



Agatha eTMF のご紹介

～製薬企業と医療機関の橋渡し役として～

2022年4月26日
アガサ株式会社

会社紹介

ー新しい治療法や薬の研究開発をITで効率化するー

社名	アガサ株式会社
設立	2015年10月2日
資本金	8億9300万円(資本準備金を含む)
主要投資家	 MOBILE INTERNET CAPITAL  ONE CAPITAL  GMO VENTURE PARTNERS  salesforce  DOUBLE SHARP PARTNERS
代表者	代表取締役社長 鎌倉千恵美
事業内容	医薬・医療分野の文書やプロセスを管理するアプリケーション及びクラウドサービスの開発・運用
本社	東京都中央区日本橋箱崎町1-2 FtFビル2F
海外拠点	フランス、アメリカ
URL	https://agathalife.com

導入実績（国内外で100社以上）

※一部抜粋

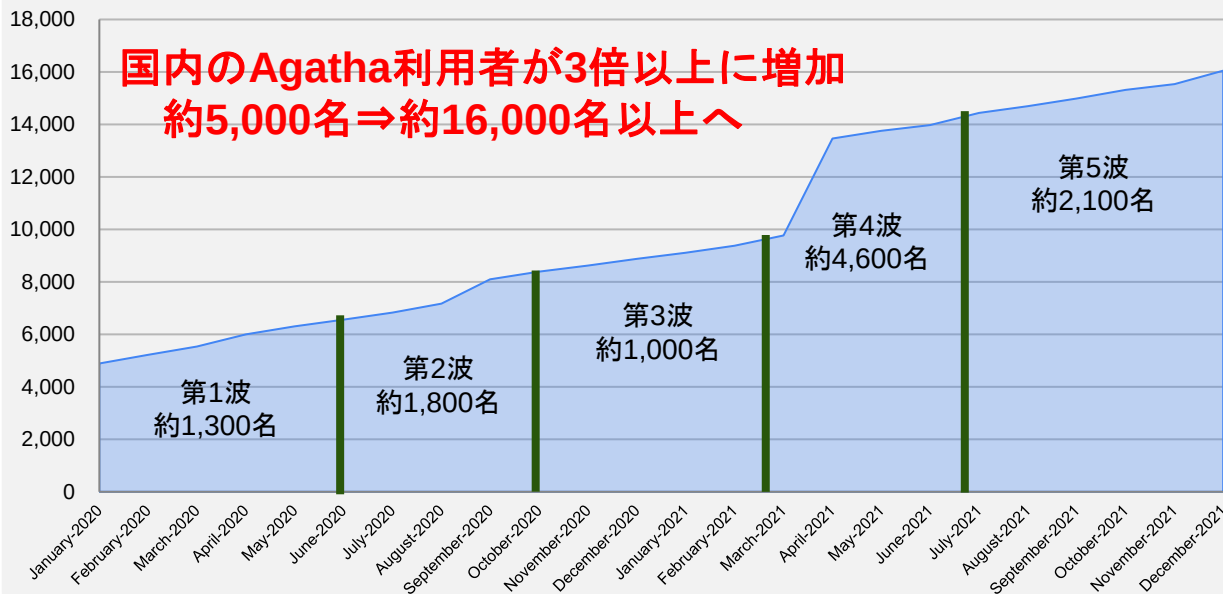
- 医療機関、製薬企業、医療機器、CRO、SMO、学会など100以上の企業・団体が契約
- 約400の医療機関/企業が利用
- グローバルで30社以上の採用実績



コロナ禍で急増したAgatha利用者 ①

国内利用者が約11,000名以上急増

国内利用者推移（2020年1月～2022年12月）



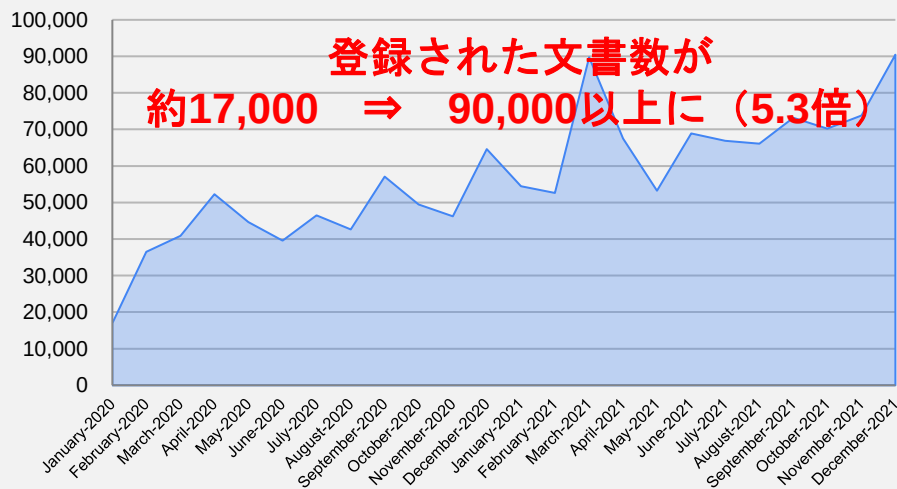
- 2020年1月～2022年12月までの2年間で、国内利用者が11,000名以上増加
- Agathaを利用する医療機関は約400施設
- 2022年の国内利用者中、約5,500名が医療関係者
- 臨床開発業務の関係者は1万名以上

