



Agatha

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

クラウド型治験文書管理システム

「Agatha 施設文書保管 + IRB」

ご紹介資料

2023年6月
アガサ株式会社

会社紹介

会社紹介

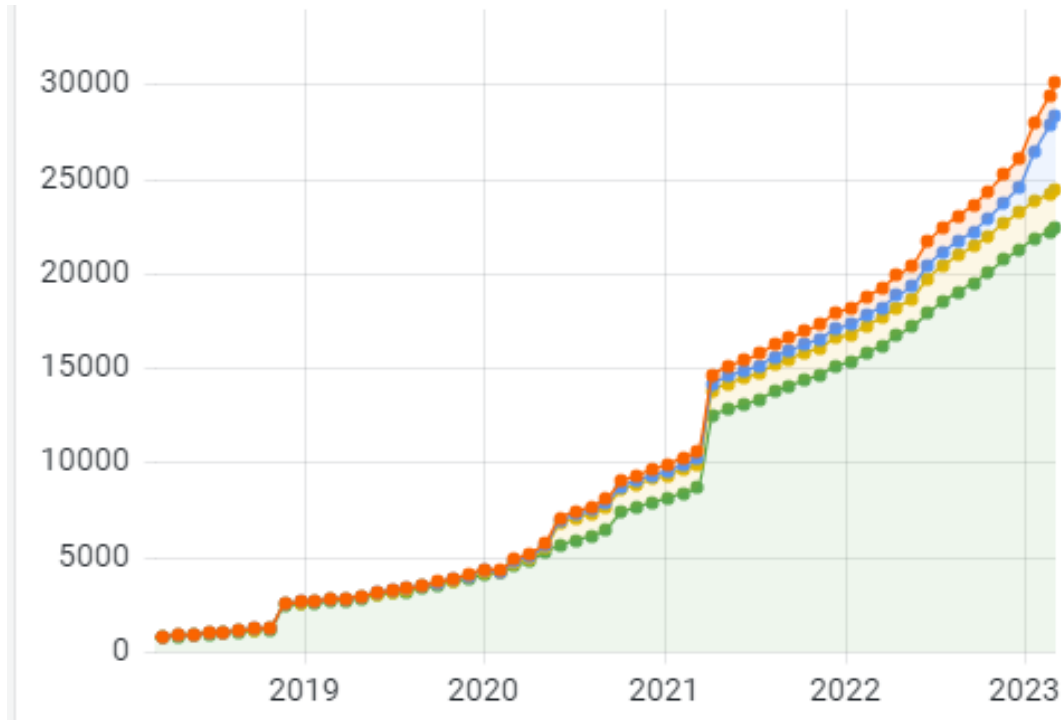
—新しい治療法や薬の研究開発をITで支援する—

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

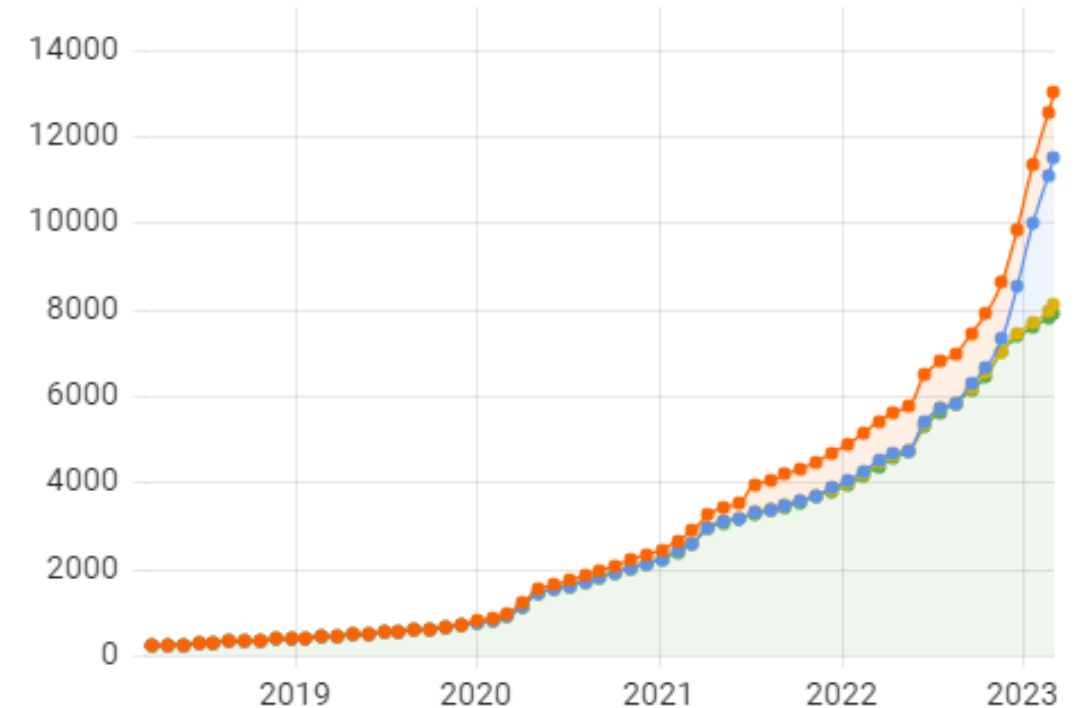
Agatha ご利用者数について

- 2022年10月以降のユーザー数・ワークスペース数の増加が顕著で、**ユーザー数は2023年3月1日に30,000名を突破**
- 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、**カット・ドゥ・スクエア廃止**に伴うシステム移行

