



Agatha

<https://www.agathalife.com/>

Agatha Clinicalソリューション 「Agatha CTMS」

ご紹介資料

2023年5月
アガサ株式会社



Agenda

- 会社紹介・実績
- Agatha概要
- Agathaソリューション
- セキュリティ・運用

会社紹介・実績

会社紹介

—新しい治療法や薬の研究開発をITで効率化する—

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	 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兜町7-1 Kabuto One 9階 WeWork
海外拠点	フランス、アメリカ
URL	https://agathalife.com

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2,000法人以上
- グローバルで30社以上の採用実績
- パートナーは国内外で15社以上

弊社HP導入事例ご紹介ページ : <https://www.agathalife.com/case/>



米国



米国



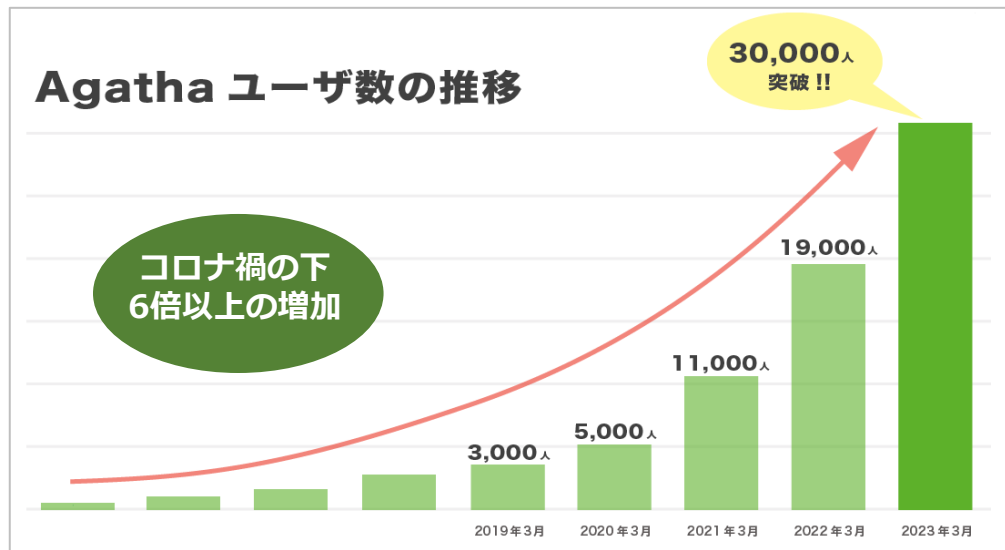
米国



フランス



Agatha ご利用者数について



■ 2020年3月～2023年3月の3年間で
国内ユーザー数が6倍に増加

■ 国内で研究開発を行う
医薬品製造販売企業の
約6割*での利用実績あり

*2023年3月20日時点 当社調べ

以下の対象に対する2023年3月20日時点での
間接的な利用を含むAgatha利用社数(131社)に基づき算出しています。

・対象：厚生労働省「医薬品・医療機器産業実態調査
/ 令和2年度医薬品・医療機器産業実態調査 医薬品製造販売業」における
「従業者規模別企業数」で従業員数101名～3001名以上に該当する企業、
209社を国内で研究開発を行う医薬品製造販売企業数として算出した。

■ 背景： **医療機関の訪問制限やリモートワーク普及**に伴い、紙文書の電磁化や医療機関と依頼者間の電子的な授受のご利用が急増

海外でのFDA査察実績について



BeyondSpring Improves TMF, SOP Processes, Prepares to Go Commercial

<https://beyondspringpharma.com/>

英文事例ページ : <https://www.agathahealth.com/beyondspring-a-customer-story/>

日本語訳ページ : <https://www.agathalife.com/case/beyondspring-inc/>

- ニューヨークに本社、中国に拠点を置く、2012年設立の**がん領域に特化**したバイオテック企業
- 米中でユーザー計80名が**Agatha SOP**及び**eTMF**を利用
- eTMFに関して、特に**Flexibility, Workflow**を高く評価
- **FDA及びChina NMPAに同社初の申請**を実施
- **‘Passing FDA Inspection’** Agathaを使い、FDA査察官が求める全ての文書や資料を提示

“Agatha’s ability to ensure proper and consistent naming with appropriate version management made it easy for us to meet every request of the FDA inspectors.
The combination of the BeyondSpring team and Agatha’s technology was a big asset for us during the inspection process.”

