

Agatha PRISM はじめてガイド



Ver.1.0
2021.7



目次

1. はじめに	P.3
2. ログイン.....	P.4
3. 組織選択・切替.....	P.5
4. ガイドツアー.....	P.6
5. 画面構成	P.7
6. タスク.....	P.8
8. ワークスペースの選択.....	P.9
9. ワークスペースの画面表示.....	P.10
10. 文書を開く.....	P.11
11. プレビュー表示.....	P.12
12. 文書の登録(1文書).....	P.13
13. 文書の登録(複数文書).....	P.14
14. 文書の編集.....	P.16
15. レビュー・承認依頼.....	P.18
16. ワークフローのキャンセル.....	P.19
21. ヘルプセンター確認.....	P.20



はじめに

Agatha（アガサ）とは、治験・臨床研究など医療・ライフサイエンスに特化した法規制対応の文書管理・ファイル共有クラウドサービスです。

インターネットができる環境があれば、いつでも・どこからでも文書の確認や編集・申請（レビュー・承認）ができます。

本ガイドでは、Agathaを初めてご利用頂く一般ユーザー向けに画面構成、文書閲覧、文書登録、レビュー・承認についてご案内します。

PRISMとは、2021年7月にリリースされたAgatha新ユーザーインターフェースの通称です。従来ご利用頂いたインターフェースと比較して、入口（URL）とUI（ユーザーインターフェース）が異なるのみで、登録文書のデータはどちらも同じです。

詳細の操作案内については、ヘルプセンター ナレッジベースより、操作ガイドをご参照ください。<https://support.agathalife.com/portal/ja/home>

<PRISM URL> <https://a1.agathaconnect.com>

<利用推奨環境>

OS	ブラウザー	Office
Windows Mac OS Ipad	Chrome 68.0以降 Firefox 61.0以降 Safari 11.1以降 Microsoft Edge	Office2013以降

- ・ Internet ExplorerはPRISMにおいて対象外となります。
- ・ 登録できるファイルの種類には特に制限はありません。

電子署名などPDF変換を要する文書の場合、最新版の拡張（Wordの場合はdocx）へアップグレードされることを推奨いたします。

（拡張子がdoc、またはdocx互換モードでPDF変換を行った場合、文字崩れを起こす場合がございます。）



ログイン

2回目以降は、<https://a1.agathaconnect.com> よりアクセスできます。

初めてAgathaへログインする場合、パスワードのリセット作業が必要です。
管理者より以下2通のメールが届きます。

①アカウント発行完了のご連絡

②ワークスペース招待メール

以降、新しいワークスペースの招待を受けた場合は②のみ通知を受けます。

パスワードの設定

①アカウント発行完了のご連絡メールで通知されたリンクをクリックし、パスワードを設定します。

通常20分以内に作業が必要です。（組織により制限時間が異なる）

[Agatha] アカウント発行完了のご連絡 ▶ 受信トレイ ✕

agatha@agathalife.com

To

17:37 (0 分前) ☆ 4



Welcome to Agatha!

Agathaへのユーザー登録が完了しました。あなたのAgathaユーザー名は [redacted] @agathalife.com です。

本メールを受信後20分以内に、ブラウザに以下のリンクを貼り付けてAgathaページを開き、Agathaで使用するパスワードを設定してください。

<https://idp.agatha.agathalife.com/account/resetpassword?code=CfDj8PMYfEgDMfRnRqEuon8YTBVoSLhCGDZh7CB4%2FSzovmp%2BMW1XUjjeFhTnttVruG6CEWBrOgcXNFQPx7IW00s34MNCfEKm%2BLERbnyLwbcAM5Pnqj37vEXi3JnvRMo2PTS05LDkX3MKbuoPmtPwMs0MeuULTUdYKVS8THR5vk6WMs2FzU25z%2FLecp05O%2FS8yivo60FocnTeBe1nmT6lrxOagw1rio%2FAze1m3obJqDHol>

