

福岡赤十字病院

Agatha 利用時の基本マニュアル

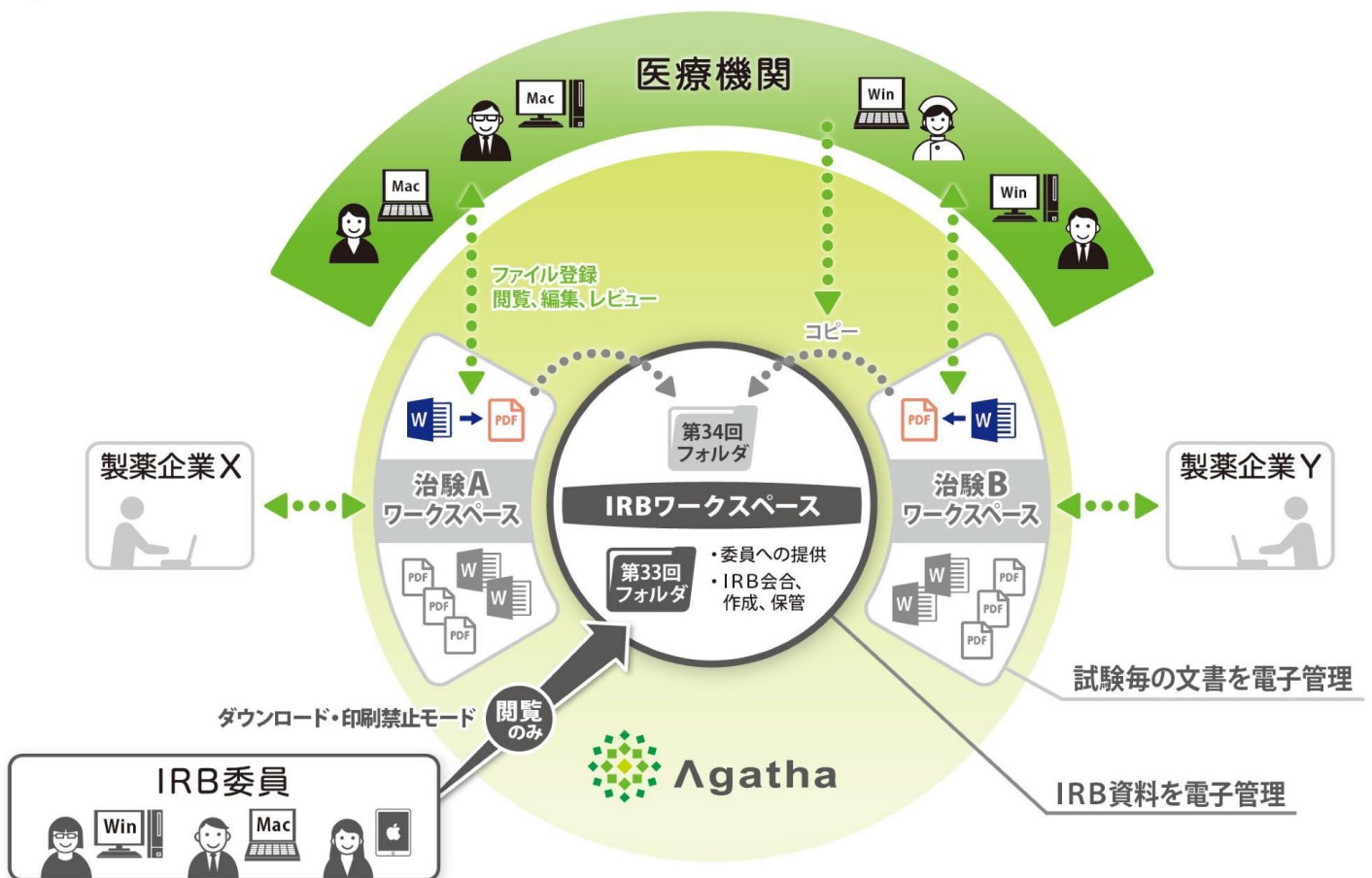
目次

1. 基本方針	2
2. Agatha アカウント発行手順	3
3. 治験ワークスペースの作成および担当者の紐づけ	4
4. 統一書式のダウンロード	5
5. 申請資料等のファイルアップロード	6
6. 治験審査依頼書	7
7. 治験審査結果通知書（書式 5 および治験審査委員会委員リスト）	8

