



日本臨床試験学会第14回学術集会総会 共催セミナー

日本の治験電磁化促進に向けた アガサの取組み

2023年2月10日

アガサ株式会社
代表取締役社長 鎌倉千恵美

日本臨床試験学会 COI開示

筆頭演者：鎌倉千恵美
所 属：アガサ株式会社

	該当の状況	企業名・団体名
①顧問	有・ 無	
②株保有・利益	有 ・無	アガサ株式会社
③特許使用料	有・ 無	
④講演料	有・ 無	
⑤原稿料	有・ 無	
⑥受託研究・共同研究費	有・ 無	
⑦奨学寄附金	有・ 無	
⑧寄付講座所属	有・ 無	
⑨贈答品などの報酬	有・ 無	



一般社団法人 日本臨床試験学会
Japan Society of Clinical Trials and Research



会社紹介

—新しい治療法や薬の研究開発をITで支援する—

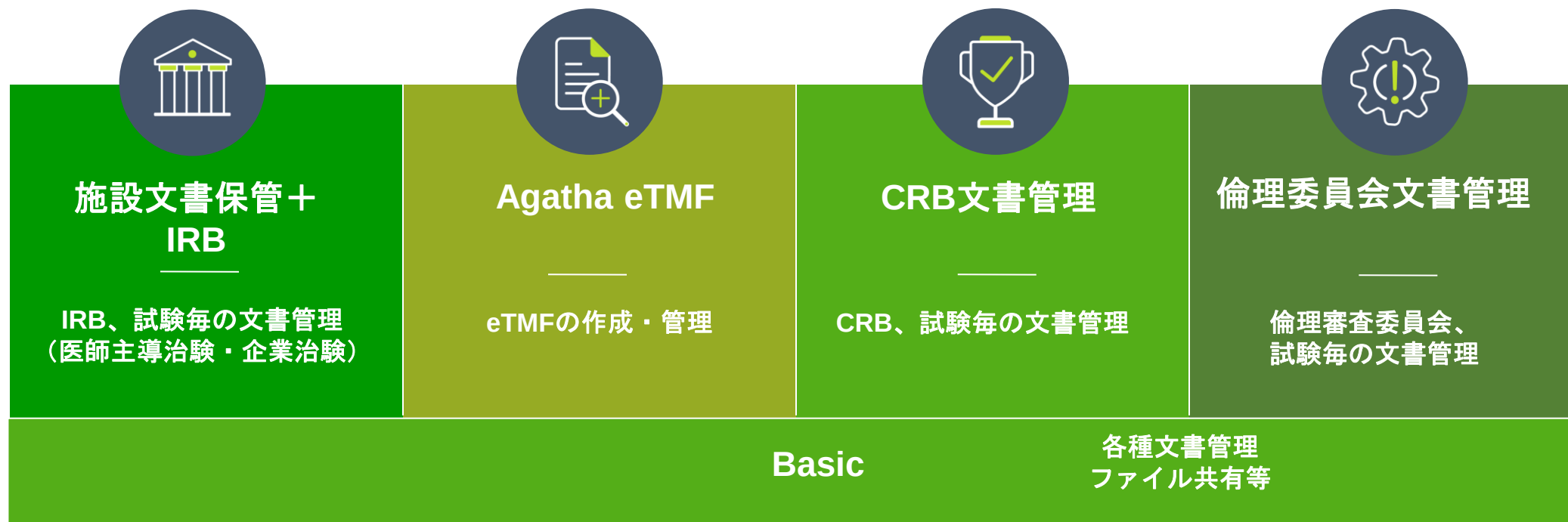
社名	アガサ株式会社
設立	2015年10月2日
資本金	8億9300万円(資本準備金を含む)
主要投資家	    
代表者	代表取締役社長 鎌倉千恵美
事業内容	医薬・医療分野の文書やプロセスを管理するクラウドサービスの開発・運用
本社	東京都中央区日本橋兜町7-1
海外拠点	フランス、アメリカ
URL	https://agathalife.com

