

Agatha利用手順について (治験依頼者用)

2024年5月1日作成

新潟市民病院

Agatha利用前のご確認

<Agatha URL> <https://a3.agathacconnect.com/>

<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

電磁化に関する教育について

1. 治験手続きの電磁化における標準業務手順書

2. Agatha利用手順について（本資料）

3. Agatha基本操作トレーニングビデオ
（初回ログイン時に受講）

事前に上記の内容を確認してください

アカウント発行① (ID発行)

①Agathaからアカウント発行メールが届く(複数試験へ登録の場合、試験数分のメールが届くが、いずれかにてアクセスすればOK)

※治験管理室がAgathaにユーザー登録・ワークスペースへの招待をすると登録したEmailアドレスに、Agathaで利用するユーザー名 (Email)などの情報のメールが届く。

②メール内のURLをクリックしてAgathaにログインする。

[Agatha] アカウント発行完了のご連絡 ▶ 受信トレイ x

agatha@agathalife.com

17:37 (0分前)



To: [redacted]



Welcome to Agatha!

Agathaへのユーザー登録が完了しました。あなたのAgathaユーザー名は [redacted] @agathalife.com です。

本メールを受信後20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を設定してください。

<https://ids.agatha.agathalife.com/account/resetpassword?code=CfDU8PMYYEzDM8PNyEzom8Y7TRioSLhC00Dh7CB4%2FSzermq%28MwTjXlqPhTmtyRuG6CEwBzOqsXNEQDX7W00z24MNCYEKmb28LErbyLabcAMSPrnc8DyEX3Jlv8Ms2PT80SLD&X3M8ZuoPmtPwMs0MsuULULUdyKv98THR5v65WMs2EulQ28z%2ELecc050%2F58Fvto60FoomToBeInmT8lncQapw1rdo%2FAzeTm3obJtoQHol>

または[こちら](#) をクリックしてください。

アカウント発行②（パスワード設定）

①ログイン画面が表示される。

②初めてログインする場合は「パスワードを設定・リセット」をクリックする。

③招待メールを受信したEmailアドレスを入力し「送信」をクリックする。

The screenshot shows a login page titled "ログイン". It contains two input fields: "ユーザー名" (Username) and "パスワード" (Password). Below the password field, there is a red error message: "パスワードを入力してください" (Please enter your password). A green "ログイン" (Login) button is located to the right of the password field. At the bottom of the page, a link "パスワードを設定・リセット" (Set/Reset Password) is highlighted with a red rectangular box.

アカウント発行③（パスワード設定）

①受信した「アカウント発行」のメールURLをクリックし、パスワードの設定を行う。

※メール受信後、20分を過ぎた場合は、再度パスワードのリセットが必要となる。

[Agatha] アカウント発行完了のご連絡 ▶ 受信トレイ x

agatha@agathalife.com

17:37 (0分前) ☆

To [redacted]



Welcome to Agatha!

Agathaへのユーザー登録が完了しました。あなたのAgathaユーザー名は [redacted]@agathalife.com です。

本メールを受信後20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。

<https://ida.agatha.agathalife.com/account/resetpassword?code=0fDj8FMYYEzDmF8N+qEucn8YTBryeSLhCG0Zn7CB4%3F5zaympe%3EMWdXUjiaPhTmry/BuG6CEH8iQpxXNEQPX7W0Qs34MNCfEKmb3ELERbeLabcAMSFnoc8DvEX3JwRMs2PT30SLDkX3MkbuoPmPwMs0MeuULTUdYKv98THR5vk9WMs2FvU25z%3ELecc050%3FSBvivo6OFocnToBe1mmT6lxOapw1dio%3FAzeTm3obJoDHol>

または[こちら](#)をクリックしてください。

20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://agatha.agathalife.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。

アカウント発行④ (パスワード設定)

