

倉敷中央病院 Agatha 操作マニュアル

(依頼者用)

第 1.3 版

作成者： 治験事務局

作成日： 2024/08/17

承認者： 徳増 裕宣

承認日： 2025/05/27

改訂履歴

版	改訂日	改訂理由
1.0	2023/11/30	新規作成
1.1	2023/12/13	Agathaログイン後の操作修正、見本画像、ファイルアップロード時の注意事項追加、記載整備
1.2	2024/08/17	旧版からの変更点は以下 ・ 表紙に承認者・承認日欄を追加し、最終更新日欄を削除 ・ 全体の記載整備（最新状況に合わせ整備）
1.3	2025/05/27	・ アカウント情報の変更手続きを Agatha の FAQ に合わせるよう修正 ・ 7 項および 9.1 項の【フォルダ構成】の図を最新のものに差し替え、フォルダの説明を追記 ・ 初回 IRB 審議資料を Agatha へアップロードするまでの手順を現状に合わせて修正 ・ 現状に合わせて記載整備

目次

1 Agatha IRB Plus の概要.....	3
1.1 当院における Agatha の運用範囲.....	3
1.2 基本構成.....	3
2 アカウントの新規申請.....	3
2.1 アカウント新規申請.....	3
2.2 アカウント発行通知メール受信・パスワード設定	3
2.3 ワークスペースへの招待.....	7
3 アカウントの変更・削除申請	8
3.1 アカウント情報の変更申請（氏名、メールアドレス）	8
3.2 アカウント情報の変更申請（会社名）	8
3.3 アカウントの削除申請.....	8
4 アカウントの再申請（治験終了後の監査等）	8
治験終了後の監査・査察実施時等のアカウント再利用について	8
5 パスワードの変更・修正（再設定）の操作.....	8
6 Agatha 初回ログイン後の操作	9
7 ワークスペース内の構成.....	10
8 ファイルの閲覧・ダウンロード.....	11
8.1 ファイルの閲覧	11
8.2 ファイルのダウンロード	13
9 IRB 審議資料の提出.....	14
9.1 新規審議資料をアップロードする際の注意事項.....	14
9.2 IRB 審議資料のアップロード手順.....	16
9.3 治験事務局へのレビュー依頼の手順.....	20
9.4 アップロードした資料の差替え手順.....	23
10 保管のみ行う資料の提出.....	24
10.1 ファイルのアップロード	24
10.2 フォルダ作成.....	27

1 Agatha IRB Plus の概要

Agatha はアガサ株式会社が提供する文書管理クラウドシステムで、治験関連文書の授受・電磁的記録の保管、IRB 審議資料の閲覧等の治験業務に対応するシステムです。

1.1 当院における Agatha の運用範囲

当院では Agatha を用いて以下の運用を行います。

- 治験関連文書の電磁的授受・保管
治験依頼者あるいは当院の臨床研究センター職員が、直接 Agatha 上へ PDF ファイルをアップロードし電磁的授受及び保管を行います。また、Agatha 上に「確定」状態で保管されている資料を電磁的記録として扱います。
- IRB 審議資料の閲覧
IRB 委員は、Agatha 上へアップロードされた資料にて IRB 審議資料の閲覧を行います。

1.2 基本構成

Agatha 内は「ワークスペース」とワークスペース内に作成されるフォルダで構成されます。治験関連文書は、ワークスペース内のフォルダに保管されます。ワークスペースの種類は下記のとおりです。

- 共通ワークスペース：SOP 等、試験に共通する資料を保管するワークスペース
- 試験ワークスペース：試験毎の治験関連文書を保管するワークスペース

2 アカountの新規申請

2.1 アカount新規申請

当院ホームページに掲載されている「Agatha ユーザー登録申請フォーム」より新規申請を行って下さい。治験依頼者側のアカount数は 1 試験につき原則 3 名までとします。なお、監査等で 3 名を超えるアカountの追加発行が必要な場合は、別途治験事務局にご相談下さい。

2.2 アカount発行通知メール受信・パスワード設定

1. アカount新規申請を治験事務局が受理した後、アカount登録を行います。
2. アカount登録が完了すると、Agatha ユーザー新規登録申請書で申請したメールアドレス宛に以下のメールが自動送信されます。

Welcome to Agatha!

当社は「プライバシーポリシー（プライバシーポリシー | アガサ株式会社）」に従ってお客様の情報を取り扱います。プライバシーポリシーに同意される方は、以下からパスワード設定すると、Agathaの利用開始となります。

Agatha へのユーザー登録が完了しました。（組織 倉敷中央病院） あなたの Agatha ユーザー名は ●●●●●@▲▲▲▲.ne.jp です。

本メールを受信後 1440 分以内に、ブラウザに以下のリンクを貼り付けて Agatha ページを開き、Agatha で使用するパスワード設定してください。

（パスワード設定の URL）

またはこちらをクリックしてください。

1440 分を過ぎてしまいパスワード変更ができない場合は、以下の手順でパスワード設定・リセットをお願いします。

1. ブラウザに次のリンクを貼り付けて、ログインページを開きます。

<https://a3.agathaconnect.com>

2. 「パスワードを設定・リセット」をクリックし、パスワード設定・リセットページを開きます。

3. 本メール上部に記載のユーザー名を入力し、「パスワードを再設定する」をクリックします。

4. パスワード設定・リセットのメールが送付されますので、そのメールからパスワード設定をお願いします。

3. 自動送信されたメールに記載されている、パスワード設定の URL をクリックすると以下の画面が表示されます。

① パスワード：各自決めたパスワードを入力して下さい。

（10 文字以上、アルファベット大文字/小文字・数字・記号混合として下さい。）

② パスワードを再入力：①のパスワードを再入力して下さい。

③ 設定する：①、②入力後、押して下さい。

以上の手順でパスワードの設定は完了です。

【エラーが表示される場合】

自動送信されたメールの受信から 1440 分経過すると、上記の手順ではパスワード設定ができません。以下の画面の様にエラーが表示されます。その場合、下記の手順でパスワード設定をお願いします。

