



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8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

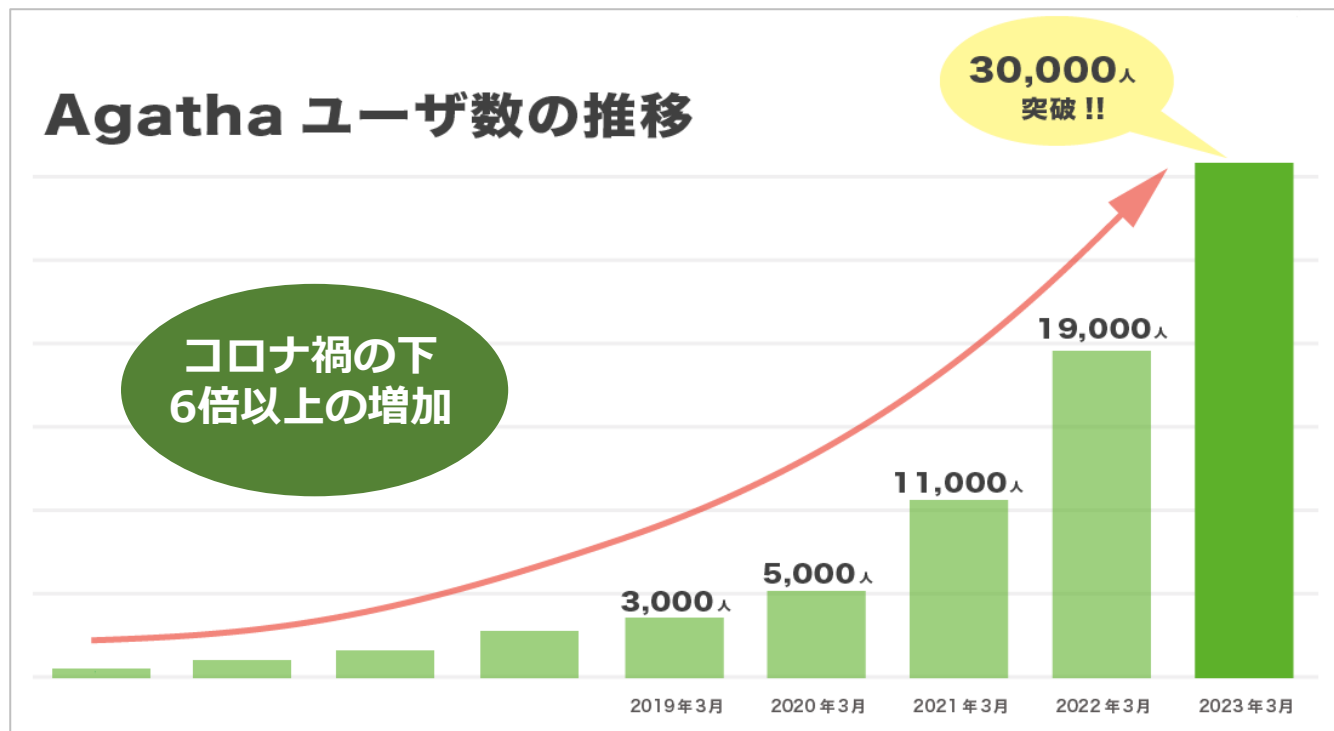
導入実績（国内外で100社以上）

- 医療機関、製薬企業、医療機器、CRO、SMO、学会等 国内外の企業・団体がご利用
- ご利用実績：2,000法人以上(国内外)
- ご契約数：160法人以上(国内外)