治験・臨床研究の文書をクラウド上で管理

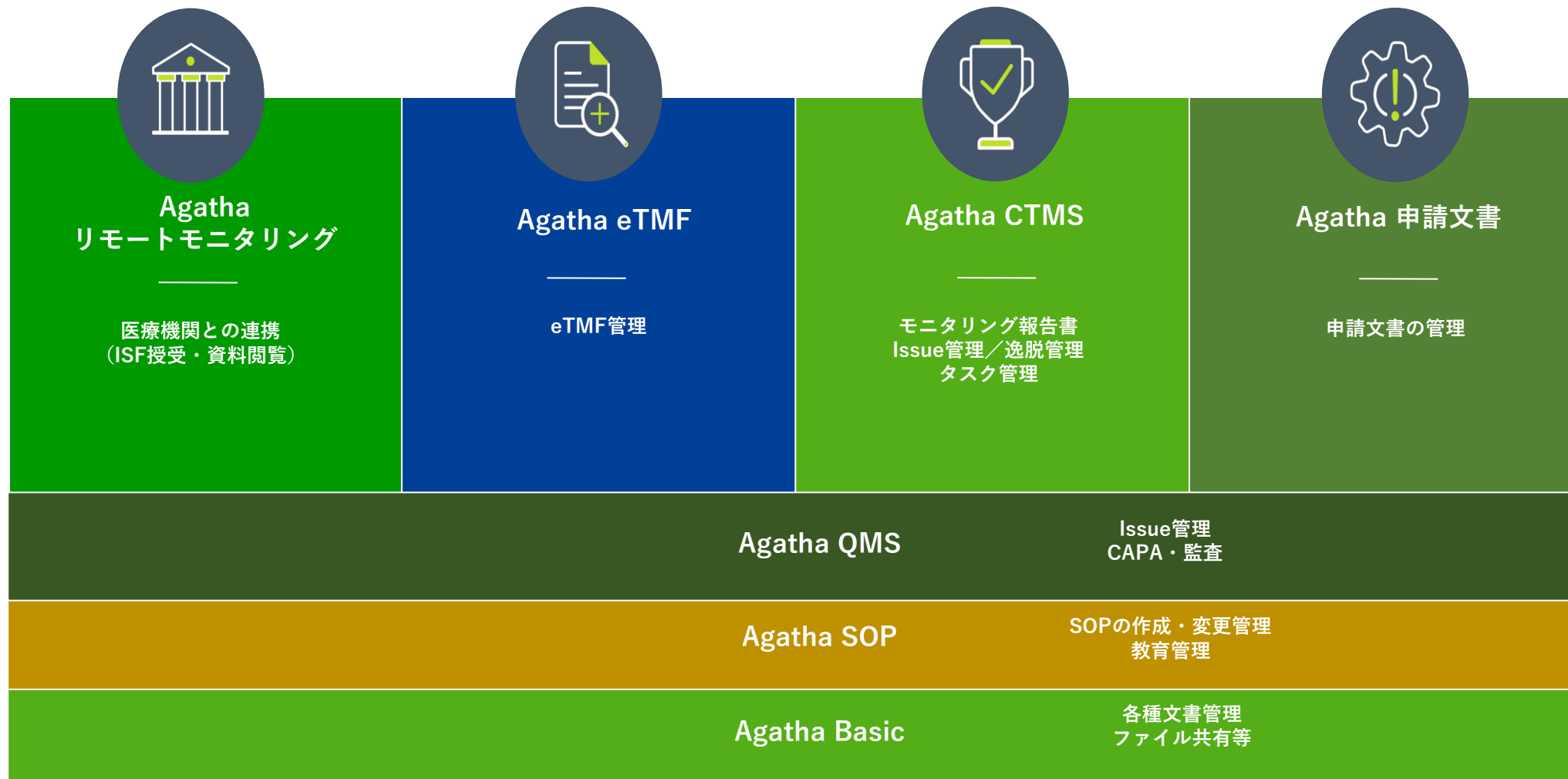
- ER/ES対応のセキュアなクラウド型文書管理システム
- 医療機関・製薬企業・SMO・CROの治験関連文書の電磁化や共有