①受信した「パスワード設定」のメールのURLをクリックし、パスワードの設定を行う。

※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種類以上を含める必要があります。

※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。



The screenshot shows a web form titled "パスワードを設定・リセット" (Set/Reset Password). The form contains the following elements:

- A header: "パスワードを設定・リセット"
- A sub-header: "以下のフォームに、メールアドレスと新パスワードを入力してください" (Please enter your email address and new password in the form below).
- Three input fields: "メールアドレス" (Email Address), "新パスワード" (New Password), and "新パスワードを再入力" (Re-enter New Password).
- A green button labeled "設定する" (Set).
- Footer text: "パスワードの設定・リセット" and "Agathaに進むには、ここをクリックしてください。" (To proceed to Agatha, click here).

アカウント発行⑤ (パスワード設定)

- ①パスワード設定後、ログイン画面が表示される。
- ②登録したメールアドレスとパスワードを入れる。
- ③「ログイン」をクリックする。

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

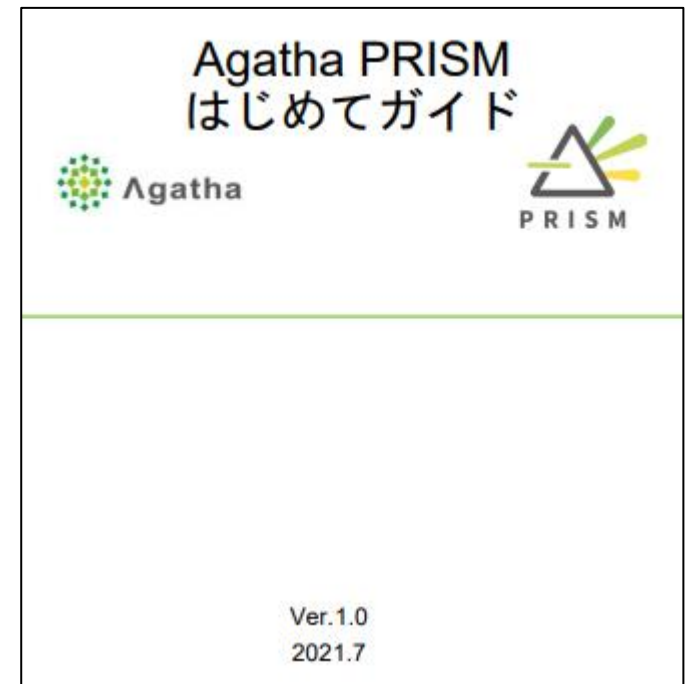
利用マニュアルの受講手順

利用マニュアルの受講手順

①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でます。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。

②「システム利用確認項目」の「内容を見る」をクリックし、トレーニング（6分程度）を見る。

③閲覧後、ログインパスワードを入力し「承認」をクリックする。



試験情報の登録

試験情報の登録①

新規治験の場合は各種管理WS (ワークスペース) から試験情報を登録してください

- ①各種管理WSであるかを確認する。
 - ②試験情報登録をクリックする。
 - ③「試験情報を登録」をクリックする。
 - ④試験情報を入力する。
- ※入力時の注意事項は次のページへ。
- ⑤「送信」をクリックする。
 - ⑥治験管理室に登録した旨をメール連絡する。
 - ⑦治験管理室にて、審査不参加者1～3を入力する。



<注意事項>

依頼者権限では、登録した内容は、各種管理WSでは確認できません。⑤の送信後は「未登録」と表示が出ることがありますが、登録されています。1回のみ登録としてください。治験管理室が⑦の後に、試験WSで試験情報の設定を行います。なお、試験情報の修正が必要な場合は、治験管理室に修正依頼をしてください。

試験情報の登録②

<管理情報>

項目名	説明
試験管理番号	整理番号を入力する(例:230401-●●●)
治験名	治験名を入力する(略称でOK)
終了区分	終了区分を入力する(入力不要)