The screenshot shows the Agatha website interface. On the left is a green sidebar with the Agatha logo, the text 'Business Applications for Life Sciences and Healthcare', a description of services, a 'Learn more' button, an illustration of two people working, and links for 'お問い合わせ' and 'ヘルプ'. The main content area is white and titled 'パスワードを設定してください'. It features an error message in a pink box: 'エラー' followed by a bullet point stating that the password reset link is invalid and instructs the user to return to Agatha and click 'パスワードを忘れた'. Below this is a form with fields for 'パスワード' and 'パスワードを再入力', and a '設定する' button. At the bottom, it says 'Agathaに還るには、ここをクリックしてください。' with a link.

1. 自動送信されたメールから <https://a3.agathaconnect.com> の URL をクリックすると以下の画面が表示されます。「パスワードを設定・リセット」をクリックして下さい。

The screenshot shows the Agatha website interface. On the left is a green sidebar with the Agatha logo, the text 'Business Applications for Life Sciences and Healthcare', a description of services, a 'Learn more' button, an illustration of two people working, and links for 'お問い合わせ' and 'ヘルプ'. The main content area is white and titled 'ログイン'. It features a login form with fields for 'ユーザー名' and 'パスワード', and a 'ログイン' button. Below the form, a red box highlights a link that says 'パスワードを設定・リセット'.

- 以下の画面が表示されます。Agatha ユーザー新規登録申請書で申請したメールアドレスを入力し、送信ボタンを押して下さい。

Agatha

日本語 ▼

Business Applications for
Life Sciences and Healthcare

We help organizations manage
their clinical, quality, and regulatory processes,
so they can focus on improving lives.

Learn more

パスワードを設定・リセットしますか？

メールアドレスを入力してください

メールアドレス

送信

Agathaに進むには、ここをクリックしてください。

お問い合わせ ヘルプ

© Agatha Inc. 2023

- Agatha ユーザー新規登録申請書で申請したメールアドレス宛に以下のメールが自動送信されます。パスワード設定のリンクをクリックして下さい。

[Agatha] パスワードの設定・リセット

当社は「プライバシーポリシー（プライバシーポリシー | アガサ株式会社）」に従ってお客様の情報を取り扱います。

パスワードを設定・リセットするには [こちら](#) をクリックしてください。

またはブラウザに以下のリンクを貼り付けてください。

（パスワード設定の URL）

パスワード設定・リセット画面が開きますので、以下記載の「パスワードポリシー」を参照の上本メールを受信したメールアドレス、任意のパスワードを入力し、設定ボタンをクリックしてください。

注意：セキュリティ上の理由により、“こちら”（リンク）の有効期間はメール送信後 20 分となります。

（以下略）

4. 以下の画面が開きます。

- ① メールアドレス：Agatha ユーザー新規登録申請書で申請したメールアドレス
 - ② 新パスワード：各自決めたパスワードを入力して下さい。
（10文字以上、アルファベット大文字/小文字・数字・記号混合として下さい。）
 - ③ 新パスワードを再入力：②のパスワードを再入力して下さい。
 - ④ 設定する：①、②、③入力後、押して下さい。
- 以上の手順でパスワードの設定は完了です。

2.3 ワークスペースへの招待

Agatha アカウント発行後、以下のワークスペースへの招待メールが自動送信されます。メールの内容に従い、「2.1 アカウント新規申請」のメールに記載されたユーザー名（Email アドレス）と各自設定したログインパスワードで Agatha にログインした後、ワークスペースを確認できるか確認して下さい（ログイン方法については、【3 Agatha 初回ログイン後の操作】を参照ください）。

発信元：agatha@agathalife.com

件名：（ワークスペース名）ワークスペースに招待されました

（治験事務局担当者名）さんから倉敷中央病院の（ワークスペース名）ワークスペースに招待されました。

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。
- （以下略）

3 アカунツの変更・削除申請

3.1 アカウンツ情報の変更申請（氏名、メールアドレス）

1. アカウンツに登録された氏名（姓・名）、メールアドレスに変更があった場合は、Agatha のサポートデスクに連絡し、変更の手続きを進めて下さい。
2. 変更が完了したら、「Agatha ユーザー登録申請フォーム」より**変更**申請をお願いします。