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



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

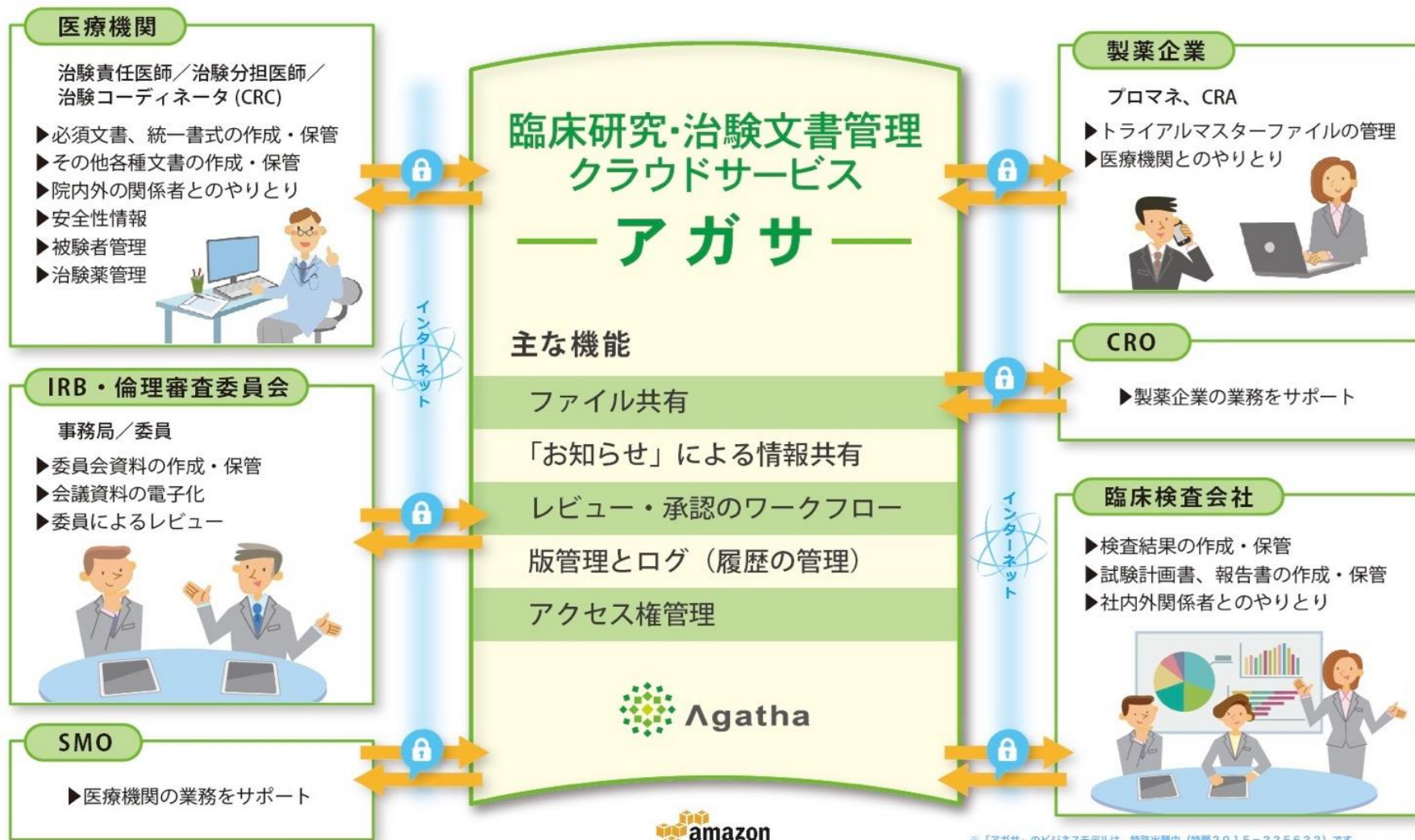
■ 国内で研究開発を行う
医薬品製造販売企業の
約6割*での利用実績あり

*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： **リモートワーク普及や移動制限**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