第1波～5波の期間設定については以下の資料を参照
『第一波から第五波までの感染・療養状況のまとめ』
大阪府健康医療部 令和3年10月21日

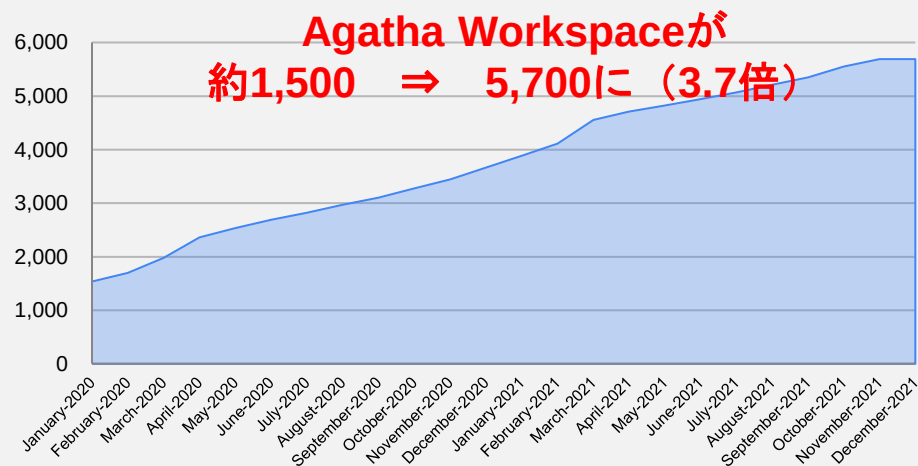
コロナ禍で急増したAgatha利用者 ②

急増した文書数とワークスペース（国内利用者）

登録された文書数



Agatha Workspace



Agatha Clinicalソリューション



Agatha リモートモニタリング

医療機関との連携
(ISF授受・資料閲覧)