3.2 アカウンツ情報の変更申請（会社名）

登録された会社名に変更があった場合は、「Agatha ユーザー登録申請フォーム」より登録内容の**変更**申請をお願いします。

3.3 アカウンツの削除申請

治験実施中の担当者交代等で当該治験に関与しなくなった場合は、「Agatha ユーザー登録申請フォーム」よりアカウンツの削除申請をして下さい。

また、終了報告書の提出 3 カ月後に当該治験のアカウンツを削除いたします。

4 アカウンツの再申請（治験終了後の監査等）

治験終了後の監査・査察実施時等のアカウンツ再利用について

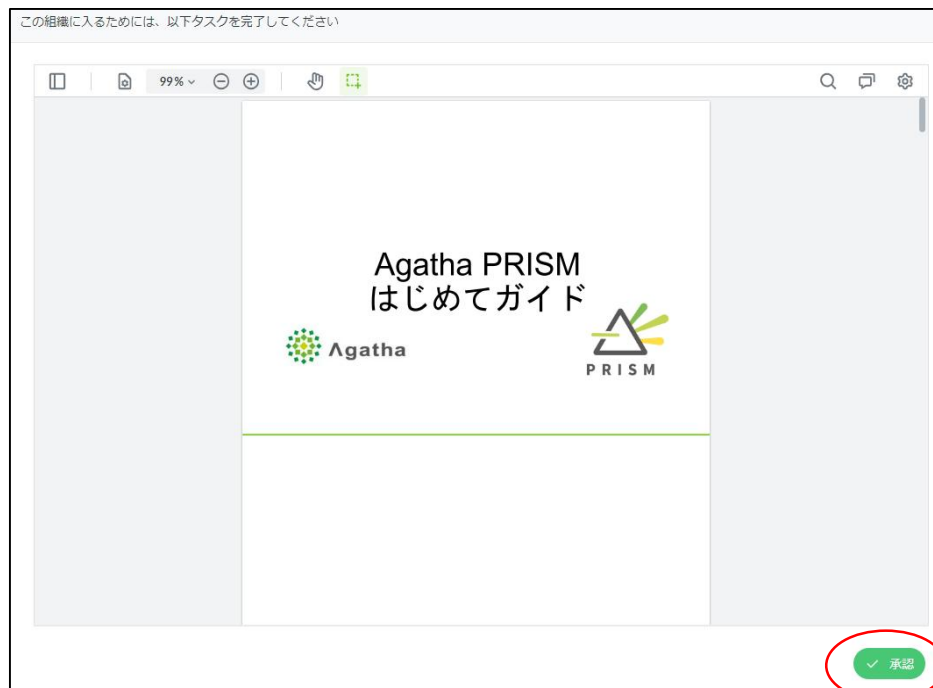
治験終了後アカウンツが削除された後に、監査・査察で Agatha のワークスペースへのログインが必要となった場合は、「2.1 アカウンツ新規申請」に従いアカウンツの新規申請を行って下さい。その後、監査・査察終了後は、「2.6 アカウンツの削除申請」に従い、速やかにアカウンツの削除申請を行って下さい。

5 パスワードの変更・修正（再設定）の操作

「2.2 アカウンツ発行通知メール受信・パスワード設定」の【エラーが表示される場合】の 1 以降の手順に則って行います。

6 Agatha 初回ログイン後の操作

1. 当院の Agatha 環境に初めてログイン後、以下の画面のように PDF 資料が表示されます。内容を確認後、「承認」をクリックして下さい。



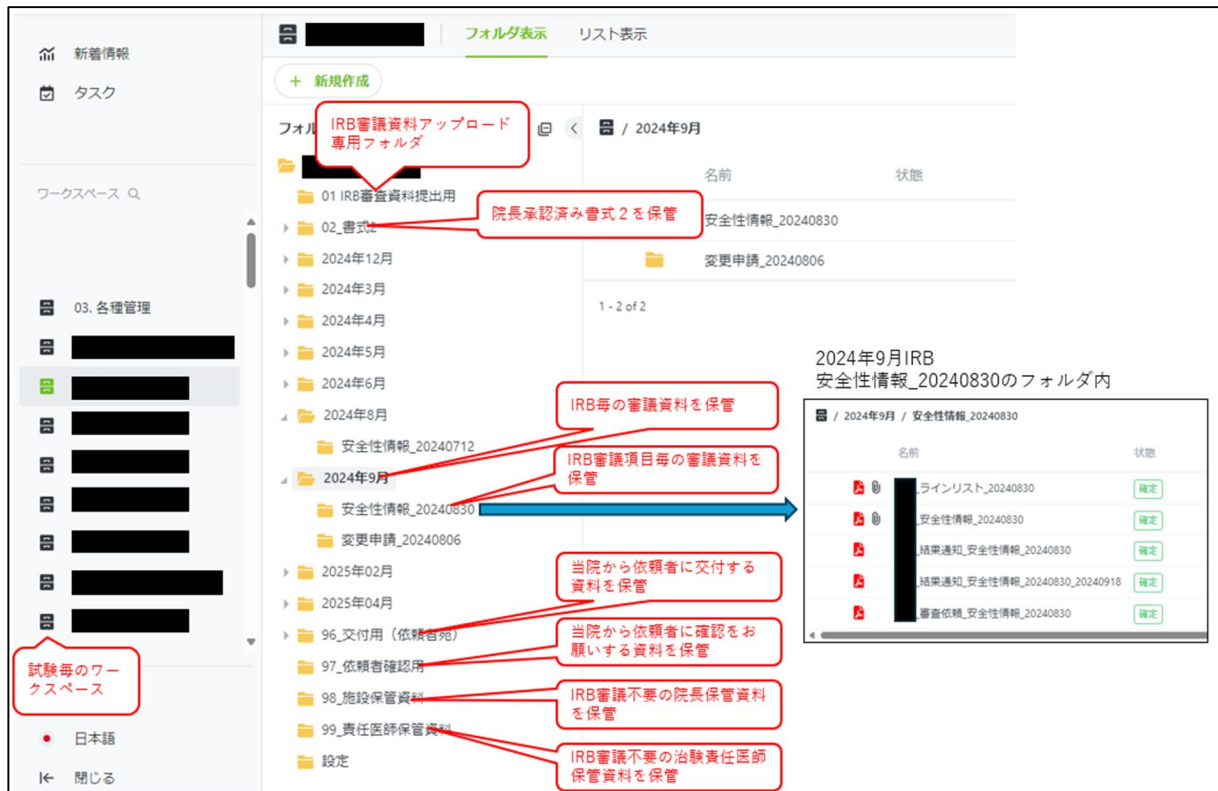
2. 承認後、以下の画面が表示されます。「2.2 アカウント発行通知メール受信・パスワード設定」で各自設定した Agatha ログインパスワードを入力し、「承認」をクリックし完了して下さい。（パスワード欄以外は入力、変更不要です。）

