

必須文書の取り扱い(アガサクラウドシステム)

目次

必須文書の取り扱い(アガサクラウドシステム).....1

1. IRB 審議（報告）資料等の保管.....2

2. 同意説明文書のアップロード方法4

3. その他確認事項.....5

改訂履歴.....7

1. IRB 審議（報告）資料等の保管

新たな審議資料・保管資料が発生したら、各施設フォルダ内の該当フォルダ内に格納する※1。格納した書類は、担当 SMA と共有（アガサのシステム上）する。メールでの連絡で対応してもよいが、その場合、添付の資料にはパスワードを使用する。

※1 格納の仕方

統一書式は審議予定の会合回フォルダへ保管し、添付資料はそれぞれの資料フォルダに保管する。

例）発生書類：書式 10 とその添付資料（治験実施計画書、ICF）

書式 10 は「01 治験審査委員会」内の審議予定の会合回フォルダへ格納する。

治験実施計画書は「07 治験実施計画書」へ、ICF は「10 説明文書・同意文書」へそれぞれ格納する。

- ① 該当フォルダを選択したら、「+新規作成」ボタンから文章を登録ファイルのアップロードにてファイル選択する。



- ② 小分類の属性を選択して送信する。（デフォルトは 03 審議資料）



【審議資料の場合】03 審議資料の行を選択

例）書式 16、書式 16 添付の安全性情報、書式 10、ICF とその変更対比表、IB 等



【**報告資料**の場合】現在のフォルダに有効な文書分類のみ表示のチェックを外し 02 報告資料の行を選択
例) 付保証明書、治験実施計画書別添 等

小分類* 02報告資料
大分類: Study 中分類: 01会合

☐ 現在のフォルダに有効な文書分類のみ表示 ⓘ

Q 文書分類名または番号で検索 全ての大分類 ▼ 全ての中分類 ▼ 全てのレベル ▼ 全ての作

名前	大分類	中分類	レベル
03審議資料	Study	01会合	Corporate
01試験情報	Study	設定	Corporate
02会合回	Study	設定	Corporate
02報告資料	Study	01会合	Corporate

【**保管のみの資料**の場合】その他の行を選択（その他の行が表示されない場合は上記のように現在のフォルダに有効な文書分類のみ表示のチェックを外すと全ての項目が表示される）

例) 治験実施計画書 別紙、訪問レター、マニュアル 等

小分類* 02報告資料
大分類: Study 中分類: 01会合

☒ 現在のフォルダに有効な文書分類のみ表示 ⓘ

Q 文書分類名または番号で検索 全ての大分類 ▼ 全ての中分類 ▼ 全てのレベル ▼ 全ての作

名前	大分類	中分類	レベル
03審議資料	Study	01会合	Corporate
その他	99その他	99.99その他	Corporate



※なお、どちらに保管したらよいかわからない資料については、保管場所が分からないことを担当 SMA へ連絡する。

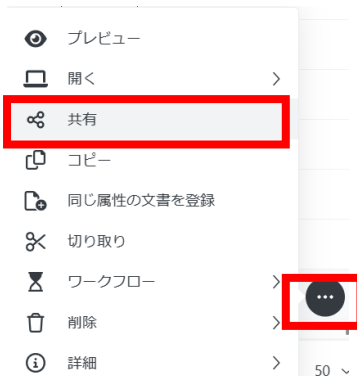
※属性を間違えてアップロードしてしまった場合は、ファイルを一度削除し、もう一度上記①②の手順でアップロードし直す。（アップロードした属性を修正すると、新たなフォルダが作成され、違う場所に移動する可能性がある。）

