

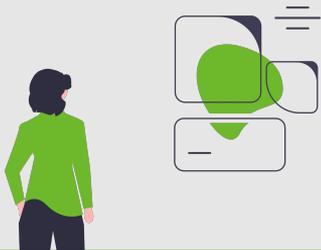
第12回DIAクリニカルオペレーション・モニタリングワークショップランチオンセミナー (2024/7/24)

次世代CTMSの誕生： Agatha CTMSで変わる試験管理

アガサ株式会社
代表取締役社長 鎌倉千恵美

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

生産性向上



スピード
アップ



データに基づ
く意思決定



Agatha CTMSの主な機能



マスター
管理

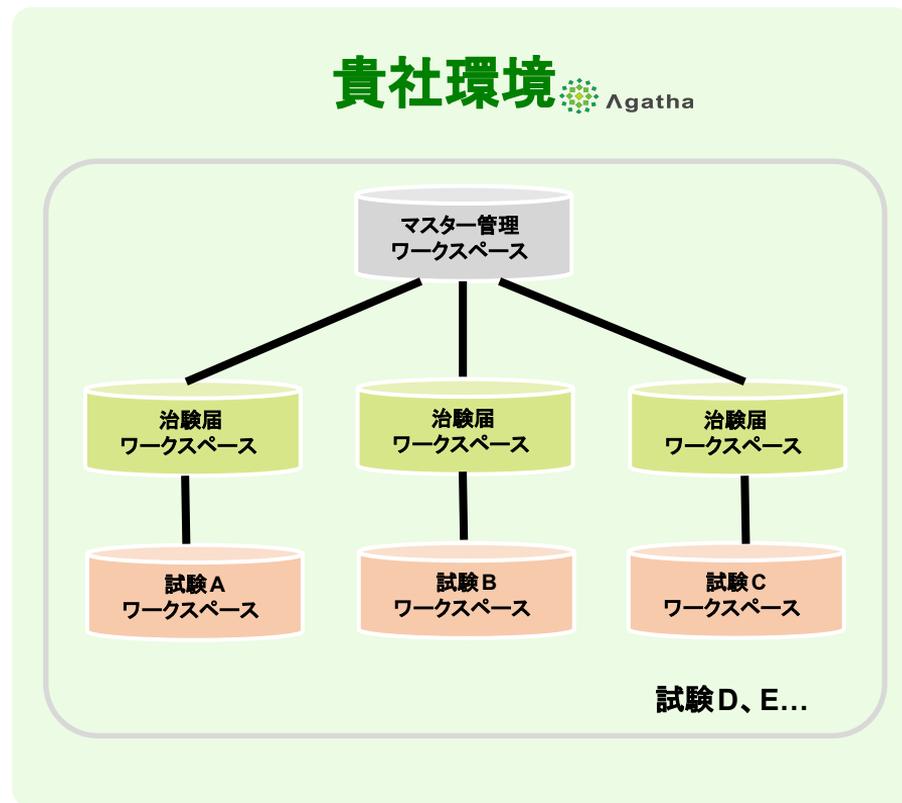
試験情報
トラッキング

モニタリング
報告書

治験届
XML

試験毎に3つのワークスペースで構成

- 治験届ワークスペース
- マスター管理ワークスペース
 - Site, IRB, Investigator, Study等の情報を一元管理
- 試験ワークスペース
 - 試験情報のトラッキング
 - モニタリング報告書の作成



Agatha CTMS の主な機能

マスター管理

- Site,IRB,Investigator,Study等の情報を一元管理
- 複数入力が必要なアイテムにも対応
- 自動でフォルダ作成され、情報を管理

マスター管理

- Site、IRB、PIなどのマスター情報を一元管理可能
- マスター情報を試験 WSに紐づけ

フォルダツリー

デモ_マスター設定

- 01_Site master
- 02_Service provider (SMO etc.) master
- 03_IRB master
- 04_Investigator master
- 05_Site staff master
- 06_Sponsor personnel master
- 07_Study master
- 99_Settings

01_Site master

	名前	状態	版
	01_Site master	未登録	0.0
 	_B Site_China	ドラフト	0.1
	Apple Hospital_9911111111_アップル病院_Japan	確定	2.0
	Lemmon Medical Center_レモン医療センター...	確定	2.0
	Orange Hospital_オレンジ病院_Japan	確定	1.0

1 - 5 of 5

各項目のマスター

- Web Formにてマスター情報を入力

ブレースホルダーからの作成  CTMS / Master / 01_Site master ×

フォルダパス	自動生成されます
Site master ID	Site -
Country	オプションを選択 
Site name (formal name, English)	予めセットされた項目に入力
Site location (English)	
Site phone number (English)	