「*」は必須項目です。

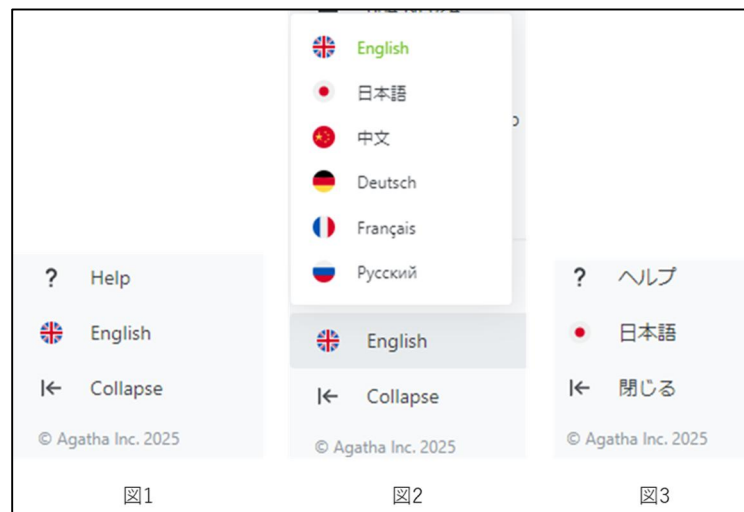
- ① Email: Agatha ログイン時のメールアドレスが自動表示されます。（操作不要）
- ② パスワード: Agatha ログインパスワードを入力してください。
- ③ 役割/理由: 自動表示されます。（操作不要）
- ④ タスクコメント: 操作不要です。

7 ワークスペース内の構成

試験ワークスペース内のフォルダ構成は下図のとおりです。



※ ワークスペース内の標記が英語表記になっている場合、左下が下図1のようになっています。真ん中の「English」をクリックしプルダウンメニュー（下図2）から「日本語」を選択する事で、日本語表記（下図3）に切り替えることができます。



※ 左欄に「03 各種管理」のワークスペースが表示されますが、使用する事はありません。

【ワークスペース内の構成】

01 IRB 審査資料提出用：

IRB 審議資料を提出（アップロード）する際に使用します。

02 書式 2：

治験事務局がアップロードした院長了承済みの書式 2「治験分担医師・協力者リスト」を保管します。

20xx 年 xx 月（例：2023 年 11 月）：

IRB 開催月ごとのフォルダです。IRB 審議資料がアップロードされるとフォルダが自動的に作成されます。このフォルダ内に審議事項毎のフォルダが自動作成され審議資料が保管されます。

審議事項_YYYYMMDD（例：安全性情報_20231023）：

IRB 審議資料がアップロードされるとフォルダが自動的に作成されます。このフォルダ内に審議資料が保管されます。審議資料に対応する書式 4、書式 5 は、IRB 後に治験事務局がこのフォルダに保管します。

96_交付用（依頼者宛）：

当院から依頼者に向けて資料を交付し、ダウンロードいただきたいファイルを格納します。

（例：電子カルテ閲覧申請書兼結果通知書、治験分担医師・治験協力者リスト（院長承認前のもの））

97_依頼者確認用：

治験事務局より治験依頼者にレビューをお願いするファイルを格納します。

98_施設保管資料：

IRB 審議を行わない院長保管資料で、署名・押印のない資料を保管します。

99_責任医師保管資料：

IRB 審議を行わない責任医師保管資料で、署名・押印のない資料を保管します。

8 ファイルの閲覧・ダウンロード

8.1 ファイルの閲覧

1. Agatha へログイン後、以下の画面が表示されます。閲覧したい試験のワークスペースをクリックして下さい。

例：治験番号 998 の資料を閲覧する場合、「998」のワークスペースをクリック



2. 以下の画面が表示されます。閲覧したい IRB のフォルダをクリックして下さい。

例：2023 年 11 月 IRB 審議資料を閲覧する場合は、「2023 年 11 月」のフォルダをクリック



3. 以下の画面が表示されます。閲覧したい審議事項のフォルダをクリックして下さい。

例：2023 年 11 月 IRB で審議された 2023 年 10 月 23 日付け安全性情報の資料を閲覧する場合は、「安全性情報_20231023」のフォルダをクリック



