

福岡赤十字病院

Agatha 利用時の基本マニュアル

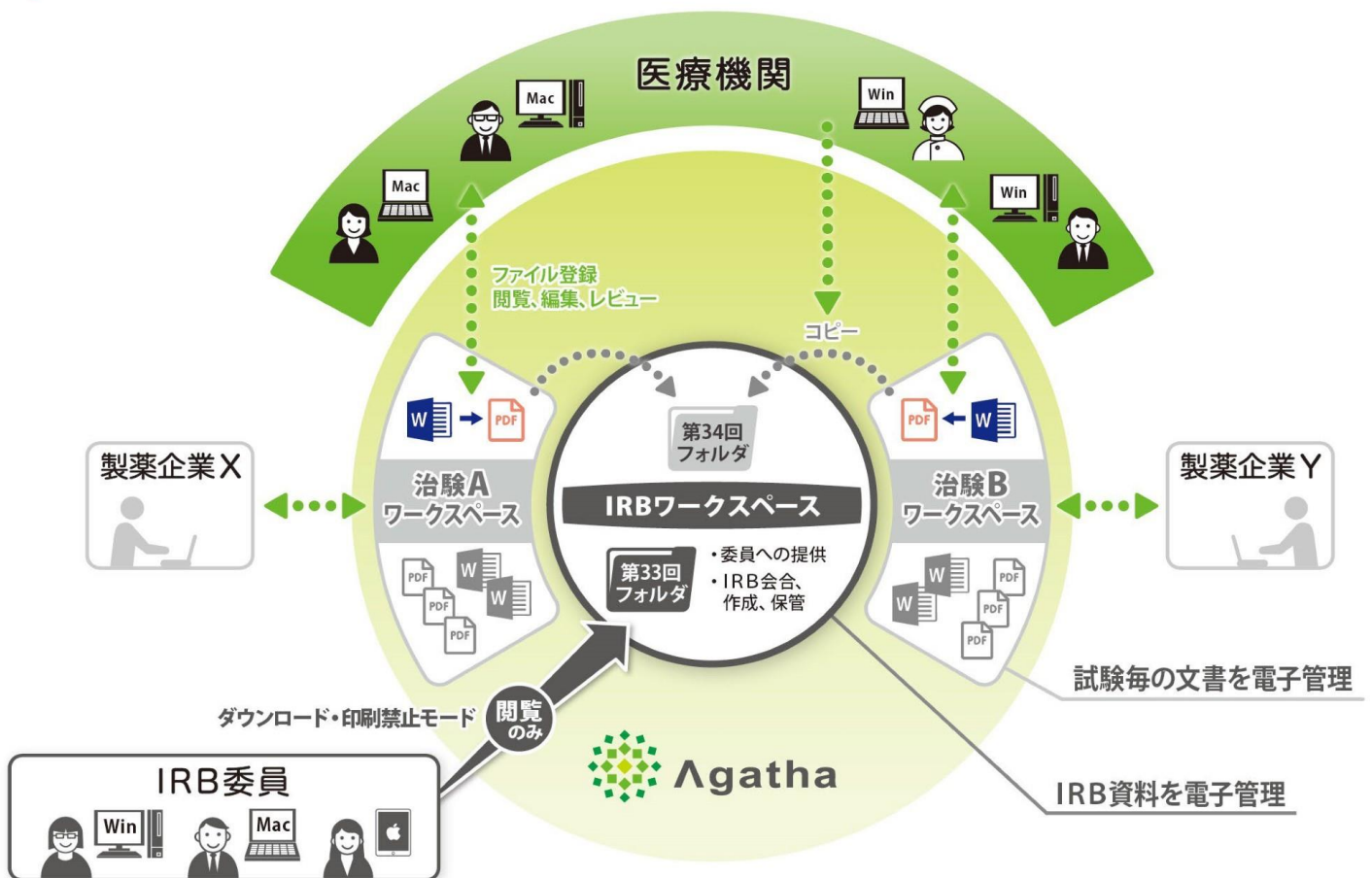
目次

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。

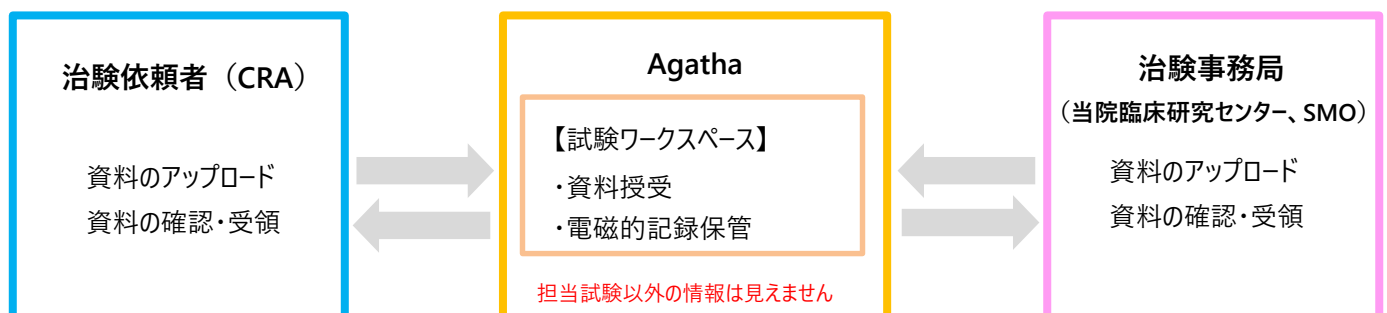


【治験審査委員会審議資料の流れ概要図】

【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。

フォルダツリー

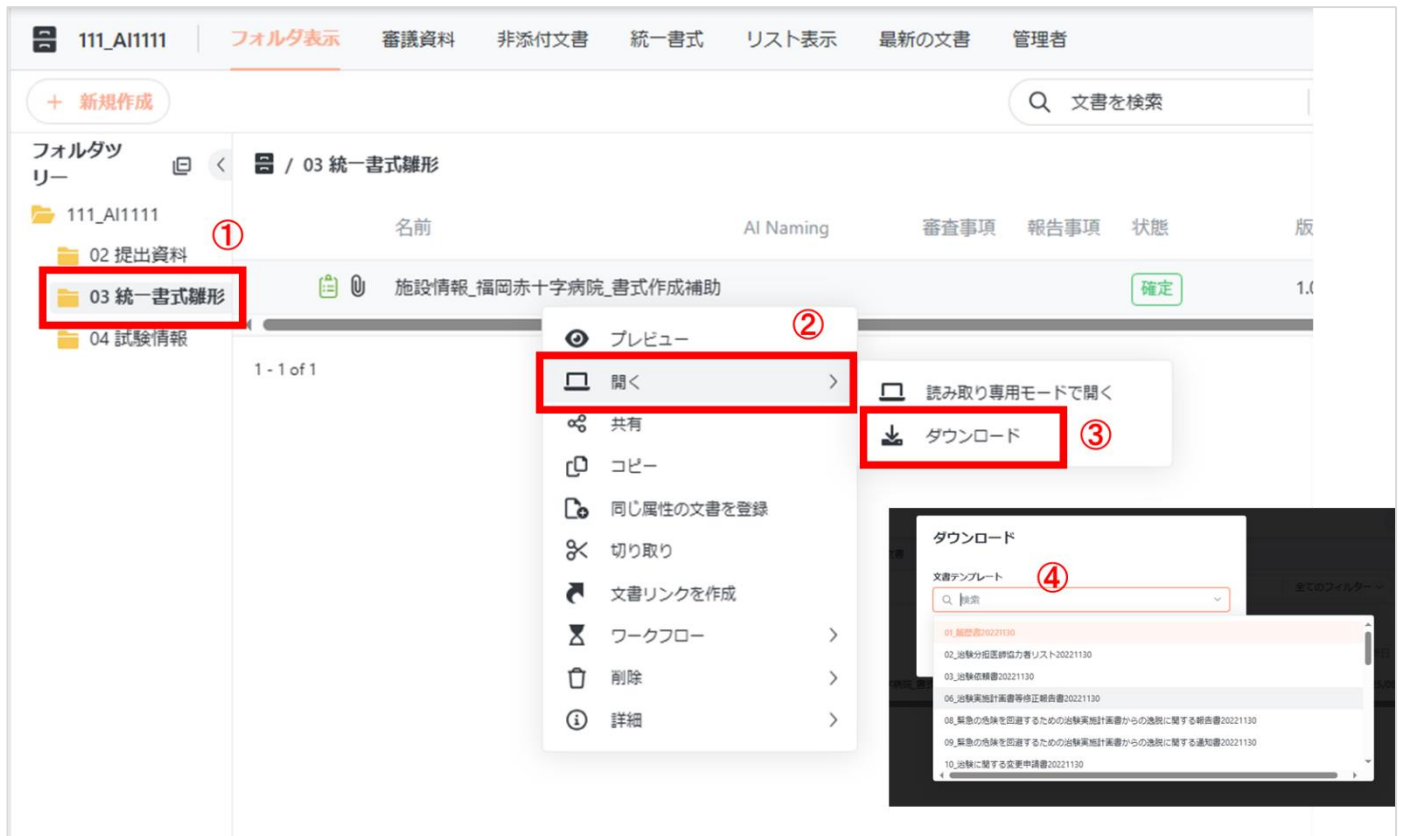


◎ AI文書登録補助試験0910

- ▶ 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
- 04 ISF04規制当局
- 04 ISF06IRB以外の委員会
- ▶ 04 ISF07施設
- 04 ISF08治験薬・治験機器
- 04 ISF09試験資材
- 04 ISF10検査施設
- 04 ISF11モニタリング
- ▶ 04 ISF12安全性情報
- ▶ 04 ISF13試験・参加者のデータ及び記録
- ▶ 04 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。