Agatha 医療機関ソリューション



Agatha ライフサイエンス企業ソリューション



Agatha 施設文書保管 + IRB

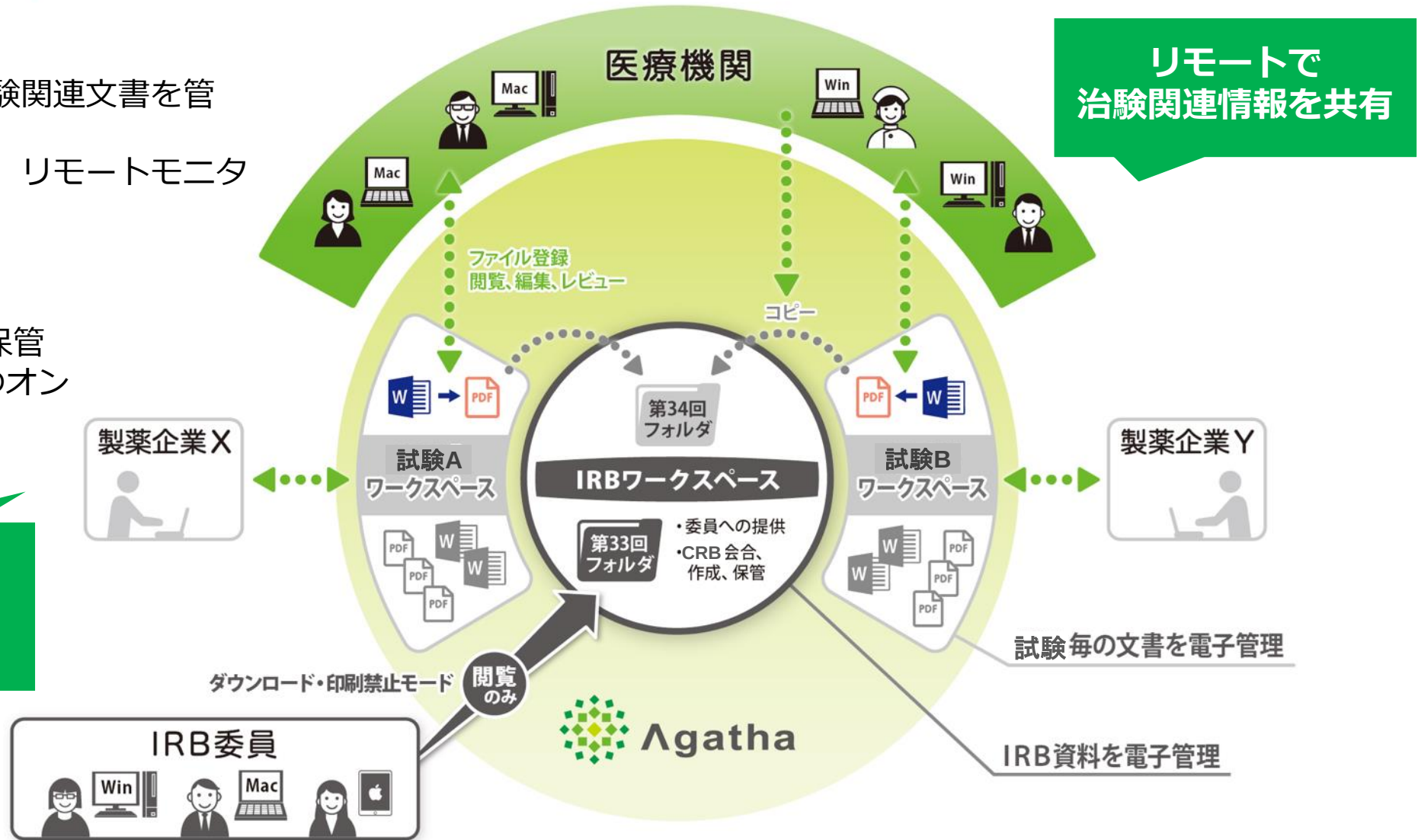
試験ワークスペース

- 試験ごとの必須文書や治験関連文書を管理・電磁的保管
- 依頼者とのファイル授受、リモートモニタリングにも利用可

IRBワークスペース

- IRB資料の管理・電磁的保管
- IRB委員への配布、IRBのオンライン開催にも利用可

必須文書などを
リモートで
閲覧・授受



Agatha コミュニティ

- 2023年2月末に向けたシステム移行に関する情報の掲載・交換
- 皆で知恵を出し合って、電磁化の課題を解決

The screenshot shows the homepage of the Agatha Relay Community. At the top, there is a navigation bar with the Agatha logo, a search bar, and icons for notifications, email, and a user profile. A '新規投稿' (New Post) button is also present. Below the navigation bar, a horizontal menu lists various sections: ホーム (Home), 初めての方へ (For New Users), トレーニング (Training), 相談/質問 (Consultation/Question), CtDoS2関連 (CtDoS2 Related), 資料/テンプレート (Materials/Template), イベント (Event), 統一書式改定 (Unified Format Revision), 会合情報 (外部公開) (Meeting Information (External Release)), and アガサより (From Agatha). A prominent orange banner across the middle of the page reads 'NEW! ⇒ 会合情報を掲載していただけます!' (NEW! ⇒ You can now post meeting information!) with a user profile icon and '6日前' (6 days ago). Below the banner is a large green and yellow graphic with the text 'Agatha Relay Community' and 'アガサ リレーコミュニティ'. The bottom section, titled 'コミュニティでできること' (What you can do in the community), features four white boxes with rounded corners. The first box is titled '★ご相談・お問い合わせ★' (★Consultation・Inquiry★) and describes a space for finding information and asking questions. The second box is titled 'トレーニング' (Training) and describes a space for learning about Agatha's usage. The third box is titled '相談/質問' (Consultation/Question) and describes a space for asking questions and getting advice. The fourth box is titled '会合情報 (外部公開)' (Meeting Information (External Release)) and describes a space for posting meeting information for external release.

Agatha

🔍 知りたい内容についてきてみてください

🔔 📧 👤 新規投稿

ホーム 初めての方へ トレーニング 相談/質問 CtDoS2関連 資料/テンプレート イベント 統一書式改定 会合情報 (外部公開) アガサより >

NEW! ⇒ 会合情報を掲載していただけます! 👤 6日前

Agatha Relay Community
アガサ リレーコミュニティ

コミュニティでできること

★ご相談・お問い合わせ★
知りたい情報の探し方、アガサへのご相談・お問い合わせの方法についてお知らせします

トレーニング
Agathaの使い方について、より理解を深めていただけるトレーニング動画をご用意しました

相談/質問
Agathaの利用方法や運用について、相談や質問をすることができます

会合情報 (外部公開)
外部の会合情報を掲載しています。掲載希望の方はご連絡ください。

電磁化のメリット

紙運用の課題

- ・ 情報入手の遅延、問題発見の遅延
- ・ 原本受領のための出勤、押印手続き
- ・ 施設訪問。訪問者対応
- ・ 郵送・紙ファイリング・保管作業
- ・ 閲覧に要する時間
- ・ 旧版を誤使用するリスク
- ・ スキャン・PDF化の作業
- ・ 機密性の高い書類の廃棄作業
- ・ 倉庫での長期保管、保管場所確保
- ・ 保管漏れ、紛失リスク
- ・ メール誤送信リスク