Agatha eTMF

eTMF管理



Agatha モニタリング報告書

モニタリング報告書の作成・
進捗管理



Agatha 申請文書

eCTDの作成・管理
対応記録

Agatha QMS

Issue管理
CAPA・監査

Agatha SOP

SOPの作成・変更管理
教育管理

Agatha Basic

各種文書管理
ファイル共有等

Agathaソリューションの
コア機能

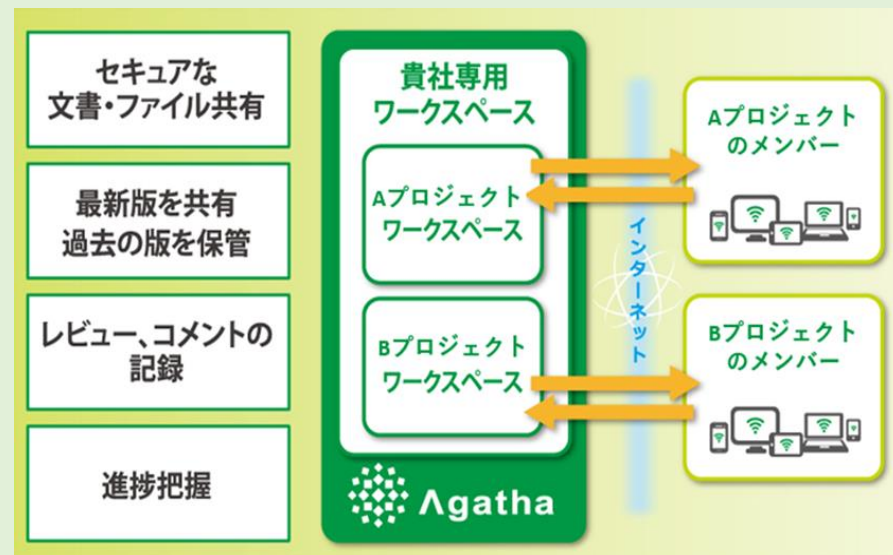
Agatha Basicで出来ること



Agatha Basic

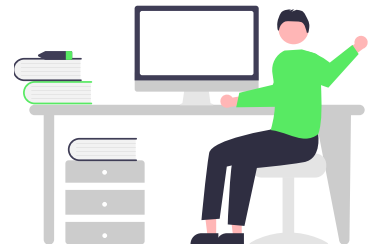
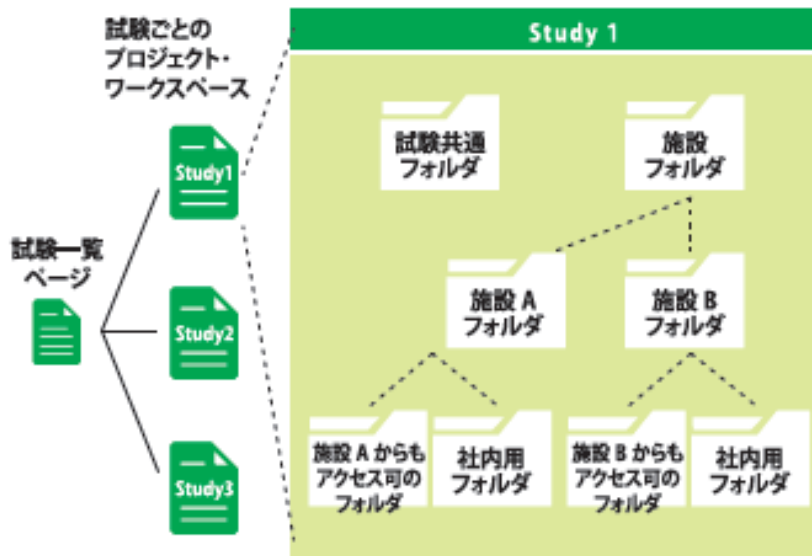
Agatha Basic

- GxP対象文書の管理・共有に必要なコア機能を搭載
- Agatha Solution全ての共通技術基盤



Agatha eTMF

- 試験毎にワークスペース作成
- 文書分類リストに基づく文書分類・フォルダ構成
 - DIA TMF参照モデル
 - JGCP文書をDIAモデルにマッピング（製薬協資料を参考）
 - 医師主導治験版
 - 特定臨床研究版
 - オリジナル
- 「依頼者」と「施設」のフォルダ構成
- 「施設」への文書配布
- リスト表示での文書管理
- 進捗把握
- 文書一覧のエクスポート
- QC機能
- ダッシュボード *New!*

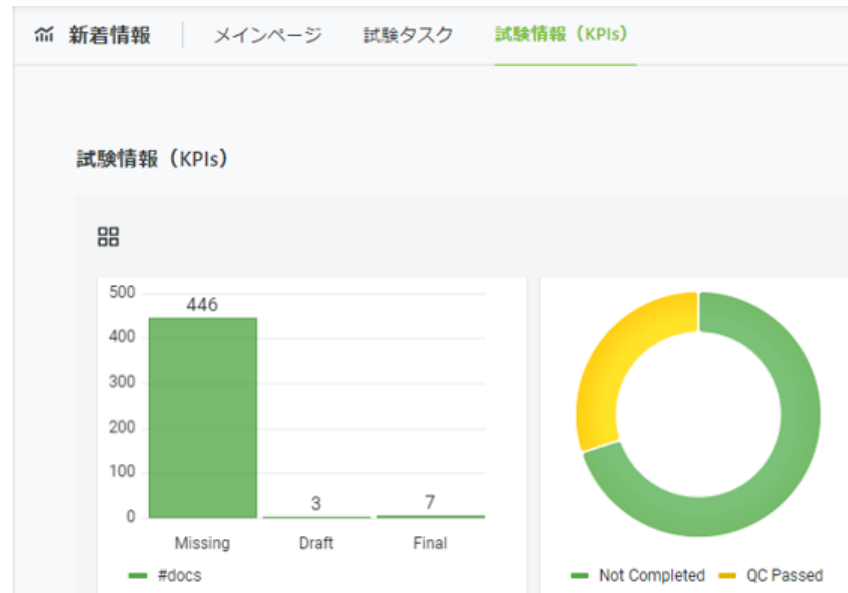
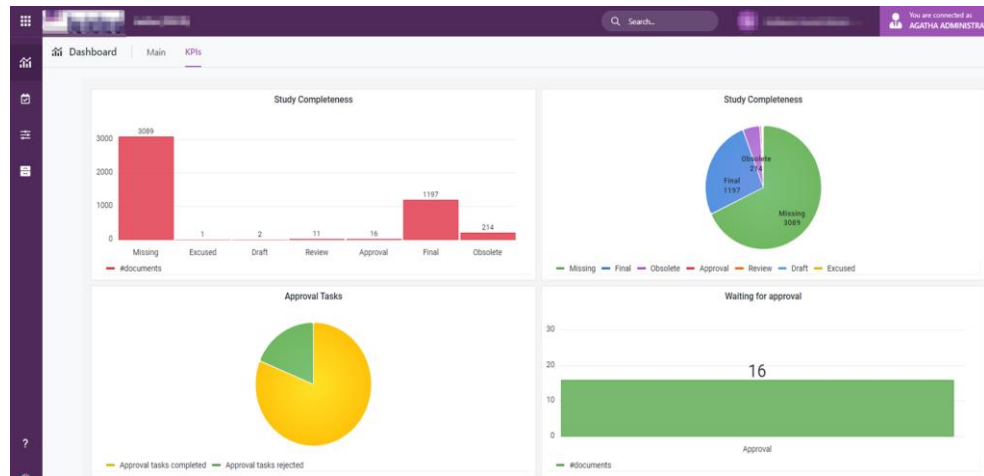