ユーザ・アカウント数

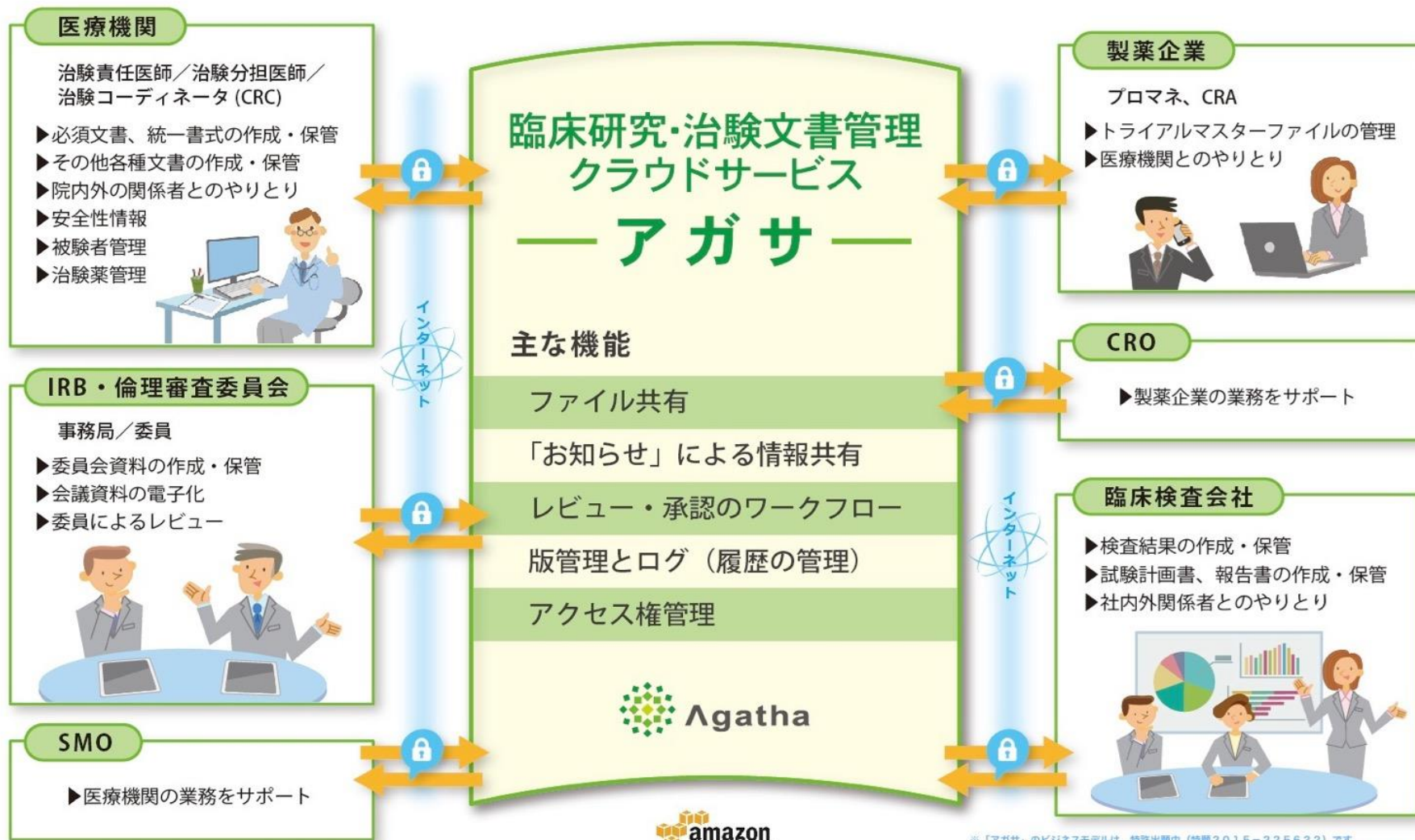


ワークスペース数



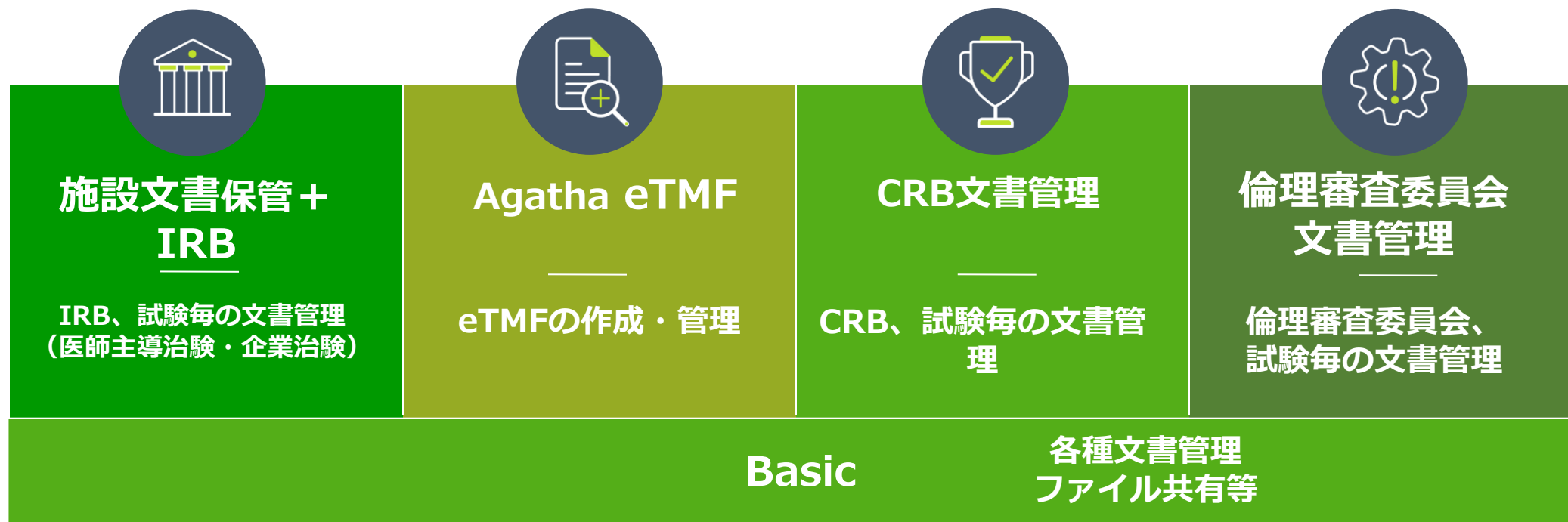