<試験区分・治験審査委員会> ※書式4、5に反映される

項目名	説明
治験区分	治験、製造販売後臨床試験、医薬品、医療機器、再生医療等製品の中から該当する区分を選択する
委員会情報	登録されている委員会から該当する委員会を選択する。
委員会管理番号	自動補完されるため入力不要
(名称)	自動補完されるため入力不要
(所在地)	自動補完されるため入力不要
(委員長名)	自動補完されるため入力不要

試験情報の登録③

<基本属性> ※書式4、5に反映される

項目名	説明
被験薬の化学名 又は識別記号	被験薬の化学名、又は識別番号を入力する
治験実施計画書番号	治験実施計画書番号を入力する
治験課題名	治験課題名を入力する
議事録適用 治験課題名	ホームページ公開用議事録適用治験課題名を入力する
治験依頼者	治験依頼者名又は治験国内管理人名を入力する
審査依頼者	書式等に反映されないため、入力不要
審査不参加者1~3	治験管理室にて入力する ※ここで入力した審査不参加者は書式5作成時、自動的に出欠状況が「-」になります。ただし、欠席した場合は「×」が優先されます

資料の提出

【お願い】

資料は原則PDFで登録してください。

審査する統一書式は「ドラフト」で、添付資料は「確定」で登録してください。

ファイル名の作成ルールは「ファイル名・保存先フォルダ規定」の資料を参照してください。

審査・報告以外の保存資料を登録された場合、治験管理室に「共有」してください。

資料の提出① (IRB審議資料)

- ① 該当する試験WSであるかを確認する
 - ② 「02IRB提出資料」をクリックする
 - ③ 「審議資料を登録」をクリックする
 - ④ 「文書を登録(単数/複数)」が立ち上がるので、該当文書をドラッグ&ドロップする
 - ⑤ アップロードした統一書式の「状態」を「ドラフト」に変更する(デフォルトで「確定」になっています)
- ※統一書式の添付資料は、「**確定**」とする。
- ⑥ 「会合回」に該当する月のIRBを選択する
 - ⑦ 「審査事項」に該当する項目を選択する
 - ⑧ 「送信」をクリックする
 - ⑨ 治験管理室へ「共有」をする:Agathaより治験管理室へメールが自動配信される

【新規治験審査資料のファイル名について】

整理番号の前に書式3記載順に番号をふってください(ファイル名・保存先フォルダ規定参照)。

【お願い】

統一書式、添付資料は必ず当院が指定したファイル名(ファイル名・保存先フォルダ規定参照)に変更し、別ファイルでアップロードしてください(書式16の添付資料にラインリストが複数ある場合は日付ごとにアップロードしてください)。

The screenshot shows the web interface for submitting IRB materials. At the top, there is a green header with the text '新潟市民病院'. Below it, a navigation bar contains a pink button labeled 'テスト試験(test)', a link for 'フォルダ表示', and '審議資料'. A sidebar on the left has a red circle '1' next to a folder icon. The main content area shows a breadcrumb trail: '新規作成' > 'フォルダツリー' > 'テスト試験(test)' > '02 IRB提出資料'. A red circle '2' highlights the '02 IRB提出資料' folder. On the right, there is a table with two rows: '審議資料を登録' and '報告資料を登録'. A red circle '3' highlights the '審議資料を登録' button. At the bottom of the table, it says '1 - 2 of 2'.

<治験管理室>

⑩ 毎月21日以降に資料を確認し、「ドラフト」を「**確定**」とする。

※「ドラフト」を「確定」とすることで授受とみなす。監査ログにて授受記録を確認できる。

<依頼者>

確定済の資料に修正がある場合は治験管理室に連絡する(ドラフトに戻します)。修正後の資料をアップロードした際は治験管理室に「共有」する。

資料の提出② (IRB報告資料(統一書式以外))