電磁化のメリット

スピードアップ

リモート化

品質向上

セキュリティ

作業負荷軽減

コスト削減

保管場所不要

Sustainable

導入実績

- 医療機関、製薬企業、医療機器、CRO、SMO、学会などの利用実績1500法人以上
- グローバルで40社以上の導入実績
- パートナーは国内外で30社以上



米国



米国



米国



フランス

(国内パートナー)



(海外パートナー)



米国



イタリア



スペイン

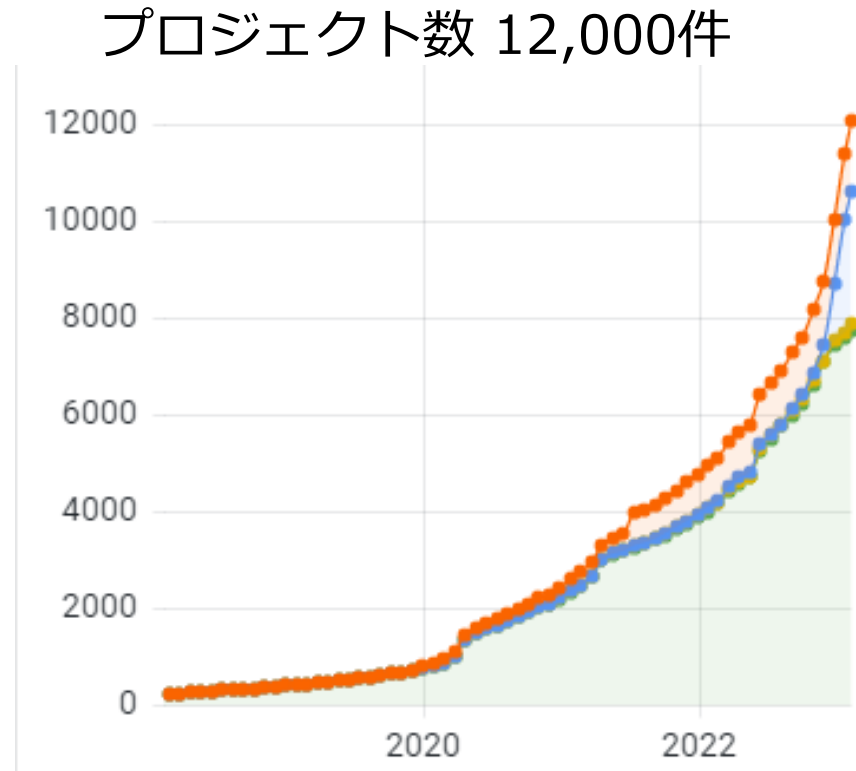
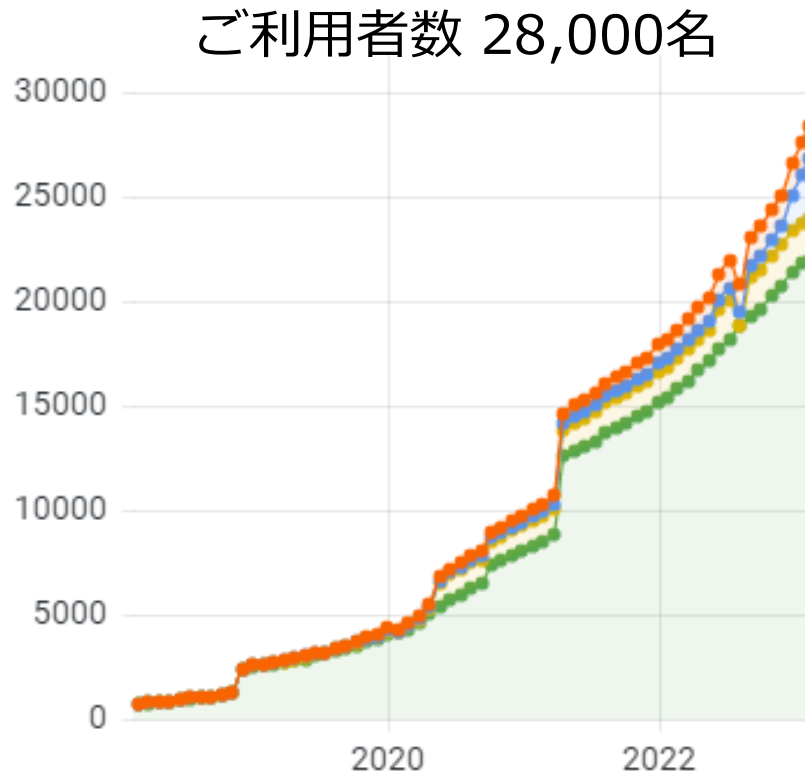


