

国立病院機構 別府医療センター

Agatha 利用時の基本マニュアル（依頼者版）

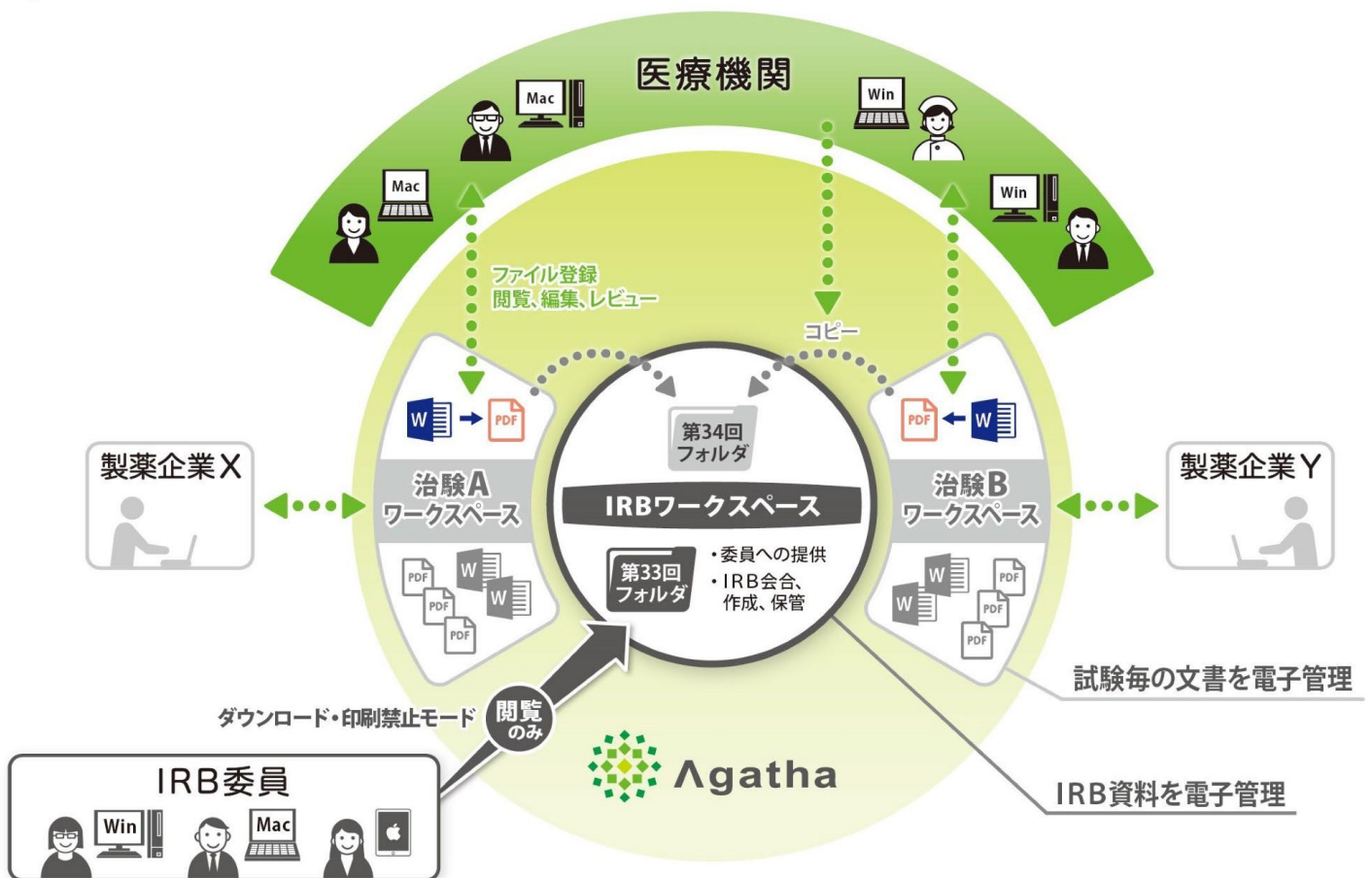
目次

1. 基本方針	2
2. Agatha アカウント発行手順	4
3. 治験ワークスペースの作成および担当者の紐づけ	5
4. 統一書式のダウンロード	6
5. 申請資料等のファイルアップロード	7
6. 治験審査依頼書	9
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）	10

