

YCU-Agathaシステム 操作マニュアル

横浜市立大学附属病院 臨床試験管理室

横浜市立大学附属市民総合医療センター 治験管理室

※必ず【運用手順】及び各文書の【システム化業務フロー】と併せてご確認ください。

「Agathaを利用した電磁的記録の作成、授受及び保管の運用手順／システム化業務フロー」([資料掲載リンク](#))

使用方法等について、ご不明な点がございましたら、治験事務局へお問い合わせください。

目次

運用手順_資料名	運用手順_No.	項目	ページ
—	—	担当別 業務一覧表	3
—	—	文書の属性 一覧表	4-5
—	—	書式別 承認依頼一覧表	6
資料2_Agathaシステム利用前のご確認	5.1	アカウント発行手順	7
	5.2	パスワード設定手順	8-9
	6.1	利用マニュアルの受講手順	10
資料3_各種操作手順 3 試験ワークスペース	3.4	統一書式のダウンロード	11-13
	3.6	作業フォルダ	14-16
4 業務フローでの各種操作手順	①	PDF/Wordファイルをアップロード	17-20
	②	承認依頼（承認/電子署名）	21-23
	③	承認	24-26
	⑩	確認	27-29
5 資料の修正	5.1	Office文書の場合	30-33
	5.2	PDFの場合	34-35
6 資料の削除	6.1	削除手順	36
7 書式4/書式5の確認・入手	7.1	確認手順	37-38

※必ず【運用手順】及び各文書の【システム化業務フロー】と併せてご確認ください。

「Agathaを利用した電磁的記録の作成、授受及び保管の運用手順／システム化業務フロー」([資料掲載リンク](#))

使用方法等について、ご不明な点がございましたら、治験事務局へお問い合わせください。

担当別 業務 一覧表

緑：Agatha使用
 ※アップロード時に入力する「文書の属性」情報及び承認依頼の「承認者」は、各業務フロー又は次頁の一覧表を参照すること
 ※承認依頼は、下線部の資料に対して実施し、**医学的判断を伴う資料は電子署名**を用いること

青：Wordファイル
 ※文書の作成は、メール等を利用し、Agathaシステム外で依頼者及び医療機関担当者双方確認の上、文書を固定すること
 ※作成中ファイル等の受け渡しに「99 作業フォルダ」を利用することも可能

赤：PDFファイル
 ※統一書式のうち、書式右下に病院長通知日欄がないものは、固定した文書をPDF化すること
 ※書式12等,8に添付資料がある場合は、統一書式とまとめてPDF化すること

紫：指定なし

	作成	交付	受領・保管
依頼者 実務者： 担当CRA	書式3:治験依頼書 書式16:安全性情報等に関する報告書 書式10:治験に関する変更申請書 書式9:緊急危険回避脱通知書 書式18:開発の中止等に関する報告書 書式6:治験実施計画書等修正報告書 統一書式の添付資料 保管資料	審議資料でアップロード&承認依頼 書式1 ※書式3,10の添付資料 書式2 ※病院長通知日あり:書式3,10の添付資料 書式3+統一書式の添付資料 書式16+統一書式の添付資料 書式10+統一書式の添付資料 書式9 報告資料でアップロード&承認依頼 書式18+統一書式の添付資料 書式6+統一書式の添付資料 その他でアップロード&承認依頼 保管資料	書式1 ※責任医師から入手、書式3,10の添付資料 承認 ※メール連絡あり 書式12等,8 確認(ダウンロード) ※メール連絡あり 書式2,5,6,17 ※病院長通知日あり 書式11
責任医師 実務者： 責任医師 担当CRC	書式1:履歴書 ※責任医師から依頼者へ提出 書式2:治験分担医師・治験協力者リスト 書式12等:SAE報告 書式8:緊急危険回避脱報告書 書式11:治験実施状況報告書 書式17:治験終了(中止・中断)報告書 被験者向け資料 ※書式3,10の添付資料	審議資料でアップロード&承認依頼 書式2 書式12等 ※責任医師電子署名 書式8 ※責任医師電子署名 書式11+統一書式の添付資料 報告資料でアップロード&承認依頼 書式17+統一書式の添付資料	承認 ※メール連絡あり 書式16 確認(プレビュー) ※メール連絡あり 書式2,5,6,18 ※病院長通知日あり
病院長 実務者： 治験事務局	統一書式の添付資料 ※事務局提供分 書式4,報告書	承認依頼 書式6 ※病院長通知日あり:事務局長電子署名 文書を共有 書式2,5,6,17,18 ※病院長通知日あり 書式5 ※病院長通知日あり	承認&状態変更 ※メール連絡あり 書式2,6,17,18 ※病院長通知日なし 書式3,16,10,12等,8,9,11, 保管資料,統一書式の添付資料 書式5 ※病院長通知日なし

文書の属性一覧表 <交付者：依頼者>

※アップロードはすべて「02 IRB提出資料」フォルダへ

- ・アップロードファイル自体にパスワードがついている場合は、パスワードを解除してください。
- ・文書の校閲機能(変更履歴/コメント)を使用しているファイルは、すべての変更を反映してください。

書式	小分類	名前	副題又は詳細	会合回	審査/報告事項
書式3	審議資料	00_03治験依頼書 _YYYYMMDD	yyyymm_F03審査_YYYYMMDD	「審査予定年月の IRB」を選択	01 初回審査
書式16	審議資料	00_16安全性情報等に関する 報告書_YYYYMMDD	yyyymm_F16審査_YYYYMMDD	「審査予定年月の IRB」を選択	03 継続 安全性情報
書式10	審議資料	00_10治験に関する変更申請 書_YYYYMMDD	委員会審査： yyyymm_F10審査_YYYYMMDD 迅速審査： F10迅速_YYYYMMDD	委員会審査： 「審査予定年月IRB」を 選択 迅速審査： 選択しない	04 継続 変更
書式9	審議資料	00_09逸脱に関する通知書_被 験者識別コード_YYYYMMDD	yyyymm_F09審査_YYYYMMDD	「審査予定年月の IRB」を選択	05 継続 治験実施計 画書からの逸脱
書式18	報告資料	00_18開発の中止等に関する報 告書_YYYYMMDD	yyyymm_F18報告_YYYYMMDD	「報告予定年月の IRB」を選択	02 開発の中止等 に関する報告
書式6	報告資料	00_06治験実施計画書等修正 報告書_YYYYMMDD	yyyymm_F06報告_YYYYMMDD	「報告予定年月の IRB」を選択	03 その他
統一書式 添付資料	統一書式 と同じ	NN_資料名_版数または作成日	統一書式と同じ	統一書式と同じ	統一書式と同じ
保管資料	その他	資料名_版数または作成日	保管	選択しない	選択しない

YYYYMMDD：統一書式の作成日 NN：添付資料No.(統一書式の添付資料欄に記載した順番、「01」から始まる数字2桁表記)

yyyymm：IRB審査/報告年月 所有者：変更しない 状態：ドラフト 備考：資料にコメントが必要な場合は入力 ※アップロード後「承認依頼」を必ず実施すること(一部除く)

文書の属性一覧表 <交付者：責任医師>

※アップロードはすべて「02 IRB提出資料」フォルダへ

- ・アップロードファイル自体にパスワードがついている場合は、パスワードを解除してください。
- ・文書の校閲機能(変更履歴/コメント)を使用しているファイルは、すべての変更を反映してください。

書式	小分類	名前	副題又は詳細	会合回	審査/報告事項
書式2	審議資料	02治験分担医師・治験協力者リスト_YYYYMMDD	入力不要	選択不要	選択不要
書式12等	審議資料	00_12SAE_事象名(第○報)_被験者識別コード_YYYYMMDD	yyyymm_F12審査_YYYYMMDD	「審査予定年月のIRB」を選択	02 継続 重篤な有害事象
書式8	審議資料	00_08逸脱に関する報告書_被験者識別コード_YYYYMMDD	yyyymm_F08審査_YYYYMMDD	「審査予定年月のIRB」を選択	05 継続 治験実施計画書からの逸脱
書式11	審議資料	00_11治験実施状況報告書_YYYYMMDD	yyyymm_F11審査_YYYYMMDD	「審査予定年月のIRB」を選択	06 継続 継続審査
書式17	報告資料	00_17治験終了(中止・中断)報告書_YYYYMMDD	yyyymm_F17報告_YYYYMMDD	「報告予定年月のIRB」を選択	01 治験終了(中止・中断) 報告
統一書式 添付資料	統一書式 と同じ	NN_資料名_版数または作成日	統一書式と同じ	統一書式と同じ	統一書式と同じ

YYYYMMDD：統一書式の作成日 NN：添付資料No.(統一書式の添付資料欄に記載した順番、「01」から始まる数字2桁表記)

yyyymm：IRB審査/報告年月 所有者：変更しない 状態：ドラフト 備考：書式2のみ、変更内容を簡潔に入力してください。(例：分担医師変更あり、協力者変更なし)

※アップロード後「承認依頼」を必ず実施すること

注意事項

- ・アンダーバー、数字は**全て半角**です。入力後「F10」キーを押すと半角に変換できます。
- ・同一日に同一書式を作成した場合、作成日の末尾に「-1」「-2」と通し番号をつけてください。

