

旭川医科大学病院 Agatha を利用した治験手続きの電磁化における業務マニュアル

(2023 年 2 月 9 日作成)

(2024 年 7 月 1 日最終改訂)

本マニュアルは、文書管理クラウドシステム「Agatha」を用いた、治験関連文書の電磁的記録としての作成、交付、受領及び保存について定めるものである。

1. 基本的事項

「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録・電子署名の利用について（平成 17 年 4 月 1 日付け薬食発第 0401022 号 厚生労働省医薬食品局長通知）」で必要とされる要件に対応でき、コンピュータ・システム・バリデーションを実施している Agatha を利用する。Agatha のシステム稼働は、アガサ株式会社が Agatha 法人利用規約 (<https://www.agathalife.com/tos/>) に従い提供する範囲とする。電磁的記録を管理するための Agatha の機能は、Agatha 操作ガイド (<https://support.agathalife.com/portal/ja/kb/agatha-inc/%E6%93%8D%E4%BD%9C%E3%82%AC%E3%82%A4%E3%83%89>) に示される範囲とする。

2. 管理体制

Agatha の管理、運営に必要な責任者、管理者、組織、設備は以下のとおりである。

- ・責任者：旭川医科大学病院長
- ・管理者：シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社の Agatha マスタ管理者
- ・組織：シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社が Agatha の管理に関する責務を負う
- ・設備：Agatha が定める要件に従う

3. 交付及び受領

機密性の確保のため、権限設定によりアクセスが制限された Agatha を用いて、電磁的記録を交付又は受領する。

試験毎に治験依頼者と承諾した内容に従い交付用フォルダを作成し、そのフォルダ内に電磁的記録を保管し交付する。

改変を禁止する電子的記録に関しては、改変を防止するため、Agatha 内の文書の状態を「確定」（改変できない状態）で交付する。

交付及び受領の事実経過（対応者、実施時期、内容）は、Agatha の監査ログに記録され、検証できる。

4. 保存及び破棄

権限設定によりアクセスが制限され、監査ログの記録等がなされた Agatha を用い電磁的記録を保存する。

電磁的記録の保存期間は、試験毎の治験契約書に定める期間とするが、Agatha 内に保存した文書を破棄する際は、治験依頼者に保存期間延長がないことを確認した上で Agatha 法人利用規約に則り破棄（データを削除）する。

5. 資料提出について

■ IRB 資料

- (1) 提出期限：当該 IRB 開催日の前月末日、迅速審査の場合は随時
- (2) 提出方法：Agatha にて IRB 審査・報告の対象となる資料の提出をお願いします。
- (3) 提出資料：

	治験実施計画書(別紙を含む)
	治験の概要を説明する資料(様式任意) ※1
	治験薬概要書または添付文書
	症例報告書 見本(省略可能)
	説明文書、同意文書
	治験費用の負担について説明した文書
	被験者の健康被害の補償について説明した文書
	被験者の募集手順に関する資料
	被験者の安全性等に係る資料
	変更点一覧 ※2
	その他の資料(治験参加カード等)
統一書式 01	履歴書
統一書式 02	治験分担医師・治験協力者リスト
統一書式 03	治験依頼書
統一書式 06	治験実施計画書修正報告書
統一書式 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
統一書式 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
統一書式 10	治験に関する変更申請書
統一書式 11	治験実施状況報告書
統一書式 12、13	重篤な有害事象に関する報告書
統一書式 14、15	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書
統一書式 16	安全性情報等に関する報告書
統一書式 17	治験終了(中止・中断)報告書
統一書式 18	開発の中止等に関する報告書
旭医様式 04	大学院生推薦書
旭医様式 05	旅行計画及び旅費額算出内訳書
旭医様式 06	治験審査委託届出書表 ※3
旭医様式 07	治験 研究経費算出内訳書 ※3

