

福岡赤十字病院

Agatha 利用時の基本マニュアル

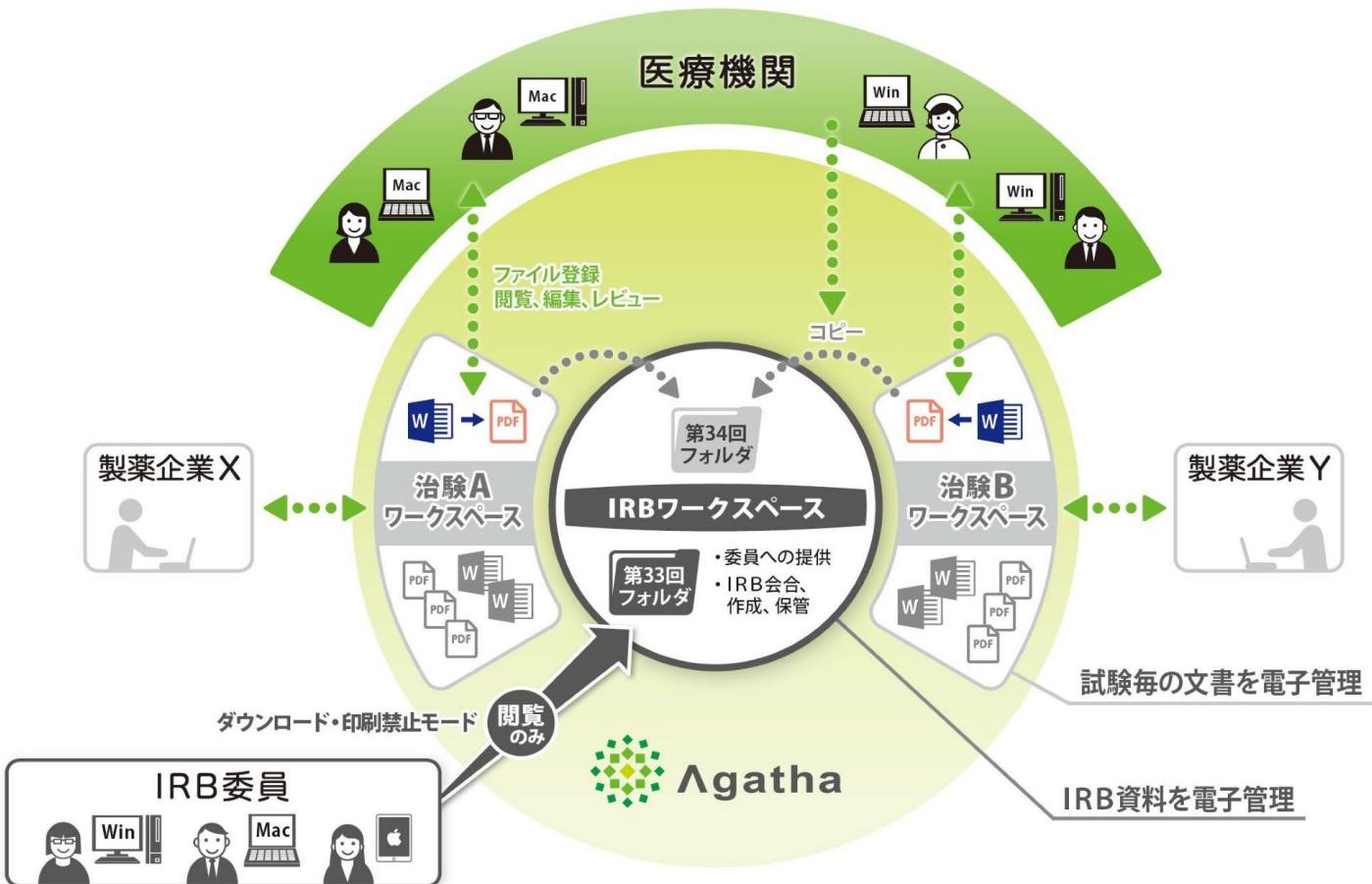
目次

| | |
|--|---|
| 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 |
| 8. 直接閲覧実施連絡票(参考書式 2)の提出 | 9 |

