



Agatha for CHI 運用マニュアル

(治験依頼者 用)

作成年月日：2026年3月31日

昭和医科大学病院・昭和医科大学病院附属東病院

変更内容



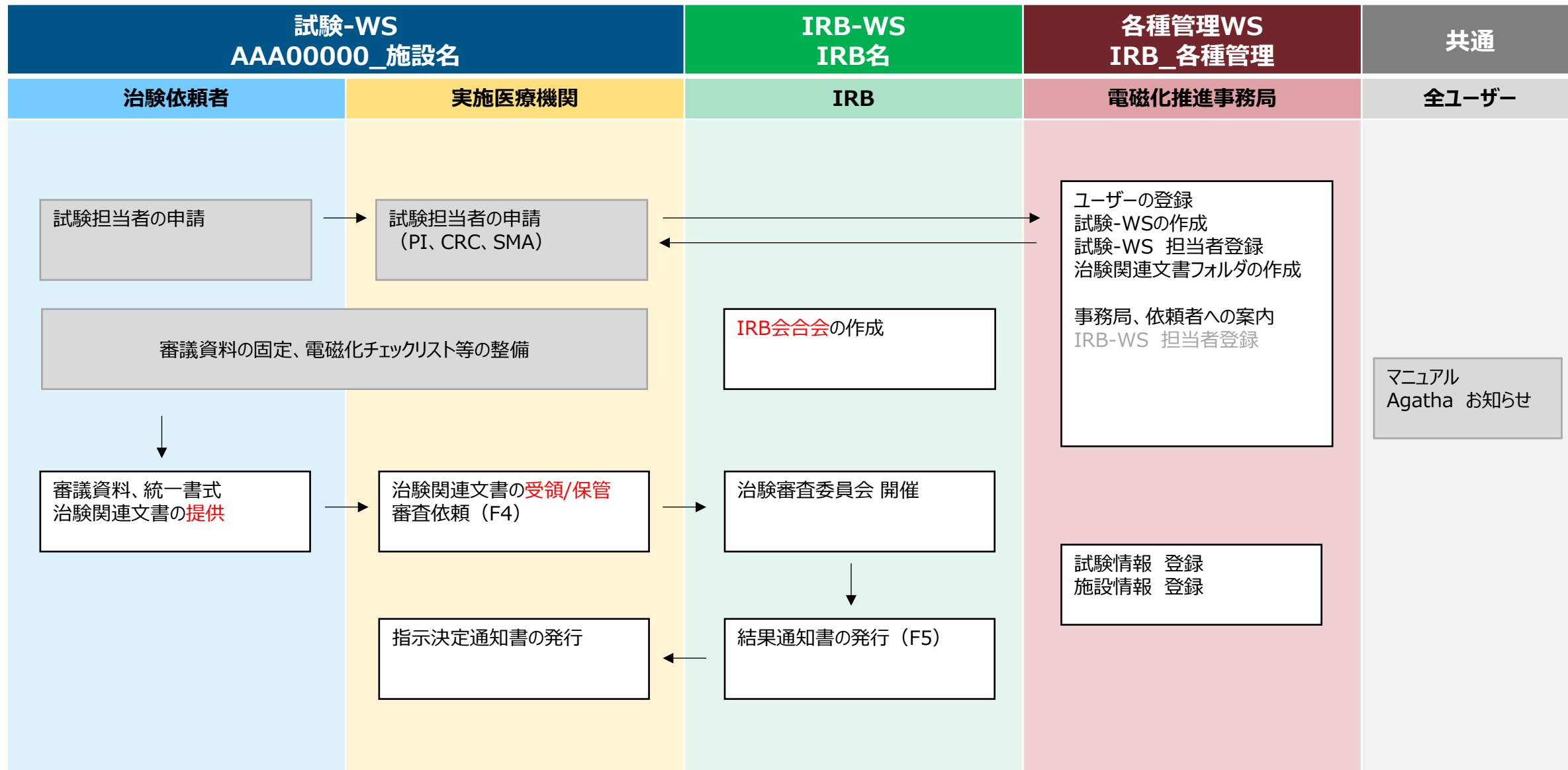
変更日時	該当ページ	変更内容
2026/3/31	12	Agatha for CHIへの保管資料の明記
2026/3/31	12,35	▼契約書類（PDF）にアップロードする資料について、SMO関連覚書は除く旨明記
2026/3/31	31,36	資料提出時の共有先について、「GCHI 昭和医科大学病院事務局担当」への変更
2026/3/31	37,38	▼薬剤部提出用フォルダの運用方法追加



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 Microsft 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）

Agatha for CHI 全体図





用語説明

- ◆ **試験ワークスペース、WS**（PI、施設担当者および治験依頼者に表示）
 - ・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・管理するためのワークスペース
 - ・ワークスペース名はシステム管理者にて統一された番号を付与
- ◆ **IRBワークスペース、WS**（IRB担当者のみに表示）
 - ・IRB審議関連の文書を共有・保存・管理するためのワークスペース
- ◆ **各種管理ワークスペース、WS**（システム管理者のみに表示）
 - ・システム管理者（電磁化推進事務局）のためのワークスペース
- ◆ **組織（オーナー）**
 - ・所属する組織を指し、複数の組織からワークスペースの招待を受けている場合は表示される
 - ・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』になる