※保管資料の共有※

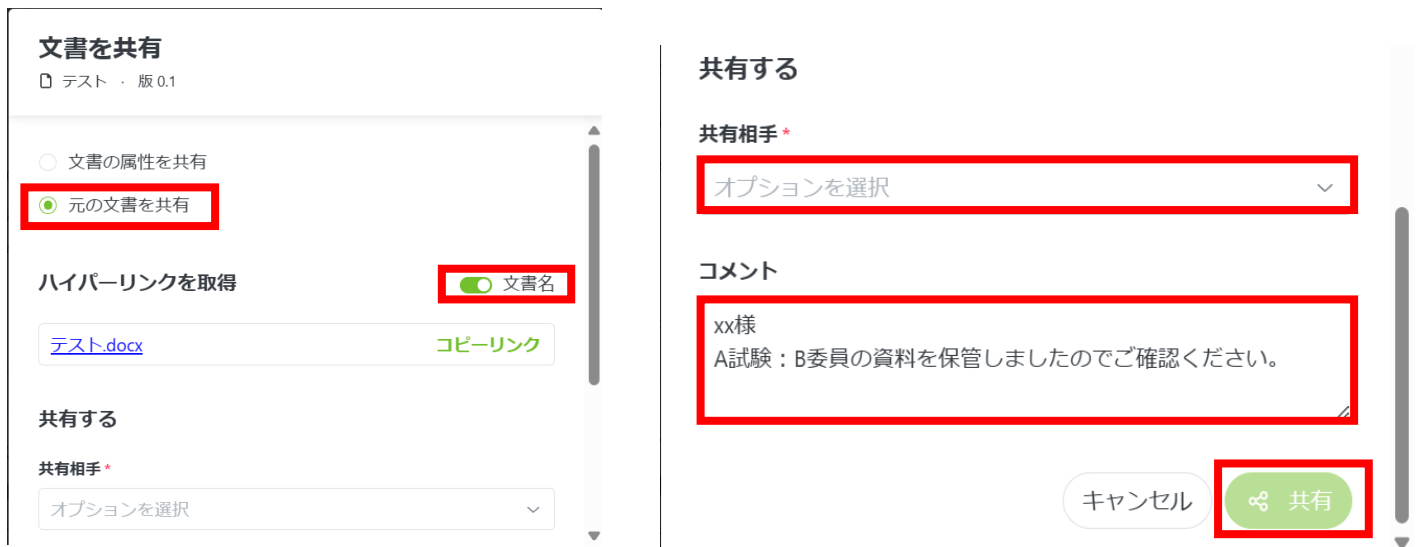
アガサの「共有」機能を使って連絡する際は、コメント内に必ず宛先を明記。

「共有」連絡の内容に返信をする際は、送信元「agatha@agathalife.com」へは返信せず、担当 SMA へメールで連絡、もしくは再度「共有」を使って連絡をする。

共有したいファイルを選択し、…から共有を選択する。



元の文書を共有にチェック、文書名のチェックを入れ、共有相手で共有先を検索し選択しコメントを入力して共有する。



2. 同意説明文書のアップロード方法

確認事項・文書属性を参照の上、word 版をアガサ上の指定フォルダへアップロードする。

※なお、依頼者版の文章の状態は「確定」でアップロード、施設版の文書の状態はドラフトで SMA または CRA がアップロードし Fix 後に SMA が PDF を添付し「確定」とする。

【確認事項】

- 修正履歴の削除 (Fix 版は必ず行う)
 - パスワードの解除
 - 文書名は例に従って記載 (例：(プロトコル番号：試験名) 同意説明文書 Ver.xx_2021xxxx.doc)
- ※並べ替え時に整頓されるよう同じ資料の文書名は Ver・日付の更新のみとする。
(Fix・clean 等は使用しない)

【文書属性】03 審議資料

3. その他確認事項

① 書式4・5の発行

システムの都合上、審議事項ごとの発行となる。

資料べ切後に提出された資料は同一審議事項でもべ切前とべ切後の1部ずつ発行となる。

例) 安全性情報と ICF の変更を審議した場合

→安全性情報、変更申請書の審議でそれぞれ1部ずつ計2部

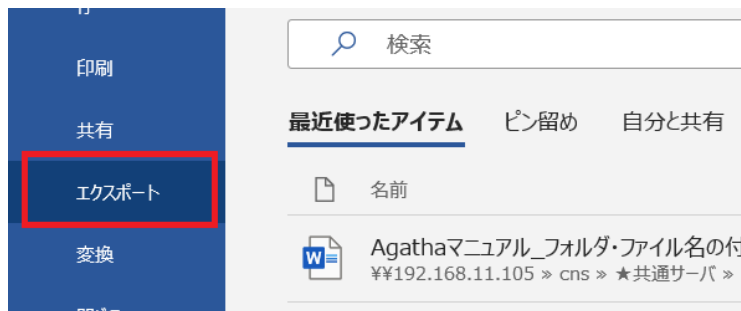
② 次回審査委員会フォルダ作成のタイミング

原則、現審査締切日の次の営業日

保管時、フォルダが作成されていない場合は、担当 SMA へ連絡する。

③ 【PDF 作成順序】※PDF の作成の仕方の一例として記載

(1) word 上記「ファイル」タブから、エクスポートを選択する。



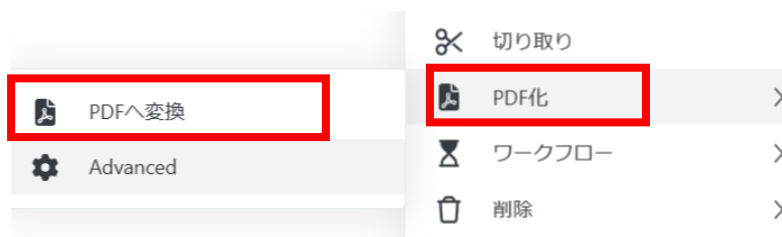
(2) PDF/XPS の作成を選択する。



(3) ①②で作成した PDF を、アガサシステム上の該当データに添付する。

1. Agatha にて対象文書の操作メニュー PDF 化 > Advanced を選択する。

(Agatha 上での PDF へ変換は意図しない表示になることがあるため使用しない)



4.編集ロックを選択する。

PDFを作成

□ テスト

PDFを作成するため、編集ロックボタンをクリック

閉じる

🔒 編集ロック

5. 外部で PDF 化した文書をローカルから選択またはドラッグし、アップロードする。

PDFを作成

□ テスト

PDFをアップロード

📁 ファイルを選択 または、ここにドラッグ

+ 画像をアップロードして1つのPDFに結合します

閉じる

📤 アップロード

6. 必要に応じて新版アップロードのコメントを入力し、今すぐ編集を保存から保存する。

新版をアップロード

□ test

コメント

コメントを入力してください

閉じる

💾 今すぐ編集を保存

7. 元文書に付随した PDF が作成される。



テスト

以上

改訂履歴

版数	内容	作成日・作成者
01	新規作成	2021年1月19日 根津
02	①. 目次の追加 ②. 同意説明文書の作成手順追加 ③. その他確認事項へ、書式4/5の作成システム記載 ④. 次回IRBファイルの作成タイミングを記載 ⑤. その他、記載整備	2021年2月1日 根津
03	PRISM化に合わせた記載整備	2024年4月16日 西川