※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

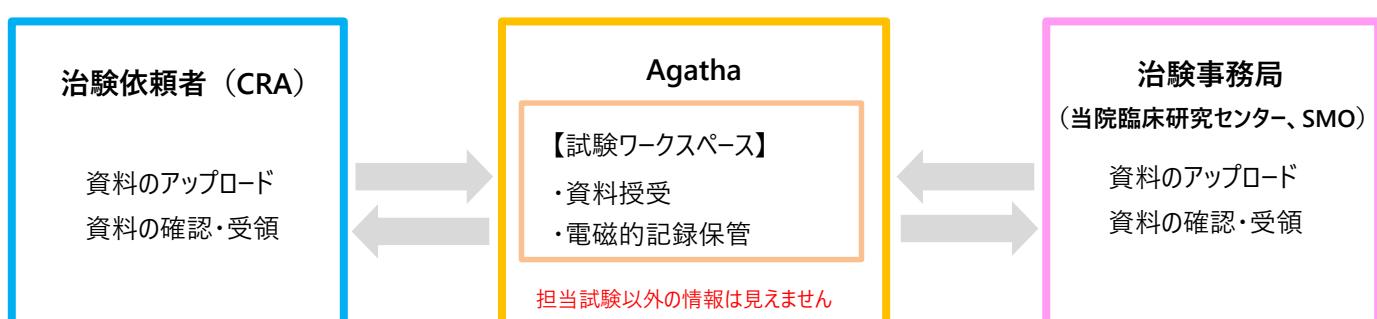
Agatha の利用にあたり、当該基本マニュアルを遵守することにより、業務の標準化を行い治験業務の効率化を図るものとする。



【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 共通のフォルダーの通りとする。

【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。

フォルダツリー

◎ AI文書登録補助試験0910

- ▶ 01 治験審査委員会
- ▶ 02 提出資料
- ▶ 03 統一書式雛形
- ▶ 04 試験情報
- ▶ 05 統一書式
- ▶ ISF01計画及び手順
- ▶ ISF02試験ライブラリ
- ▶ ISF03試験参加者
- ▶ ISF04規制当局
- ▶ ISF06IRB以外の委員会
- ▶ ISF07施設
 - ISF08治験薬・治験機器
 - ISF09試験資材
 - ISF10検査施設
 - ISF11モニタリング
- ▶ ISF12安全性情報
- ▶ ISF13試験・参加者のデータ及び記録
- ▶ ISF14ファイルノート等

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る。

The screenshot shows the Kyoseki WorkSpace interface. On the left, there's a sidebar with categories: フォルダ表示 (Folder View), 奈良資料 (Nara Materials), 非添付文書 (Unlinked Documents), 統一書式 (Unified Form), リスト表示 (List View), 最新の文書 (Latest Documents), and 管理者 (Administrator). A red box labeled ① highlights the '統一書式' tab. The main area shows a folder structure: 111_AI1111 / 03 統一書式雛形. A red box labeled ② highlights the '03 統一書式雛形' folder. Below it, a modal window titled '施設情報_福岡赤十字病院_書式作成補助' is open. A red box labeled ③ highlights the 'ダウンロード' (Download) button in the modal. A red box labeled ④ highlights the search bar in the download list. The download list shows several items, including:

- 01_施設登録20221130
- 02_治療分担医師協力者リスト20221130
- 03_治療依頼書20221130
- 06_治療実施計画書等修正報告書20221130
- 08_緊急の危険を回避するための治療実施計画書からの逸脱に関する報告書20221130
- 09_緊急の危険を回避するための治療実施計画書からの逸脱に関する通知書20221130
- 10_治療に関する変更申請書20221130

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

| Name | AI Naming | 審査事項 | 報告事項 |
|-----------------------|-----------|------|--------------|
| 1_書式 16 + 添付資料(AI 登録) | | | ← 審議資料の場合 |
| 2_その他資料(AI 登録) | | | |
| 3_手動登録 | | | ← 保管のみの資料の場合 |

