

Agatha手続きに関する使用手順書

済生会本部 共同治験推進室

2023/12/7 第1版

〈権限について〉

▶ マスター環境

- Basic Administrators、Writers、Readers

▶ 施設文書管理 (Basic) ワークスペース

- Basic Administrators、Writers、Readers

▶ 試験ワークスペース

- 事務局、依頼者、CRC、編集 (Writers) 、閲覧 (Readers)

▶ 各種管理ワークスペース

- 事務局、依頼者、編集 (Writers) 、閲覧 (Readers)

〈各権限でできること〉

共同治験推進室のみ ● マスター環境

権限	権限内容	利用例
Basic Administrators	設定権限あり。(ワークスペースの作成/編集/削除、マスターユーザーの管理、アクセス権の作成等)	IRB/治験事務局等
Writers	設定権限なし	各種書式作成を実施する担当者
Readers		ユーザーの実際の権限は各ワークスペースで設定します。 ※マスター権限を各ワークスペースへ同期する場合を除く

医療機関の治験事務局

● 施設文書管理 (Basic) ワークスペース

権限	権限内容	利用例
Basic Administrators	設定権限あり。(ワークスペースの[]/編集/[]、[]-[] アクセス権の作成等)	IRB/治験事務局等
Writers	設定権限なし	各種書式作成を実施する担当者
Readers		ユーザーの実際の権限は各ワークスペースで設定します。 ※マスター権限を各ワークスペースへ同期する場合を除く

医療機関の治験事務局

〈各権限でできること〉

● 試験ワークスペース

権限名	権限内容	利用用途
事務局	ワークスペース管理、文書の登録及び編集と閲覧、フォルダ作成文書の登録及び編集と閲覧	IRBを主管する事務局等
依頼者	文書の登録及び編集と閲覧、確定文書をドラフトに戻すことができない	依頼者
CRC	文書の登録及び編集と閲覧、フォルダ作成、確定文書をドラフトに戻すことができない	CRC
編集 (Writers)	文書の登録及び編集と閲覧	—
閲覧 (Readers)	文書の閲覧	—

● 各種管理ワークスペース

権限名	権限内容	利用例
事務局	ワークスペース管理、文書の登録及び編集と閲覧、フォルダ作成 テンプレート/試験情報/試験情報の入力、会合回情報の編集	治験事務局
依頼者	試験情報の登録のみ（閲覧が制限されている）	治験依頼者
編集 (Writers)	文書の登録及び編集と閲覧	—
閲覧 (Readers)	文書の閲覧	—

〈手続きフローチャート 中央IRB〉

～試験開始前～

管理者		治験事務局	IRB事務局
①ユーザー登録 (マスター設定)	←	①アカウント発行依頼 (Agatha参考書式1使用)	
②ワークスペース作成 (マスター設定)	←	②ワークスペース作成依頼 (Agatha参考書式2使用)	
③試験情報登録 (各種管理)	←	③試験情報登録依頼 (Agatha参考書式2使用)	
④施設情報登録 (各種管理)	←	④施設情報登録依頼 (Agatha参考書式2使用)	
⑤整理番号の設定 ※			
※施設により異なる		⑥試験ワークスペースの 試験情報の設定	
		⑦試験ワークスペースの 施設情報の設定	
		⑧試験ワークスペースに ユーザーを招待する	

〈手続きフローチャート 中央IRB〉 ～試験開始後～

管理者		治験事務局		IRB事務局
		⑨審議資料の登録・確認		
		⑩報告資料の登録・確認		
		⑪書式4の作成	→	⑪書式4の確認
		⑫書式5の確認 (IRB→医療機関の長)	←	⑫書式5の作成
		⑬書式5の手続き (医療機関の長→PI/依頼者)		

〈手続き内容 中央IRB 管理者編〉

- ①各医療機関より入手したAgatha参考書式1をもとにマスター環境でユーザー登録
マスター設定 > ユーザー > 右上の+ (新しいユーザーを追加) >
姓・名・メールアドレス・電話番号・携帯番号・権限はWritersで保存
- ②各医療機関より入手したAgatha参考書式2をもとにマスター環境でワークスペース作成
マスター設定 > ワークスペース > 右上の+ (新しいワークスペースを作成) >
名前、コード、上位のワークスペース、ワークスペーステンプレートを選んで保存

★ワークスペースの種類★

IRB_IRB : IRBワークスペース

IRB_MNG : 各種管理ワークスペース

IRB_STUDYまたはIRB_STUDY_IIS (医師主導) : 試験ワークスペース

New_Basic template : 施設文書管理 (Basic) ワークスペース

〈手続き内容 中央IRB 管理者編〉

- ③各医療機関より入手したAgatha参考書式2をもとに共同治験の各種管理ワークスペースで試験情報を登録
共同治験_各種管理ワークスペース > 試験情報を登録
試験管理番号と治験名：プロトコール番号
試験区分以下：Agatha参考書式2を参照に入力
審査不参加者：氏名（苗字と名前の上に**全角**スペースあける）
- ④各医療機関より入手したAgatha参考書式2をもとに共同治験の各種管理ワークスペースで施設情報を登録
共同治験_各種管理ワークスペース > 施設情報を登録
施設管理番号：医療機関名略称（整理番号リスト参照）
実施医療機関名：書式4で使用する正式名称
長の職位：書式4で使用する職位
- ⑤共同治験で整理番号を付けた場合は、医療機関に連絡する
（Agatha参考書式2の共同治験推進室入力欄に記載し返信する。）