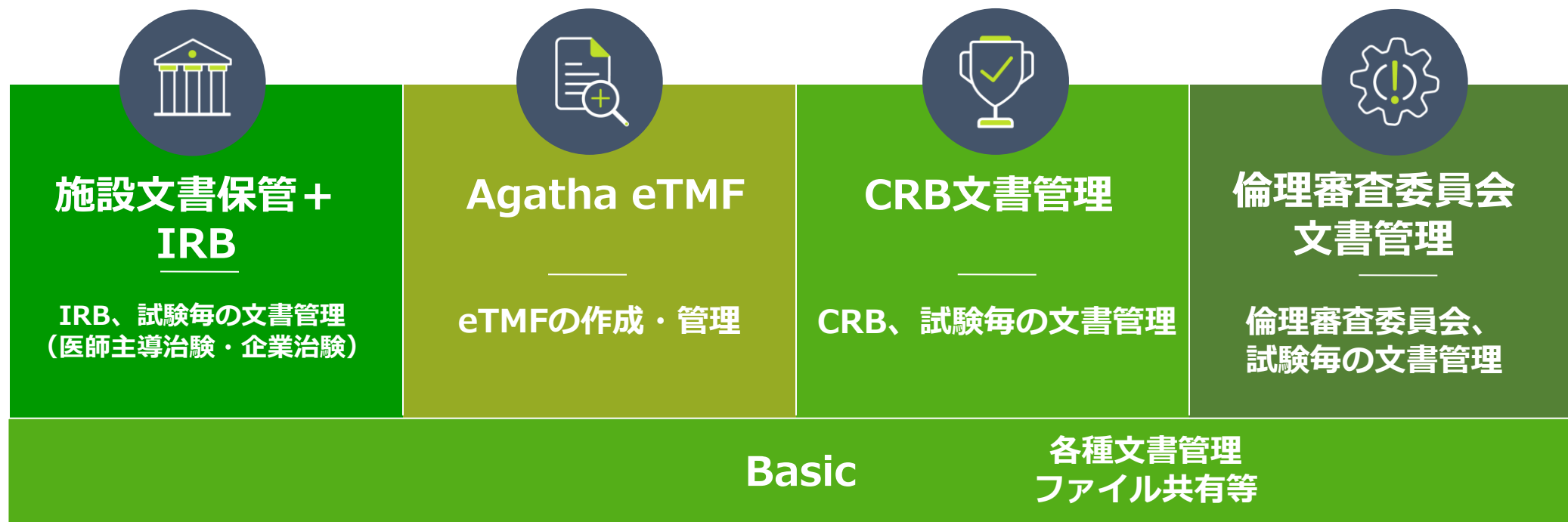
治験・臨床研究の文書をクラウド上で管理

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

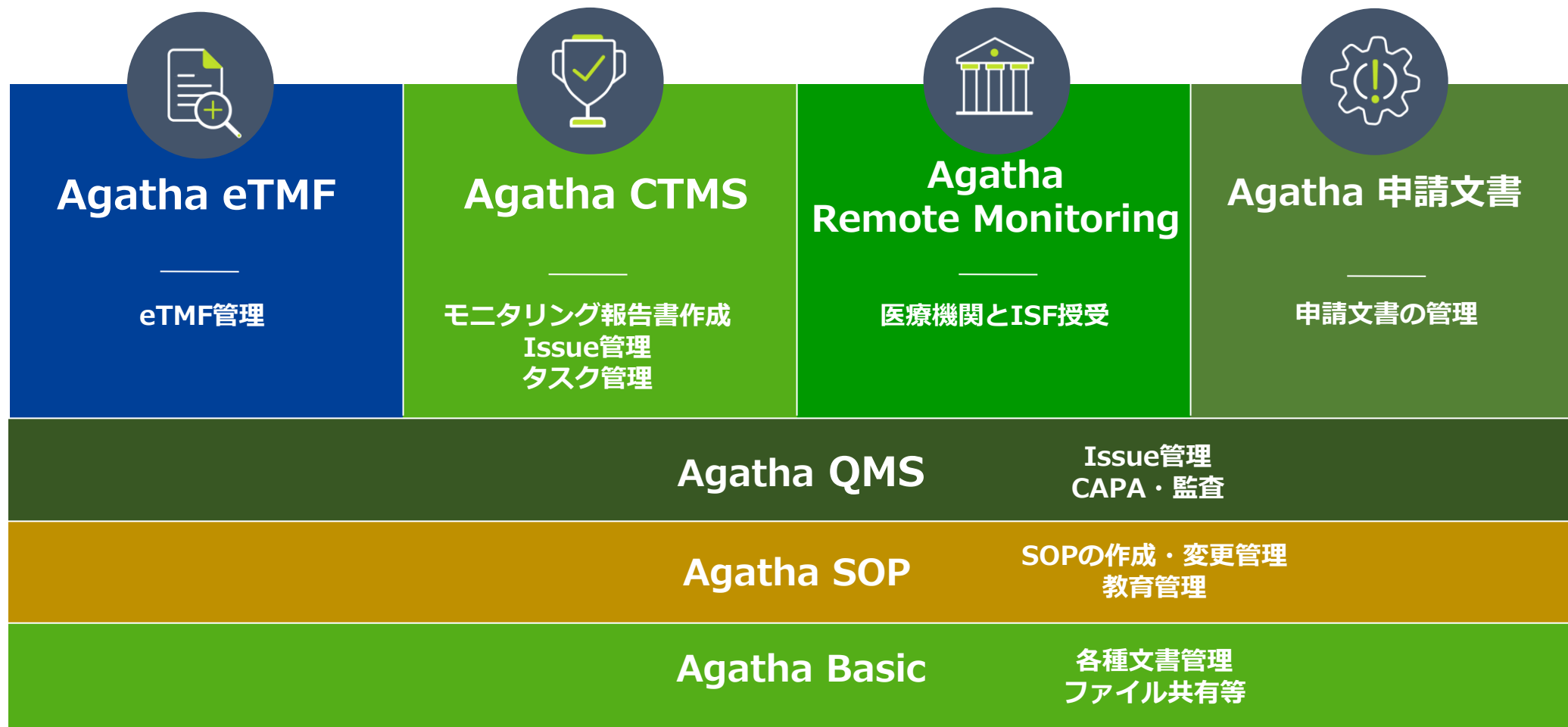


※「アガサ」のビジネスモデルは、特許出願中（特願2015-225622）です。
※アマゾン ウェブ サービスは、Amazon.com, Inc.またはその関連会社の米国およびその他の国
における登録商標です。