※ 新規申請時は黄色で塗りつぶされた書類を作成して下さい。

なお、申請する治験・製造販売後臨床試験に必要な様式は、作成不要です。

※1 ヒアリングで使用する説明用資料をご提出ください。

IRB 資料とする他、電子カルテへの取込を行いますのでご了承ください。

※2 変更申請時の「変更点一覧」の提出は必須ではありませんが、変更の要点をまとめた資料の提出や変更申請書へ変更点を記載するなど、変更内容をお示しください。

※3 契約関係書類と同様に内容確認をお願いします。

■ 契約関係

- (1) 提出期限：当該 IRB 開催日 ※内容固定は当該 IRB 開催日の前月末日まで
- (2) 提出方法：治験事務局へメールにて提出し内容固定後、紙媒体で提出
- (3) 提出書類：

旭医様式 03	治験概要	電子のみ
旭医様式 11	治験契約書	2 部
旭医様式 12	治験契約書（3 者契約用）	3 部
旭医様式 13	製造販売後臨床試験契約書	2 部
旭医様式 14	製造販売後臨床試験契約書（3 者契約用）	3 部
ひな形あり	物品貸与、機器校正等の覚書	必要部数

6. Agatha 操作マニュアル

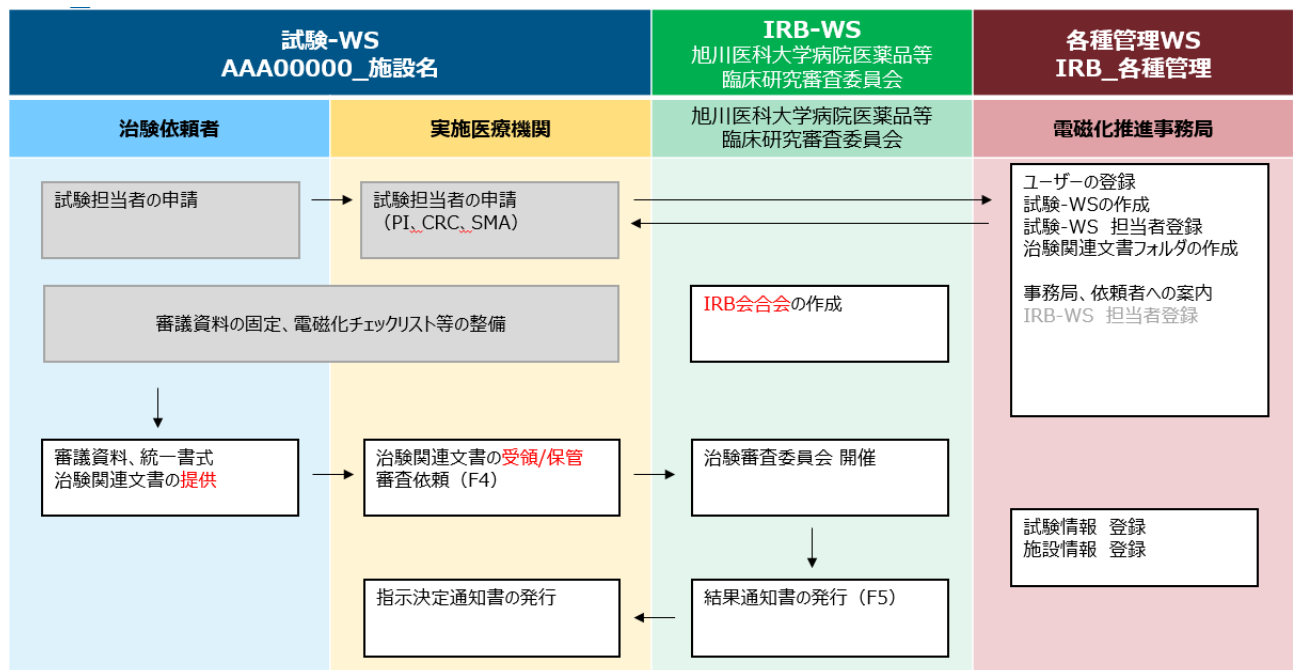
■利用推奨環境

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

- ・ Internet Explorer は PRISM (Agatha for CHI) において対象外となります。
- ・ 登録できるファイルの種類には特に制限はありません。