◆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は、編集可能なファイルの編集や会合回の付与ができる
- ・PDFファイルがドラフトの状態だと保管・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
- ・審議資料や書式に会合回の情報を持たせることで文書管理をおこなう
- ・会合回ごとに文書をグループ化して表示するために用いる

◆メタデータ

- ・上記の会合回や小分類（審議資料/報告資料/その他）、状態などの内部データにあたり、Agathaでの文書管理に用いられる

権限レベルと各操作の対応表



操作	権限レベル	事務局	治験依頼者 /CRC	PI/SI/ 院内担当者	IRB委員/ 監査担当者
文書	表示	○	○	○	○
	登録・編集・ダウンロード	○	○	○	×
	削除・コピー	○	○	○	×
	確定にする	○	○	○	×
	ドラフトにする	○	×	×	×
	承認依頼、レビュー依頼	○	○	○	×
	共有	○	○	○	×
	編集ロックを強制終了	○	×	×	×
メタデータ	表示	○	○	○	×
	編集	○	○ (ドラフト時)	○	×
フォルダ	表示	○	○	○	○
	作成・編集	○	○	×	×
	移動	○	○	×	×
	削除	○	×	×	×
WS 設定	表示	○	×	×	×
WS ユーザー	追加・編集・削除	×	×	×	×
	エクスポート	○	×	×	×
	インポート	×	×	×	×

組織（オーナー）



複数の組織からワークスペースの招待を受けている場合、組織（オーナー）の選択画面が表示される

The screenshot shows the Agatha user interface. At the top left is the Agatha logo. At the top right, there is a user profile icon with the text "電磁化推進事務局 CHI", a language dropdown menu set to "日本語", and a "ログアウト" button. The main content area displays a welcome message: "ようこそ電磁化推進事務局 CHI さん!". Below this is the heading "組織（オーナー）を選択してください" and a "更新" button. A red box highlights a selection card containing two input fields: "組織名（オーナー名)" and "システム管理者名". To the right of these fields are an envelope icon and a right-pointing arrow. A vertical scrollbar is visible on the right side of the selection card.



ログインおよびパスワード

※初回ログイン時は、はじめてガイドに従ってログインを進めてください。

※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、パスワードの設定が必要です。
システム管理者より以下2通のメールが届きます。

- ①アカウント発行完了の連絡メール
- 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のみ通知が届きます

パスワードの設定

- ①アカウント発行完了の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てください。ユーザー名はメールアドレスになります。

- ・メールの有効期限（24時間）が切れた際は、上記URLより「パスワードを設定・リセット」をクリックして設定してください
- ・パスワードは8文字以上で、アルファベット大文字/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



試験開始時の申請について

◆ユーザー登録、試験WSへの登録（追加/変更/終了報告時）

＜CHI昭和医科大学事務局担当者宛に下記の登録申請をしてください＞

- ・新規試験が始まる場合は、試験WSへのユーザー登録申請が必要です
- ・また申請内容に追加や変更、削除が発生した場合も申請が必要です
- ・試験終了時には使用終了月欄へ終了報告月を記載の上、終了報告月IRB申請締切までご提出ください。

※申請書Excelの1シート目にも注意書きがありますのでご一読ください

Agathaユーザー登録（依頼者用）		項目名	入力欄	備考			
基本属性 ※統一書式に反映される情報を記載ください							
実施医療機関名（正式名称）							
実施医療機関の長の職名							
試験区分		<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品					
審査するIRB名（正式名称）		その他のIRB（備考欄に正式名称を記載）					
被験薬の化学名 又は識別記号							
治験実施計画書番号							
治験課題名							
治験依頼者名（正式名称）							
（治験国内管理人）の要否							
整理番号							
治験責任医師名							
責=長、責≠長（プルダウンで選択ください）							
ワークスペース利用開始・終了							
ワークスペース 作成（使用開始）月		※プロトコル合意月を記載ください。使用開始月より利用料金が発生致します。					
ワークスペース ロック（使用終了）月		※終了報告報告月のIRB申請締切までにご提出ください。申請がない場合には利用料金が発生致します。					
※下記は事務局にて使用の為入力不要							
WS表示名							
SPI番号							
CRC							
No.	氏名（姓）	氏名（名）	メールアドレス	所属先名	登録区分	ご担当施設名（正式名称）	備考（変更の場合は変更内容を記入）
例	XXXX	太郎	taro-XXXX@XXXX.co.jp	〇〇株式会社	新規		
1							
2							

ワークスペース利用開始・終了
 ワークスペース作成（使用開始）月：新規申請時に記載ください
 ※プロトコル合意月を記載ください。使用開始月より利用料金が発生致します。
 ワークスペースロック（使用終了）月：終了報告月のIRB申請締切までにIRB
 終了報告月記載の上ご提出ください。
 ※申請がない場合、ワークスペースロックが出来ませんので、利用料金が発生致します。

登録区分
 新規：新たに担当者を登録するとき
 削除：登録済みの担当者を削除するとき
 変更：担当者の登録内容を変更するとき

Agatha for CHIの画面構成



組織（オーナー）の切り替えボタン

表示切替タグ

文書検索ウィンドウ

プレビューウィンドウ

フォルダ表示 審議資料 リスト表示 管理者 最新の文書

シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社

新着情報
タスク
マスター設定

ワークスペース Q

AAP07848_
AAP08023_
AAP08288_
AAP00700_

ヘルプ

閉じる

© Agatha Inc. 2022

フォルダツリー

- AAP07848_
 - ▼IRB資料以外の文書提出
 - ▼**治験関連文書**
 - 02 IRB提出資料
 - 03 統一書式雛形
 - 04 試験情報