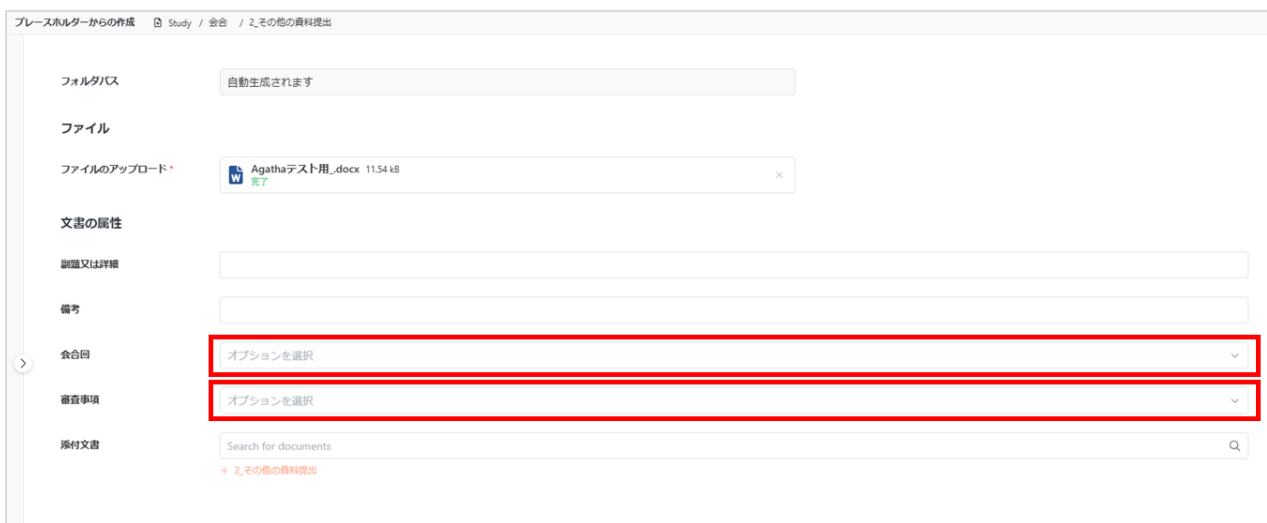
【審議資料】 1_書式 16 + 添付資料(AI 登録)、2_その他資料(AI 登録)からアップロードを行う

【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 interface for document management. 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' (Admin). A search bar on the right allows for '文書を検索' (Search Documents). The left sidebar shows a folder tree 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, and a context menu is open over it. The menu options include 'プレビュー' (Preview), '開く' (Open), '共有' (Share), '編集ロック' (Edit Lock), 'コピー' (Copy), '同じ属性の文書を登録' (Register Documents with Same Attributes), '切り取り' (Cut), '文書リンクを作成' (Create Document Link), 'PDF化' (PDF Conversion), 'ワークフロー' (Workflow), '削除' (Delete), and '詳細' (Details). The 'ワークフロー' option is highlighted, and a sub-menu is open showing 'レビュー依頼' (Request Review), '承認依頼' (Request Approval), and '確定' (Confirm). The '確定' option is 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 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, showing various actions. The "ワークフロー" (Workflow) option is selected, which has opened a sub-menu where 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

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。

The screenshot shows a web interface for document management. At the top, it says 'プレースホルダーからの作成' (Creation from placeholder) and 'Study / 会合 / 3_手動登録' (Study / Meeting / 3_Manual registration). On the left, there are tabs for 'フォルダバス' (Folder bus) and 'ファイル' (File). Under 'ファイル', there is a section 'ファイルのアップロード*' (File upload*) showing a document 'テスト_直接閲覧実施連絡票.doc' (51.5 kB) with a green '完了' (Completed) status. Below this, under '文書の属性' (Document attributes), the 'Zone/Section*' field is set to '05 統一書式/参考書式02' and is highlighted with a red box. Other fields like '副題又は詳細' (Subtitle or details) and '備考' (Remarks) are empty.

The screenshot shows a 'レビュー依頼' (Review request) form. The title is 'レビュー依頼' and the subtitle is 'テスト_直接閲覧実施連絡票 - 版 1.1'. The 'レビューの種類*' (Review type*) dropdown is set to '元のファイル形式でレビュー' (Review in original file format). The 'レビュー者*' (Reviewer*) dropdown is highlighted with a red box and shows 'オプションを選択' (Select option). The '期限*' (Deadline*) field is empty with a placeholder 'yyyy/mm/dd'. Below this, there is a note: '【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。' (In the case of 'Yes', a notification email is sent every time a task is implemented by each task implementer. In the case of 'No', a notification email is sent only when the last task implementer completes the task). There is a toggle switch for 'いいえ' (No). At the bottom, there is a 'コメント' (Comment) field and two buttons: 'キャンセル' (Cancel) and '送信' (Send).

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。