4. 以下の【審議事項フォルダ選択後】画面が表示されます。閲覧したい審議資料を右クリックして下さい。

例：「安全性情報_20231023」の結果通知書を閲覧する場合、「998_結果通知_20231023」を右クリック

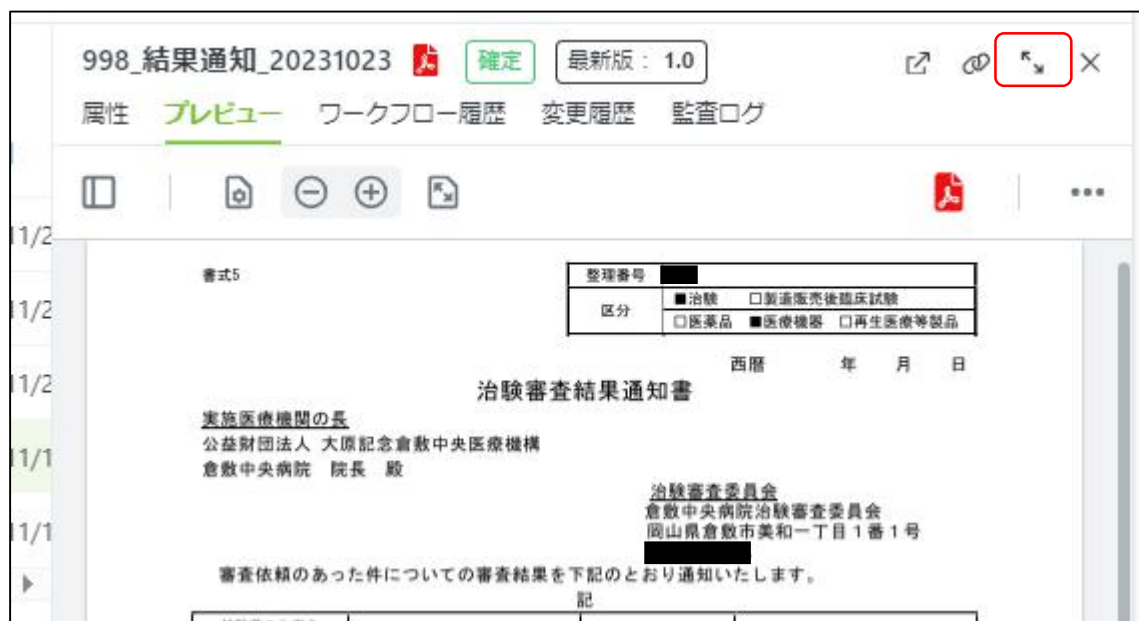
5. 表示されたプルダウンメニューの「プレビュー」をクリックして下さい。

【審議事項フォルダ選択後】画面



6. 右側にプレビュー画面が開き、閲覧したい資料が表示されます。拡大したい場合は、右上の  をクリックして下さい。

【プレビュー】画面



8.2 ファイルのダウンロード

- 5.1 項の 1.~4.の操作後、表示されたプルダウンメニューの「開く」をクリックし、「ダウンロード」をクリックして下さい。
- ダウンロード先を選択し、ダウンロードして下さい。



9 IRB 審議資料の提出

新規審議資料のアップロードについては「9.1 新規審議資料をアップロードする際の注意事項」を確認のうえ、「9.2 IRB 審議資料のアップロード手順」に従って提出して下さい。

9.1 新規審議資料をアップロードする際の注意事項

1. 新規審議資料を格納するフォルダ（zip ファイル）を治験事務局よりメールで送付します。
2. zip ファイルを解凍し、各フォルダ（下図【フォルダ構成】参照）に該当するファイルを格納して下さい。

【フォルダ構成】

- 01.治験依頼書
- 02.治験実施計画書
- 03.治験実施施設一覧
- 04.治験薬概要書
- 05.症例報告書の見本
- 06.説明文書及び同意文書
- 07.治験責任医師の履歴書
- 08.分担医師となるべき者の氏名リスト
- 09.治験の費用の負担について説明した文書
- 10.被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 11.被験者の募集の手順に関する資料（ある場合）
- 12.被験者の安全等に係る報告（必要時）
- 13.治験の現況の概要に関する資料（必要時）
- 14.治験届出の写し
- 15.治験審査委員会が必要と認める資料（必要時）

※ ファイル格納時の留意点

フォルダ名	留意点
00.治験審査委員会用 Q & A 資料	治験事務局が受付後、該当する資料を入れますので空のままとして下さい。
01.治験依頼書	統一書式 書式 3 を入れて下さい。
05.症例報告書の見本	治験実施計画書から読み取れる場合は不要です。
06.説明文書及び同意文書	被験者説明用の補償の概要の資料も入れて下さい。
07.治験責任医師の履歴書	統一書式 書式 1 を入れて下さい。
08.分担医師となるべき者の氏名リスト	統一書式 書式 2 を入れて下さい。
09.治験の費用の負担について説明した文書	被験者への支払いに関する資料を入れて下さい。倉中書式（費）1-4 は不要です。
14.治験の現況の概要に関する資料（必要時）	当院で実施中の治験の継続試験等の場合、実施中治験の実施状況報告書（写）があれば入れて下さい。
15.治験届出の写し	届出の基本情報部分のみで問題ありません。

3. 格納後、再度 zip ファイルへ圧縮し、事務局から案内する大容量データ送信システムを使用して zip ファイルを事務局に送付して下さい。
4. 送付されたファイルを事務局が確認後、大容量データ送信システムを使用して zip ファイルを送付します。大容量データ送信システムからダウンロードした zip ファイルを**そのまま**「9.2 IRB 審議資料のアップロード手順」に従いアップロードして下さい。なお、情報入力画面の下部に表示される「登録後、同じ文書分類で ZIP ファイルを展開する」はそのままとして下さい。

