

医療法人 平心会 2023年11月版  
Agatha 利用時の基本ルール（参考資料）

< 長 ≠ PI >		治験依頼者	治験責任医師	CRC	医療機関の長	治験事務局
書式 1				(確定でアップロード)		(確定でアップロード)
書式 2	提出			レビュー依頼・確定		レビュー対応
	了承					了承日入力・ 確定でアップロード
書式 3		レビュー依頼・確定				レビュー対応
書式 6	報告 PI 作成			レビュー依頼・確定		レビュー対応
	報告 依頼者作成	レビュー依頼・確定	レビュー対応			レビュー対応
	確認				レビュー対応	確認日入力・ レビュー依頼・確定
書式 8		②承認対応	①電子署名	①電子署名依頼 ②承認依頼・確定	②承認対応	
書式 9		レビュー依頼・確定				レビュー対応
書式 10	連名	(レビュー依頼・確定)		(レビュー依頼・確定)		レビュー対応
	依頼者のみ	レビュー依頼・確定				レビュー対応
	PI のみ	レビュー対応		レビュー依頼・確定		レビュー対応
書式 11			レビュー対応	レビュー依頼・確定		レビュー対応
書式 12 等		②承認対応	①電子署名	①電子署名依頼 ②承認依頼・確定	②承認対応	
書式 16		レビュー依頼・確定	レビュー対応 (見解)			レビュー対応
書式 17	報告		レビュー対応	レビュー依頼・確定		
	通知				レビュー対応	通知日入力・ レビュー依頼・確定
書式 18	報告	レビュー依頼・確定				レビュー対応
	通知			レビュー対応		通知日入力・ レビュー依頼・確定

< 長 = PI >		治験依頼者	長 = 治験責任医師	CRC	治験事務局
書式 1				(確定でアップロード)	(確定でアップロード)
書式 2	提出・了承			(了承日入力・作成者以外へ レビュー依頼・確定)	(了承日入力・作成者以外へ レビュー依頼・確定)
	提出 (IRB)			(作成者以外へ レビュー依頼・確定)	(作成者以外へ レビュー依頼・確定)
	了承 (IRB 後)				了承日入力・ 確定でアップロード
書式 3		レビュー依頼・確定			レビュー対応
書式 6	報告・確認 PI 作成		レビュー対応	(確認日入力・ レビュー依頼・確定)	(確認日入力・ レビュー依頼・確定)
	報告・確認 依頼者作成	レビュー依頼・確定	レビュー対応		レビュー対応 (依頼者確定後、 確認日を入力・確定)
書式 8		②承認対応	①電子署名	①電子署名依頼 ②承認依頼・確定	
書式 9		レビュー依頼・確定			レビュー対応
書式 10	連名	(レビュー依頼・確定)		(レビュー依頼・確定)	(レビュー依頼・確定)
	依頼者のみ	レビュー依頼・確定			レビュー対応
	PI のみ	レビュー対応		レビュー依頼・確定	レビュー対応 (作成者の場合は レビュー対応省略・確定)
書式 11			レビュー対応	レビュー依頼・確定	レビュー対応
書式 12 等		②承認対応	①電子署名	①電子署名依頼 ②承認依頼・確定	
書式 16		レビュー依頼・確定	レビュー対応 (見解)		レビュー対応
書式 17	報告		レビュー対応	レビュー依頼	レビュー対応
	通知				通知日入力・確定
書式 18	報告	レビュー依頼・確定			レビュー対応
	通知				通知日入力・確定