(*) 必須項目

キャンセル 送信

Agatha CTMS の主な機能

試験情報 トラッキング

Site Milestone Details

Follow-up Items

Communication Details

Site details

document tracking

site activity tracking

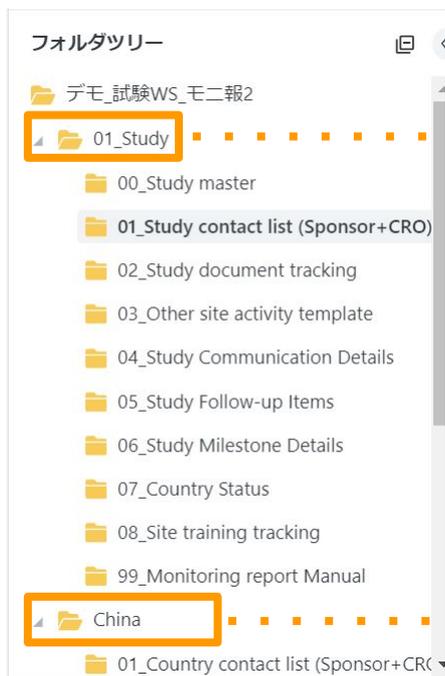
Protocol Deviation

contact list (Sponsor+CRO)

など

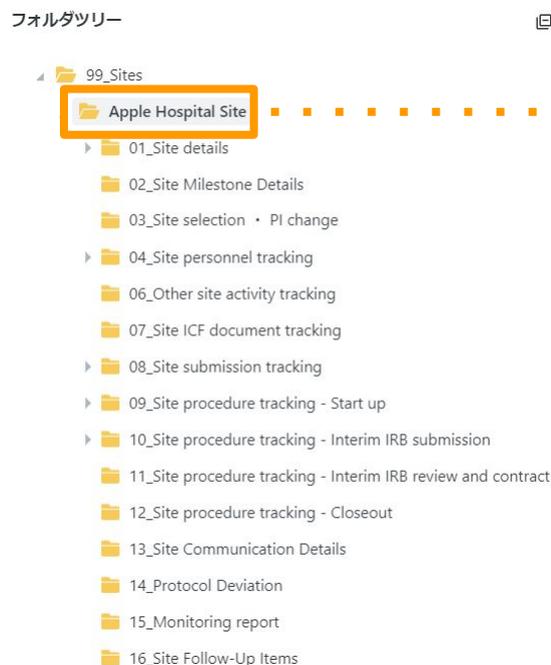
試験トラッキング

- Study、Country、Siteにそれぞれトラッキングの Web Formを搭載



Studyの下は
試験全体の情報

Countryの下は
国レベルの情報



Siteの下は
医療機関固有の情報

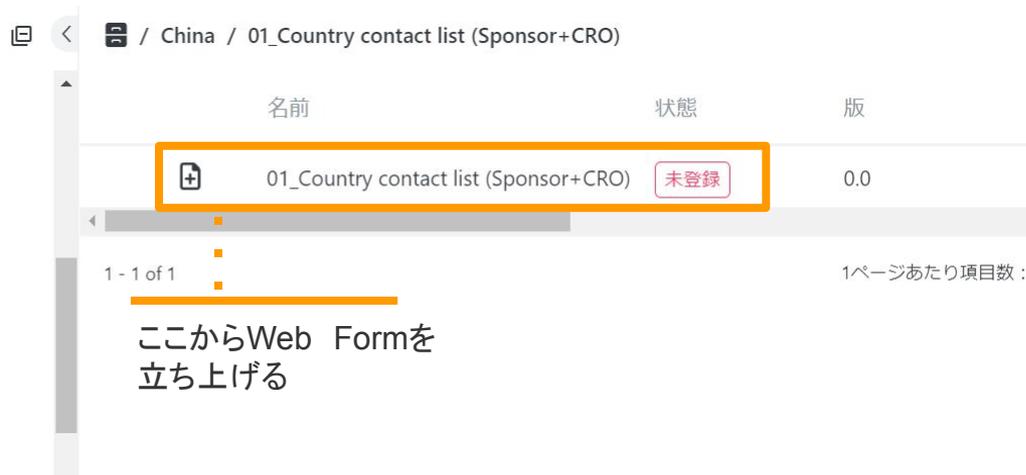
試験トラッキング

- あらかじめ搭載されたトラッキングの Web Formから各情報を入力

フォルダツリー

- 99_monitoring report manual
- China
 - 01_Country contact list (Sponsor+CRO)**
 - 02_Country document tracking
 - 03_Other site activity template
 - 04_Country Communication Details
 - 05_Country Follow-up Items
 - 06_Country Milestone Details
 - 99_Sites

トラッキング選択項目



The screenshot shows a web application interface. At the top, there is a breadcrumb navigation: "/ China / 01_Country contact list (Sponsor+CRO)". Below this is a table with columns for "名前" (Name), "状態" (Status), and "版" (Version). The table contains one row: "01_Country contact list (Sponsor+CRO)" with a status of "未登録" (Not Registered) and a version of "0.0". A red box highlights the "未登録" status. Below the table, there is a pagination indicator "1 - 1 of 1" and a text instruction "ここからWeb Formを立ち上げる" (Start Web Form from here) with a red underline pointing to the table row.