中国



ご利用者数の増加

- 2020年1月～2023年1月で、**ご利用者様が約4,000名→約28,000名**に、7倍の増加
- 同期間で、**プロジェクト数が約1,000件→約12,000件**に、12倍の増加
- 背景：**医療機関の訪問制限**や**リモートワーク普及**に伴い、紙文書の電磁化、医療機関と依頼者間の電子的な授受の利用が急増



10社以上のSMOが導入

- 従来、紙原本で運用していたSMOが、Agathaへのシステム移行を機に、**Central IRBと医療機関の治験関連文書の完全電磁化に切り替える**傾向
- SMO主導での、医療機関の電磁化が加速**



HURECS がAgatha活用

- 日本で初めてAAHRPP（米国の認定機関）の完全認定（Full accreditation）
- Agathaを導入しているアイロムグループ様がHURECS-IRBを支援することで、現在Agathaを活用したIRBと医療機関の治験関連文書の完全電磁化を展開中



特定非営利活動法人
臨床研究の倫理を考える会

HURECS Review Board of Human Rights and Ethics for Clinical Studies

HOME | HURECSについて | 患者さん・一般の方 | 研究者・企業の方 | セミナー・イベント案内

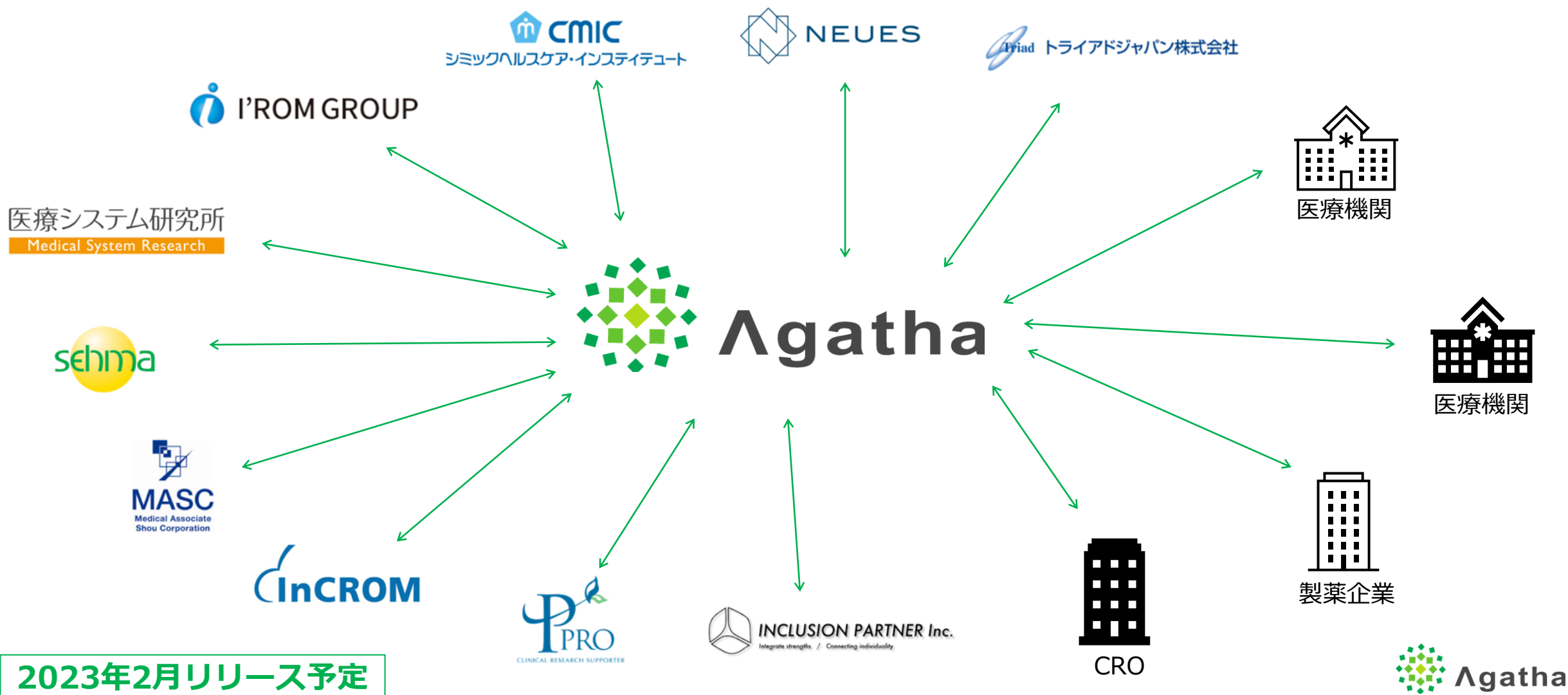
お問い合わせ・相談窓口 | 参考リンク集 | サイトマップ

安全な研究のために、倫理を考える
信頼できる研究のために、倫理を考える
多くの人々の健康のために、倫理を考える

Association for the Accreditation of
Full
AAHRPP
Accreditation
Human Research Protection Programs, Inc.

