

Agatha webセミナー

効率的な試験運営へ： Agatha Basic・eTMFの活用法 ～生成AIとMetrics評価～

2024年6月19日 アガサ株式会社

Agenda

01 会社・サービス概要

02 Agathaソリューション

03 Agatha eTMF(AI機能含む)

04 セキュリティ・運用

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

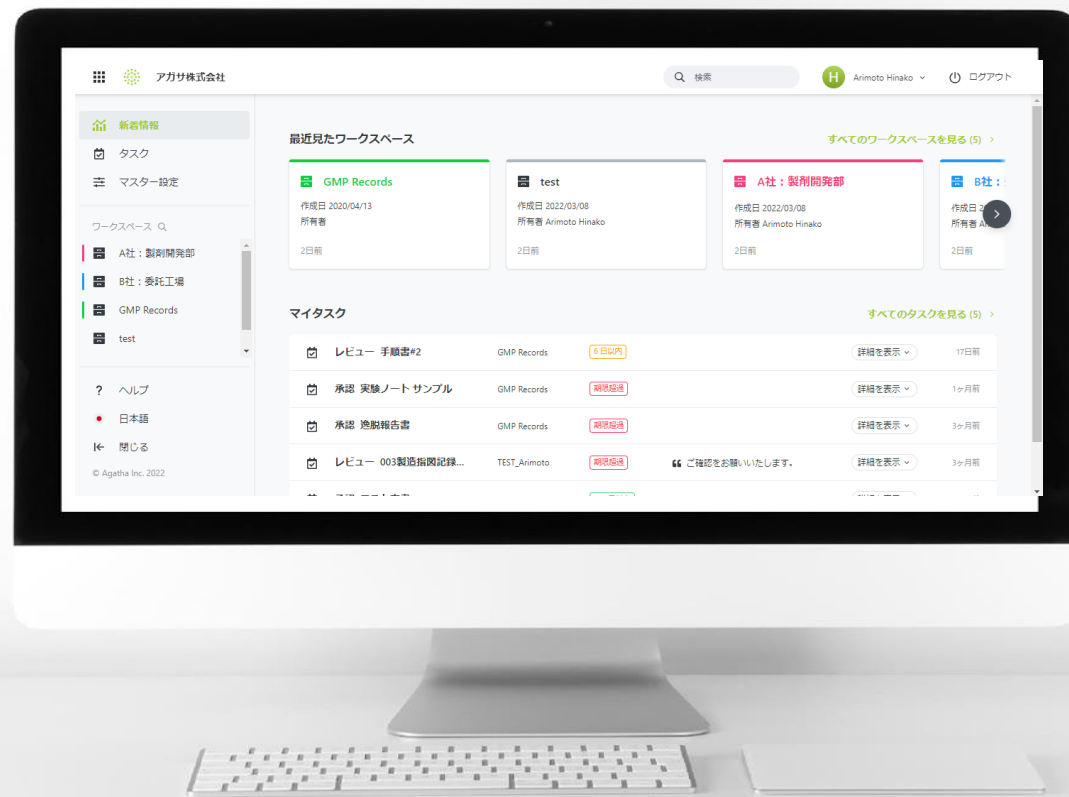
社名	アガサ株式会社
設立	2015年10月2日
資本金	893百万円(資本準備金を含む)
事業内容	医薬・医療分野の文書やプロセスを管理する アプリケーション及びクラウドサービスの開発・運用
代表者	代表取締役社長 鎌倉千恵美
本社	東京都中央区日本橋兜町7-1
海外拠点	フランス、アメリカ
投資家	 MOBILE INTERNET CAPITAL
	 ONE CAPITAL
	 GMO VENTURE PARTNERS
	 salesforce
	 DOUBLE SHARP PARTNERS
ウェブサイト	https://agathalife.com/

ご提供サービス Agatha



Agathaとは…

製薬・医療機器業界向けに特化した
日米欧の各種法規制に準拠可能な
クラウド型の文書管理システムです。



導入実績

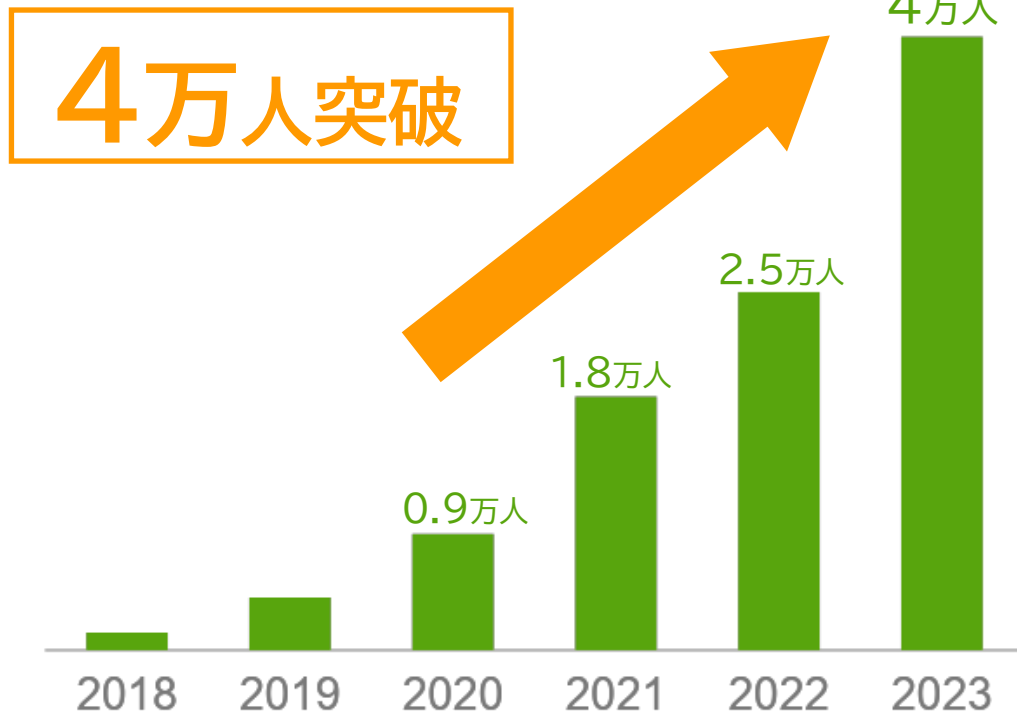
- ・ 医療機関、製薬企業、医療機器、CRO、SMO、学会などの利用実績2,500法人以上
- ・ グローバルで30社以上の採用実績
- ・ パートナーは国内外で15社以上