治験関連文書の共有・保存・管理
※ここが書庫になります

文書検索 文書を検索 | 全てのフィルター

04治験審査依頼書_AAA00001-... ドラフト | 最新版: 0.2

属性 プレビュー ワークフロー履歴 変更履歴 監査ログ

書式4 登録

会合回
2023年_20230202

施設名
施設情報_CHI病院_書式作成補助

審査事項
01 初回審査

書式4

整理番号	
区分	

編集 ... 更に表示



Agatha for CHIへの保管対象資料

【保管対象資料】

- 全ての必須文書（署名・捺印等のウェットインク付き文書は除く）

例：IRB審議資料、PRT、IB、各種マニュアル、必須文書として保管が必要なメール、依頼者発行レター（FollowupLetter, NewsLetter等）

- 契約書類

該当試験で発生した治験契約書・覚書・ポイント表

（※SMO関連覚書は保管不要です）

- 薬剤部提出用資料

治験実施計画書、治験薬概要書、治験薬管理手順書、その他（治験薬に関するレター等）

※契約書類及び薬剤部提出用資料フォルダ内の資料については、院内運用にてAgathaへの保管を必須としておりますが、必須文書としては取扱いません。

必須文書として保管が必要な場合には、別途▼IRB資料以外の文書提出フォルダへの資料アップロードをお願い致します。

Agatha for CHIの試験WSフォルダ構成



プロジェクト番号_施設名

ト ▼IRB資料以外の文書提出

ト ▼契約書類 (PDF)

ト ▼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 ▼薬剤部提出用

- | ト01_IB
- | ト02_PRT
- | ト03_治験薬管理手順書
- | ト04_その他

ト ▼ CRC→事務局

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 (カラー/院内:黄色、EPlink:緑色、CHI:青色)

- ・治験審査依頼書/報告書の作成・登録のためのフォルダ

▼IRB資料以外の文書提出

- ・IRB審議資料以外の必須文書の提出先フォルダ

▼契約書類 (PDF)

- ・締結済契約書・覚書・ポイント表を保管するフォルダ

▼治験関連文書

- ・▼IRB資料以外の文書提出フォルダに格納された文書を施設担当者が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

▼薬剤部提出用

- ・薬剤部への提出が必要な資料の文書の提出先フォルダ

▼CRC→事務局

- ・CRCから事務局にて資料を授受する際のフォルダ

01 治験審査委員会

- ・書式4、5の保管先フォルダ（書式5はこのフォルダから入手してください）

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

- ・統一書式をダウンロードするためのフォルダ

04 試験情報

- ・試験情報の保管先フォルダ

文書の提出について



◆ 治験関連文書（必須文書）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（“確定”の状態にしてください）
- ・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提出してください

試験WS

プロジェクト番号_施設名

- ト ▼ IRB資料以外の文書提出
- ト ▼ 治験関連文書
- ト ▼ 薬剤部提出用
- ト ▼ CRC→事務局
- 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

● 治験依頼者（CRA）

- ・IRBで審議/報告する資料は、『02 IRB提出資料』に格納してください
(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開催日ごとのフォルダ内に、さらに書式ごとにフォルダを作成してください

- ・IRBで審議/報告しない資料は、『▼ IRB資料以外の文書提出』に格納してください
(審議不要の治験実施計画書の分冊、手順書、レター、Certificate等)
- ※ 文書の格納後、施設担当者が『▼ 治験関連文書』の各フォルダに移動します

- ・施設が発行した指示決定通知書は『01 治験審査委員会』の各開催日ごとのフォルダに格納されています。依頼者保管分はここからダウンロードできます。



『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』に格納してください

- ・Agathaで扱う審議資料は、全て“**会合回**”を付与して管理します
- ・“**会合回**”は、何年何月の開催IRBであるかの情報になります（YYYY年MM月IRB）

●治験依頼者（CRA）

- ・審議資料を提出する際、『**02 IRB提出資料**』フォルダの【**審議資料を登録**】を選択してください
- ・報告資料の場合は【**報告資料を登録**】を選択してください

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
 - 03 統一書式雛形
 - 04 試験情報

名前

名前	操作
2025年04月IRB	
審議資料を登録	IRB 審議 資料をアップロードするとき
報告資料を登録	IRB 報告 資料をアップロードするとき
F12（第1報）_20230113	
書式10_20230113	
F12（第2報）_20230114	02 継続 重篤な有害事象



『02 IRB提出資料』へのアップロード手順

◆ 審議資料を登録する方法

個別の資料（PDF）をドラッグ&ドロップで複数一括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



<お願い>

- ・会合回を設定してください
- ・アップロードした資料はフォルダごとにまとめてください
- ・PDFにはパスワードを設定しないでください





『02 IRB提出資料』へのアップロード手順 ～PDF～

◆ 審議資料を登録する方法（PDFをドラッグ&ドロップ）

・『02 IRB提出資料』フォルダの中の【審議資料を登録】を選択してください



- ・次に、アップロードしたい資料（PDF）をドラッグ&ドロップしてください
- ・ドロップすると次の画面に切り替わります
- ・1回にアップロードできる最大資料数は30個です



