenshot displays the PRISM interface for document management. The top navigation bar includes 'SUPPORT', a search bar, and user information. The main area shows a workspace with a list of documents. A context menu is open over a document, with '共有' (Share) highlighted. An inset window shows the '共有' dialog, where '元の文書を共有' is selected, a copy link is generated, and the '共有相手' (Share with) field is set to 'オプションを選択' (Select option). The '共有' button at the bottom right of the dialog is highlighted in red.

文書名	状態	版	副題又は詳細	更新者	更新日
文書1	ドラフト	1.0			2021-01-14 09:57
文書2	確定	1.0			2021-01-14 09:58
テスト文書01	ドラフト	0.1			

文書を共有（複数の資料）

フォルダツリー

02 IRB提出資料

名前	審査事項	報告事項	状態	版	更新者	更新日
審議資料を登録			未登録	0.0		2023/03/07 19:29
報告資料を登録			未登録	0.0		2023/03/07 19:29
添付_A00000_F16_yyyymmdd_PRT_Ver1.0_yyyymm (...)	03 継続 安全性情報		確定	1.0		2023/08/25 14:39
添付_A00000_F16_yyyymmdd_PRT_Ver2.0_yyyymm (...)	03 継続 安全性情報		確定	1.0		2023/08/25 14:39
添付_A00000_F16_yyyymmdd_PRT_Ver3.0_yyyymm (...)	03 継続 安全性情報		確定	1.0		2023/08/25 14:39
添付_A00000_F16_yyyymmdd_PRT_Ver4.0_yyyymm (...)	03 継続 安全性情報		確定	1.0		2023/08/25 14:39
添付_A00000_F16_yyyymmdd_PRT_Ver5.0_yyyymm (...)	03 継続 安全性情報		確定	1.0		2023/08/25 14:39

共有

②

- ①共有する資料を複数選択する。
- ②共有をクリック。
- ③「元の文書を共有」を選択、共有相手を選択、コメントは適宜記載。
- ④「共有」をクリック
(自動メール送信、確認後の自動メール返信なし)

レビュー依頼

操作ガイド 該当ページ
・PRISM ユーザーガイド P.134～

1. 右クリック>ワークフロー>レビュー依頼

- ・ レビューの種類
- ・ レビュー者選択
- ・ 期限選択

2. 送信

3. 自動メール送信

レビュー後、自動返信メールあり。

The screenshot displays the PRISM interface for creating a review request. At the top, there are tabs for '名前', '状態', '版', '副題又は詳細', and '更新者'. Below these, a document titled 'Sample 文書' is shown in 'ドラフト' (Draft) status, version 0.2. A context menu is open over the document, listing various actions: 'プレビュー', '開く', '共有', '編集ロック', '新版をアップロード', 'コピー', '切り取り', 'PDF化', 'ワークフロー', '削除', and '詳細'. The 'ワークフロー' option is highlighted, and a sub-menu is visible with 'レビュー依頼' (Review Request) selected, along with '承認依頼' (Approval Request) and '確定' (Confirm). The 'レビュー依頼' dialog box is open, showing the following fields: 'レビューの種類' (Review Type) set to '元のファイル形式でレビュー', 'レビュー者' (Reviewer) set to 'オプションを選択', and '期間' (Period) set to 'www/mm/dd'. Below these fields, there is a checkbox for 'いいえ' (No) and a 'コメント' (Comment) text area. At the bottom right, there are 'キャンセル' (Cancel) and '送信' (Send) buttons.

承認（電子署名）依頼

操作ガイド 該当ページ
・PRISM ユーザーガイド P.141～

1. 右クリック> ワークフロー> 承認依頼

- 承認の種類（電子署名）
- 承認者選択
- 期限選択

2. 送信

3. 自動メール配信

承認完了後、自動返信メールあり。

名前 状態 版 副題又は詳細 更新

承認の種類*
電子署名

承認者*
オプションを選択

PDF形式で承認
 はい

期限*
yyyy/mm/dd

【はい】の場合は、各タスク実施者がタスクを実施する度に、通知メールが送信されます。【いいえ】の場合は、最後のタスク実施者がタスク完了した時のみ通知メールが送信されます。