書式別 承認依頼一覧表

<承認者「〇〇群」について>

各群に属するユーザーのいずれか一人が承認すると次のStepへ進み、他のユーザーにはタスクのキャンセルメールが届きます。

CRC群：メイン・サブ担当のCRC 事務局群：事務局実務者 事務局長群：事務局役職者

交付者	書式	承認の種類	承認者-Step1	承認者-Step2	承認者-Step3
依頼者	書式3	承認	事務局群	—	—
	書式16	承認	CRC群	事務局群	—
	書式10	承認	事務局群	—	—
	↳迅速審査	承認	事務局長群	事務局群	—
	書式9	承認	事務局群	—	—
	書式18	承認	事務局群	—	—
	書式6	承認	事務局群	—	—
	保管資料	承認	事務局群	—	—
責任医師	書式2	承認	事務局群	—	—
	書式12等	電子署名	責任医師名	CRA名※企業治験のみ	事務局群
	書式8	電子署名	責任医師名	CRA名※企業治験のみ	事務局群
	書式11	承認	事務局群	—	—
	書式17	承認	事務局群	—	—
病院長	書式6 ※病院長通知日あり	電子署名	事務局長群	—	—

注意事項

・承認依頼不要：統一書式の添付資料 ・責任医師電子署名：医学的判断を伴う文書のみ ・承認者：“事務局群”と“事務局長群”、要注意！

資料2_Agathaシステム利用前のご確認：

5.1 アカウント発行手順

1. Agathaシステム利用者は、以下の申請書を作成し、治験事務局へ提出します。
YC書式180「Agathaを用いて治験等の手続きを電磁的に行う者の学習の記録及びAgathaシステム利用申請書」

書式ダウンロード：https://www-user.yokohama-cu.ac.jp/~ynext/trial/iraisha_chiken_tejun/

※治験協力者(CRC)は、原則、メイン・サブ担当者を登録します。

※モニタリング担当者は、1試験最大5名まで登録可能とします。

2. 治験事務局は、YC書式180を受領後、担当者のアカウントを発行します。

＜申請したメールアドレスで初めてAgathaへログインする場合＞

Agathaから**アカウント発行通知メール**が届きます。**5.2「パスワード設定手順」**に従い**パスワードを設定**してください。

3. 治験事務局は、Agathaシステムに作成した当該試験ワークスペースと、各担当者（治験責任医師・CRC・依頼者）の紐づけ作業を行います。

4. Agathaから**ワークスペース招待メール**が届きます。
※複数試験へ登録の場合、試験数分のメールが届きます。

5. **メール内のURL**をクリックして**Agathaシステムにログイン**します。
PRISM URL：<https://a3.agathaconnect.com>

[Agatha] 2311-xxx_ABC試験 ワークスペースに招待されました

agatha@agathalife.com
宛先: [redacted] 2023/11/28 (火) 16:30

[redacted] さんから 組織横浜市立大学附属病院
[redacted] の2311-xxx_ABC試験 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 <https://a1.agathaconnect.com/#/eb4e5010-baae-42e1-9c2b-80b086ab7218/ae2e37ad-e093-4db0-b212-06819f4d913a/>

資料2_Agathaシステム利用前のご確認：

5.2 パスワード設定手順 1/2

＜申請したメールアドレスで初めて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。

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。
通常20分以内に作業が必要です。



資料2_Agathaシステム利用前のご確認：

5.2 パスワード設定手順 2/2

2. パスワード設定画面へメールアドレス、新しいパスワードを2回入力し、「設定・リセット」ボタンを押します。
リセット完了画面が表示されたら、ここをクリックで画面を進みます。

パスワードを設定・リセット

パスワードが設定・リセットされました

メール	<input type="text" value=".....@agathalife.com"/>
パスワード	<input type="password" value="....."/>
パスワードを再入力	<input type="password" value="....."/>

パスワードが設定・リセットされました

パスワードは設定・リセットされました。[ここ](#)をクリックしてログインしてください。

パスワードには、以下のうち3種類以上を含める必要があります。

- ・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

!@#\$%^&*()_+=[{}];:;<>|./?,"'-

※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。

パスワードの有効期限：182日

アカウントロック：あり(失敗10回まで)

資料2_Agathaシステム利用前のご確認 :