Agatha eTMF の特長

- ① 使いやすい、シンプルな操作性
- ② リーズナブル
- ③ 医療機関とのコラボレーションを促進
- ④ 法規制要件に対応可能：ER/ES、Part 11、医療情報ガイドライン
- ⑤ クラウド基盤にAmazon Web Servicesを採用し、強固なセキュリティ管理。
日本国内のデータセンター

Agatha eTMF 新機能 – レポート、ダッシュボード

- eTMFメトリックスの可視化
- Timeliness, Quality, Completenessのデータを抽出し、ダッシュボードに表示
- 現状把握、問題の分析や対策検討に活用



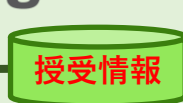
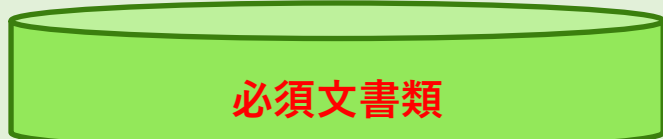
Agathaリモートモニタリング

病院の治験情報をセキュアなクラウド環境で電磁的に管理・保管



Agatha

製薬企業の環境



- ・ 権限設定
- ・ ワークフロー
- ・ 電子署名



製薬会社の環境

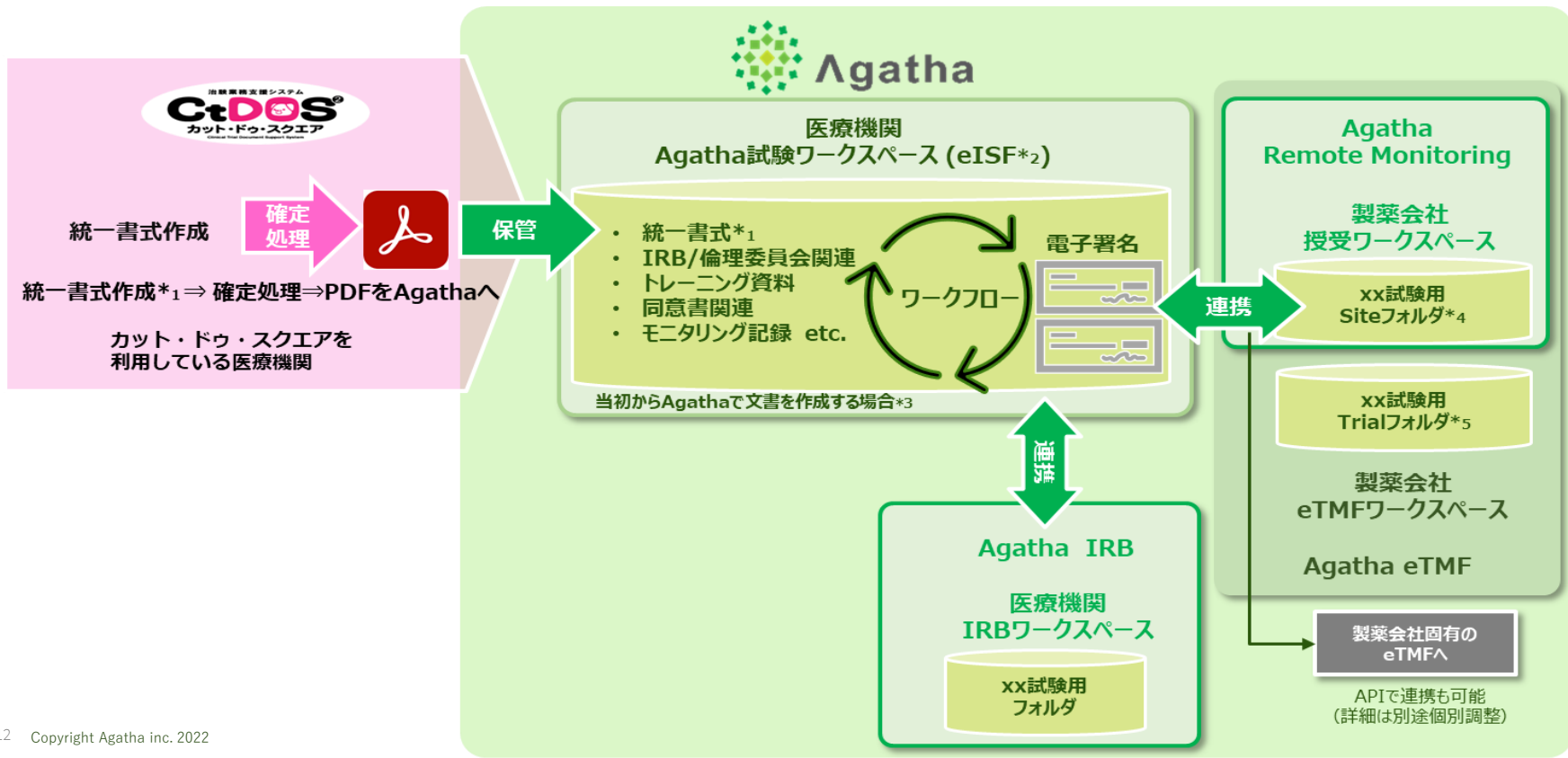