※弊社HP導入事例ご紹介ページ[こちら](#)からご覧いただけます。

Agatha ご利用者数について

2023年9月 国内ユーザー数



国内で研究開発を行う
医薬品製造販売企業のご利用

約8割で実績あり

*2023年9月30日時点 当社調べ

以下の対象に対する2023年9月30日時点での間接的な利用を含むAgatha利用社数(158社)に基づき算出。

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。

背景:リモートワーク普及や移動制限に伴い、ペーパーレス化のご検討を行われる企業様が増え、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。

お客様事例：FDA査察実績



<https://beyondspringpharma.com/>

BeyondSpring Improves TMF, SOP Processes, Prepares to Go Commercial

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、中国にも拠点を置く、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
- ・ 本年、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

Agenda

01 会社・サービス概要

02 Agathaソリューション

03 Agatha eTMF(AI機能含む)

04 セキュリティ・運用

Agatha ソリューション



Agatha eTMF

eTMF管理



Agatha CTMS

マスター管理、トラッキング
モニタリング報告書作成
治験届機能



Agatha QMS

品質イベント管理
CAPA



Agatha SOP

SOPの作成・
変更管理
教育管理



Agatha 申請文書

申請文書の管理

Agatha Basic

各種文書管理 ファイル共有等

Agatha eTMF



Agatha eTMF (eTMFの作成・管理)

- ・試験単位でワークスペースを作成、所定の**文書リスト**及び**フォルダ構成**が予めAgatha上に設定
- ・文書毎に様々な情報値(メタデータ)を持っており、**任意の一覧表の作成/出力、フィルタリングやグルーピング化が可能**
- ・文書リストを参照し、「**未登録文書の一覧**」等の出力
- ・文書の作成完了後、**Agatha上でQCの実施/管理**
- ・グラフ化機能(Optional)やレポーティング機能を用い、**Metrics評価**にご活用いただく事も可能

CRO様や施設様等、社外ユーザーをご登録いただくご運用事例も多くございます。

Agatha CTMS

Agatha CTMS

(モニタリング報告書、
トラッキング、マスター管理、
治験届)

- ・マスター管理用、試験管理用、治験届の3種類のワークスペースで構成
- ・マスター管理用ワークスペース：
施設、試験、責任医師、スタッフ、(依頼者)等を一元管理
- ・試験管理用ワークスペース：
各試験におけるアクション・アイテム、
資料のステータス、施設選定状況などの**トラッキング**が可能
モニタリング報告書(4種類のテンプレートをご用意)の作成が可能
- ・治験届：
届け出に必要な情報を入力するWebフォームを用意。
PDF出力、XML出力が可能

プロジェクトに関わる情報を可視化し、品質、生産性向上につなげることができます。

Agatha SOP



Agatha SOP (SOP・教育管理)

- ・文書毎に様々な情報値(メタデータ)を持っており、
任意の一覧表の作成/出力、フィルタリングやグルーピング化が可能
- ・**教育訓練機能(+理解度確認テスト機能有)**搭載。
トレーニング受講依頼タスクを配信し、システム内で受講を実施。
レポート機能を用いることで、
受講状況の可視化、実施記録の出力等が可能
- ・その他「**印刷申請機能**」や
「**様式等のひな形登録機能**」、「**SOP施行日/期限管理**」機能等、
多岐に渡る領域をカバー

複数モデルのご用意があるため、ご要件や貴社フローに沿ったご提案が可能です。

Agatha QMS

Agatha QMS

(品質イベント管理)

- ・WordやExcel形式の各処理票や記録表等の様式内の項目を直接ご入力いただける画面をAgatha上に作成
(現在、医薬品GMP領域の逸脱/苦情/CAPA/変更管理であればテンプレート版のご提供も可能)
- ・**入力内容の全てがメタデータとして扱われる**ため、データベース化を実現し、より踏み込んだ傾向分析や進捗管理が可能
- ・イベント管理における複雑なワークフロープロセスへの対応や、他文書との紐づけ、多段階起票、メール配信やファイルの出力等、複雑なご要件に対応

WordやExcelでの文書管理ではなく、データベースとして管理する製品です。

Agatha 申請文書

Agatha 申請文書

(申請用文書の作成・管理)