〈手続き内容 中央IRB 治験事務局編〉

- ①新たにAgathaを利用する場合は、Agatha参考書式1を作成し、
共同治験推進室宛てにメールでユーザー登録を依頼する
《例》 件名：【Agatha/ユーザー登録依頼】〇〇病院_試験名
本文：Agathaの新規ユーザー登録をお願いします。
- ②新たに中央IRBで審議する試験が開始する場合は、Agatha参考書式2を作成し、
共同治験推進室宛てにメールでワークスペース作成を依頼する
《例》 件名：【Agatha/ワークスペース作成依頼】〇〇病院_試験名
本文：〇月IRBで初回審議予定の〇〇試験について、ワークスペースの
作成をお願いします。
- ③・④Agatha参考書式2を作成し管理者へ登録を依頼する→P.8記載（管理者編）

〈手続き内容 中央IRB 治験事務局編〉

- ⑥作成された試験ワークスペースで試験情報を登録する ★1回のみ、編集は□04 試験情報から
試験ワークスペース > 設定 > 01 試験情報の登録 >
試験情報選択：プルダウンから該当試験を選択
整理番号：共同治験から連絡を受けた番号を入力
- ⑦作成された試験ワークスペースで施設情報を登録する ★1回のみ、編集は□03 統一書式雛型から
試験ワークスペース > 設定 > 02 施設情報の登録 >
試験情報選択：何も入力しない
施設情報選択：プルダウンから自施設を選択
治験責任医師：氏名（苗字と名前の間に**全角**スペースあける）
- ⑧試験ワークスペースにユーザーを招待する
試験ワークスペース > ワークスペース設定 > ユーザー > 右上の+（新しいユーザーを追加） >
ユーザー：プルダウンから該当するユーザーを選択
デフォルトの権限：P.4 権限参照

〈手続き内容 中央IRB 治験事務局編〉

⑨ 審議資料を登録

試験ワークスペース > 02 IRB提出資料 > 審議資料を登録 > PC内のファイルを選択
(もしくはドラッグ&ドロップ) し添付 > [会合回][審査事項]を入力し送信

⑩ 報告資料を登録

試験ワークスペース > 02 IRB提出資料 > 報告資料を登録 > PC内のファイルを選択
(もしくはドラッグ&ドロップ) し添付 > [会合回][報告事項]を入力し送信

⑪ 書式4の作成

試験ワークスペース > 04 治験審査依頼書を登録 > 会合回と審査事項を選択 > 送信
試験ワークスペース > 01 治験審査委員会 > 設定した会合回のフォルダが自動作成される >
書式4をクリック > 編集 > 日付等の情報を入力 > 審議資料の登録【文書管理より選択】 >
⑨で登録した文書を選択 > 下段の緑色のバーから【選択した文書を添付する】 > 保存 >
すべての資料を登録し作成完了したら > 保存し、編集ロックを解除 > 編集を保存 >
ドラフトで作成された治験審査依頼書を右クリック > ワークフロー > 確定
→確定するとPDFが自動生成され、IRB側に書式4が公開される

※ダブルチェック方法※

書式4ドラフトの状態→右クリックでワークフロー→レビュー依頼

※ドラフトの状態でPDFを見たい※

書式4を右クリック→PDF化→PDFへ変換 →薄い赤色のPDFが作られる

〈手続き内容 中央IRB 治験事務局編〉

⑫書式5の確認（IRB→医療機関の長）

試験ワークスペース > 01治験審査委員会 > 該当の会合回 > 書式5 院長通知日なしPDF > 格納されたPDF（右上日付のみ）を確認する

⑬書式5の手続き（医療機関の長→PI/依頼者）

試験ワークスペース > 01治験審査委員会 > 該当の会合回 > 書式5をクリック > 編集 > 医療機関の長の通知日を入力 > 保存し、編集ロックを解除 > 右クリック > ワークフロー > 確定（PDFが自動生成される）

〈手続き内容 中央IRB IRB事務局編〉

⑪書式4の確認

IRBワークスペース > 治験審査委員会 > 該当の会合回 > 04治験審査依頼書 >
書式4を開き内容及び添付資料を確認 > (ここではまだ「公開」の状態)
IRB開催後、出欠委員リストの確定後に右クリック > ワークフロー > 確定

⑫書式5の作成

※⑪で書式4を確定すると05治験審査結果通知書のフォルダが自動生成される
IRBワークスペース > 治験審査委員会 > 該当の会合回 > 05治験審査結果通知書 >
書式5を開き委員の出欠や内容を確認 > 右クリック > ワークフロー > 確定

〈手続きフローチャート 自院IRB〉

～試験開始前～

管理者		治験事務局・IRB事務局
①ユーザー登録 (マスター設定)	←	①アカウント発行依頼 (Agatha参考書式1使用)
②ワークスペース作成 (マスター設定)	←	②ワークスペース作成依頼 (Agatha参考書式2使用)
③試験情報登録 (各種管理)	←	③試験情報登録依頼 (Agatha参考書式2使用)
④施設情報登録 (各種管理)	←	④施設情報登録依頼 (Agatha参考書式2使用)
		⑤試験ワークスペースの 試験情報の設定
		⑥試験ワークスペースの 施設情報の設定
		⑦試験ワークスペースに ユーザーを招待する

〈手続きフローチャート 自院IRB〉 ～試験開始後～

管理者	治験事務局・IRB事務局
	⑧ 審議資料の登録・確認
	⑨ 報告資料の登録・確認
	⑩ 書式4の作成・確認
	⑪ 書式5の作成・確認 (IRB→医療機関の長)
	⑫ 書式5の手続き (医療機関の長→PI/依頼者)

※各手続きについてはP.7～P.13（中央IRB）と同様