

北里大学病院におけるAgathaシステム使用に関するマニュアル(治験責任医師／CRC向け) 変更対比表(第2版→第3版)

変更箇所	変更前 2023年6月26日【第2版】	変更後 2025年4月21日 第3版	変更理由
部署名	北里大学病院 臨床試験センター	北里大学病院 臨床研究推進センター	部署名変更
03申請資料のファイルをアップロードする手順	記載なし	【使用する書類】 最新の統一書式(企業治験・製造販売後臨床試験・医師主導治験)、当院の様式(1～10)並びに用紙(1～11)を使用してください。	記載整備
03申請資料のファイルをアップロードする手順 03-3変更申請、安全性情報、継続審査の場合	「01継続審査」については、事務局が「年度毎のフォルダ」を作成しますので、年度毎のフォルダの下位に資料提出用フォルダを作成してください。	「01継続審査」については、事務局が「年度毎のフォルダ」を作成しますので、年度毎のフォルダの下位に資料提出用フォルダを作成してください。「年度毎のフォルダ」には、統一書式の申請日が該当年度のフォルダの4月1日から翌年3月31日までのものを交付してください。Agathaへの登録日と統一書式の申請日が異なっている場合は、統一書式の申請日を優先してください。	運用決定のため詳細手順追記
03申請資料のファイルをアップロードする手順 03-7 資料提出用フォルダを作成する	⑦フォルダ名を入力し、「送信」をクリック ※フォルダ名は「日付_審議名」とし、日付(YYYYMMDD)は統一書式の申請日とする。 例)2022年1月7日付の書式10治験に関する変更申請書を提出する場合、「20220107_変更」の名前でフォルダを作成する	⑦フォルダ名を入力し、「送信」をクリック ※フォルダ名は「日付_審議名」とし、日付(YYYYMMDD)は統一書式の申請日とする。同一名称のフォルダは作成せずに、フォルダ名の末尾に当該フォルダに交付する資料の内容を記載してください(例:YYYYMMDD_安全性(ラインリスト)、YYYYMMDD_安全性(年次報告)など)。 例)2022年1月7日付の統一書式10治験に関する変更申請書を提出する場合、「20220107_変更」の名前でフォルダを作成する	運用変更
03申請資料のファイルをアップロードする手順 03-8 申請日の日付のフォルダに資料を登録する	・wordでアップロードが必要な書式 書式2 治験分担医師・治験協力者リスト 書式6 治験実施計画書等修正報告書 書式17 治験終了(中止・中断)報告書	・wordでアップロードが必要な統一書式 統一書式2 統一書式3 統一書式6 統一書式17 統一書式18	記載整備
04.アップロード資料の差し替え、フォルダ名の修正、レビュー依頼の削除手順	04.アップロード資料の差し替え手順	04.アップロード資料の差し替え、フォルダ名の修正、レビュー依頼の削除手順	
04.アップロード資料の差し替え、フォルダ名の修正、レビュー依頼の削除手順	記載なし	04-5フォルダ名の修正 ①該当のフォルダで「…」→「属性」をクリック ②「編集」をクリック→「名前」欄の修正を行う→「保存」をクリック	詳細手順追記
04.アップロード資料の差し替え、フォルダ名の修正、レビュー依頼の削除手順	記載なし	04-6フォルダの削除 フォルダの削除は治験事務局のみ実施できる設定になっております。作成したフォルダを削除したい場合は、治験事務局へお問い合わせください。	詳細手順追記
04.アップロード資料の差し替え、フォルダ名の修正、レビュー依頼の削除手順	記載なし	04-7レビュー依頼の削除 ①レビュー依頼したファイルをクリック ②「ワークフロー履歴」をクリック→「レビュー 𐄂 (実施中)」が表示される ③「レビュー 𐄂 (実施中)」の表示内のごみ箱マークをクリック ④「ワークフローのキャンセル」理由を入力 ⑤「確認」をクリック	詳細手順追記
05. 病院長通知日が入った統一書式(統一書式2、統一書式5、統一書式6、統一書式17、統一書式18)の確認手順	05.統一書式 5(治験審査結果通知書)の確認手順	05. 病院長通知日が入った統一書式(統一書式2、統一書式5、統一書式6、統一書式17、統一書式18)の確認手順	
05. 病院長通知日が入った統一書式(統一書式2、統一書式5、統一書式6、統一書式17、統一書式18)の確認手順	05-1治験審査結果通知書の確認 Agatha上に保管されている治験審査結果通知書が原本となります。紙媒体が <u>必要であれば</u> ダウンロードしプリントアウトしてください。	05-1統一書式5の確認 Agatha上に保管されている治験審査結果通知書が原本となります。紙媒体が <u>必要な場合</u> ダウンロードしプリントアウトしてください。	記載整備

