

PRISM IRB x AI 文書登録補助ガイド

作成日	2026/2/20
Version	6.0

本マニュアルは IRB 標準版に AI 文書登録補助機能を利用した操作ガイドです。
他 IRB をご利用の場合は、一部含まれていない機能がございます。
また、個別の設定変更や導入の時期により標準マニュアルとは構成や操作が異なる場合がございます。

本機能における「AI」とは、機械学習（マシンラーニング）を用いて文書内の文字を認識し、文書の種類を自動で分類する仕組みを指します。

また、AI は利用中に追加の学習（学習データの蓄積・再学習）を行わず取り込んだ文書データを AI の学習に使用することはありません。

さらに、文書データを外部へ持ち出すことはなく、文書データは本機能の処理範囲内で取り扱われます。

※AI によるフォルダ分類等は作業を支援するための機能です。

分類結果等は参考情報としてご利用いただき、最終的な内容の確認はユーザー様側で
お願いいたします。

1. Agatha IRB x AI 機能の概要	3
2. 審議資料のアップロード.....	4
2.1. 書式 16+ 添付資料(AI 登録)	4
2.2. その他資料 (AI 登録)	7
2.3. 資料をアップロード後、AI による分類	10
2.4. 手動登録	12
3. 統一書式と添付文書の紐づけ	13
3.1. 統一書式のレビュー中に、添付文書のアップロードと紐づけを同時に実施する	14
3.2. 予め添付文書をアップロードし、統一書式のレビュー中にドラッグ&ドロップで紐づける	16
3.3. 予め添付文書をアップロードし、統一書式のアップロードと同時に紐づける.....	18
3.4. 予め添付文書をアップロードし、統一書式の「文書管理より選択」から紐づける	20
4. レビュータスクの実施と属性の変更.....	23
4.1. 統一書式のレビュー実施.....	23
4.2. 審議資料の修正およびレビュータスクを完了	24
5. 書式 4 治験審査依頼書の作成.....	30
5.1. 書式 4 の作成.....	30
5.2. 書式 4 に審議資料 (統一書式) を添付する	31
5.3. 統一書式の添付漏れを確認する (非添付文書表示)	35
5.4. 書式 4 の確定	36
5.5. 治験審査ワークスペースでの書式 4、審議資料の確認.....	37
6. 報告書の作成	39
7. フォルダ構成一覧	39
8. FAQ	43

1. Agatha IRB x AI 機能の概要

■開発の背景：現場の煩雑な文書管理を AI が解決

特に、製薬企業の CRA からは「医療機関ごとにフォルダ構成やファイル命名ルールが異なるため、同じ文書を複数の施設（例：50 施設）に登録する場合でも、一件ずつマニュアルを見ながら対応しなければならないのが非常に非効率で負担が大きい」という声が数多く寄せられていました。

アガサでは、こうした現場ニーズを踏まえ、治験エコシステム全体の生産性・品質・スピードを向上させ、日本の治験環境の国際競争力を高めることを目的に、AI 技術を活用した文書登録支援機能の開発を進めてまいりました。

■新機能の概要：AI が【Zone／Section】（文書種別）を自動判別、フォルダ整理・命名も支援

新たに搭載される「文書登録補助機能」では、ユーザーが Agatha 上の共通フォルダに文書をアップロードするだけで、AI が自動的に以下の処理を実施します。

- 【Zone／Section】（文書種別）の自動判別
- 所定の保管フォルダへの振り分け・移動
- 指定されたファイル名ルールに沿ったファイル名の付与
- 医療機関スタッフによるレビューと承認フローの補助

この一連の流れにより、医療機関と製薬企業の間で発生する書類処理工数の削減に貢献し、業務の標準化と効率化を実現します。

本ガイドでは、PRISM IRB の標準機能に AI 機能を追加した前提で機能のご案内をしております。個別の設定変更や導入の時期により構成や操作が異なる場合がございます。

予備知識として PRISM IRB ガイドを理解していることが前提です。

AI 機能付きの試験ワークスペースの作成は、ワークスペーステンプレート

「IRB_STUDY_AI 文書登録補助」を、医師主導治験では「IRB_STUDY_IIS_AI 文書登録補助」をご選択ください。

ワークスペーステンプレート*

IRB_STUDY_AI

2. 審議資料のアップロード

審議資料の登録は、「02 提出資料」フォルダから行います。

書式 16 及び書式 16 の添付資料、またはそれ以外の書式でプレースホルダーが異なります。



1_書式 16+添付資料 (AI 登録)	書式 16 およびその審議資料を保管 AI が文書を分類し、05_統一書式/書式 16 フォルダに保存。レビュー依頼を実施
2_その他資料 (AI 登録)	書式 16 以外の審議資料・報告資料を保管 AI が文書を分類し、システムが自動でフォルダを判定し保存。レビュー依頼を実施
3_手動登録	AI にかげずに書式 16 以外の審議資料・報告資料、補足資料を保管 AI の自動判定は行われず、フォルダを手動で指定。

試験ワークスペースのフォルダ構成は、6.フォルダ構成一覧に記載がございます。

2.1. 書式 16+添付資料(AI 登録)

書式 16 の登録は、「02 提出資料」>「書式 16+添付資料(AI 登録)」から行います。

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

02 提出資料

名前

AI Naming

1_書式16+添付資料(AI登録)

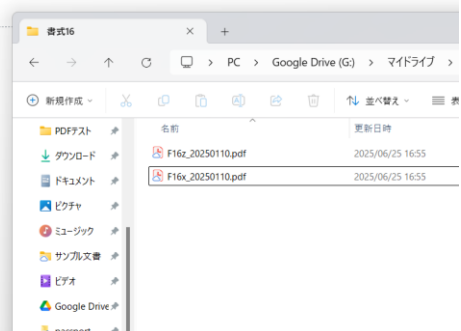
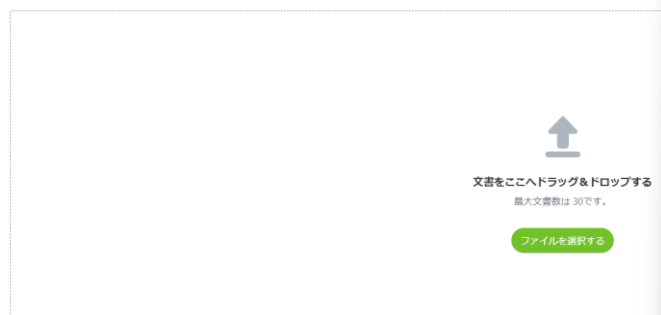
2_その他資料(AI登録)

3_手動登録

登録したい文書を「ファイルを選択する」またはドラッグアンドドロップで登録します。

プレスホルダーからの作成 / Study / 会合 / 1_書式16+添付資料提出

文書を登録（単数/複数）



ファイル選択後、文書ごとに、副題又は詳細、備考、会合回、審査事項、添付文書の紐づけが可能です。

会合回の選択

プレスホルダーからの作成 / Study / 会合 / 1_書式16+添付資料(AI登録)

フォルダパス

自動生成されます

ファイル

ファイルのアップロード

アガサ中央病院_治験審査委員会議事録_2025年6月.docx 12.08 KB

文書の属性

副題又は詳細

備考

会合回

2025年度_第1回

審査事項

01 初回審査

添付文書

Search for documents

+ 1_書式16+添付資料(AI登録)

審査事項の選択

文書の属性

副題又は詳細

備考

会合回

審査事項

添付文書

全て選択 全て選択しない

☐ 01 初回審査
☐ 02 継続 重篤な有害事象
☐ 03 継続 安全性情報
☐ 04 継続 変更
☐ 05 継続 治験実施計画書からの逸脱
☐ 06 継続 継続審査

添付文書の選択 （3.統一書式と添付文書の紐づけに詳細説明あり）

すでに Agatha に添付したい文書が登録されている場合は、「Search for documents」欄に文書名を入れ、検索結果より対象文書を選択することで添付が可能です。

添付文書

16

名前	状態	版	副題又は詳細	フォルダパス
F16a_20250110	確定	1.0		書式16
F16b_20250111	確定	1.0		書式16
F16c_20250112	確定	1.0		書式16
F16d_20250113	確定	1.0		書式16
F16e_20250114	確定	1.0		書式16

添付文書

F16a_20250110 1.0

+ 1_書式16+添付資料(AI登録)

また、PC のローカルに登録された文書を添付文書として、添付文書を登録したい場合は一旦、文書アップロードを実施した上で、再度属性画面より編集ボタンを選択し、編集ロックをした

後、添付文書欄より「+ 1 書式 16+添付資料(AI 登録)」より対象文書を登録してください。

文書の属性

副題又は詳細	
備考	
会合回	2025年度_第3回
審査事項	01 初回審査 ×
添付文書	Search for documents + 1_書式16+添付資料(AI登録)