文書の閲覧に影響が出るような設定は解除してアップロードしてください。

- × 文書セキュリティの設定
- × JavaScript

この画面でのアップロードをスキップして次の画面でアップロードすることもできます

『02 IRB提出資料』へのアップロード手順 ～PDF～



◆ 会合回の設定と審査事項の設定方法

ブレースホルダーからの作成 Study / 会合 / 審議資料を登録

ファイル

ファイルのアップロード *

F16_20250331 2.31 MB 完了

文書の属性

名前 *

F16_20250331

副題又は詳細

所有者 *

東千聡

① 状態“確定”にしてください

状態 *

確定

備考

② 会合回をリストから選択してください

会合回

オプションを選択

審査事項

オプションを選択

(*) 必須項目

キャンセル 送信

【審議資料】

- ① 状態は“**確定**”を選択してください
- ② **会合回**を必ず選択してください
- ③ 適切な**審査事項**を選択してください
01安全性情報、02継続 重篤な有害事象、03継続 安全性情報
04継続 変更、05継続 治験実施計画書からの逸脱、06継続 継続審査
07その他

【報告資料】

- ① 状態は“**確定**”を選択してください
- ② **会合回**を必ず選択してください
- ③ 適切な**報告事項**を選択してください
01治験終了（中止・中断）報告、02開発の中止等に関する報告
03その他

※病院長承認必要な資料（書式6・17・18）提出時には、『02 IRB提出資料』への資料アップロード時の注意点②を参照の上資料をアップロードください。

【複数資料を一度にアップロードする場合】

- ・アップロードされた全ての資料は左側に表示されます
（複数選択してアップロードした際に、追加の文書を追加する場合はこの画面内でも追加可能です。1つの資料選択した場合には不可です）
- ・1つ目の資料で設定したメタデータをその他の資料にもコピーできます



『02 IRB提出資料』へのアップロード手順 ~PDF~

◆ 審議資料を登録する方法 (PDFをドラッグ&ドロップ)

<アップロードした資料>

- ・アップロードした資料は、フォルダパスを指定しなければ『02 IRB提出資料』の直下に格納されます
- ・次に、フォルダ名ルールに沿って作成したフォルダに資料を移動させてください

The screenshot shows a file management interface with a left sidebar for folders and a main table for documents. The folder '02 IRB提出資料' is selected. The table lists documents with their names, review items, and status.

名前	審査事項	状態	版
2025年03月IRB			1.0
2025年04月IRB			1.0
審議資料を登録		未登録	0.0
報告資料を登録		未登録	0.0
F16_20250319	03 継続 安全性情報	確定	1.0

Annotations:

- 『IRB開催年月日 : YYYY年MM月IRB』 (points to the folder path)
- 『F〇〇_発行日 (yyyymmdd)』 (points to the document name F16_20250319)
- アップロードした資料 (points to the document row)



『02 IRB提出資料』へのアップロード手順 ~PDF~

◆ 審議資料を登録する方法 (PDFをドラッグ&ドロップ)

<フォルダ名ルール>

・IRB開催年月日ごとのフォルダ名 → YYYY年MM月IRB

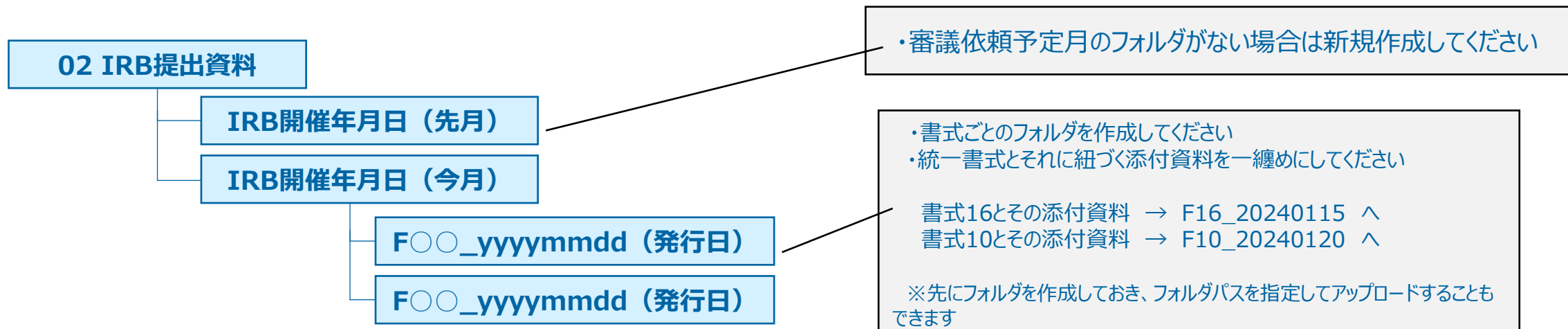
・審議資料ごとのフォルダ名 → F〇〇_YYYYMMDD (発行日)

⇒書式16：書式16 + 添付文書を1つのファイルに結合しアップロード

- ・添付資料が複数ある場合、添付資料欄は作成日毎の資料名記載いただけますようお願いいたします
- ・備考欄への見解確認の記載について どの資料を、いつ見解確認されたのかが分かるようにご記載をお願いいたします