Agatha アカデミア向けソリューション



Agatha Clinicalソリューション



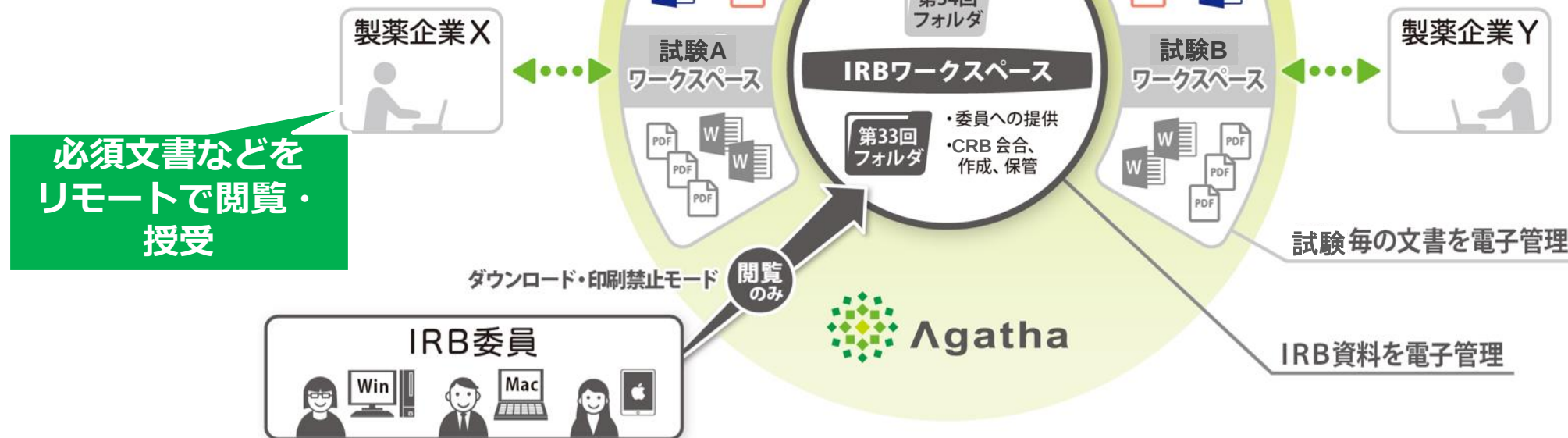
Agatha 施設文書保管 + IRB の概要

Agatha 施設文書保管+IRB の概要

セキュアな 臨床試験を運営

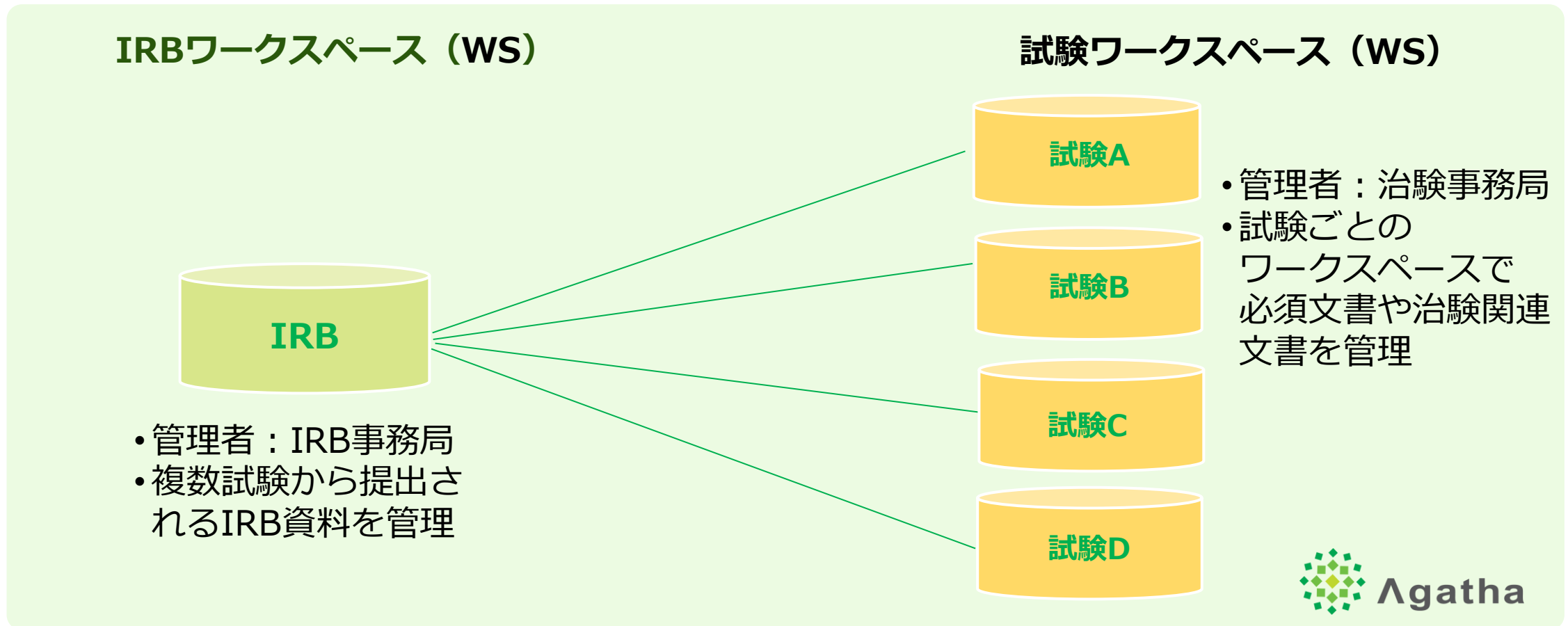
- セキュアな文書・ファイル共有
クラウド環境で版管理、監査証跡
- 進捗把握
- ワークフローによるレビュー・承認
- 電子署名

