京都第一赤十字病院
Agatha 利用時の基本マニュアル

第 1.0 版　　2026 年 10 月 7 日

京都第一赤十字病院
第 1.0 版 2026 年 10 月 7 日

目次

1. 基本方針..... 2

2. Agatha アカウント手順.....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

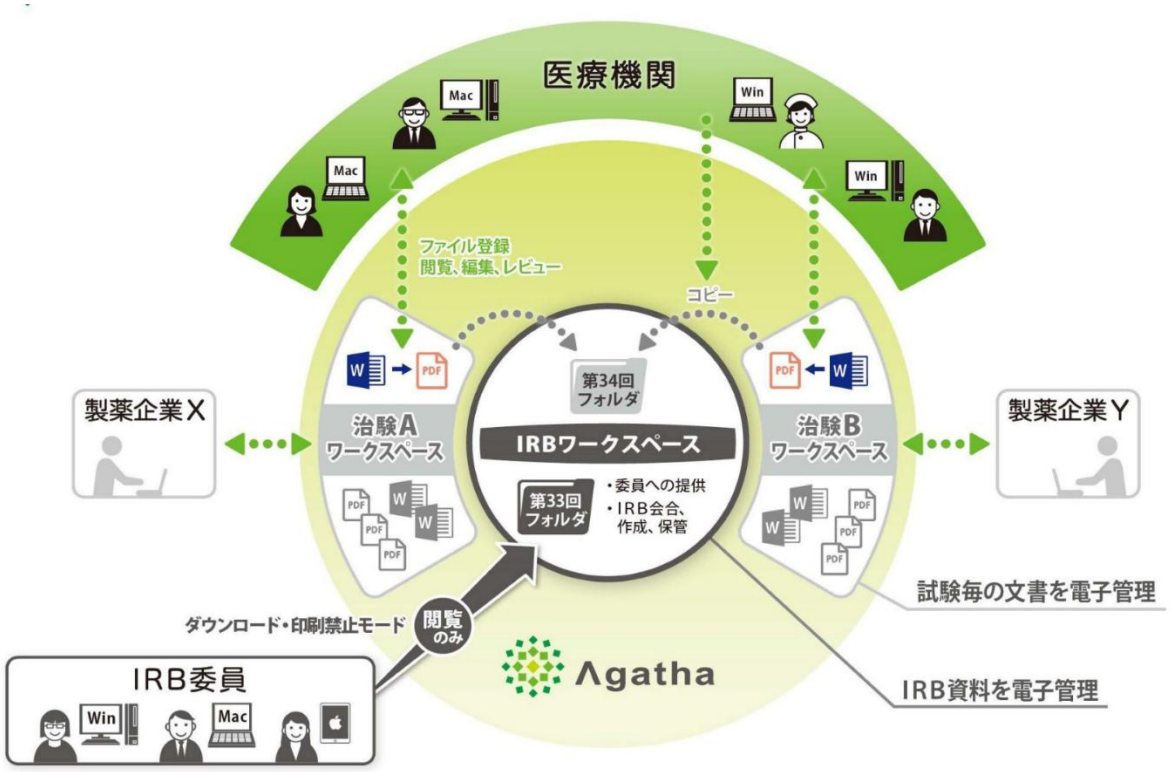
6. 治験審査依頼書.....7

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

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。

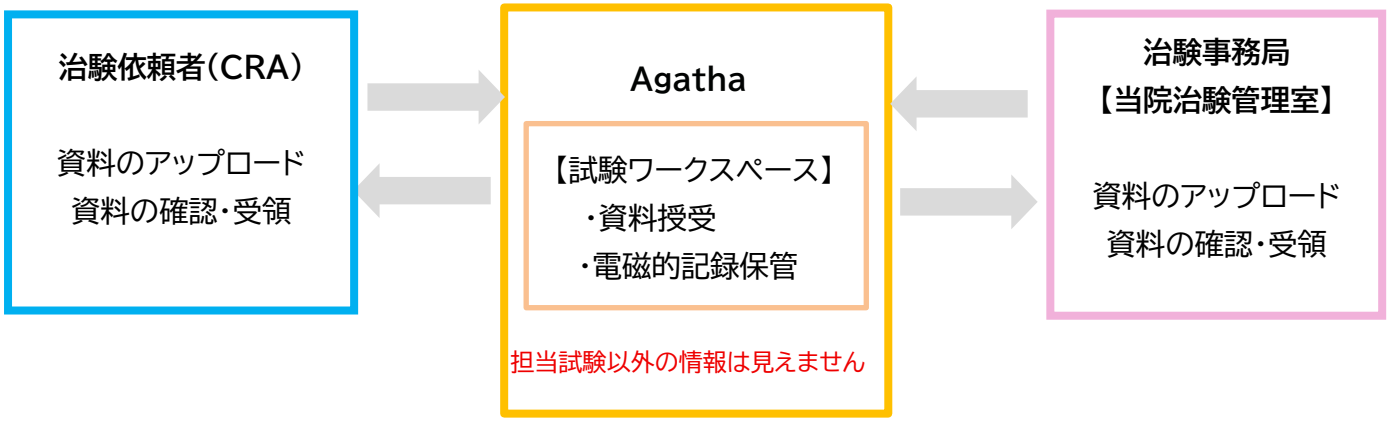


【治験審査委員会審議資料の流れ概要図】

【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

治験管理室は「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 3 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治験管理室と相談する。