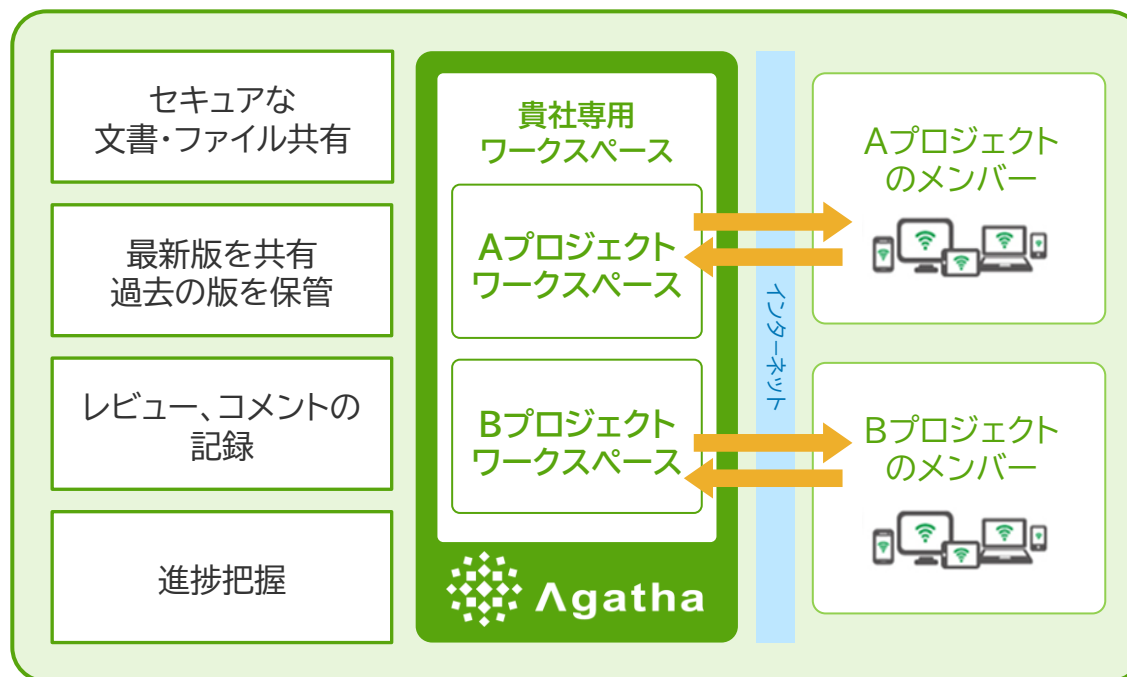
- ・CTDのM1～M5の**文書リスト**及び**フォルダ構成**が予めAgatha上に設定されており、品目単位でワークスペースを作成
- ・文書毎に様々な情報値(メタデータ)を持っており、**任意の一覧表の作成/出力、フィルタリングやグルーピング化**が可能
- ・CMC、非臨床、臨床の報告書・計画書等の文書も同環境内で管理

その他ライフサイクル設定の変更やメタデータの追加等、様々な設定が可能です。

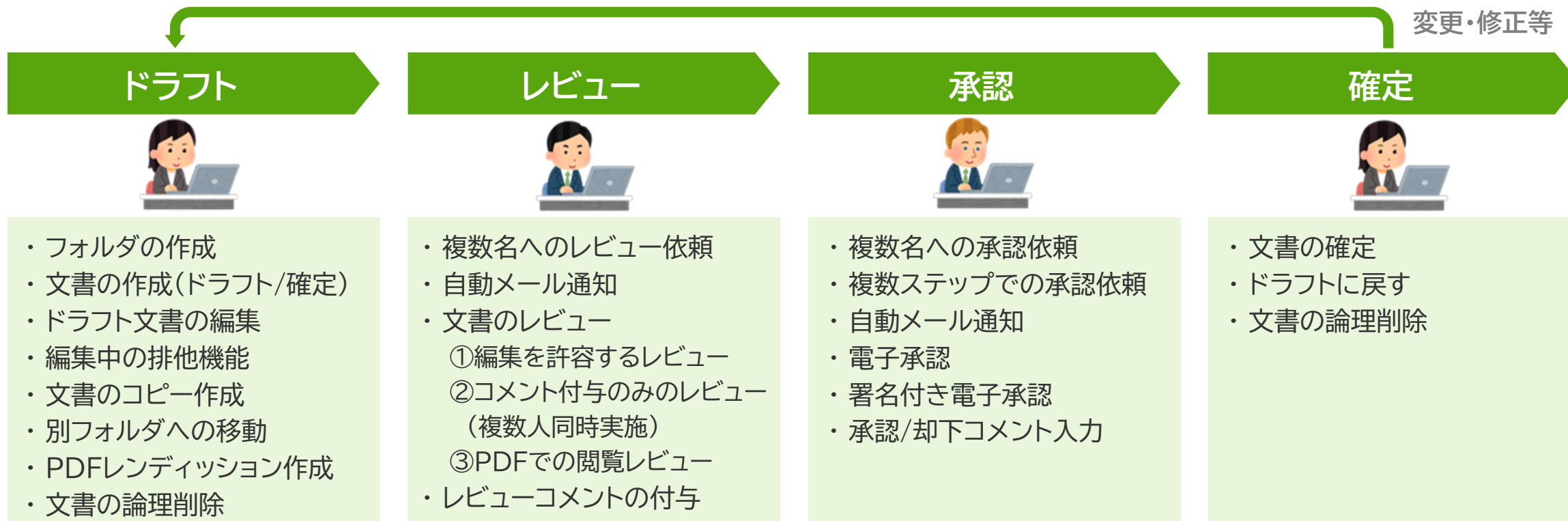
Agatha Basicで出来ること

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



共通機能

- ・文書の閲覧
- ・文書の廃棄&復元
- ・検索(文書/全文)
- ・フィルタリング
- ・表示変更(リスト/担当者別)
- ・変更履歴の記録
- ・監査証跡の記録
- ・文書の共有
- ・ハイパーリンク取得
- ・文書の版管理