Charles Oviawe, Senior Director of Quality Assurance, BeyondSpring

Agatha概要

製品概要

文書管理クラウドサービス「Agatha」

○医療/医薬分野の規制対象文書、GxP
関連文書の管理ができるクラウドサービス

○日米欧規制に対応

○高セキュリティなAmazon Web Servicesを採用



いつでも

どこからでも

文書管理



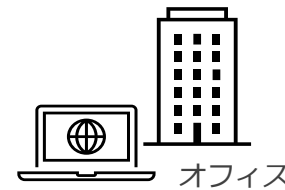
自宅



外出先



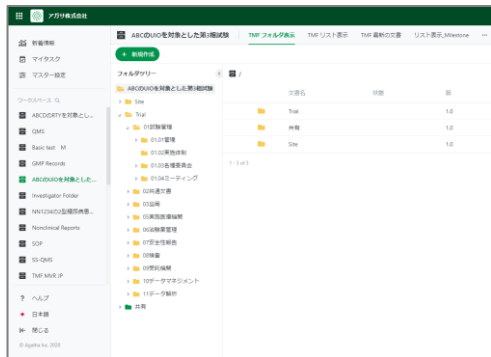
病院



オフィス

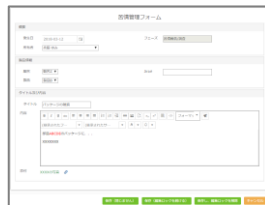
製品概要

①誰でも使える操作性 現場重視のやさしいUI



現場の導入負荷が少なく、
本稼働に向けた導入スパンやリスク
を最小限に抑えて導入が可能

②拡張性豊かなモジュール



文書保管/eTMF管理
モニタリング報告管理、タスク、
逸脱管理
申請文書管理

③様々な便利機能搭載 & バリデーションサポート

承認

TEST試験実施計画書

Email *

shoji.tominaga@agathalife.com

パスワード *

理由 *

承認者

タスクコメント

承認します。

承認 キャンセル

編集もクラウド上で対応！
属性情報の柔軟設定による検索性向上
保存可能なファイル形式に制限なし
バリデーションキットの提供とサポートチームによるバリデーションサポート