⇒書式16以外の資料：統一書式は統一書式のみ、添付資料は資料毎のファイルにてアップロード

・報告資料ごとのフォルダ名 → 報告資料の名称





『02 IRB提出資料』へのアップロード手順 ~PDF~

◆ 審議資料を登録する方法（PDFをドラッグ&ドロップ）

<フォルダの作成方法>

例) IRB開催年月日『2025年04月IRB』フォルダの下に、『F16_20250320』を作る場合

- ・【+新規作成】をクリック、もしくは『2025年04月IRB』を右クリックしてください
- ・フォルダ作成する場所を確認し、フォルダ名を入力してください（送信で完成）

フォルダを作成

CCC0003_CHI病院 02 IRB提出資料

フォルダ名*
F16_20250319

場所*
02 IRB提出資料
/パス: CCC0003_CHI病院 / 02 IRB提出資料

フォルダツリー

- CCC0003_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
 - 2025年03月IRB
 - 2025年04月IRB
 - F16_20250319
 - 03 統一書式雛形
 - 04 試験情報

名前	審査事項	状態
2025年03月IRB		
2025年04月IRB		
審議資料を登録		未登録
報告資料を登録		未登録
F16_20250319	03 継続 安全性情報	確定



『02 IRB提出資料』へのアップロード手順 ~PDF~

◆ 審議資料を登録する方法（PDFをドラッグ&ドロップ）

<資料の移動方法>

・移動対象の文書を選択後、ドラッグ&ドロップで移動させてください

The screenshot shows a file management interface with a left sidebar and a main content area. The sidebar contains a folder tree under 'フォルダツリー' with the following structure:

- ▼ 治験関連文書
 - 01 治験審査委員会
 - 02 IRB提出資料
 - 2025年03月IRB
 - 2025年4月IRB
 - F16_20250319 (highlighted with a red box)
 - 03 統一書式雛形
 - 04 試験情報

The main content area shows a table with columns '名前', '審査事項', and '状態'. The table contains the following items:

名前	審査事項	状態
2025年03月IRB		
2025年04月IRB		
F16_20250319		
報告資料を登録		未登録

Annotations and callouts:

- A box with the text 'ドラッグ&ドロップで移動させてください' points to the 'F16_20250319' folder in the sidebar.
- A box with the text '文書アイコンの左側をクリックすると☑が付けられます' points to the green checkmark icons in the table.
- A box with the text '選択状態の解除ボタン' points to a trash icon in the bottom right corner of the interface.

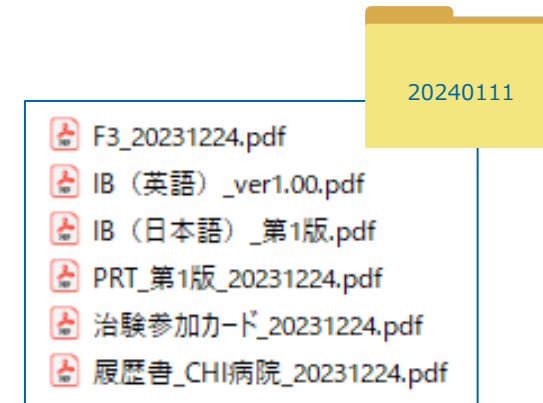
・移動完了後、右下のゴミ箱マークで選択状態を解除できます

『02 IRB提出資料』へのアップロード手順 ～ZIP～



◆ 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）

- ・資料はZIPファイルでアップロードすることもできます（必須ではありません）
- ・PDFをまとめてアップロードするのと結果は同じですが手順が異なります
- ・フォルダをアップロードすることも可能です





『02 IRB提出資料』へのアップロード手順 ～ZIP～

◆ 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）

・『02 IRB提出資料』フォルダの【審議資料を登録】を選択しZIPファイルをアップロードしてください



・1つ目の画面で登録後、同じ文書分類でZIPを展開するをONにして送信を押してください（入力内容の変更は不要です）



・送信し次ページの画面で、その他の設定をおこなってください

登録後、同じ文書分類でZIPファイルを展開するをONにしてください

フォルダパス* 02 IRB提出資料
パス: CCC0003_CHI病院 / 02 IRB提出資料

ファイル

ファイルのアップロード* 20240111.zip 285.18 kB
完了

文書の属性

名前 20240111

副題又は詳細

所有者* 電磁化推進事務局 2

状態* 確定

備考

会合回 オプションを選択

審査事項 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

(*) 必須項目

キャンセル 送信



『02 IRB提出資料』へのアップロード手順 ~ZIP~

◆ 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）

<ファイル展開画面>

- ・ ルートフォルダにコンテンツを含めるをOFFにしてください
- ・ 必ず、状態を“**ドラフト**”にしてください
- ・ 審査事項と会合回を選択してください（展開）

ルートフォルダにコンテンツを含める
をOFFにしてください

必ず、状態を“ドラフト”にしてください

抽出後、ZIPファイルを削除
はONのままです



『02 IRB提出資料』へのアップロード手順 ~ZIP~

◆ 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）

- ・ アップロードしたフォルダの中の各PDFのメタデータを設定してください

カーソルをこのあたりに移動すると
全てのPDFを選択できる☑欄が現れます

名前	審査事項	状態	版
NEW F3_20231224	01 初回審査	ドラフト	0.1
NEW IB (英語) _ver1.00	01 初回審査	ドラフト	0.1
NEW IB (日本語) _第1版	01 初回審査	ドラフト	0.1
NEW PRT_第1版_20231224	01 初回審査	ドラフト	0.1
NEW 治験参加カード_20231224	01 初回審査	ドラフト	0.1
NEW 履歴書_CHI病院_20231224	01 初回審査	ドラフト	0.1

