

エイツーヘルスケアとアガサの CTMSにおけるコラボレーション



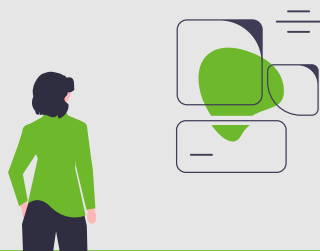
アガサ株式会社
代表取締役社長 鎌倉千恵美

Agatha CTMS

ver. AAA

is coming soon.

情報の 一元管理

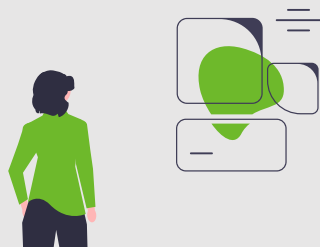


業務の 可視化



臨床開発業務の生産性を向上し、
一日も早く患者さんに薬を届けることに貢献

情報の
一元管理



業務の
可視化



Agatha CTMS の進化

2016

Agatha Basic

Word/Excel
+ ワークフロー
+ 監査ログ

2020

Agatha モニタリング報告書 ・ Issue管理

Webformによる
データ化

2023

Agatha CTMS

お客様のニーズに
合わせた
管理項目の拡張

Agatha CTMS の進化

2023年秋頃にリリース予定

Agatha CTMS

ver. AAA

ノウハウを組み込んだテンプレート搭載

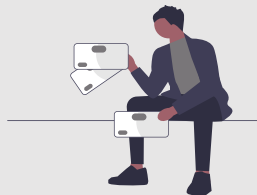


CTMSをとりまくお客様の悩み

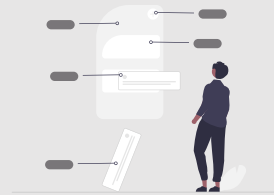
現在利用している
システムが高額
かつ使いにくい



コスト面の制約で
WordやExcelで
管理している



海外製品は
日本では使いにくい
部分がある



Agatha CTMS

シンプルかつ柔軟に
生産性向上を支援

Agatha CTMS

ver. AAA

1

**シンプルで
使いやすい**



2

柔軟な運用



3

**短期間で
運用開始**



Agatha CTMS

ver. AAA

1

シンプルで
使いやすい



直感的な操作性と
シンプルなプロジェクト管理



工数削減と品質向上

Agatha CTMS

ver. AAA

2

柔軟な運用



日本の規制要件を加味し、
Global試験も活用可能



承認申請までスムーズに

Agatha CTMS

ver. AAA

3

短期間で
運用開始



ノウハウがbuilt-inされた
テンプレートを搭載



初めてのシステム導入や移行も安心

Agatha Clinical Solution

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 CTMS ver. AAA の主な機能 (予定)