6.1 利用マニュアルの受講手順

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。

1. 「Agatha PRISMはじめてガイド」を一読し、「承認」をクリックします。
2. ログインパスワードを入力し、「承認」をクリックします。



承認
ER_3379255

Email *

パスワード *

役割/理由 *

I acknowledge the policy × ▾

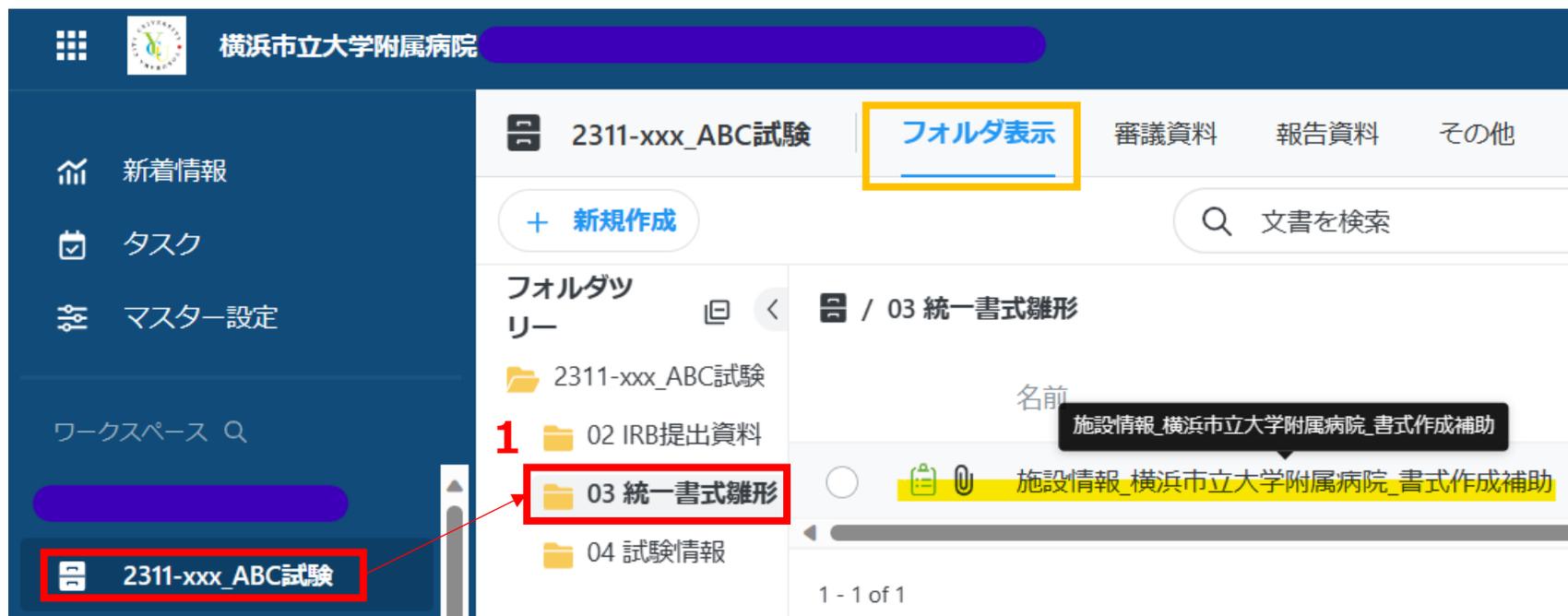
タスクコメント

承認 キャンセル

資料3_各種操作手順：3.4 統一書式のダウンロード 1/3

試験情報、施設情報が記載された統一書式の雛形は、以下の手順でダウンロードが可能です。

1. 03 統一書式雛形 > 施設情報_“施設名”_書式作成補助の上で右クリックをします。



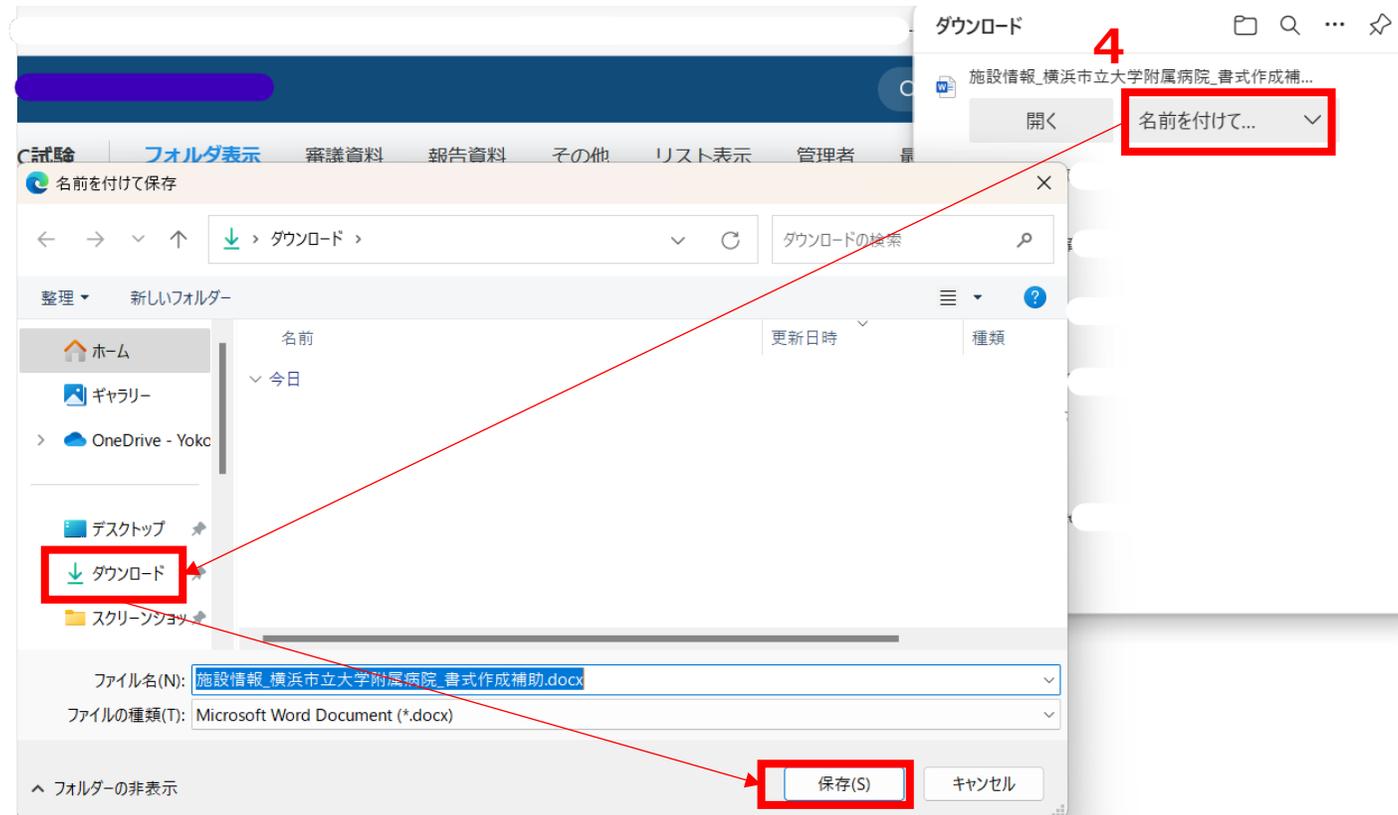
資料3_各種操作手順：3.4 統一書式のダウンロード 2/3

- 2. 開く>ダウンロード
- 3. 文書テンプレートを選択し、ダウンロードをクリックします。ダウンロードが開始されます。



資料3_各種操作手順：3.4 統一書式のダウンロード 3/3

4. 名前を付けて保存をクリックし、ダウンロードフォルダなど任意の保存先を選択し、保存をクリックします。



※どの書式を選んでもファイル名が「施設情報_「施設名」_書式作成補助.docx」となるため、**ファイル名を該当文書名に適宜修正の上PCに保存**します。

資料3_各種操作手順：3.6 作業フォルダ 1/3

※電磁的交付・受領・保管対象外

統一書式及び統一書式の添付資料の作成は、メール等を利用し、Agathaシステム外で依頼者及び医療機関担当者双方確認の上、文書を固定しますが作成中ファイル等の受け渡しに「99 作業フォルダ」を利用することも可能とします。

作業フォルダの作成

治験事務局は、必要に応じて、対象試験ワークスペース「99 作業フォルダ」を作成します。

1. 対象試験ワークスペース>フォルダ表示の状態、試験ワークスペース名のフォルダの上で右クリックし、**フォルダを作成**をクリックします。
2. フォルダ名を「**99 作業フォルダ**」と入力し**送信**をクリックすると生成されます。

The screenshot illustrates the steps for creating a folder in the Agatha system. On the left, the workspace '2311-xxx_ABC試験' is selected, and the 'フォルダ表示' (Folder View) button is highlighted. A red box around the folder name '2311-xxx_ABC試験' is labeled with a '1'. A red arrow points from this box to the 'フォルダを作成' (Create Folder) button in the folder context menu, which is also labeled with a '1'. On the right, the 'フォルダを作成' dialog box is shown. The 'フォルダ名*' (Folder Name) field contains '99 作業フォルダ', which is highlighted with a yellow box and labeled with a '2'. The '場所*' (Location) field is set to '2311-xxx_ABC試験'. At the bottom right, the '送信' (Send) button is highlighted with a red box.

資料3_各種操作手順：3.6 作業フォルダ 2/3

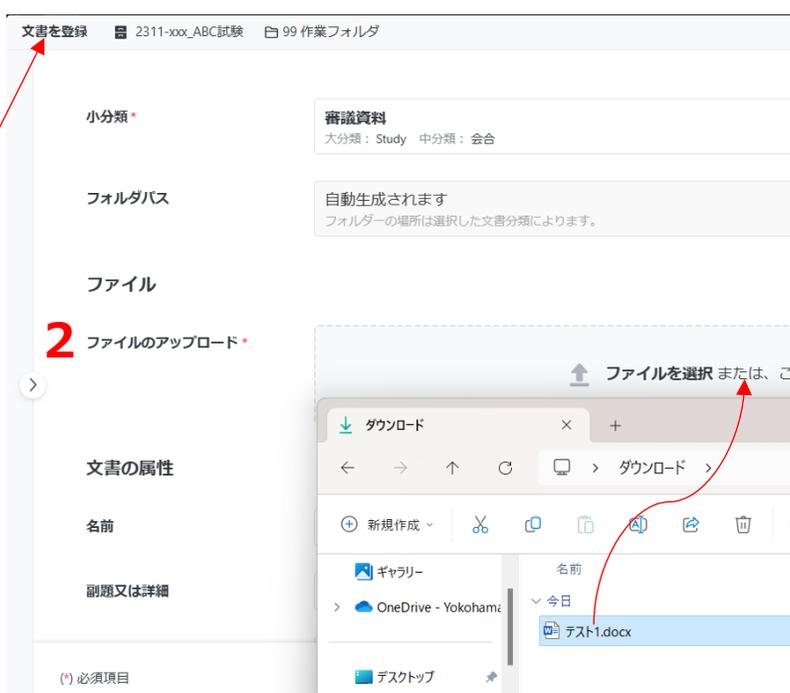
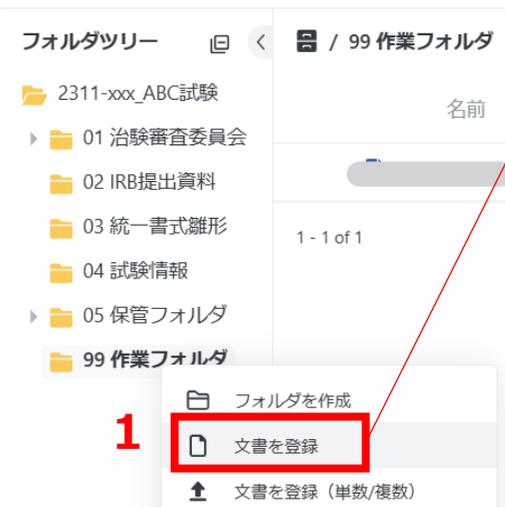
利用：CRC、CRA、事務局

フォルダ作成：事務局

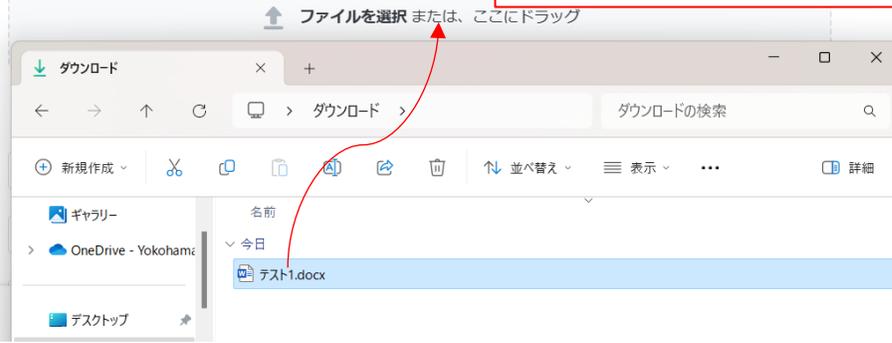
※電磁的交付・受領・保管対象外

作業フォルダへアップロード

1. 対象試験ワークスペース> 99 作業フォルダ を右クリック> 文書を登録 または 文書を登録(単数/複数) をクリック
2. 「ファイルのアップロード」へPC内のファイルから選択（もしくはドラッグ&ドロップ）し、添付します
3. 画面右下にある「送信」ボタンをクリックします



<アップロード時の注意事項>
※作業フォルダでは「副題または詳細」を入力しない
※小分類はデフォルトで「審議資料」になっています
※既にアップロードされているファイルを更新する場合、「新版をアップロード」機能を利用して、文書を新版としてアップロードすることにより、版が0.1上がります。
⇒操作マニュアル「5 資料の修正」参照