全てのPDFを選択し、編集を開始してください

名前	審査事項	状態	版
NEW F3_20231224	01 初回審査	ドラフト	0.1
NEW IB (英語) _ver1.00	01 初回審査	ドラフト	0.1
NEW IB (日本語) _第1版	01 初回審査	ドラフト	0.1
NEW PRT_第1版_20231224	01 初回審査	ドラフト	0.1
NEW 治験参加カード_20231224	01 初回審査	ドラフト	0.1
NEW 履歴書_C			

1 - 6 of 6

移動 共有 コピー **編集** ... 更に表示

※ PDFがドラフトではない場合、編集できません

※ 依頼者権限では確定をドラフトにすることはできません

CHI事務局へ審査事項として連絡する前に気づいた場合は、

削除し再アップロードしてください。連絡済の場合は、再度事務局に連絡し、対応についてご相談ください。



『02 IRB提出資料』へのアップロード手順 ～ZIP～

◆ 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）

- ・ 会合回等を設定する手順は16ページを参照してください
- ▼
- ・ 会合回の設定が完了するとPDFアイコンの横にクリップマークがつきます
- ▼
- ・ 次に全てのPDFを選択し、状態（ワークフロー）を“**確定**”にしてください

※ 文書名のあたりを右クリックするとメニューが開きます

※ “確定”にすることで初めて保管文書となります

The screenshot shows a document management system interface. At the top, there are tabs for 'CCC0003_CHI病院', 'フォルダ表示', '審議資料一覧', 'リスト表示', and '最新の文書'. Below this is a search bar with the text '文書を検索'. The main content area shows a folder hierarchy: 'フォルダツリー > / 02 IRB提出資料 / 20240111'. A table lists documents with columns for '名前', '審査事項', '状態', and '版'. The documents listed are:

名前	審査事項	状態	版
F3_20231224	...	ラフト	0.2
IB (英語) _v	...	ラフト	0.2
IB (日本語)	...	ラフト	0.2
PRT_第1版_2	...	ラフト	0.2
治験参加カー	...	ラフト	0.2
履歴書_CHI派	...	ラフト	0.2

A context menu is open over the 'IB (日本語)' document. The menu items are: '移動', '共有', 'コピー', '編集', '編集保存/編集ロック', 'PDFへ変換', 'ワークフロー', '削除', 'ファイルを圧縮する (Zip形式)', and '操作が見つかりません'. The 'ワークフロー' option is highlighted with a red box, and its sub-menu is also visible, showing '確定' (highlighted with a red box), 'ドラフトに戻す', and '公開'. A mouse cursor is shown clicking on the '右' (right) button.



『02 IRB提出資料』へのアップロード手順

<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）
- ・修正した文書をファイル名を変更してアップロードする
 - ※ 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
 - ※ 削除や差し替えについては全て監査ログに記録されます

◆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



『02 IRB提出資料』への資料アップロード時の注意点①

◆必ず会合回・審議事項を設定してください

◆審議資料の種類に下記ルールをご確認頂き資料アップロードください

【共通】

・統一書式：FOO_YYYYMMDD（発行日）

【初回審査】

・書式3に添付する資料ファイル名：書式3に記載している資料名_作成年月日_版表示

【継続審査】

①書式16

・ファイル名：F16_YYYYMMDD

・アップロード方法：書式16+添付資料を1つのファイルに結合の上アップロード

・添付資料が複数ある場合、添付資料欄は資料作成日毎に資料名を記載いただけますようお願いいたします。

・備考欄への見解確認：どの資料を、いつ見解確認されたのかが分かるようにご記載をお願いいたします。

②その他統一書式

・統一書式のファイル名：FOO_YYYYMMDD

・アップロード方法：統一書式、添付資料それぞれを個別でアップロード

（添付資料が複数ある場合には、資料毎にアップロードください）

・添付資料ファイル名は、統一書式の添付資料に記載している資料名称と一致させてください

名前	審査事項	状態
F16_20250912	03 継続 安全性情報	確定

名前	審査事項	状態
F10_20250917	04 継続 変更	確定
ICF_Ver9.0_変更点一覧_20250916	04 継続 変更	確定
ICF_Ver9.0_20250916	04 継続 変更	確定
PRT_英語版_Ver15.0_20250605	04 継続 変更	確定
PRT_邦訳参考版_Ver15.0_20250618	04 継続 変更	確定
PRT_邦訳参考版_Ver15.0_変更点一覧_20250618	04 継続 変更	確定



『02 IRB提出資料』への資料アップロード時の注意点②

◆病院長承認必要な資料（書式2・6・17・18）提出時は下記手順に従い資料アップロードください

【手順】

- Wordで書式2・6・17・18（右上日付あり）をドラフトの状態アップロードをお願いします。

※資料名（例）：F02_20250325（右上日付）



- アップロードが完了後、書式2・6・17・18を右クリックしてPDFへ変換する



- PDFへ変化後にワークフローをドラフトから確定に戻す



【書式6の対応手順】

- 会合回：IRB報告月の会合回をご選択ください（不明な場合はCHI事務局へご確認ください）
- 小分類：「報告資料」をご選択ください
- 報告事項：「その他」をご選択ください

『02 IRB提出資料』への資料アップロード時の注意点③



◆必ず事務局担当者への資料の共有をしてください

・審議漏れを防ぐ為、下記手順もしくはメールでの審議資料の提出した旨のご連絡をお願いします。

The screenshot displays the Agatha Connect interface for document sharing. On the left, a sidebar shows a folder tree with '02 IRB提出資料' selected. The main area shows a document titled 'F02_20250325'. A context menu is open over the document, with '共有' (Share) highlighted. The sharing panel on the right shows 'PDFを共有' selected, a shareable link, and the '共有相手' (Share with) dropdown menu containing 'GCHI 昭和医科大学病院事務局担当'. The '共有' (Share) button is highlighted in yellow. To the right, a notification email is shown with the subject '[Agatha] 20250325_ABC_昭和本院の F02_20250325 が共有されました' and a link to the shared document.

