

金沢大学附属病院

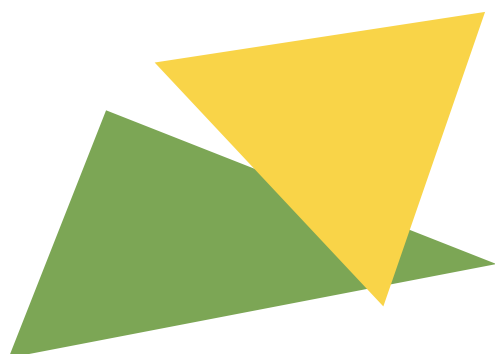
文書管理クラウドシステム「Agatha」使用マニュアル
(依頼者向け)

西暦2025年 10 月 1 日

第2.0版

目次

- 01 - 文書管理クラウドシステム「Agatha」の概要
- 02 - アカウント発行時の手順
 - ★アカウント発行前に必要な情報
 - ★Agathaからのアカウント発行通知メール、パスワードの設定
- 03 - Agathaを利用した電磁化に関する教育
- 04 - 電磁的書類提出手順
 - ★資料のアップロード手順
- 05 - アップロード資料の修正・削除・差替え手順
 - ★ファイル名の修正
 - ★ファイルの削除
 - ★ファイルの差替え
- 06 - 統一書式4（治験審査依頼書）及び
統一書式5（治験審査結果通知書）の確認手順

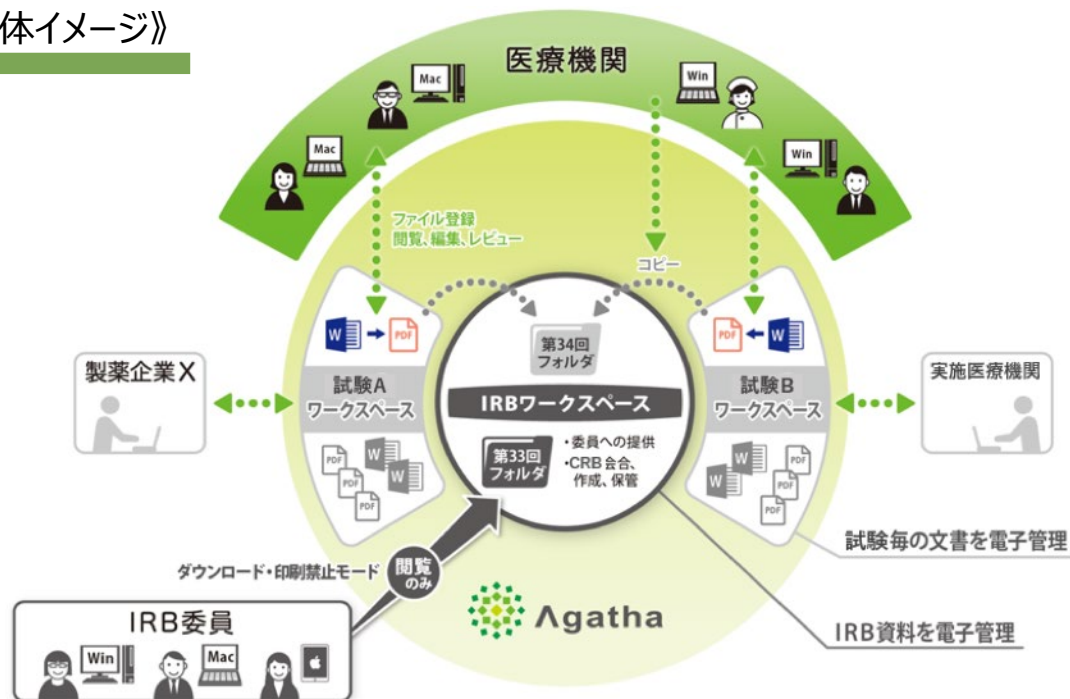


01 Agatha（アガサ）クラウドシステムの概要

当システムの概要：

アガサ株式会社が提供するクラウドシステムであり、治験関連資料の保存やIRB資料の閲覧等治験業務に対応したシステムである。

《全体イメージ》



システム管理者、治験依頼者、治験責任医師及び分担医師、治験協力者、受託研究審査委員が使用する機能は以下のとおりである。

◆システム管理者

- システム全体の管理

◆治験依頼者

- 資料のアップロード・登録（資料提出）
- 保存文書の閲覧
- 統一書式5（治験審査結果通知書）等のダウンロード

◆治験責任医師及び分担医師

- 保存文書の閲覧
- 統一書式5（治験審査結果通知書）等のダウンロード

◆治験協力者

- 資料のアップロード・登録（資料提出）、保存文書の閲覧

◆受託研究審査委員

- 審議資料の閲覧

02 アカウント発行時の手順

■ 02-1 アカウント発行の申請について

アカウント発行においては、事前に「金沢大学附属病院治験業務の電子化に関する標準業務手順書」、「金沢大学附属病院電磁的記録利用システムを利用した治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書」及び本マニュアルを理解した上で、金沢大学附属病院治験手続きの電磁化に関する教育記録及びAgathaユーザー登録申請書（以下、申請書）に必要事項を記入の上、治験事務局へ提出する。