Agatha Clinicalソリューション



Agatha eTMF

eTMF管理



Agatha CTMS

モニタリング報告書作成
Issue管理
タスク管理



Agatha Remote Monitoring

医療機関とISF授受



Agatha 申請文書

申請文書の管理

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
Agatha Basic

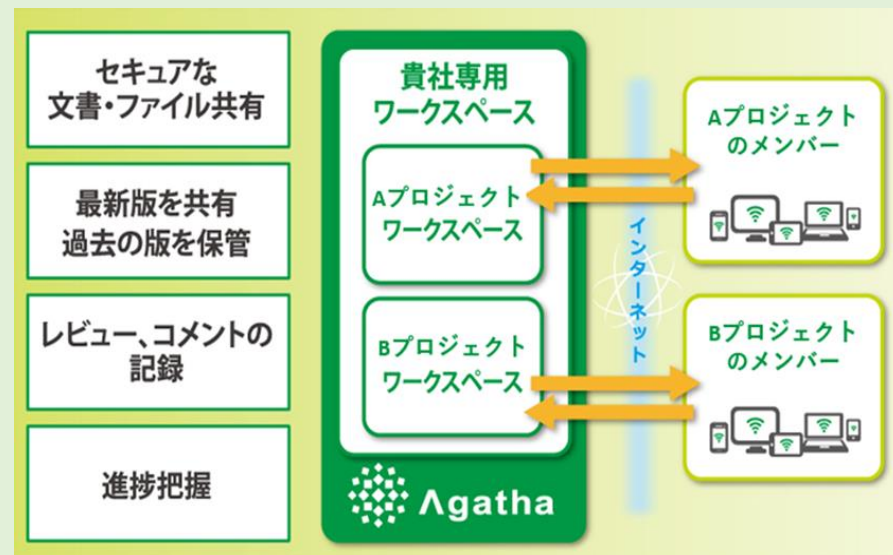
Agatha Basicで出来ること



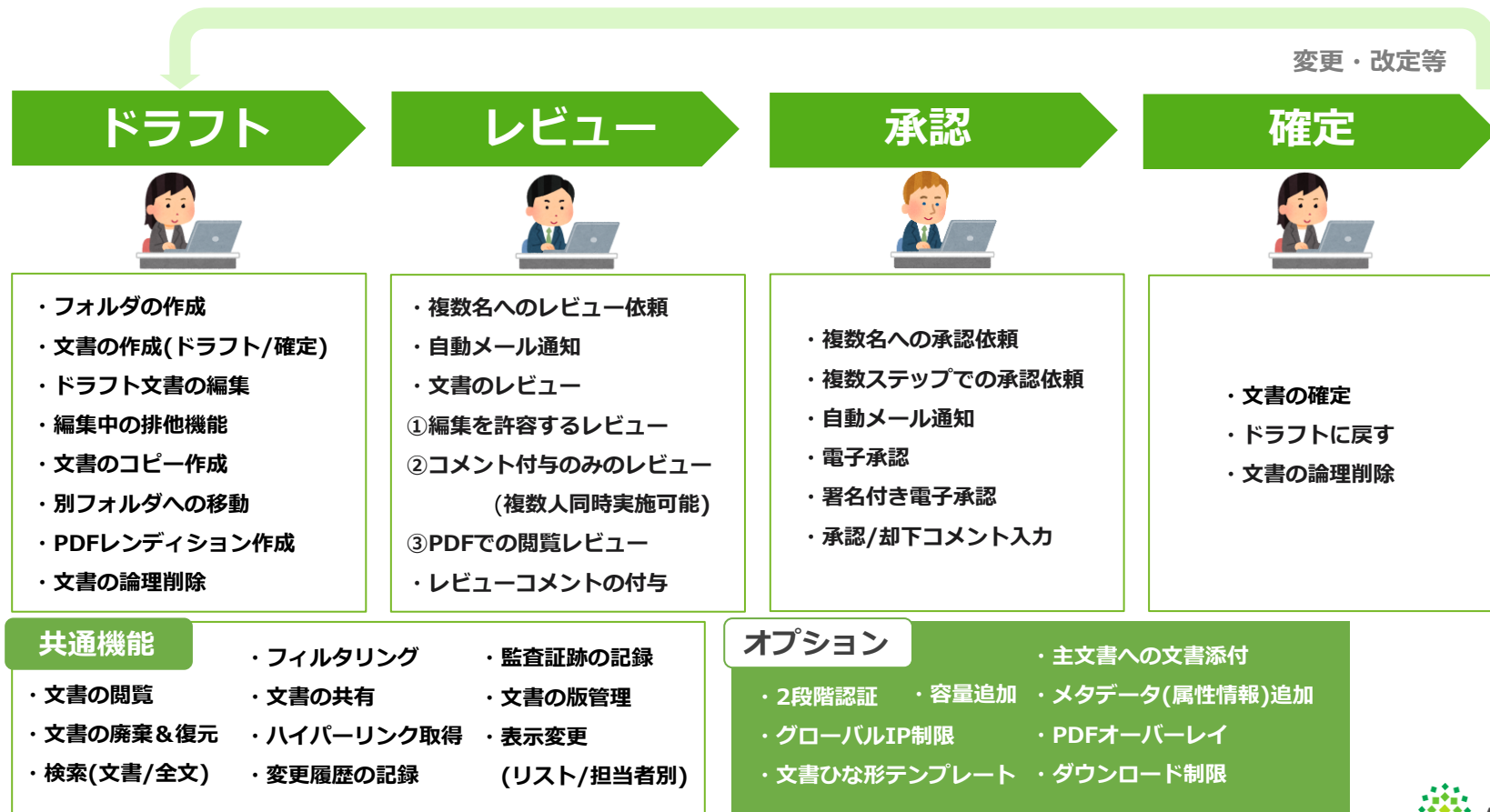
Agatha Basic

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



文書フローおよび機能



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、過去の版も保存、アクセス可能
- 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、版の取り違えを防止
- ドラフト、レビュー、承認、確認のステータスを管理・把握

Word、PDF、エクセルの
アイコン表示

名前	
  NEW 説明文書同意書追加3	
  説明文書同意書追加3	
  同意説明文書_3.1版	
 同意説明文書_4版	
 同意説明文書_雛形	
 同意説明文書を登録	

1 - 6 of 6

プレビュー
開く
共有
編集ロック
新版をアップロード
コピー
同じ属性の文書を登録
切り取り
文書リンクを作成
PDF化
ワークフロー
削除
詳細

ドラフト、レビュー、承認、確定の
ステータス

文書の版

操作メニューの表示

状態	版
承認	0.2
確定	1.0
確定	1.0
ドラフト	0.3
確定	1.0
未登録	0.0

文書の閲覧

- ダウンロードしなくても資料を閲覧できる「プレビュー」機能
→「操作性の良さ」と「セキュリティ確保」を実現
- Agathaは 全ユーザーが利用する、最も基本的な「閲覧」機能の「操作性」と「セキュリティ」を重視

The screenshot displays the Agatha document management system. On the left, a sidebar shows a folder structure under 'XYZのAAAAを对象とした第1相試験'. The main area lists documents with columns for '名前' (Name), '状態' (Status), and '版' (Version). The document '第1.1版_治験実施計画書' is highlighted. A preview window is open for this document, showing the title '第1.1版_治験実施計画書' and a 'プレビュー' (Preview) tab. The preview content shows 'AB123のDDDを对象とした第3相臨床試験' and '治験実施計画書'. A 'ワークフロー履歴' (Workflow History) tab is also visible, and a '編集' (Edit) button is at the bottom right of the preview window.