オプション

- ・2段階認証
- ・グローバルIP制限
- ・文書ひな形テンプレート
- ・主文書への文書添付
- ・メタデータ(属性情報)追加
- ・PDFオーバーレイ
- ・ダウンロード制限
- ・容量追加(100GB毎、1TB毎)

Agatha Basicのご活用例



- ・ プロジェクト・ワークスペースの作成と管理
- ・ ER/ES指針、FDA CFR 21 Part 11対応
- ・ 文書登録・管理(版管理、電子署名)、文書検索、属性検索
- ・ 表示切替(リスト/フォルダ/管理者)、フォルダツリー表示
- ・ ワークフロー(レビュー、承認、電子承認)、監査ログ
- ・ コンテンツエクスポート、ユーザー、アクセス権の管理

各分野のご活用例

非臨床

- 研究計画書・報告書の作成・レビュー・承認(電子署名)
- SENDデータ・データ定義ファイルの承認・保管
- 解析計画書・報告書の作成・レビュー・承認(電子署名)

臨床開発

- 治験実施計画書・治験総括報告書の作成・レビュー・承認(電子署名)
- SDTM・ADAMデータ・データ定義ファイルの承認・保管
- 解析計画書・報告書の作成・レビュー・承認(電子署名)

薬事

- 申請資料の作成・レビュー・承認
- 照会事項の回答作成
- eCTDの閲覧・保管

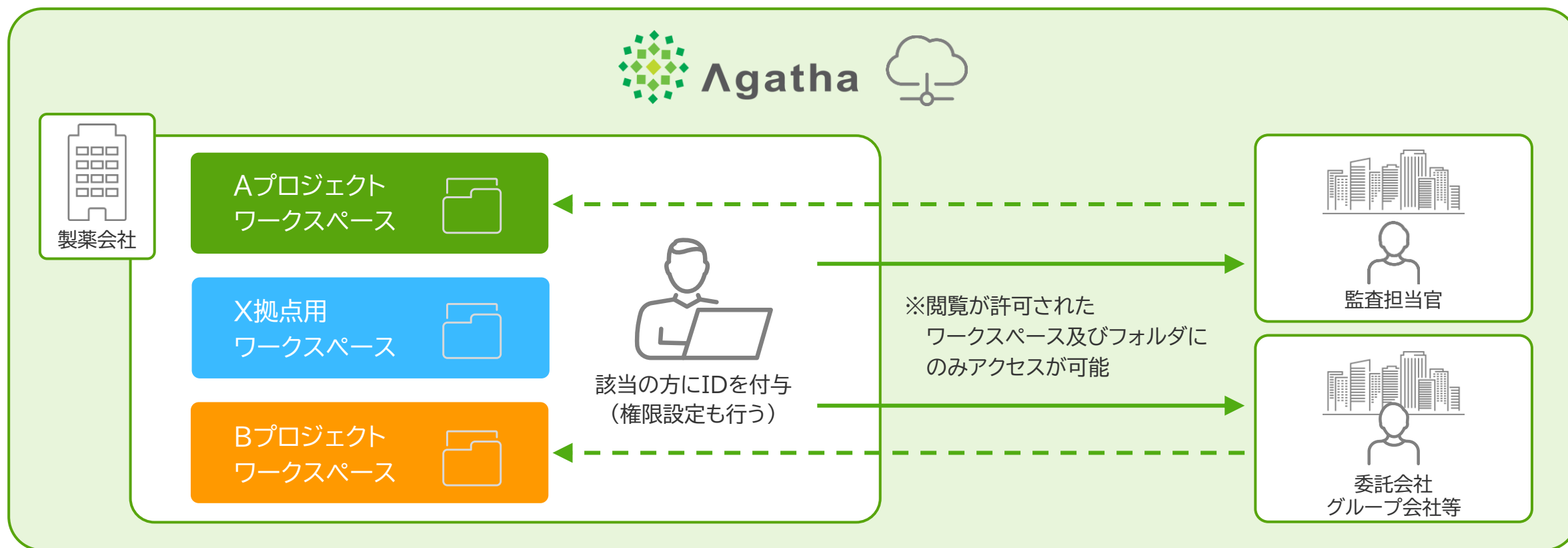
全社共通

- 社外との文書共有
- 社内の稟議システムとしての利用
- 契約書・検収書・見積書など各種書類への電子署名

Agatha Basic ご活用例

部署、拠点毎のワークスペース作成と監査対応

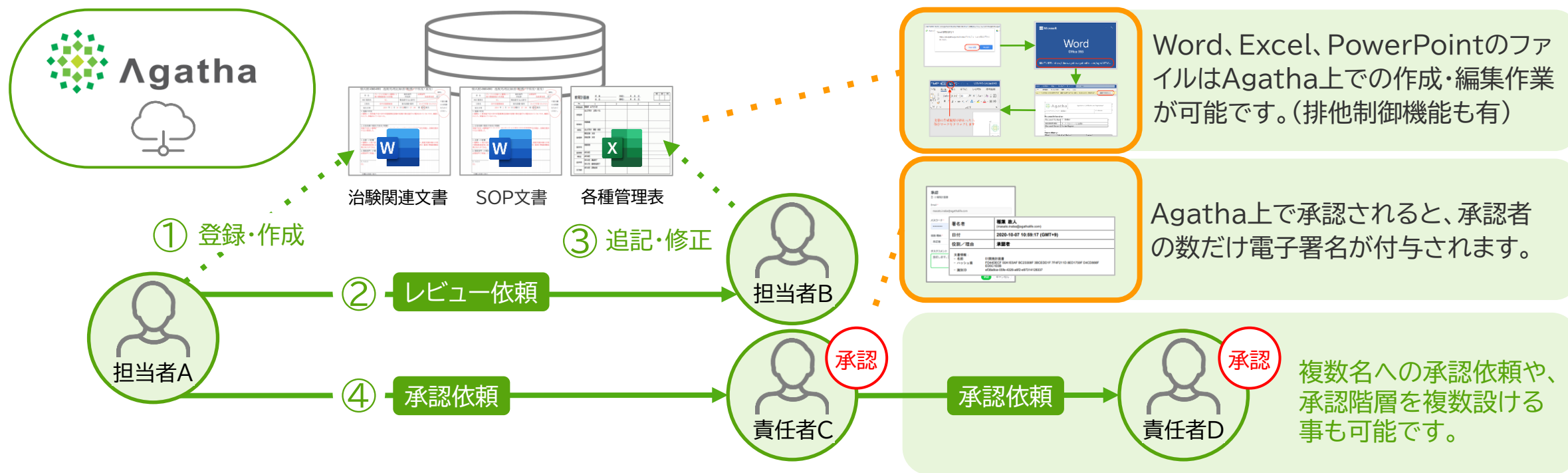
- ・ワークスペースの作成には制限数がないため、ご自由に追加作成が可能
- ・クラウドサービスのため、必要時社外の方にライセンスを付与



Agatha Basic ご活用例

実際のご運用イメージ

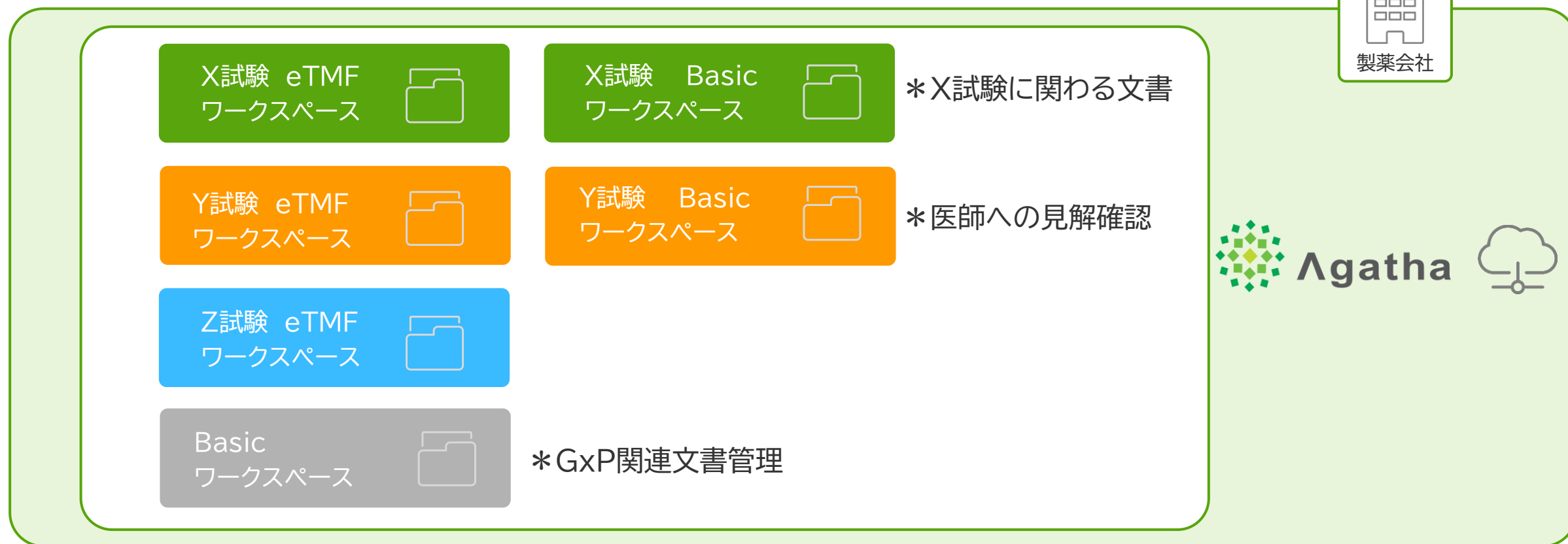
- Agatha上で文書を作成～レビュー～承認～保管(電子原本化)までを行うことが可能
- Excel、Word、PowerPointのファイルであれば文書種は問わずAgatha上での編集作業が可能
- レビュー、承認依頼のワークフローも柔軟に設定