- ① 該当する試験WSであるかを確認する
- ② 「02IRB提出資料」をクリックする
- ③ 「報告資料を登録」をクリックする
- ④ 「文書を登録(単数/複数)」が立ち上がるので、該当文書をドラッグ&ドロップする
- ⑤ アップロードした各文書の「状態」を「**確定**」とする
- ⑥ 「会合回」に該当する月のIRBを選択する
- ⑦ 「報告事項」に該当する項目を選択する
- ⑧ 「送信」をクリックする
- ⑨ 治験管理室へ「共有」をする: Agathaより治験管理室へメールが自動配信される
- ⑩ <治験管理室>

入力内容および資料を確認する。

※資料を確認することで授受とみなす。監査ログにて授受記録を確認できる。

<依頼者>

資料に修正がある場合は治験管理室に連絡する(ドラフトに戻します)。修正後の資料をアップロードした際は治験管理室に「共有」する

The screenshot shows the '新潟市民病院' (Niigata City Hospital) web application. The main content area displays a folder tree under 'フォルダツリー' (Folder Tree) with the following items: 'テスト試験(test)', '02 IRB提出資料' (highlighted with a red box and circled with ②), '03 統一書式雛形', and '04 試験情報'. To the right, there is a list of actions: '審議資料を登録' and '報告資料を登録' (highlighted with a red box and circled with ③). The top navigation bar includes 'テスト試験(test)', 'フォルダ表示', and '審議資料'. A sidebar on the left contains navigation icons, with the document icon circled with ①. The bottom of the page shows '1 - 2 of 2'.

資料の提出③ (IRB参考資料(見解書、和訳等))

- ①該当する試験WSであることを確認する
- ②「02IRB提出資料」をクリックする
- ③「+新規作成」をクリックする
- ④「文書を登録」をクリック、該当文書をドラッグ&ドロップする
- ⑤ 小分類を「その他」に変更する
- ⑥アップロードした各文書の「状態」を「確定」とする
- ⑦「送信」をクリックする
- ⑧治験管理室へ「共有」をする:Agathaより治験管理室へメールが自動配信される

⑨<治験管理室>

入力内容および資料を確認する

※資料を確認することで授受とみなす。監査ログにて授受記録を確認できる

<依頼者>

資料に修正がある場合は治験管理室に連絡する(ドラフトに戻します)。修正後の資料をアップロードした際は治験管理室に「共有」する



【お願い】

ファイル名は資料名のあとに(参考)とつけてください。作成ルールは「ファイル名・保存先フォルダ規定」を参照してください。

例:整理番号_資料名(参考)_20220222_2202

資料の提出④（保管のみの資料）

- ①該当する試験WSであるかを確認する
- ②該当するフォルダを選択し、右クリックする
- ③「文書を登録」をクリックする
- ④「**小分類**」を「**その他**」に変更する（デフォルトが「審議資料」となっているため、必ず「その他」に変更してください）
- ⑤「**確定**」でアップロードする
- ⑥治験管理室又は担当CRCへ「共有」をする:Agathaより対象者へメールが自動配信される
- ⑦<治験管理室又は担当CRC>

資料を確認する

※資料を確認することで授受とみなす。監査ログにて授受記録を確認できる

<依頼者>

資料に修正がある場合は治験管理室に連絡する（ドラフトに戻します）。修正後の資料をアップロードした際は治験管理室に「共有」する

- ▶ 02 IRB提出資料
- ▶ 03 統一書式雛形
- ▶ 04 試験情報
- ▶ 05_文書管理
 - ▶ 00_新規審査資料一式
 - ▶ 01_治験実施計画書
 - ▶ 02_治験薬概要書
 - ▶ 03_安全性情報
 - ▶ 04_ICF
 - ▶ 05_書式1,書式2
 - ▶ 06_被験者への支払いに関する資料
 - ▶ 07_補償に関する資料
 - ▶ 08_治験参加カード
 - ▶ 09_被験者募集
 - ▶ 10_患者日誌他