※「99 作業フォルダ」上に登録されたことを確認します。

資料3_各種操作手順：3.6 作業フォルダ 3/3

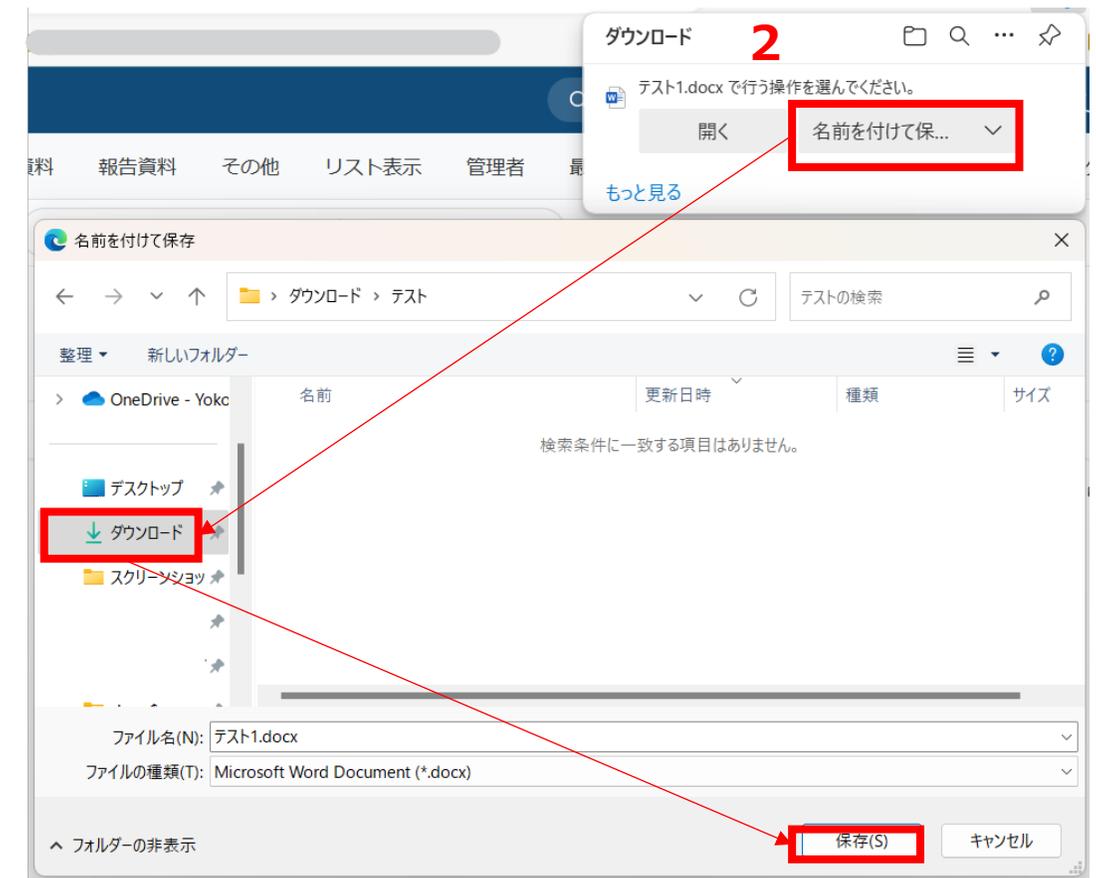
利用：CRC、CRA、事務局

フォルダ作成：事務局

※電磁的交付・受領・保管対象外

作業フォルダからダウンロード

1. ダウンロードしたいファイルを右クリック、開く> ダウンロード を選択します。
2. 名前を付けて保存をクリックし、ダウンロードフォルダなど任意の保存先を選択し、保存をクリックします。



資料3_各種操作手順：4 業務フローでの各種操作手順

①PDF/Wordファイルをアップロード 1/4

※Agathaシステム外→試験ワークスペース

1. 文書の提出者は、**各業務フローに従い**、対象試験ワークスペースの「02 IRB提出資料」へ**アップロードする文書の「文書分類(小分類)」**に応じた登録先を選択し、**文書を電磁的に交付**します。

審議資料：02 IRB提出資料 > **+審議資料を登録**

報告資料：02 IRB提出資料 > **+報告資料を登録**

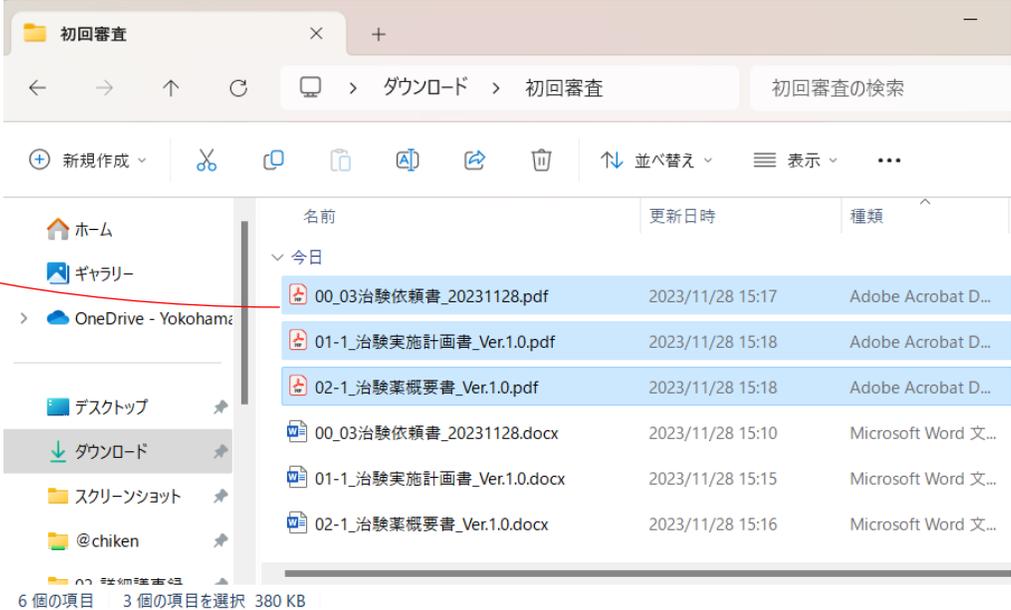
その他：02 IRB提出資料 を右クリック > **文書を登録** または **文書を登録(単数/複数)**

The screenshot displays the Agatha system interface for document management. On the left, a sidebar contains navigation icons and labels such as '新着情報', 'タスク', 'マスター設定', and 'ワークスペース'. The main content area shows a folder tree for '2311-xxx_ABC試験'. The '02 IRB提出資料' folder is highlighted in yellow. A context menu is open over this folder, with options like '審議資料を登録' (highlighted in red), '報告資料を登録' (highlighted in green), and '文書を登録(単数/複数)' (highlighted in blue). The interface also includes search bars, filters, and a list of documents with columns for '名前', '副題又は詳細', and '状態'.

資料3_各種操作手順：4 業務フローでの各種操作手順

①PDF/Wordファイルをアップロード 2/4 ※Agathaシステム外→試験ワークスペース

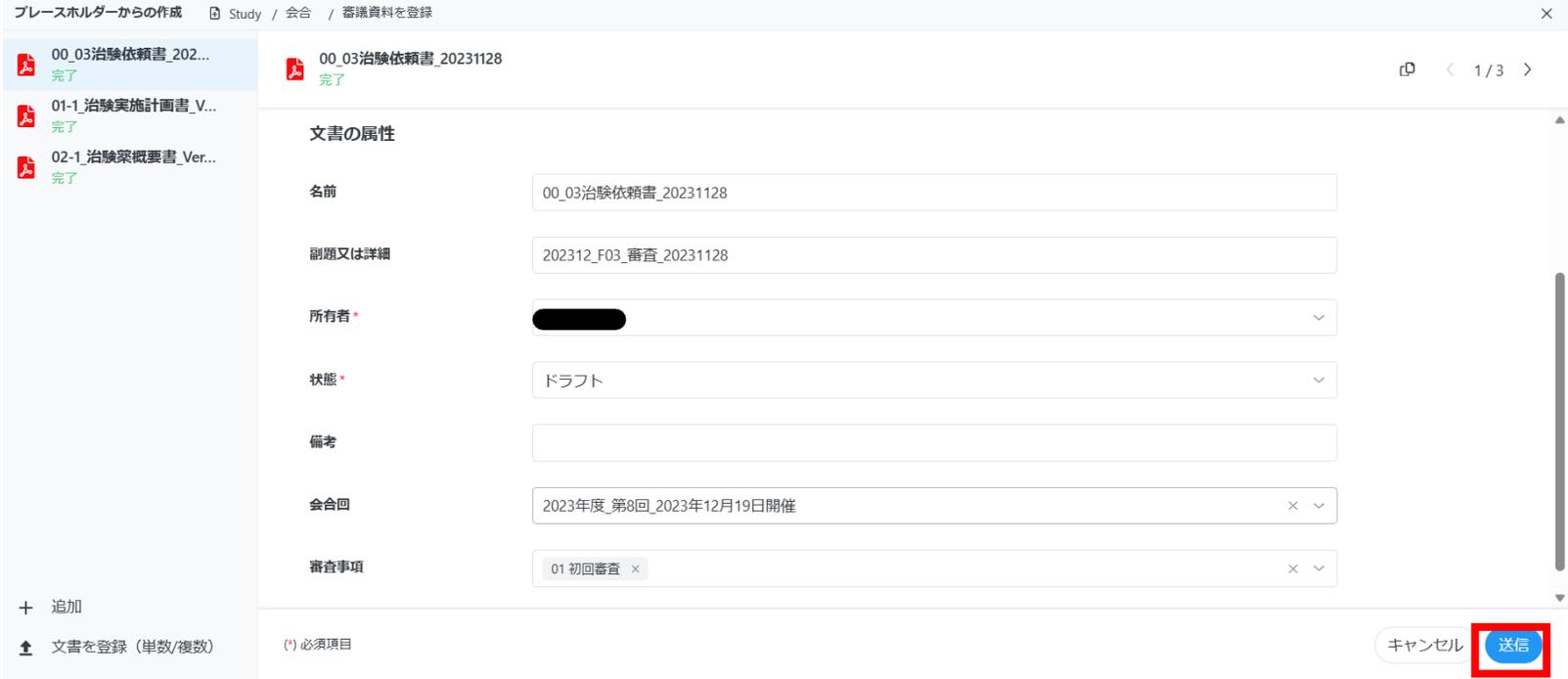
2. PC内のファイルから選択（もしくはドラッグ&ドロップ）し、添付します。



資料3_各種操作手順：4 業務フローでの各種操作手順

①PDF/Wordファイルをアップロード 3/4 ※Agathaシステム外→試験ワークスペース

3. 各業務フローに従い、画面左側に表示されたアップロードファイルをそれぞれ選択し必要な「文書の属性」情報を入力します。各ファイルに”完了”と表示されていることを確認の上「送信」ボタンをクリックします。