統一書式作成日 *	yyyy/mm/dd 
連番設定	オプションを選択
☐ 登録後、同じ文書分類でZIPファイルを展開する	

9.2 IRB 審議資料のアップロード手順

1. IRB 審議資料を提出したいワークスペースを選択し、「01 IRB 審議資料提出用」をクリックし、右側に表示される「IRB 審査資料アップロード」をクリックして下さい。
例：治験番号 998 の IRB 審議資料を提出する場合、「998」のワークスペースをクリックし、「01 IRB 審議資料提出用」をクリック



2. 以下の画面が表示されます。提出したい資料の PDF ファイルをドラッグ&ドロップして下さい。複数のファイルを一度にドラッグ&ドロップする事が可能です。



【アップロードするファイルについての注意事項】

- 統一書式と添付資料は、別ファイルとしてアップロードをお願いします。PDF の結合は行わないで下さい。

- 統一書式の添付資料欄に記載した資料単位で PDF ファイルを作成し、それぞれ単一のファイルとしてアップロードして下さい。添付資料欄に記載した資料とアップロードする資料が 1 対 1 対応となるようにお願いします。
 - 安全性情報に関する報告書に添付する資料、（措置報告、研究報告、年次報告、ラインリスト等）はそれぞれ単一のファイルとしてアップロードして下さい。
 - アップロードする際のファイル名は「ファイル名の付与に関するマニュアル」に従い付与して下さい。
 - ファイル名が「ファイル名の付与に関するマニュアル」の命名則と異なっている場合は、治験事務局でファイル名の修正を行いますのでご了承ください。
3. ファイルをドラッグ&ドロップすると、以下のファイル情報入力画面が表示されます。情報を入力して下さい。複数のファイルをアップロードする際は、下記の【複数ファイルを一度にアップロードする場合の注意事項】に基づき、ファイル情報をすべてのファイルに反映した上でアップロードして下さい。

「*」は必須項目です。

- ① フォルダパス：自動表示されます。（操作不要）
- ② ファイルのアップロード：アップロードされたファイルが表示されます。（操作不要）
- ③ 名前：ファイル名が自動表示されます（操作不要）
- ④ 副題又は詳細：原則使用しません。（操作不要）
- ⑤ 所有者：アップロードした方の名前が自動表示されます。（操作不要）
- ⑥ 状態：デフォルトの「ドラフト」のままとして下さい。（操作不要）
- ⑦ 備考：原則使用しません。（操作不要）
- ⑧ IRB 会合回選択：審議を希望する IRB 月をプルダウンより選択して下さい。
- ⑨ IRB 審議事項：プルダウンより該当する審議事項を選択して下さい。審議事項は表 1 で確認して下さい。
- ⑩ 事務局管理用：治験事務局で使します。（操作不要）
- ⑪ 添付資料作成日：統一書式の作成日を入力して下さい。
- ⑫ 連番設定：審議事項および作成日が同じ審議資料をアップロードする際は、プルダウンより連番を選択して下さい。
例：2023 年 11 月 11 日付けの変更申請書を 2 つアップロードする際は、1 つ目の変更申請書をアップロードする際にプルダウンより「01」を選択、2 つ目の変更申請書をアップロードする際にプルダウンより「02」を選択して下さい。
- ⑬ 入力完了後、右下の「送信」をクリックして下さい。

① フォルダパス 自動生成されます

ファイル

② ファイルのアップロード

文書の属性

③ 名前 変更申請書_20230731_...

④ 副題又は詳細

⑤ 所有者

⑥ 状態 ドラフト

⑦ 備考

⑧ IRB会合回選択 オプションを選択

⑨ IRB審議事項 オプションを選択

⑩ 事務局管理用

⑪ 添付資料作成日 yyyy/mm/dd

⑫ 連番設定 オプションを選択

⑬ キャンセル 送信

【複数ファイルを一度にアップロードする場合の注意事項】

複数のファイルをアップロードする際は、ファイル情報をすべてのファイルに反映した上でアップロードして下さい。

① どれか1つのファイルに情報を入力後、右上の  をクリックして下さい。

コピー

② 以下のプルダウンメニューが開きます。左下の「全て選択」をクリックし、すべてのメタデータにチェックが入ったことを確認し、右下の「コピー」をクリックして下さい。この操作で全てのファイルに同じ情報が自動入力されます。

コピーするメタデータを選択

- ☒ 所有者
- ☒ 状態
- ☒ 備考

- ☒ IRB会合回選択
- ☒ IRB審議事項
- ☒ 事務局管理用
- ☒ 統一書式作成日
- ☒ 連番設定

表 1 審議事項

審議事項	審議資料
新規申請	書式 3 および添付資料
SAE	書式 12、13、14、15、19、20（当院がアップロードします）
安全性情報	書式 16 および添付資料
変更申請	書式 10 および添付資料
変更申請（迅速審査）	書式 10 および添付資料（迅速審査対象のみ）
実施状況	書式 11 および添付資料
終了等報告	書式 17 および添付資料
開発中止等	書式 18 および添付資料
モニタリング	モニタリング報告書（医師主導治験で使用）
監査報告	監査報告書（医師主導治験で使用）
その他（審査）	統一書式を伴わない IRB での審議が必要な資料
その他（報告）	統一書式を伴わない IRB での報告が必要な資料
修正報告	書式 6 および添付資料
逸脱報告	書式 8 および添付資料（当院がアップロードします）
逸脱通知	書式 9 および添付資料
参考 1	参考書式 1 および添付資料（当院がアップロードします）
審査依頼	書式 4（当院がアップロードします）
結果通知	書式 5（当院がアップロードします）