プレビュー表示を活用することで、すぐに必要な最新資料が確認できる

ワークフロー履歴、変更履歴、監査ログの確認ができる

レビュー、承認、電子署名

- 文書ごとに「レビュー」と「承認」のワークフロー対応が可能
- 「承認」では電子署名付きの承認を求めることも可能
- ワークフローで対応を依頼された側にシステムからメールで依頼通知があり、対応完了後にもワークフロー対応依頼者へ完了した旨のメール通知がある



リンクからアクセスすることで
タスク画面に遷移し、該当文書
に直接アプローチ可能

電子署名

署名者	稲葉 政人 (masato.inaba@agathalife.com)
日付	2020-10-07 10:59:17 (GMT+9)
役割/理由	承認者
文書情報:	
- 名前	01開発計画書
- ハッシュ値	FD44DECF 50A1E5AF BC23308F 3BCEDD1F 7F4211D 8ED1759F D4CD888F ED5C1E0B
- 識別ID	ef38a9ce-05fe-4326-a6f2-e97314128337

署名対象のPDFファイルとの
紐づけとして、固有のハッシュ値
が自動で生成されます。



タスク画面でワークフロー状況
確認が可能

Agathaソリューション
Agatha CTMS

Agatha CTMS 導入メリット



クリニカルオペレーションの 生産性向上

モニタリング報告書のデータ、及び、タスク、Issue、ドキュメントのステータスを一元管理し、情報を可視化。情報のサイロ化を防ぎ、モニタリング及び品質マネジメント業務の生産性を向上します。



試験のスピードアップ

情報を可視化することで、複数のスプレッドシートによる管理が不要になり、時間の節約、試験のスピードアップを実現します。



データに基づく意思決定

試験の情報をリアルタイムに把握することで、品質管理のPDCAサイクルをスピードアップし、試験の戦略的な計画立案を可能にします。

Agatha CTMS 導入メリット – 現状別

現在の運用方法

Agatha導入メリット

現在、モニタリング報告書をExcelやWordで作成、試験情報をExcelで管理している



- クリニカルオペレーションの生産性向上
- 試験のスピードアップ
- データに基づく意思決定

現在、国内で高シェアのシステムを利用している



- システム費用の削減
- ICH E6 (R2)への対応。Risk Based Monitoring。出口管理からプロセス管理へ

現在、海外の低価格なシステムを利用している



- J-GCP、国内申請、日本の医療機関に合わせた運用が可能

Agatha CTMS運用上メリット

臨床業務の効率化、プロセスの改善

モニタリング部門

- ・ 手順書に沿ったデータの記録、モニタリング報告書作成をスムーズに
- ・ 進捗状況の把握が容易に
- ・ タスク管理の活用（進捗）

品質マネジメント部門

- ・ 試験の進捗や逸脱の発生などをリアルタイムで確認
- ・ 逸脱への対処、再発防止のプロセスを回す
- ・ 施設ごとの状況を一目で確認



Agatha CTMS

試験毎に3つのワークスペースで構成

- **モニタリング報告書ワークスペース**

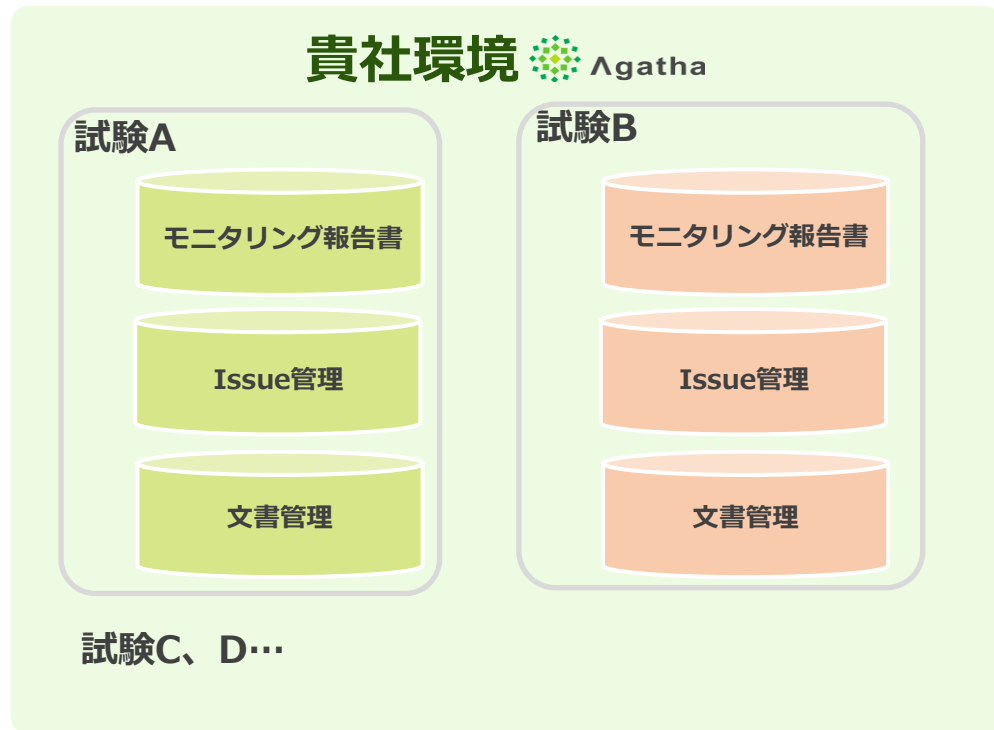
- ・ 症例、手続きのモニタリング報告書作成・管理
- ・ SAE、IRB、同意取得、症例の一覧