治験・臨床研究の文書をクラウド上で管理

電子化・電磁化で、関係者による情報共有や連携作業を容易にします

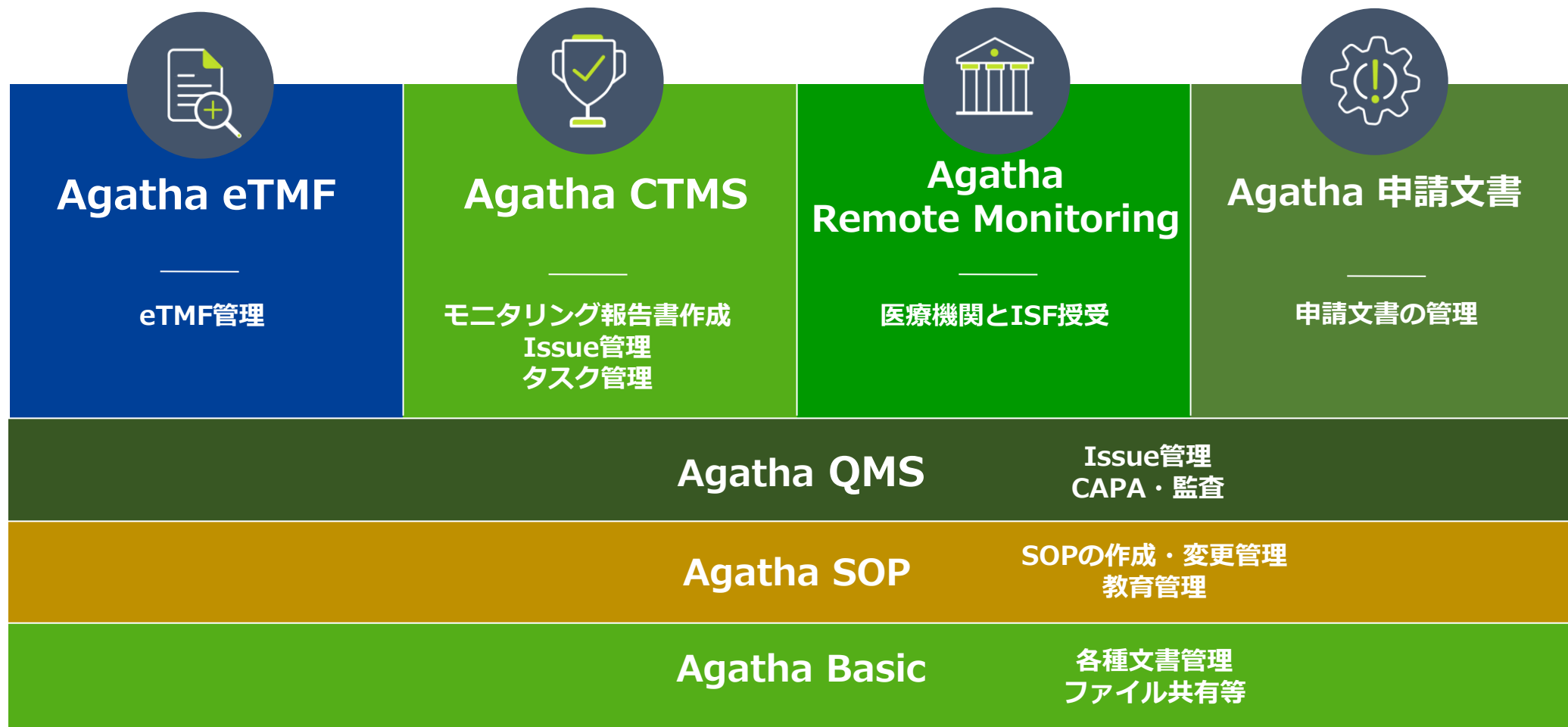


※「アガサ」のビジネスモデルは、特許出願中（特願2015-225622）です。
※アマゾン ウェブ サービスは、Amazon.com, Inc.またはその関連会社の米国およびその他の国における登録商標です。