いいえ

コメント

キャンセル 送信

資料の修正

資料名の修正（アップロード後）

02 IRB提出資料

名前	審査事項	報告事項	状態
202304			
+	審議資料を登録		未登録
+	報告資料を登録		未登録
	(練習用)IRB審議資料		① ドラフト

① 該当する資料の状態が「ドラフト」であることを確認する。（「確定」の場合は治験事務局までご連絡ください。）

② 「該当する資料名」をクリック、または「…」（操作メニューを表示）・「詳細」・「属性」をクリックし、「編集」を押す。

③ 名前（資料名）を変更する。

④ 「保存し、編集ロックを解除」をクリックする

(練習用)IRB審議資料 ドラフト 最新版：0.1

② 属性 プレビュー 文書リンク ワークフロー履歴 変更履歴 監査ログ

文書の属性

名前 ③ (練習用)IRB審議資料（資料名変更後）

小分類* 審議資料
大分類：Study 中分類：会合

フォルダーの場所は選択した文書分類によります。

副題又は詳細

所有者*

備考

フォルダパス /02 IRB提出資料

版 0.1

更新者

更新日 2023/08/25 10:53

作成者

作成日 2023/08/25 10:43

④

保存

保存し、編集ロックを解除

編集を破棄

… 更に表示

資料の修正① (Word、Excel、PowerPoint)

文書の状態が「**ドラフト**」であれば、文書の修正が可能。

「**確定**」の場合は治験事務局までご連絡ください。（※「確定」を「ドラフト」に変更することは治験事務局員のみ可能。）

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター

A00000テスト_1 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

- A00000テスト_1
 - 00 CtDoS2移行データ (~2023.1)
 - 01 治験審査委員会
 - 02 IRB提出資料
 - 15 書式17
 - 16 その他の書式

名前	審査事項	報告事項	状態	版
審議資料を登録			未登録	0.0
報告資料を登録			未登録	0.0
雑形_10_治験に関する変更申請書20221130		03 その他	ドラフト	1.1

● Agatha内で修正をする場合

該当文書上で、右クリック→開く→編集モードで開く→Officeの文書を開く→「編集を有効にする」をクリック→文書を修正→上書き保存→文書を「閉じる」→Agathaの該当文書上で、右クリック→「編集を保存」→コメントに修正内容を残す→「確認」→版数が上がる

操作後、Agathaにて、事務局へ「共有」又は「レビュー依頼」をする。

事務局にて、「確定」をし、修正版の授受とする。

資料の修正② (Word、Excel、PowerPoint)

文書の状態が「**ドラフト**」であれば、文書の修正が可能。

「**確定**」の場合は治験事務局までご連絡ください。（※「確定」を「ドラフト」に変更することは治験事務局員のみ可能。）

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター

A00000テスト_1 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

- A00000テスト_1
 - 00 CtDoS2移行データ (~2023.1)
 - 01 治験審査委員会
 - 02 IRB提出資料
 - 15 書式17
 - 16 その他の書式

名前	審査事項	報告事項	状態	版
審議資料を登録			未登録	0.0
報告資料を登録			未登録	0.0
雑形_10_治験に関する変更申請書20221130		03 その他	ドラフト	1.1

● Agathaからダウンロードして修正をする場合

該当文書上で、右クリック→開く→ダウンロード→ダウンロードした文書を修正する→Agatha内の該当文書上で右クリック→「**新版をアップロード**」→「**編集ロック**」をクリック→修正した文書をドロップ→「**アップロード**」をクリック→コメントに修正内容を残す→「**今すぐ編集を保存**」をクリック→ 版数が上がる

操作後、Agathaにて、事務局へ「共有」又は「レビュー依頼」をする。

事務局にて、「確定」をし、修正版の授受とする。

資料の修正③ (PDF)

文書の状態が「ドラフト」であれば、文書の修正が可能。
「確定」の場合は治験事務局までご連絡ください。（※「確定」を「ドラフト」に変更することは治験事務局員のみ可能。）

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター

A00000テスト_1 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

- A00000テスト_1
 - 00 CtDoS2移行データ (~2023.1)
 - 01 治験審査委員会
 - 02 IRB提出資料
 - 15 書式17
 - 16 その他の書式

名前	審査事項	報告事項	状態	版
審議資料を登録			未登録	0.0
報告資料を登録			未登録	0.0
雑形_10_治験に関する変更申請書20221130		03 その他	ドラフト	1.1

● AgathaにアップロードしたPDFを差し替える場合

該当文書上で、右クリック→「新版をアップロード」→「編集ロック」をクリック→修正した文書をドロップ→「アップロード」をクリック→コメントに修正内容を残す→「今すぐ編集を保存」をクリック→版数が上がる
操作後、Agathaにて、事務局へ「共有」又は「レビュー依頼」をする。
事務局にて、「確定」をし、修正版の授受とする。

資料の削除

資料の削除

文書の状態が「**レビュー（レビュー依頼中）**」以外であれば、削除が可能。
以下の場合、かつ治験事務局からの削除指示がない場合は、削除する前に治験事務局までご連絡ください。

- ①文書の状態が「**確定**」の場合
- ②文書の状態が「**ドラフト**」ではあるが、セットの文書が「**確定**」である
(統一書式と添付資料をセットでアップロードし、統一書式のみがレビューされている場合など)