- **Issue管理ワークスペース**

- ・ 逸脱事象登録、CAPA管理

- **文書管理ワークスペース**

- (*Basic 又は eTMFワークスペース。
Basicの場合、追加費用は発生しません。
eTMFご利用の場合、別途ご契約が必要となります)
- ・ 治験関連文書の管理・保管



Agatha CTMS - モニタリング報告書

- Webフォームによるモニタリング報告書の作成
手続き関連、症例管理のWebフォームを用意
- SAE、IRB一覧、同意取得一覧、症例一覧の情報入力、一覧表示
- 入手、提供資料をモニタリング報告書に添付
- ワークフローによるレビュー・承認
- モニタリング実施状況の可視化、一元管理
- 試験ごとにモニタリング項目を設定
- 実施すべきタスクをアサイン、管理し、
進捗を可視化
- eTMFとの連携



The screenshot shows the DDmedical web application interface. The top navigation bar is green with the DDmedical logo, a search bar, and user information (未, 大門 未知子, ログアウト). The main header has tabs for '試験C モニタリング報告書', 'タスクリスト', 'フォルダ表示', 'モニタリング報告書一覧' (selected), and 'ワークスペース設定'. Below the header, there's a '+ 新規作成' button and a search bar labeled '文書を検索'. A dropdown menu shows '全てのフィルター'. The main content area displays a table of reports for '実施医療機関名: さくら病院'.

名前	状態	版	実施医療機関名	更新者	更新日
Report-20210804-2752944	確定	1.0	さくら病院	大門 未知子	2021/08/04 15:02
Report-20210804-2759236	確定	1.0	さくら病院	Hoshino Hiroko	2021/10/07 18:00
Report-20210803-2751462	確定	2.0	さくら病院	大門 未知子	2021/08/04 10:05
Report-20210805-2764274	レビュー	0.5	さくら病院	大門 未知子	2022/01/12 14:54
Report-20210818-2798005	確定	1.0	さくら病院	大門 未知子	2021/08/18 10:52
Report-20211006-2994271	確定	1.0	さくら病院	大門 未知子	2021/10/06 13:22
Report-20220121-3449161	ドラフト	0.6	さくら病院	大門 未知子	2022/02/10 08:06

Agatha CTMS - 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
- チェックリストを用いて、モニタリング報告書を作成・登録
- 文書管理機能を用いて、添付資料の登録や、eTMF内の文書との紐づけも可
- 試験ごとにモニタリング計画書、手順書の基づきチェックリストを設定
- モニタリング報告書に紐づけてタスクを作成

試験ごとに項目を設定可能

提出資料、入手資料を添付

有害事象の確認

☐ SDVを実施した。

☐ 有害事象の程度が治験実施計画書に従って適切に判定されていることを確認した。

☐ 有害事象と治験薬との因果関係が治験実施計画書に従って適切に判定されていることを確認した。

重篤な有害事象の確認

☐ 治験責任医師から病院長及び治験依頼者へのSAE報告が行われていることを確認した。

☐ 重篤な有害事象に関して治験担当医師又は治験協力者と協議した事項等

添付資料

Search for documents

+ 添付資料登録

Agatha CTMS - モニタリング報告書管理

- 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
- 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

試験C_モニタリング報告書

フォルダ表示

すべてのモニ報

症例モニ報

手続きモニ報

タスク

SAE

逸脱

症例

IRB

...