リモートで
治験関連情報を共有



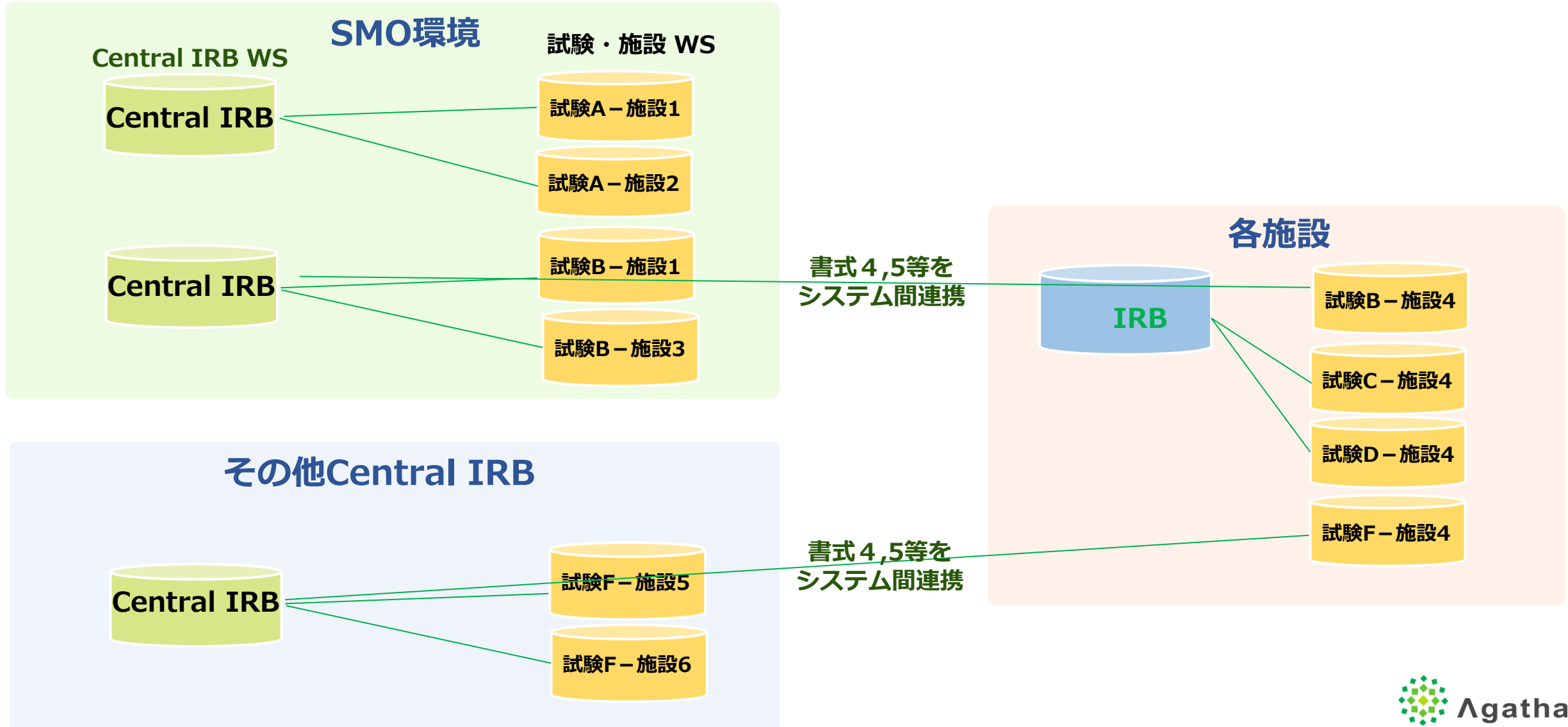
Agatha 施設文書保管 + IRBの概要図

- 「Agatha 施設文書保管 + IRB」はIRBワークスペースと試験ワークスペースに大きく分かります。



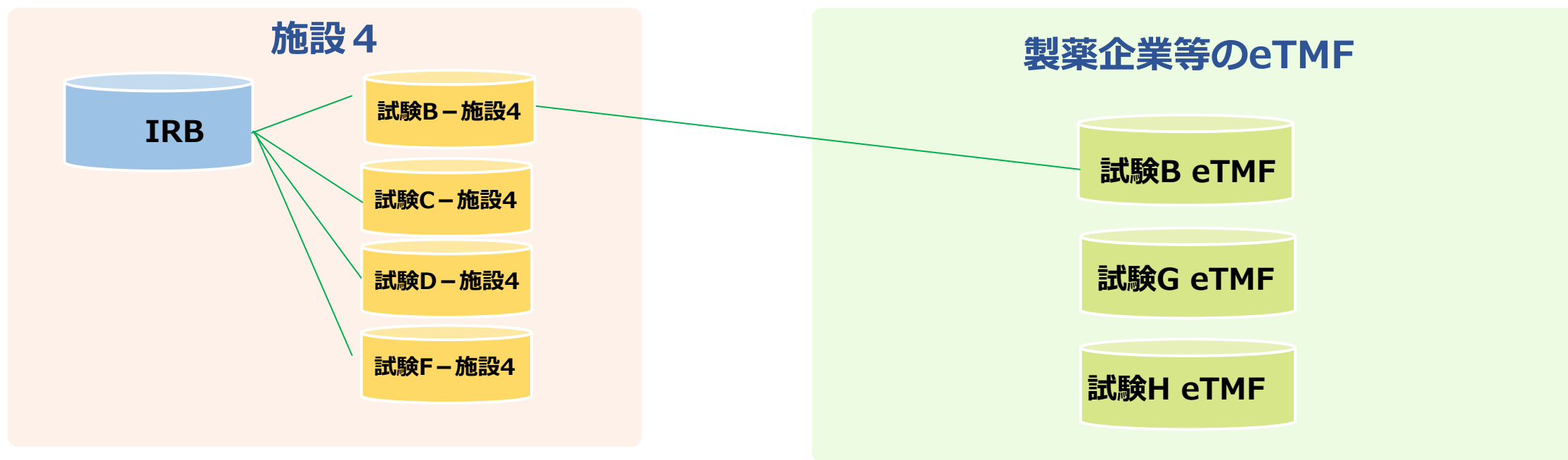
新機能：Agatha X-link（クロスリンク）

新機能：組織間の文書交換機能が可能。手間の削減。誤りを防ぎ、品質を向上



新機能：Agatha X-link（クロスリンク）

- 新機能：
- ・ 試験WSと企業等のeTMFの間の文書交換も可。
 - ・ 手間の削減。Data integrity の確保。誤りを防ぎ、品質を向上



**SMO⇔医療機関⇔依頼者/CRO がつながる、
文書管理・文書交換プラットフォーム**

主な機能と特徴

Agatha 施設文書保管＋IRBで提供する主な機能と特徴を示します。

- 文書の閲覧
- 文書の登録
- 依頼者との文書授受
- 試験ワークスペースでの文書の電磁的保管
- 書式4、5の作成・管理
- その他統一書式の作成
- レビュー、承認、電子署名
- 全試験で共通する文書の管理（各種機器の校正記録・基準値一覧等）

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



