(CRA 向け)

治験文書管理システム「文書登録補助機能搭載 Agatha」の運用方法について

筑波大学附属病院
T-CReDO 治験事務局
2026 年 11 月 1 日
第 1.0 版

アカウント発行手続き　※ヒアリング後に発行

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」をご確認ください。

２. 本資料及び別紙をご確認ください。

３.「Agatha ユーザー登録申請書　兼　治験手続きの電磁化に関する教育記録」(様式 2)を、事務局にご提出ください。提出については、以下の点にご注意ください。

提出時の注意事項：

- 提出単位：1 治験ごと（最大２名までのアカウントを発行）
- 提出先：chiken@un.tsukuba.ac.jp
- ファイル形式：PDF および Excel の両形式を添付
- ファイル名規則：
  - －新規治験　　：　実施計画書番号_…
  - －継続中の治験　：　XX-YY_…

(XX-YY＝筑波大整理番号:半角数字 2 桁-半角数字 2 桁の形式)

４. 事務局がアカウントを発行後、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きますので、発行完了メールの指示に従い、パスワードの設定を行ってください。

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)が表示されます。閲覧が必須ですので、内容をご確認後、「承認」ボタンを押下してください。

６. アカウントの発行が完了します。

担当試験ワークスペースの内容確認

１．画面左側にご担当している試験の管理番号が表示されていることをご確認ください。

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ご確認ください。

３．間違いがある場合は、事務局へメールで修正依頼をお願いします。その際は、要修正項目と正しい内容が把握できるようにご記載ください。

※当院は、議事概要適用治験課題名の行頭を「〇〇㈱の依頼による…」で統一しています。

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、事務局までご相談ください。

IRB 審議資料提出手順

※別紙をご参照ください。

却下のメールが届いた場合の再提出手順

１．却下の理由を参照し、ご修正のうえ再提出ください。

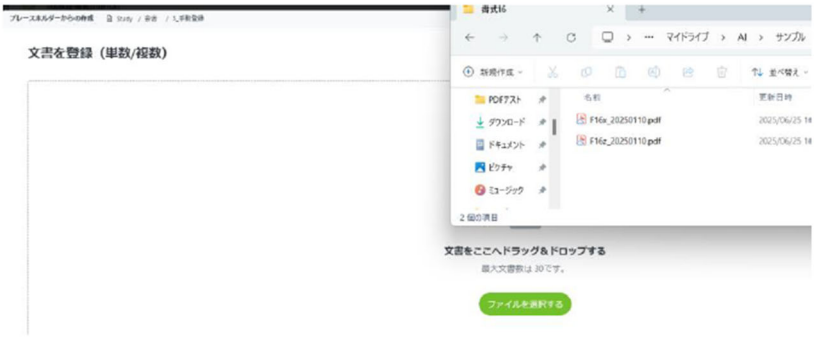
２．事務局で修正内容を確認し、問題がなければ確定処理を行います。

※ 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す。

IRB 審議にかけない保管のみの資料の提出手順

1．「02 提出資料」>「3_手動登録」から行います。AI の自動判定は行われず、フォルダの格納場所を手動で指定します。指定をしない場合は、02_提出資料フォルダ に保存します。





ファイル選択後、文書ごとに、Zone/Section（格納フォルダの指定）、副題又は詳細、備考を登録します。



指定したフォルダへ、状態：確定で文書登録されます。（レビューは自動で実施されません。）

※「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、交付資料の受領確認は行いませんのでご注意ください。交付通知が必要な場合には、「共有機能」を使用

して事務局などに連絡することを推奨します。なお、他の担当者（CRC や治験薬管理補助者）にも「共有」することは妨げませんが、必要性については慎重にご判断ください。（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ご相談ください。

CRA 以外からの審議資料提出手順（書式 12・書式 17 など）

１．当院担当者が、システム外で当該資料を作成します。

２．作成した資料は、責任医師または CRC によって Agatha にドラフト状態でアップロードされ、事務局に連絡されます。

３．事務局は、審議資料または報告資料を受理（確定）します。

治験審査依頼書（書式 4）の確認方法

１．各試験のワークスペース上で、事務局が審査依頼書を作成・登録します。

２．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ご確認ください。なお、ドラフト状態であっても CRA による編集は、実施しないでください。

※ 疑義がある場合は事務局担当者にメールでご確認ください。
※ 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ります。

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ます。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します。なお、確定操作は事務局が順次対応します。

※「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）が保管されますが、システムの仕様上フォルダ名の変更ができないことにご留意ください。

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で連絡します。

その他の留意点

- IRB 審議資料は、Agatha 文書登録補助機能によって該当フォルダに自動で仕分けされます。
- 会合回が選択されていない資料や AI Naming がされていない資料は、保管のみの IRB 審議外資料です。
- 詳細の操作案内は以下より「操作ガイド」をご確認ください。
  https://support.agathalife.com/portal/ja/homef