名前	状態	版
01_Country contact list (Sponsor+CRO)	未登録	0.0

1 - 1 of 1

ここからWeb Formを立ち上げる

試験トラッキング

- 各項目に合った情報を Web Formに登録

ブレースホルダーからの作成 CTMS / Country / 01_Country contact list (Sponsor+CRO)

フォルダパス	自動生成されます
Study master Link	Study master × ▾
Participating countries	オプションを選択 ▾
Sponsor personnel master Link	オプションを選択 ▾
Sponsor personnel master ID	
Country	オプションを選択 ▾
Sponsor company name (formal)	

(*) 必須項目

キャンセル 送信

マスター情報からStudy情報
をリンク

Sponsor personnel master 情報
をマスター情報からリンクしプ
ルダウンにて選択

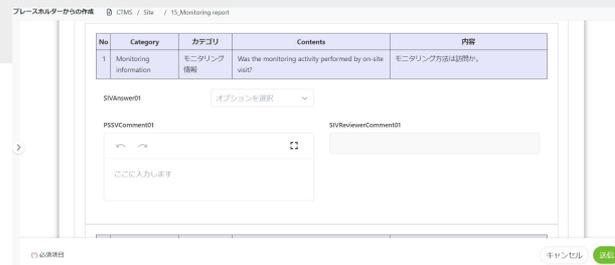
送信するとあらかじめマスター情
報に入力されたものが反映され
て登録

Agatha CTMS の主な機能

モニタリング 報告書

- 標準テンプレート搭載
(PSSV,SIV,IMV,COV)
- 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

WebFormで作成



No.	Category	カテゴリ	Contents	内容
1	Monitoring information	モニタリング情報	Was the monitoring activity performed by on-site visit?	モニタリング方法は訪問か

SIVAnswerID

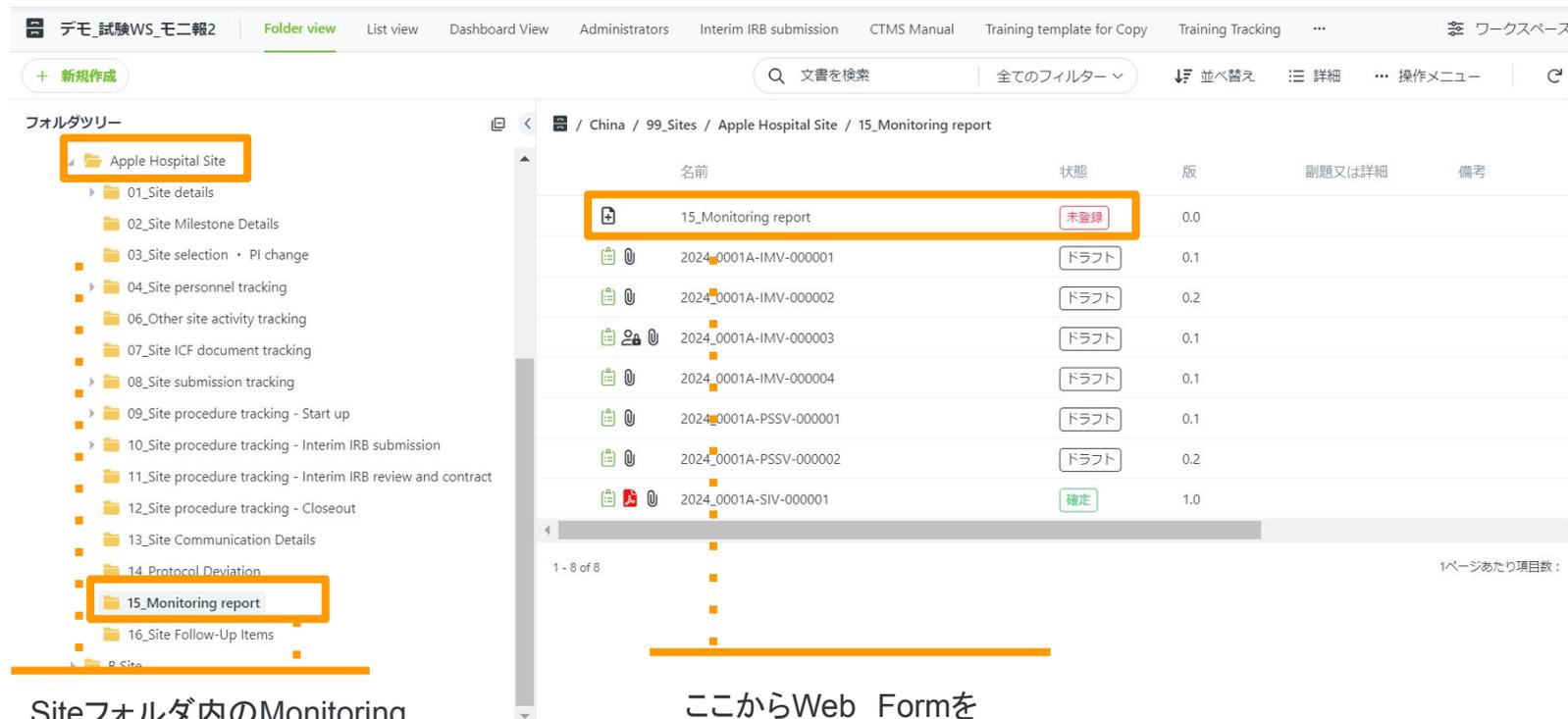
PSSVCommentID

SIVReviewerCommentID

キャンセル OK

モニタリング報告書

- 各siteからMonitoring reportを選択し、Web Formから情報を登録



Folder structure (left):