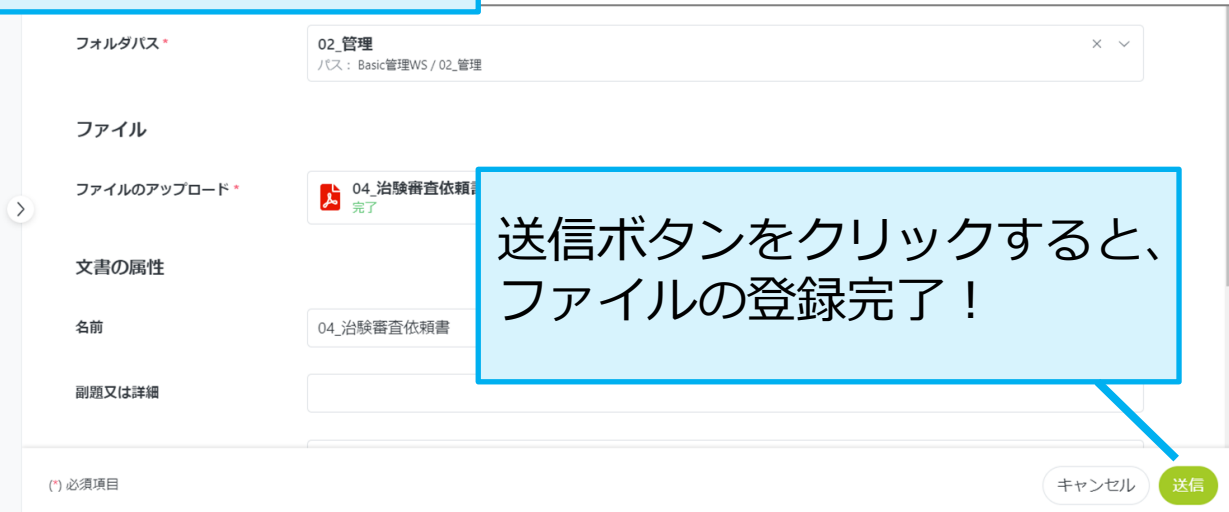
文書登録時に選択項目が多いシステムは、習熟に時間がかかる。登録操作ミスが発生し、品質も懸念。文書登録工数も増加する。



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 'さくら病院 試験C', 'フォルダ表示', 'リスト表示', '管理者', and '最新の文書'. A search bar and filter options are also present. The left sidebar shows a 'フォルダツリー' (Folder Tree) with a structure that mirrors a clinical trial workflow, including folders for '001初回審議資料', '002継続', '003結果通知書', '01治験実施計画書', '02治験薬概要書又は添付文書', '03症例報告書関係', '04説明同意文書', '06安全性情報', '07治験審査委員会', '08その他', 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 status column contains labels like '確定' (Finalized) and 'ドラフト' (Draft).