20分を過ぎてしまいパスワード変更ができない場合は、以下の手順でパスワード設定・リセットをお願いします。

1. ブラウザに次のリンクを貼り付けて、ログインページを開きます。 <https://agatha.agathalife.com>
2. 「パスワードを設定・リセット」をクリックし、パスワード設定・リセットページを開きます。
3. 本メール上部に記載のユーザー名を入力し、「パスワードを再設定する」をクリックします。
4. パスワード設定・リセットのメールが送付されますので、そのメールからパスワード設定をお願いします。

パスワード設定画面へメールアドレス、新しいパスワードを2回入力し、「設定・リセット」ボタンを押します。リセット完了画面が表示されたら、ここをクリックで画面を進みます。

パスワードを設定・リセット

パスワードが設定・リセットされました

メール @agathalife.com

パスワード

パスワードを再入力

設定・リセット

パスワードは8文字以上です。

パスワードには、アルファベット大文字、アルファベット小文字、数字または特殊文字のうち3種類以上を含めてください。

メールアドレス（ユーザーID）の@より前の文字列を、パスワードに使用できません。

過去に3回使用したパスワードは使えません。

管理者設定によりポリシーが異なる場合がございます。

パスワードが設定・リセットされました


パスワードは設定・リセットされました。 [ここ](#)をクリックしてログインしてください。



組織（オーナー）選択・切替

Agathaへログイン後、複数組織に所属している場合は、利用する組織（オーナー）をクリックして選択します。（1つの組織にのみ所属している場合は、次のスライドへ進んでください。）



組織を変更したい場合は、左上  のマークをクリックすると、上記組織選択画面に戻ります。





ガイドツアー

初めてAgathaのPRISMへログインすると、システムが全体の画面構成等、操作のガイドツアーを行います。

途中で中断する場合は、「ガイド終了」ボタンをクリックします。

再開する場合は、ヘルプボタンから「操作ガイドツアー」をクリックしてください。

The screenshot shows the Agatha PRISM interface with a guided tour overlay. The overlay is titled "文書の表示を変更" (Change document display) and contains the text: "フォルダ表示、リスト表示、最新の文書、管理者等の切り替えをする" (Switch between folder display, list display, latest documents, and administrators, etc.). Below the text is a "ヒント 1/5" (Hint 1/5) section. At the bottom of the overlay are two buttons: "ガイド終了" (End Guide) and "次へ →" (Next). The background interface shows a sidebar with "新着情報" (New Information), "マイタスク" (My Tasks), and "ワークスペース" (Workspace). The main area displays a list of documents under the "Basic 3.1.8" folder, including "01モニタリング手順書" (01 Monitoring Procedure) and "05_治験審査結果、指示・決定通知書" (05 Clinical Trial Review Results, Instructions, and Decision Notification Documents).

The screenshot shows the Agatha PRISM interface with the Help menu open. The menu options are: "ヘルプ" (Help), "お問い合わせ" (Contact Us), "操作ガイドツアー" (Operation Guide Tour), "アガサ株式会社について" (About Agasa Co., Ltd.), and "版 3.1" (Version 3.1). The "操作ガイドツアー" option is highlighted with a red rectangle. Below the menu is a "ヘルプ" (Help) button and a "日本語" (Japanese) language selector. At the bottom is a "閉じる" (Close) button.



画面構成

ログイン・組織選択後、新着画面が表示されます。

新着画面からは最近見たワークスペースへの移動、最新のマイタスクを確認することが可能です。

⑧ ⑨

The screenshot shows the Agatha user interface. On the left is a sidebar menu with items: 新着情報 (1), タスク (2), マスター設定 (3), ワークスペース (4), ヘルプ (5), 日本語 (6), and a close button (7). The main area is divided into two sections: '最近見たワークスペース' (Recently viewed workspaces) showing cards for 'Basic (M)', 'Basic template (JP)', 'New UI Basic', and '4.0 test'; and 'マイタスク' (My tasks) showing a list of tasks with status indicators like '承認超過' (Approval exceeded) and '詳細を表示' (Show details) buttons. The top navigation bar includes a search bar and a 'ログアウト' (Logout) button.