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「治験関連文書の電磁的取扱いに関する標準業務手順書」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、治験管理室に 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、治験管理室へ 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」「Agatha IRB IRB 文書登録補助機能クイックガイド」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

治験管理室は、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（契約管理番号）＋治験実施計画書番号

【試験ワークスペースと担当者の紐づけ】

治験管理室は、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 。



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。



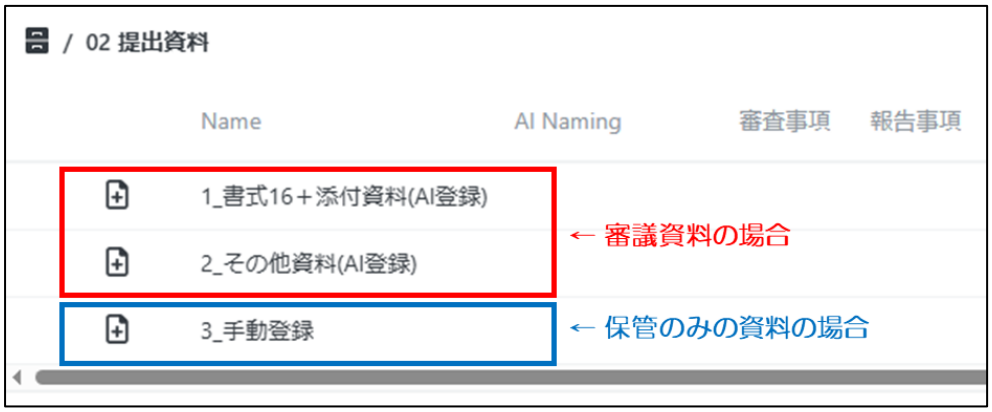
5. 申請資料等のファイルアップロード

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。

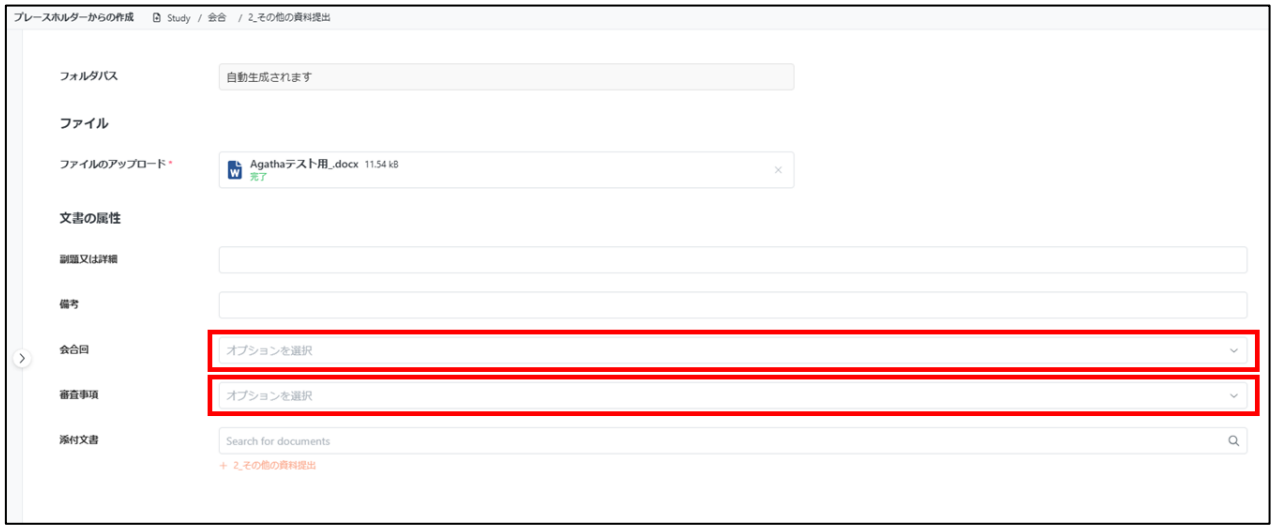
【審議資料】 1_書式 16＋添付資料(AI 登録)、2_その他資料(AI 登録)からアップロードを行う

