

# 独立行政法人地域医療機能推進機構 九州病院

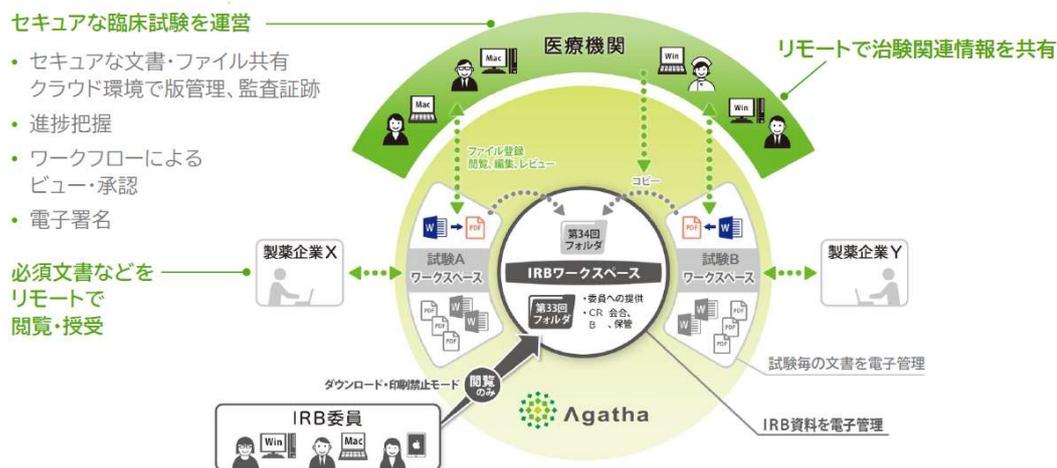
## Agatha 利用マニュアル（院外用）

## 目次

1	基本方針 .....	1
1.1	資料の電磁的授受・保管 .....	1
2	Agatha アカウント発行手順.....	2
2.1	セルフトレーニングの実施.....	2
2.2	アカウントの申請 .....	2
2.3	Agatha のログイン手順.....	2
2.4	初回ログイン後のみ：「Agatha PRISM はじめてガイド」資料閲覧.....	3
3	試験ワークスペースについて.....	3
3.1	試験ワークスペース名.....	3
3.2	ファイル名と試験ワークスペース内のフォルダ構成 .....	3
4	統一書式のダウンロード.....	7
5	資料のアップロード .....	8
5.1	IRB 資料の提出期限 .....	8
5.2	アップロード手順 .....	8
6	治験審査結果通知書（書式 5） .....	14

## 1 基本方針

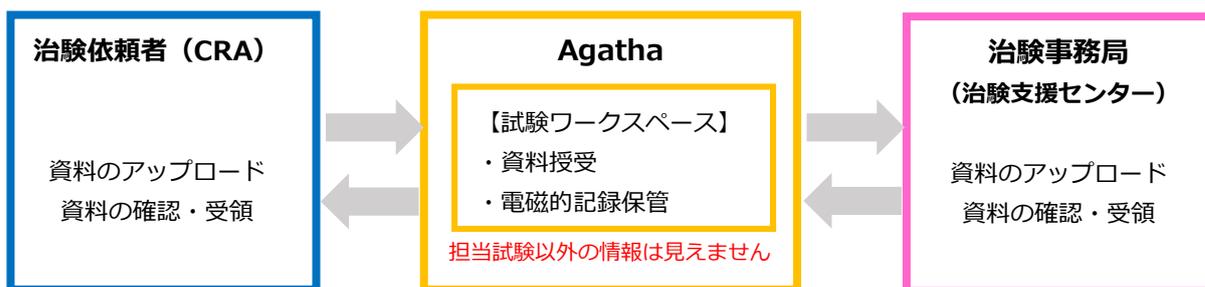
Agatha の利用にあたり、当該基本マニュアルを遵守することにより、業務の標準化を行い、治験業務の効率化を図るものとする。



【治験審査委員会審議資料の流れ概要図】

### 1.1 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

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

### 2.1 セルフトレーニングの実施

「九州病院 Agatha 利用マニュアル」（本資料）、「Agatha PRISM はじめてガイド」を確認する。

### 2.2 アカウントの申請

#### 【新規申請時】

「治験手続きの電磁化に関する教育記録及び Agatha ユーザー登録申請書」を試験毎に作成し、Word 形式でメール添付の上、治験支援センター事務局へ提出する。

#### 【変更・削除】

「治験手続きの電磁化に関する教育記録及び Agatha ユーザー登録申請書」の必要事項を更新し、Word 形式でメール添付の上、治験支援センター事務局へ提出する。

### 2.3 Agatha のログイン手順

「Agatha PRISM はじめてガイド」ログインの項目を参照。

※パスワードの条件

13 文字以上、かつアルファベット大文字、アルファベット小文字、数字または特殊文字のうち 3 種類以上を含む必要がある。

## 2.4 初回ログイン後のみ：「Agatha PRISM はじめてガイド」資料閲覧

Agatha 初回ログイン後、セルフトレーニングの資料として提供したのと同じ「Agatha PRISM はじめてガイド」が表示される。下記手順を完了すると、ワークスペースにアクセス可能となる。

- ① ページ右下の「Sign」をクリック
- ② Agatha ログイン時のパスワードを入力
- ③ 「Sign」をクリック



## 3 試験ワークスペースについて

治験支援センター事務局は、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。また、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。

### 3.1 試験ワークスペース名

実施診療科の頭文字\_治験実施計画書番号\_対象疾患名

### 3.2 ファイル名と試験ワークスペース内のフォルダ構成

アップロードするファイル名は任意。（資料の内容が分かる名前とすること。）

試験ワークスペース内のフォルダ構成は「Agatha AI 機能」による共通フォルダで構成される。

【フォルダ構成一覧】

◆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）

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 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.施設の選定と立上げ	
01.04.手順書・マニュアル	
01.05.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.治験参加カード等（被験者用資料）
	03.03.説明文書・同意文書（補償資料を含む）

	03.05.CRF サンプル
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

## 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できる。

The screenshot illustrates the steps to download a unified form template from the Agatha system. The interface shows a workspace with folders and a list of documents. The document '施設情報\_CHO九州病院\_書式作成補助' is selected, and a context menu is open. The 'ダウンロード' (Download) option is chosen, leading to a download dialog box where the user can select a document template and click the 'ダウンロード' button.