- Apple Hospital Site
 - 01_Site details
 - 02_Site Milestone Details
 - 03_Site selection · PI change
 - 04_Site personnel tracking
 - 06_Other site activity tracking
 - 07_Site ICF document tracking
 - 08_Site submission tracking
 - 09_Site procedure tracking - Start up
 - 10_Site procedure tracking - Interim IRB submission
 - 11_Site procedure tracking - Interim IRB review and contract
 - 12_Site procedure tracking - Closeout
 - 13_Site Communication Details
 - 14_Protocol Deviation
 - 15_Monitoring report
 - 16_Site Follow-Up Items

Table of Monitoring Reports (right):

名前	状態	版	副題又は詳細	備考
15_Monitoring report	未登録	0.0		
2024_0001A-IMV-000001	ドラフト	0.1		
2024_0001A-IMV-000002	ドラフト	0.2		
2024_0001A-IMV-000003	ドラフト	0.1		
2024_0001A-IMV-000004	ドラフト	0.1		
2024_0001A-PSSV-000001	ドラフト	0.1		
2024_0001A-PSSV-000002	ドラフト	0.2		
2024_0001A-SIV-000001	確定	1.0		

Siteフォルダ内のMonitoring report選択

ここからWeb Formを立ち上げる

モニタリング報告書

- モニタリング報告書の標準テンプレートを選択(PSSV,SIV,IMV,COV)

Monitoring Report

Monitoring Visit Number AUTO Visit Type *

Basic Information

Site	オプションを選択	Principal Investigator Name	
Study Master *	Study master	Protocol number	
Visit Method	オプションを選択	Visit Planned Date	
Visit Start Date	yyyy/mm/dd	Visit Completed Date	yyyy/mm/dd
Owner		Site Staff Participants	オプションを選択
Approver *	ユーザーを選択	Confirmation letter sent date	yyyy/mm/dd
Follow up letter sent date	yyyy/mm/dd		

検索

- PSSV (Pre-Study Site Visit)
- SIV (Site Initiation Visit)
- IMV (Interim Monitoring Visit)
- COV (Close Out Visit)

標準テンプレート搭載

モニタリング報告書

- 各Visitに合わせた質問内容の情報を登録

Monitoring Report Check Items

No	Category	カテゴリ	Contents	内容
1	Monitoring information	モニタリング情報	Was the monitoring activity performed by on-site visit?	モニタリング方法は訪問か。

SIVAnswer01

PSSVComment01

ここに入力します

検索

Yes

No

NA

SIVReviewerComment01

No	Category	カテゴリ	Contents	内容
2	Study Documents	治験文書	Was the latest version of the Protocol discussed and was an agreement to conduct the study obtained from PI?	責任医師と、最新の治験実施計画書について説明し、合意を得たか。

Visitに合った質問項目

質問に対して
Yes/No/NA選択

レビュー者はテキストの
コメント記載可能

Agatha 治験届 の主な機能 (予定)