Agatha アカデミア向けソリューション



Agatha Clinicalソリューション



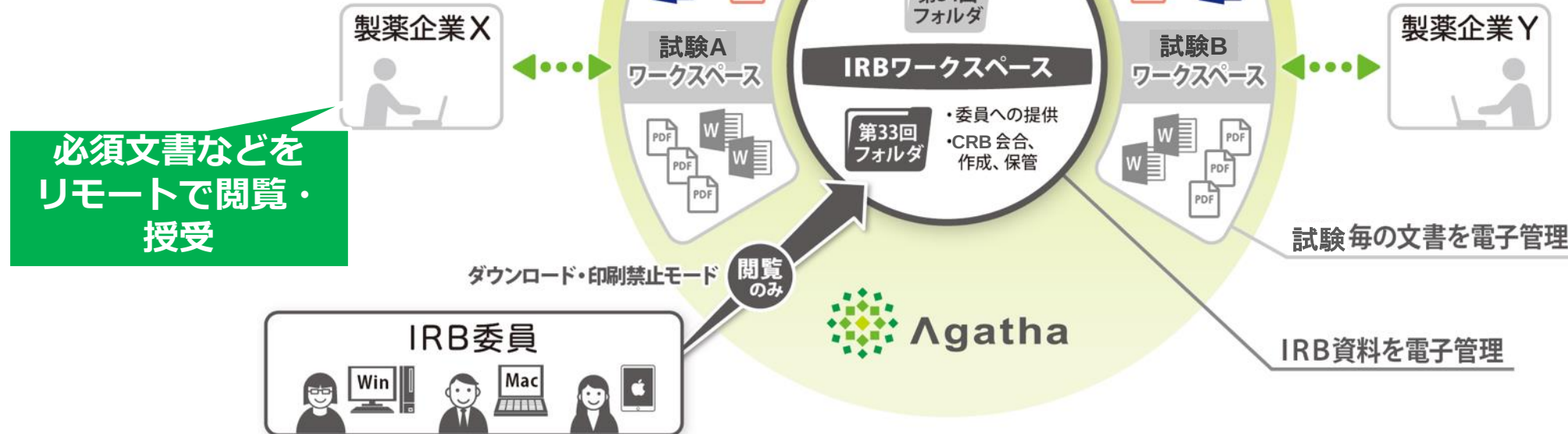
Agatha 施設文書保管 + IRB の概要

Agatha 施設文書保管+IRB の概要

セキュアな 臨床試験を運営

- セキュアな文書・ファイル共有
クラウド環境で版管理、監査証跡
- 進捗把握
- ワークフローによるレビュー・承認
- 電子署名

リモートで
治験関連情報を共有



Agatha 施設文書保管 + IRB 主な機能と特徴

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



💡 文書をダウンロードして閲覧するシステムは、セキュリティの懸念あり。資料を確認するための手間が増える。

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
(治験実施計画書、各種マニュアル、休薬・中止基準の確認等)

文書の登録

- 直感的で、少ないステップで文書登録が完了
- ユーザーが短期間で習熟でき、文書登録の工数の削減



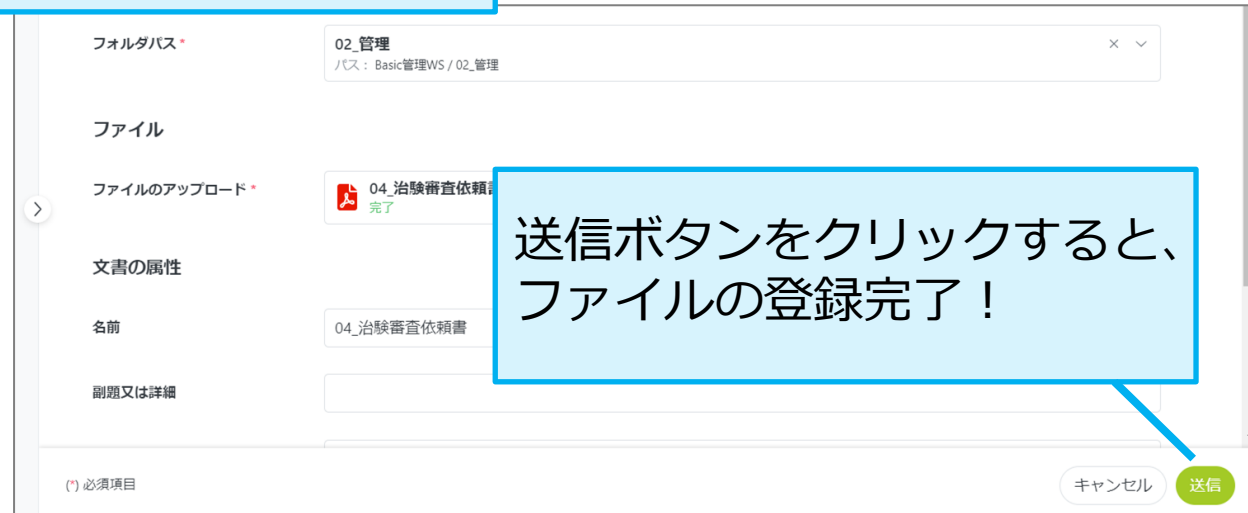
文書登録時に選択項目が多いシステムは、習熟に時間がかかる。登録操作ミスが発生し、品質も懸念。文書登録工数も増加する。