※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。



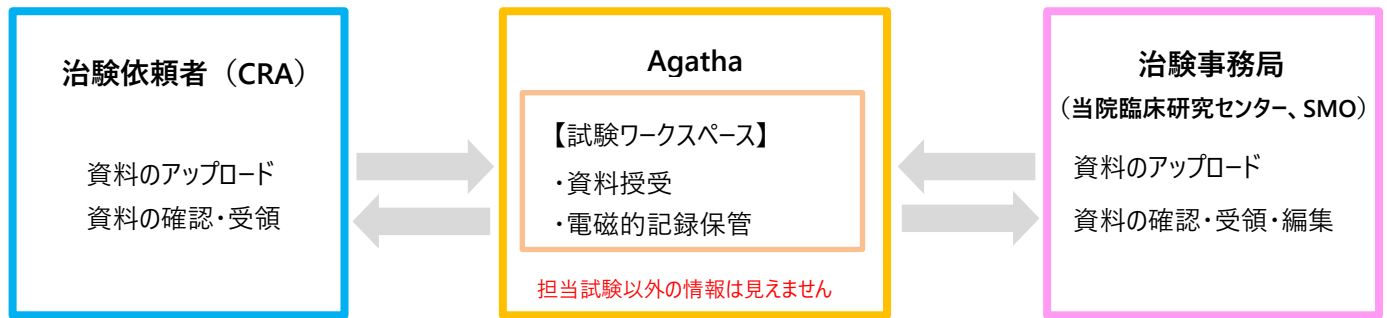
【治験審査委員会審議資料の流れ概要図】

【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。

Agatha 上に提出された資料については、担当 CRC/事務局が Agatha 上でレビューを実施した時点をもって受領とみなす。

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

治験事務局は「Agatha ユーザー登録申請書」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事務局と相談する。

①セルフトレーニングの実施

事前に「Agatha 利用時の基本マニュアル（依頼者版）」、「Agatha PRISM はじめてガイド」および当院 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」を確認する。

②「Agatha ユーザー登録申請書」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」を作成し、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」の必要事項を記入し、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

事務局は、新規治験の「Agatha 試験情報登録申請書」の受領後、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】

【治験管理システム整理番号】試験通称名（なければ治験薬名など）

【治験ワークスペースと担当者の紐づけ】

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、但し、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