■ 02-2 Agathaからのアカウント発行通知メール

治験事務局は、申請書の内容に基づきユーザー登録及びアクセス権を付与する。
各アクセス権限、以下のとおりとする。

- ①システム管理者：全体に関する設定変更が可能なアクセス権限
- ②治験依頼者：当該試験のみのワークスペースへのアクセス権限
- ③治験責任医師および分担医師：当該試験のみのワークスペースへのアクセス権限
- ④治験協力者：全体の試験に関するアクセス権限
- ⑤受託研究審査委員：当該会合会のみのワークスペースへのアクセス権限

治験事務局側でユーザー登録を完了すると、申請書に記載されたメールアドレス宛に下記のような招待メールが送付される。

初めてAgathaにログインする場合はメールの指示に従い、パスワードを設定する。すでにAgathaアカウントを持っている場合は、ログインID・パスワードにてログインする。

[Agatha] (ワークスペース名) ワークスペースに招待されました



agatha@agathalife.com
宛先

(治験事務局担当者名) [さんから](#) 組織金沢大学附属病院の (ワークスペース名) に招待されました。

ワークスペースにアクセスするには、ログイン画面からログインしてください。

・ログイン画面 (ログイン画面へのURL)

【Agatha に初めてログインする場合】

・パスワードの設定をしてください。

ログイン画面にアクセスし、画面下方の「パスワードを設定・リセット」をクリックします。

・ログイン画面 (ログイン画面へのURL)

設定画面が開きますので、招待を受けた Email を入力し、送信ボタンを押してください。

その後「パスワード設定・リセットのご連絡」メールが送付されますので、

メールの説明に従い、パスワードを設定してください。

03 Agatha を利用した電磁化に関する教育

■ 03-1 教育に関する資料

下記資料の内容を十分理解し業務を実施する。

- ・「金沢大学附属病院治験業務の電子化に関する標準業務手順書」
- ・「金沢大学附属病院電磁的記録利用システムを利用した治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書」
- ・ 本マニュアル

■ 03-2 管理者トレーニング

システム管理者はクラウド等システムの提供者による管理者向けトレーニングを受講する。

04 電磁的書類の提出手順

■04-1 新規試験の初回審議資料をアップロードする手順

資料をアップロードする者は、該当する整理番号の試験ワークスペースにて操作する。

- ① 「02 IRB提出資料」 → 右クリックで“文書登録”または“文書を登録（単数/複数）”をクリックする。
- ② “ファイルを選択する” または “ファイルをここにドロップ” にて操作すると、ファイルごとに名前、大分類、小分類などの項目が表示されるので、次のとおりに入力する。

《各項目の説明》

- ・フォルダパス：自動生成するため対応不要
- ・ファイルのアップロード：アップロードしたファイルが表示される
- ※ファイル名は、「Agahitaクラウドシステム用電子資料のファイル名について」を参照のこと
- ※統一書式とその添付資料は、別々に保存するため、ファイルも各々作成すること
- ・名前：自動入力されるため対応不要
- ・副題又は詳細：該当するIRBを手入力 例) 202406IRB
- ・所有者：アップロード者の名前が自動表示されるため対応不要
- ・状態：デフォルトが「確定」となっているので、必ずプルダウンより「**ドラフト**」を選択
- ・備考：原則入力しない
- ・会合回：プルダウンより該当する会合回を選択する
- ・IRB審査事項：プルダウンより該当する審議事項の種類を選択する
- ※複数ファイルを同時にアップロードする場合は、各ファイルごとに項目入力が必要

- ③ 送信ボタンをクリックする（アップロード完了）
- ④ アップロード後、書式3を右クリック → 「ワークフロー」 → 「レビュー依頼」をする。
※初回申請資料は数が多いため、書式3のみレビューしてください（添付資料はドラフト）
※初回申請資料として提出する安全性情報のレビュー依頼は不要です。