登録したいフォルダで、
「新規作成」→「文書を登録」
をクリック



ファイルをドラッグ&ドロップ
(又は選択)
複数文書の一括登録も可能



送信ボタンをクリックすると、
ファイルの登録完了！

依頼者との文書授受

- 試験ワークスペースで、医療機関と依頼者双方での資料授受
- 文書を登録した時点より、すべての操作に対してER/ES指針を満たしたログを残すことが可能な設計
→「操作性の良さ」と「法規制対応」を実現
- 共有機能を用いることで、格納した文書へ直接アクセス可能なリンクのメール送信が可能
- 文書に対する変更履歴・ワークフロー履歴・監査ログがすべて記録されており、文書ごとに一覧で表示可能
- 文書授受をシステムに一元化しておくことで常に最新の資料にアクセスすることが可能

試験ワークスペース

リスト表示 管理者 最新の文書 ワークスペース設定

Q 文書を検索 全てのフィルター

同意説明文書_雛形 承認 最新版: 0.4

属性 プレビュー 文書リンク ワークフロー履歴 変更履歴 監査ログ ジョブ

ユーザー 操作 FROM TO

オプションを選択 オプションを選択 yyyy/mm/dd yyyy/mm/dd

2022/07/12 13:20:12

編集の保存 版 0.2 By 大門 未知子

2022/07/12 13:18:54

編集ロック 版 0.1 By 大門 未知子

1ページあたり項目数: 50

Excelへエクスポート ... 更に表示

それぞれのファイルに履歴・ログが残り、Excelへのエクスポートも可能

💡 交付された文書に対し「受領」ボタンの押下を求めるシステムでは、受領者の負担が大きい。
「受領」処理されていない文書が大量発生し、品質上の懸念が発生することもある

試験ワークスペースでの文書の電磁的保存

- 現在の**運用と同様のフォルダ構成**を、Agathaの試験ワークスペースに構築
→ 医療機関ユーザーのシステム変更への負担を低減
- ファイルの拡張子はどのファイル（写真・動画等）でも電磁的保存が可能
- **ワークシート、同意書等の原資料の保存も可能**（医療情報安全ガイドラインに準拠）
- Windows、Mac OS、iPad OSからのアクセスをサポート
- **日本語、英語の操作画面とサポート**

現在の運用と同様のフォルダ構成の構築も可能

日本語・英語を切替

The screenshot displays the '試験ワークスペース' (Trial Workspace) interface. The top navigation bar includes 'フォルダ表示' (Folder View), 'リスト表示' (List View), '管理者' (Admin), and '最新の文書' (Latest Documents). The left sidebar shows a 'フォルダツリー' (Folder Tree) with a structure for 'さくら病院 試験C' (Sakura Hospital Trial C), including a '共有フォルダ (依頼者編集可)' (Shared Folder (Editable by Requester)) containing subfolders like '001初回審議資料' (Initial Review Materials), '002継続' (Continuation), '003結果通知書' (Result Notification), '01治験実施計画書' (Clinical Trial Protocol), '02治験薬概要書又は添付文書' (Clinical Trial Drug Summary or Attachment), '03症例報告書関係' (Case Report Relationship), '04説明同意文書' (Explanation and Consent Document), '06安全性情報' (Safety Information), '07治験審査委員会' (Clinical Trial Review Committee), '08その他' (Others), and 'NA'. The main area shows a list of documents under the path '共有フォルダ (依頼者編集可) / 001初回審議資料'. The table lists documents with columns for '名前' (Name), '状態' (Status), and '会合名' (Meeting Name). The documents listed are: 'Demo trial03_治験依頼書20180710' (Status: 確定), 'trial01_履歴書20180710' (Status: ドラフト), 'trial同意説明文書' (Status: 確定), 'trial01_履歴書20180710' (Status: 確定), 'trial03_治験依頼書20180710' (Status: 確定), 'trial同意説明文書' (Status: 確定), and 'trial03_治験依頼書20180710' (Status: ドラフト). The bottom of the screen shows '1 - 7 of 7' and '1ページあた' (per page).