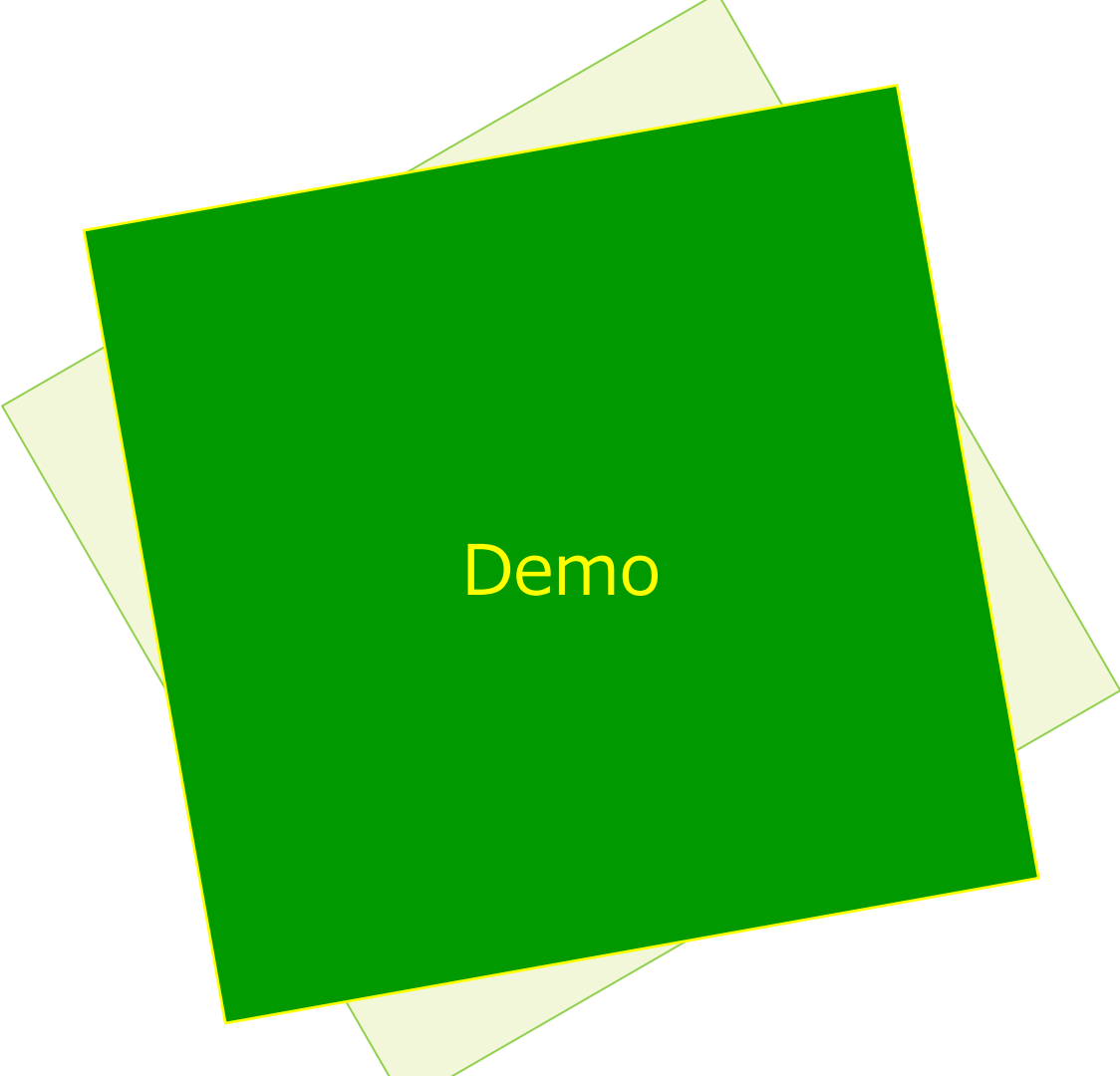
スポンサー（モニター）の権限で許可された範囲で閲覧・授受が可能

APIで連携も可能
(詳細は別途個別調整)

カット・ドゥ・スクエア×Agatha連携

- 医療機関で作成された必須文書等をAgathaで電磁的に一元管理
- IRB会合のリモート化や製薬企業等とリモートで文書類の授受/閲覧を可能に





Demo

試験ごとのワークスペース

- 試験ごとにワークスペースを作成。ワークスペースごとにアクセスできるユーザを設定
- DIA TMF参照モデルをベースにしたフォルダ構成

ABCのUIOを対象とした第3相試験

プロジェクト名

文書管理 + 文書を登録 フォルダを作成

TMF フォルダ表示

ABCのUIOを対象とした第3相試験

- Site
- Trial
 - 01試験管理
 - 02共通文書
 - 02.01 IB、プロトコルなど
 - 02.02被験者
 - 02.03報告書
 - 03当局
 - 05実施医療機関
 - 06治験管理
 - 07安全性報告
 - 08検査
 - 09受託機関
 - 10データマネジメント
 - 11データ解析