各項目の表示内容

①	新着情報	最近見たワークスペース、マイタスクの表示
②	タスク	全ワークスペースのレビュー・承認依頼の確認
③	マスター設定	(管理者のみ) 組織の設定画面
④	ワークスペース切替	各ワークスペースの文書管理画面へ遷移
⑤	ヘルプ	ヘルプセンター、サポートデスクへメール 操作ガイドツアー、アガサHPの参照
⑥	言語切替	英語、日本語への切り替え ※その他言語は、翻訳中です。
⑦	閉じる・展開する	左パネルの最小化・展開切り替え
⑧	組織変更	組織の選択画面へ戻る
⑨	組織 (オーナー)	現在表示している組織



タスク（レビュー・承認タスク確認）

タスクでは、自分に届いたレビュー・承認依頼、教育訓練など、タスクの確認を行うことができます。

- ・全ワークスペースのレビュー・承認依頼・教育訓練等を確認できます。
- ・状態（未完了など）、ワークスペース名、種類、送信者、作成日/期限日でソートをかけることが可能です。
- ・タスク上で、送信者（依頼者）のコメントを確認することができます。（マウスポインタをあてるとコメント全文表示）
- ・タスク上で、期限日にマウスポインタをあてると、詳細の期限日を表示します。



①タスクをクリックすると、右パネルに文書の詳細が表示されます。

②文書アイコンをクリックし、文書を開き内容を確認します。

・レビュー等、更新の必要がある場合は、編集モードで開き、文書を更新後上書き保存。文書を閉じ、編集を保存をクリック、版コメントを入力します。

③レビューまたは承認（却下）ボタンを押し、必要に応じてコメントを入力して作業完了。（依頼者へコメントがメールで通知される）

・承認の場合は、パスワード、役割の入力も行います。

承認

ExportReport

@agathalife.com

パスワード*

.....

役割/理由*

承認者

タスクコメント

XXXXを確認しました。

承認

キャンセル

却下します

ExportReport

タスクコメント

XXXを訂正してください。

却下

キャンセル



ワークスペースの選択

Agathaではプロジェクトごとに、管理されている部屋が分かれており、これをワークスペースと言います。管理者より招待されているワークスペースのみアクセスすることができます。

左パネルのワークスペースアイコンをクリックします。

・左パネル拡大表示

② 選択されたワークスペースが表示される

① 選択したいワークスペースをクリック

・左パネル縮小表示

① ワークスペースアイコンをクリック後、該当のワークスペースをクリック



ワークスペース画面表示

<各項目の表示>

ワークスペースの文書管理画面表示です。

⑫

The screenshot shows the workspace interface with the following numbered callouts:

- ①: New UI Basic (workspace name)
- ②: フォルダ表示 (Folder view)
- ③: フォルダツリー (Folder tree)
- ④: 文書を検索 (Search documents)
- ⑤: 並べ替え (Sort)
- ⑥: 詳細 (Details)
- ⑦: ... 更に表示 (More)
- ⑧: 更新 (Refresh)
- ⑨: 新しいタブで開く (Open in new tab)
- ⑩: ハイパーリンク取得 (Get hyperlink)
- ⑪: 操作メニュー (Action menu)
- ⑫: ワークスペース設定 (Workspace settings)