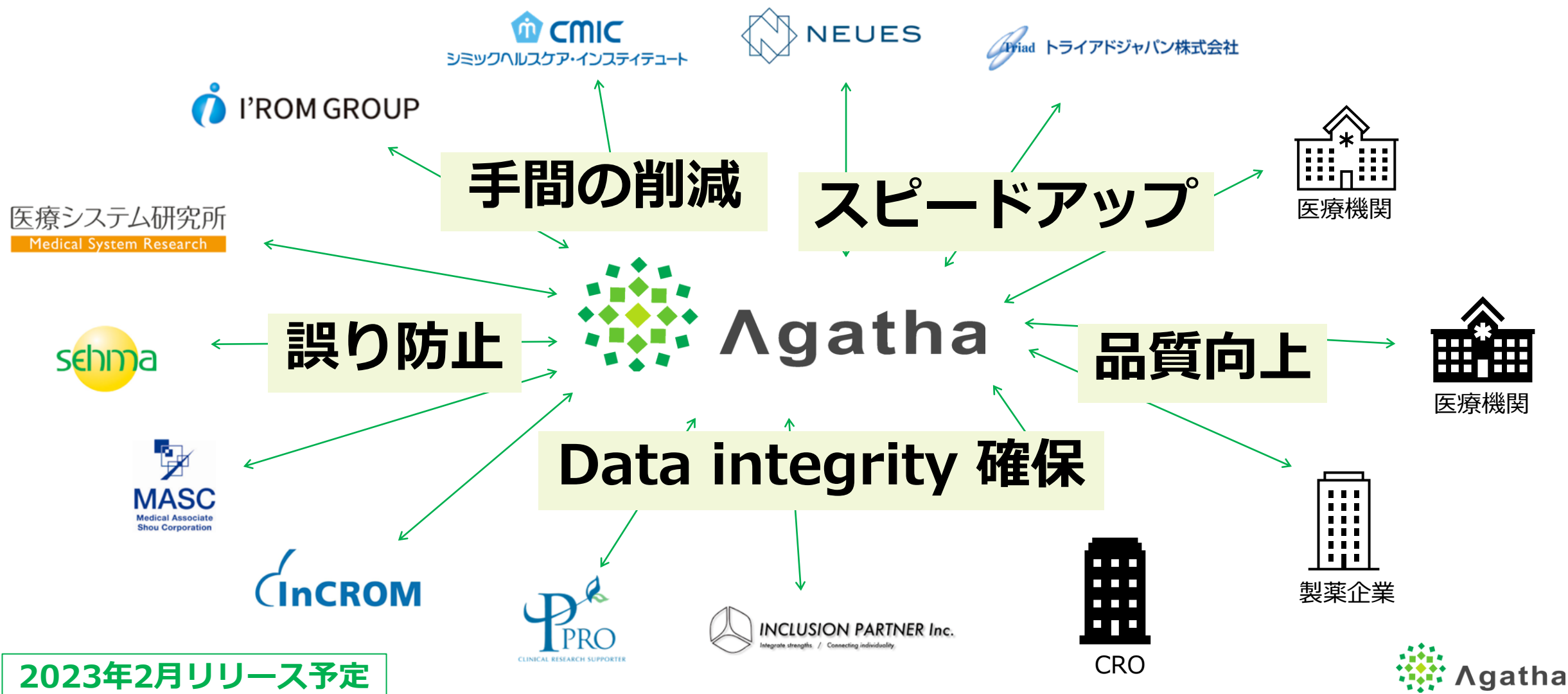
HURECSホームページ（<https://www.hurecs.org/>）からの引用