文書名	状態	版	更新者	更新日
被験者の募集手順 New	確定	1.0	大門 未知子	2020-07-08 08...
同意説明文書	承認	0.2	大門 未知子	2020-07-08 08...
同意説明補助資料	非登録		兵藤 ゆみ	2020-03-26 10...
同意説明文書の別添 (補償の概要な...	未登録			
治験参加カード	ドラフト	1.2	兵藤 ゆみ	2018-04-06 11...
患者日誌	未登録			
被験者質問票	未登録			

DIAモデルに基づくフォルダ構成

文書名をクリックすると、文書を登録できます

未登録、ドラフト、確定のステータス

「依頼者」と「施設」のフォルダ構成

- 依頼者文書を管理する「Trial」フォルダ。施設文書を管理する「Site」フォルダ。
各施設フォルダの下に、予め定義したフォルダが自動的に作成されます
- Siteフォルダ内の一部フォルダに施設ユーザーがアクセスできます



リストによる文書管理

- DIA TMF参照モデルの文書分類に基づき、大分類、中分類、小分類で管理
- 分類や状態、施設名などでフィルタリングや並べ替え

分類して整理			施設コード	名前	状態	版	更新者	更新
大分類	中分類	小分類						
02共通文書	02.01 IB、プロ トコルなど	前相までの結果	+	前相までの結果	操作▼ 未登録			
02共通文書	02.01 IB、プロ トコルなど	治験保険付保証 明	+	治験保険付保証 明	操作▼ 未登録			
02共通文書	02.01 IB、プロ トコルなど	治験実施計画書	W	プロトコル	操作▼ 確定	1.0	鈴木 あき	2017-02-1 16:41
02共通文書	02.01 IB、プロ トコルなど	治験実施計画書 の改訂要旨	0	治験実施計画書 の改訂要旨	操作▼ 非登録		鈴木 あき	2017-03-0 10:01
02共通文書	02.01 IB、プロ トコルなど	治験実施計画書 の骨子	W	治験実施計画書 の骨子	操作▼ ドラフト	0.1	鈴木 あき	2017-03-0 10:00
02共通文書	02.01 IB、プロ トコルなど	治験薬概要書	P	治験薬概要書	操作▼ 確定	1.0	鈴木 あき	2017-03-0 15:18
02共通文書	02.01 IB、プロ トコルなど	添付文書	W	同意説明文書	操作▼ ドラフト	0.2	鈴木 あき	2017-03-0 14:56
02共通文書	02.01 IB、プロ トコルなど	添付文書	+	添付文書	操作▼ 未登録			
02共通文書	02.01 IB、プロ トコルなど	症例報告書（見 本）	+	症例報告書（見 本）	操作▼ 未登録			

未登録、ドラフト、確定
のステータス

名前をクリックすると、文
書を登録できます

文書の登録、編集、版管理

- 文書を編集して保存すると、版が0.1上がります。過去の版も保存されており、アクセスできます。
- 文書名を変えて保存する必要がなく、常に全員が最新に版にアクセスでき、版の取り違えを防ぎます。
- ドラフト、レビュー、承認、確認のステータスを管理・把握できます。

	名前		状態	版
Word、PDF、エクセルなど、アイコンで分かりやすく表示	04_治験審査依頼書20140701	操作 ▾	確定	2.0
	1234有害事象報告	操作 ▾	確定	1.0
	20160725個別(その他)国内	操作 ▾	レビュー	0.2
	20161104個別(その他)国内	操作 ▾	ドラフト	0.1
	IRBメンバーリスト	操作 ▾	ドラフト	0.1
	Submission demo	操作 ▾	ドラフト	0.1
	治験実施計画書	操作 ▾	承認	0.2
	治験実施計画書	操作 ▾	承認	0.3
	治験審査依頼書	操作 ▾	ドラフト	1.1

ドラフト、レビュー、承認、確定のステータス

文書の版

承認待ちの間は、砂時計マーク

編集中は、鉛筆マーク

レビュー依頼、承認依頼

- 文書登録依頼、レビュー依頼、承認依頼、確定を、ワークフローで実施できます
- Word、Excel、PPT文書のPDF作成が行えます。元ファイルとPDFを対で管理できます

文書管理 [+ 文書を登録](#) ⚙️ リスト表示 ▼

グループ化したい項目名をここにドロップ

エクセルにエクスポート
表示設定をリセット

	名前		状態	版	副題又は詳細	更新者	更新
	04_治験審査依頼書 20140701	操作▼	確定	2.0		鈴木 あき	2017-04-21 10:27
	1234有害事象報告	操作▼	ドラフト	1.1		鈴木 あき	2017-07-17 20:03
	20160725個別(その他)国内	操作▼				鈴木 あき	2017-05-11 12:37
	20161104個別(その他)国内	操作▼				鈴木 あき	2017-05-11 14:35
	20161104個別(その他)国内	操作▼				鈴木 あき	2017-06-14 16:37
	20170605個別(その他)国内	操作▼				鈴木 あき	2017-06-05 13:41
	Clinical Overview	操作▼				鈴木 あき	2017-06-14 16:40
	IRBメンバーリスト	操作▼				鈴木 あき	2017-06-14 16:37
	XBX報告書	操作▼				鈴木 あき	2017-06-14 16:37
	治験実施計画書	操作▼				鈴木 あき	2017-05-11 12:37
	治験実施計画書	操作▼	承認	0.3		鈴木 あき	2017-03-01 16:21