※「副題または詳細」をルールに従い必ず入力してください。
※ドラフトの状態であれば、会合回と審議事項は後からでも編集可能です。

資料3_各種操作手順：4 業務フローでの各種操作手順

①PDF/Wordファイルをアップロード 4/4 ※Agathaシステム外→試験ワークスペース

4. 02 IRB提出資料 上に「ドラフト」で登録されたことを確認します。

The screenshot shows a document management system interface. At the top, there is a navigation bar with the following items: '2311-xxx_ABC試験', 'フォルダ表示' (highlighted with a yellow box), '審議資料', '報告資料', 'その他', 'リスト表示', '管理者', and '最新の文書'. Below the navigation bar, there is a search bar with the text '文書を検索' and a dropdown menu for '全てのフィルター'. There are also buttons for '+ 新規作成', '並べ替え', and '詳細'. The main content area shows a folder tree on the left with '02 IRB提出資料' selected. The main table displays the following data:

名前	副題又は詳細	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
00_03治験依頼書_20231128	202312_F03_審査_20231128	ドラフト	0.1
01-1_治験実施計画書_Ver.1.0	202312_F03_審査_20231128	ドラフト	0.1
02-1_治験薬概要書_Ver.1.0	202312_F03_審査_20231128	ドラフト	0.1

The 'ドラフト' status for the three documents in the last three rows is highlighted with a red box. At the bottom of the interface, there is a pagination indicator '1 - 5 of 5'.

資料3_各種操作手順：4 業務フローでの各種操作手順

②承認依頼（承認/電子署名） 1/3

手順①でアップロードを行った文書の提出者は、**各業務フローに従い**、文書の受領者へ承認依頼を行います。また、**医学的判断を伴う文書は**、責任医師等に対して電子署名を依頼します。

1. **承認依頼するファイルを右クリック**、**ワークフロー** > **承認依頼** を選択します。



資料3_各種操作手順：4 業務フローでの各種操作手順

②承認依頼（承認/電子署名） 2/3

2. 「承認ワークフローの開始」画面が表示されます。

・**承認の種類**：

各業務フローに従い、ドロップダウンリストより**承認** または **電子署名** を選択します。

・**承認者**：

各業務フローに従い、ドロップダウンリストより**承認者**を選択します。

※Stepごとに承認担当者を設定する場合、
Step 1承認者が完了後、Step 2へ進みます。

・**期限**：

承認を**完了する期限を設定**します。

・**【はい】の場合は…**：

各タスク完了ごとにメールを受け取りたい場合、
チェックボックスにチェックを入れます。

・**コメント**：

承認者に向けてメッセージを入力します。

＜承認者「〇〇群」について＞

各群に属するユーザーのいずれか一人が承認すると次のStepへ進み、他のユーザーにはタスクのキャンセルメールが届きます。

群の設定があるものは以下のとおり。

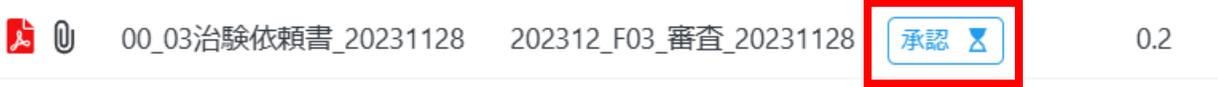
- ・CRC群：メイン・サブ担当のCRC
- ・事務局群：事務局実務者
- ・事務局長群：事務局役職者