文書を共有

① 右クリック⇒共有

- ・「元の文書を共有」を選ぶ
- ・共有相手を選択
- ・コメントは適宜記載

② 共有

③ 自動メール送信

確認後の自動メール返信なし

状態「確定」でも共有はできます

新潟市民病院

テスト試験(test) フォルダ表示 審議資料 リスト表示 管理者 最新の文書

+ 新規作成

文書を検索 全てのフィルター

フォルダツリー

- テスト試験(test)
- 02 IRB提出資料
- 03 統一書式雛形
- 04 試験情報

名前 審査事項 報告事項 状態 版

審議資料を登録

報告資料を登録

222222-002_F10_01_230623_2307

共有

プレビュー

開く

共有

編集ログ

新版をアップロード

コピー

同じ属性の文書を登録

切り取り

文書リンクを作成

PDF化

ワークフロー

削除

詳細

文書を共有

222222-002_F10_01_230623_2307 · 版 0.1

文書の属性を共有

元の文書を共有

ハイパーリンクを取得 文書名

<https://a3.agathaconnect.com/#/document/4b7...> コピーリンク

共有する

共有相手*

オプションを選択

コメント

キャンセル 共有

レビュー依頼（ドラフト状態のみ）

「レビュー依頼」は登録した文書が相手の確認必須の場合等に使用してください。

治験管理室には「新潟市民病院 治験管理室」にレビューしてください。

文書が「ドラフト」の状態でのみレビュー依頼が可能です。

①右クリック⇒ワークフロー⇒レビュー依頼

- ・レビューの種類
- ・レビュー者選択（複数選択可）
- ・期限選択
- ・コメント適宜記載

②送信

③レビュー相手にレビュー依頼メールが送信され、相手の「タスク」にレビュー依頼が入る

④レビュー相手がレビュー ⇒ 「レビューされました」というレビュー完了メールが届く



レビュー依頼

222222-002_F10_01_230623_2307 · 版 0.1

レビューの種類*

オプションを選択

レビュー者*

オプションを選択

期限*

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。

いいえ

キャンセル 送信

承認（電子署名）依頼

① 右クリック>ワークフロー>承認依頼

- ・承認の種類（電子署名）
- ・承認者選択
- ・期限選択
- ・コメント適宜記載

② 送信

③ 自動メール配信

承認完了後、自動返信メールあり



承認ワークフローの開始

📄 222222-002_F10_01_230623_2307 · 版 0.1

承認の種類*

オプションを選択

承認者*

オプションを選択

期限*

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。

いいえ

キャンセル 送信

資料の修正

資料の修正① (Word、Excel、PowerPoint)

文書の状態が「**ドラフト**」であれば、文書の修正が可能
「**確定**」の場合は治験管理室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管理室のみ可能)

The screenshot shows the Agatha web interface for '新潟市民病院'. The left sidebar shows a folder tree with 'テスト試験(test)' selected. The main content area shows a list of documents under the folder '02 IRB提出資料'. The table below shows the details of the documents.

名前	審査事項	報告事項	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
222222-002_F10_01_230623_2307			ドラフト	0.1

<Agatha内で修正をする場合>

該当文書上で右クリック→開く→編集モードで開く→Office文書を開く→「編集を有効にする」をクリック→文書を修正→上書き保存→文書を「閉じる」→Agathaの該当文書上で、右クリック→「編集を保存」→コメントに修正内容を残す→「確認」→版数が上がる

操作後、Agathaにて、事務局に「共有」する
事務局にて「確定」し、修正版の授受とする

資料の修正② (Word、Excel、PowerPoint)

文書の状態が「**ドラフト**」であれば、文書の修正が可能
「**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管理室のみ可能)

The screenshot shows the Agatha system interface for '新潟市民病院'. The 'テスト試験(test)' folder is highlighted in red. Below it, a table lists documents with their status and version numbers.