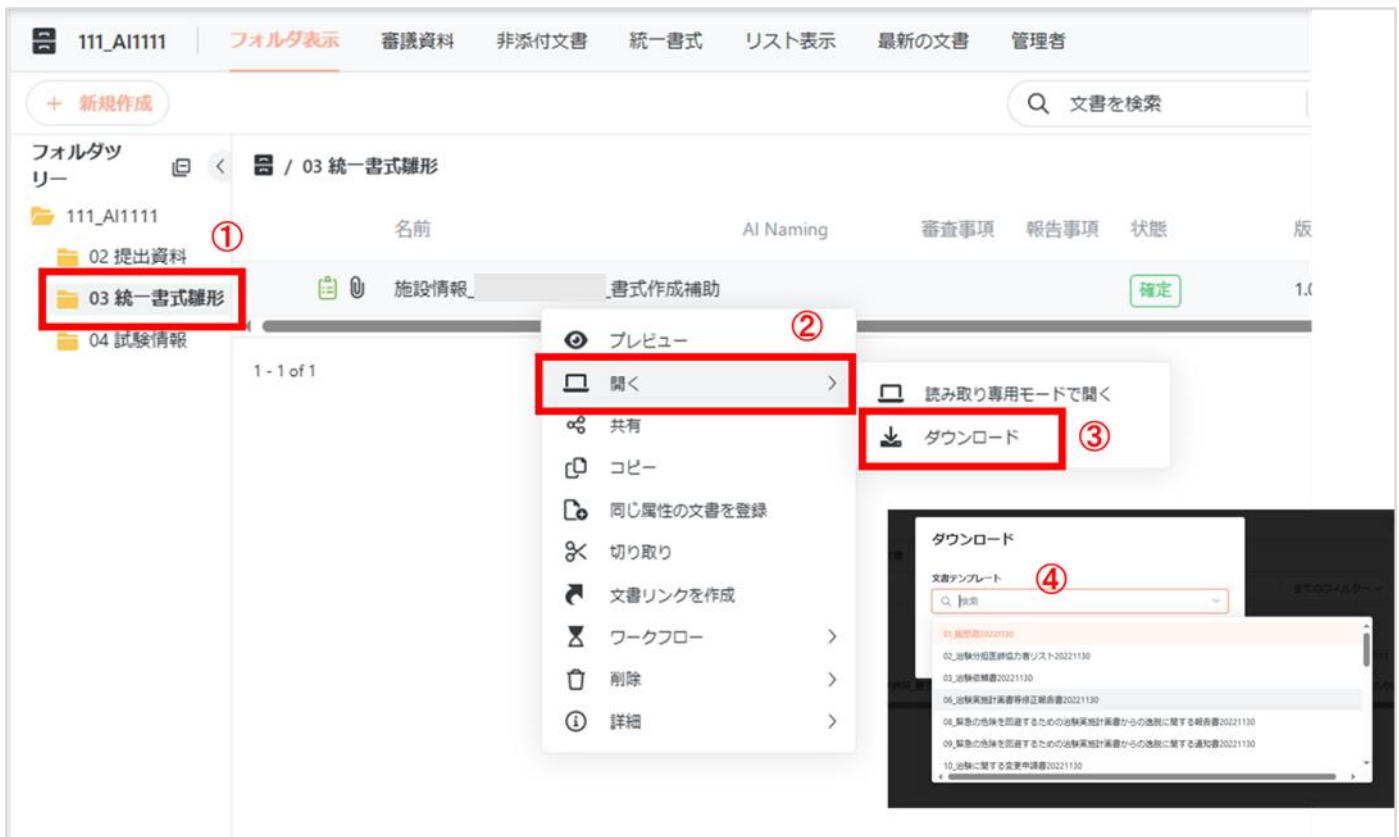


◎ AI文書登録補助試験0910

- ▶ 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

ICF、参加カードなど双方で修正・確認が必要な資料につきましては、従来どおりメール添付にてご連絡をお願いいたします。修正不要、確認のみの資料は原則メールではなく Agatha へのファイルアップロードをお願いします。

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。



3_手動登録は原則使用しない。やむを得ず使用する場合には必ず事務局宛にレビュー依頼をする。

資料登録時、プルダウンより【会合回】【審査事項】を選択、【副題又は詳細】に概要、【備考欄】に確認依頼宛先を記載して、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。

※副題又は詳細（128 文字）

例：治験薬概要書（日本語版）が v2.0 に改定されました。変更一覧は別途格納します。

例：2026 年 4 月 1 日より依頼者の代表取締役社長が変更になります。レターに記載の通り、締結済みの契約書・覚書ならびに提出済みの文書につきましては本レターをもって読み替えにてご対応をお願いします。

備考欄にて内容網羅できる場合には、可能な限り別途のメールでのご連絡は控えて頂くようお願いしております。

業務効率化にご協力頂きますようお願いいたします。

※備考欄（確認依頼宛先）

担当 CRC もしくは 事務局 のどちらかをご記載ください。個人名の記載は控えてください。

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担当 CRC/事務局にレビュー依頼が実施される。担当 CRC/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、担当 CRC/事務局はレビューを実施する。

6. 治験審査依頼書

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 document search. The left sidebar shows a folder tree under '100_testxxx', with '01 治験審査委員会' (Clinical Trial Review Committee) expanded to show '2025年度' (Fiscal Year 2025) and '2025年10月' (October 2025). The main area shows a list of documents, with '04 治験審査依頼書_100' highlighted. A context menu is open over this document, showing various actions. The 'ワークフロー' (Workflow) option is selected, and a sub-menu is displayed with 'レビュー依頼' (Review Request), '承認依頼' (Approval Request), and '確定' (Finalize). 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

- 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
- 詳細

- レビュー依頼
- 承認依頼
- 確定

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）

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開催日の翌週の最初の営業日（通常は翌月曜日）、ただし、当該日が休祝日の場合は翌営業日を通知日としております。

100_testxxx | 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 | 文書を検索 | 全てのフィルター

フォルダツリー < / 01 治験審査委員会 / 2025年度 / 2025年10月

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 15:00
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 15:00
04治験審査依頼書_100				確定	1.0	2025/08/26 15:00

1 - 3 of 3

ワークフロー

- レビュー依頼
- 承認依頼
- 確定