05. 病院長通知日が入った統一書式(統一書式2、統一書式5、統一書式6、統一書式17、統一書式18)の確認手順	記載なし	05-2統一書式2、統一書式6、統一書式17、統一書式18の確認 治験事務局担当者が統一書式に病院長通知日を追記し、病院長通知日が記載される前の統一書式が交付されたフォルダと同じフォルダにアップロードいたします。必要に応じ、05-1の手順に準じてファイルのダウンロード及び印刷をしてください。 アップロードされたフォルダが分からない場合、治験事務局へお問い合わせください。	詳細手順追記
07 IRB提出資料の取り扱い	※提出後、IRB提出資料に不備があった場合 ①事務局薬剤担当は修正が必要な文書を「ドラフト」の状態へ変更し、レビュー依頼メールをCRCに送信した上で資料修正を依頼する。 ②CRCは、IRB提出資料を修正後、再度、ステータスを確定とする。 ③事務職員へIRB提出資料一覧と書式の鑑を提出する。	※提出後、IRB提出資料に不備があった場合 ①事務局薬剤担当は修正が必要な文書を「ドラフト」の状態へ変更し、レビュー依頼メールをCRCに送信した上で資料修正を依頼する。 ②CRCは、IRB提出資料を修正後、再度、ステータスを確定とする。 ③事務職員へIRB提出資料一覧と統一書式の鑑を提出する。	記載整備
08ファイルの検索	【ex, 同意文書を検索する場合】 ①該当の試験ワークスペースを選択 ②「リスト表示」を選択 ③ 検索したいキーワードを入力(ここでは、「同意文書」と入力) ④ Q をクリック → 治験実施計画書に関連したファイルが検索されます	削除	04-3と重複内容のため
08.注意事項	記載なし	08.注意事項	
08.注意事項	記載なし	08-1ファイルを複数選択し操作する場合 フォルダ内で複数のファイルを選択できますが、別のフォルダに移った後もファイルの選択が継続する仕様になっています。そのため、ファイルを複数選択したまま、別のフォルダへ移行して作業し、そのまま他のフォルダのファイルを削除すると、削除すべきでないフォルダのファイルも含めて全てが削除されます。複数のファイルを選択して同時に削除する際は、画面の下に表示される緑のバー内の「選択されているファイル個数」を確認し、ご自身が選択したファイル数と、同数であることを確認してください。 【参考事例】 (以下、省略)	治験依頼者に周知した内容の追記
08.注意事項	記載なし	08-2ルビを振った文章があるWordファイルをアップロードする場合 ルビを振った文章があるWordファイルをアップロードした場合、プレビュー表示及びPDF変換ができないことがあります。ルビを振った文章があるWordファイルは、ドラフトの状態でプレビューができることを確認してください。 プレビューが出来ない場合は、以下の手順で再度アップロードいただきますようお願いいたします。 ①AgathaシステムにアップロードしたWordファイルを削除してください。 ②□自身のPC上でワードファイルをPDFに変換してください。 ③変換したPDFファイルをアップロードしてください。	治験依頼者に周知した内容の追記
09操作ガイド・お問合せについて	お問合せは、Agathaヘルプセンター (https://support.agathalife.com/portal/ja/home)をご利用ください。Agatha のサイドバーにある、「ヘルプ」ボタンをクリックするとヘルプセンターへ移動します。ヘルプセンター の「ナレッジ」タブをクリックすると操作ガイドやFAQが掲載されています。「お問い合わせ」タブをクリックするとお問い合わせフォームが表示されますので 操作でご不明な点がございましたらアガササポートまでお問合せください。	お問合せは、Agathaヘルプセンターをご利用ください。Agatha のサイドバーにある、「ヘルプ」ボタンをクリックするとヘルプセンターへ移動します。初回問い合わせの際は、画面の指示に従い、メールアドレスの登録とパスワードの設定を行ってください。設定が完了するとヘルプセンターの操作ガイドやFAQを参照できます。ヘルプセンターのお問い合わせフォームも利用できますので、操作でご不明な点がございましたらアガササポートまでお問合せください。	Agatha社の問い合わせ手順に伴う変更