資料3_各種操作手順：4 業務フローでの各種操作手順

②承認依頼（承認/電子署名） 3/3

3. 「送信」ボタンをクリックすると、Step 1承認者へメールが送信されます。

※文書の状態は「承認」に変わり、横に承認タスクが完了するまで砂時計アイコンが表示されます。



※承認フローが完了すると、文書の提出者宛にメールが届き、文書の状態に表示される砂時計が消え、「承認」に変わります。

承認ワークフローの開始
00_03治験依頼書_20231128 · 版 0.1

承認の種類*

承認者 - Step 1*

承認者 - Step 2

承認者 - Step 3

期限*

【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

書式3を提出いたします。

キャンセル **送信**

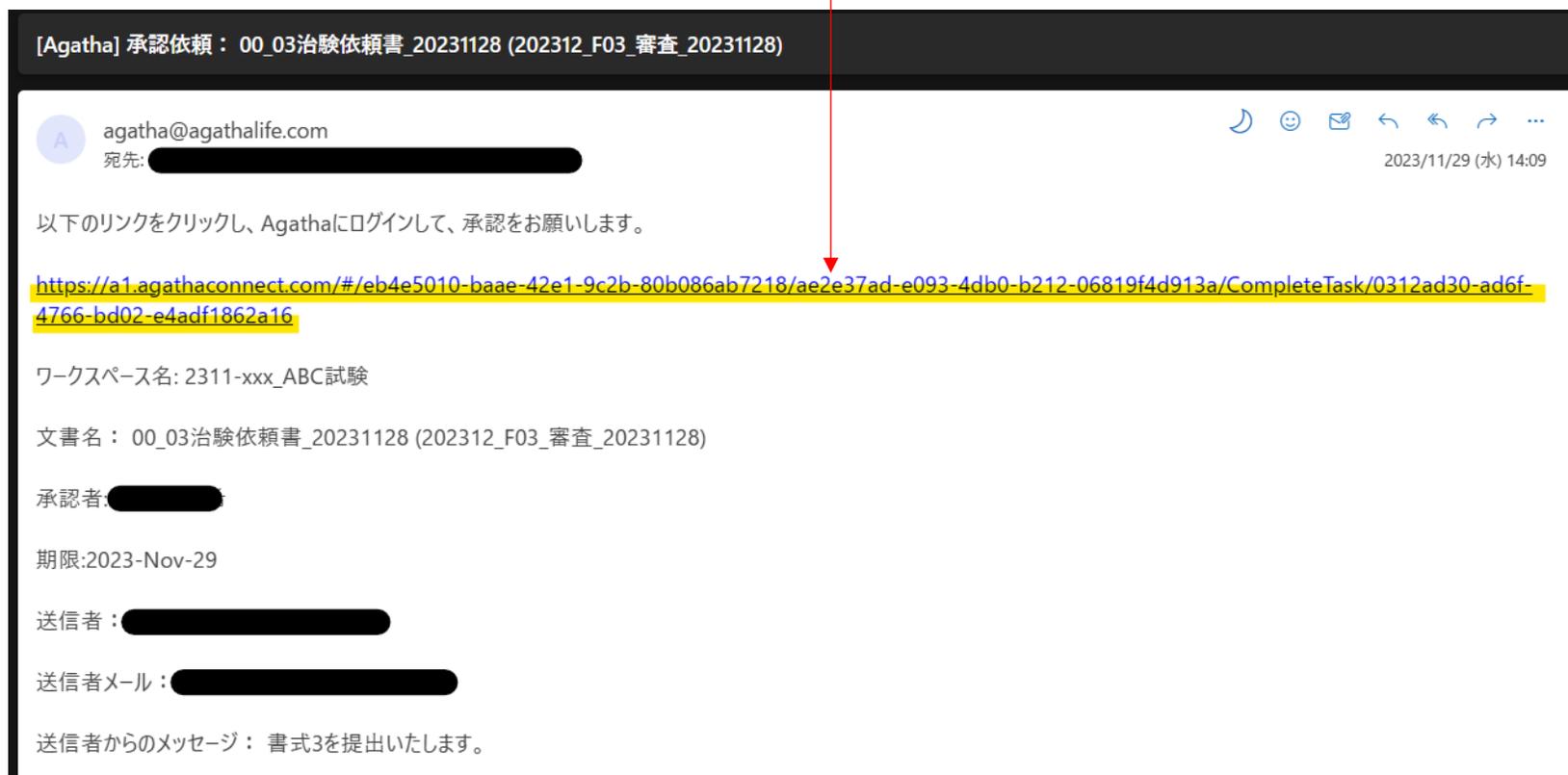


資料3_各種操作手順：4 業務フローでの各種操作手順

③承認 1/3

手順②で承認依頼を受けたユーザーは、「承認依頼」メールを受信します。

1. 承認者は、受信したメールのリンクをクリック、または、Agathaシステム画面左パネルにある**タスク**より、承認タスクを選択します。



資料3_各種操作手順：4 業務フローでの各種操作手順

CRC、責任医師
CRA、事務局

③承認 2/3

2. プレビューを選択し、文書を確認します。 ※承認文書は編集をすることができません。
3. 右パネルで承認者は、「承認」を選択します。

承認 00_03治験依頼書_20231128

本日まで · 送信者 [redacted] · “書式3を提出いたします。” · 詳細を表示

属性 **プレビュー**

書式3

整理番号	2311-xxx
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦2023年11月28日

治験依頼書

実施医療機関の長
公立大学法人 横浜市立大学附属病院 病院長 殿

資料3_各種操作手順：4 業務フローでの各種操作手順

③承認 3/3

4. 下記項目を入力し「承認」を押下すると、電磁的受領/電子署名されます。

• **Email/パスワード：**

承認者の**AgathaID**及び**パスワード**の入力が再度求められます

※パスワードを間違えるとWarningメッセージが表示されます

• **役割/理由：**

「承認者」を選択します

• **タスクコメント：**

提出者に向けてメッセージを入力します

※「却下」を選択した場合は、

却下画面が表示され却下理由を入力

承認
00_03治験依頼書_20231128

Email *

パスワード *

役割/理由 *

承認者

タスクコメント

承認 キャンセル

却下します
00_03治験依頼書_20231128

タスクコメント

却下 キャンセル

＜承認者「〇〇群」について＞

各群に属するユーザーのいずれか一人が承認すると次のStepへ進み、他のユーザーにはタスクのキャンセルメールが届きます。

群の設定があるものは以下のとおり。

- CRC群：メイン・サブ担当のCRC
- 事務局群：事務局実務者
- 事務局長群：事務局役職者

5. 完了後タスクに戻ると、タスクリストから削除されていることが確認できます。

※タスク表示は、「状態：未完了」、「実施者：自分」となっているか確認

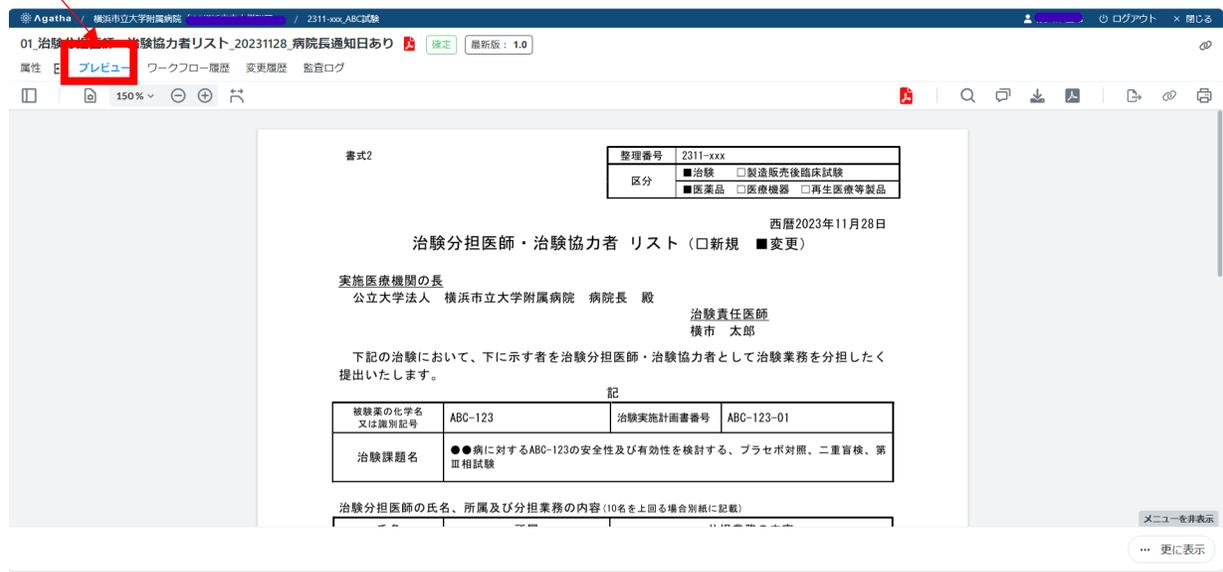
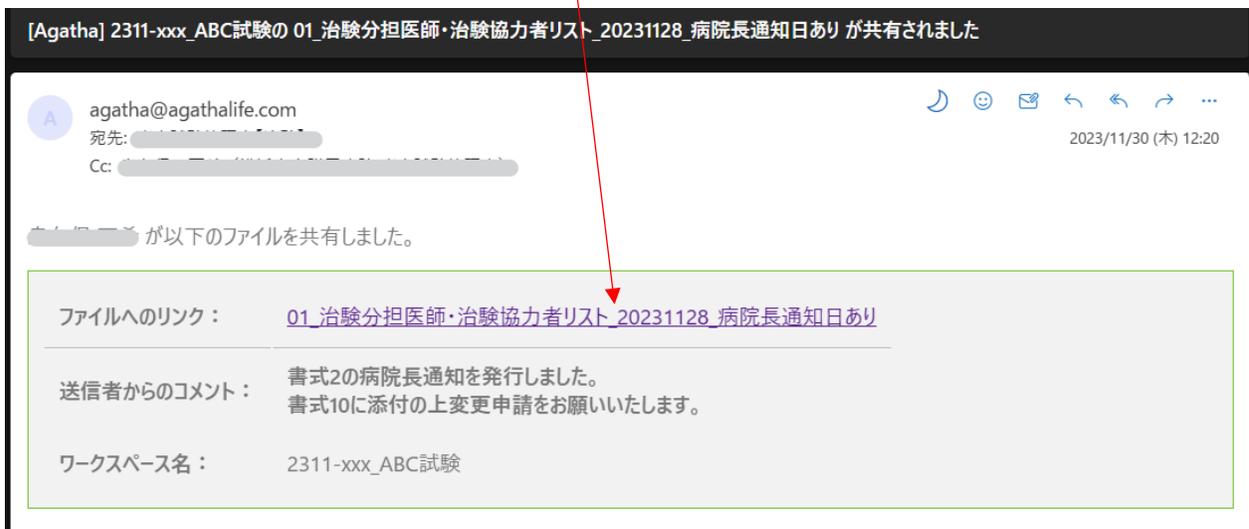
タスク | 文書の検索 | 状態：未完了 | 種類 | ワークスペース | 送信者 | 実施者：自分

資料3_各種操作手順：4 業務フローでの各種操作手順

⑩ 確認 1/3

※書式2,5,6,17,18に対する病院長通知の受領

1. 事務局から手順⑨「文書を共有」でメール通知を受け取ったユーザーは、**メール内のリンクをクリック**すると共有文書の**プレビュー画面**が表示されます。



資料3_各種操作手順：4 業務フローでの各種操作手順

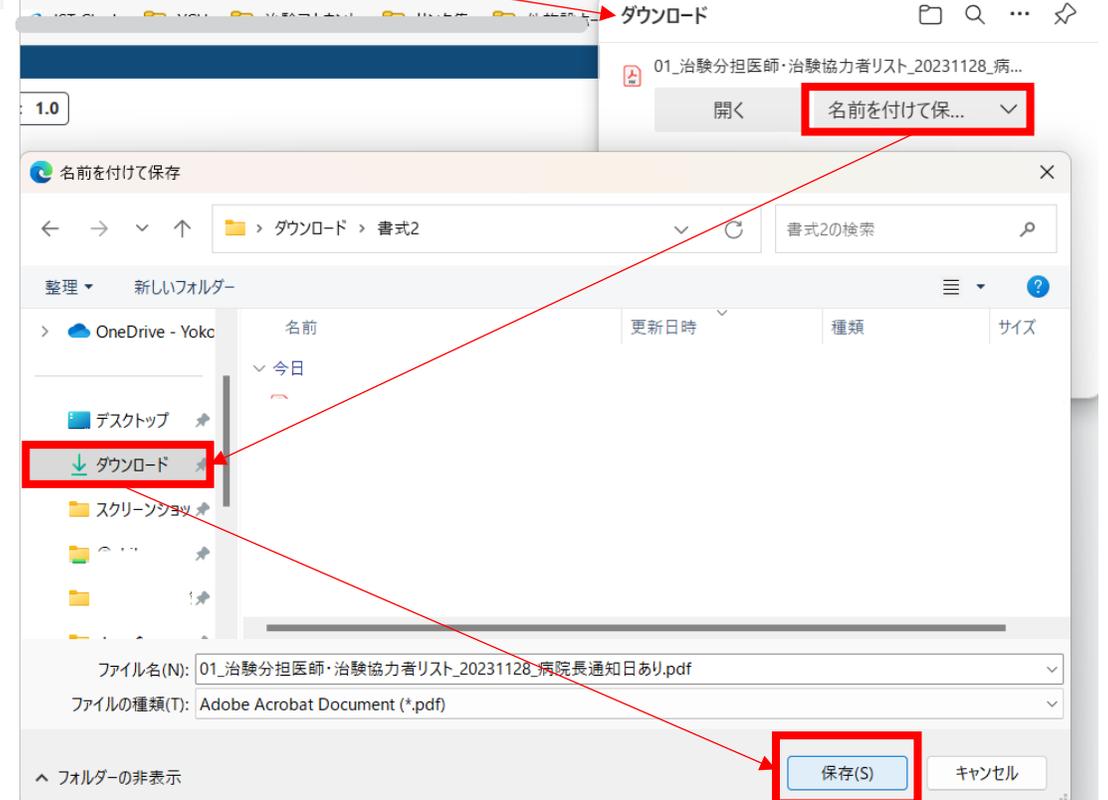
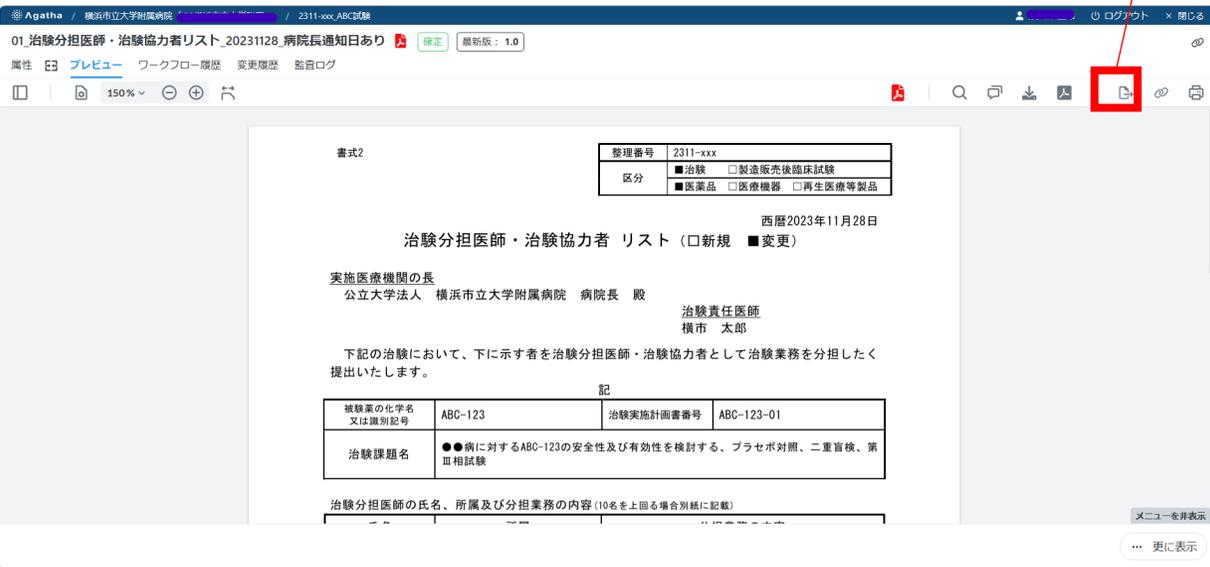
⑩ 確認 2/3

