

(CRA 向け)

治験文書管理システム「Agatha」の運用方法について

2024 年 4 月 30 日

第 5.0 版

アカウント発行手続き

1. 「筑波大学附属病院における治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書」を確認する。
2. 本資料及び別紙を確認する。
3. ユーザー登録申請書兼教育記録（様式 2）を提出する。
 - ・ 提出先：chiken@un.tsukuba.ac.jp
 - ・ 登録変更シートの PDF と Excel ファイルをメール添付する。
 - ・ 添付ファイル名の冒頭には以下のとおり管理番号を記載する。
継続治験 : XX-YY_…
*XX-YY には管理番号(半角数字 2 桁 半角ハイフン 半角数字 2 桁)を記載。
4. 事務局からアカウント発行されると、発行完了および担当試験のワークスペースへの招待メールが届く。発行完了メールの指示に従い、パスワードを設定する。
5. 初回ログイン時に、操作手順に関するマニュアル（本手順書とは別）の閲覧が必要になる。内容を確認後、承認をクリックする。
6. アカウントの発行が完了する。

*新規治験の担当者アカウント発行は、対象 IRB の申請期限付近となる。

*発行日の希望がある場合は、理由を記載の上事務局まで相談すること。

担当試験ワークスペースの内容確認

1. 画面左側に各自が担当している試験の管理番号が表示されていることを確認する。
2. 「04 試験情報」に入力されている試験情報が正しいことを確認する。
3. 間違いがある場合は、事務局へメールで修正依頼を行う。その際は、要修正項目と正しい内容が把握できるように記載する。
例) 議事概要適用治験課題名を「●●製薬の…第Ⅲ相試験」と修正希望。
* 当院として、議事概要適用治験課題名の出だしは「○○(株)依頼の…」で統一している。

アカウント変更手続き

登録メールアドレスなど、既存のアカウント情報を更新したい場合は、事務局まで相談すること。

IRB 審議資料提出手順（概要）

1. 「02 IRB 提出資料」 > 「審議資料を登録」から資料をアップロードする。
 - ① 資料は原則、PDF形式で提出する。
 - ① ファイル命名法などは別紙を参照する。
 - ② 所有者は申請者のままとする。
 - ③ 状態を「ドラフト」で提出する。
 - ④ 対象となる会合回を選択する。
 - ⑤ 審査事項を選択する。
2. 事務局へ承認依頼を行う。（「承認」を選択する。「電子署名」は選択しないこと。）
 - ① アップロードした資料のうち、統一書式にのみ「承認依頼」を行う。
 - ・ 統一書式及びそれに付随する添付資料をすべてアップロード後に「承認依頼」を行うこと。
 - ・ 統一書式（例：書式 10）の添付資料として扱う統一書式（例：書式 1, 2）には「承認依頼」を行わない。
 - ・ 全ての資料は「ドラフト」状態で提出すること。
 - ・ コメントは基本的に不要。

- ・ 承認者は事務局の資料承認担当者（別紙記載）全員を指名する。
 - ・ 期限は審議資料提出締切日を指定する。
 - ・ 事務局で内容確認され、問題なければ承認、確定処理が行われる。
- ② 「承認」のメールが届いたら、対象の資料が「確定」となっていることを確認する。
 - ③ 事務局が審査依頼を行う。

* 各統一書式別の提出方法は別紙を参照すること。

却下のメールが届いた場合の再提出手順

1. コメントを参照し、資料や資料状態、アップロード方法などを修正する。
2. 修正後は、事務局へ再度、統一書式に対して「承認依頼」を行う。
3. 事務局で修正内容を確認され、問題がなければ承認、確定処理が行われる。
4. 「承認」のメールが届いたら、対象の資料が「確定」となっていることを確認する。

*承認依頼を取り下げる場合は、ワークフローキャンセルから各自で対応可能である。

IRB 審議外資料（病院長保管資料）の提出手順

1. 交付したい資料の区分に応じて、適宜アップロードする。
 - ① 小分類は「その他」にする。
 - ② 「確定」状態で提出する。
 - * 「Agathaに格納されていることが文書を受領していること」とし、交付資料の承認依頼（受領確認）は行わない。交付したことを通知する必要がある場合には、「共有機能」を使用して事務局などに連絡することを推奨する。なお、他の担当者（CRCや治験薬管理補助者）にも「共有」することは妨げないが、必要性については慎重に判断すること。（事務局以外の共有相手も選択する明確な理由がある など）
2. 交付フォルダ区分や受領確認、共有（共有相手含む）に関する疑義は事務局に相談すること。

CRA 以外からの審議資料提出手順（書式 12 など）

1. システム外で当該資料を作成する。
 - * 紙で審議資料を提出していた際と同様の手順である。
2. 作成した資料は、責任医師または CRC、事務局によって「02 IRB 提出資料」に確定状態で登録される。
3. 必要に応じて、責任医師または CRC、事務局は、「共有機能」を利用して関係者（当院関係者、CRA など）に伝達することができる。

治験審査依頼書（書式 4）の確認方法

1. 各試験の WS 上で、事務局によって審査依頼書が作成・登録される。
2. CRA は IRB 前日までに 「01 治験審査委員会」 > 「当該会合回」 に書式 4 が作成され、確定状態にある事を確認する。なお、ドラフト状態では CRA による編集も可能だが、実施しないこと。
 - * 疑義がある場合は事務局担当者にメールで確認する。
 - * 申請数などにより、書式 4 の作成・確定化に時間を要する場合がある。

結果通知書（書式 5）について

1. 「01 治験審査委員会」 > 「当該会合回」に、病院長通知日記載の「05 治験審査結果通知書_XX-YY」がドラフト状態で公開される。改変した場合は記録が残るため、ドラフト状態のアップロードをもって結果通知とする。なお、確定操作は改変有無等を確認しながら事務局が順次対応する。
 - * 「院長通知日なし PDF」内には上記の PDF ファイル(病院長通知日の入った PDF) が保管さるが、システムの仕様上フォルダ名の変更ができないことに留意する。
2. 事務局は CRA、CRC、責任医師に結果通知書が発行された事をメール等で連絡する。

その他の留意点

- IRB 審議前の資料は「02 IRB 提出資料」で保管する。
- IRB 審議後の資料は、事務局によって各保管用フォルダ（05～12）へ移動して保管される。
- 責任医師への連絡・情報提供はこれまで通りの方法で差し支えない。Agatha を通じて行う場合は、事前に責任医師と協議し了承を得ておくこと。
- 詳細の操作案内は以下より「操作ガイド」を確認すること。（PRISM 版）

<https://support.agathalife.com/portal/ja/home>