文書の必要な属性情報を登録後、右下の「送信」ボタンを選択します。

キャンセル

送信

文書が登録されました。のメッセージが表示されるため、完了ボタンを選択します。

ブレースホルダーからの作成 Study / 会合 / 1_書式16+添付資料提出

2 文書が登録されました

名前	フォルダパス
 F16x_20250110	 書式16
 F16z_20250110	 書式16

文書は、「05 統一書式」フォルダ直下の書式 16 または適切なフォルダへ格納、レビュー依頼を自動で実施します。

2.2. その他資料（AI 登録）

書式 16 以外の文書で AI により自動登録を行いたい文書は、「02 提出資料」>「2_その他資料 (AI 登録)」から行います。

登録したい文書を「ファイルを選択する」またはドラッグアンドドロップで登録します。

AI文書登録補助試験0910

01 治験審査委員会

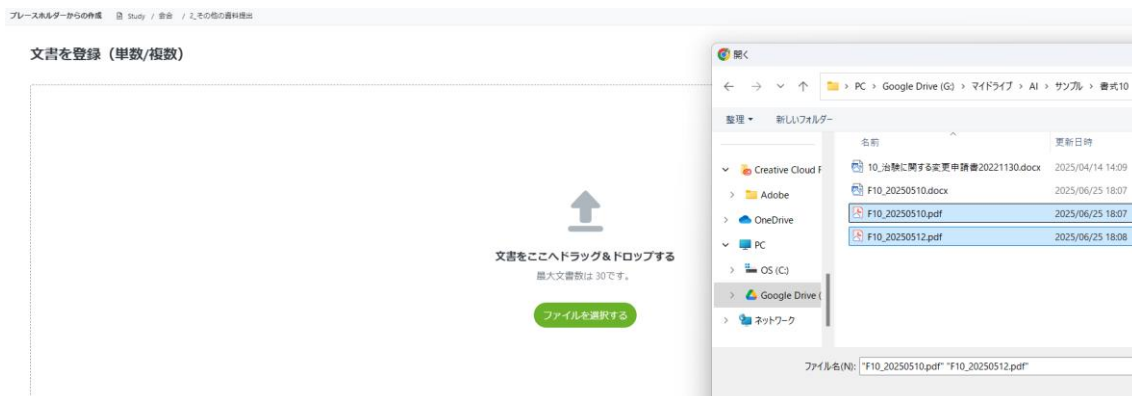
02 提出資料

03 統一書式雛形

04 試験情報

05 統一書式

名前	AI Naming
 1_書式16 + 添付資料(AI登録)	
 2_その他資料(AI登録)	
 3_手動登録	



ファイル選択後、文書ごとに、副題又は詳細、備考、会合回、審査事項、添付文書（添付は一度送信後対応）の紐づけが可能です。

会合回の登録

文書の属性

副題又は詳細

備考

会合回

審査事項

添付文書

審査事項の選択

審査事項

添付文書

検索

- 01 初回審査
- 02 継続 重篤な有害事象
- 03 継続 安全性情報
- 04 継続 変更
- 05 継続 治験実施計画書からの逸脱
- 06 継続 継続審査
- 07 その他

報告事項の選択 ※報告資料の場合

報告事項

添付文書

検索

全て選択 全て選択しない

- ☐ 01 治験終了（中止・中断）報告
- ☐ 02 開発の中止等に関する報告
- ☐ 03 その他

添付文書の選択（3.統一書式と添付文書の紐づけに詳細説明あり）

すでに Agatha に添付したい文書が登録されている場合は、「Search for documents」欄に文書名を入れ、検索結果より対象文書を選択することで添付が可能です。

検索結果

副題又は詳細

備考

会合回

審査事項

添付文書

名前	状態	版	副題又は詳細	フォルダパス
 F10_20250510	確定	1.0		書式10
 F10_20250701	確定	1.0		書式10
 F14_20250106	確定	1.0	F14b	書式14
 F14_20250106	確定	1.0		書式14
 F19_20250108	確定	1.0		書式19

10

+ 2_その他資料(AI登録)

添付文書

 F10_20250510 1.0

+ 2_その他資料(AI登録)

また、PC のローカルに登録された文書を添付文書として、添付文書を登録したい場合は

一旦、文書アップロードを実施した上で、再度属性画面より編集ボタンを選択し、編集ロックをした後、添付文書欄より「+2_その他資料（AI 登録）」より対象文書を登録してください。

添付文書

+ 2_その他資料(AI登録)
文書管理より選択

文書の必要な属性情報を登録後、右下の「送信」ボタンを選択します。

キャンセル
送信

文書が登録されました。のメッセージが表示されるため、完了ボタンを選択します。

ブレースホルダーからの作成 Study / 会合 / 2_その他の資料提出

↳ 文書が登録されました

名前	フォルダパス
 F10_20250510	 02 提出資料 (現在のフォルダ)
 F10_20250512	 02 提出資料 (現在のフォルダ)

文書は、「05 統一書式」フォルダ直下の該当フォルダまたは適切なフォルダへ自動的に格納され、レビュー依頼を実施します。

2.3. 資料をアップロード後、AI による分類

資料をアップロードすると、AI が【Zone／Section】（文書種別）を確認し、自動で分類します。

例えば、文書内に書式 10 と識別できる文言の記載があり、作成日を記入している統一書式をアップロードします。

書式10

整理番号	
区分	☐ 治験 ☐ 製造販売後臨床試験 ☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 再生医療等製品

西暦 2025年 06月 24日

治験に関する変更申請書

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名) 殿

治験依頼者

一時的に「02 提出資料」フォルダに資料が格納されます。

📁 / 02 提出資料

	名前	AI Naming	審査事項	報告事項	状態	版
+	1_書式16+添付資料(AI登録)				未登録	0.0
+	2_その他資料(AI登録)				未登録	0.0
+	3_手動登録				未登録	0.0
○	   F10_20250510		02 継続 重篤な有害事象		ドラフト	0.1

その後、AI が【Zone／Section】（文書種別）を判別し、「05 統一書式」フォルダ直下の該当フォルダまたは適切なフォルダへ格納し、レビュー依頼を自動で実施します。

📁 / 05 統一書式 / 書式10						
	名前	AI Naming	審査事項	報告事項	状態	版
	dummy				ドラフト	0.1
	   F10_20250510	書式10_20250510	02 継続 重篤な有害事象		レビュー ⌵	0.3

[Agatha] レビュー依頼 : F10_20250510  

no-reply@agathalife.com

To 自分 ▼

以下のリンクをクリックし、Agathaにログインして、レビューをお願いします。

<https://a4.agathaconnect.com/#/.....?41-6f9b6f524e97f71660163-ef88-42ea-890f-38bd?>

ワークスペース名: @ AI文書

文書名: F10_20250510

送信者: System Agatha

送信者メール: systemaccount@agathalife.com

期限: 2025-Sep-22

送信者からのメッセージ:

レビュー者:

2.4. 手動登録

AI にかかわらず審議資料・報告資料、補足資料を登録・保管することができます。

「02 提出資料」>「3_手動登録」から行います。

AI の自動判定は行われず、文書登録時、手動で選択した「**Zone／Section**」を基にフォルダへ格納されます。



ファイル選択後、文書ごとに、Zone/Section（格納フォルダの指定）、副題又は詳細、備考、会合回、審査事項、報告事項、添付文書（添付は一度送信後対応）の紐づけが可能です。

フォルダパス

自動生成されます

ファイル

ファイルのアップロード *

↑

ファイルを選択 または、ここにドラッグ

文書の属性

名前 *

副題又は詳細

所有者 *

Isidoro Agatha

▼

状態 *

ドラフト

▼

備考

Zone/Section *

Q 検索

▼

05 統一書式/書式01

05 統一書式/書式02

05 統一書式/書式03

05 統一書式/書式04

05 統一書式/書式05

05 統一書式/書式06

文書は指定フォルダへドラフト状態で登録されます。

レビューは自動実行されません。必要に応じて、登録画面で状態を「確定」に変更してください。

3. 統一書式と添付文書の紐づけ

アップロードした統一書式に対して、添付文書を紐づけます。

統一書式に紐づける添付文書の紐づけ方法は、下記のいずれかとなります。

- ① 統一書式のレビュー中に、添付文書のアップロードと紐づけを同時に実施する **(推奨)**
- ② 予め添付文書をアップロードし、統一書式のレビュー中にドラッグ＆ドロップで紐づける
- ③ 予め添付文書をアップロードし、統一書式のアップロードと同時に紐づける
- ④ 予め添付文書をアップロードし、統一書式の「文書管理より選択」から紐づける

3.1. 統一書式のレビュー中に、添付文書のアップロードと紐づけを同時に実施する

(例) レビュー中の書式 10 (統一書式) に対して、【治験実施計画書】のアップロードと紐づけを同時に実施

統一書式の属性画面を開き、「編集」をクリックします。



【添付文書】の【+ 2_その他資料 (AI 登録)】をクリックします。



ご利用 PC のローカル上から、紐づけたい添付文書を選択し、【送信】を実施します。

プレスリリースからの作成 Study / 会合 / 2. その他資料(AI登録)

フォルダパス 自動生成されます

ファイル

ファイルのアップロード

添付文書のアップロード

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. その他資料(AI登録)

