

Agatha CTMS

紹介資料

2024年11月20日 アガサ株式会社

Agenda

- ・ 会社紹介、実績
- ・ Agatha概要
- ・ Agathaソリューション
- ・ セキュリティ・運用

会社紹介、実績

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	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://www.agathalife.com/				

導入実績

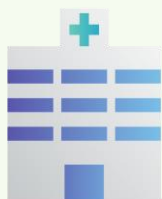
- 医療機関、製薬企業、医療機器、CRO、SMO、学会など150以上の企業・団体が契約
- ご利用実績3,000法人以上
- グローバルで30社以上の採用実績
- パートナーは国内外で15社以上



※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



914 医療機関
(シェア 45.7%)



158 製薬企業
(シェア 79%)

50,000 ユーザ



※ As of June 2024

16力国に展開

Japan



US



France



UK



China



Taiwan



Italy



Switzerland



Israel



Senegal



S. Africa



Australia



New Zealand



Canada



Denmark



Ireland



FDA査察実績

BeyondSpring Improves TMF, SOP Processes, Prepares to Go Commercial



<https://beyondspringpharma.com/>

- ・ 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
- ・ 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

Agathaの強み

企業&医療機関で実績のあるクラウドベンダー

1. 世界中でのご利用が可能
(各種法令/多言語対応)

2. 国内産のため、
日本の方が使いやすい設計とサポート

3. 企業だけではなく医療機関での
導入実績も豊富

4. 導入実績150社以上(米FDA査察実績あり)
ご利用実績3,000法人以上(間接利用含む)