名前	状態	会合名
Demo trial03_治験依頼書20180710	確定	第15回
trial01_履歴書20180710	ドラフト	第15回
trial同意説明文書	確定	第15回
trial01_履歴書20180710	確定	第16回
trial03_治験依頼書20180710	確定	第16回
trial同意説明文書	確定	第16回
trial03_治験依頼書20180710	ドラフト	

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

試験ワークスペース

【IRB】Agatha001_XXX第2相試験

フォルダツリー

- 【IRB】Agatha001_XXX第2相試験
 - 00 提出資料
 - QMS
 - 施設情報_アガサ大学
 - 01 治験審査委員会
 - 2021年度第10回
 - 2021年度第11回
 - 2021年度第12回

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		

選択されたアイテムに対する操作

- 移動
- 共有
- コピー
- 編集
- 編集保存/編集ロック
- PDFへ変換
- ワークフロー
- 削除
- ファイルを圧縮する (Zip形式)
- 操作が見つかりません

確定
ドラフトに戻す
公開

複数の審議資料を一括で審議
依頼可能
（「確定」とすることでIRBへの
提出が完了）

【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

IRBワークスペース

【IRB】アガサ大学治験審査委員会

IRBフォルダ

IRB案件別 IRB委員用 IRB会合別（審議資料）

フォルダツリー

- 【IRB】アガサ大学治験審査委員会
 - 治験審査委員会
 - 2021年度第10回
 - 2021年度第11回
 - 2021年度第12回
 - 2021年度第13回
 - 2022年度第14回
 - 2022年度第15回
 - 2022年度第16回
 - 01 治験審査依頼書
 - 自動入力
 - 設定

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

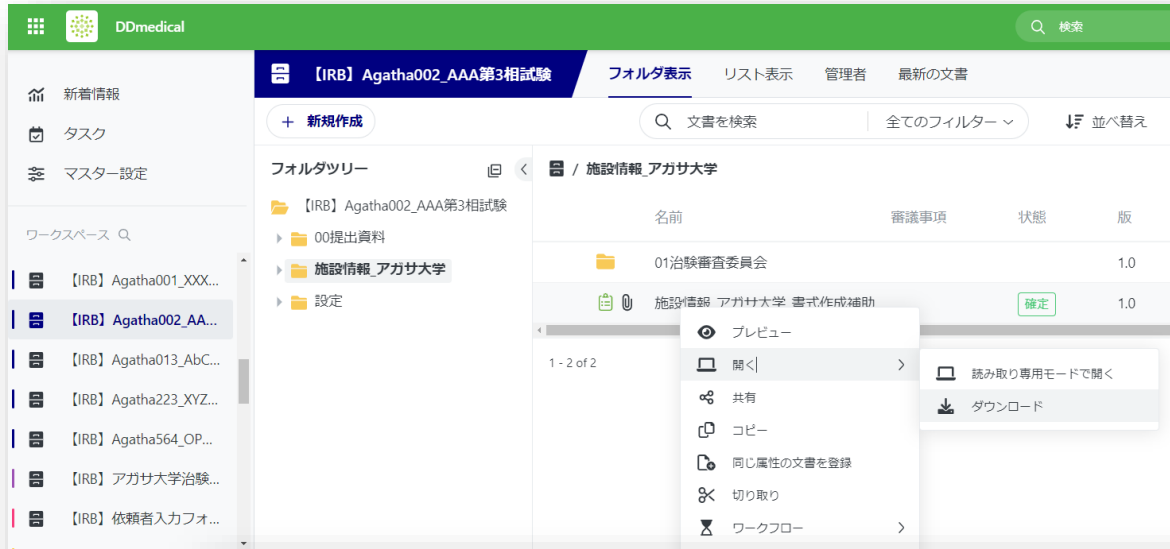
IRBワークスペースへ即時に
審議資料が送付され、IRB事
務局での資料確認が可能