操作メニュー:

- 開く
- 編集ロック
- 新版をアップロード
- コピー
- PDF作成
- ワークフロー
- レビュー依頼
- 承認依頼
- 確定

レビュー、承認

- レビュー依頼、承認依頼は、メール通知され、マイタスクにも表示されます
- メール内のリンクから、（ログイン後）レビューページ、承認ページに遷移します。

The diagram illustrates the process of reviewing and approving a document. It starts with an email notification from **agatha@agathalife.com** with the subject "レビュー依頼: 05分担当医師リスト2". The email contains a link to the document and a Zoho CRM search bar. A green arrow points from the email to the "マイタスク" (My Tasks) section, which shows the task "レビュー依頼: 05分担当医師リスト2" with a "タスクを行う" (Do Task) button. Another green arrow points from the task to the "承認ページ" (Approval Page). The approval page shows the document "Study 1 - 承認依頼: 同意説明 (同意説明文書第1版)" and a table of document details. A green arrow points from the "承認" (Approve) button in the table to the "承認します" (Approve) button at the bottom of the page.

レビュー者、承認者にメール通知

レビュー依頼: 05分担当医師リスト2

agatha@agathalife.com
To 自分

10:49 (4 分前) ☆

以下のリンクをクリックし、Agathaにログインして、ドキュメントのレビューをお願いします。
<https://agatha.agathalife.com/#/CompleteTask/4dd2d9a4-b281-43a7-b194-bad01bdffa97/45bab77c-2e2f-4a89-8d16-e4b20a7fe464>

ドキュメント名: 05分担当医師リスト2
送信者: アガサ
送信者メール: agatha1221@gmail.com
送信者からのメッセージ: dddddddddddddddddd

Zoho CRM - Affordable On-demand CRM

Search agatha@agathalife.com in Zoho CRM Go

承認ページ

Study 1 - 承認依頼: 同意説明 (同意説明文書第1版)

以下のドキュメントを承認してください。

① ドラフト	名前	同意説明
② レビュー	大分類	04手続き
③ 承認	中分類	04.01IRB審査資料等
④ 確定	小分類	説明文書
	副題又は詳細	同意説明文書第1版
	オーナー	あがさ
	日付	
	提出先 (100字以内)	新加申請
	備考 (100字以内)	

送信者: あがさ
送信者のEmail: agatha1221@gmail.com
送信者のコメント
コメントを入力してください (任意)

承認します 却下します 閉じる

電子承認・電子署名

- 文書に電子署名・電子承認を実施できます

パスワードと承認理由を入力してください

Email

パスワード

理由:

ID、パスワード、署名理由を入力

電子署名の場合、署名ページが追加されます。

署名者	鈴木 あき
Email	agatha122g+2@gmail.com
署名日時	2017/05/15 16:56:11 (GMT+9)
役割/理由	承認者
ハッシュ値	D4257A6C DF5C66DF 420A4D97 D2EDA864 1D0E3F87 C8DEB3BB 71B28FA2 84F0B135

Agathaモニタリング報告書 – 作成

- モニタリング報告書を、Webブラウザで、シンプルな操作で作成できます。
- 項目は柔軟に設定可能です。

モニタリング報告書（症例管理）				
モニター	所属：東北製薬株式会社	氏名：山田和夫	治験実施計画書No.	34680
治験課題名	ABCのPYUに関する第3相試験			
実施医療機関名	東北病院	行 動 日	2020-07-01	
面会者 (区分／氏名)	3. 治験事務局		安藤美香	
方法 時間	訪問 13:00～14:00		場 所	A会議室
同行者（所属）	なし			
モニタリング結果の概要とモニターの所見（共通事項）				
概要：x x x x x				
所見：y y y y				
入提出書類名				
版 数				
日 付				
入提出				
対象者				
同意説明文書 (0.1)				

Agathaモニタリング報告書 – ステータス

- 各施設のモニタリング報告書作成状況、レビュー・承認状況を把握できます。
- モニタリングで発生したタスクの管理もできます。
- いつでも、どこでも、レビュー・承認を行うことができ、スピードアップ・効率化を実現します。
- 全項目を一覧表示し、情報の分析や、品質管理活動の継続改善に活用できます。

	名前		Stage	状態	版	実施日	所有者	更新
山形病院								
	MVR-785750	操作	承認	承認	0.3	2019-02-01	Kamakura Chiemi (Support)	2019-02-07 08:37
	MVR-785752	操作	PI確認	確定	1.0	2019-02-14	Kamakura Chiemi (Support)	2019-02-06 21:52
九州病院								
	MVR-785794	操作	PI確認	承認	0.3	2019-02-06	兵藤 ゆみ	2019-02-07 13:15
	MVR-785792	操作		ドラフト	0.2	2019-02-05	Kamakura Chiemi (Support)	2019-02-07 11:08
	MVR-785779	操作		ドラフト	0.1	2019-02-21	兵藤 ゆみ	2019-02-07 11:03