書式4、5の作成・管理

【試験ワークスペース】

- 書式4の自動作成（Webフォームで作成し、PDFへ自動変換）
- 複数のIRB審議資料をIRB事務局へ一括電子送信



名前	審議事項	状態	版
04 治験審査依頼書	02 継続 重篤な有害事象	ドラフト	0.1
04 治験審査依頼書	03 継続 安全性情報		
04 治験審査依頼書	04 継続 変更		
04 治験審査依頼書	06 継続 継続審査		

【IRB事務局（IRBワークスペース）】

- 各試験が審議依頼した資料の即時一括電子受領が可能
- 書式5の一括自動作成、議事概要の作成
- 書式5を各試験へ一括送信



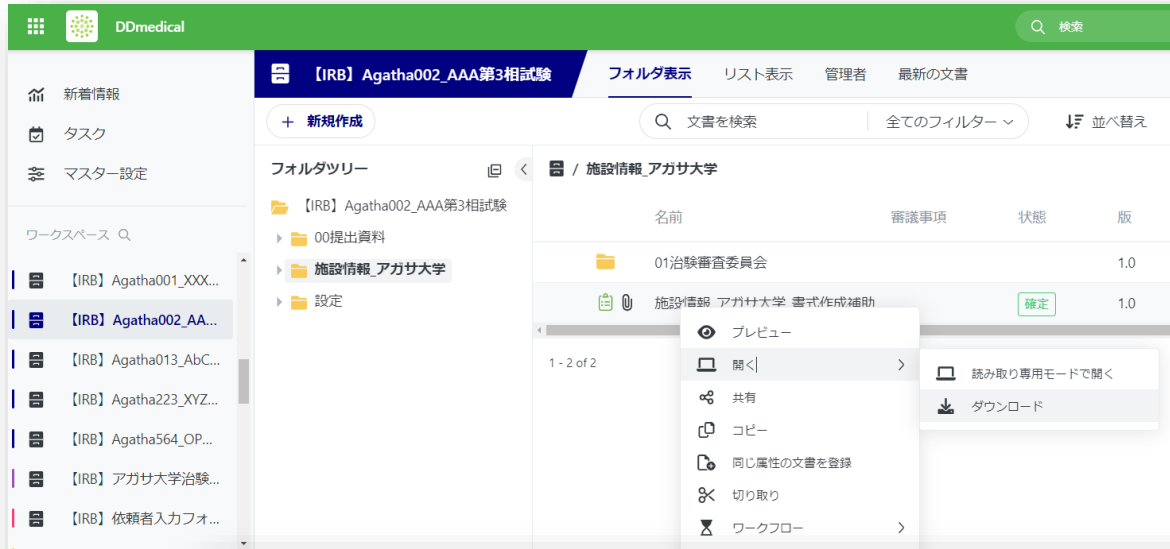
名前	試験管理番号	審議事項	状態
01 治験審査依頼書	Agatha001	03 継続 安全性情報	公開
01 治験審査依頼書	Agatha001	04 継続 変更	公開
01 治験審査依頼書	Agatha001	02 継続 重篤な有害事象	公開



書式4,5の作成・修正が夜間バッチ処理のため反映が翌日になるシステムもある

その他の統一書式の作成（書式作成補助機能）

- 書式4, 5以外の統一書式をテンプレートとして登録し、Wordファイルとしてダウンロード可能
- ワークスペース作成時に登録した試験・施設情報の内容を反映した状態となり、統一書式作成時の負担を軽減



ダウンロード

文書テンプレート

検索

16_安全性情報等に関する報告書

12_重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）20180710

書式16	整理番号	☐ 治験 ☐ 製造販売後臨床試験
	区分	☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 再生医療等製品