各項目の表示内容

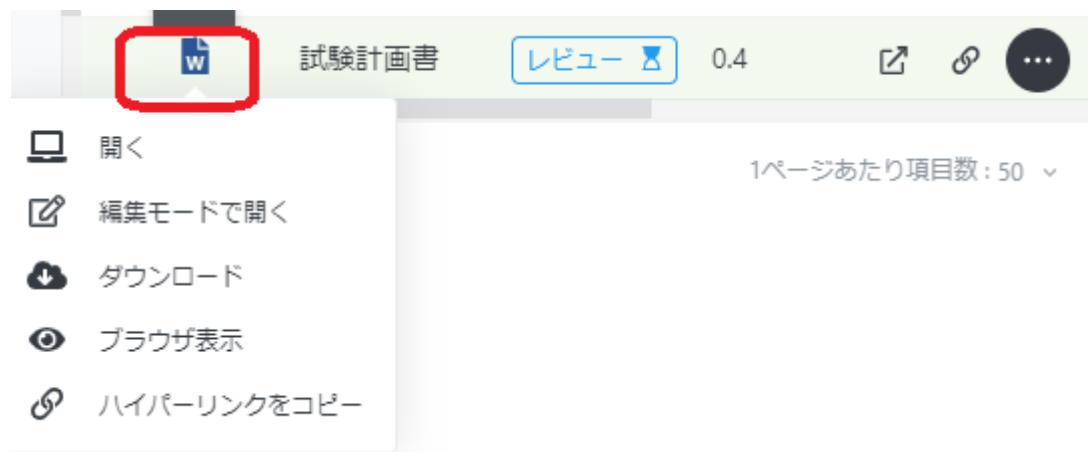
①	新規作成	文書の登録、フォルダ作成など
②	表示設定	フォルダ表示、リスト表示、最新の文書、管理者表示項目が5項目以上の場合は、右側...をクリックすると表示されます。表示順序について、変更が可能です。詳細はサポートデスクまでお問い合わせください。
③	フォルダツリー	フォルダツリーの表示・非表示
④	フィルター	文書管理画面を更新者、文書名、状態等で検索
⑤	並べ替え	さらに詳細な項目を昇順・降順で並べ替え
⑥	文書の表示	詳細（リスト表示）・パネル表示（タブレット用）切替
⑦	その他	Excelへエクスポート、表示設定のリセット
⑧	更新	画面更新
⑨	新しいタブで開く	対象文書の詳細を別画面で開く
⑩	ハイパーリンク取得	対象文書のハイパーリンクを取得（リンクコピー）
⑪	操作メニュー	文書を開く、レビュー・承認など全ての操作メニュー
⑫	ワークスペース設定	【管理者権限】ワークスペース設定画面



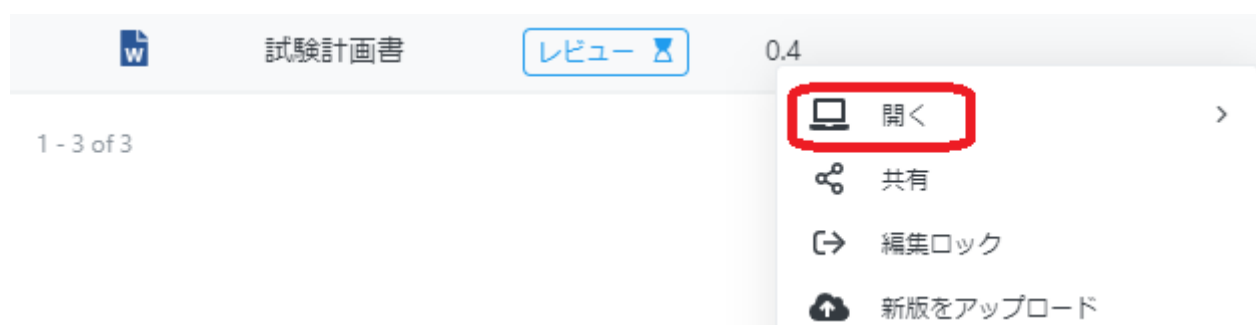
文書を開く


＜文書の開く操作メニューの表示方法は3通り＞

①文書アイコンを左クリックして 開く を選択します。



②対象文書の行で右クリックして 開く を選択します。



③文書の行、右端にある  ボタンをクリックして 開く を選択します。






文書を開く(プレビュー表示)