モニタリング
報告書

試験情報
トラッキング

レポート

モニタリング報告書

シンプルな操作性で作成・管理

- 標準テンプレート搭載
- 試験ごとの項目設定
- レビュー・承認のワークフロー
- モニタリング実施状況の可視化
- eTMFとの連携



Webフォームで作成

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

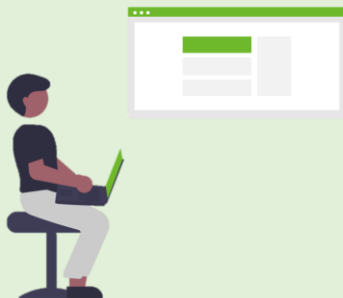


+ 添付資料登録

試験情報トラッキング

Excel入力・Excel管理から脱却

情報の記録や一元管理、
トラッキングも簡単に



マイルストーン

アクション・アイテム

コミュニケーション記録

施設情報

資料のステータス

施設選定状況

逸脱管理

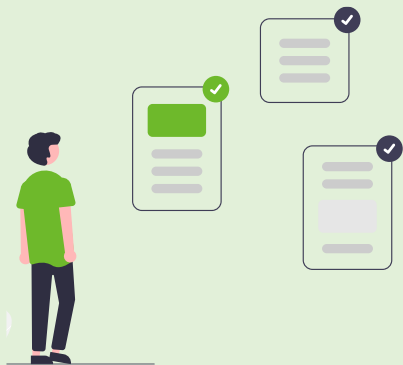
コンタクトリスト

など

レポート

手作業のレポート作成業務から解放

常に最新情報の
レポートを自動で生成



Clinical trial notification

モニタリング報告書

逸脱

IRB情報

SAE

施設一覧

資料入手提出状況

など

Agatha CTMS

将来構想

国内No.1の顧客基盤を活用し、 最も利便性の高いサービスへ



医療機関
10施設に2施設が利用



製薬企業
10社に8社が利用

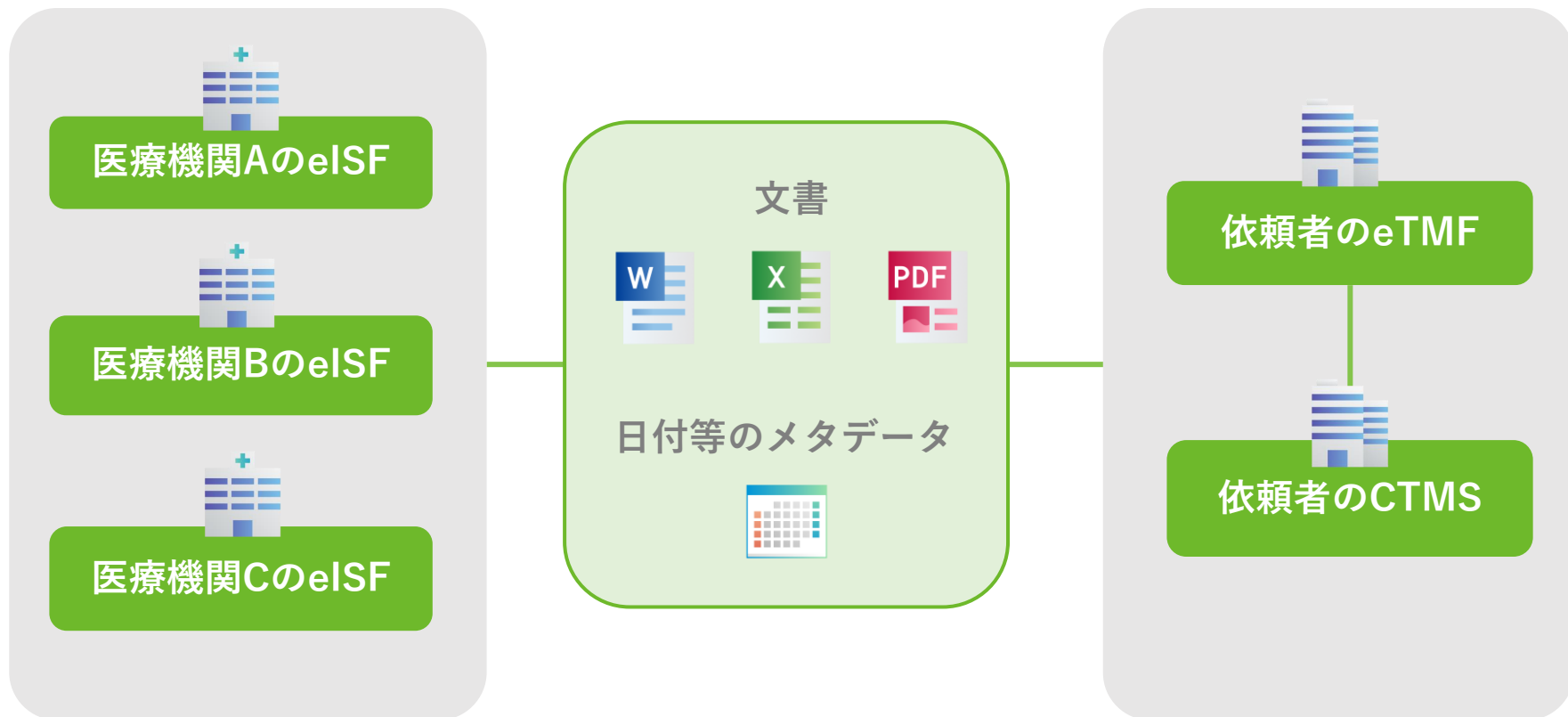
2023年7月時点の利用者数

3.8万名

プロジェクト数 1.9万件



Agatha CTMSの将来構想



医療機関ワークスペースとの連携

タイムリーな
情報入手

自動化による
省力化・誤記防止

生産性向上と
スピードアップ



ICH E8 (R1) / E6 (R2/R3) に即した
Quality by Designを担う基盤システムへ

Agatha Vision

新しい治療法や薬の研究開発を
テクノロジーで支援する



Aspirations for good health and life

Agatha