① 03 統一書式雛形

② 右クリック↓

③ プレビュー

④ ダウンロード

⑤ クリックして文書選択

⑥ ダウンロード

## 5 資料のアップロード

### 5.1 IRB 資料の提出期限

IRB 提出締切日の正午までにアップロードすることとする。

### 5.2 アップロード手順

パスワード設定をしていない PDF 資料のみ、アップロード可能とする。  
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。

The screenshot shows the Agatha system interface. At the top, there are navigation tabs: '試験ワークスペース', 'フォルダ表示', '審議資料', '非添付文書', '統一書式', 'リスト表示', and '最新の文書'. Below these is a search bar with '文書を検索' and a filter dropdown '全てのフィルター'. The main area is divided into a left sidebar and a main content area. The sidebar shows a folder tree with '試験ワークスペース' at the top, followed by '02 提出資料' (highlighted with a green arrow), '03 統一書式雛形', '04 試験情報', and '05 統一書式'. The main content area shows a table with columns '名前', 'AI Naming', and '審査事項'. The table contains three rows: '1\_書式16+添付資料(AI登録)', '2\_その他資料(AI登録)', and '3\_手動登録'. The first two rows are enclosed in a red box, and the third row is enclosed in a blue box. To the right of the red box is the text '←IRB審議資料の場合' and to the right of the blue box is '←保管のみの資料の場合'.

名前	AI Naming	審査事項
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		

### 【IRB 審議資料】

- 1\_書式 16+添付資料（AI 登録）または
- 2\_その他資料（AI 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。  
資料をアップロードすると、AI が適切なフォルダへ格納し、治験支援センターへのレビュー依頼を自動で実施する。

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

ファイル

ファイルのアップロード\*

16\_安全性情報等に関する報告書20221130.pdf 103.05 kB  
完了

文書の属性

副題又は詳細

備考

会合回 2025年度\_2026年1月

審査事項 03 継続 安全性情報 ×

添付文書

Search for documents

+ 1\_書式16+添付資料(AI登録)

(\*) 必須項目

統一書式等の添付資料がある場合は、下記の手順で行う。

（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。

添付文書



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。

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。



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。

※ 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。

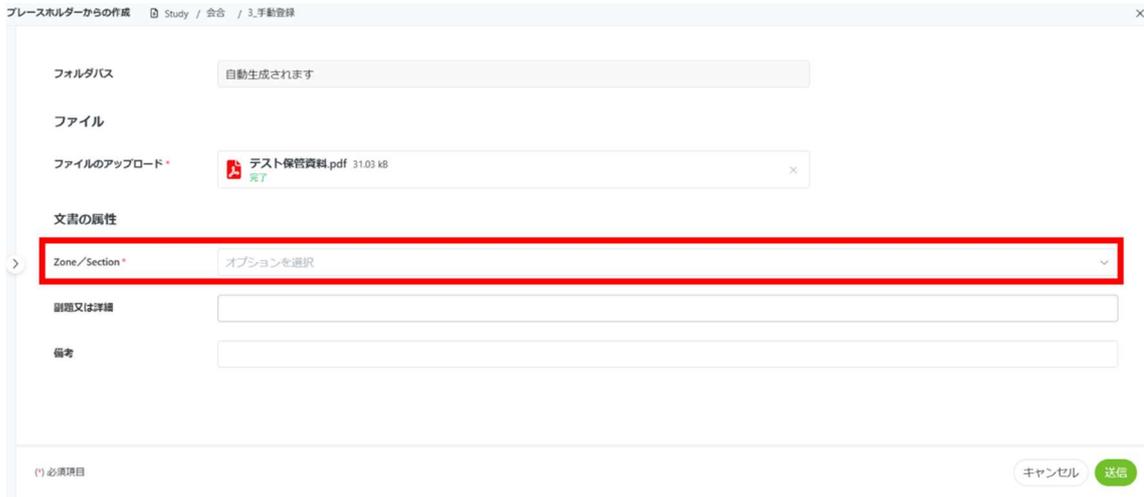


治験支援センター事務局がレビューを実施後、資料の状態は「確定」となる。

【IRB 審議にかけない保管のみの資料】

3\_手動登録 からアップロードを行う

AI の自動判定は行われず、フォルダの格納場所を手動で【Zone/Section】で指定して、送信ボタンを押す。



手動登録の場合、レビューは自動で実施されない。格納したフォルダの中の資料を右クリックし、ワークフローをクリック、レビュー依頼をクリックする。



【レビュー者】資料受領をクリックする。

【期限】指定はない（期限日を過ぎてもレビューは可能）

治験支援センター事務局がレビューを実施後、資料の状態は「確定」となる。

### レビュー依頼

□ テスト保管資料 ・ 版 0.1

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

## 6 治験審査結果通知書（書式 5）

治験支援センター事務局は、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。また、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。