名前	審査事項	報告事項	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
222222-002_F10_01_230623_2307			ドラフト	0.1

<Agathaからダウンロードして修正をする場合>

該当文書上で右クリック→開く→ダウンロード→ダウンロードした文書を修正する
→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→修正した文書をドロップ→「**アップロード**」をクリック→コメントに修正内容を残す→「**今すぐ編集を保存**」をクリック→版数が上がる
操作後、Agathaにて、治験管理室に「共有」する
治験管理室が確認し、修正版の授受とする

資料の修正③ (PDF)

文書の状態が「**ドラフト**」であれば、文書の修正が可能
「**確定**」の場合は治験管理室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管理室のみ可能)

The screenshot shows the Agatha system interface for '新潟市民病院'. The left sidebar shows a folder tree with 'テスト試験(test)' selected. The main content area displays a table of documents under the folder '02 IRB提出資料'. The table has columns for '名前', '審査事項', '報告事項', '状態', and '版'. The document '22222-002_F10_01_230623_2307' is in 'ドラフト' (Draft) status, which is highlighted with a red box.

名前	審査事項	報告事項	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
22222-002_F10_01_230623_2307			ドラフト	0.1

<AgathaにアップロードしたPDFを差し替える場合>

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→修正した文書をドロップ→「**アップロード**」をクリック→コメントに修正内容を残す→「**今すぐ編集を保存**」をクリック→版数が上がる

操作後、Agathaにて、治験管理室に「共有」する
治験管理室が確認し、修正版の授受とする

資料の削除

資料の削除

文書の状態が「ドラフト」であれば、削除が可能

以下の場合で、治験管理室からの削除指示がない場合は、削除する前に治験管理室までご連絡ください。

①文書の状態が「確定」の場合

②文書の状態が「ドラフト」であるが、セットの文書が「確定」である

(統一書式と添付資料をセットでアップロードし、統一書式のみがレビューされている場合など)

The screenshot shows a table of documents with columns for Name, Review Item, Report Item, Status, Version, Updater, and Update. The third document, '222222-002_F10_01_230623_2307', is in 'Draft' status. A context menu is open over this document, listing various actions. The 'Delete' option is highlighted with a red box.

名前	審査事項	報告事項	状態	版	更新者	更新
審議資料を登録			未登録	0.0		
報告資料を登録			未登録	0.0		
222222-002_F10_01_230623_2307			ドラフト	0.1		

- プレビュー
- 開く
- 共有
- 編集ロック
- 新版をアップロード
- コピー
- 同じ属性の文書を登録
- 切り取り
- 文書リンクを作成
- PDF化
- 削除
- 詳細

該当文書上で右クリック→削除→削除→削除理由をコメントに入力→確認をクリック
※「確定」となっている文書は、原則削除せず、版数を上げて修正する

フォルダの作成

フォルダの作成

フォルダの作成ルールは「ファイル名・保存先フォルダ規定」の資料を参照してください

- ① 該当の試験WSを選択する
- ② 新しくフォルダを作成したい場所をクリックする (例: 書式16)
- ③ 「+新規作成」をクリックする
- ④ 「フォルダを作成」をクリックする
- ⑤ フォルダ名を入力する
- ⑥ 「場所」がされているか確認する
- ⑦ 送信をクリックする
- ⑧ 新しくフォルダが作成される