Agathaモニタリング報告書 – 分析

- モニタリング報告書内の全項目を一覧表示できます。
- エクセルに出力できます。
- 各項目で検索やフィルタリングができます。
- 情報の分析や、品質管理活動の継続改善に活用できます。

施設コード ☑		名前 ☑		Stage ☑	状態 ☑	版 ☑	実施日 ☑	所有者 ☑	実施体制1 ☑	実施体制2 ☑	利益相反1 ☑	利益相反2 ☑
九州病院		MVR-785967	操作 ▼		ドラフト	0.1	2019-02-06	Kamakura Chiemi (Support)	適	不適	不適	不適
九州病院		MVR-785794	操作 ▼	PI確認	承認 ⌚	0.3	2019-02-06	兵藤 ゆみ	適	適	適	不適
九州病院		MVR-785792	操作 ▼		ドラフト	0.2	2019-02-05	Kamakura Chiemi (Support)	適	適	適	不適
九州病院	 	MVR-785779	操作 ▼		ドラフト	0.1	2019-02-21	兵藤 ゆみ	適	不適	適	該当無

Agatha Issue 管理

- Issue（課題や逸脱等）をシンプルな操作で登録。Issueから発生したCAPAも登録できます。
- Issue 状況や CAPA 状況を可視化・チームで共有

課題・逸脱管理

*必須

課題・逸脱の登録

*管理ID	785736		
*所属	Department-Clinical	*作成者	Hoshino Hiroko
*治験実施計画書番号	abc	*発生日	2019-02-02
実施医療機関名	xxxhospital	被験者番号	A-002
*区分	Area-1治験実施計画書からの逸脱	逸脱の種類	Type-1選択基準・除外基準の逸脱
*タイトル	Protocol Deviation Test - HH2		
*内容	xxxxx		
*逸脱等への対応	xxxxx		
添付資料	 01-01 AgathaQMS ユーザ要求仕様書 (0.1)		

課題・逸脱の評価

*所属	Department-QA	*作成者	 Hoshino Hiroko x
-----	---------------	------	--

Agatha Issue 管理

- モニタリング報告書と同様に、一覧表示、ステータス管理、フィルタリング、分析ができます
- データを分析し、Risk Based Monitoring に活用
- ALCOAを満たしたIssue 管理 の記録が可能

		名前	副題又は詳細	施設コード		Phase	状態	版	区分	逸脱の種類	更新者	更新
所有者: Gerard (Admin) Guillaume												
▶	📋	DEV-784617	This is my title	Site A	操作 ▼	Closure	確定	1.0	Area-A	Type-A	Gerard (Admin) Guillaume	2018-12-10 23:16
所有者: Hoshino Hiroko												
▶	📋	DEV-785306	test	Site A	操作 ▼	Closure	確定	1.0	Area-A		Hoshino Hiroko	2019-01-17 16:03
	📋✎	DEV-785541	プロトコールからの逸脱	九州病院	操作 ▼		ドラフト	0.2	Area-A	Type-A	Hoshino Hiroko	2019-01-30 18:54
▶	📋	DEV-785542	SOP からの逸脱	九州病院	操作 ▼		レビュー	0.3	Area-A	Type-A	Hoshino Hiroko	2019-01-30 16:47
▶	📋	785719	Protocol Deviation Test - HH		操作 ▼	Investigation	ドラフト	2.2	Area-1治験実施計画書からの逸脱	Type-1選択基準・除外基準の逸脱	Hoshino Hiroko	2019-02-13 20:11
▶	📋	785736	Protocol Deviation Test - HH2		操作 ▼	Closure	確定	1.0	Area-1治験実施計画書からの逸脱	Type-1選択基準・除外基準の逸脱	Hoshino Hiroko	2020-02-11 22:50

(参考)Agatha申請文書管理



Agatha申請文書管理

申請文書の
作成、保存、管理

- ・ 品目ごとのプロジェクト・ワークスペース
- ・ CTDのM1～M5の文書リスト及びフォルダ構成を設定済み
- ・ CMC、非臨床、臨床の報告書・計画書等の文書も、同じ環境内で管理
- ・ 申請文書管理に必要な機能をパッケージとして提供
- ・ 直観的な文書登録機能
- ・ Word文書の編集機能
- ・ PDF変換
- ・ Wordレビュー、PDFレビュー
- ・ 電子署名、電子承認

(参考) Agatha SOP



SOPの公開・維持管理

最新SOPを公開
有効期限の管理
定期レビュー

SOP原本の管理

登録・編集
レビュー・承認
電子署名

教育記録

教育訓練
理解度テスト
教育記録

Our Mission

Aspirations for good health and life

世界中の人々の健やかな人生のために
今 私たちができること