9.3 治験事務局へのレビュー依頼の手順

審議資料はアップロードされただけでは、治験事務局で審議資料が提出されたかどうかを把握できません。アップロードした審議資料は必ず治験事務局にレビュー依頼を行って下さい。なお、審議資料のうち、統一書式のみレビュー依頼をかけて下さい。すべての資料のレビュー依頼は不要です。

アップロードしたファイルは、「9.1 IRB 審議資料のアップロード手順」で入力した情報に基づき、該当試験のワークスペース内に自動作成されたフォルダに格納されます。

例：治験番号 998 で、2023 年 11 月 IRB 審議の 2023 年 10 月 23 日作成の書式 16 および添付資料をアップロードした場合、下図【アップロードしたファイルの格納先】のように格納されます。

【アップロードしたファイルの格納先】

ワークスペース 🔍

- 03. 各種管理
- 997
- 998**
- 999

フォルダツリー

- 998
 - 01 IRB審査資料提出用
 - 02_書式2
 - 2023年10月
 - 2023年11月**
 - SAE_20231016_01
 - SAE_20231016_02
 - 安全性情報_20231023**

「IRB 会合回選択」に基づき自動作成されます

「IRB 審議事項」「統一書式作成日」に基づき自動作成されます。アップロードしたファイルは、ここに格納されます。

1. アップロードしたファイルが格納されたフォルダをクリック
2. 表示されたファイルのうち、「統一書式」を右クリックして（ファイル名を右クリック）
3. 表示されたプルダウンメニューの「ワークフロー」をクリックして下さい。
4. 表示されたプルダウンメニューの「レビュー依頼」をクリックして下さい。

倉敷中央病院 Agatha 操作マニュアル（依頼者用）



5. 以下のレビュー依頼入力画面が表示されます。情報を入力して下さい。

レビュー依頼

998_安全性情報_20231027 · 版 2.1

レビューの種類 * ①

元のファイル形式でレビュー

レビュー者 * ②

オプションを選択

期限 * ③

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。

☐ はい ☒ いいえ

コメント

キャンセル ④ 送信

「*」は必須項目です。

- ① レビューの種類：自動で入力されます。（操作不要）
 - ② レビュー者：プルダウンより「治験事務局」を選択して下さい。
 - ③ 期限：5 営業日後を入力して下さい。なお、期限は目安ですので実際のレビューが期限後になる可能性がある事をご了承下さい。
 - ④ 入力完了後、右下の「送信」をクリックして下さい。
6. 治験事務局がレビュー依頼を受領したら、内容の確認を行います。レビューが完了した旨のメールが自動送信されますので確認して下さい。
 7. 統一書式とその添付資料の内容に問題がなければ、治験事務局が全てのファイルの状態を「ドラフト」から「確定」に変更します。この際、ファイル名が「ファイル名の付与に関するマニュアル」に従っていない場合は、治験事務局でファイル名を修正いたします。
 8. 治験事務局の「確定」処理をもって正式に IRB 審議資料として受け付けたものとします。レビュー完了メールは、受け付け完了の連絡ではありません。また、ファイルの状態が「確定」のもののみ IRB 審議資料とします。自身がアップロードしたファイル全てが「確定」状態になっていることを確認して下さい。

※下図参照：ファイルの状態が「確定」のものが IRB 審議対象です。「ドラフト」のものは IRB 審議対象外となりますのでご注意ください。



9.4 アップロードした資料の差替え手順

【治験事務局へレビュー依頼を行う前に差し替えを行う場合】

1. 削除したいファイルを右クリックして下さい。
2. 表示されたプルダウンメニューの「削除」をクリックして下さい。
3. 表示されたプルダウンメニューの「削除」をクリックして下さい。



4. 以下の削除画面が表示されますので、コメントに削除理由を入力し、右下の「確認」をクリックして下さい。該当ファイルが削除されます。

削除

📁 998_安全性情報_20231027

ファイルは、状態：廃棄となり、管理者表示に残ります。復活したい場合は管理者へお問い合わせください。

コメント * ①

コメントを入力してください

(*) 必須項目

キャンセル 確認

「*」は必須項目です。

- ① コメント：削除理由を入力して下さい。

5. ファイルの削除後、修正されたファイルを「9.1 IRB 審議資料のアップロード手順」に従い、再度アップロードして下さい。ファイル情報入力画面に入力する情報は、差替え前のファイルと同じ内容を入力して下さい。「IRB 会合回選択」「IRB 審議事項」「統一書式作成日」「連番設定」の入力内容が異なると、ファイルの格納場所が変更されてしまいますのでご留意下さい。

【治験事務局へレビュー依頼後に差替えを行う場合】

治験事務局でファイルの削除を行う必要があります。差替えが必要な場合は治験事務局にご連絡下さい。治験事務局から削除した旨の連絡後に修正されたファイルを「9.1 IRB 審議資料のアップロード手順」に従い、再度アップロードして下さい。

※レビュー依頼後に治験事務局でファイルを削除する場合、一度レビューを完了する必要があります。そのため、レビュー完了のメールが自動送信されますが、治験事務局で削除を行った場合は必ず別途連絡します。