(*) 必須項目

キャンセル 送信

添付文書がアップロードされると同時に、統一書式へ紐づきます。

統一書式に添付文書が紐づいたら、【保存し、編集ロックを解除】を実施します。

F10_20250510 レビュー 最新版: 0.3

属性 プレビュー 文書リンク ワークフロー履歴 変更履歴 監査ログ

レビュー F10_20250510

5日以内 送信者 System Agatha 詳細を表示

Zone/Section 05 統一書式/書式10

AI Naming 書式10_20250510

(統一書式の場合)文書作成日 2025/05/10

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

治験実施計画書_サンプル1 0.1

Search for documents

+ 2. その他資料(AI登録) 文書管理より選択

保存 保存し、編集ロックを解除 編集を破棄 ... 更に表示

紐づけと同時にアップロードされた添付文書は自動で分類され、該当フォルダへ格納されます。

ご利用 PC のローカル上で添付文書の編集が完了しており、統一書式へ紐づけるだけの場合、こちらの方法が簡単のため推奨しております。

3.2. 予め添付文書をアップロードし、統一書式のレビュー中にドラッグ＆ドロップで紐づける

(例) レビュー中の書式 10 (統一書式) に対して、予め Agatha にアップロードしておいた【添付文書】を紐づける

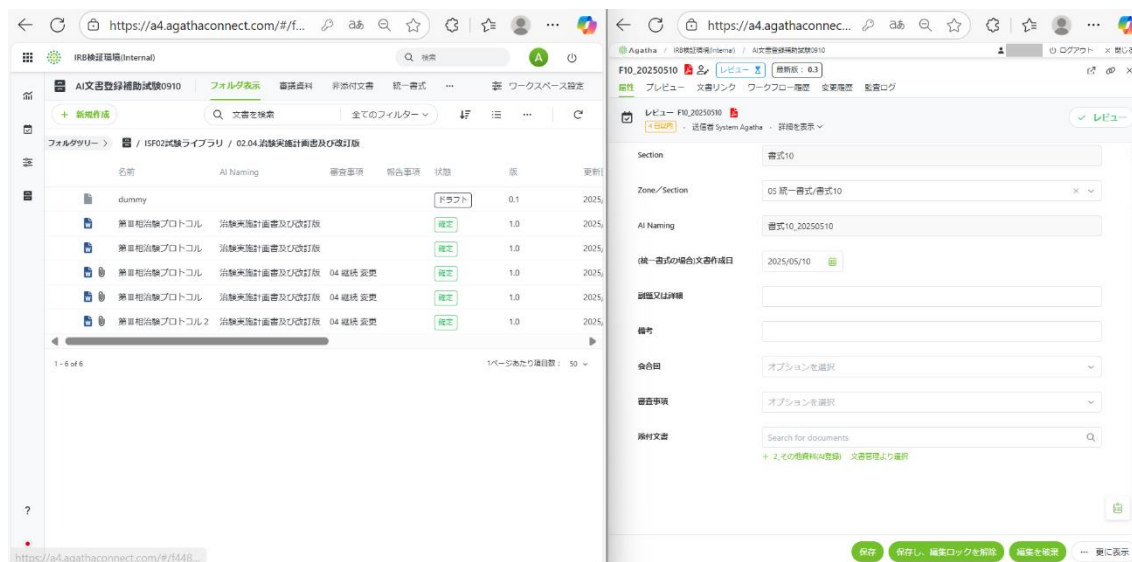
まず、添付文書を予め Agatha 上にアップロードしておきます。

同じ種類のブラウザ 2 画面で Agatha を開きます。

片方に「添付文書」を、もう片方に「統一書式 (編集集中)」を開いておきます。

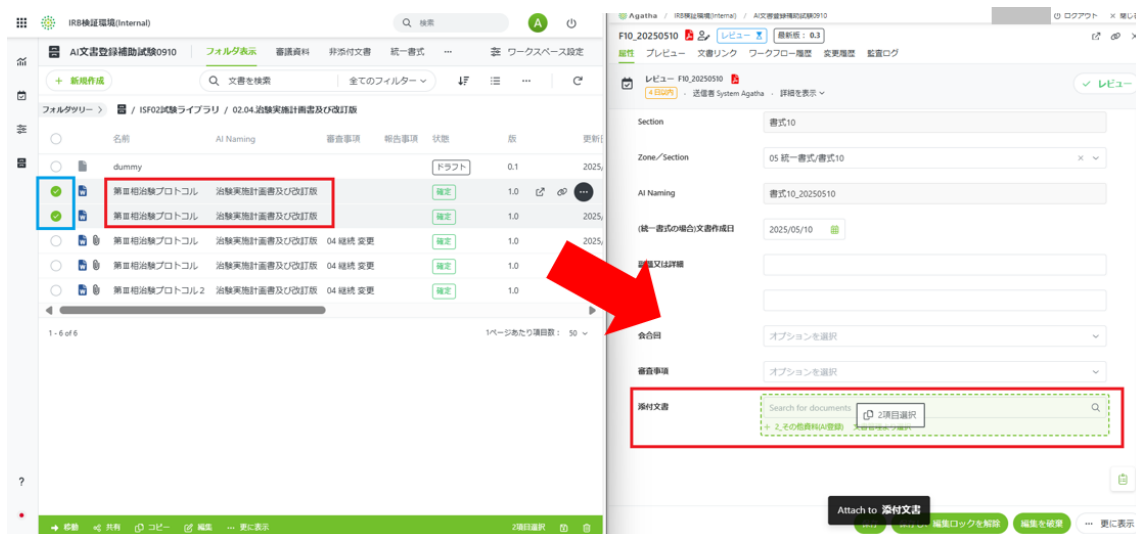
(例)

左のブラウザでは「添付文書」を表示、右のブラウザでは「統一書式」を編集集中で表示

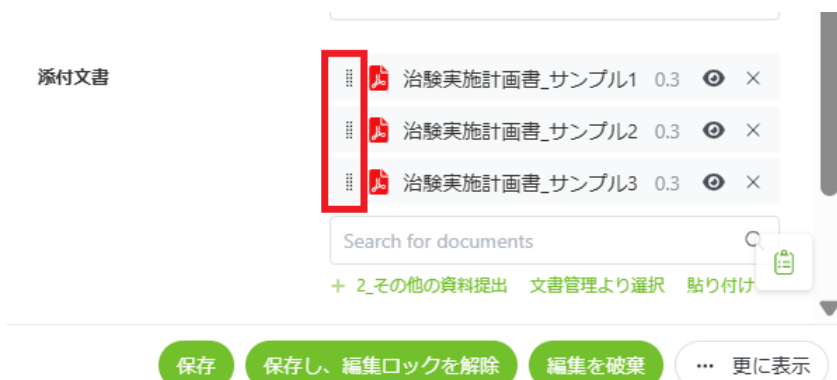


左のブラウザから統一書式に対して添付したい文書を、右のブラウザで表示している統一書式の【添付文書】部分へドラッグ＆ドロップします。

※複数の添付文書を一度にドラッグ&ドロップしたい場合は、青枠で囲んでいる○に一括チェックを入れてドラッグ&ドロップすると、まとめて一度に添付することが出来ます。



添付文書の並びを変更したい場合は、縦棒部分をドラッグ&ドロップしながら、手動で順番を入れ替えてください。



統一書式に添付文書が紐づいたら、【保存し、編集ロックを解除】を実施してください。



文書選択後、画面下部に表示されている帯はゴミ箱マークから消すことができます。

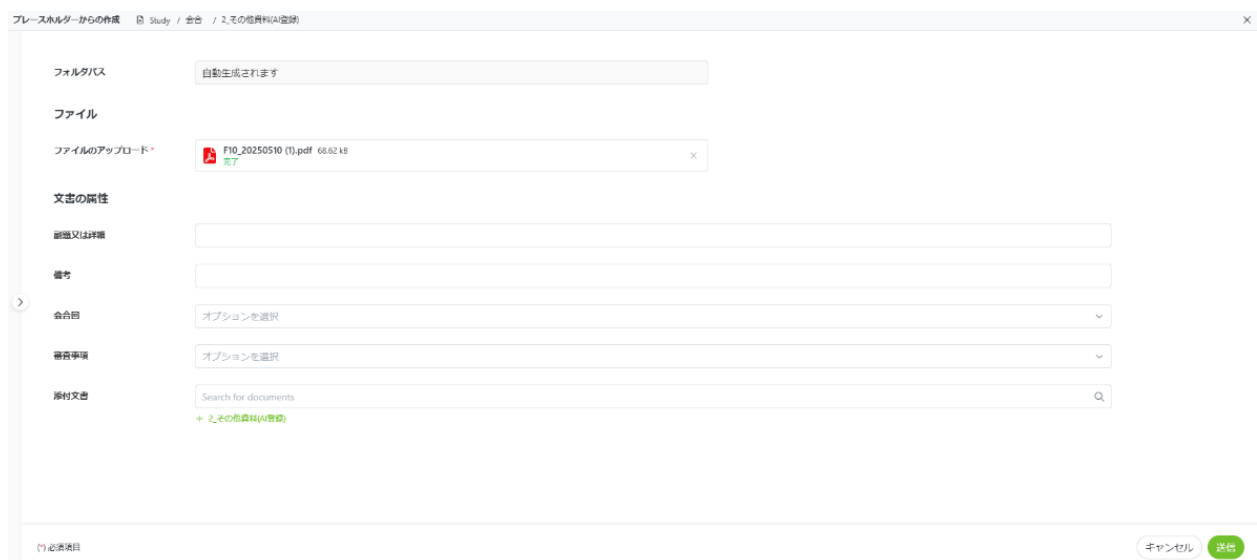


3.3. 予め添付文書をアップロードし、統一書式のアップロードと同時に紐づける

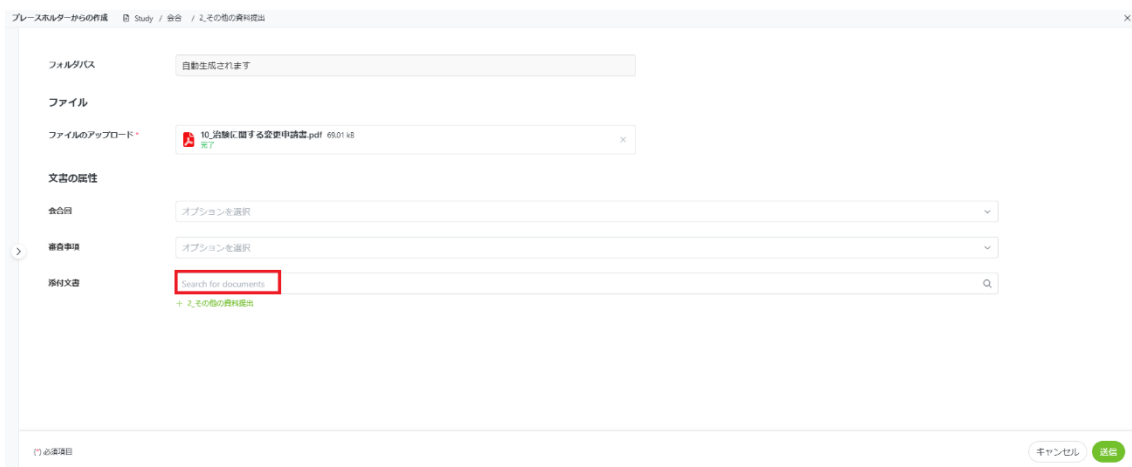
（例）書式 10（統一書式）をアップロードする際、予めアップロードしておいた【治験実施計画書】を紐づける