- ①該当書式を右クリックし、『共有』をクリック
- ②『PDFを共有』をクリック
- ③共有相手の欄にCHI事務局担当者（**GCHI 昭和医科大学病院事務局担当**）及び担当CRCを選択
- ④『共有』ボタンをクリックしてください
- ⑤クリック後、右のメールが届いたら共有完了となります

※ファイルへのリンクをクリックすると共有したファイルの閲覧が可能です

※共有に加え、担当CRCには今まで通りメール添付でのご連絡をお願いします。



『▼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

①フォルダ名のあたりを右クリックすると操作メニューが開きます



②文書を登録 を選択してください



次ページの文書登録用の画面が開きます

CCC0003_CHI病院 | フォルダ表示 | 審議資料一覧 | リスト表示 | 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

- CCC0003_CHI病院
- ▼IRB資料以外の文書提出
- ▼治験関係
- 01 治験審
- 02 IRB提出
- 03 統一書
- 04 試験情

右

1

2

フォルダを作成

文書を登録

文書を登録 (単数/複数)

切り取り

属性

ハイパーリンクを取得

文書が見つかりませんでした
別のフィルターをお試しください

※ フォルダ名を右クリックする代わりに、画面左上の【+新規作成】でも操作メニューを呼び出せます



『▼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
- ・状態“確定”で格納してください

●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
- ・必ず、小分類は『その他』を選択してください

文書を登録 AAA00001_CHI病院 ▼IRB資料以外の文書提出

小分類* その他
大分類: 99その他 中分類: 99その他

フォルダパス* ▼IRB資料以外の文書提出
パス: AAA00001_CHI病院 / ▼IRB資料以外の文書提出

ファイル

ファイルのアップロード* ラボマニュアル_v1_20221010.pdf 46.75 kB
完了 ▲ 2 重複文書

文書の属性

名前 ラボマニュアル_v1_20221010

副題又は詳細

(*) 必須項目

キャンセル 送信



『▼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

③小分類は『**その他**』を選択してください



④保管したい資料をドラッグしてください



⑤状態を“確定”にしてください



⑥送信でアップロード完了です



⑦アップロード後、共有をお願いします

(37ページ参照ください)



⑧CHI-SMAにて『治験関連文書』に移動します

The screenshot shows a web interface for document registration. The title bar reads '文書を登録 CCC0003_CHI病院 ▼IRB資料以外の文書提出'. The form fields are as follows:

- 小分類:** A dropdown menu with 'その他' selected. A red box and the number '3' highlight this field.
- フォルダパス:** A dropdown menu with '▼IRB資料以外の文書提出' selected. The path below is 'パス: CCC0003_CHI病院 / ▼IRB資料以外の文書提出'. Red arrows point from PDF icons to this field.
- ファイルのアップロード:** A large grey box with the text '↑ ファイルを選択または、ここにドラッグ'. A red box and the number '4' highlight this area.
- 文書の属性:**
 - 所有者:** A dropdown menu with '電磁化推進事務局 2' selected.
 - 状態:** A dropdown menu with '確定' selected. A red box and the number '5' highlight this field.
- 送信ボタン:** A green button labeled '送信' with the number '6' in a circle next to it.

At the bottom left, there is a note '(*) 必須項目'.



『▼契約書類（PDF）』へのアップロード手順

◆該当試験で発生した治験契約書・覚書・ポイント表はすべて、『▼契約書類』に格納します（SMO関連覚書は除く）

- ・会合回の紐づけは不要です
- ・状態“確定”で格納してください
- ・ポイント表は、契約書もしくは覚書に貼付されている場合には格納不要です

●治験依頼者（CRA）

- ・資料を提出する際、『▼**契約書類（PDF）**』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
- ・必ず、小分類は『**その他**』を選択してください
- ・ファイル名は、下記ルールにて設定をお願いします。

『**契約書類名_YYYYMMDD（契約締結日）**』

臨床試験実施契約書_YYYYMMDD

変更覚書（変更内容）_YYYYMMDD

小分類：その他 であることを確認してください

文書を登録 AAA00001_CHI病院 ▼IRB資料以外の文書提出

小分類 ▼▼契約書類 (PDF)
大分類: 99その他 中分類: 99.99その他

▼IRB資料以外の文書提出
パス: AAA00001_CHI病院 / ▼IRB資料以外の文書提出

ファイル
臨床試験実施契約書_20260202

ファイルのアップロード
ラボマニュアル.v1_20221010.pdf 46.75 kB
完了 ▲ 2 重複文書

文書の属性
臨床試験実施契約書_20260202

名前
ラボマニュアル.v1_20221010

副題又は詳細

(*) 必須項目

キャンセル 送信

『▼IRB資料以外の文書提出』『▼契約書類（PDF）』へのアップロードする際の注意点



◆必ず事務局担当者への資料の共有をしてください

・下記手順もしくはメールで資料の提出した旨のご連絡をお願いします。

The screenshot shows the Agatha Connect interface for document sharing. On the left, a folder tree shows the path: 20250325_ABC_昭和本院 > ▼IRB資料以外の文書提出 > ▼治験関連文書 > ▼CRC-事務局 > 01 治験審査委員会 > 02 IRB提出資料. The main area shows a document titled 'F02_20250325'. A context menu is open over the document, with '共有' (Share) selected. The sharing panel on the right shows options for 'PDFを共有' (Share as PDF), a shareable link, and a list of sharees with 'GCHI 昭和医科大学病院事務局担当' selected. A '共有' (Share) button is highlighted at the bottom right.