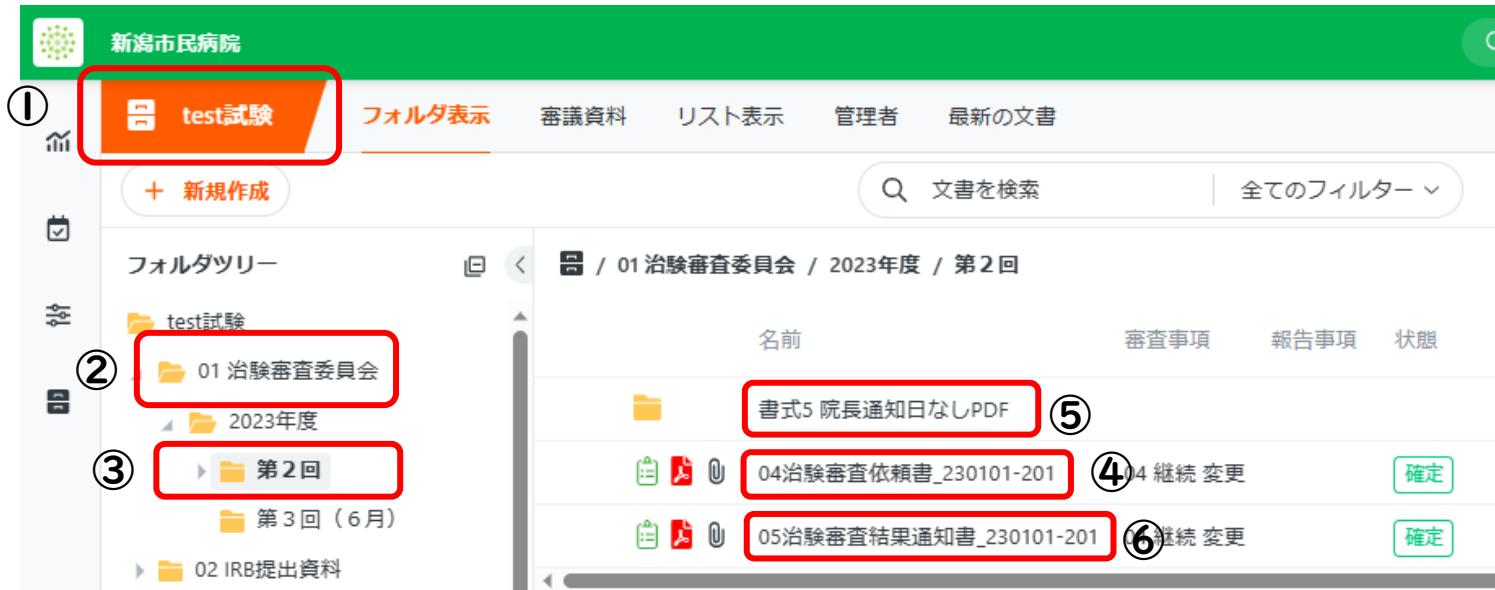
The screenshot shows the 'New Folder Creation' dialog in the Niigata City Hospital system. The interface is divided into several sections:

- Header:** 新潟市民病院 (Niigata City Hospital)
- Navigation:** test試験 (highlighted with ①), フォルダ表示, 審議資料, リスト表示, 管
- Actions:** + 新規作成 (highlighted with ③)
- Folder Selection:** フォルダを作成 (highlighted with ④), 文書を登録, 文書を登録 (単数/複数)
- Folder Tree:** 04 試験情報, 05_文書管理, 06_統一書式 (expanded), 書式10, 書式11, 書式12, 書式16 (highlighted with ②)
- Dialog Box:** フォルダを作成 (highlighted with ⑤), test試験, 書式16, フォルダ名* (input field), 場所* (highlighted with ⑥), 書式16, パス: test試験 / 06_統一書式 / 書式16, キャンセル (highlighted with ⑦), 送信 (highlighted with ⑦)

治驗審查依賴書

治驗審查結果通知書

治験審査依頼書/治験審査結果通知書（書式4/5）



①該当の試験WSを選択する

②「01 治験審査委員会」をクリックする

③該当するIRB開催月を選択する

④書式4は「04治験審査依頼書_整理番号」が該当する

⑤書式5（院長通知日なし）は「書式5院長通知日なしPDF」フォルダ内に保管される

⑥書式5（院長通知日あり）は「05治験審査結果通知書_整理番号」が該当する

⑦書式5（院長通知日あり）を入手するには「05治験審査結果通知書_整理番号」を右クリック→開く→「ダウンロード」で入手可能である

各書式を確認することで授受とする。監査ログを授受記録とする

“共有”と“レビュー依頼”
レビュー依頼がきたら

“共有”と“レビュー依頼” レビュー依頼がきたら

<共有>

治験管理室が資料をAgathaに登録した旨をメールにてお知らせします。受領した、確認した等の返信をする機能はありません。治験管理室から“共有されました”のメールが来た場合、資料をご確認・ご査収ください。