「02 提出資料」フォルダ内の未登録プレースホルダーをクリックします。

ローカル上からアップロードしたい統一書式を選択します。



添付文書の【Search for documents】から、紐づけたい添付文書を検索します。



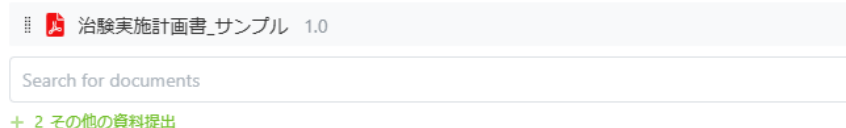
スクリーンショット: Agathaのインターフェース。左側のメニューには「フォルダベース」、「ファイル」、「文書の属性」があり、「添付文書」が選択されています。右側の「添付文書」セクションには「Search for documents」ボタンが赤い枠で囲まれています。下部には「キャンセル」ボタンと「送信」ボタンがあります。

紐づけたい添付文書をプルダウンから選択し、紐づけます。

添付文書

実施計画				
名前	状態	版	副題又は詳細	フォルダベース
 治験実施計画書_サンプル	確定	1.0		11 治験実施計画書
 治験実施計画書_サンプル2	確定	1.0		11 治験実施計画書
 治験実施計画書_第1.0版_改訂...	確定	1.0		11 治験実施計画書

添付文書



スクリーンショット: Agathaのインターフェース。左側のメニューには「添付文書」が選択されています。右側の「添付文書」セクションには「Search for documents」ボタンと「+ 2_その他の資料提出」のリンクがあります。

紐づけが完了したら、【送信】をクリックします。

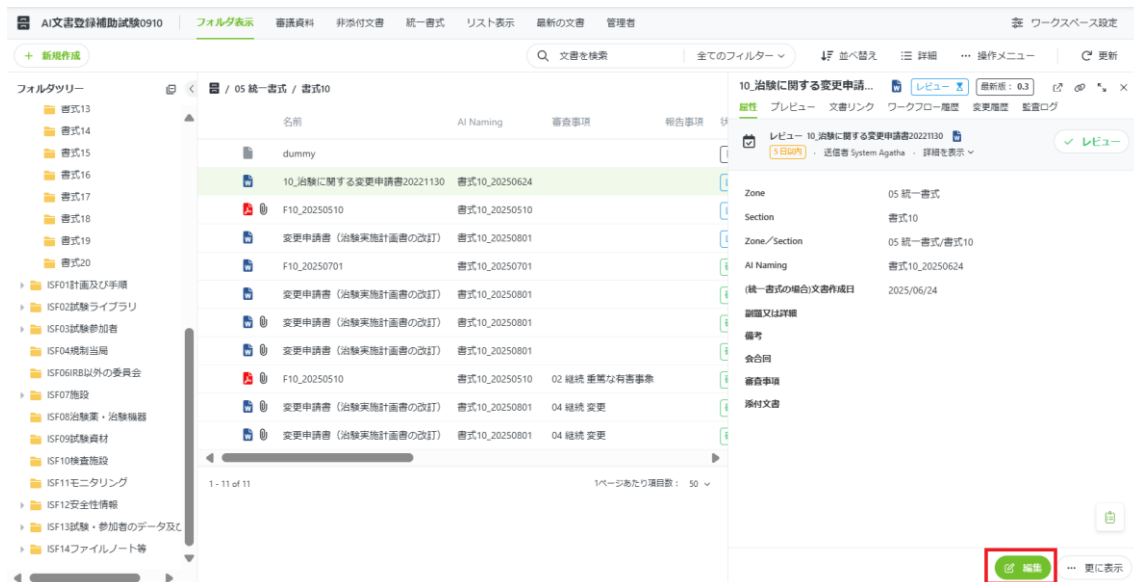
統一書式に添付文書が紐づいた状態でアップロードされ、一時的に【02 提出資料】フォルダ内に統一書式が格納された後、AI が【Zone／Section】（文書種別）を判別し、自動で該当フォルダへの移動およびレビュー依頼が実施されます。

3.4. 予め添付文書をアップロードし、統一書式の「文書管理より選択」から紐づける

(例) レビュー中の書式 10 (統一書式) に対して、属性画面の「文書管理より選択」から【治験実施計画書】を紐づける

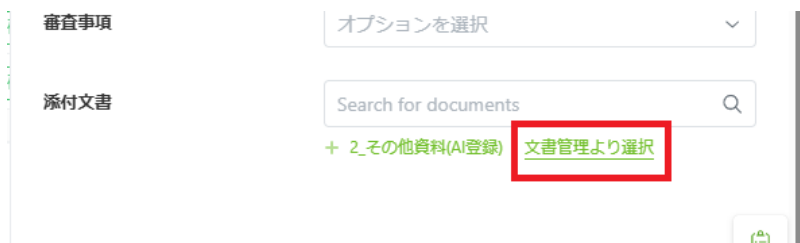
まず、添付文書を予め Agatha 上にアップロードしておきます。

統一書式の属性画面を開き、「編集」をクリックします。



The screenshot shows the Agatha interface with a sidebar on the left containing a folder tree. The main area displays a list of document templates under the '05 統一書式 / 書式10' category. The '10_治験に関する変更申請書20221130' template is selected. On the right, the '属性' (Attributes) tab is active, showing details for the selected template. At the bottom right, a red box highlights the '編集' (Edit) button.

【添付文書】項目の「文書管理より選択」をクリックします。

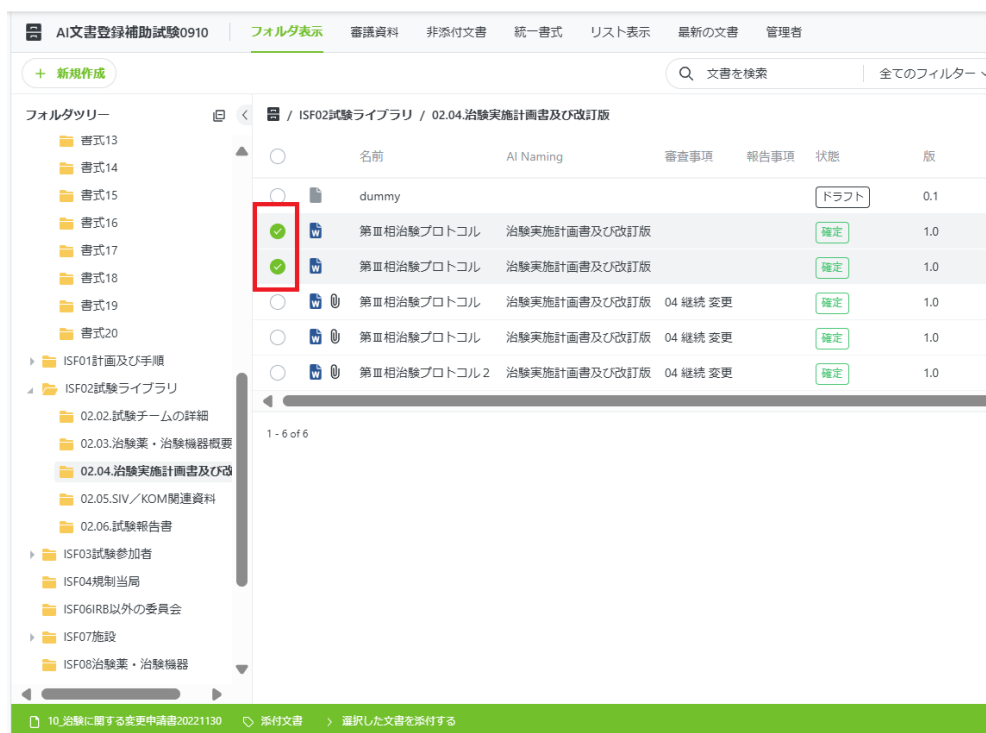


The screenshot shows the '添付文書' (Attach Document) section. A search bar is present with the text 'Search for documents'. Below the search bar, a list of documents is displayed. A red box highlights the '文書管理より選択' (Select from document management) button next to the document '2_その他資料(AI登録)'.

