

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)

(2026 年 7 月 1 日最終改訂)

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 の治験クラウドシステム「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「旭川医科大学病院治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書」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、指示決定通知書を治験クラウドシステム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治験クラウドシステム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