レビュー者：「上山、楠本」を選択 期 間：申請締切後、5営業日程度

★治験事務局が資料をレビュー後、「ドラフト」から「確定」への操作をします。

■04-2 変更申請の審議資料をアップロードする手順

※審議漏れ防止の観点から、アップロードの前に必ずメールにて事前確認を行ってください。（ただし、安全性情報を除く。）

メールで事前確認を行う際は、審議資料はAgathaシステムへ格納し、書式10のみメール添付にてお送りください。

資料をアップロードする者は、該当する整理番号の試験ワークスペースにて操作する。

- ① アップロードする手順は、「■04-1」①～③のとおり
- ② アップロード後、書式10を右クリック → 「ワークフロー」 → 「レビュー依頼」をする。

※書式10のみレビューしてください（添付資料はドラフト）

レビュー者：「上山、楠本」を選択

期 間：5営業日程度

★治験事務局が資料をレビュー後、「ドラフト」から「確定」への操作をします。

■04-3 安全性情報をアップロードする手順（初回審議承認以降）

※この手順はメールでの事前レビューは不要です

資料をアップロードする者は、該当する整理番号の試験ワークスペースにて操作する。

※アップロードの前に、書式16の備考欄に依頼者見解に対する責任医師の見解及び見解取得日を記載すること。

※書式16とラインリスト等は、各々作成すること

- ① アップロードする手順は、「■04-1」①～③のとおり
- ② アップロード後、書式16を右クリック → 「ワークフロー」 → 「レビュー依頼」をする。

※書式16のみレビューしてください（添付資料はドラフト）

レビュー者：「藤上」を選択

期 間：5営業日程度

★治験事務局が資料をレビュー後、「ドラフト」から「確定」への操作をします。

■04-4 治験協力者のみ変更した場合の書式2のアップロード

資料をアップロードする者は、該当する整理番号の試験ワークスペースにて操作する。

※アップロードの前に、必ずメールにてレビューを行うこと。

① 「02 IRB提出資料」 → 「審議資料を登録」 クリックする。

② “ファイルを選択する” または “ファイルをここにドロップ” にて操作すると、ファイルごとに名前、大分類、小分類などの項目が表示されるので入力する。

※書式2は必ずWordファイルで登録してください。

《各項目の説明》

・フォルダパス：自動生成するため対応不要

・ファイルのアップロード：アップロードしたファイルが表示される

※ファイル名は、「Agahtaクラウドシステム用電子資料のファイル名について」を参照のこと

※統一書式とその添付資料は、別々に保存するため、ファイルも各々作成すること

・名前：自動入力されるため対応不要

・副題又は詳細：「治験協力者のみの変更」と記載してください。

・所有者：アップロード者の名前が自動表示されるため対応不要

・状態：デフォルトが「確定」となっているので、必ずプルダウンより「**ドラフト**」を選択

・備考：原則入力しない

・会合回：選択しない

・IRB審査事項：選択しない

③ 送信ボタンをクリックする（アップロード完了）

④ アップロード後、資料を右クリック → 「ワークフロー」 → 「レビュー依頼」をする。

レビュー者：「上山、楠本」を選択 期 間：5営業日程度

★治験事務局が資料をレビュー後、「ドラフト」から「確定」への操作をします。

■04-5 保管のみの資料をアップロードする手順（病院長ファイル）

※アップロードの前に、必ずメールにてレビューを行うこと。

資料をアップロードする者は、該当する整理番号の試験ワークスペースにて操作する。

1. 治験実施計画書別紙（本体、変更対比表）

- ① 「保存資料」 → 「01治験実施計画書」のフォルダをクリックする。
- ② “文書登録”または“文書を登録（単数/複数）”をクリックする。
- ③ “ファイルを選択する” または “ファイルをここにドロップ” にて操作すると、ファイルごとに名前、大分類、小分類などの項目が表示されるので入力する。

・小分類：必ず「その他」を選択する。

※デフォルトは「審議資料」となっているため、必ず「その他」を選択すること

・状態：必ず「ドラフト」を選択

・備考：原則入力しない

・会合回：空欄

・IRB審査事項：空欄

- ④ 送信ボタンをクリックする（アップロード完了）

- ⑤ アップロード後、「変更対比表」を右クリック → 「ワークフロー」 → 「レビュー依頼」をする（本体のレビュー依頼は不要）。

レビュー者：上山、楠本を選択

期 間：5営業日程度

★治験事務局が資料をレビュー後、「ドラフト」から「確定」への操作をします。

■04-5 保管のみの資料をアップロードする手順（病院長ファイル）

※アップロードの前に、必ずメールにてレビューを行うこと。

資料をアップロードする者は、該当する整理番号の試験ワークスペースにて操作する。

2. 書式21（ポイント表）、書式23（被験者負担軽減費に関する資料）、書式24（費用負担に関する確認事項）

→IRB審議を必須と致しません。保管のみとなります。

- ① 「02 IRB提出資料」 → 「審議資料を登録」 クリックする。
- ② “ファイルを選択する” または “ファイルをここにドロップ” にて操作すると、ファイルごとに名前、大分類、小分類などの項目が表示されるので入力する。