自動で属性画面が閉じ、下部にバナーが表示されます。



その状態で統一書式に添付したい添付文書が格納されているフォルダをクリックし、添付したい添付文書すべてに一括チェックを入れます。



チェックを入れたまま、下部バナーの「選択した文書を添付する」をクリックします。



再度自動で統一書式の属性画面が開くため、【添付文書】項目に文書が紐づいたことを確認し、「保存し、編集ロックを解除」をクリックします。

※添付文書の順番を並び替えたい場合は、添付文書の文書アイコンの左側に表示されている縦棒アイコンをドラッグ＆ドロップして並び替えてください。



文書選択後、画面下部に表示されている帯はゴミ箱マークから消すことができます。



これら①～④のいずれかの方法で、統一書式へ添付文書を紐づけてください。

4. レビュータスクの実施と属性の変更

4.1. 統一書式のレビュー実施

統一書式および添付文書をアップロードすると、AI が【Zone／Section（文書種別）】を判別→該当フォルダへの分類→レビュー依頼までの流れを自動で実施します。

レビュー依頼が実施されたら、設定しているユーザー（事務局ユーザー）に対してタスクが送信されます。

左上の「タスク」から確認可能です。

タスクは統一書式、添付文書、それぞれ別で送信されます。



また、文書管理画面でも文書の属性画面を開き、レビューを実施することが可能です。



レビュータスク画面、もしくは、レビュー中の文書の属性画面から、情報に間違いがないか確認してください。

4.2. 審議資料の修正およびレビュータスクを完了

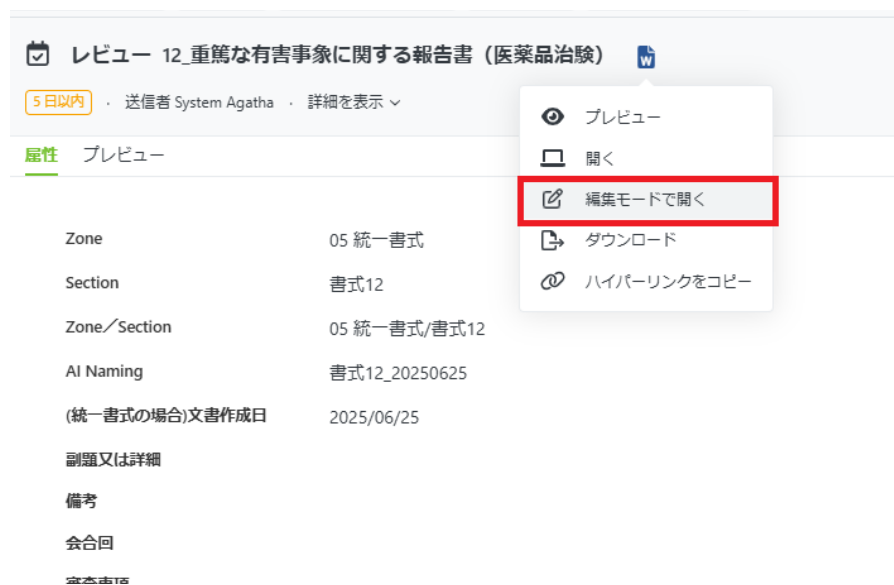
自動で送信されたレビュータスクから、文書の属性および内容を確認します。

文書の内容については「プレビュー」（プレビューを作成が表示された場合はクリック）をクリックして、確認します。



文書の内容に修正がある場合は、文書アイコンの「編集モードで開く」からローカル上で Office を開き、文書の内容を修正、Office で上書き保存後、Agatha 上でも「編集を保存」を実施してください。

（※PDF 文書については、Agatha を通して文書の内容を修正することはできません。PDF 文書の場合は差し替えにて対応してください。）



レビュー 12_重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）

4日以内 | 送信者 System Agatha | 詳細を表示

属性 プレビュー

書式12

整理番号
区分 ☐ 治験 ☐ 医薬品

西暦 2025年 6月23日

重篤な有害事象に関する報告書（第1報）

実施医療機関の長
（実施医療機関名） （長の職名） 殿

治験医師
（名称） 殿

治験責任医師
（氏名）

下記の治験において、以下のとおり重篤と判断される有害事象を認めたので報告いたします。

記

被験者の化学名 又は識別記号	治験実施計画書番号
治験課題名	
被験者識別コード*	

*：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード

重篤な有害事象発現者の情報

重篤な有害事象発現者の区分 ☐ 被験者 ☐ 胎児	体重： kg 身長： cm	生年月（西暦年/月）： 年齢： 歳（胎児週齢 週）	被験者の体質（過敏症等） ☐ 無 ☐ 有（ ）
性別：	重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）：	/ /	

メニューを表示

→) 編集を保存 ... 更に表示

また、統一書式に「添付文書」が紐づいている場合は、【添付文書】項目の文書アイコンから添付文書の内容も合わせてタスク画面で確認ができます。

タスク | 文書の検索 | 状態: 未完了 | 種類 | ワークスペース | 送信者 | 実施者: 自分 | クリック検索

3 タスクがあります

レビュー 治験実施計画書_サンプル1 21時間前
4日以内 | AI文書登録補助試験0910

レビュー F10_20250510 21時間前
4日以内 | AI文書登録補助試験0910

レビュー 変更申請書（治験実施計画書の改訂） 1日前
4日以内 | AI文書登録補助試験0910

レビュー F10_20250510

Zone 05 統一書式
Section 書式10
Zone/Section 05 統一書式/書式10
AI Naming 書式10_20250510
(統一書式の場合)文書作成日 2025/05/10