電子署名など PDF 変換を要する文書の場合、最新版の拡張 (Word の場合は docx) へアップグレードされることを推奨します。(拡張子が doc、または docx 互換モードで PDF 変換を行った場合、文字崩れを起こす場合があります)

■各 WS (ワークシート) の運用について



■用語説明

◆試験ワークスペース (Work Space)

- ・各医療機関の試験ごとに用意された、治験関連文書を共有・保存・管理するためのスペース

◆IRB ワークスペース (IRB 担当者からのみ表示)

- ・IRB 審議関連の文書を共有・保存・管理するためのスペース

◆各種管理ワークスペース (IRB 担当者からのみ表示)

- ・管理者のためのスペース

◆組織 (オーナー)

- ・所属する機関を指し、複数の機関からワークスペースの招待を受けている場合に表示される
- ・Agatha for CHI のオーナーは『シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社』

◆ワークフロー/状態

- ・Agatha で取り扱うファイルは”ドラフト”や”確定”の状態があり、画面上でワークフローの確認ができる
- ・ドラフトの状態のときに編集可能なファイルを編集することができる
- ・PDF がドラフト状態だと保管・受領は完了していないことを指す

◆会合回

- ・何月何日の開催 IRB であるかの情報

■組織 (オーナー)

複数の機関からワークスペースの招待を受けている場合に表示される

Agatha 電磁化推進事務局 CHI 日本語 ログアウト

ようこそ電磁化推進事務局 CHI さん!

組織 (オーナー) を選択してください 更新

組織名 (オーナー名) システム管理者名

シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社 藤原 貴浩

CHIにて事務局支援をしている試験についてはこちらを組織 (オーナー) として選択する

お問い合わせ ヘルプ © アガサ株式会社 2023

■ログインおよびパスワード

※2 回目以降は、https://a3. agathaconnect. com よりアクセスできます。

初めて Agatha へログインする場合、パスワードのリセット作業が必要です。
管理者より以下 2 通のメールが届きます。

①アカウント発行完了のご連絡

②ワークスペース招待メール

以降、新しいワークスペースの招待を受けた場合は②のみ通知を受けます。

パスワードの設定

①アカウント発行完了のご連絡メールで通知されたリンクをクリックし、
パスワードを設定します。

パスワードは 8 文字以上です。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 種類以上を含めてください

ログイン

ユーザー名

ユーザー名

パスワード

パスワード

パスワードを入力してください

ログイン

パスワードを設定・リセット

■画面構成

The screenshot displays the Agatha Connect web application interface. Key components are labeled with callouts:

- 組織（オーナー）**: Points to the top navigation bar showing the organization name "シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社".
- 表示設定、文書検索ウィンドウ**: Points to the top right area containing search and display settings.
- プレビューウィンドウ**: Points to the right-hand pane showing a document preview.
- フォルダ表示**: Points to the "フォルダ表示" button in the document list.
- 文書を検索**: Points to the search bar above the document list.
- ワークスペース**: Points to the left-hand sidebar showing a list of workspaces.
- フォルダツリー**: Points to the folder tree on the left side of the document list.
- 試験WS**: Points to the "試験WS" workspace in the sidebar.
- 治験関連文書の共有・保存・管理**: Points to the "治験関連文書" folder in the folder tree.

The main content area shows a list of documents under the "治験関連文書" folder, including items like "01_IB", "02_プロトコール", "03_ICF", "04_CRF", "05_手順書", "06_合意・契約", and "07_スタッフ". The right-hand pane shows a preview of a document titled "04治験審査依頼書 AAA00001-..." with a "書式4 登録" button.

