

旭川医科大学病院 一般社団法人 東北臨床研究審査機構に  
審査委託する場合の業務マニュアル

(2025 年 3 月 17 日作成)

## 1. 概要

本マニュアルは、治験依頼者および本学（治験施設支援機関を含む）が一般社団法人 東北臨床研究審査機構（以下、「ACTIVATO」という。）へ審査を依頼する際に、ACTIVATO の文書管理クラウドシステム「Agatha」（以下、「ACTIVATO Agatha」という。）を用いた業務手順について示したものであり、「旭川医科大学病院 Agatha を利用した治験手続きの電磁化における業務マニュアル」を補完するものである。

## 2. 管理体制

Agatha の管理、運営に必要な責任者、管理者、組織、設備は以下のとおりである。

- ・ 責任者：旭川医科大学病院長
- ・ 管理者：一般社団法人 東北臨床研究審査機構 共同臨床研究審査委員会委員長
- ・ 組織：一般社団法人 東北臨床研究審査機構が ACTIVATO Agatha の管理に関する責務を負う
- ・ 設備：Agatha が定める要件に従う

## 3. 治験依頼者の対応

治験依頼者は、IRB 審査・報告の対象となる資料を「旭川医科大学病院 Agatha を利用した治験手続きの電磁化における業務マニュアル」に従い提出する。

## 4. 本学（治験施設支援機関を含む）の対応

### 4.1 提出資料の確認

本学（治験施設支援機関を含む）は、治験依頼者から提出された資料を確認し、ACTIVATO が作成した「医療機関向け 操作マニュアル」に従って ACTIVATO Agatha に提出する。

### 4.2 ACTIVATO への提出手順

1. ACTIVATO Agatha へのログイン
  - ACTIVATO Agatha にアクセスし、適切なアカウント情報でログイン
2. 治験ワークスペースへのアクセス
  - 審査対象の治験ワークスペースを選択

### 3. 必要資料のアップロード

- 「01 治験審査委員会」フォルダの該当会合回の中に、治験依頼者から提出された資料をアップロード
- 会合回・審査事項を指定し、審査資料を確定

### 4. 治験審査依頼書作成

- 確定した資料をもとに、ACTIVATO Agatha 上で治験審査依頼書を作成し ACTIVATO へ提出する

### 5. 提出完了の確認

- ACTIVATO に正しく提出されたことを確認し、必要に応じて治験依頼者へ報告

## 4.3 治験審査結果通知書の受領と指示決定通知書の発行

1. 審査結果通知を受けたら ACTIVATO Agatha 上で指示決定通知を発行し、審査依頼書、審査結果通知書、指示決定通知書をダウンロードする
  2. ダウンロードした審査依頼書、審査結果通知書、指示決定通知書を Agatha へアップロードし治験依頼者並びに治験責任医師に交付する
- なお、審査依頼書は ACTIVATO Agatha 上に作成された文書を、審査結果通知書と指示決定通知書は Agatha 上で交付した文書を正本として扱う

## 5. 保存期間

ACTIVATO Agatha に保存する電磁的記録の保存期間は、ACTIVATO が制定する「共同臨床研究審査委員会 標準業務手順書 第 10 条」に定めるとおりとする。

## 6. 注意事項

- 本マニュアルに従い、円滑に ACTIVATO への審査依頼を進めること
- 提出期限（当該 IRB 開催日の 4 週間前）を遵守すること
- 提出前に資料の正確性を確認すること
- 必要な審査資料がすべて揃っていることを確認すること
- ACTIVATO の指示に従い、追加資料を求められた場合は速やかに対応すること