

Agatha 利用時の基本ルール (研究版)

基本方針

Agatha の利用にあたり、当該基本ルールを遵守することにより業務の標準化を行い、研究業務の効率化を図るものとする。

1. SOP 等の作成

研究関連文書を電磁的記録として取り扱う場合には、以下の資料を作成する。

- 研究関連文書を電磁的記録として取り扱うことを定めた SOP 等
参照：「研究手続きの電磁化における標準業務手順書 補遺
－Agatha 利用に関する手順書－」

2. アカウント発行手順

以下の手順にてアカウント発行を行う。

- ①Agatha を利用する者（以下、利用者）は、「研究手続きの電磁化における標準業務手順書 補遺－Agatha 利用に関する手順書－」及び「Agatha 利用時の基本ルール（研究版）」を理解した上で、「Agatha アカウント発行申請書（研究版）」（以下、申請書）を作成し、研究実施医療機関の Agatha 管理者（以下、管理者）へ提出する。アカウント申請者は原則 4 名までとする。
- ②管理者は、申請書を受領後、ユーザーの登録を行い、Agatha アカウント申請者のメールへアカウントを発行し、当該研究のワークスペースへのアクセス権限を付与する。
- ③担当者は、登録内容の変更あるいは削除が発生した時点で速やかに、再度申請書を管理者へ提出する。
- ④管理者は、担当者より提出された申請書の申請区分に従い、登録内容の変更あるいは削除を行う。

3. ログイン手順

以下の手順にてログインを行う。

- ①管理者が Agatha へのユーザー登録を完了後、登録した Email アドレスに以下の 2 通のメールが届く。
 - i) アカウント発行完了の連絡メール
 - ii) ワークスペース招待メール
- ② i) のメール内の説明に従って、パスワードを設定する。
- ③ ii) のメール内の説明に従って、i) のメールに記載されたユーザー名（Email アドレス）と②で設定したパスワードでログインする。
- ④新たなワークスペースの招待を受けた場合は、ii) のメールが届き、③と同様にログインする。

4. 各種管理関連付与ルール

以下のとおり、各種管理関連の付与ルールを定める。

項目	付与ルール
①試験管理番号	平心会で管理する試験番号（Study No.）とする 例：100 など
②施設管理番号	法人名を除く施設名とし、英数及びカタカナは <u>半角</u> で表示する 例：医療法人 平心会 大阪治験病院→「大阪治験病院」 医療法人 平心会 OCROM クリニック→「OCROM クリニック」 医療法人 平心会 ToCROM クリニック→「ToCROM クリニック」
③整理番号	①試験管理番号と②施設管理番号を <u>全角スペース</u> で接続する。 例：試験管理番号が「100」、施設管理番号が「大阪治験病院」の場合 「100 大阪治験病院」
④試験ワークスペース名	①試験管理番号と <u>施設簡略名※</u> を <u>半角アンダーバー</u> で接続する。 ※施設簡略名： 略称あるいは法人名及び病院、診療所、クリニック表記を除く <u>簡略化した</u> 医療機関名とし、英数及びカタカナは <u>半角</u> で表示する 例：医療法人 平心会 大阪治験病院→OPHAC-H 医療法人 平心会 OCROM クリニック→OCROM 医療法人 平心会 ToCROM クリニック→ToCROM 例：試験管理番号が「100」、施設が「大阪治験病院」の場合 「100_OPHAC-H」

