

# 九州大学病院 Agatha導入による変更点について

九州大学病院 ARO次世代医療センター 臨床研究推進部門  
治験業務・薬品等管理ユニット  
治験事務局

2023年5月1日一部変更



九州大学  
KYUSHU UNIVERSITY

# Agathaシステムの使用について

- 九州大学病院での治験に係る文書の保管は、原則Agatha上でPDFファイルでの電磁保管となります。
- 2022年度で終了する試験はこれまで通り紙資料での運用を行います。
- 新たに手順書を作成しました。
  - ・九州大学病院治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書
  - ・九州大学病院治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書 補遺1  
治験手続きの電磁化の際のファイル名について
  - ・九州大学病院治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書 補遺2  
治験倫理審査委員会の審査資料における電子化について
- IRB資料および病院長保管資料として提出された資料は責任医師保管分と共用いたします。  
※署名等が求められる合意書や押印が必要な契約書等は電磁化対象外になります。  
紙資料が原本の場合は、これまで通りご郵送ください。
- Agathaシステムで責任医師ファイル用にご提供頂く資料は「責任医師保管分」として扱います。  
責任医師への資料提供(手持ち使用分等)や確認は、これまで通りの対応を責任医師と直接行ってください。

# Agathaシステムの使用について

- 「Agathaユーザー登録申請書」をご提出ください。  
1試験につき4名まで、アカウント発行可能です。
- Agathaシステムにアップロードする電子ファイルのファイル名について
  - ・ファイル名は、資料の内容が分かる名称でお願いします。（交付時の命名規則はありません。）
  - ・資料の内容を治験事務局で確認後、SOPに準じてファイル名の変更を行いますので、必須文書閲覧等に備えてファイル名に関するSOPのご確認もお願いいたします。
- Agathaシステムにアップロードされた資料は、治験事務局で内容を確認し、申請資料に不備がある場合は、治験事務局にて提出資料の取り消しを行います。
- 治験審査依頼書（書式4）、治験審査結果通知書（書式5）は、治験倫理審査委員会開催後、原則1週間以内にAgathaシステム上にアップロードします。紙資料による郵送は廃止いたします。
- Agathaシステム導入後の費用について  
システム導入に伴う治験経費算出基準表の変更はありません。これまで通りです。

# 資料提出の主な変更点（継続審査の提出書類）

## 従来の運用



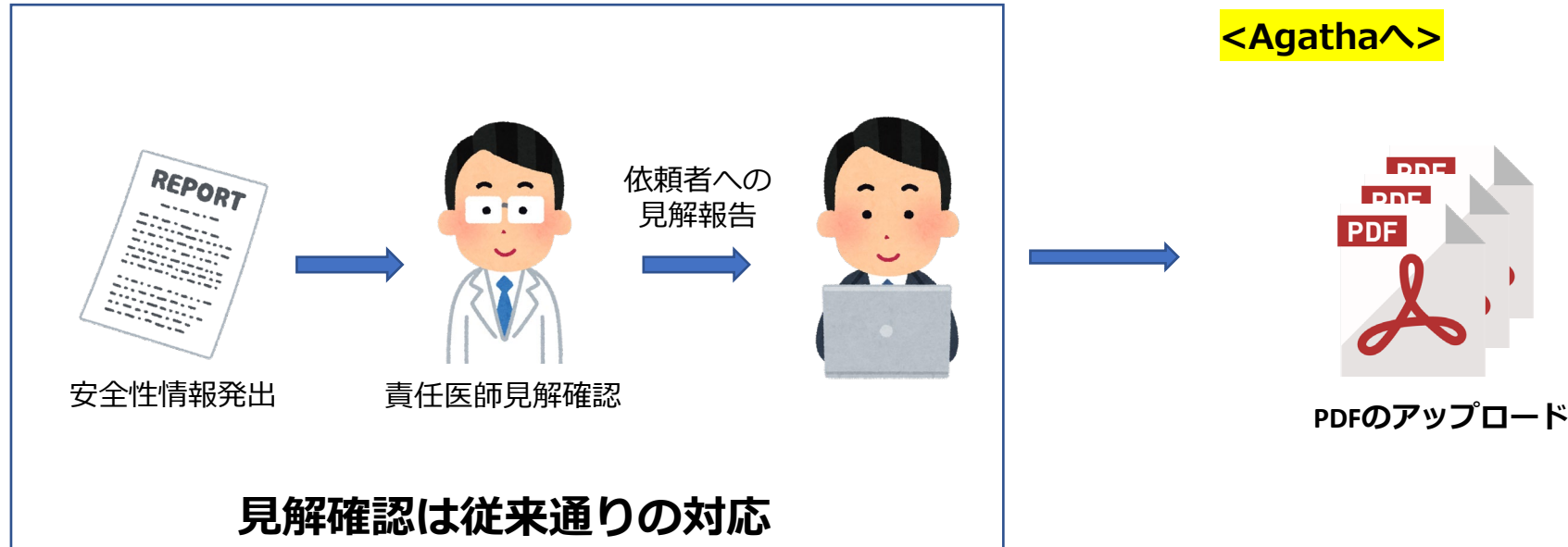
- 治験に関する変更申請書（書式10）  
変更対比表、治験実施計画書、治験薬概要書、  
説明文書・同意書等  
・ **原本1部**、コピー(紙資料) 15部
- 安全性情報等に関する報告書（書式16）  
安全性に係る資料、個別症例報告等  
・ **原本1部**、コピー(紙資料) 3部
- 治験終了報告書（書式17）
- 開発の中止等に関する報告書（書式18）  
・ **原本1部**、コピー(紙資料) 3部