【治験事務局がレビュー後に削除を行う場合】

治験事務局でのレビューの結果、ファイル内容に誤記や、「9.1 IRB 審議資料のアップロード手順」に記載の【アップロードするファイルについての注意事項】に従っていない等の不備があった場合は、治験事務局にて該当ファイルを削除し、削除した旨の連絡を治験依頼者へ行います。連絡後に修正されたファイルを「9.1 IRB 審議資料のアップロード手順」に従い再度アップロードして下さい。

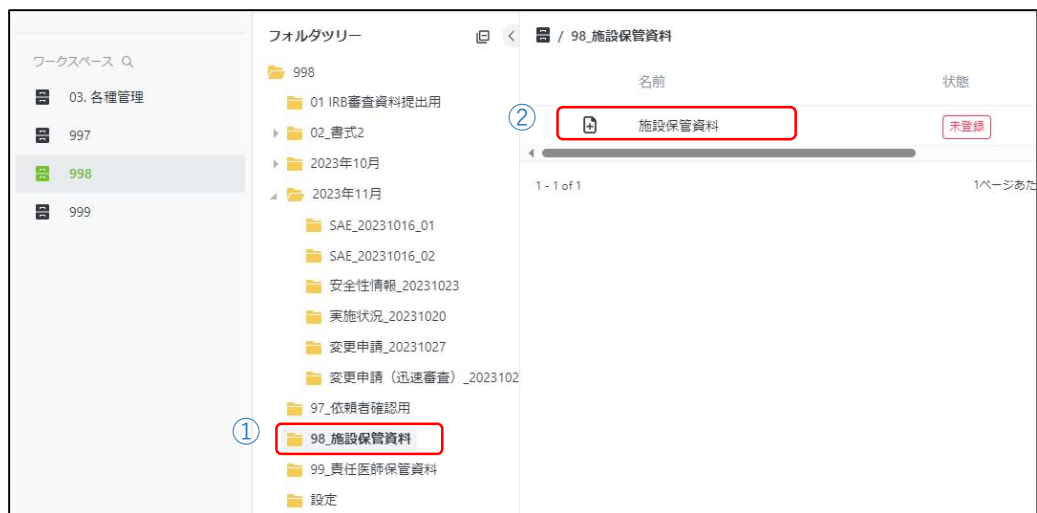
10 保管のみ行う資料の提出

IRB 審議を行わず、院長若しくは治験責任医師が保管のみ行う資料の保管場所として、「98_施設保管資料」と「99_責任医師保管資料」のフォルダを設定しています。該当するファイルは各フォルダにアップロードして下さい。

10.1 ファイルのアップロード

【院長が保管のみ行う資料の場合（治験責任医師が保管のみを行う資料も同様の手順です）】

1. 「98_施設保管資料」のフォルダをクリックして下さい。
2. 右側に表示される「施設保管資料」をクリックして下さい。



3. 以下の画面が表示されます。提出したい資料の PDF ファイルをドラッグ&ドロップして下さい。複数のファイルを一度にドラッグ&ドロップする事が可能です。



4. ファイルをドラッグ&ドロップすると、以下のファイル情報入力画面が表示されます。情報を入力して下さい。

「*」は必須項目です。

- ① フォルダパス：自動で作成されます。（操作不要）
- ② ファイルのアップロード：アップロードされたファイルが表示されます。（操作不要）
- ③ 名前：ファイル名が自動入力されます。（操作不要）
- ④ 副題又は詳細：原則使用しません。（操作不要）
- ⑤ 所有者：アップロードした方の名前が自動表示されます。（操作不要）
- ⑥ 状態：デフォルトの「ドラフト」のままとして下さい。（操作不要）
- ⑦ 備考：原則使用しません。（操作不要）
- ⑧ 情報の完了後、右下の「送信」をクリックして下さい。

※ 治験責任医師保管資料と院長保管資料（IRB 審議資料、院長が保管のみ行う資料）で重複する資料については、「99_責任医師保管資料」へは保管せず、IRB 審議資料または「98_施設保管資料」としてのみ保管します。

5. ファイルをアップロード後、6.2 項に従い治験事務局へレビュー依頼をして下さい。事務局がレビュー後に「確定」とします。

10.2 フォルダ作成

アップロードするファイルをフォルダ分けして保管したい場合は、フォルダを作成して下さい。

1. 「+新規作成」をクリックしプルダウンメニューの「フォルダを作成」をクリックして下さい。



2. 以下のファイル情報入力画面が表示されます。情報を入力して下さい。

- ① フォルダ名：適切なフォルダ名を入力して下さい。
- ② 情報の入力完了後、右下の「送信」をクリックして下さい。しばらくすると「98_施設保管資料」下にフォルダが作成されます。

The screenshot shows the 'フォルダを作成' (Create Folder) form. At the top, it says 'フォルダを作成' and shows the current path '995 / 98_施設保管資料'. There are two main input fields: 'フォルダ名' (Folder Name) and '場所' (Location). The 'フォルダ名' field is empty and has a red box around it. Below it, the text '必須' (Required) is shown. The '場所' field is a dropdown menu currently set to '98_施設保管資料'. Below it, the text 'パス: 995 / 98_施設保管資料' is shown. At the bottom of the form, there are two buttons: 'キャンセル' (Cancel) and '送信' (Send). A red box highlights the '送信' button. A small blue circle with the number '2' is next to the '送信' button. A red asterisk and the text '(*) 必須項目' (Required item) are at the bottom left.

3. フォルダが作成されたら、「98_施設保管資料」にアップロードされたファイルを適切なフォルダにドラッグして移動して下さい。