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。

プレースホルダーからの作成 Study / 会合 / 2_その他の資料提出

フォルタパス 自動生成されます

ファイル ファイルのアップロード * Agathaテスト用.docx 11.54 kB 完了

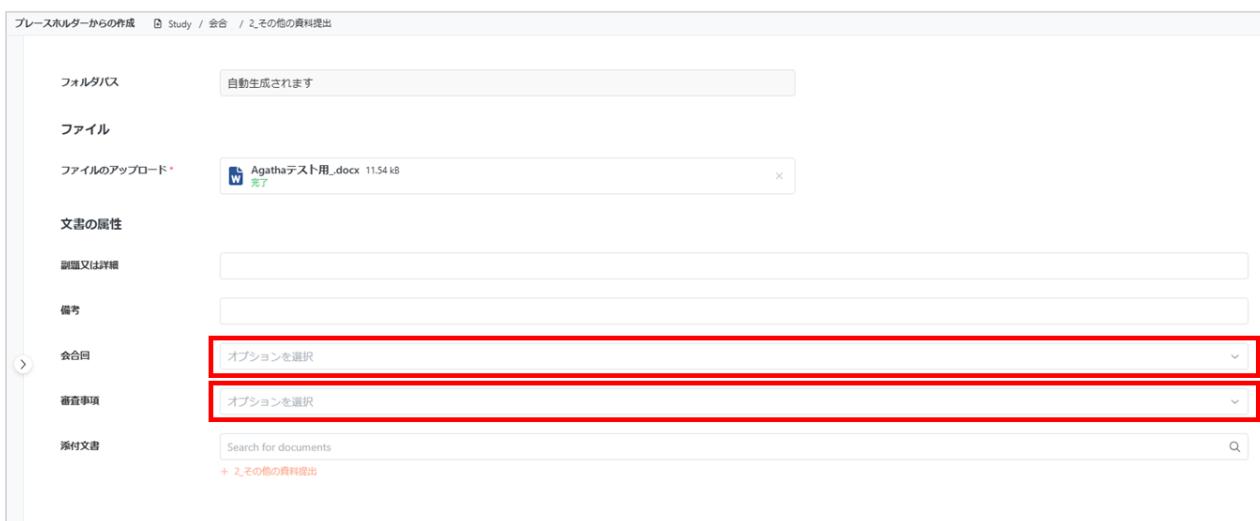
文書の属性 副題又は詳細

備考

会合回 オプションを選択

審査事項 オプションを選択

添付文書 Search for documents + 2_その他の資料提出



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 shows the Agatha application interface for managing clinical trial applications. The left sidebar displays a file tree under '100_testxxx' with categories like '01 治験審査委員会', '02 提出資料', etc. The main area shows a list of documents. A specific document, '04治験審査依頼書_100', is selected and highlighted with a red box. To the right of the document details, a context menu is open, also highlighted with a red box. The menu items include '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', '削除', and '詳細'. The 'ワークフロー' item is expanded, showing 'レビュー依頼' (Review Request) with a checkmark, '承認依頼' (Approval Request), and '確定' (Confirm). The '確定' option is also highlighted with 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 |

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 shows the Agatha application interface for managing clinical trial documents. The main view displays a list of documents under the path: / 01 治験審査委員会 / 2025年度 / 2025年10月. A specific document, "05治験審査結果通知書_100", is selected and highlighted with a red box. A context menu is open over this document, also highlighted with a red box. The menu items include: ワークフロー (Workflow), 削除 (Delete), 詳細 (Details), レビュー依頼 (Review Request) (marked with a checkmark), 承認依頼 (Approval Request), and 確定 (Confirm). The "Workflow" item is the top item in the menu.

8. 直接閲覧実施連絡票(参考書式 2)の提出

CRA は、SDV の日程を CRC と調整し、参考書式 2 を提出する。

02 提出資料の手動登録からアップロードを行い、「05 統一書式/参考書式 02」へ保管する。保管後、臨床研究センター事務局にレビュー依頼を行う。

プレースホルダーからの作成 Study / 会合 / 3_手動登録

| | |
|---------------|---|
| フォルタパス | 自動生成されます |
| ファイル | |
| ファイルのアップロード* |  テスト_直接閲覧実施連絡票.doc 51.5 kB 完了 |
| 文書の属性 | |
| Zone/Section* | 05 統一書式/参考書式02 |
| 副題又は詳細 | |
| 備考 | |

レビュー依頼

□ テスト_直接閲覧実施連絡票 - 版 1.1

レビューの種類*

元のファイル形式でレビュー

レビュー者*

オプションを選択

期限*

yyyy/mm/dd

【はい】の場合は、各タスク実施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タスク完了した時のみ通知メールが送信されます。

いいえ

コメント

キャンセル 送信

臨床研究センター事務局の
メンバーを選択

臨床研究センター事務局はレビューを実施し、資料を確認する。確認欄に追記した資料をアップロードし、確定する。

確定後、CRA に「文書の共有」にて通知する。