・小分類：必ず「その他」を選択する。

※デフォルトは「審議資料」となっているため、必ず「その他」を選択すること

・状態：必ず「ドラフト」を選択

・副題又は詳細：「yyyymmIRB参考資料」と記載してください。

・備考：原則入力しない

・会合回：空欄

・IRB審査事項：空欄

- ③ 送信ボタンをクリックする（アップロード完了）

- ④ アップロード後、資料を右クリック → 「ワークフロー」 → 「レビュー依頼」をする。
※複数アップロードした場合は、アップロードした資料のうちのどれか1つのみで結構です。コメントにて複数アップロードした旨を記載してください。

レビュー者：上山、楠本を選択

期 間：5営業日程度

★治験事務局が資料をレビュー後、「ドラフト」から「確定」への操作をします。

■04-6 保管のみの資料をアップロードする手順（責任医師ファイル）

資料をアップロードする者は、該当する整理番号の試験ワークスペースにて操作する。

① 「保存資料」 → 「責任医師ファイル」のフォルダを確認する。

② 「責任医師ファイル」のフォルダを右クリック → **保管先となるフォルダを作成。**

※病院長ファイルに保管する場合は、IRB審議が必要です。

IRBで審議されていない資料で保管が必要な資料は、原則責任医師ファイルへ保管してください。フォルダ名称は任意です。

なお、依頼者が作成・操作できるフォルダは、「責任医師ファイル」のみとなります。

③ “+新規作成” → “文書登録”または“文書を登録（単数/複数）”をクリックする。

④ “ファイルを選択する” または “ファイルをここにドロップ” にて操作すると、ファイルごとに名前、大分類、小分類などの項目が表示されるので入力する。

・小分類：必ず「その他」を選択する。

※デフォルトは「審議資料」となっているため、必ず「その他」を選択すること

・状態：必ず「ドラフト」を選択

・備考：原則入力しない

・会合回：空欄

・IRB審査事項：空欄

⑤ 送信ボタンをクリックする（アップロード完了）

⑥ アップロード後、資料を右クリック → 「ワークフロー」 → 「レビュー依頼」をする。

※複数アップロードした場合は、アップロードした資料のうちのどれか1つのみで結構です。コメントにて複数アップロードした旨を記載してください。

レビュー者：上山、楠本を選択

期 間：5営業日程度

★治験事務局が資料をレビュー後、「ドラフト」から「確定」への操作をします。

05 アップロード資料の修正・削除・差替え手順

■05-1 ファイル名の修正

修正が必要なファイルを治験事務局に連絡する。

治験事務局で、文書の状態を「ドラフト」に変更した後、該当する整理番号の試験ワークスペースにて以下の操作をする。

ファイルを右クリックすると「編集」が表示されるのでクリック、ファイル名を修正する

→ 修正後は、「保存し、編集ロックを解除」をクリック

→ 修正したファイルを右クリックし、ワークフローで文書状態を「確定」にする

■05-2 ファイルの削除

削除が必要なファイルを治験事務局に連絡する。

治験事務局で、文書の状態を「ドラフト」に変更した後、該当する整理番号の試験ワークスペースにて以下の操作をする。

ファイルを右クリックすると「削除」が表示されるのでクリック

→ 削除理由を入力する

→ 「確認」

※文書の削除は、状態が“レビュー⌚（レビュー依頼中）”以外であれば可能であるため、削除する前に必ず治験事務局に連絡する。

■05-3 ファイルの差替え

ファイルを削除後、該当する整理番号の試験ワークスペースにて以下の操作をする。

04 電磁的書類の提出手順のとおり

★治験事務局の承諾なしに、ファイル名の修正、削除、ファイルの差替えは不可とします。

06 書式4（治験審査依頼書）及び書式5（治験審査結果通知書）の確認手順

《治験事務局にてアップロード資料の確定後の流れ》

治験事務局が、当システム上にて書式4（治験審査依頼書）の作成

- 書式4を作成後、治験依頼者（モニター等）にレビュー依頼
- 治験依頼者（モニター等）へ、Agathaからメールが自動配信される。
- メールに記載のURLからログインし、当月の審議内容に不足がないか確認
- 確認後、「レビュー」ボタンを押下

※漏れ・間違い等がある場合は、コメントに修正すべき内容を記載する。

- 治験事務局が、書式4（治験審査依頼書）を「確定」にする

《受託研究審査委員会終了後の流れ》

当システム上にて病院長通知後に書式5（治験審査結果通知書）が作成される。

該当する整理番号の試験ワークスペースにて、審議フォルダを確認する。

「文書管理」→「整理番号」→「施設情報」→「01 治験審査委員会」

- 「該当する会合会」→ 05治験審査結果通知書

閲覧したいファイルを右クリックすると「プレビュー」が表示されるのでクリック

ファイルをダウンロードする場合は、右クリック → 「開く」 → 「ダウンロード」

★「02 IRB提出資料」にアップロードされた資料は、IRB終了後に
治験事務局が各資料保存用フォルダに移動します。