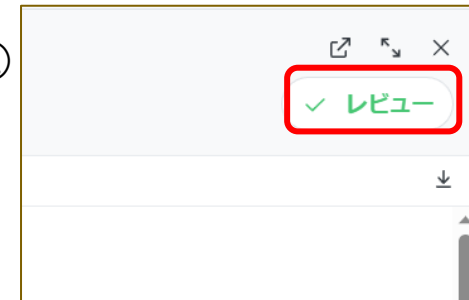
<レビュー依頼>

治験管理室がAgathaに資料を登録し、相手方に必ず確認（レビュー）をお願いする際にメールにてお知らせします。治験管理室からレビュー依頼のメールがあった場合、レビューをお願いします。治験管理室からのレビュー依頼は基本的に1. 治験分担医師変更に伴う迅速審査時の書式10作成依頼時、2. 書式5確認依頼時、3. SAE報告確認依頼時（CRCより; Agathaまたはメール）に行います。

①



②



①レビュー依頼のメールからクリックするとAgathaのタスクが開くので資料を確認する（試験WSからも確認・レビューできます）

②右上「レビュー」をクリックする

③レビュー画面が開くので右下「レビュー」をクリックする

※伝言や修正依頼がある場合はコメントに記載してください。



各種統一書式のダウンロード

各種統一書式のダウンロード

新潟市民病院

test試験

フォルダ表示 審議資料 リスト表示 管理者 最新の文書

+ 新規作成

文書を検索 全てのフィルター 並べ替え 詳細

フォルダツリー

01 治験審査委員...
02 IRB提出資料
03 統一書式雛形
04 試験情報
05 文書管理
06 統一書式

名前	審査事項	報告事項	状態	版	更新者
施設情報_新潟市民病院_書式作成補助			確定	1.0	System Agatha

プレビュー
開く
共有
コピー
同じ属性の文書を登録
切り取り
文書リンクを作成
ワークフロー
削除
詳細

読み取り専用モードで開く
ダウンロード

ダウンロード

文書テンプレート

01_履歴書20221130
02_治験分拍医師協力者リスト20221130
03_治験依頼書20221130
06_治験実施計画書等修正報告書20221130
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に関する報告書20221130
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に関する通知書20221130
10_治験に関する変更申請書20221130

- ① 該当の試験WSを選択する
- ② 「03統一書式雛形」をクリックする
- ③ 書式作成補助ファイルの上で右クリック→開く→ダウンロード
- ④ 文書テンプレートをクリックし、該当文書を選択する
- ⑤ ダウンロードをクリックする

その他

運用範囲外の文書について

メール等での運用をお願いします

- 治験実施計画書の合意を証するための記録（原本：紙）
- 契約書、覚書（原本：紙）
- ポイント算出表
- 同意文書（原本：紙）
- Excelプロトコル
- そのほか適用外と判断した文書
- 直接閲覧実施連絡票

＜運用範囲の文書の詳細については下記資料をご確認ください＞
新潟市民病院治験手続きの電磁化における標準業務手順書
治験手続き要綱

試験終了時のアカウント削除について

「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」がIRBで報告された月の20日までに試験WSをロックし、アカウントを削除します。

アカウント削除の延長や試験WSのロック延期を希望する場合は治験管理室へ申し出てください。

試験WSロック後、承認取得等で「開発の中止等に関する報告書（書式18）」が発行された場合、紙媒体で治験管理室宛に送付してください。