ワークスペース設定

+ 新規作成

Q 文書を検索

全てのフィルター

並べ替え

詳細

操作メニュー

更新

グループ化項目

実施医療機関名	被験者識別コード	所属	作成者	行動日 ↑	作成日 ↓	承認日	状態	版	名前
あじさい病院	17432	開発1部	大門 未知子	2022/08/08	2022/08/10 16:06		ドラフト	0.5	症例
あじさい病院	17432	開発2部	大門 未知子	2022/08/05	2022/08/09 15:11		ドラフト	0.5	症例
あじさい病院	17432	開発2部	大門 未知子	2022/07/11	2022/07/13 12:54	2022/07/19 16:27	確定	1.0	手続
あじさい病院	17432	開発1部	大門 未知子	2022/07/06			確定	2.0	症例
あじさい病院	17432	開発2部	大門 未知子	2022/07/05			確定	1.0	症例
さくら病院	13345	開発2部	大門 未知子	2022/10/21	2022/10/25 14:14		ドラフト	0.2	手続
さくら病院	13345	開発1部	大門 未知子	2022/08/08	2022/08/10 10:14		レビュー	0.4	症例
さくら病院	13345	開発1部	大門 未知子	2022/08/05	2022/08/09 15:05		ドラフト	0.2	手続

報告書のステータス

Agatha CTMS - 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
- エクセルに出力、ダッシュボード上に表示も可
- 各項目で検索やフィルタリングでの絞り込みも可能
- 情報の分析や、品質管理活動の継続改善に活用

各一覧をエクセルに出力も可能

試験CTMS モニタリング報告書

フォルダ表示 全てのモニ報 症例モニ報 手続きモニ報 タスク SAE 逸脱 症例 IRB 同意

+ 新規作成

Q 文書を検索 全てのフィルター

グループ化項目

実施医...	被験者...	行動日	作成日	承認日	所属	作成者	口頭同...	文書同...	エントリ基準	投与状況	重要事項協議	追跡調査	逸脱あり
あじさい病院	17432	2023/01/10	2023/01/16 20:14		開発1部	大門 未知子				false		true	true
あじさい病院	17432	2022/08/05	2022/08/09 15:11		開発2部	大門 未知子	true	false					true
あじさい病院	17432	2022/08/08	2022/08/10 16:06		開発1部	大門 未知子	false	true					
あじさい病院	17432	2022/12/26	2023/01/24 18:34		開発2部	園枝 典子	true	true					
あじさい病院	17432	2023/01/18	2023/01/24 18:40		開発2部	園枝 典子			true	true			
あじさい病院	17432	2022/07/06	2022/07/11 13:35		開発1部	大門 未知子	true	true					
あじさい病院	17432	2022/07/05	2022/07/10 11:36		開発2部	大門 未知子	true	true					
あじさい病院	17432	2023/01/04	2023/01/16 20:31		開発2部	大門 未知子							
さくら病院	13345	2022/07/11	2022/07/13 13:27		開発1部	Nagakari Hisam...							
さくら病院	13345	2022/08/08	2022/08/10 10:14		開発1部	大門 未知子	true	true					

操作メニュー

- Excelへエクスポート
- 項目の幅表示をリセット
- 表示設定をリセット

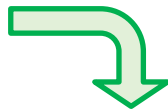
08/26 更新

Agatha CTMS – タスク管理

- モニタリングで発生したタスクの一覧表示、進捗確認が可能
- モニタリングとは別に発生したタスクの登録も可能

タスクを登録

実施医療機関名	さくら病院
所属	開発1部
タスクオーナー	大門 未知子
タスク名	日付の確認
タスク期限	2022/08/31
タスク実施日	yyyy/mm/dd



タスクを一覧表示

試験C_モニタリング報告書

フォルダ表示

すべてのモニ報

症例モニ報

手続きモニ報

タスク

SAE

逸脱

症例

IRB

...

+ 新規作成

Q 文書を検索

全てのフィルター

並び替え

詳細

...

グループ化項目

>

実施医療機関名: さくら病院

>

実施医療機関名	被験者識別コード	タスク名	状態	タスクオーナー	タスク期限
📅 さくら病院	13345	治験責任医師の履歴書の最新版を入手する	確定	大門 未知子	2022/09/30
📅 さくら病院	13345	報告書入手	確定	大門 未知子	2022/07/31
📅 さくら病院	13345	XXX確認	ドラフト	大門 未知子	2022/11/11
📅 👤 さくら病院	13345	日付の確認	ドラフト	大門 未知子	2022/08/31