## Agathaシステム運用後（2023年1月IRB審査分～）

- 治験に関する変更申請書（書式10）  
変更対比表、治験実施計画書、治験薬概要書、  
説明文書・同意書等  
・ **AgathaシステムへのPDFアップロード**  
~~→コピー(紙資料)1部~~ ~~参考資料として~~  
**→紙資料1部提出を廃止します。**  
(2023年4月3日以降) 2023年3月24日追記
- 安全性情報等に関する報告書（書式16）  
安全性に係る資料、個別症例報告等  
・ **AgathaシステムへのPDFアップロード**
- 治験終了報告書（書式17）
- 開発の中止等に関する報告書（書式18）  
・ **AgathaシステムへのPDFアップロード**

# 資料提出の主な変更点（安全性情報\_書式16）

- 責任医師の見解確認についてはAgatha上では行いませんので、従来通り責任医師へ見解確認用の資料のご提供をお願いいたします。
- 責任医師見解確認後にAgathaへの書式16一式のアップロードをお願いいたします。
- **責任医師の見解情報は書式16の備考欄に記載いただきますようお願いいたします。**  
備考欄への記載が難しい場合は、医師見解のわかる資料（PDF）を書式16と一緒にAgathaへアップロードしていただきますようお願いいたします。

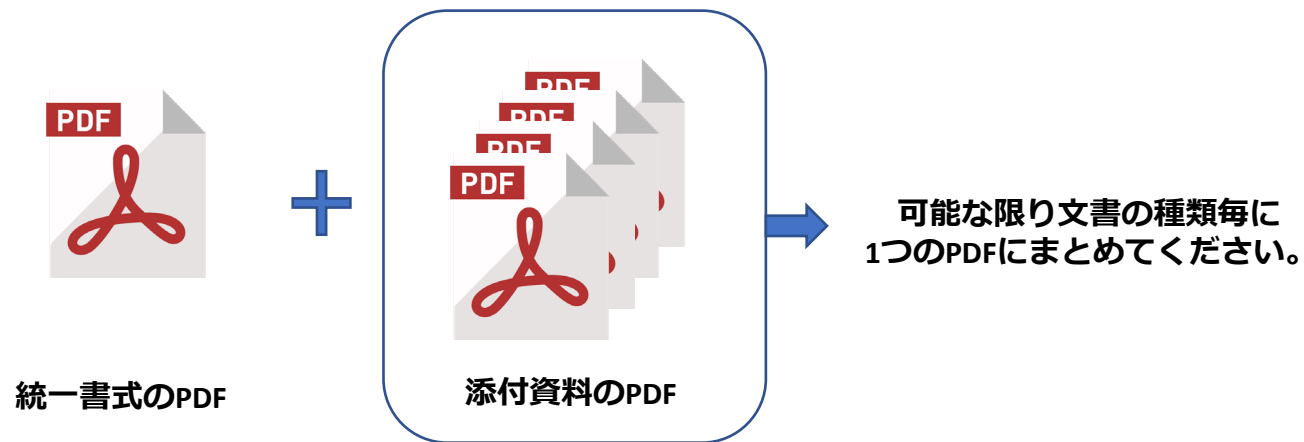


- 書式10作成後、Agathaへのアップロードをお願いします。  
書式10の添付資料に「治験分担医師となるべきものの氏名リスト（作成日：2023年●月●日）」と記載をお願いします。氏名リストの作成日は、書式10の作成日と同日にしてください。

責任医師が変更となる場合は、履歴書のアップロードもお願いします。

# Agathaへの審議資料PDFアップロード時のお願い

- Agatha上へ審議資料をアップロードいただく際は、可能な限り統一書式の添付資料のPDFは文書の種類ごとにまとめていただくようご協力をお願いいたします。  
(例：書式16の添付資料にラインリストが4つある場合、ラインリストのPDFを4つに分けてアップロードするのではなく、1つのPDFファイルにまとめてアップロード)
- **統一書式と添付資料のPDFは必ず別のファイルとなるようにしてください。**



- 2023年1月のIRB審議分からAgathaシステムを使用予定です。
- Agathaを利用される方は、「[Agathaユーザー登録申請書](#)」を [bysirboffice@jimu.kyushu-u.ac.jp](mailto:bysirboffice@jimu.kyushu-u.ac.jp) にメールでお送りください。

## 電磁化に関するご連絡、お問合せ

九州大学病院ARO次世代医療センター 治験事務局

TEL : 092-642-5774

E-mail : [bysirboffice@jimu.kyushu-u.ac.jp](mailto:bysirboffice@jimu.kyushu-u.ac.jp)