5. 基本フォルダ構成

基本フォルダ構成は以下のとおりとする。

なお、試験ごとに必要なフォルダはフォルダ順を付けて新たに作成する。

第1階層	第2階層	第3階層	第4階層	
試験管理番号 _施設簡略名	02 IRB 提出資料	審議資料 (審議受付後、各該当フォルダへ移動)		
	03 統一書式雛形			
	04 試験情報			
	05 初回 ERC 資料	初回審議資料		
	06 必須文書	01 書式	01 研究履歴書((研)書式 1)	
			02 研究者等のリスト((研)書式 2)	
			03 研究許可申請書((研)書式 3)	
			04 研究審査結果通知書((研)書式 4)	
			05 研究許可書((研)書式 5)	
			06 研究修正報告書((研)書式 6)	
			07 研究変更申請書((研)書式 9)	
			08 研究実施状況報告書((研)書式 10)	
			09 研究 SAE 報告書((研)書式 11)	
			10 利益相反自己申告書((研)書式 12)	
			11 利益相反状況要約書((研)書式 13)	
			12 研究終了報告書((研)書式 14)	
				02 研究計画書
		03 添付文書		
		04 説明文書、同意文書	01 依頼者案	
			02 施設版	
		05 モニタリング手順書		
		06 監査手順書		
		07 費用関連資料	01 研究費用	
			02 研究対象者への支払い資料	
		08 補償資料		
		09 募集資料		
	10 その他 ERC 資料			
	99 その他			
99 提供資料	01 研究依頼者	01 直接閲覧申込書		
		02 手順書・マニュアル		
		99 その他		
	02 研究実施医療機関	01 審議記録		
		99 その他		
03 倫理審査委員会				

6. 書式のファイル名、作成及びファイルアップロード手順

i) 書式のファイル名

基本構成は以下のとおりとし、ファイル名を付与する。

基本構成：「施設簡略名_試験管理番号_研+書式番号_作成日」

※各々を半角アンダーバーで接続する

注1：施設簡略名は、略称あるいは法人名及び病院、診療所、クリニック表記を除く簡略化した施設名とし、英数及びカタカナは半角で表示する。

注2：試験管理番号は、平心会で管理する試験番号（Study No.）とする。

注3：作成日は、yyyymmdd（半角数字）とする。

ii) 書式の作成手順

試験ワークスペースの「03 統一書式雛形」から施設・試験情報等を反映した Word ファイルをダウンロードし作成する。

- ①試験ワークスペースの「03 統一書式雛形」をクリック
- ②「施設情報_医療機関名_書式作成補助」を右クリック>「開く」>ダウンロード
- ③文書テンプレートのプルダウンを開く
- ④作成する書式を選択
- ⑤「ダウンロード」をクリック
- ⑥施設・試験情報等を反映した Word ファイルから書式を作成
- ⑦ i) 書式のファイル名のルールに従いファイル名を付与

iii) ファイルアップロード手順

以下の手順に従いファイルのアップロードを行う。

【ERC 審議・報告が必要な書式（添付資料も含む）】

- ①試験ワークスペースの「02 IRB 提出資料」から「審議資料を登録」（審査事項）あるいは「報告資料を登録」（報告事項）をクリック
 - ②書式（資料）をドラッグ&ドロップあるいはファイルを選択する
 - ③「状態」は「確定」を選択
 - ④「会合回」に審査予定の ERC 開催回、及び「審査事項」に該当する項目を選択
「会合回」及び「審査事項」が不確定の場合は空欄で登録し、確定次第、適切な項目を選択
- ※Zip ファイルを登録する場合の注意事項
- ①～④後に、「 登録後、同じ文書分類で ZIP ファイルを展開する」に必ずチェックを入れる
 - ⑤「送信」をクリック
 - ⑥（Zip ファイルの場合の続き）
ファイルの展開画面で、「 ルートフォルダにコンテンツを含める」にチェックを入れると、Zip ファイル名のフォルダ（「ルートフォルダ名」）の1階層下にフォルダ構成が展開される。
「 ルートフォルダにコンテンツを含める」のチェックを外すと「ルートフォルダ名」の欄が消え、「02 IRB 提出資料」の直下にフォルダ構成が展開される。
 - ⑦「状態」、「会合回」、「審査事項」は③～④と同じ

⑧「 抽出後、ZIP ファイルを削除」はチェックを外さずに「送信」をクリック

【ERC 審議・報告は不要であるが、保管が必要な書式】

- ①試験ワークスペースの「**06 必須文書**」の「**01 書式**」の該当フォルダ上で右クリック
- ②「文書を登録」を選択
- ③「小分類」は「その他」を選択（デフォルトは「審議資料」になっているため、必ず「その他」に変更する）
- ④「ファイルをアップロード」に書式のファイルを選択またはドラッグ&ドロップする
- ⑤「状態」はアップロード後にレビュー依頼等、Agatha 上で作業が必要な場合は「ドラフト」で、不要な場合は「確定」を選択
- ⑥「送信」をクリック