Agatha CTMS – SAE一覧

- モニタリング報告書内で登録したSAEの情報を一覧表示
- 各施設ごと、被験者識別コード別などのグループ化

モニタリング報告書内にSAE
情報を記入

SAEの各項目の情報とともに一覧表示

重篤な有害事象

☐ なし

☒ あり

事象名
XXXXXによる入院

施設スタッフ情報入手日
2023/01/09

重篤と判断した日
2023/01/09

報告書作成日
2023/01/11

IRB審議日
2023/01/16

Search for documents

+ 添付資料登録 文書管理より選択

試験C モニタリング報告書

フォルダ表示 すべてのモニ報 症例モニ報 手続きモニ報 タスク SAE 逸脱 症例 IRB ... ワークスペース設定

+ 新規作成

2フィルターを適用

グループ化項目

All

あじさい病院

17432

さくら病院

13678

アガサ病院

実施医療機関名	被験者識別コード	逸脱あり	発生日	内容	原因
あじさい病院	17432	true	2023/01/06	服薬用量が誤っていた	
さくら病院	13678	true	2022/12/16	旧版の同意書を取得していた	最新版がメールで配布されたが、
アガサ病院	12543	true	2022/12/13	ABCDE	ABCDE

Agatha CTMS - 同意取得一覧

- モニタリング報告書内で登録した同意取得の各項目の情報を一覧表示
- タスク、SAE、同意取得の他にも、逸脱、症例、IRBなどの詳細情報を入力する項目をモニタリング報告書内に事前に設定すると、その情報を一覧表示が可能 →申請資料に活用

モニタリング報告書内に
同意取得情報を記入



同意取得の情報を一覧表示

実施項目

同意

☒ 同意確認

☐ 口頭による同意確認
同意の日付

yyyy/mm/dd

☒ 文書による同意確認
同意の日付

2022/07/26

版数

1.2同意説明文書

試験C_モニタリング報告書								
フォルダ表示 すべてのモニ報 症例モニ報 手続きモニ報 タスク SAE 逸脱 症例 同意 ワークスペース設定								
+ 新規作成 🔍 2フィルターを適用 ↓ 並び替え ≡ 詳細 ... 操作メニュー ↻ 更新								
グループ化項目 > 🔍 >								
実施医療機関名	被験者識別コード	口頭同意	口頭同意日	文書同意	書面同意日	版	状態	所属
あじさい病院	17432	true	2022/06/20	true	2022/06/29	1.2版同意説明文書	確定	開発2部
あじさい病院	17432	true	2022/06/07	true	2022/06/30	1.2版同意説明文書	確定	開発1部
あじさい病院	17432	false		true	2022/07/26	1.2同意説明文書	ドラフト	開発1部
あじさい病院	17432	true	2022/12/01	true	2022/12/14	2.0版同意説明文書	ドラフト	開発2部



Agatha

Agatha CTMS – Issue 管理

- Issue（課題や逸脱等）をシンプルな操作で登録
- Issue 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 ×
-----	---------------	------	--

Agatha CTMS – Issue 管理

- Issue（逸脱）を登録後、ワークフローを活用し、評価者が評価を入力
- 必要に応じCAPAの登録、管理が可能

課題・逸脱の評価

作成者 重要度

逸脱等の要約

評価者コメント

プロセスの不遵守による逸脱 ☐

添付資料

評価者がコメント入力

課題・逸脱の評価

作成者

根本原因

是正措置

予防措置

添付資料

CAPAのプロセスを回すことができる

Agatha CTMS – 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、分析が可能
- 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