The screenshot shows a web interface for document management. At the top, there is a header with the organization name '国立研究開発法人 国立成育医療研究センター' and a search bar. Below the header, there are navigation tabs: 'A00000テスト_1', 'フォルダ表示', '審議資料', 'リスト表示', '管理者', and '最新の文書'. A search bar with the text '文書を検索' and a dropdown for '全てのフィルター' is also present. The main content area shows a folder tree on the left with 'A00000テスト_1' expanded to show sub-folders: '00 CtDoS2移行データ (~2023.1)', '01 治験審査委員会', and '02 IRB提出資料'. The '02 IRB提出資料' folder is selected, and a table of documents is displayed. The table has columns for '名前', '審査事項', '報告事項', '状態', and '版'. Two documents are listed: '審議資料を登録' and '報告資料を登録', both with a status of '未登録' and version '0.0'. Below the table, there is a document preview area showing a document titled '雛形_10_治験に関する変更申請書20221130' with a status of 'ドラフト' and version '1.1'.

名前	審査事項	報告事項	状態	版
審議資料を登録			未登録	0.0
報告資料を登録			未登録	0.0

該当文書上で右クリック→削除→削除→削除理由をコメントに入力→確認をクリック
※「**確定**」となっている文書は、**原則削除せず**、版数を上げて修正する。

フォルダの作成

フォルダの作成

フォルダの作成ルールは、「Agatha使用手順書」の資料を参照してください。

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター

① A00000テスト_1

フォルダ表示 審議資料 リスト表示 管理

③ + 新規作成

④ フォルダを作成

文書を登録

文書を登録 (単数/複数)

2023.1

⑧ / 12 書式16

名前

NEW 20230315

フォルダを作成

A00000テスト_1 / 12 書式16

⑤ フォルダ名 *

⑥ 場所 *

12 書式16

パス: A00000テスト_1 / 12 書式16

⑦

キャンセル 送信

(*) 必須項目

② 12 書式16

02 IRB提出資料

03 統一書式雛形

04 試験情報

05 初回IRB関連資料

06 被験者への支払いに関する資

10 書式1/書式2

11 書式10

- ① 該当の試験WSを選択する
- ② 新しくフォルダを作成したい場所をクリックする。
(例：書式16)
- ③ 「+新規作成」をクリックする。
- ④ 「フォルダを作成」をクリックする。
- ⑤ フォルダ名を入力する。
- ⑥ 「場所」が合っているか確認する。
- ⑦ 送信をクリックする。
- ⑧ 新しくフォルダが作成される。

治驗審查依賴書／ 治驗審查結果通知書

治験審査依頼書／治験審査結果通知書（書式4／5）

①

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター

A00000テスト_1 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

フォルダツリー

01 治験審査委員会

名前	審査事項	報告事項	状態	版
書式5 院長通知日なしPDF				1.0
04治験審査依頼書_A00000	01 初回審査		確定	1.0
05治験審査結果通知書_A00000	01 初回審査		確定	1.0

1 - 3 of 3

②

③

① 該当の試験WSを選択する。

② 「01治験審査委員会」をクリックする。

③ 該当するIRB開催月を選択する。

④ 書式4は、「04治験審査依頼書_整理番号」が該当する。

⑤ 書式5（理事長通知日なし）は、「書式5院長通知日なしPDF」フォルダ内に保管される。

⑥ 書式5（理事長通知日あり）は、「05治験審査結果通知書_整理番号」が該当する。

⑦ 書式5（理事長通知日あり）を入手するには、「05治験審査結果通知書_整理番号」を右クリック→開く→「ダウンロード」で入手可能である。

各書式を確認することで授受とする。監査ログを授受記録とする。

各種統一書式のダウンロード

各種統一書式のダウンロード

① A00000テスト_1

② 03 統一書式雛形

③ 施設情報_国立研究開発法人 国立成育医療研究センター_書式作成補助

④ 文書テンプレート

名前	審査事項	報告事項	状態	版
施設情報_国立研究開発法人 国立成育医療研究センター_書式作成補助			確定	2.0

ダウンロード

文書テンプレート

検索

- 01_届出書20221130
- 02_治験分担医師協力者リスト20221130
- 03_治験依頼書20221130
- 06_治験実施計画書等修正報告書20221130
- 08_緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書20221130
- 09_緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書20221130
- 10_治験に関する変更申請書20221130

- ① 該当の試験WSを選択する。
- ② 「03統一書式雛形」をクリックする。
- ③ 書式作成補助ファイルの上で右クリック→開く→ダウンロード
- ④ 文書テンプレートをクリックし、該当文書を選択する
- ⑤ ダウンロードをクリックする。