■フォルダ管理（試験 WS）

プロジェクト番号_施設名	
▼	IRB資料以外の文書提出
▼	治験関連文書
	ト01_IB
	ト02_プロトコル
	ト03_ICF
	ト04_CRF
	ト05_手順書
	ト06_合意・契約
	ト07_スタッフ
	ト08_トレーニング
	ト09_院内体制・記録
	ト10_逸脱記録
	ト11_レター・書簡
	ト12_other
ト	01 治験審査委員会
ト	02 IRB提出資料
ト	03 統一書式雛形
ト	04 試験情報

プロジェクト番号_施設名

・治験審査依頼書の作成・登録

▼IRB資料以外の文書提出

・IRB審議資料以外^{（赤）}の文書の提出先フォルダ

▼治験関連文書

・上記のフォルダに格納された文書を管理するためのフォルダ

・下階層へのフォルダ作成は自由

01 治験審査委員会

・書式4、5の保管先フォルダ

02 IRB提出資料

・IRB審議資料の提出先、保管先フォルダ

（IRB開催日毎にフォルダを作成し審議資料を管理する）

03 統一書式雛形

・統一書式作成のためのフォルダ

04 試験情報

・試験情報の保管先フォルダ

■フォルダ構成

【▼治験関連文書】

- 01 IB
- 02 プロトコル
- 03 ICF
- 04 CRF
- 05 手順書
- 06 合意・契約
- 07 スタッフ
- 08 トレーニング
- 09 院内体制・記録
- 10 逸脱記録
- 11 レター・書簡
- 12 other

1. 旭医様式（旭医様式 06、07、08、治験の概要を説明する資料（様式任意））

2. ヒアリング

3. スタートアップミーティング

■ファイル名のルール

文書の種類	ファイル名
統一書式（新規発行）	F〇〇_発行日（yyyymmdd）.pdf
統一書式（修正発行）	F〇〇_発行日（yyyymmdd）_修正番号（1,2,3…）.pdf
資料（新規発行）	資料標題_版数または作成日（yyyymmdd）.pdf
資料（修正発行）	資料標題_版数または作成日（yyyymmdd）_修正番号1,2,3…）.pdf

■文書の提出について

◆治験関連文書の提出方法

- ・治験関連文書は必ずFIXとなったものをAgathaに格納してください
- ・作成中の同意説明文書や統一書式等は施設担当者との調整を経た後に保管してください



●治験依頼者（CRA）

- ・IRBで審議/報告する資料は、『02 IRB提出資料』に格納します
(治験実施計画書、治験薬概要書、変更対比表、書式10、書式16、IRB報告資料 等)
※IRB資料をアップロードする際は、必ず“会合回”を設定してください

- ・IRBで審議/報告しない資料は、『▼IRB資料以外の文書提出』に格納します
(審議不要の治験実施計画書の分冊、手順書、レター、Certificate、等)
※IRB資料以外の文書を格納後、施設担当者が適切なフォルダに移動し受領します

■『02 IRB 提出資料』 へのアップロード手順

◆IRBで審議/報告する資料は、『02 IRB提出資料』に格納します

- ・Agathaで扱う審議資料は、全て“会合回”と紐づけて管理します
- ・“会合回”は、何月何日の開催IRBであるかの重要な情報になります

●治験依頼者（CRA）

- ・審議資料を提出する際、『02 IRB提出資料』から【審議資料を登録】を選択しファイルをアップロードします
- ・報告資料の場合は【報告資料を登録】を選択します



◆審議資料を登録する方法

- ・一つ一つの資料（PDF）をドラッグ&ドロップでアップロードすることができます
もしくは、
- ・資料をZipファイルにまとめ、ドラッグ & ドロップでアップロードすることができます