副読又は詳細
備考
会合回
審査事項
添付文書

添付文書 治験実施計画書_サンプル1 0.1

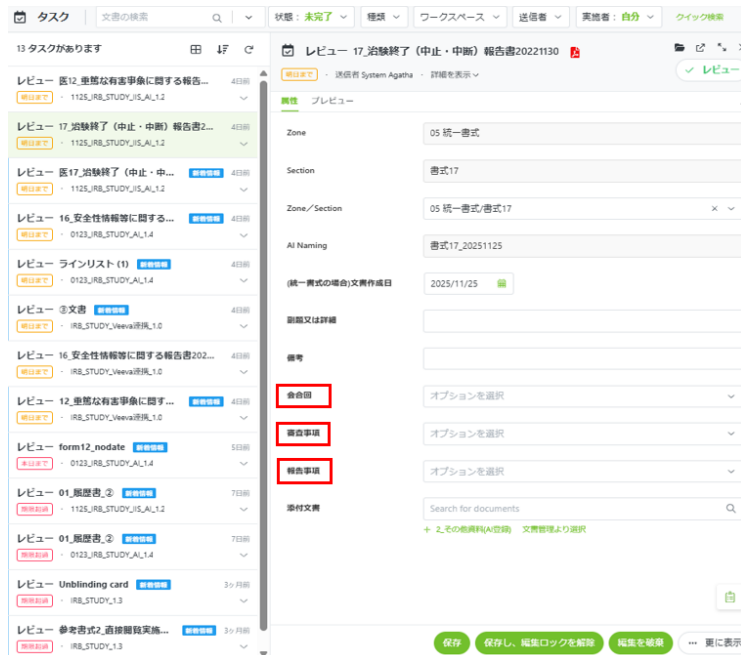
プレビュー
ダウンロード
ハイパーリンクをコピー

編集 ... 更に表示

続いて、属性情報も確認します。

属性情報に変更がある場合は、属性画面を開き、右下「編集」をクリックし、情報を修正します。
「会合回」「審査事項」「報告事項」の修正が可能です。

※「審査事項」「報告事項」は複数選択が可能です。



タスク 文書の検索 13 タスクがあります 田 47

レビュー 17_治験終了 (中止・中断) 報告書20221130

Zone 05 統一書式

Section 書式17

Zone/Section 05 統一書式/書式17

AI Naming 書式17_20251125

(統一書式の場合)文書作成日 2025/11/25

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

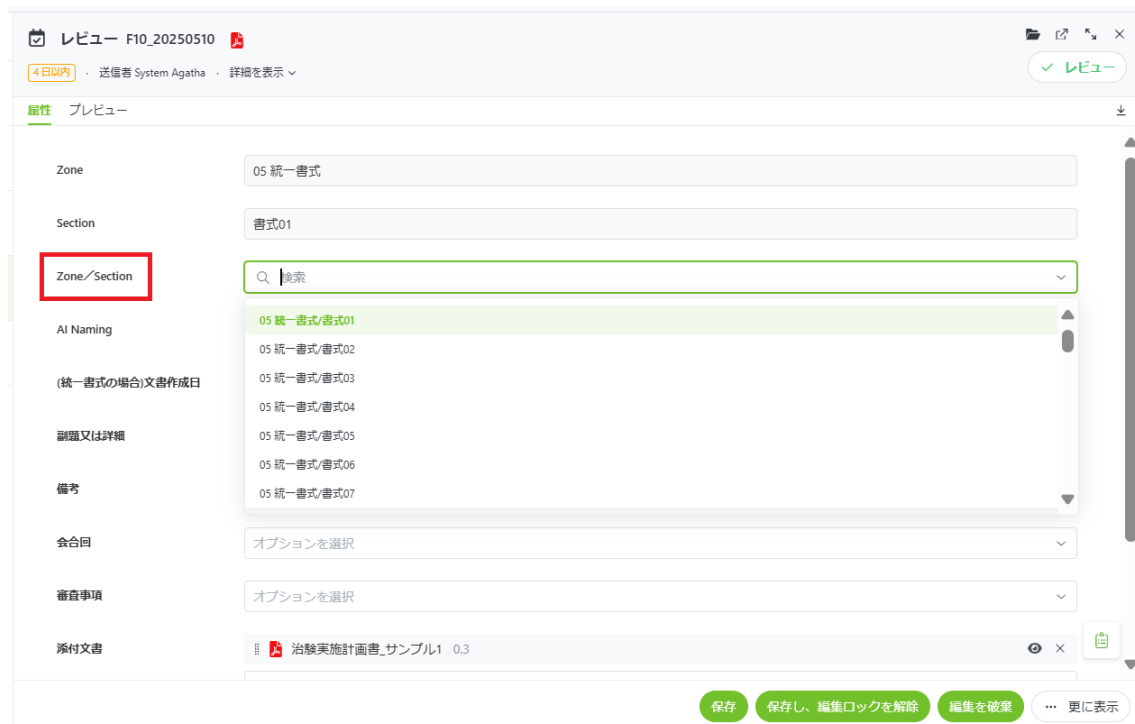
報告事項 オプションを選択

添付文書 Search for documents

+ 2,その他の資料(AI生成) 文書管理より選択

保存 保存し、編集ロックを解除 編集を破棄 ... 更に表示

AI で分類した【Zone／Section】（文書種別）に相違がある場合は、プルダウンから正しい値を選択し直してください。



レビュー F10_20250510

4 日以内 送信者 System Agatha 詳細を表示

レビュー

Zone 05 統一書式

Section 書式01

Zone/Section 検索

05 統一書式/書式01

05 統一書式/書式02

05 統一書式/書式03

05 統一書式/書式04

05 統一書式/書式05

05 統一書式/書式06

05 統一書式/書式07

AI Naming

(統一書式の場合)文書作成日

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 治験実施計画書_サンプル1 0.3

保存 保存し、編集ロックを解除 編集を破棄 ... 更に表示



Agatha

また、【Zone／Section】を選択し直した際、AI が自動で入力する「AI Naming」項目の書式部分は自動で更新されます。

レビュー

F10_20250510

4日以内

・ 送信者 System Agatha

・ 詳細を表示

属性

プレビュー

Zone

05 統一書式

Section

書式02

Zone/Section

05 統一書式/書式02

AI Naming

書式02_20250517

(統一書式の場合)文書作成日

2025/05/17

副題又は詳細

備考

会合回

審査事項

添付文書

治験実施計画書_サンプル1 0.3

【(統一書式の場合)文書作成日】を手動で選択し直して「保存」を実施した場合も、「AI Naming」の作成日部分は自動で更新されます。

属性 プレビュー

Zone: 05 統一書式

Section: 書式02

Zone/Section: 05 統一書式/書式02

AI Naming: 書式02: 20250517

(統一書式の場合)文書作成日: 2025/05/17 

< 5月 2025 >

日	月	火	水	木	金	土
					1	2
					3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	

現在

副題又は詳細

備考

会社名

審査事項

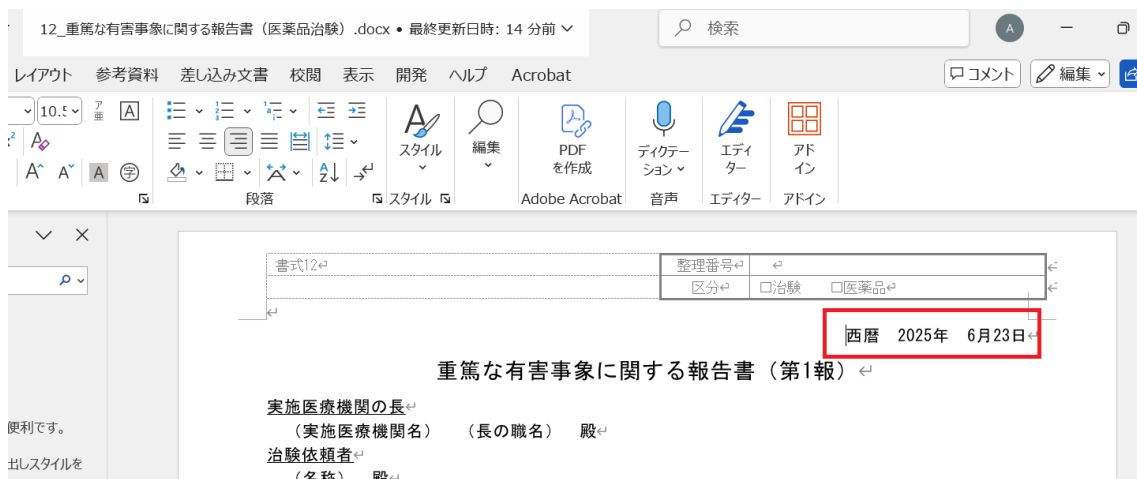
添付文書

保存 保存し、編集ロックを解除 編集を破棄 ... 更に表示

なお、Word 等の編集可能な文書形式で統一書式をアップロードし、「編集モードで開く」から

Word 内の統一書式作成日を変更し内容を保存したとしても、自動で Agatha 上の【(統一書式の場合)文書作成日】や【AI Naming】は更新されません。

【(統一書式の場合)文書作成日】を手動で選択し直して、保存を実施する必要がありますのでご注意ください。



文書の内容、および、属性情報の修正の保存/確認が完了したら、右上「レビュー」をクリックします。

レビュー 12_重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験)

5日以内

送信者 System Agatha

詳細を表示

✓ レビュー

属性

プレビュー

Zone

05 統一書式

Section

書式12

Zone/Section

05 統一書式/書式12

AI Naming

書式12_20250625

(統一書式の場合)文書作成日

2025/06/25

副題又は詳細

備考

会合回

審査事項

36文字以内

必要に応じてタスクコメントを入力し、「レビュー」をクリックします。

レビュー

10_治験に関する変更申請書

タスクコメント

確認しました。|

レビュー

キャンセル

「未完了」でフィルタリングしている場合、タスク画面から、対象のレビュータスクが消えます。

「統一書式」のレビューが完了すると、自動で「添付文書」のレビュータスクも連動して完了するわけではありませんので、上記の操作は「統一書式」「添付文書」それぞれのレビュータスクで実施し、完了してください。

レビューが完了すると、文書の状態は自動で「確定」となります。

フォルダツリー		05 統一書式 / 書式12					
		名前	AI Naming	審査事項	報告事項	状態	版
01 治験審査委員会		dummy				ドラフト	0.1
02 提出資料							
03 統一書式		12_重篤な有害事象に関する報告書 (医...	書式12_20250625			確定	1.0
04 試験情報		試験実施計画書_サンプル1	書式12			レビュー	0.3
05 統一書式							
参考書式0							
参考書式1							

5. 書式 4 治験審査依頼書の作成

5.1. 書式 4 の作成

書式 4 は、最上層フォルダ配下の【04 治験審査依頼書を登録】より登録します。

📁 /

	名前	審査事項	報告事項	状態	版
📁	02 提出資料				1.0
📁	03 統一書式雛形				1.0
📁	04 試験情報				1.0
📄	04治験審査依頼書を登録			未登録	0.0

会合回と審査事項を選択し、「送信」をクリックします。（施設名は自動で選択されます。）

プレースホルダーからの作成 Study / 会合 / 04治験審査依頼書を登録

フォルダパス 自動生成されます

書式4 登録

会合回 2025年度_第5回 × 施設名 施設情報_あがさ大学病院_書式作成補... × 審査事項 01 初回審査

書式4

整理番号	自動入力
区分	☐ 治験 ☐ 製造販売後臨床試験 ☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 再生医療等製品

西暦 yyyy/mm/dd

治験審査依頼書

🗑️ 必須項目

キャンセル **送信**

「01 治験審査委員会」>「開催年度」>「会合回」フォルダが自動で作成され、書式 4 が登録されます。

📁 テスト試験 フォルダ表示 審議資料 非添付文書 統一書式 リスト表示 最新の文書 管理者 ワークスペース設定

+ 新規作成 🔍 文書を検索 全てのフィルター 並び替え 詳細 操作メニュー 更新

フォルダツリー 📁 / 01 治験審査委員会 / 2025年度 / 第4回

	名前 ↑	AI Naming	審査事項	報告事項	状態	版	更新日
📄	NEW 04治験審査依頼書_987		01 初回審査		ドラフト	0.1	2025/06/24 10:
📄	04治験審査依頼書_987		01 初回審査		ドラフト	0.1	2025/06/27 13:
📄	04治験審査依頼書_987		04 継続 変更		ドラフト	0.1	2025/06/25 15:
📄	04治験審査依頼書_987		04 継続 変更		確定	1.0	2025/06/23 14:
📄	16安全性情報(直接提出)_987		04 継続 変更		確定	1.0	2025/06/24 10:

1 - 5 of 5 1ページあたり項目数: 50

5.2. 書式 4 に審議資料（統一書式）を添付する

審議資料（統一書式）を書式 4 に添付します。

書式 4 を左クリックし、「編集」をクリックします。



該当の書式項目の、「文書管理より選択」をクリックします。



添付する審議資料（統一書式）を選択し、「選択した文書を添付する」をクリックします。



書式 4 に、審議資料（統一書式）が添付されます。

「保存」をクリックすると、書式 4 に対して添付した審議資料（統一書式）を読み込み、行先頭のチェックボックスが自動入力（■）され、統一書式作成日も自動で入力されます。

審査事項

☐ 治験の実施の適否（治験依頼書（西暦

yyyy/mm/dd

■

付書式3)

F03_20250615

1.0

👁

×

Search for documents

🔍

+ 2_その他の資料提出

文書管理より選択

貼り付け

☐ 治験の継続の適否

☐ 重篤な有害事象等に関する報告書

☐ 医薬品治験（西暦

yyyy/mm/dd

■

付書式12)

Search for documents

🔍

+ 2_その他の資料提出

文書管理より選択

貼り付け

☐ 書式12を追加

☐ 医薬品製造販売後臨床試験（西暦

yyyy/mm/dd

■

付書式13)

Search for documents

🔍

保存

保存し、編集ロックを解除

編集を破棄

… 更に

32

©2026 Agatha INC. All Rights Reserved.