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

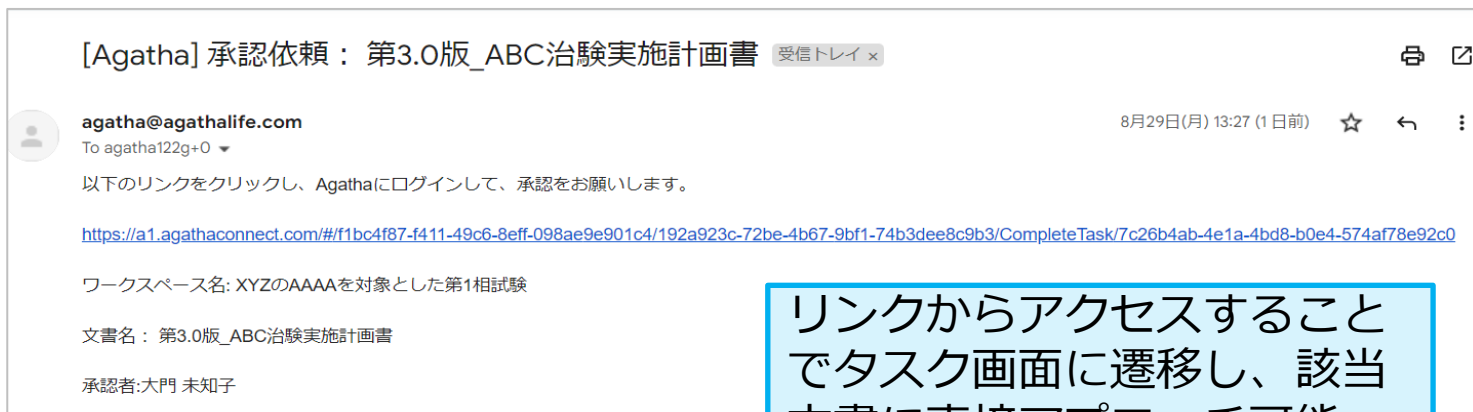
下記の治験において、以下の事項を知りましたので報告いたします。

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	FD44DEC9F 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. On the left is a sidebar with navigation options: 'タスク' (Tasks), 'マスター設定' (Master Settings), 'ワークスペース' (Workspaces) with a search bar, and a list of workspaces including 'Basic管理WS', 'BBB研究 eConsent', 'BookShelf', 'DEMO_SOP管理', and the selected 'Demo : 治験実施施設...'. Below these are 'ヘルプ' (Help) and '閉じる' (Close) buttons. The main area has a top header with '全試験共通ワークスペース' (All Trials Common Workspace), a breadcrumb 'o : 治験実施施設WSフォルダ構成', and tabs for '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). A '+ 新規作成' (New Creation) button and a search bar '文書を検索' (Search Documents) are also present. The 'フォルダ表示' tab shows a 'フォルダツリー' (Folder Tree) on the left with 12 folders, and a table on the right listing them. The table has columns for '名前' (Name) and '状態' (Status). A blue callout box on the right contains text explaining the benefit of this shared workspace.

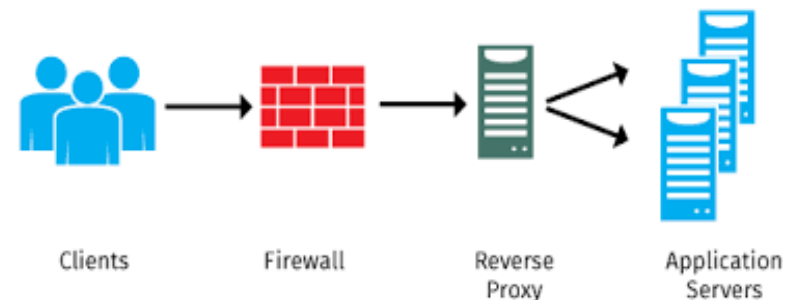
フォルダツリー	名前	状態
Demo : 治験実施施設WSフォルダ構成		
01.治験・IRB SOP	01.治験・IRB SOP	
02.電磁化SOP	02.電磁化SOP	
03.院内書式	03.院内書式	
04.治験実施要領	04.治験実施要領	
05.各種任命書	05.各種任命書	
06.治験薬 常温温度計 校正証明書	06.治験薬 常温温度計 校正証明書	
07.治験薬 冷蔵温度計 校正証明書	07.治験薬 冷蔵温度計 校正証明書	
08.治験薬 専用冷蔵ショーケース 点検記録	08.治験薬 専用冷蔵ショーケース 点検記録	
09.検体保管庫 専用温度計 冷蔵 校正証明書	09.検体保管庫 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		
12.病名情報集計		

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

セキュリティ／ 品質保証

基盤とセキュリティ

- アガサはクラウド基盤に Amazon Web Service (AWS) を採用。高いセキュリティを必要とするヘルスケア／ライフサイエンス分野のお客様の要件を満たす設計。データ分離と強固なプライバシー保護を保証。<https://aws.amazon.com/compliance/>
- 国内2か所のデータセンター。プライマリー及びバックアップ。日次バックアップ。
- 各環境を**仮想プライベートネットワーク**を用いてロックダウン・アクセス制御など完全に分離。通信データはSSLによりエンドツーエンドで**暗号化**。データ、ウェブサーバ、リバースプロキシは**異なるネットワークのサブネットに分離**。
- アガサのお客様が**アクセスできるのは各環境のリバースプロキシサーバのみ**のため、アガサ環境の内部トポロジは完全にプライベート。
- アガサ環境への**アクセスはSOPに従い、権限ある従業員のみ**。
- お客様毎のデータは、最新のマルチテナント技術を用いてデータベースレベルで分離。



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。

国際規格 認証取得

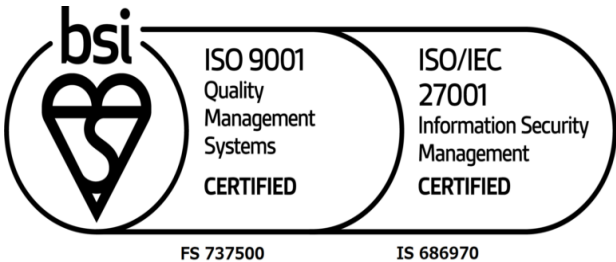
- 情報セキュリティマネジメントシステム(ISMS)：ISO27001

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





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