

# Agatha 利用時の基本ルール

昭和医科大学病院  
昭和医科大学病院附属東病院  
臨床研究支援センター  
第 2 版：2026 年 3 月 31 日

当院では、一部試験において Agatha を用いて治験関連文書の電磁化（受領、交付並びに保管）を行います。「治験関連文書の電磁的取扱いに関する標準業務手順書」（以下、電磁化 SOP）に則り運用しますが、詳細については本書の通りご対応いただきますようお願いいたします。

全般
<ul style="list-style-type: none"><li>◆ Agatha の操作方法については、Agatha のホームページ（<a href="#">PRISM 操作ガイド（ユーザー編）</a>等）をご参考ください。なお、操作方法に関するご不明点等がある場合、操作マニュアルをご確認いただくか、アガサヘルプセンターへお問い合わせください。</li><li>◆ 別途 Agatha 操作マニュアルをご用意しておりますが、あくまでも簡易な操作マニュアルであり、当院の取り決めは本書を優先してください。（内容に差異がある場合も本書優先でお願いします）</li><li>◆ 協議すべき点がある場合は、シミックヘルスケア事務局（CHI 事務局）担当者と相談し協議記録（任意書式）を作成してください。</li><li>◆ 電磁化以外のフロー等については当センターホームページ（<a href="#">治験手続き</a>）をご参照ください。</li></ul>

Agatha 利用開始時
<ul style="list-style-type: none"><li>◆ 当院整理番号の決定後、CHI 事務局から連絡する「Agatha 登録フォーム」のひな形へ必要情報を記入の上、CHI 事務局宛（chi-ssi-showa-sma@cmicgroup.com）にメールでご申請ください。ワークスペース（WS）使用開始前の合意時資料等を Agatha で保管する場合は、WS 使用開始後に保管をお願いします。</li><li>◆ 申請時はファイル名に整理番号の記載をお願いします。</li><li>◆ CHI 事務局での Agatha ユーザー登録が完了すると登録者へメールが届きますので、URL をクリックしログインのうえ 本登録を完了させてください。</li><li>◆ ユーザー管理は CHI 事務局にて行いますので、ユーザーの追加・削除が発生した際にも「Agatha 登録フォーム」を用いて事前にご連絡ください。</li><li>◆ 院内関係者の各 WS 登録者は以下を基本とします。<ul style="list-style-type: none"><li>・医師：責任医師のみ（分担医師は責任医師より求めがあった場合のみ登録）</li><li>・CRC：院内 CRC 担当試験は全員、SMO-CRC 担当試験は書式 2 記載のメンバー</li><li>・治験事務局：院内事務局及びシミックヘルスケア事務局担当者</li><li>・薬剤部：薬剤部薬剤師（医療機器・再生医療製品は試験によって対応異なる）</li></ul></li></ul>

## Agatha ユーザー追加/削除対応

- ◆ ユーザー管理は CHI 事務局にて行いますので、ユーザーの追加・削除が発生した際にも「Agatha 登録フォーム」を用いてご連絡ください。
- ◆ 反映までに 1 週間程度お時間頂きますので、余裕をもって申請ください。

## 書式・資料作成・受領・承認について

- ◆ 当院では Agatha を用いて受領、交付並びに保管の電磁化を行います。
- ◆ 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）を Agatha にて保管を行います。
- ◆ 書式・資料の作成・内容固定は原則 Agatha 上ではなく従来通りメール等での対応をお願いします。
- ◆ Agatha 上での責任医師の確認・受領の記録については行いません。CHI 事務局での受領記録は、IRB 資料は審査・報告依頼時の添付のログにて、IRB 資料以外は該当フォルダへの移動ログとします。

## 書式・資料のアップロード

- ◆ 治験依頼者より発行される書式・資料は、ご担当モニター様にてアップロードをお願いします。その際、ステータスは「確定」とするようご注意ください。

## フォルダ構成

各試験ワークスペースのフォルダの構成は以下の通りとなります。

試験ワークスペース（整理番号\_試験実施計画書番号\_実施医療機関名）

- ト ▼IRB 資料以外の文書
- ト ▼契約書類（PDF）
- ト ▼治験関連文書
  - ト 01\_IB
  - ト 02\_プロトコール
  - 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

- |    ┆ 03\_治験薬管理手順書
- |    ┆ 04\_その他
- ┆ ▽CRC→事務局
- ┆ 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

