

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(治験依頼者用) 変更対比表(第3版→第4版)

変更箇所	変更前 2024年8月1日 第3版	変更後 2025年4月21日 第4版	変更理由
04. 電磁的書類の提出 手順	治験関連資料をアップロードする手順	治験関連資料をアップロードする手順 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
04. 電磁的書類の提出 手順 04-4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、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
04. 電磁的書類の提出 手順 04-8. 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
04. 電磁的書類の提出 手順 04-9.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. 電磁的書類の提出 手順 04-10.レビュー依 頼(統一書式16以外 の場合)	04-10.レビュー依頼(書式16以外の場合) ⑭作成者は担当CRCにレビュー依頼をする 「・・・」→「ワークフロー」→「レビュー依頼」を選択 「レビューの種類」、「レビュー者」(担当CRC名)、期限を設定する。必要に応じて、レビュー完了時のメール通知設定、コメントを入力し、「送信」をクリック	04-10.レビュー依頼(統一書式16以外の場合) ⑭作成者は担当CRCにレビュー依頼をする 「・・・」→「ワークフロー」→「レビュー依頼」を選択 「レビューの種類」、「レビュー者」(担当CRC名(1名))、期限を設定する。必要に応じて、レビュー完了時のメール通知設定、コメントを入力し、「送信」をクリック	記載整備及び詳細手順追記
04. 電磁的書類の提出 手順 04-11.レビュー依 頼(統一書式16(添付 資料を含む)の場合 のみ)	04-11.レビュー依頼(書式16(添付資料を含む)の場合のみ)	04-11.レビュー依頼(統一書式16(添付資料を含む)の場合のみ)	
05.アップロード資料の 差し替え、 <u>フォルダ名 の修正、レビュー依頼 の削除</u> 手順	05.アップロード資料の差し替え手順	05.アップロード資料の差し替え、 <u>フォルダ名の修正、レビュー依頼の削除</u> 手順	
05.アップロード資料の 差し替え、 <u>フォルダ名 の修正、レビュー依頼 の削除</u> 手順	記載なし	05-5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

05.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	05-6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
05.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	05-7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
06.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	06.統一書式 5(治験審査結果通知書)の確認手順	06.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	
06.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	06-1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。	06-1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
06.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	06-2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、06-1の <u>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。</u> 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.注意事項	記載なし	07.注意事項	
07.注意事項	記載なし	07-1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「 <u>選択されているファイル個数</u> 」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。 (以下、省略)	治験依頼者に周知した内容の追記

07.注意事項	記載なし	07-2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
08.操作ガイド・お問合せについて	07.操作ガイド・お問合せについて	08.操作ガイド・お問合せについて	
08.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 な点があり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あり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