新機能：Agathaを利用する全組織間で、 直接システム間連携でファイル転送が可能に



2023年2月リリース予定

新機能：Agathaを利用する全組織間で、 直接システム間連携でファイル転送が可能に

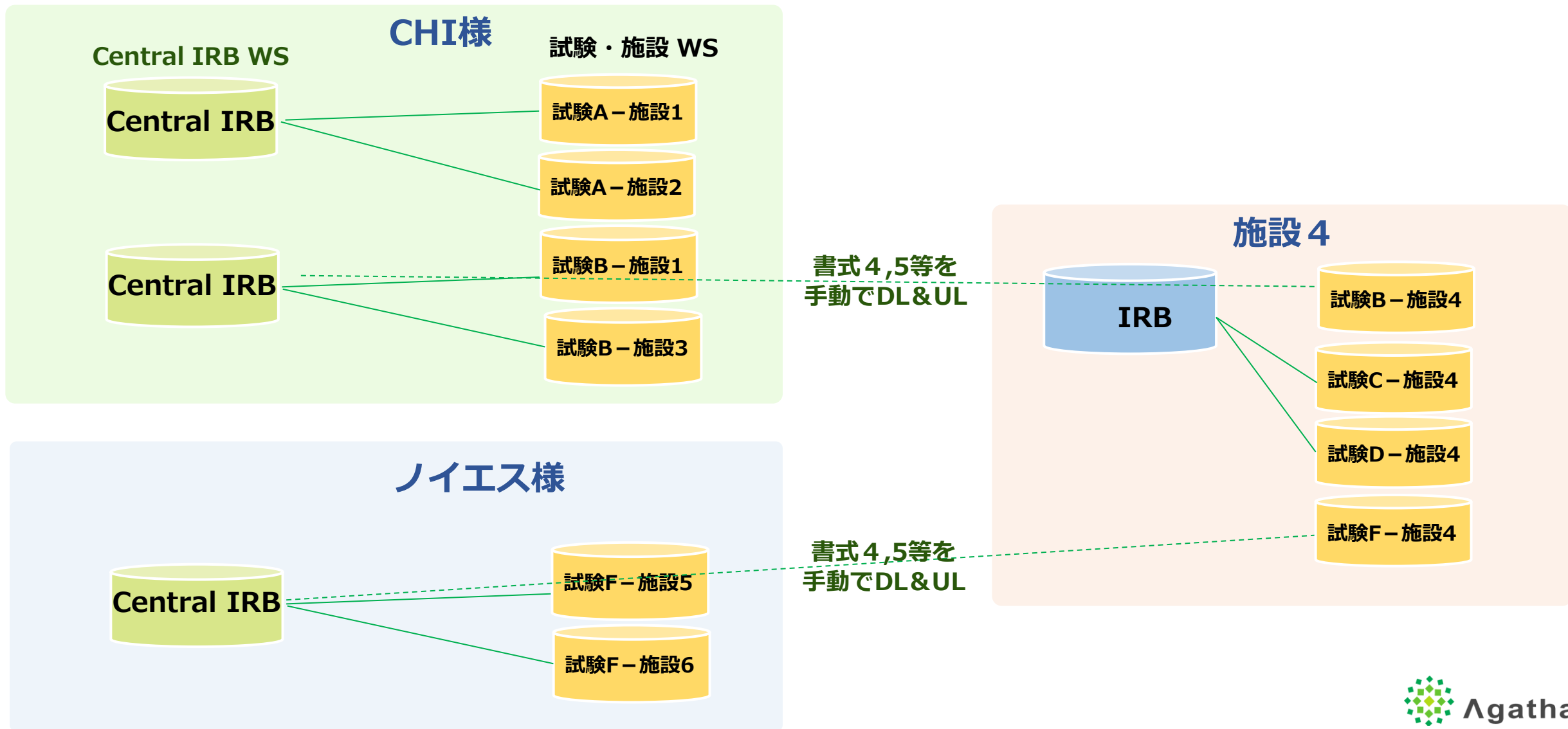


サマリー

- 従来、紙運用していたSMO／医療機関が、Agathaへのシステム移行を機に、IRB及び施設の必須文書の完全電磁化に切り替え
- SMO主導での、医療機関の電磁化が加速
- Agatha上で、医療機関、SMO、依頼者／CROが相互にファイル転送できる新機能で、電磁化の利便性向上・品質向上
- 「医療と医薬の橋渡し役」として、製薬企業と医療機関の双方の、治験・臨床研究のDX加速を支援し、医薬品開発のスピードアップ・コスト削減・品質向上に貢献する