プレビュー表示とは、PDFリーダーソフトや office をお持ちでないユーザーでも文書をブラウザ上で読み取り専用で閲覧できる機能です。

- ・ドキュメントをページごと、または続けて連続して表示
- ・ページの向きを変更する
- ・複数のページを並べて表示する
- ・ズームイン/ズームアウト

①文書を右クリックし、「プレビュー」>「プレビューを作成する」をクリックします。



②ビューアーが開き、文書をブラウザ表示で閲覧できます。
 マークをクリックすると、全画面で閲覧できます。





文書を登録する

< 新規文書の登録（1文書の場合） >

①該当のワークスペース、フォルダで「+新規作成」→「文書の登録」をクリックします。

次ページの文書を登録（単数/複数）でも登録可能ですが、この画面では、文書のアップロードと、属性変更の両方が1画面で可能です。



②小分類をクリックし、文書分類を選択します。

※文書分類が1つの場合は選択不要です。



③ファイルを選択またはドラックで文書をアップロードします。

文書名に重複がある場合、アラートが表示されます（重複のままでも、登録は可能です）



④文書の属性を確認後、送信ボタンをクリックします。

文書名修正や副題の追加など、必要に応じて修正できます。



文書を登録する（単数/複数文書）

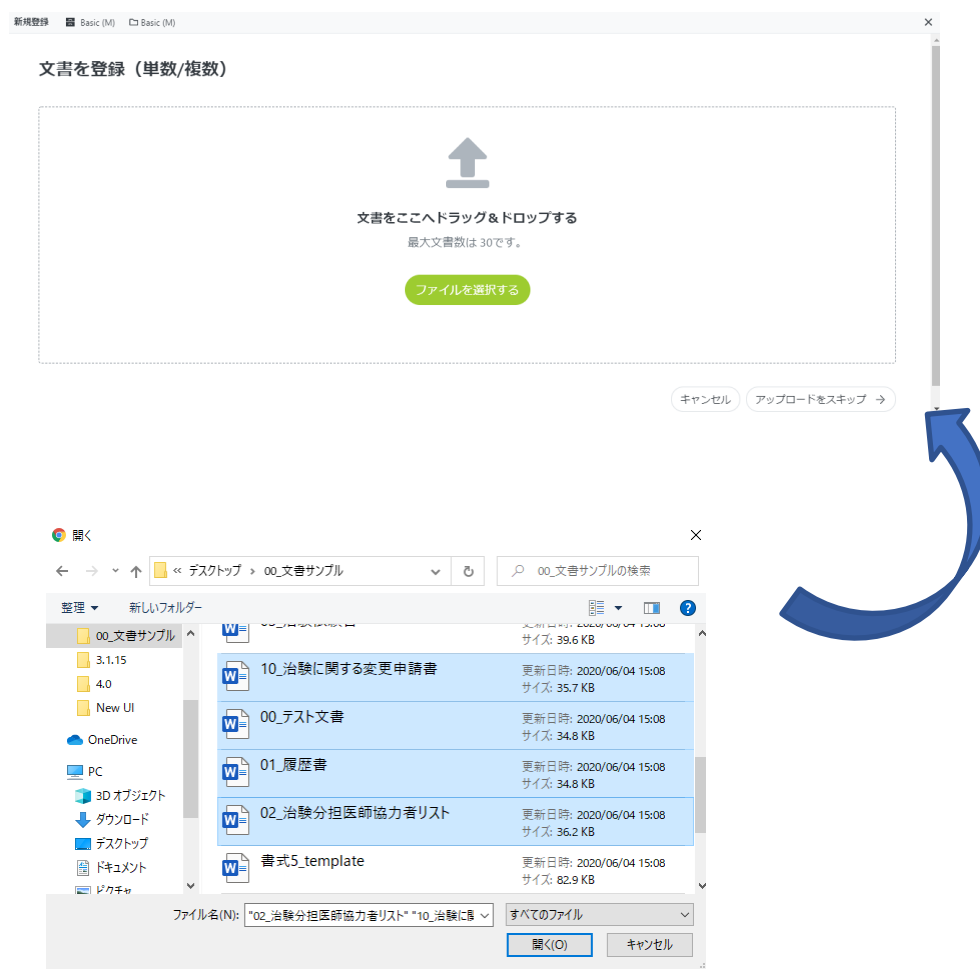
< 複数文書の登録 >

この画面では複数文書のアップロードは可能ですが、属性変更については、次画面での実施となります。

①該当のワークスペース、フォルダで「+新規作成」→「文書を登録（単数/複数）」をクリックします。



②パソコンのローカルから文書を選択し、画面中央へドラッグ。またはファイルを選択するより文書を選択します。





文書を登録する（単数/複数文書）

③左パネルで各文書を選択し、属性情報を必要に応じて変更します。

新規登録 Basic (M) Basic (M)

10_治験に関する変更... 完了

00_テスト文書 完了

01_履歴書 完了

02_治験分担医師協力... 完了

01_履歴書 完了

小分類 * その他
大分類: 99その他 中分類: 99.99その他

フォルダパス * Basic (M)
パス: Basic (M)