※書式2,5,6,17,18に対する病院長通知の受領

2. 「ダウンロード」をクリックすることにより、当該文書をダウンロードできます。



ダウンロード



資料3_各種操作手順：4 業務フローでの各種操作手順

⑩ 確認 3/3

※書式2,5,6,17,18に対する病院長通知の受領

3. 監査ログを授受記録とします。

The screenshot shows a document management system interface. On the left, a list of documents is displayed under the heading '02 IRB提出資料'. The selected document is '01_治験分担当医師・治験協力者リスト_20231128_病院長通...'. The right pane shows the document's details and audit log. The document title is '01_治験分担当医師・治験協力者リ...' and it is version 1.0. The audit log shows three events on 2023/11/30: '文書をプレビュー表示' (Document preview displayed) at 12:29:28, '文書をダウンロード' (Document downloaded) at 12:29:19, and another '文書をダウンロード' (Document downloaded) at 12:28:14. The '監査ログ' (Audit Log) link is highlighted with a red box. At the bottom right, there are buttons for 'Excelへエクスポート' (Export to Excel) and '更に表示' (Show more).

資料3_各種操作手順：5 資料の修正

5.1 Office文書の場合 1/4

Agathaへアップロードした文書の状態が「ドラフト」であれば、修正可能です。「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のみ可能です。

以下の手順でAgathaからダウンロードして修正してください。

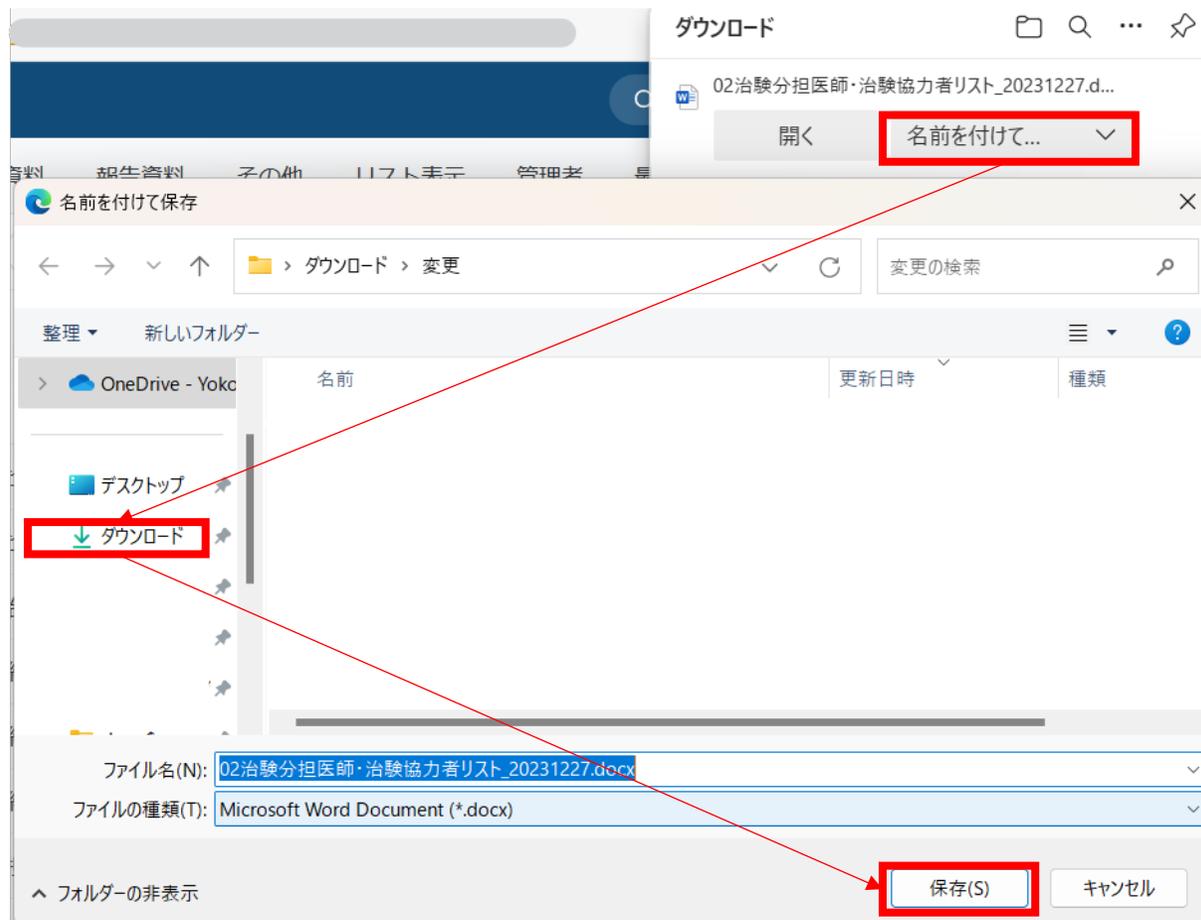
1. 該当文書上で右クリック > 開く > ダウンロード



資料3_各種操作手順：5 資料の修正

5.1 Office文書の場合 2/4

2. PC内の任意の場所(ダウンロードフォルダ等)に保存し、**文書を修正**します。



資料3_各種操作手順：5 資料の修正

5.1 Office文書の場合 3/4

3. 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

02 IRB提出資料

名前	副題又は詳細	状態	版
審議資料を登録		未登録	0.0
報告資料を		未登録	0.0
NEW 02	202401_F10_審査_YYYYMMDD	ドラフト	0.1
		確定	1.0
		確定	1.0
		確定	1.0

新版をアップロード

02治験分担医師・治験協力者リスト_20231227 · 版 0.1

右下の編集ロックボタンをクリックし、文書をアップロード

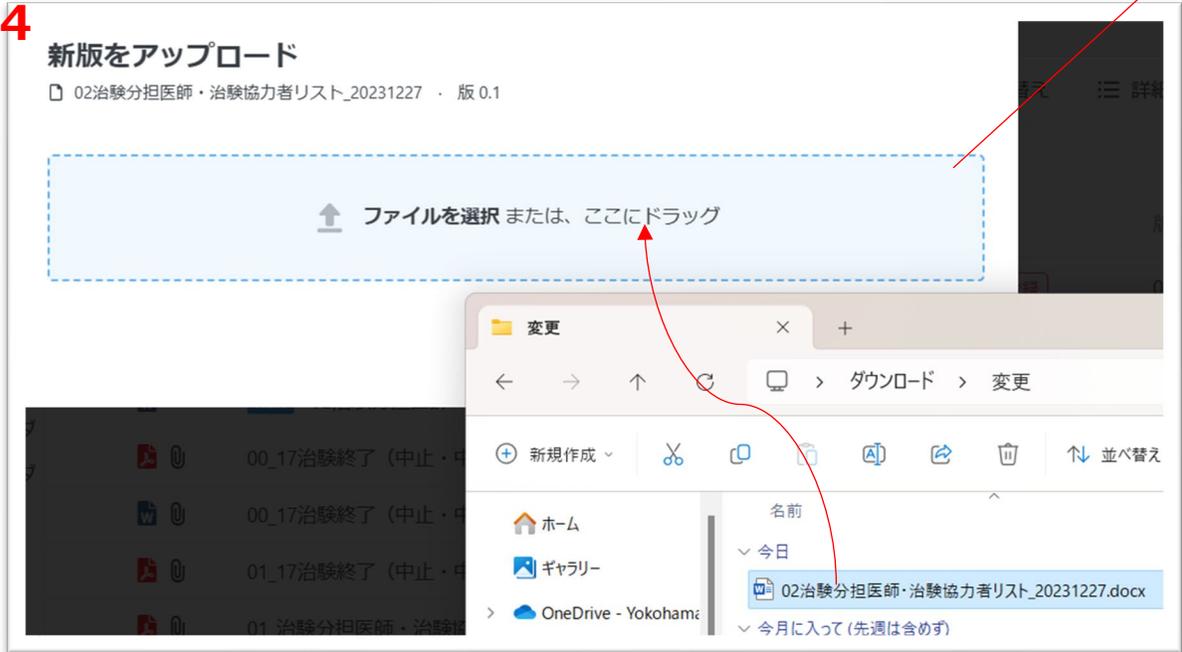
閉じる **編集ロック**

資料3_各種操作手順：5 資料の修正

5.1 Office文書の場合 4/4

- 4. 修正した文書をドロップ> アップロードをクリック
- 5. コメントに修正内容を入力> 今すぐ編集を保存をクリック→ 版数が0.1上がる

※各資料の業務フローに従い改めて「承認依頼」を行う



資料3_各種操作手順：5 資料の修正

5.2 PDFの場合 1/2

Agathaへアップロードした文書の状態が「ドラフト」であれば、修正可能です。「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のみ可能です。