- ①該当書式を右クリックし、『共有』をクリック
- ②『PDFを共有』をクリック
- ③共有相手の欄にCHI事務局担当者（**GCHI昭和医科大学病院事務局担当**）及び担当CRCを選択
- ④『共有』ボタンをクリックしてください
- ⑤クリック後、右のメールが届いたら共有完了となります

※ファイルへのリンクをクリックすると共有したファイルの閲覧が可能です

※共有に加え、担当CRCには今まで通りメール添付でのご連絡をお願いします。



『▼薬剤部提出用』へのアップロード手順

◆12ページに記載の薬剤部へ提出が必要な資料（下記記載）は、『▼薬剤部提出用』に格納します

①フォルダ名のあたりを右クリックすると操作メニューが開きます



②文書を登録 を選択してください



次ページの文書登録用の画面が開きます



フォルダ表示 審議資料一覧 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

- ▼IRB資料以外の文書提出
- ▼契約書類 (PDF)
- ▼治験関連文書
- ▼薬剤部提出用**
- ▽C
- 01
- 02
- 03
- 04

フォルダを作成
文書を登録
文書を登録 (単数/複数)
アクセス権の設定
切り取り
削除
属性
ハイパーリンクを取得

名前	審査事項	状態	版
01_IB			1.0
02_PRT			1.0
03_治験薬管理手順書			1.0
04_その他			1.0

1 - 4 of 4

薬剤部提出フォルダへ保管が必要な資料

- ・治験実施計画書
- ・治験薬概要書
- ・治験薬管理手順書
- ・その他（治験薬に関するレター等）

※ 01～04の該当フォルダ名を右クリックして上記手順を実施する事で該当フォルダへ直接資料保管が可能です。

※ フォルダ名を右クリックする代わりに、画面左上の

【+新規作成】でも操作メニューを呼び出せます



『▼薬剤部提出用』へのアップロード手順

◆薬剤部へ提出が必要な資料は、『▼薬剤部提出用』に格納します

- ・会合回の紐づけは不要です
- ・必ず、小分類は『**その他**』を選択してください
- ・必ず、状態は『**ドラフト**』を選択してください

(他の資料は“確定”状態で保管ですが、本フォルダの資料は“ドラフト”でご対応ください)

◆注意事項

①事前に薬剤部へメールにて下記をご連絡ください。

- ・資料改訂発生する旨
- ・改訂内容
- ・Agathaへ改訂資料をアップロードする旨

②本フォルダへアップロード頂いた場合には、事務局担当者・薬剤部担当者・担当CRCへAgathaもしくはメールでの共有は**不要**です。

③保管資料は、資料改訂がある度に保管をお願い致します

④治験実施計画書・治験概要書の改訂がされた際は、**IRB承認後**に保管ください。

小分類：その他 であることを確認してください

状態：ドラフト であることを確認してください

こんな時は？



①試験が終了したWSは？

⇒IRBでの終了報告月に試験WSを非表示にします。終了報告月のIRB審議資料締め切り日までにAgatha申請書にて申請ください。非表示にした後に再表示が必要な場合には再表示しますので、電磁化推進事務局までご連絡ください。

②治験依頼者の保管文書もAgatha for CHIに保管される？

⇒保管されません。医療機関から発行された文書はダウンロードして別途保管してください。

③アップロードした文書に会合回を設定し忘れました

⇒アップロード時にメタデータの登録漏れがあった場合、CRA権限では追加できません。

CHI事務局へ審査事項として連絡する前に気づいた場合は、削除し再アップロードしてください。連絡済の場合は、再度事務局担当者に連絡してください。事務局担当にて状態を“ドラフト”に戻しますので、そのあと編集画面で会合回を設定してください。

⑤施設担当者の受領記録は？

⇒資料の移動、もしくは統一書式への添付等により受領記録（ログ）を残します。

⑥必須文書閲覧で施設保管文書を確認したい

⇒▼治験関連文書の保管文書を適宜閲覧ください。文書のアップロードや削除はしないでください。

⑦必須文書閲覧でIRB保管文書を確認したい

⇒閲覧7営業日前までにCHI担当者にご一報ください。

⑧監査官に閲覧権限を付与したい

⇒閲覧7営業日前までに9ページの登録申請をしてください。

⑨Agatha for CHIではシステム上の版数で文書を管理しますか？

⇒版数による文書管理はおこないません。



<ご質問・お問い合わせ先>
シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社
昭和医科大学病院事務局担当

住所 : 東京都港区浜松町1-3-1浜離宮ザタワー8階
TEL : 03-6779-8164
E-mail : chi-ssi-showa-sma@cmicgroup.com
Web : www.cmic-hci.com