治験届 XML

- CTMSとの連携可能 (初回提出との差分出力可能)
- PDF化、XML出力可能
- 変更Formの搭載

WebFormで作成



届出年月日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

届出者の名称

届出者(代表者の)の氏名

所在地1

所在地2

必須項目

- Web Formにて情報入力し、PDF化、XMLにて出力可能

届出年月日

yyyy/mm/dd



独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

届出者の名称

届出者(代表者の)の氏名

所在地1

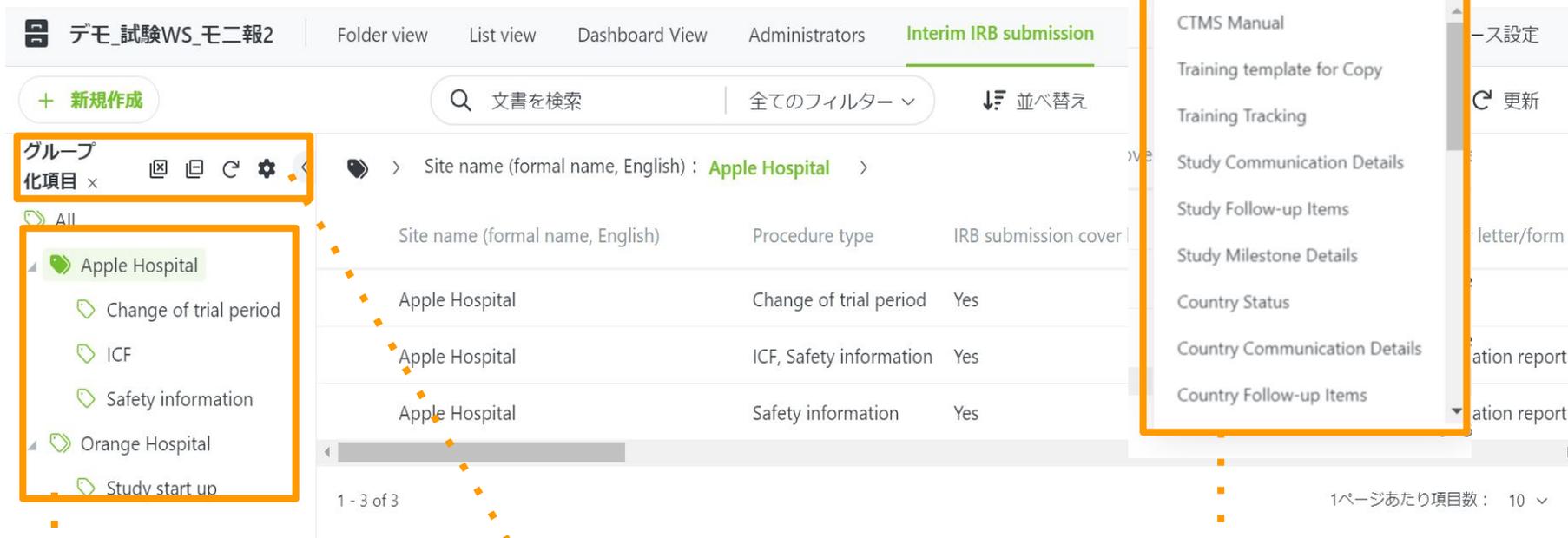
所在地2

予め治験届に必要な
項目がセット

表示方法

View表示

- マスター情報やトラッキング情報など入力された情報は viewを用いて表示方法の変更が可能
- グループ化方法をカスタマイズできるため、好きな表示方法にて確認が可能



The screenshot displays the Agatha system interface. At the top, there are navigation tabs: 'Folder view', 'List view', 'Dashboard View', 'Administrators', and 'Interim IRB submission'. Below the tabs is a search bar with the text '文書を検索' and a filter dropdown set to '全てのフィルター'. A '+ 新規作成' button is on the left. The main content area shows a table of IRB submissions for 'Apple Hospital'. The table has columns for 'Site name (formal name, English)', 'Procedure type', and 'IRB submission cover'. The rows show three entries for 'Apple Hospital' with different procedure types: 'Change of trial period', 'ICF, Safety information', and 'Safety information'. On the left, a 'グループ化項目' (Grouping items) sidebar is open, showing a tree view with 'Apple Hospital' selected, containing sub-items like 'Change of trial period', 'ICF', and 'Safety information'. On the right, a dropdown menu is open, listing various view options such as 'CTMS Manual', 'Training template for Copy', 'Training Tracking', 'Study Communication Details', 'Study Follow-up Items', 'Study Milestone Details', 'Country Status', 'Country Communication Details', and 'Country Follow-up Items'. The bottom of the page shows '1 - 3 of 3' and '1ページあたり項目数: 10'.

Site name (formal name, English)	Procedure type	IRB submission cover
Apple Hospital	Change of trial period	Yes
Apple Hospital	ICF, Safety information	Yes
Apple Hospital	Safety information	Yes

例)Site毎、IRB提出内容
グルーピング設定

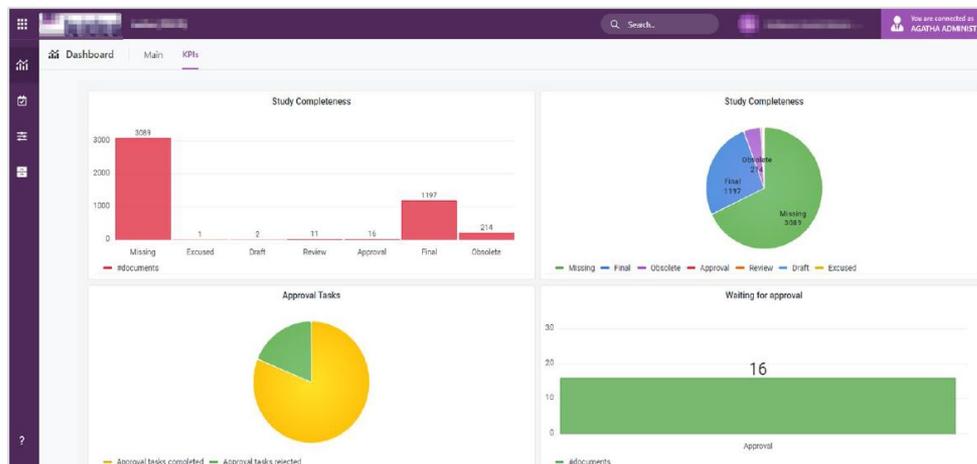
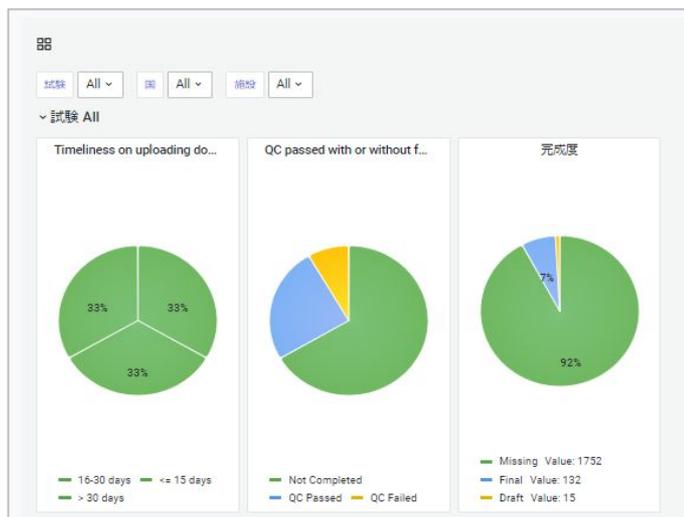
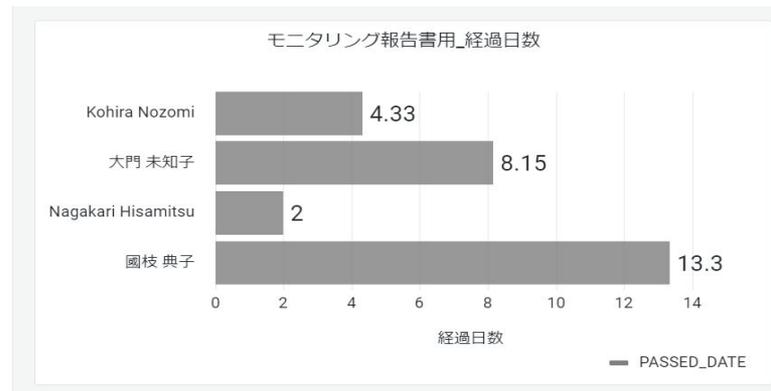
グループ化項目を編集し、
表示方法の変更が可能