【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わけられる。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治験管理室にレビュー依頼が実施される。治験管理室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、治験管理室はレビューを実施する。自動レビュー依頼や AINaming の付与はされない。

6. 治験審査依頼書

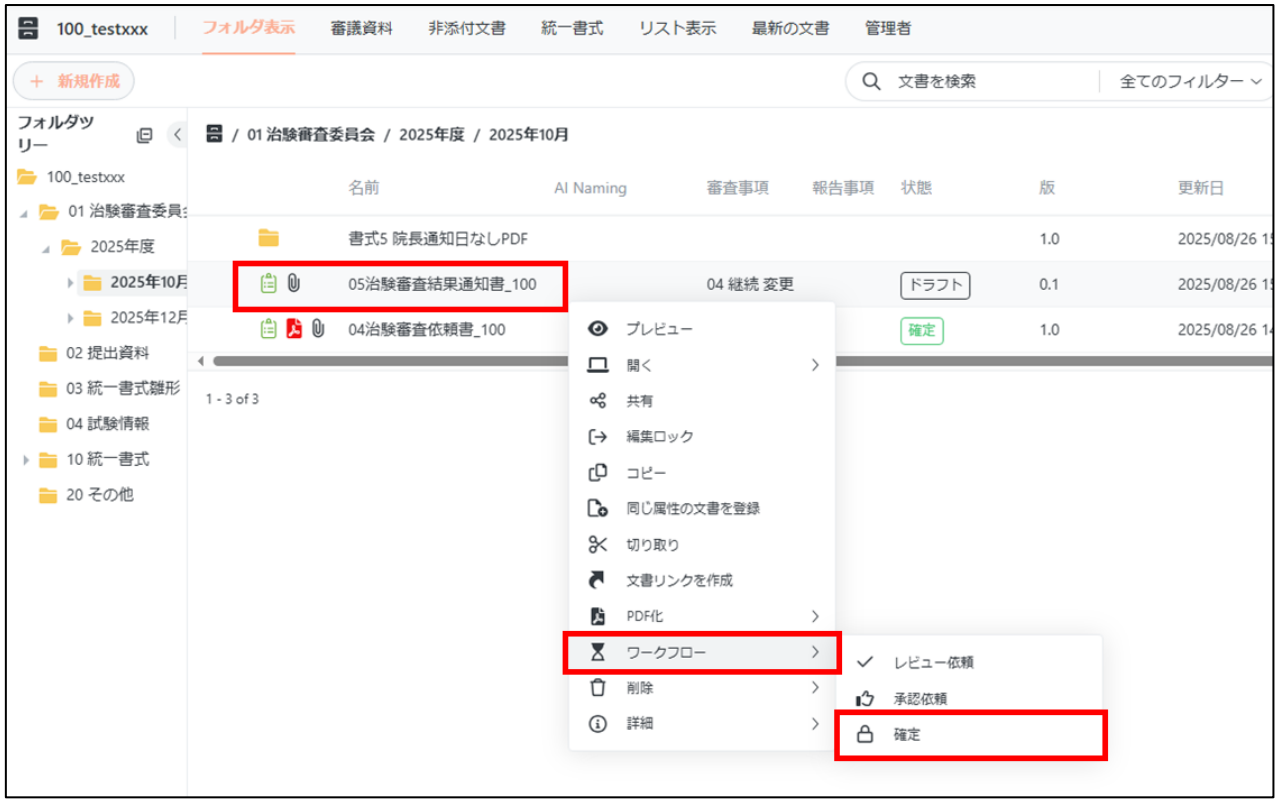
治験管理室は、書式 4 を作成し、Agatha 上で「確定」



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）