Agatha Basic ご活用例

上位版ソリューション時(eTMF)におけるBasicワークスペースの利用

- ・ eTMFに格納しないが、各試験で保管しておきたい文書を管理可能
- ・ 医師との見解確認用ワークスペースとして活用



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、
Excelの
アイコン表示

名前
  NEW 説明文書同意書追加
  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

状態

版

ドラフト、レビュー、
承認、確定のステータス

承認

0.2

確定

1.0

文書の版

確定

1.0

ドラフト

0.3

確定

1.0

未登録

0.0

操作メニューの表示

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 interface. On the left, a folder tree shows the current location: 'XYZのAAAAを对象とした第1相試験' > '00_共有'. A table 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 in green and has a status of 'ドラフト' (Draft) and version '0.2'. To the right, a preview window for this document is open. The preview header shows the document title, status, and version, along with tabs for '属性' (Properties), 'プレビュー' (Preview), '文書リンク' (Document Link), 'ワークフロー履歴' (Workflow History), '変更履歴' (Change History), '監査ログ' (Audit Log), and 'ジョブ' (Job). The 'プレビュー' tab is active, showing a preview of the document content. The preview content includes the title '第1.1版_治験実施計画書' and a section titled 'AB123 の DDD を対象とした第 3 相臨床試験' (Phase 3 Clinical Trial for DDD in AB123). The preview window also has buttons for '編集' (Edit) and '更に表示' (Show More).

ワークフロー履歴、
変更履歴、監査ログの確認
ができる

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

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	阿笠 花子 (@agathalife.com)
日付	2020-10-07 10:59:17 (GMT+9)
役割/理由	承認者
文書情報：	
- ハッシュ値	FD44DECF 50A1E5AF BC23308F 3BCEDD1F 7F4F211D 8ED1759F D4CD888F
- 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