※操作方法の詳細については Agatha マニュアル「PRISM ユーザーガイド」、「PRISM IRB x AI 文書登録補助ガイド」を参照すること

1. 基本方針

Agatha の利用にあたり、当該基本マニュアルを遵守することにより、業務の標準化を行い治験業務の効率化を図るものとする。

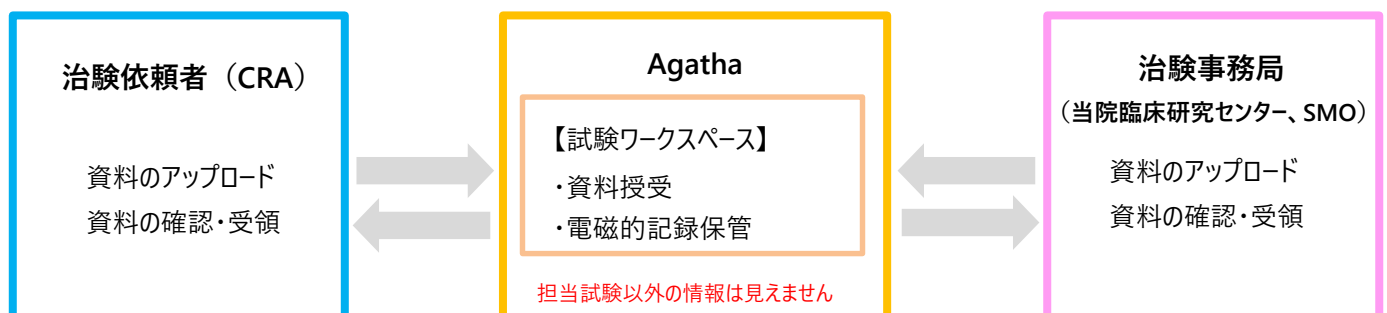


【治験審査委員会審議資料の流れ概要図】

【資料の電磁的授受・保管】

Agatha 上へ PDF ファイルをアップロードし、資料の授受および電磁的記録保管を行う。

当院では Agatha 上に確定保存または承認された文書を電磁的記録とする。



2. Agatha アカウント発行手順

臨床研究センター事務局は「Agatha ユーザー登録申請書及び治験手続きの電磁化に関する教育記録」の受領後、アカウント発行を行う。

アカウント発行できる治験依頼者は各試験 4 名までとする。監査や PMDA 実地調査が行われる際には追加発行は可能であるが、アカウント数に関しては臨床研究センター事務局と相談する。

①セルフトレーニングの実施

事前に当院 HP に掲載している「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」および「Agatha 利用時の基本マニュアル」、「[Agatha PRISM はじめてガイド](#)」を確認する。

②「Agatha ユーザー登録申請書及び治験手続きの電磁化に関する教育記録」の提出

【新規申請時】

「Agatha ユーザー登録申請書及び治験手続きの電磁化に関する教育記録」を作成し、臨床研究センター事務局に Word 形式でメールを送付する。

【変更・削除】

「Agatha ユーザー登録申請書及び治験手続きの電磁化に関する教育記録」の必要事項を記入し、臨床研究センター事務局へ Word 形式でメールを提出する。

③Agatha ログイン手順

「[Agatha PRISM はじめてガイド](#)」を参照。

3. 治験ワークスペースの作成および担当者の紐づけ

臨床研究センター事務局は、新規治験の正式依頼後、Agatha に当該治験のワークスペースを作成する。フォルダ階層および名称は Agatha 共通のフォルダの通りとする。