◆ 審議資料を登録する方法（PDFをドラッグ&ドロップ）

プレースホルダーからの作成 / Study / 会合 / 審議資料を登録

フォルダパス: 自動生成されます

ファイル: F10_20230202.pdf 45.96 kB

文書の属性

名前: F10_20230202

議題又は詳細: 確定

所有者: 西尾 大輔

状態: 確定

備考:

会合回:

審議事項:

キャンセル 送信

- ・アップロードされた資料は左側に表示されます
- ・文書を追加する場合はこの画面内でも追加可能です
- ・状態は“**確定**”を選択してください →【メタデータ】
- ・**会合回**を必ず選択してください →【メタデータ】
- ・適切な審議事項を選択してください →【メタデータ】
- ・送信でアップロード完了です

コピーするメタデータを選択

☒ 所有者

☒ 状態

☐ 備考

☒ 会合回

☒ 審議事項

全て選択 全て選択しない コピー

メタデータのコピー

アップロードする全ての文書にメタデータをコピーしてください

◆ 審議資料を登録する方法（PDFをドラッグ&ドロップ）

+新規作成

フォルダツリー

AAA00001_CHI病院

▼IRB資料以外の文書提出

▼治験関連文書

01 治験審査委員会

02 IRB提出資料

20230202

20230303

書式10_2023

03 統一書式

04 試験情報

名前: F10_20230202

審議事項:

状態: 確定

備考:

会合回:

審議事項:

資料を移動

右クリックしてフォルダを作成

＜先程アップロードした資料をまとめるために＞

- ・画面左上の【+新規作成】からフォルダを作成
- ・もしくは、任意のフォルダ上で、右クリック⇒フォルダを作成
- ※作成する場所（パス）の指定が必要になります

↓

- ・ドラッグ&ドロップで資料を移動

※フォルダ名は『F〇〇_発行日 (yyyymmdd) 』に統一してください

◆ 審議資料を登録する方法（Zipファイルをドラッグ&ドロップ）

プレースホルダーからの作成 / Study / 会合 / 審議資料を登録

フォルダパス: 自動生成されます

ファイル: 書式16_20230116.zip 127.92 kB

文書の属性

名前: 書式16_20230116

議題又は詳細: 確定

所有者: 西尾 大輔

状態: 確定

備考:

会合回: 2023年_20230303

審議事項: 04 継続変更

登録後、同じ文書分譲でZIPファイルを展開する

キャンセル 送信

- ・ZIPファイルをアップロードし展開する場合、「ルートフォルダにコンテンツを含める」のチェックを外してください

ファイルの展開

書式16_20230116 02 IRB提出資料

小分類: 審議資料

フォルダパス:

☐ ルートフォルダにコンテンツを含める

所有者: 西尾 大輔

状態: 確定

備考:

☒ 登録後、ZIPファイルを展開

審議事項: 04 継続変更

会合回: 2023年_20230303

キャンセル 送信

チェックを外す

チェックを入れる

会合回を選択

■審議資料を登録する際の注意点

◆必ず会合回を設定してください

- ・会合回の設定と表示切替によりIRB開催日ごとの資料表示が可能になります
- ・書式4の作成時もIRB開催日ごとの表示に切り替え審議依頼する資料を選択します



■『▼IRB 資料以外の文書提出』へのアップロード手順

◆IRBで審議/報告しない資料は、『▼IRB資料以外の文書提出』に格納します

- ・会合回の紐づけは不要です

●治験依頼者 (CRA)

- ・資料を提出する際、『▼IRB資料以外の文書提出』から【文書を登録】を選択しファイルをアップロードします
- ・小分類は『その他』を選択してください



■文書の修正/削除について

◆治験関連文書、IRB審議資料の差し替え

- ・不要な文書を削除する（右クリック ➡ 削除 ➡ 削除）
- ・修正した文書を登録する
 - ※不要な文書の差し替え時は必ず施設担当者へご一報ください
 - ※修正後の文書のファイル名には修正前のファイル名に枝番等を付与し変更がわかるようにしてください