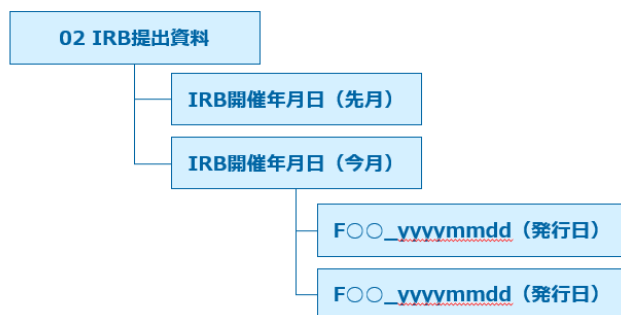
### IRB 資料のアップロード方法

以下のルールに則ってアップロードをお願いします。

項目	内容	備考	
統一書式	F〇〇_YYYYMMDD (発行日)		
統一書式以外の資料名	統一書式に記載されている添付資料名と名称を統一してください		
メ タ デ ータ	会合回	「IRB 審査年月」の選択必須	いずれも誤入力等があると審査漏れにつながりますので、アップロード時はくれぐれもご注意ください
	審査事項	「該当の審査事項」の選択必須	
	状態	「確定」選択必須	

#### 【資料アップロード方法】

- ◆ 書式 16 アップロードの際の注意事項
  - ・書式 16 及び添付資料は、1 つの PDF ファイルにまとめてアップロードをお願いします。
  - ・添付資料が複数ある場合、添付資料欄は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します。
- ◆ 書式 16 以外の審議資料（書式 3、書式 10 等）アップロードの際の注意事項
  - ・統一書式、添付資料はそれぞれ個別でアップロードをお願いします。（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。
- ◆ 「02 IRB 提出資料」に「IRB 開催年月日ごと（例）YYYY 年 MM 月 IRB」フォルダを作成し、またその中に「審議資料ごと（例）F〇〇\_YYYYMMDD（発行日）」フォルダを作成し資料の格納をお願いします。



#### 【アップロード資料の修正・削除時の対応方法】

- ◆ 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。  
CHI 事務局へ連絡済の場合は、再度事務局に連絡し、対応についてご相談ください。
- ◆ 不要な文書の差し替え時は必ず CHI 事務局へご一報ください。
- ◆ 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。

#### 【資料アップロード時の共有連絡方法】

- ◆ IRB 審査事項を登録されたら、IRB 提出締め切りまでに Agatha 共有機能もしくはメールにて CHI 事務局へご連絡をお願いします。ご連絡方法については、「資料アップロード時の共有について」をご参照下さい。

#### 【締切遅延時の対応方法】

- ◆ IRB 締切日の提出に遅れる場合には、事前にご一報ください。

### 書式 2・書式 6・書式 17・書式 18 のアップロード

- ◆ 書式 2・書式 6・書式 17・書式 18 については Agatha 上において病院長承認致しますので、下記手順にてアップロードをお願いします。
- ◆ 書式 2 の CRC 変更のみの場合には、担当 CRC が対応致します。

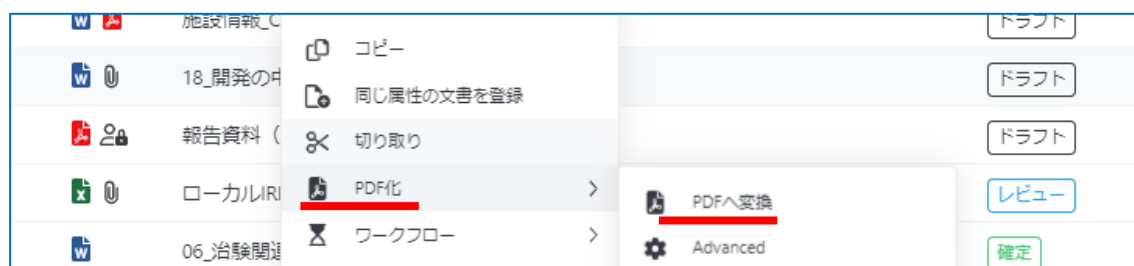
#### 【手順】

- ① Word で書式 2・6・17・18（右上日付あり）をドラフトの状態でアップロードをお願いします。

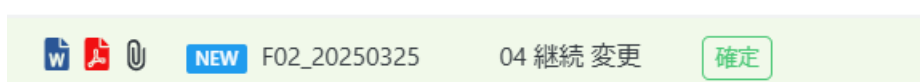
※資料名（例）：F2\_20250325（右上日付）



- ② 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



- ③ PDF へ変換後にワークフローをドラフトから確定に戻す



- ◆ 資料を登録されたら、IRB 提出締め切りまでに Agatha 共有機能もしくはメールにて CHI 事務局へご連絡をお願いします。ご連絡方法については、「資料アップロード時の共有について」をご参照下さい。

### IRB 資料以外

- ◆ 全て「▼IRB 資料以外の文書」へアップロードしてください。
- ◆ メタデータ・フォルダパスは下記を設定ください。

小分類\*  大分類：99その他 中分類：99.99その他

フォルダパス\*  パス：AAA0001\_CHI病院 / ▼IRB資料以外の文書提出

- ◆ Agatha 共有機能もしくはメールにて事務局へご連絡ください。ご連絡方法については、「資料アップロード時の共有について」をご参照下さい。
- ◆ 事務局確認後に、「▼治験関連文書」の該当フォルダへ移動いたします。