注1：アップロードするファイル形式は問わないが、PDF 以外のファイル形式（Word、Excel など）は、必ず PDF へ変換し最終化する。

注2：添付資料がある場合は、書式と連結せずに別々にアップロードする。

書式 16（直接閲覧申込書）のファイル名、作成及びファイルアップロード手順は下表のとおり。
例は、施設：ABC 病院、試験管理番号：100 とする。

書式	書式 番号	書式名	①ファイル名、②作成及びファイルアップロード手順	
書式 16	16	直接閲覧申込書	①	施設簡略名_試験管理番号_研+書式番号_作成日 例) ABC_100_研 16_20230101
			②	1) 直接閲覧申込者が作成し、試験ワークスペースの「99 提供資料」の「01 研究依頼者」→「01 直接閲覧申込書」にドラフトでアップロードする。アップロードする際には、小分類を「その他」、フォルダパスを「01 直接閲覧申込書」を選択する。 2) 直接閲覧申込者は、研究事務局担当者へ「レビュー依頼」を行い、レビュー後、確定を行う。

7. 書式以外の資料のファイル名

基本構成：「資料名_版数_作成日」

例：研究実施計画書_第1版_20210407

注1：資料名は、資料内容が分かる名称とする

注2：版数は、版数が分かる記載とする（第1版、Ver.1、01・・・など）

注3：作成日は、yyyymmdd（半角数字）とする

8. レビュー依頼

「レビュー依頼」: 資料内容の確認依頼やファイルアップロードの通知、ファイルの授受などの目的で、使用する。

レビュー依頼が必要な場合は、以下の手順に従う。

1) レビュー依頼

- ① レビュー依頼対象のファイルの上で右クリック
- ② 「ワークフロー」から「レビュー依頼」を選択
- ③ 「レビューの種類」を選択
- ④ 「レビュー者」を選択 **(複数選択可。ただし、選択したレビュー者全員のレビューが終了しないと次の作業に移れないことに注意)**
- ⑤ 「期限」を設定
- ⑥ 「【はい】」の場合は、各レビュー者がタスクを実施する度に、通知メールが送信されます。【いいえ】の場合は、最後のタスク実施者がレビュー完了した時のみ通知メールが送信されます。」の「はい」あるいは「いいえ」を選択（「いいえ」がデフォルト。各レビュー者がタスクを実施する度に、通知メールを受信したい場合は「はい」に変更）
- ⑦ 必要に応じて「コメント」を入力
- ⑧ 「送信」をクリック
- ⑨ レビュー者へ「[Agatha] レビュー依頼：(文書名)」のメールが自動配信される
- ⑩ レビュー者は、メール中のリンクをクリックし、Agatha にログインして、レビューを行う（「レビュー」で内容を確認し、「✓レビュー」ボタンを押し、必要に応じてコメントを入力し、「レビュー」ボタンを押し）
- ⑪ レビュー依頼者に「[Agatha] (文書名) のレビューが完了しました」のメールが自動配信される
- ⑫ レビュー依頼者は、メール中のリンクをクリックし、Agatha にログインして、レビュー完了を確認する（レビュー依頼したファイルをクリックし、右側の「ワークフロー履歴」からレビュー状況が確認可能）

9. 保管資料について

ERC 審査対象資料ではないが、保管が必要な資料については以下のとおりとする。

- (1) 医療法人 平心会における必須文書（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）及び以降の関連通知・事務連絡を含む）で定められている文書
- (2) (1) 以外の保管が必要な文書

上記保管資料は、以下の手順に従い文書の登録を行う。

- ① 試験ワークスペースの保管先フォルダを右クリック
- ② 「文書を登録」を選択
- ③ 「小分類」から「その他」を選択 **(デフォルトは「審議資料」になっているため、必ず「その他」に変更する)**
- ④ 「ファイルのアップロード」に保管資料のファイルを選択またはドラッグ&ドロップする

- ⑤「状態」はアップロード後に Agatha 上で作業が必要な場合は「ドラフト」で、不要な場合は「確定」を選択する
- ⑥「送信」をクリック
- ⑦「ドラフト」でアップロードしたファイルは、最終的に「確定」にする。