以下の手順で修正してください。

- 1. 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

The screenshot shows the Agatha interface with a table of documents. A context menu is open over a document with status 'ドラフト' and version '0.1'. The '新版をアップロード' option is highlighted with a red box and a red arrow pointing to a modal window. The modal window contains the text '新版をアップロード' and '00_03治験依頼書_20231227 · 版 0.1'. Below this, it says '右下の編集ロックボタンをクリックし、文書をアップロード'. At the bottom of the modal, there are two buttons: '閉じる' and '編集ロック', with the latter highlighted by a red box and a red arrow from the context menu.

名前	副題又は詳細	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
00_03治験依頼書_20231227	査_20231227	ドラフト	0.1

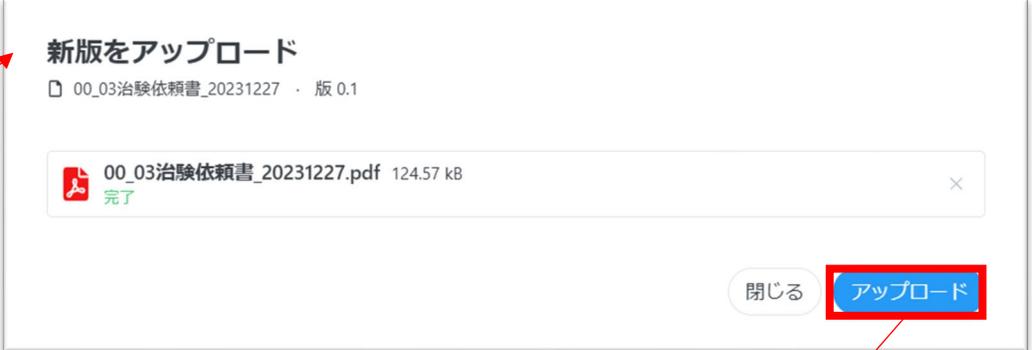
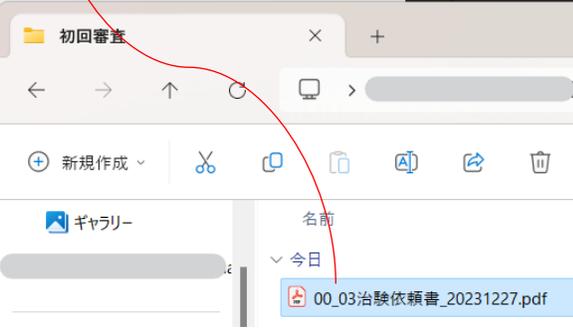
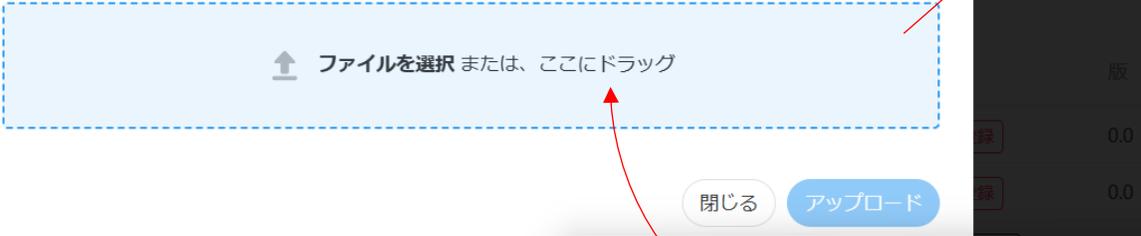
資料3_各種操作手順：5 資料の修正

5.2 PDFの場合 2/2

- 2. 修正した文書をドロップ> アップロードをクリック
- 3. コメントに修正内容を入力> 今すぐ編集を保存をクリック→ 版数が0.1上がる

※各資料の業務フローに従い改めて「承認依頼」を行う

2
新版をアップロード
00_03治験依頼書_20231227 · 版 0.1



資料3_各種操作手順：書式4 / 書式5の確認・入手

7.1 確認手順 1/2

治験事務局は、IRB開催日の翌営業日午後4時までに書式5(病院長通知日あり)を交付し、手順⑨「文書を共有」で受領者に通知します。

1. 対象試験ワークスペース>「01治験審査委員会」をクリックします。
2. 該当するIRB開催月を選択します。



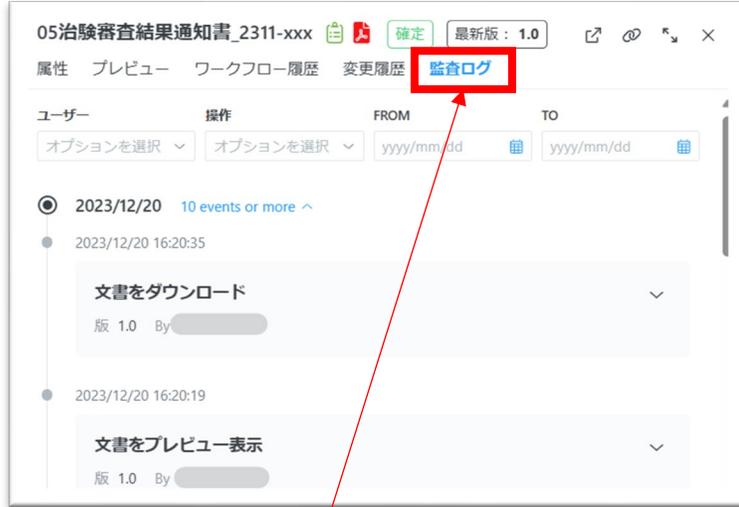
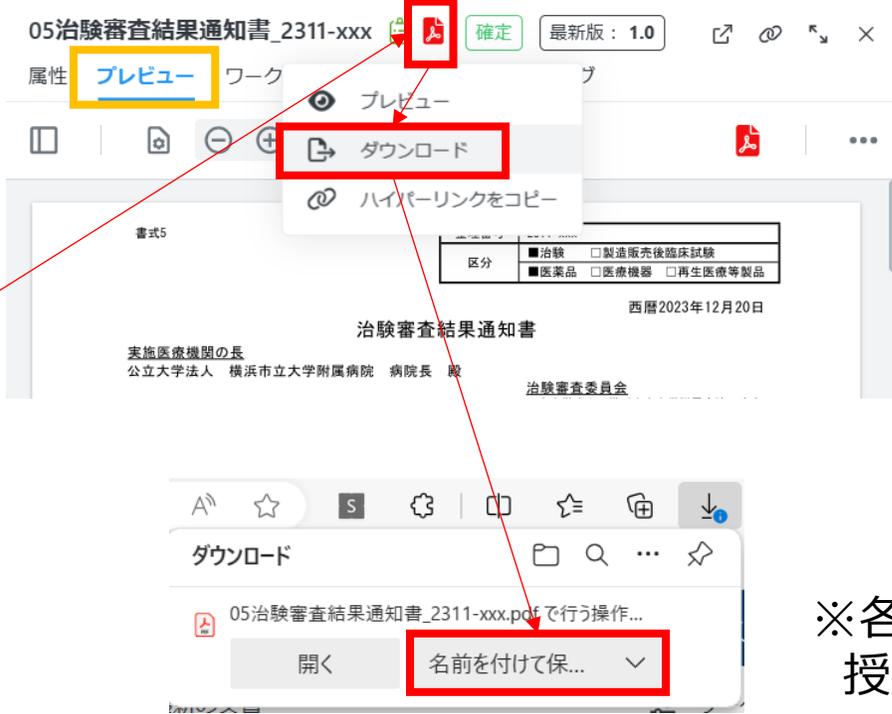
- **書式4：治験審査依頼書**
「04治験審査依頼書_”整理番号”」が該当します。
- **書式5：治験審査結果通知書（病院長通知日あり）**
「05治験審査結果通知書_”整理番号”」が該当します。
- **書式5：治験審査結果通知書（病院長通知日なし）**
「書式5院長通知日なしPDF」フォルダ内に保管されます。

資料3_各種操作手順：書式4 / 書式5の確認・入手

7.1 確認手順 2/2

<書式5(病院長通知日あり)のプレビュー／ダウンロード方法>

名前「05治験審査結果通知書_”整理番号”」を右クリック > プレビュー、表示されたPDFアイコンをクリック > ダウンロードで入手可能です。



※各書式をプレビュー/ダウンロードすることで授受とし、監査ログを授受記録とします。