審査事項	☒ 治験の実施の適否 (治験依頼書 (西暦 2025/06/22 付書式3) F03_20250615 1.0 Search for documents + 2_その他の資料提出 文書管理より選択 貼り付け
------	---

「保存し、編集ロックを解除」をクリックします

審査事項	☒ 治験の実施の適否 (治験依頼書 (西暦 2025/06/22 付書式3) F03_20250615 1.0 Search for documents + 2_その他の資料提出 文書管理より選択 貼り付け ☐ 治験の継続の適否 ☐ 重篤な有害事象等に関する報告書 ☐ 医薬品治験 (西暦 yyyy/mm/dd 付書式12)
------	--

任意でコメントを入力し、「編集を保存」をクリックします。

編集を保存します

04治験審査依頼書_abc777

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

OK

キャンセル

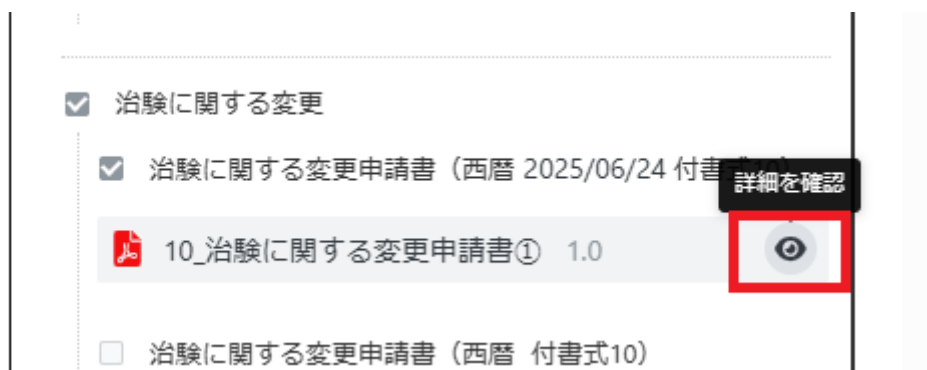
編集を保存

書式 4 に対して、審議資料（統一書式）が添付されました。



統一書式を書式 4 に添付すると、紐づけられた統一書式に対して添付されている添付文書もまとめて確認することができます。

書式 4 に添付されている統一書式の【詳細を確認】マークをクリックすると別タブに属性画面が開き、添付文書の内容を確認することができます。



10_治験に関する変更申請書① 確定 最新版: 1.0

[属性](#)
[プレビュー](#)
[文書リンク](#)
[ワークフロー履歴](#)
[変更履歴](#)
[監査ログ](#)

Zone 05 統一書式
 Section 書式10
 Zone/Section 05 統一書式/書式10
 AI Naming 書式10_20250624
 (統一書式の場合)文書作成日 2025/06/24
 副題又は詳細 ①
 備考
 会合回
 審査事項

添付文書 治験実施計画書_サンプル1 1.0

- プレビュー
- ダウンロード
- ハイパーリンクをコピー

5.3. 統一書式の添付漏れを確認する（非添付文書表示）

「非添付文書」表示には、まだ一度も書式 4 に対して添付されたことがない統一書式が表示されます。統一書式に添付する添付文書は表示対象外ですので、あくまで書式 4 に添付する統一書式のみが表示の対象です。

添付漏れが発生している統一書式が無いか確認したい場合、活用いただける表示です。

◎ 確認用AI文書登録補助機能
 [フォルダ表示](#)
[審議資料](#)
[非添付文書](#)
[統一書式](#)
[リスト表示](#)
[最新の文書](#)
[管理者](#)
[ワークスペース設定](#)

+ 新規作成

 全てのフィルター
 [並び替え](#)
[詳細](#)
[操作メニュー](#)
[更新](#)

グループ化項目 × [設定](#) [リセット](#) [絞り込み](#) [表示](#) Section: 書式11

All

- 書式03
- 書式08
- 書式10
- 書式11
- 書式12
- 書式13
- 書式14
- 書式15
- 書式16
- 書式17
- 書式18
- 書式19
- 書式20

名前	AI Naming	状態	版	更新者	更新日	
F11_20250122	書式11_20250122	レビュー	0.4		2025/09/17 09:29	編集 リンク 削除

1 - 1 of 1 1ページあたり項目数: 50

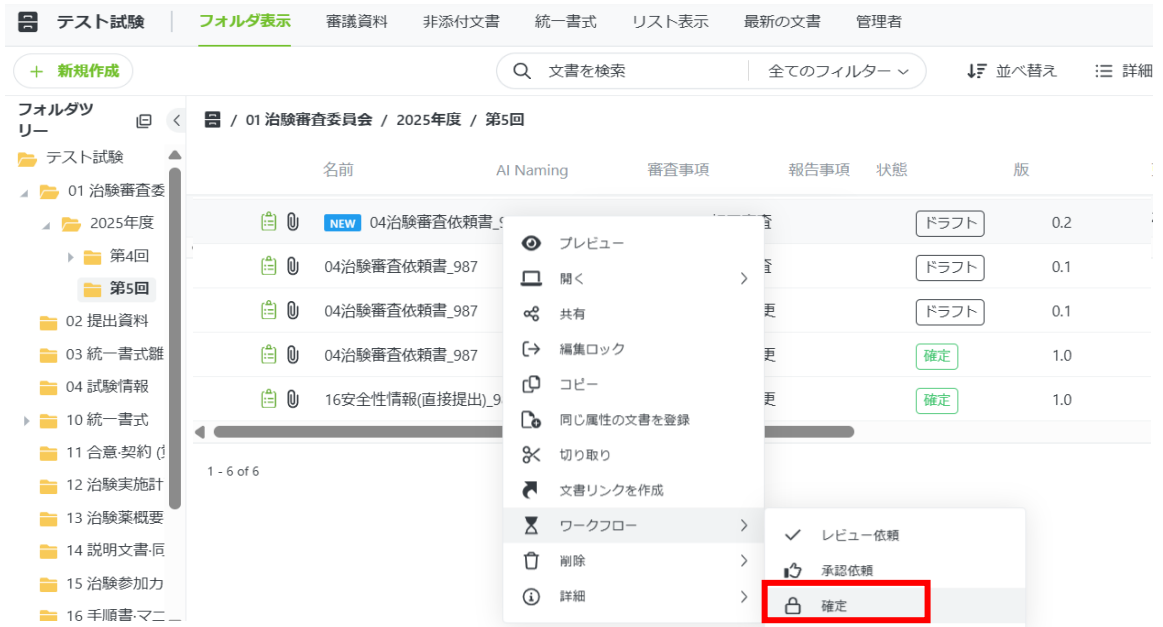
書式 4 に添付すると、「非添付文書」表示から表示が消えます。

また、一度でも書式 4 に添付されたことがある統一書式についても**表示対象外**となります。

書式 4 から添付を外しても、再表示されるわけではありません。

5.4. 書式 4 の確定

書式 4 を右クリックし、「ワークフロー> 確定」をクリックします。



The screenshot shows the Agatha interface with the 'フォルダ表示' (Folder View) tab selected. The left sidebar shows a tree structure of folders, including '01 治験審査委員会' and '2025年度 / 第5回'. The main area displays a list of documents. A right-click context menu is open over the document '04 治験審査依頼書_987'. The menu options 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', 'ワークフロー', '削除', and '詳細'. The 'ワークフロー' option is selected, and a sub-menu is displayed with options: 'レビュー依頼', '承認依頼', and '確定'. The '確定' option is highlighted with a red box.