**▼契約書類（PDF）へのアップロード方法**

- ◆ 該当試験において発生した契約書・覚書・ポイント表全てを「▼契約書類（PDF）」へアップロードしてください。（SMO 関連覚書は除きます）
- ◆ 資料のファイル名は「契約書類名\_YYYYMMDD（契約締結日）」と設定ください。
- ◆ メタデータ・フォルダパスは下記を設定ください。

小分類\*  大分類：99その他 中分類：99.99その他

フォルダパス\*  パス：AAA0001\_CHI病院 / ▼IRB資料以外の文書提出

- ◆ Agatha 共有機能もしくはメールにて事務局へご連絡ください。（原契約・変更覚書含む）ご連絡方法については、「資料アップロード時の共有について」をご参照下さい。

**▼薬剤部提出用へのアップロード方法**

- ◆ 薬剤部へ提出が必要な資料は「▼薬剤部提出用」へアップロードしてください。  
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（治験に関するレター等）
- ◆ 資料のファイル名は任意で設定ください
- ◆ メタデータ・フォルダパスは下記を設定ください。状態は本フォルダに限り“ドラフト”を選択ください

小分類\*  大分類：99その他 中分類：99.99その他

フォルダパス\*  パス：■■■■■■■■■■ / ▼薬剤部提出用

ファイル

ファイルのアップロード\*  完了

文書の属性

名前\*

副題又は評語

所有者\*

状態\*

備考

- ◆ アップロード手順が他の資料とは異なります。下記手順にて対応ください。
  - ①事前に薬剤部へメールにて下記を連絡ください。
    - ・資料改訂が発生する旨、改訂内容、Agathaへ改訂資料をアップロードする旨
  - ②フォルダへアップロード頂いた際は、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資料提供は、資料改訂がある度に提出をお願いします。
  - ④治験実施計画書・治験概要書アップロード期限はそれぞれ下記となります。
    - 初回：初回IRB申請締切日まで
    - 改訂：審査IRB承認後（**IRB承認後に保管ください**）
- ◆ 本フォルダに保管される資料は必須文書としては取扱いません。薬剤部提供資料のうち、必須文書に該当する資料は、「▼IRB資料以外の文書」へアップロードください。

#### 書式5の保管について

- ◆ 病院長通知日の入った書式5については、「01 治験審査委員会」フォルダの該当IRB月→「書式5 院長通知日なし PDF」フォルダへ保管されておりますので、こちらよりご確認ください。（システムの設定でフォルダ名称が変更できない形になっております。ご了承ください。）

#### 書式発行時のご連絡

- ◆ 書式5  
システムからの一括メールにて、発行の旨ご連絡致します。
- ◆ 書式2・6・17・18  
資料発行後、Agatha共有機能を用いて、発行の旨ご連絡致します。

#### 終了について

- ◆ 終了報告書提出後、終了報告月のIRB審議資料締切日までに「Agatha登録フォーム」のワークスペースロック（使用終了）月を入力し、事務局宛にメールでご申請ください。終了報告月の月末でワークスペースのロックをかけます。なお、ロック後はAgatha閲覧が不可となりますのでご注意ください。

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。使用開始日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。

- ◆ ロック後に資料の保管文書が生じる場合には事務局宛にご一報ください。（終了後に発行される書式18は原則紙保管とします）

## 資料アップロード時の共有について

### ◆ Agatha 共有機能

- 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（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
- ⑤ クリック後、[no-reply@agathalife.com](mailto:no-reply@agathalife.com) からのメールが届いたら共有完了となります

※メール内ファイルへのリンクに記載されている該当資料をクリックすると共有したファイルの閲覧が可能です

The screenshot displays the Agatha document management system. On the left, a folder tree shows the path '20250325\_ABC\_昭和本院' > '治験関連文書' > 'CRC-事務局' > '02 IRB提出資料'. The main area shows a document 'F02\_20250325' with a context menu open, where '共有' (Share) is selected, and its sub-menu 'PDFを共有' (Share as PDF) is highlighted. On the right, the '文書を共有' (Share Document) panel is active, showing the '共有相手' (Share with) field with 'GCHI 昭和医科大学病院事務局担当' selected. The '共有' button is highlighted at the bottom right.

### ◆ メールでのご連絡

宛先：CHI 事務局（[chi-ssi-showa-sma@cmicgroup.com](mailto:chi-ssi-showa-sma@cmicgroup.com)）

- ◆ 担当 CRC 様へは共有に加え、今まで通りメール添付でのご連絡をお願いします。

運用については、今後変更することがあります。何卒ご理解とご協力のほどよろしくお願いいたします。

以上