新機能：組織間のファイル転送

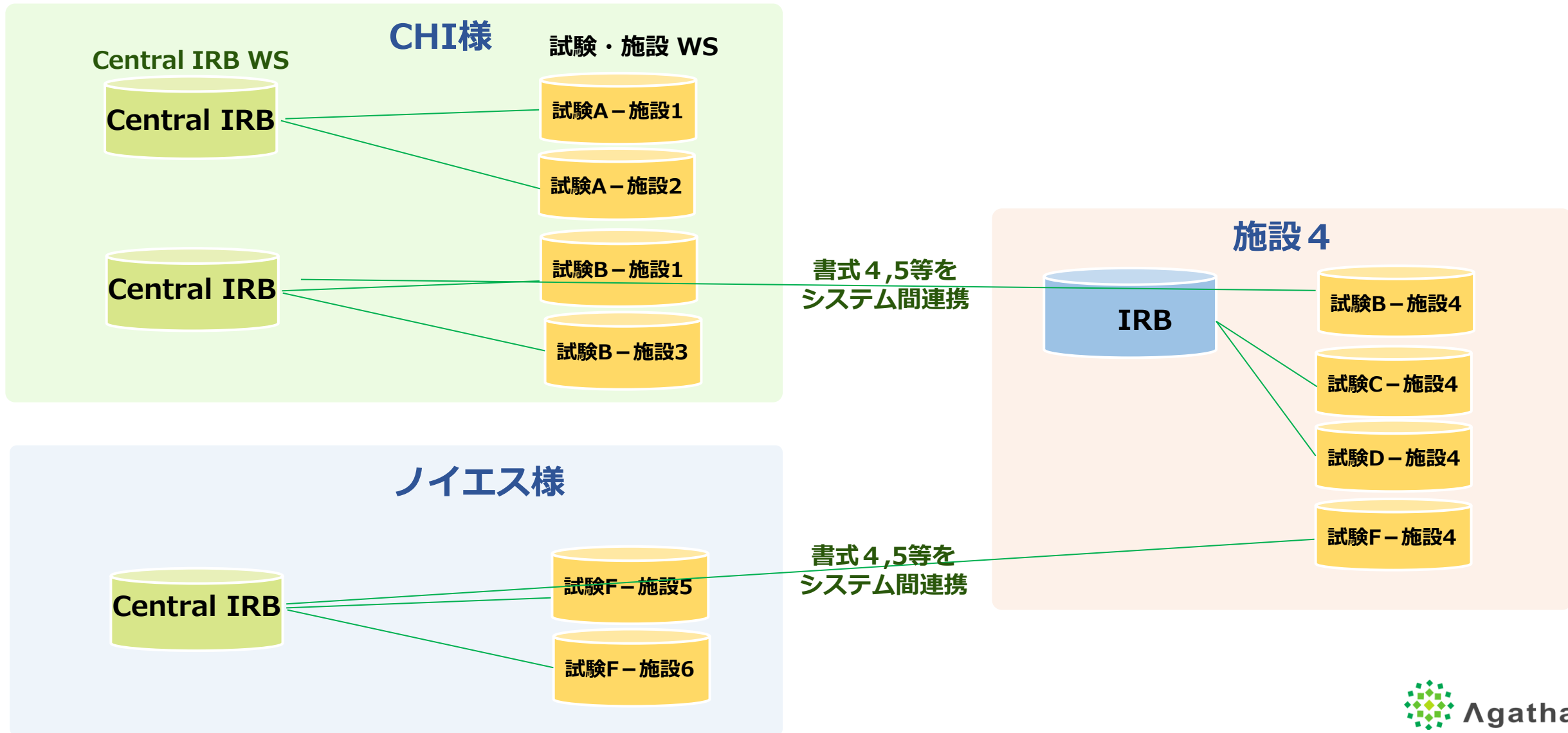
従来：組織間のファイル転送機能がなく、組織を跨ぐ場合、DL&ULが必要



新機能：組織間のファイル転送

2023年2月
リリース予定

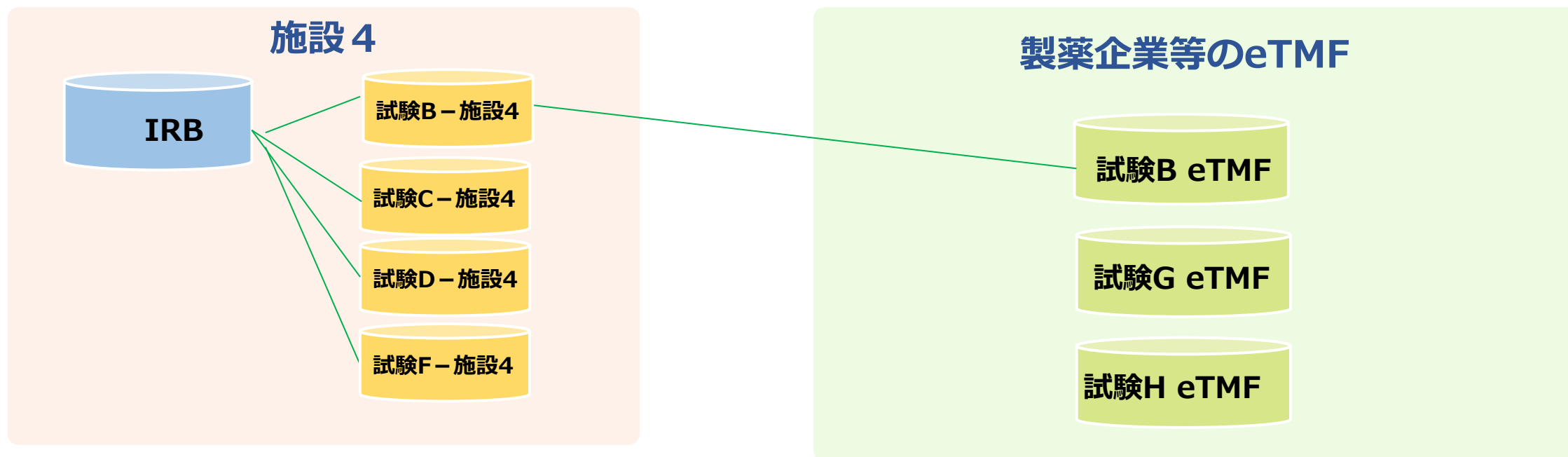
新機能：組織間のファイル転送が可能。手間の削減。誤りを防ぎ、品質を向上



新機能：組織間のファイル転送

2023年2月
リリース予定

- 新機能：
- ・ 試験WSと企業等のeTMFの間のファイル転送も可。
 - ・ 手間の削減。Data integrity の確保。誤りを防ぎ、品質を向上





Agatha

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