ファイル

ファイルのアップロード * 01_履歴書.docx 34.83 kB 完了

文書の属性

+ 追加

文書を登録（単数/複数） (*) 必須項目

キャンセル 送信

文書をさらに追加したい場合は、左下「追加」、または「文書を登録（単数/複数）」より文書の追加を行います。

文書登録後、右下の「送信」ボタンをクリックします。

文書名	フォルダパス
16_安全性情報等に関する報告書	Project E (現在のフォルダ)
書式4_template	Project E (現在のフォルダ)
03_治験依頼書	Project E (現在のフォルダ)
10_治験に関する変更申請書	Project E (現在のフォルダ)
00_テスト文書	Project E (現在のフォルダ)

登録した文書の確認画面が表示されるため、右下の完了をクリックします。

文書管理画面に文書が登録されました

New UI Basic フォルダ表示 リスト表示 管理者 最新の文書

+ 新規作成

文書を検索 全てのフィルター

フォルダツリー

- New UI Basic
 - Project A
 - Project B
 - Project C
 - Project D
 - Project E
 - まとめ

Project E

文書名	状態	版
00_テスト文書	ドラフト	0.1
03_治験依頼書	ドラフト	0.1
05_治験審査結果、指示・決定通知書	ドラフト	0.1
10_治験に関する変更申請書	ドラフト	0.1
16_安全性情報等に関する報告書	ドラフト	0.1
PQ	承認	0.6
書式4_template	ドラフト	0.1