【試験ワークスペース名】

整理番号_治験実施計画書番号

【治験ワークスペースと担当者の紐づけ】

臨床研究センター事務局は、Agatha に作成した当該治験のワークスペースと、各担当者（治験責任医師・CRC・治験依頼者・事務局）の紐づけ作業を行う。

【ファイル名とフォルダ構成】

ファイル名は任意。（資料の内容が分かる名前とすること。）

フォルダ構成は「Agatha AI 機能」による共通フォルダで構成される。



4. 統一書式のダウンロード

試験ワークスペースより試験基本情報を反映した統一書式をダウンロードすることができます。



5. 申請資料等のファイルアップロード

① アップロード手順

試験ワークスペース「02 提出資料」より資料のアップロードを行う。

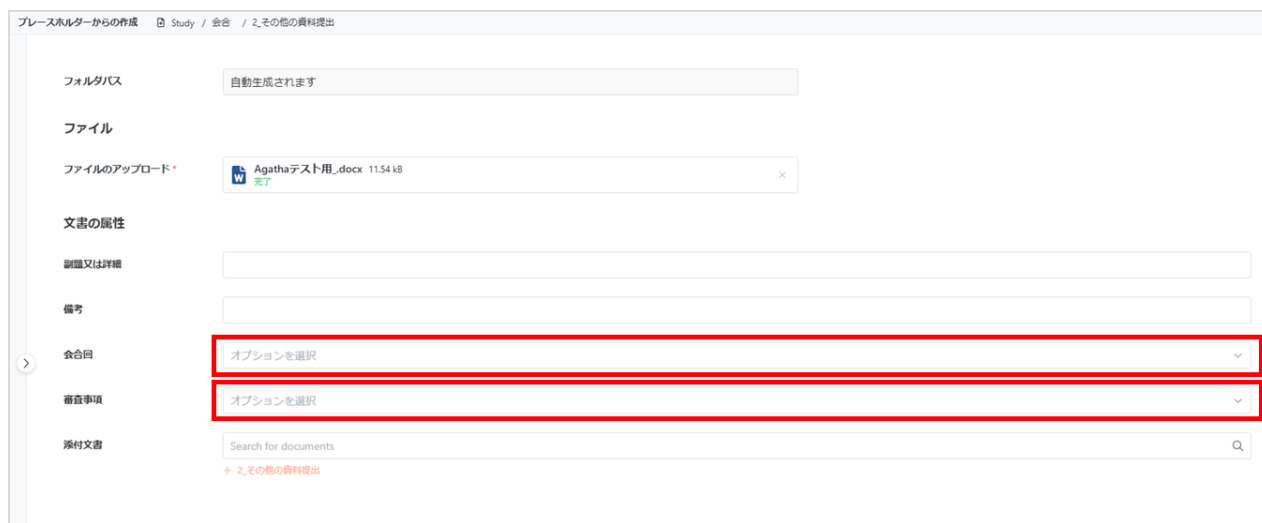
【審議資料】 1_書式 16 + 添付資料(AI 登録)、2_その他資料(AI 登録)からアップロードを行う

【保管のみの資料】 3_手動登録からアップロードを行う



資料登録時、プルダウンより【会合回】【審査事項】を選択して、送信ボタンを押す。

※審議資料では無い場合、会合回の登録は不要です。



② ファイルの確認とレビューの手順

- AI 登録からアップロードしたファイルは AI が自動判別し、所定の保管フォルダへ振り分けられる。文書登録者はフォルダ内を確認し、ファイルが保管されていることを確認する。
アップロードされたファイルは自動で SMO 事務局にレビュー依頼が実施される。SMO 事務局はレビューを実施する。
- 手動登録からアップロードした場合、文書登録者は所定のフォルダを選択し保管する。文書登録者はレビュー依頼を行い、SMO 事務局はレビューを実施する。

6. 治験審査依頼書

SMO 事務局は、書式 4 を作成し、Agatha 上で「確定」する。

The screenshot displays the Agatha document management system interface. The top navigation bar includes tabs for 'フォルダ表示' (Folder View), '審議資料' (Review Materials), '非添付文書' (Non-attached Documents), '統一書式' (Unified Format), 'リスト表示' (List View), '最新の文書' (Latest Documents), and '管理者' (Administrator). A search bar on the right allows for document search. The left sidebar shows a folder structure under 'フォルダツリー' (Folder Tree), with '100_testxxx' selected. The main area shows a list of documents under '01 治験審査委員会 / 2025年度 / 2025年10月'. The document '04 治験審査依頼書_100' is highlighted with a red box. A context menu is open over this document, showing various actions. The 'ワークフロー' (Workflow) option is highlighted with a red box, and its sub-menu is visible, showing 'レビュー依頼' (Review Request), '承認依頼' (Approval Request), and '確定' (Finalize), with '確定' also highlighted by a red box.

名前	AI Naming	審査事項	報告事項	状態	版	更新日
04 治験審査依頼書_100		04 継続 変更		ドラフト	0.1	2025/08/26 14:0

- プレビュー
- 開く
- 共有
- 編集ロック
- コピー
- 同じ属性の文書を登録
- 切り取り
- 文書リンクを作成
- PDF化
- ワークフロー
 - レビュー依頼
 - 承認依頼
 - 確定
- 削除
- 詳細

7. 治験審査結果通知書（書式 5 および治験審査委員会委員リスト）

臨床研究センター事務局は、治験審査委員会ワークスペースで書式 5 を作成し、Agatha 上で「確定」する。

SMO 事務局は、試験ワークスペースで書式 5 を確認し、院長通知日を入力し、Agatha 上で「確定」する。

※院長通知日は「IRB 開催日の翌日」とする

The screenshot displays the Agatha interface for a document titled '05治験審査結果通知書_100'. The document is currently in 'ドラフト' (Draft) status. A context menu is open over the document, with the 'ワークフロー' (Workflow) option selected. Within the workflow menu, the '確定' (Confirm) option is highlighted. The interface also shows a folder structure on the left and a table of documents in the main area.

名前	AI Naming	審査事項	報告事項	状態	版	更新日
書式5 院長通知日なしPDF					1.0	2025/08/26 15
05治験審査結果通知書_100		04 継続 変更		ドラフト	0.1	2025/08/26 15
04治験審査依頼書_100				確定	1.0	2025/08/26 14