Agenda

01 会社・サービス概要

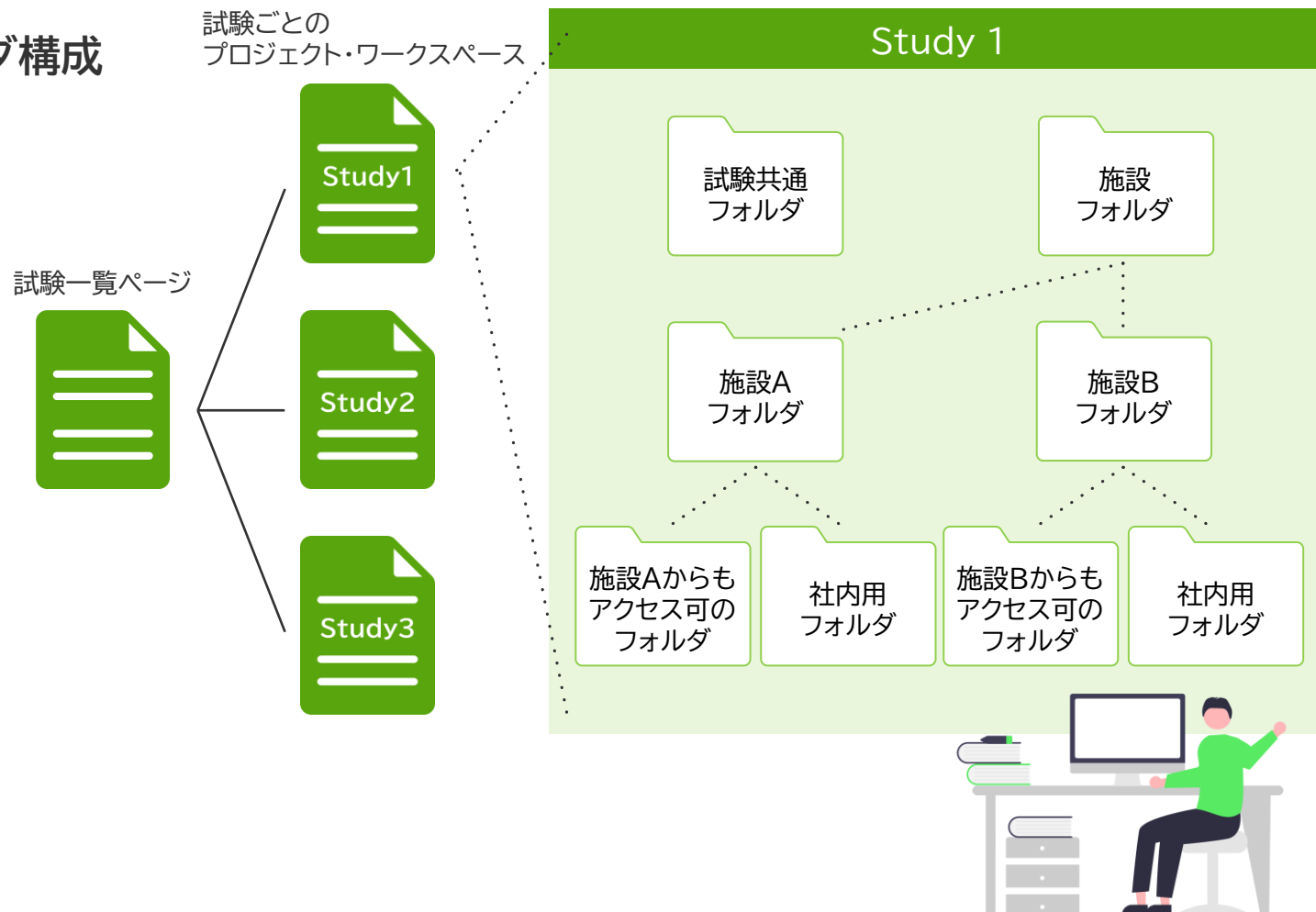
02 Agathaソリューション

03 Agatha eTMF(AI機能含む)

04 セキュリティ・運用

Agatha eTMF

- 試験毎にワークスペース作成
- 文書分類リストに基づく文書分類・フォルダ構成
 - TMF参照モデル
 - JGCP文書をマッピング(製薬協資料を参考)
 - 医師主導治験版
 - 特定臨床研究版
 - オリジナル
- 「依頼者」と「施設」のフォルダ構成
- 「施設」への文書配布
- リスト表示での文書管理
- 進捗把握
- 文書一覧のエクスポート
- QC機能
- ダッシュボード、レポート New!
- CTMSとの連携



試験ごとのワークスペース

- 試験ごとにワークスペースを作成。ワークスペースごとにアクセスできるユーザを設定
- TMF参照モデルをベースにしたフォルダ構成

試験C_eTMF

フォルダ表示

リスト表示

モニタリング報告書

QC Report

QC Pending

QC Failed

最新の文書

管理者

...

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

フォルダツリー

試験C_eTMF

01.Trial

01試験管理

02共通文書

02.01 IB、プロトコルなど

02.02被験者

02.02.01 患者日誌

02.02.02 被験者質問票

02.02.03 同意説明文書

02.02.04 同意説明補助資料

02.02.05 治験参加カード

01.Trial / 02共通文書 / 02.02被験者 / 02.02.03 同意説明文書

名前	状態	版	QC Outcome	QC Comment
説明文書同意書追加	承認	0.2	Not Completed	
説明文書同意書追加3	確定	1.0	QC Passed	OK
同意説明文書_3.1版	確定	1.0	QC Passed	OK
同意説明文書_4版	ドラフト	0.3	Not Completed	
同意説明文書_雛形	確定	1.0		
同意説明文書を登録	未登録	0.0		

1 - 6 of 6

1ページあたり項目数: 50

TMF参照モデルに基づく
フォルダ構成

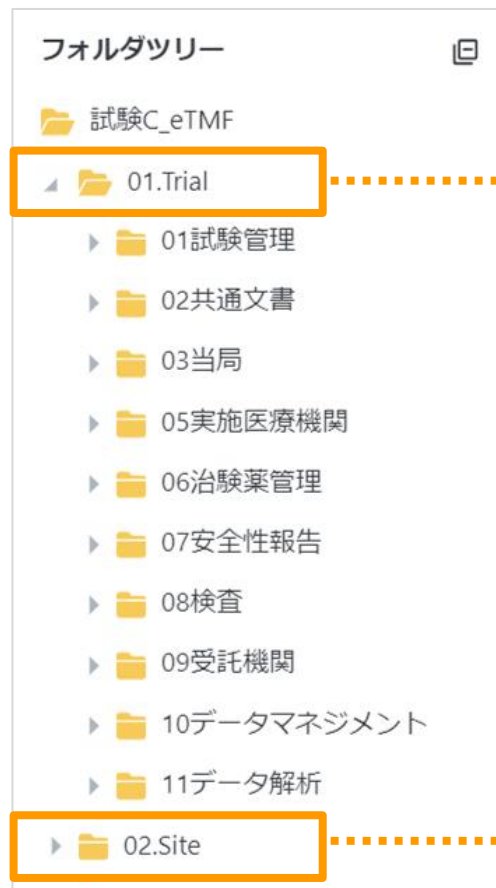
ここから文書登録

ドラフト、レビュー、承認、確定のステータス

文書の版

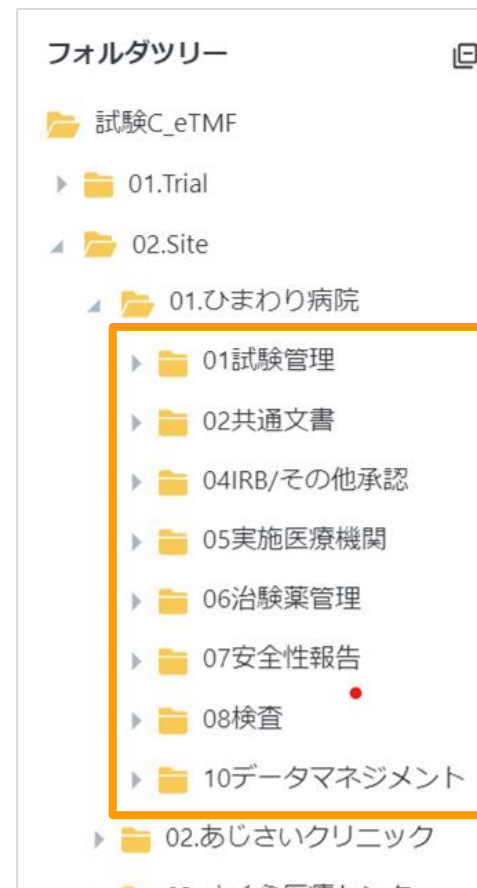
「Trial」と「Site」のフォルダ構成

- 依頼者文書を管理する「Trial」フォルダ。施設文書を管理する「Site」フォルダ。
各施設フォルダの下に、予め定義したフォルダが自動的に作成



Trialの下は
依頼者側のフォルダ

Siteの下は
施設側のフォルダ



各施設フォルダの下に、
規定のフォルダが
自動作成

リスト表示による文書管理

- TMF参照モデルの文書分類に基づき、大分類、中分類、小分類で管理
- 分類や状態、施設名などでフィルタリングや並べ替え

試験C_eTMF

フォルダ表示

リスト表示

モニタリング報告書

QC Report

QC Pending

QC Failed

最新の文書

管理者

...