文書を編集する

Word/Excel/PowerPointの文書はAgatha 内で直接編集することができます。

Agathaに登録されたWord等の文書を編集し、「上書き保存」を行い、さらに、**操作メニューから「編集の保存」をする必要があります。**

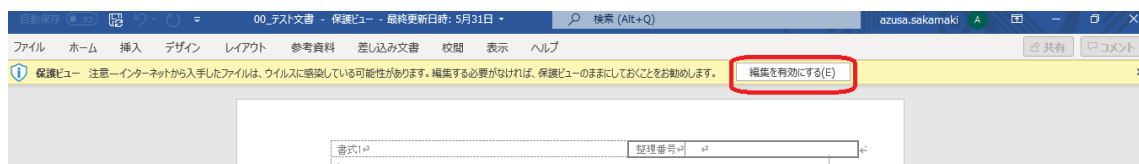
①対象の文書を編集モードで開く 開く > 編集モードで開く



②Officeアプリケーションを開く確認画面が表示されたら開くを選択



③Office文書 上部の「編集を有効にする」を選択



④Office文書を更新後、左上の「上書き保存」ボタンを押し、文書を閉じる



Office文書を上書きしただけでは、Agatha上に最新文書は登録されていません。

「編集を保存」の作業が必要です。

⑤Agathaの該当文書画面に編集中の鉛筆マークが表示されているため、

操作メニューより「編集を保存」をクリック。破棄したい場合は「編集を破棄」をクリックします。



文書名左の人物+鉛筆マークはこの文書が編集中心であることを表示しています。マウスポインタをあてると、担当者名が表示されます。



文書を編集する

「編集を保存」または「編集の破棄」を選択すると、以下画面が表示されます。

⑥必要に応じて版コメントを入力し、確認ボタンをクリック。

編集を保存します

00_テスト文書

この文書への変更を保存しますか？ 版が0.1上がり、編集ロックが解除され、他のユーザーがこの文書を編集できるようになります。

コメント

XXXについて更新

キャンセル

確認

⑦文書名左横の鉛筆マーク（編集ロック中）が消え、版が0.1上がりました。



00_テスト文書

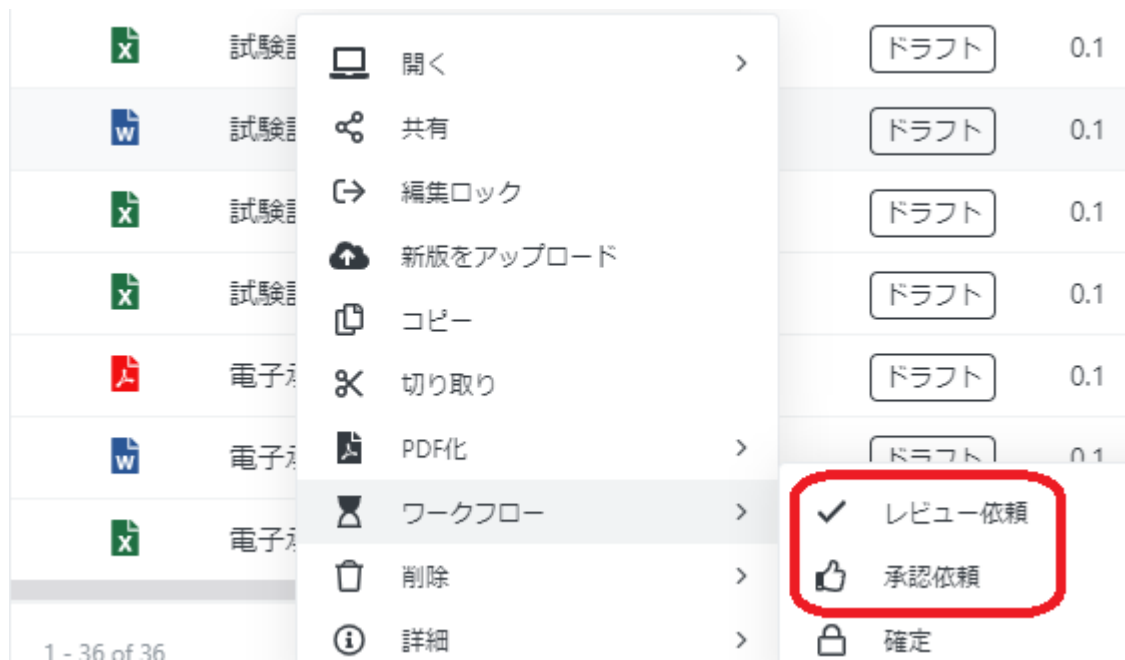
ドラフト

0.2



レビュー・承認依頼

他担当者へレビューや承認依頼をする場合、対象文書を右クリックし、操作メニューより、ワークフロー > レビュー依頼または承認依頼を選択します。



承認→承認の種類（電子承認・承認）、承認者、期限、コメント等を入力

レビュー→レビューの種類、レビュー者、期限、コメント等を入力

（コメントは、承認者・レビュー者へ向けてメッセージがある場合に記入する任意の項目です。）

承認ワークフローの開始

□ 試験計画書-00002 ・ 版 0.1

承認の種類 *

電子署名

承認者 - Step 1 *

テスト1

承認者 - Step 2

オプションを選択

承認者 - Step 3

オプションを選択

キャンセル 送信



ワークフローのキャンセル

レビュー・承認依頼をキャンセルする場合の操作です。

対象文書を左クリックで、右側に詳細画面が表示。

ワークフロー履歴のタブ→ワークフローのキャンセルをクリックします。

The screenshot shows a document management system. On the left, a table lists documents: 'UI UAT' (version 1.0), 'Basic' (version 0.2, status '承認'), and '試験計画書' (version 0.4, status 'レビュー'). The '試験計画書' document is selected. On the right, the 'Workflow History' tab is active, showing a 'REVIEW' workflow with a '送信日 2020-11-19 17:35:46' and '実施中' status. A red box highlights the 'ワークフローのキャンセル' button in the top right corner of the workflow details.

ワークフローのキャンセルコメントを入力します。

ワークフローをキャンセル

ワークフローの取消

コメント*

キャンセルします

(*) 必須項目

キャンセル

OK

ワークフロー履歴がキャンセルとなり、状態の砂時計マークが消えました。

The screenshot shows the same document management system as before. The 'Workflow History' tab is still active, but the 'REVIEW' workflow now has a status of '× Cancelled' (highlighted with a red box) and a timestamp 'on 2020-11-20 16:45:01'. The '砂時計' (hourglass) status icon is no longer present.



ヘルプセンターの確認方法

さらに詳細機能については、ヘルプセンターのナレッジベース操作ガイドをご参照ください。

＜ナレッジベースの確認＞

左パネルの「? ヘルプ」ボタンより、「ヘルプ」をクリックするとナレッジベースを開けます。