様々な表示方法の作成が可能

ダッシュボード、レポート (Option)

● メタデータを指定したレポート

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



アガサの次世代CTMS構想

Agatha CTMSで変わる試験管理

Agathaの利用拡大

- 治験関連文書の電磁化、医療機関と製薬企業間の電子的な授受の利用が拡大
- 生成AI活用により、日本の治験環境改善に貢献



785 医療機関
(シェア 39%)



158 製薬企業
(シェア 79%)

50,000 ユーザ



※ As of June 2024

生成AI新機能、2024年夏～秋サービス開始予定



生成 AI によって
治験業務を効率化する
新機能を開発

2024年^(夏～秋) サービス開始予定



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
IRBI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

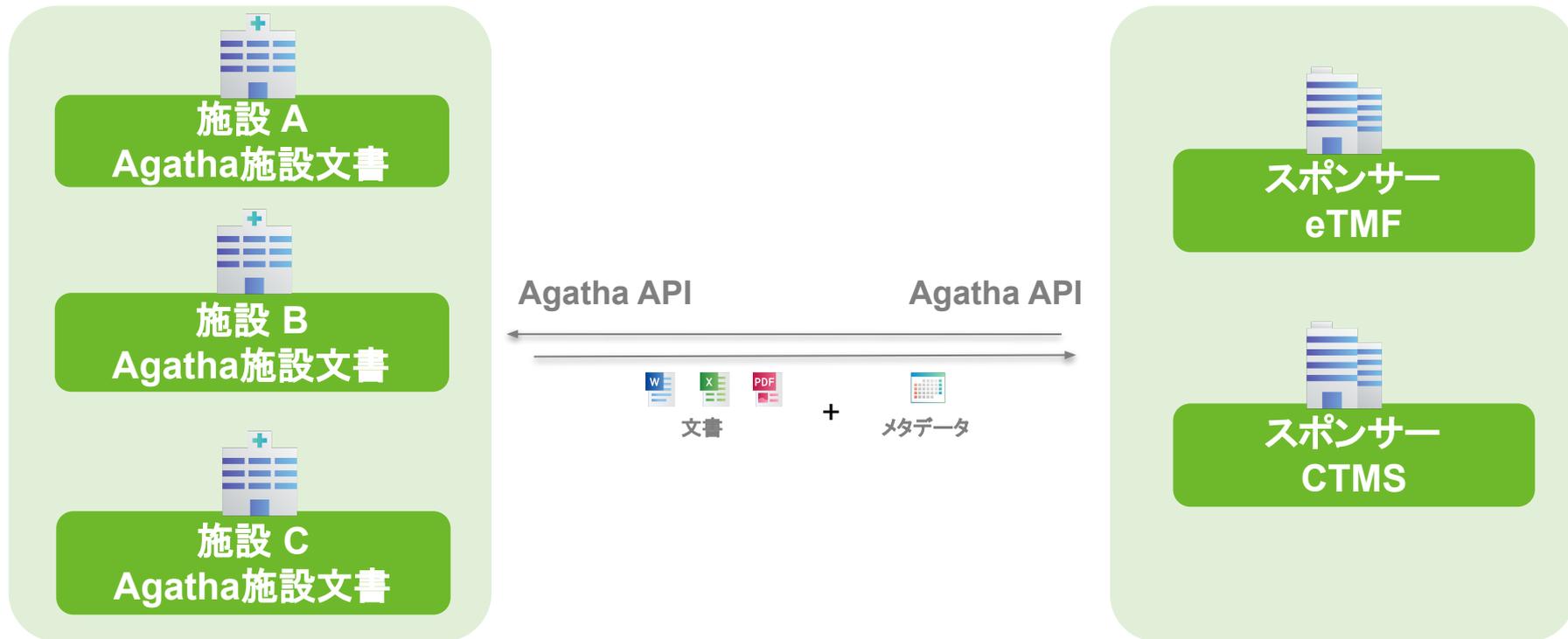
5

翻訳サポート

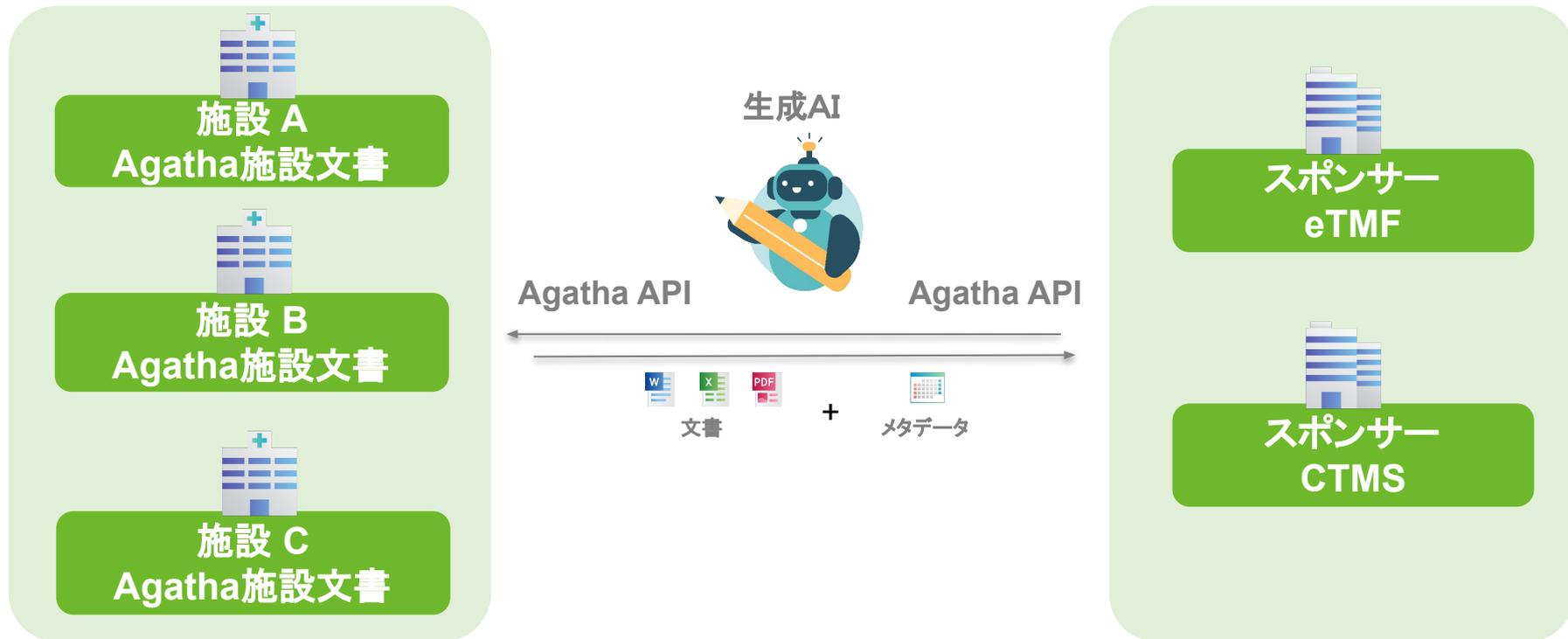
依頼者文書

施設文書

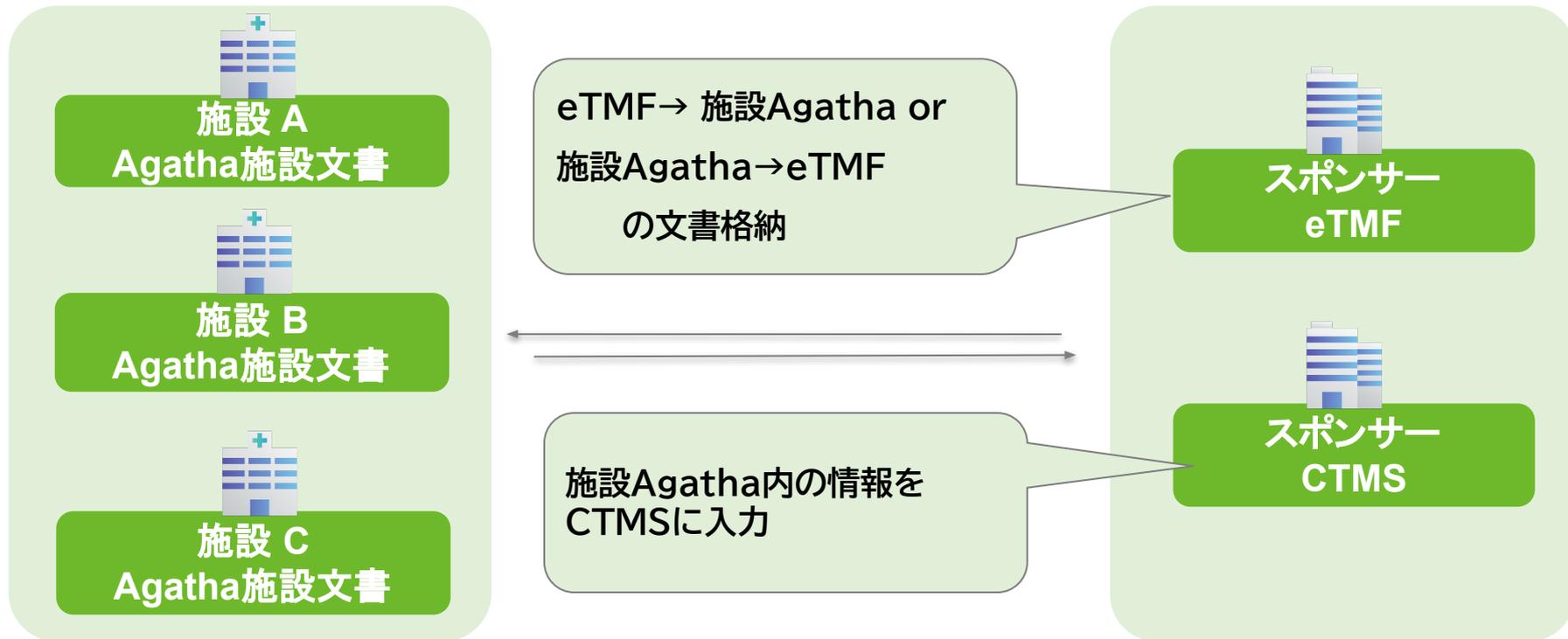
施設Agatha内の情報をeTMF/CTMSに自動連携



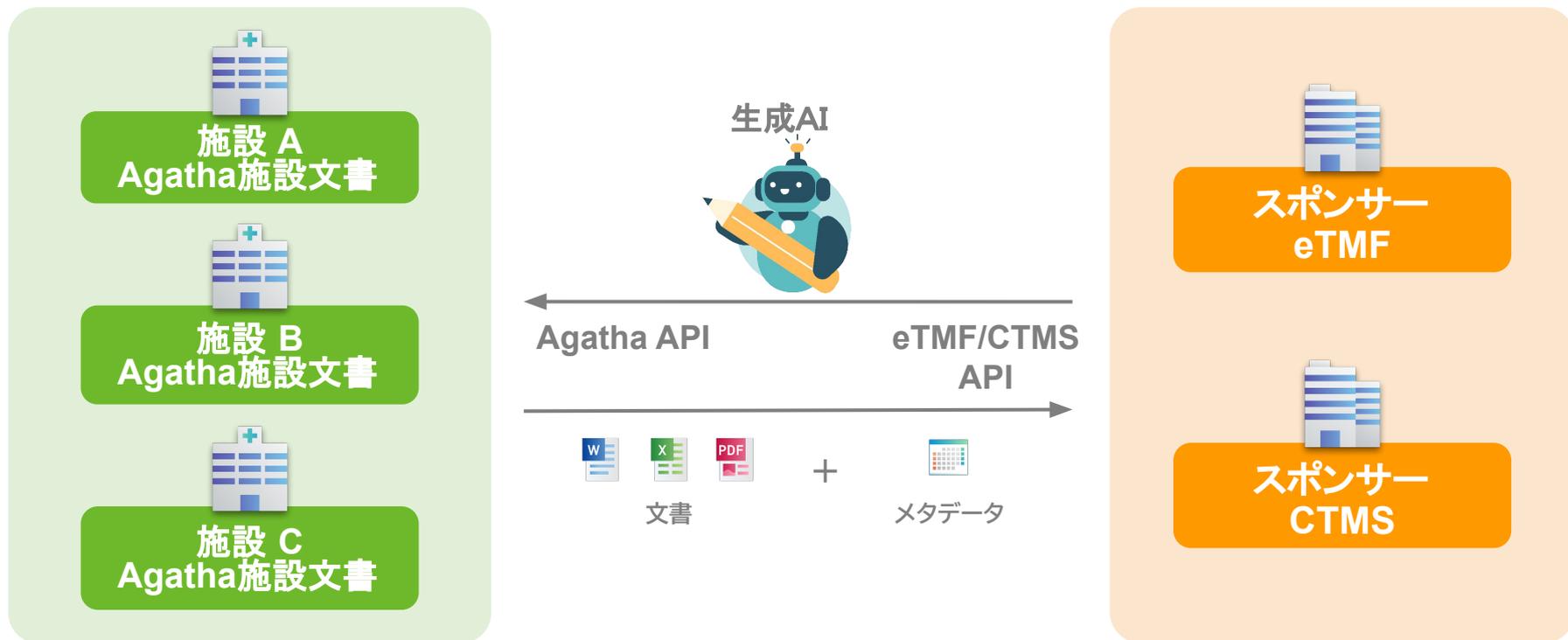
施設Agatha内の情報をeTMF/CTMSに自動連携



施設Agatha内の情報をeTMF/CTMSに自動連携



他社のeTMF/CTMSとも連携



治験業務の変革の可能性

- 医療機関の情報が、CTMS/eTMFにタイムリーに反映
- 治験手続きやドキュメントもCentral monitoring へ
- QMS業務の根本的な変革
- CTMSを予測的に活用できる可能性

16力国に展開

Japan



US



France



UK



China



Taiwan



Italy



Switzerland



Israel



Senegal



S. Africa



Australia



New Zealand



Canada



Denmark



Ireland



Agatha CTMSで変わる試験管理

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



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