ワークスペース設定

+ 新規作成

結果通知書

×

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

All

04.さくら病院

03_さくら医療センター

02.あじさいクリニック

01.ひまわり病院

-空白-

施設コード: 02.あじさいクリニック

大分類	中分類	小分類	更新日	施設コード	名前
04IRB/その他承認	04.01依頼書、結果通知	治験審査結果通知書(書式5)	2022/05/09 13:47	02.あじさいクリニック	結果通知書
04IRB/その他承認	04.01依頼書、結果通知	治験審査結果通知書(書式5)	2021/07/30 19:34	02.あじさいクリニック	治験審査結果通知書_210325
04IRB/その他承認	04.01依頼書、結果通知	治験審査結果通知書(書式5)	2021/07/30 19:31	02.あじさいクリニック	治験審査結果通知書_210422
04IRB/その他承認	04.01依頼書、結果通知	治験審査結果通知書(書式5)	2021/07/30 19:31	02.あじさいクリニック	治験審査結果通知書_210520
04IRB/その他承認	04.01依頼書、結果通知	治験審査結果通知書(書式5)	2021/03/23 14:39	02.あじさいクリニック	治験審査結果通知書(書式5)を
Quality	Quality	Quality Check	2021/12/16 09:49	02.あじさいクリニック	QC-3300827
Quality	Quality	Quality Check	2022/05/09 13:46	02.あじさいクリニック	QC-3962216

施設ごとにグルーピング

分類ごとに管理

生成AI活用によりアガサが成し遂げたいこと

生産性向上

スピードアップ

品質向上



治験環境を改善し、国際競争力を高め、
医療アクセスの向上に貢献

Agathaの生成AI活用構想

1

文書登録 サポート

依頼者の文書登録

| CRAが
施設Agathaへ

| 依頼者eTMF*から
施設Agathaへ
*Agatha/Veeva等

医療機関の
文書登録

2

点検サポート

全ての提出資料が
IRBに審査依頼されて
いるかチェック

日付の整合性チェック

| 同意書の取得状況
(版、日付)

| SAE報告の日付

契約書、ICF

3

文書作成 サポート

依頼者版ICFから
施設版ICFへの
載せ替え

施設選定
フォームの記入

- 監査手順書
- 監査計画書
- 監査報告書

4

データ入力 サポート

CTMSへの
データ入力

5

翻訳サポート

依頼者文書

施設文書

Agatha eTMF×生成AI

- 登録用フォルダ(仮)をご用意、そこへ文書を登録すると、AIが作動し該当するフォルダへ移動

フォルダツリー

試験D_eTMF

01.Trial

00_登録用

01試験管理

02共通文書

03当局

05実施医療機関

06治験薬管理

07安全性報告

08検査

09受託機関

10データマネジメント

11データ解析

02.Site



治験薬概要書_1.0版



治験実施計画書_1.0版

TMFへ格納する文書をこのフォルダへアップロード

AI

Agatha eTMF×生成AI(予定)

- 該当フォルダへ移動後、自動ワークフロー実施され、ユーザが確認し承認→確定

フォルダツリー

- 試験X_eTMF
 - 01.Trial
 - 01試験管理
 - 02共通文書
 - 02.01 IB、プロトコルなど
 - 02.01.01 治験薬概要書**
 - 02.01.02 治験実施計画書

01.Trial / 02共通文書 / 02.01 IB、プロトコルなど / 02.01.01 治験薬概要書

名前	状態	版
 NEW 治験薬概要書_1.0版	承認 ⌛	0.2
 治験薬概要書を登録	未登録	0.0

1 - 2 of 2

ユーザへ自動で承認ワークフローが実施

フォルダツリー

- 試験X_eTMF
 - 01.Trial
 - 01試験管理
 - 02共通文書
 - 02.01 IB、プロトコルなど
 - 02.01.01 治験薬概要書
 - 02.01.02 治験実施計画書**
 - 02.01.03 治験実施計画書の骨子
 - 02.01.04 治験実施計画書の改訂要旨
 - 02.01.05 利益相反管理概要

01.Trial / 02共通文書 / 02.01 IB、プロトコルなど / 02.01.02 治験実施計画書

名前	状態	版
 NEW 治験実施計画書_1.0版	承認 ⌛	0.2
 治験実施計画書を登録	未登録	0.0

1 - 2 of 2

Agenda

- 01 会社・サービス概要
- 02 Agathaソリューション
- 03 Agatha eTMF(AI機能含む)
- 04 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:お問い合わせフォーム、メール 平日:10:00～17:00 (返答時間 深刻度に応じて4時間～2日間) https://www.agathalife.com/service/support/
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)はご利用頂けません。
上記以外のメンテナンス(営業時間外に実施)は、事前にご連絡します。

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

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	2024/02/28 : 2024/03/20 (有効期限日:2025/10/31)
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

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	2024/02/28 : 2024/03/08 (有効期限日:2027/03/07)
審査機関	BSI グループジャパン株式会社





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