任意でコメントを入力し、「確認」をクリックします。

確定

04 治験審査依頼書_987 · 版 0.2

この文書を「確定」としますか？

コメント

キャンセル

確認

書式 4 が確定になりました。

テスト試験	フォルダ表示	審議資料	非添付文書	統一書式	リスト表示	最新の文書	管理者
+ 新規作成	Q 文書を検索	全てのフィルター	並べ替え	三			
フォルダツリー	/ 01 治験審査委員会 / 2025年度 / 第5回						
テスト試験							
01 治験審査委員会							
2025年度							
第4回							
第5回							
02 提出資料							
03 統一書式雛形							
	名前 ↑	AI Naming	審査事項	報告事項	状態	版	
	NEW 04治験審査依頼書_987		01 初回審査		確定	1.0	
	04治験審査依頼書_987		01 初回審査		ドラフト	0.1	
	04治験審査依頼書_987		04 継続 変更		ドラフト	0.1	
	04治験審査依頼書_987		04 継続 変更		確定	1.0	

5.5. 治験審査ワークスペースでの書式 4、審議資料の確認

試験ワークスペースにて書式 4 確定後、治験審査委員会ワークスペースにアクセスします。

「治験審査委員会＞治験審査委員会＞会合回＞04 治験審査依頼書」フォルダ内に、

試験ワークスペースから送付された書式 4 が公開の状態で保存されています。

治験審査委員会	フォルダ表示	IRB委員用(審議資料)	IRB委員用(報告資料)	IRB委員用(その他資料)	審査依頼書	報告書	...	ワークスペース
+ 新規作成	Q 文書を検索	全てのフィルター	並べ替え	詳細	操作メニュー			
フォルダツリー	/ 治験審査委員会 / 2025年度 / 第4回 / 04治験審査依頼書							
治験審査委員会								
2025年度								
TestMeetingNo								
第1回								
第2回								
第3回								
第4回								
03審議資料								
04治験審査依頼書								
05治験審査結果通知								
16安全性情報(直接提								
第5回								
設定								
	名前	整理番号	審査事項	報告事項	状態	版	更新者 ↓	
	PDF					1.0		
	04治験審査依頼書_987	987	04 継続 変更		公開	1.0	System Agatha	
	NEW 04治験審査依頼書_987	987	01 初回審査		公開	1.0	System Agatha	
	04治験審査依頼書_9 8 7	9 8 7	03 継続 安全性情報		公開	1.0	System Agatha	
	04治験審査依頼書_9 8 7	9 8 7	04 継続 変更		公開	1.0	System Agatha	
	04治験審査依頼書_9 8 7	9 8 7	04 継続 変更		公開	1.0	System Agatha	
	04治験審査依頼書_9 8 7	9 8 7	04 継続 変更		公開	1.0	System Agatha	
	04治験審査依頼書_9 8 7	9 8 7	04 継続 変更		公開	1.0	System Agatha	

「03 審議資料」フォルダ内には、試験ワークスペースから送付された審議資料（統一書式）とその添付資料が一覧で保存されています。

治験審査委員会							
フォルダ表示							
IRB委員用(審議資料) IRB委員用(報告資料) IRB委員用(その他資料) 審査依頼書 報告書 ...							
+ 新規作成							
Q 文書を検索 全てのフィルター 並び替え 詳細 操作メニュー							
フォルダツリー							
治験審査委員会 / 2025年度 / 第4回 / 03審議資料							
名前	整理番号	審査事項	報告事項	状態	版	更新者	
 F03_〇〇の△△における文書_ABC				確定	1.0	System	
 F03_20250615				確定	1.0	System	
 F03_テスト文書_ABC				確定	1.0	System	
 F03_20250615				確定	1.0	System	
 F03_20250615				確定	1.0	System	
 F03_20250615				確定	1.0	System	
 治験依頼書_ABC試験				確定	1.0	System	
 F16e_20250114				確定	1.0	System	
 F16f_20250115				確定	1.0	System	

審議資料のアイコン横のクリップマークをクリックすると、元となる試験ワークスペース側の統一書式と、その添付文書が一覧で確認可能です。

治験審査委員会

2025年度

第4回

03審議資料

名前

整理番号

審査事項

報告

F03_20250615

名前

状態

版

副題又は詳細

フォルダパス

ReferenceStudyInformation

F03_20250615

確定

1.0

書式03

添付文書

F03_テスト文書_ABC

確定

1.0

03審議資料

治験審査ワークスペースに送付された 審議資料（統一書式）および その添付文書 の「会合回」「審査事項」の値は、紐づいている書式 4 の値を自動で取得します。

6. 報告書の作成

報告書は、最上層フォルダ配下の【報告書を登録】より登録します。



作成方法は、書式 4 と同様です。

IRB リレーパッケージをご利用の場合、これまでは報告書に文書分類「報告資料」を添付する必要がありました。一方、AI 文書登録補助機能モジュールでは、文書分類「審議資料」のまま添付をすることができます。これに伴い、「報告資料を登録する」ボタンは廃止されます。

また、既存の試験ワークスペースから報告書に「審議資料」を添付していただくことも可能です（従来どおり、文書分類「報告資料」を添付していただくことも可能です）。

7. フォルダ構成一覧

◆ ISF05 は CDISC ISF モデルでは「IRB」フォルダに相当しますが、Agatha 試験ワークスペースにおいては、「01 治験審査委員会」および「05 統一書式」のフォルダでその内容をカバーしております。そのため、ISF05 に相当するフォルダは新規に作成しておりません。

◆ 黄色で塗られているセルは、AI により資料が自動的に振り分けられるフォルダを示しております。

※その他のフォルダは手動登録での登録を想定しており、登録時に「Zone/Section」をご選択いただくことで格納が完了となります。（こちらのご登録の場合、自動でレビュー依頼はされませんのでご注意ください）

CDISC バージョン(1.0)

第 1 階層 (zone)	第 2 階層 (section)
01 治験審査委員会	—
02 資料提出	—
03 統一書式雛形	—
04 試験情報	—

05 統一書式	書式 01
	書式 02
	書式 03
	書式 04
	書式 05
	書式 06
	書式 07
	書式 08
	書式 09
	書式 10
	書式 11
	書式 12
	書式 13
	書式 14
	書式 15
	書式 16
	書式 17
	書式 18
	書式 19
	書式 20
	参考書式 01
	参考書式 02
ISF01 計画及び手順	01.02.フィージビリティ調査

	01.03.施設の選定と立上げ
	01.05.手順書・マニュアル
	01.06.システムの適合性情報
ISF02 試験ライブラリ	02.02.試験チームの詳細
	02.03.治験薬・治験機器概要書
	02.04.治験実施計画書及び改訂版
	02.05.SIV／KOM 関連資料
	02.06.試験報告書
ISF03 試験参加者	03.01.試験参加者リスト
	03.02.説明文書・同意文書（補償資料を含む）
	03.04.治験参加カード等（被験者用資料）
ISF04 規制当局	—
ISF06IRB 以外の委員会	—
ISF07 施設	07.01.施設の連絡先情報
	07.04.合意・契約（覚書を含む）
	07.05.施設担当者の履歴書及び所属情報
	07.06.施設の認可及び認証文書
	07.07.施設スタッフの研修記録
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	12.01.施設での有害事象報告

	12.02.スポンサーの安全性報告
ISF13 試験・参加者のデータ及び記録	13.01.逸脱記録
	13.02.システム管理及びアクセスログ
	13.03.原資料及び原データ
	13.04.盲検解除に関する文書
ISF14 ファイルノート等	14.01.その他
	14.02.ファイルノート

8. FAQ

1.書式 4 に間違えて添付した統一書式の添付を解除しました。しかし、【非添付文書】の表示に反映されません。

→

一度でも書式 4 に対して添付されたことがある統一書式は、その後添付を解除したとしても【非添付文書】表示には再表示されません。

2.Word 等の編集可能な文書形式で統一書式をアップロードし、「編集モードで開く」から Word 内の作成日を変更し内容を保存しても、自動で Agatha 上の【(統一書式の場合)文書作成日】や【AI Naming】が更新されません

→

自動で書き換わることはありません。

修正をしたい場合、属性画面を編集モードで【(統一書式の場合)文書作成日】を手動で選択し直して、保存を実施する必要があります。（4.2.審議資料の修正およびレビュータスクを完了 参照）

3.統一書式に対して添付する添付文書も【非添付文書】表示の対象ですか？

→

対象外です。

【非添付文書】表示の表示対象は、書式 4 に対して添付する統一書式のみです。

4.AI が分類を間違えている場合はどうしたらいいですか？

→

文書の属性画面の【Zone／Section】を手動で選択し直してください。

5.属性画面で添付した添付文書の並びを、自動で文書名順に並び替えることはできますか？

→

できません。文書アイコン左横の縦棒アイコンをドラッグ＆ドロップし、手動で並び替えてください。



6. 書式 5 が発行元と異なる試験ワークスペースへ送付されます

→

試験ワークスペースのワークスペースコードが、他のワークスペースと重複していると、発行先がどちらか判断できず、書式 5 正しく発行できない場合があります。

ワークスペースコードについては、一意（他のコードと被らないように）にて設定してください。

※既存ワークスペースを AI ワークスペースに移行する場合も、

ワークスペースコードについては、一意（他のコードと被らないように）にて設定してください。

7. AI 登録した文書がレビュー依頼されず、確定となります

→

[資料授受]群で指定されているアクセス権グループのユーザが 1 人もいない場合、AI 登録した文書がレビュー依頼されず、自動で確定となります。

[資料授受]群で指定されているアクセス権グループを変更した際は、そのアクセス権グループに所属しているユーザがワークスペースに 1 人以上存在するようにしてください。

8. 審議資料を Zip フォルダで登録したいです。

→

以下方法で登録し、展開してください。

（展開後、AI が自動でフォルダ振り分けやレビュー依頼を行います。）

書式 16 に関する審議資料の zip 登録

- 1) 「1_書式 16 + 添付資料(AI 登録)」のプレースホルダーから zip ファイルをアップロードしてください。
- 2) アップロード後、書式 16 フォルダ配下で、小分類：安全性情報として展開してください。

その他の審議資料の zip 登録

- 1) 「新規作成」ボタンから、以下の選択肢を指定して zip ファイルをアップロードしてください。
小分類：その他/フォルダパス：02 提出資料
- 2) アップロード後、02 提出資料配下で、小分類：審議資料として展開してください。

※展開時に審査事項/報告事項、会合回を選択してください