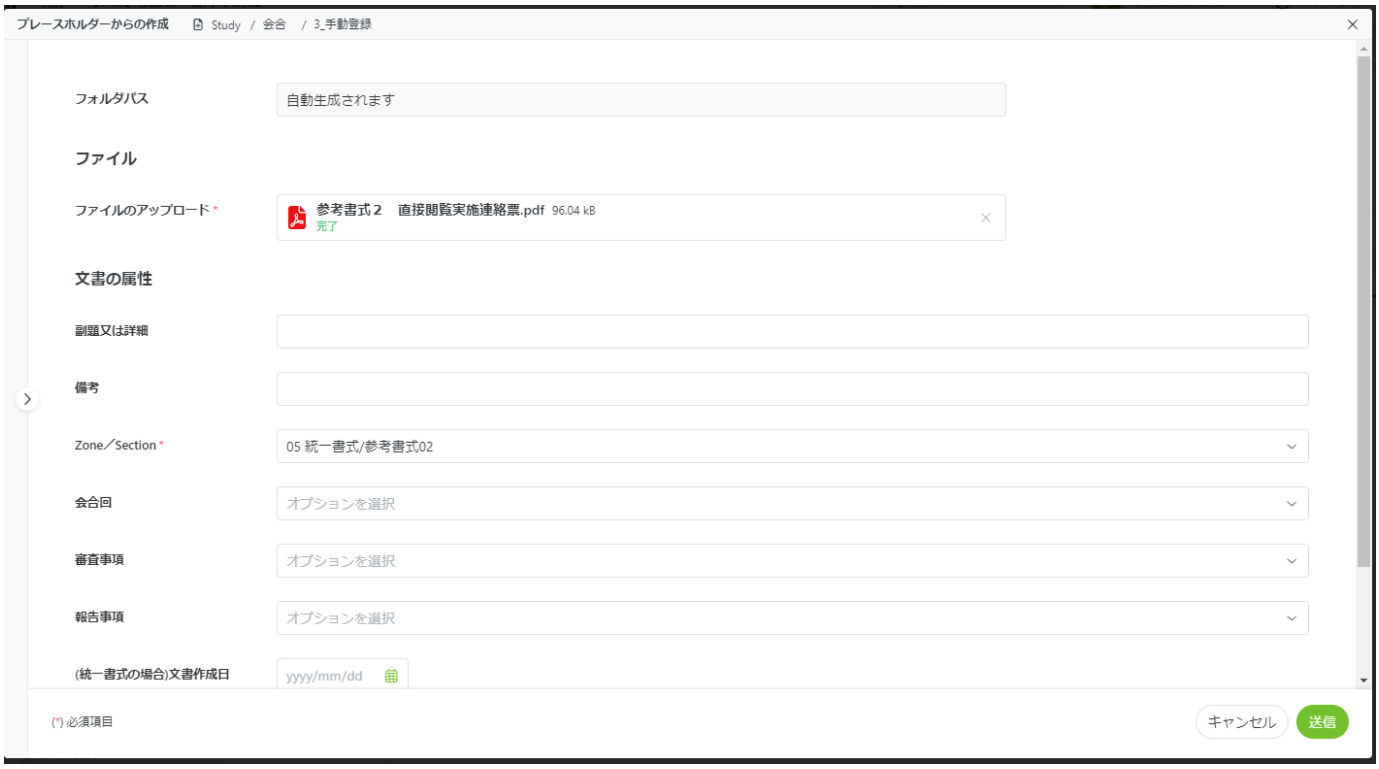
治験管理室は、治験審査委員会ワークスペースで書式 5 を作成し、Agatha 上で「確定」する。

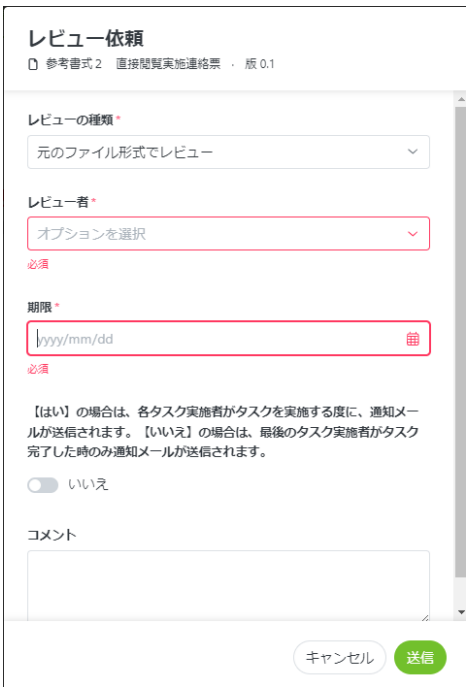
治験管理室は、試験ワークスペースで書式 5 を確認し、院長通知日を入力し、Agatha 上で「確定」する。　　※院長通知日は決裁終了後に入力



8．直接閲覧実施連絡票（参考書式２）の提出

依頼者は、SDV の日程を CRC と調整し、参考書式２（Word 形式）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、治験管理室にレビュー依頼を行う。





ワークフローからレビュー依頼を行う。
←治験管理室メンバーを選択してください