西暦 2019 年 3 月 20 日

安全性情報等に関する報告書

実施医療機関の長

九州病院 病院長 殿

治験責任医師

山本 一郎 殿

治験審査委員会

九州病院治験審査委員会 委員長 殿

治験依頼者

日本薬品株式会社

鈴木 和子

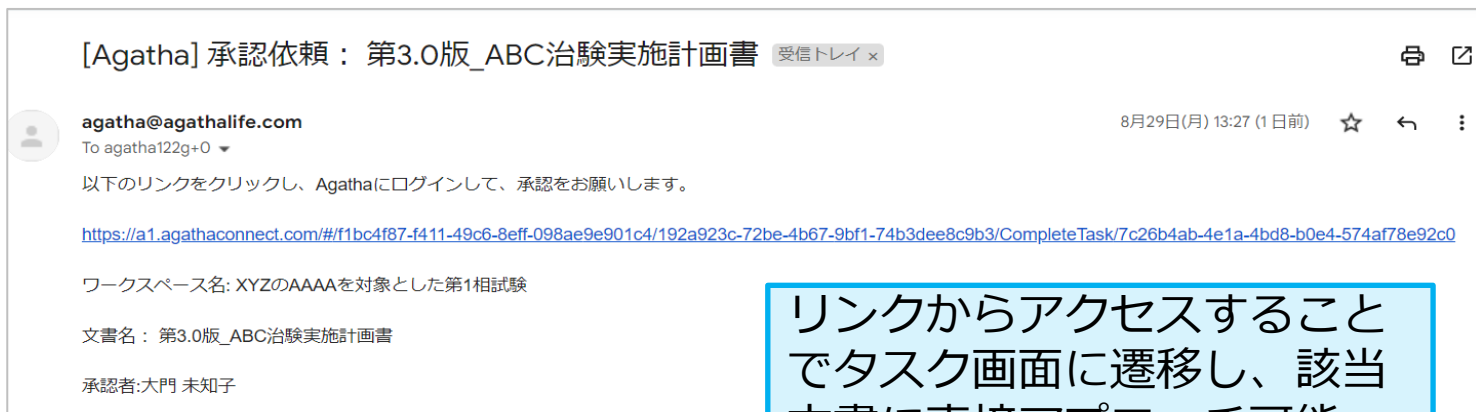
下記の治験において、以下の事項を知りましたので報告いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号	POI 890	治験実施計画書番号	ABC-12345
治験課題名	ABCのXXXに対する第2相試験		
安全性情報等の 概要	■個別症例報告 □1. 死亡又は死亡につながるおそれ（□国内 □海外） □2. その他重篤（□国内 □海外）		
	□年次報告（調査単位期間： / / ~ / / ）		

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	FD44DEC9 50A1E5AF BC23308F 3BCEDD1F 7F4F211D 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

全試験で共通する文書の管理

- 全試験共通の文書を管理するワークスペースの作成も可能
- 依頼者へのスムーズな情報提供
- CtDos2ではすべての試験に個別保管する必要があるがAgathaは任意の共有スペースを作成可能

The screenshot displays the Agatha web interface for managing documents across all trials. The main header is titled "全試験共通ワークスペース" (All Trials Common Workspace). Below the header, there's a navigation bar with tabs: "フォルダ表示" (Folder View), "リスト表示" (List View), "管理者" (Admin), and "最新の文書" (Latest Documents). The left sidebar contains a list of workspaces, with "Demo : 治験実施施設WSフォルダ構成" selected. The main content area shows a folder tree on the left and a list of documents on the right. The folder tree includes "01.治験・IRB SOP", "02.電磁化SOP", "03.院内書式", "04.治験実施要領", "05.各種任命書", "06.治験薬 常温温度計 校正証明書", "07.治験薬 冷蔵温度計 校正証明書", "08.治験薬 専用冷蔵ショーケース 点検記録", "09.検体保管庫 専用温度計 冷蔵 校正証明書", "10.検体保管庫 専用温度計 凍結 校正証明書", "11.認定証・参加証", and "12.病名情報集計". The document list on the right shows the same folders with their status. A blue callout box highlights the benefit of this system.

全試験共通の文書を1つのワークスペースに保管いただくことで、すべての依頼者への提供が可能に



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