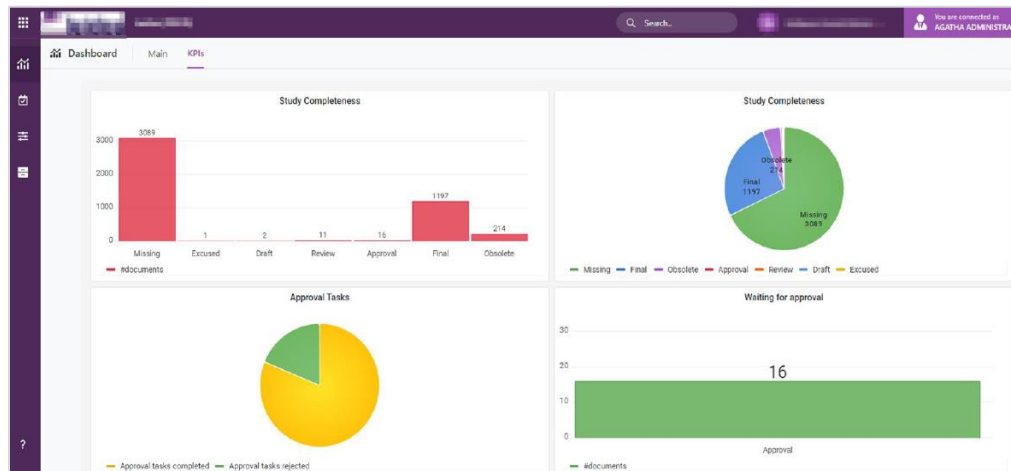
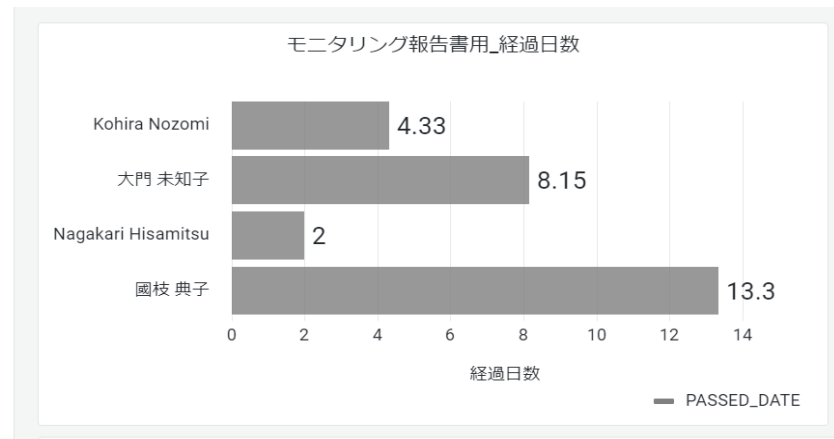
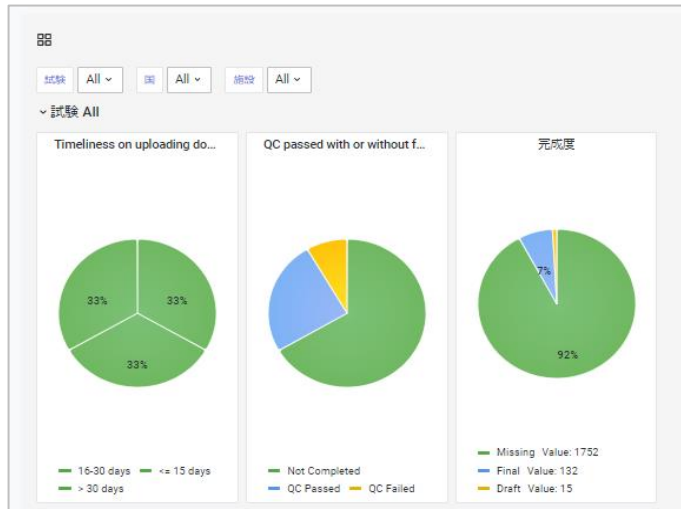
エクセルにエクスポート可能

	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

Agatha CTMS – ダッシュボード、レポート

- **メタデータを指定したレポート (オプション)**
例: visitからモニタリング報告書提出までの日数
施設ごとの逸脱数
逸脱のクローズまでの日数

試験全体の状況を可視化



セキュリティ・運用

サービスレベル

項目	基準
可用性	99.5% *
サポート	日本語：メール、電話。 平日：9:00～17:00。 英 語：メールのみ。 平日24時間以内に返答
ディザスタ・リカバリ RPO（目標復旧ポイント）	1 日
ディザスタ・リカバリ RTO（目標復旧時間）	5 日間

* 定期メンテナンス（毎週月曜0:00～4:00）以外の
メンテナンス（営業時間外に実施）は1週間前までにご連絡します。

トレーニング・マニュアル

● 管理者トレーニング

トレーニング用の資料を用いて管理者様向けに実施いたします。※ユーザーマネージメント（追加・無効化・権限設定）、フォルダ構成変更、フォルダ個別の権限設定など



● 操作マニュアル

全てのモジュールの基盤となるAgatha Basic Moduleの操作ガイドはヘルプセンターに用意されています。

- WEB上で簡単にダウンロード可能です。
- ご利用の為の費用は、年額利用料に含まれております。



国際規格 認証取得

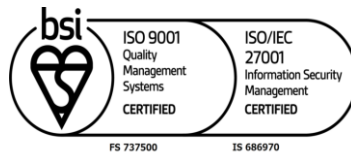
● 情報セキュリティマネジメントシステム(ISMS) : ISO27001

認証登録概要	
規格	ISO/IEC 27001:2013 / JIS Q 27001:2014
認証登録番	IS 686970
認証登録範囲	医薬・医療分野向け電子文書管理クラウドサービスの企画、開発及び提供 2021年2月15日付 適用宣言書 第3版
最新更新日:発行日	2021/03/08 : 2021/03/20 (有効期限日 : 2024/03/19)
審査機関	BSI グループジャパン株式会社

● 品質マネジメントシステム(QMS) : ISO9001

認証登録概要	
規格	ISO 9001:2015
認証登録番	FS 737500
認証登録範囲	医薬・医療分野向け電子文書管理クラウドサービスの企画、開発及び提供
最新更新日:発行日	2021/03/08 : 2021/03/08 (有効期限日 : 2024/03/07)
審査機関	BSI グループジャパン株式会社

認証ロゴ



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