5. クラウドのシステム。
SLA、BCP対策も万全

6. アカウントの社外付与も可能

7. バリデーションサポートも含んだ導入支援

8. 日本語/英語に対応したサポート窓口

Agatha概要

製品概要

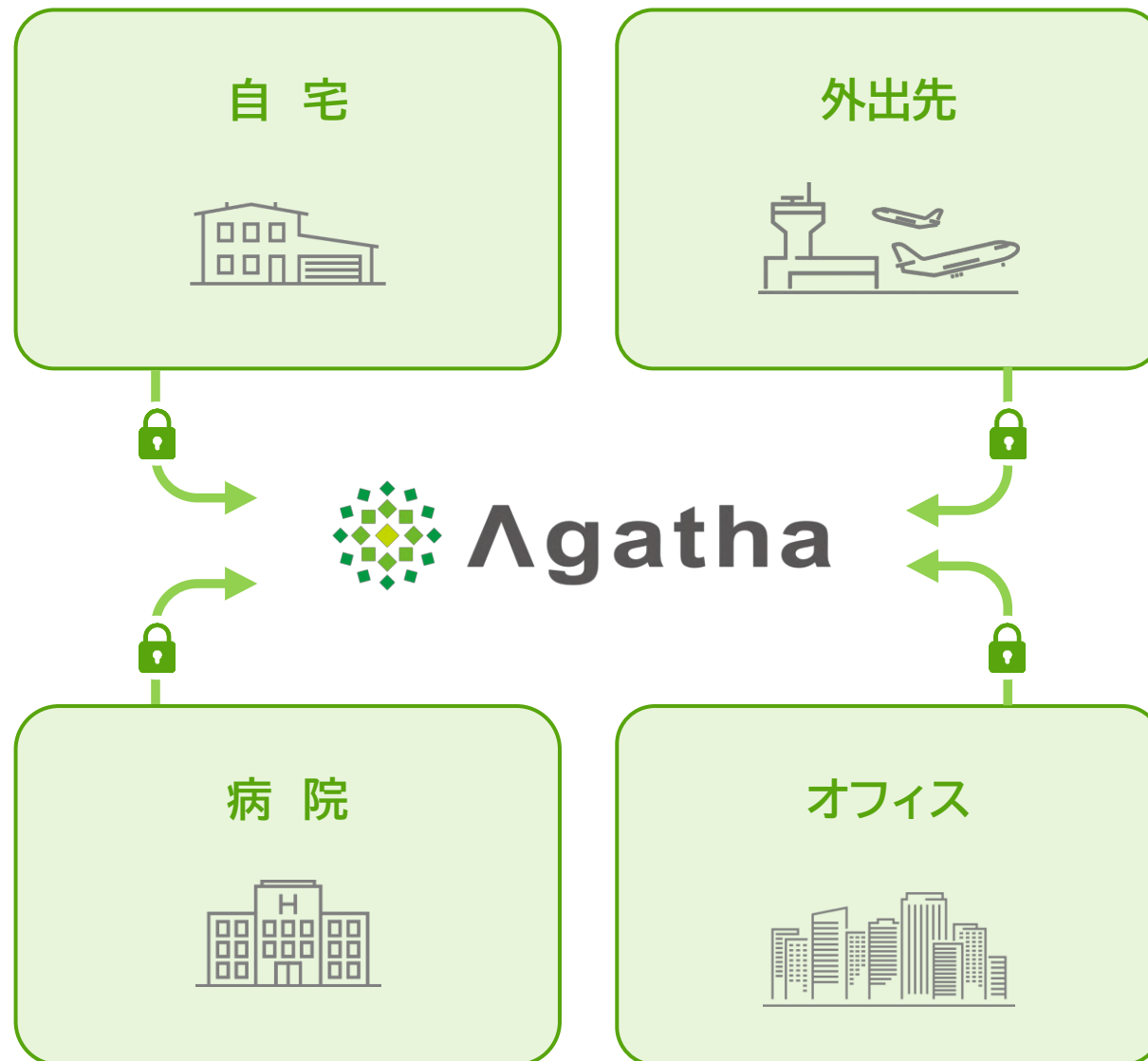
文書管理クラウドサービス「Agatha」

- 医療/医薬分野の規制対象文書、GxP関連文書の管理ができるクラウドサービス
- 日米欧規制に対応
- 高セキュリティなAmazon Web Servicesを採用

いつでも

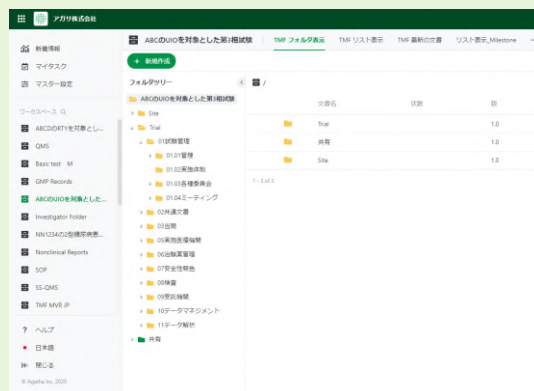
どこからでも

文書管理



製品概要

① 誰でも使える操作性 現場重視のやさしいUI

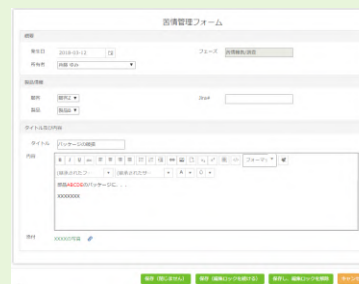


現場の導入負荷が少なく、
本稼働に向けた導入スパンや
リスクを最小限に抑えて
導入が可能

② 拡張性豊かなモジュール



ステータス	実施箇所/実施名	実施者/実施日	所属	作成者	行動日
確認済	アガサ病院	試験者A-001	開発1部	大門 未知子	2022/05/30
確認済	アガサ病院	試験者A-005	開発1部	大門 未知子	2022/05/03
確認済	アガサ病院	試験者S-001	開発1部	大門 未知子	2021/09/29
確認済	アガサ病院	試験者S-001	開発1部	大門 未知子	2021/09/29



文書保管/eTMF管理
モニタリング報告管理、タスク、
逸脱管理
申請文書管理

③ 様々な便利機能搭載 & バリデーションサポート



- 編集もクラウド上で対応！
- 属性情報の柔軟設定による
検索性向上
- 保存可能なファイル形式に
制限なし
- バリデーションキットの提供と
サポートチームによる
バリデーションサポート

Agatha ソリューション



Agatha eTMF

eTMF管理



Agatha CTMS

マスター管理
トラッキング情報管理
モニタリング報告書作成



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ソリューション: Agatha CTMS

現場でこんなお困りごとはありませんか？

試験情報が複数システムや
スプレッドシートなどに分
散していて整合性に問題が
生じる

モニタリング業務の管理、
報告書作成に工数がかか
る

現行システムが高額で、使
いにくい

進捗管理やタスクの進行
状況が把握しにくい

Word、Excel管理で、情
報共有が遅れ、タイムリー
な意思決定ができない

Agatha CTMS

1

シンプルで 使いやすい



- ・わかりやすいUI
- ・試験に関わる情報を一元管理
- ・シンプルなプロジェクト管理

2

柔軟な運用



- ・日本の規制要件を加味し、かつグローバル試験も利用可能

3

Templateを 搭載



- ・確認したい情報をスピーディに把握
- ・モニタリング報告書4種類用意

Agatha CTMS 導入メリット



クリニカルオペレーションの 生産性向上

モニタリング報告書のデータ、及び、タスク、Issue、ドキュメントのステータスを一元管理し、情報を可視化。情報のサイロ化を防ぎ、モニタリング及び品質マネジメント業務の生産性を向上します。



試験のスピードアップ

情報を可視化することで、複数のスプレッドシートによる管理が不要になり、時間の節約、試験のスピードアップを実現します。



データに基づく意思決定

試験の情報をリアルタイムに把握することで、品質管理のPDCAサイクルをスピードアップし、試験の戦略的な計画立案を可能にします。

Agatha CTMS



Agatha CTMS の主な機能

マスター
管理

試験情報
トラッキング

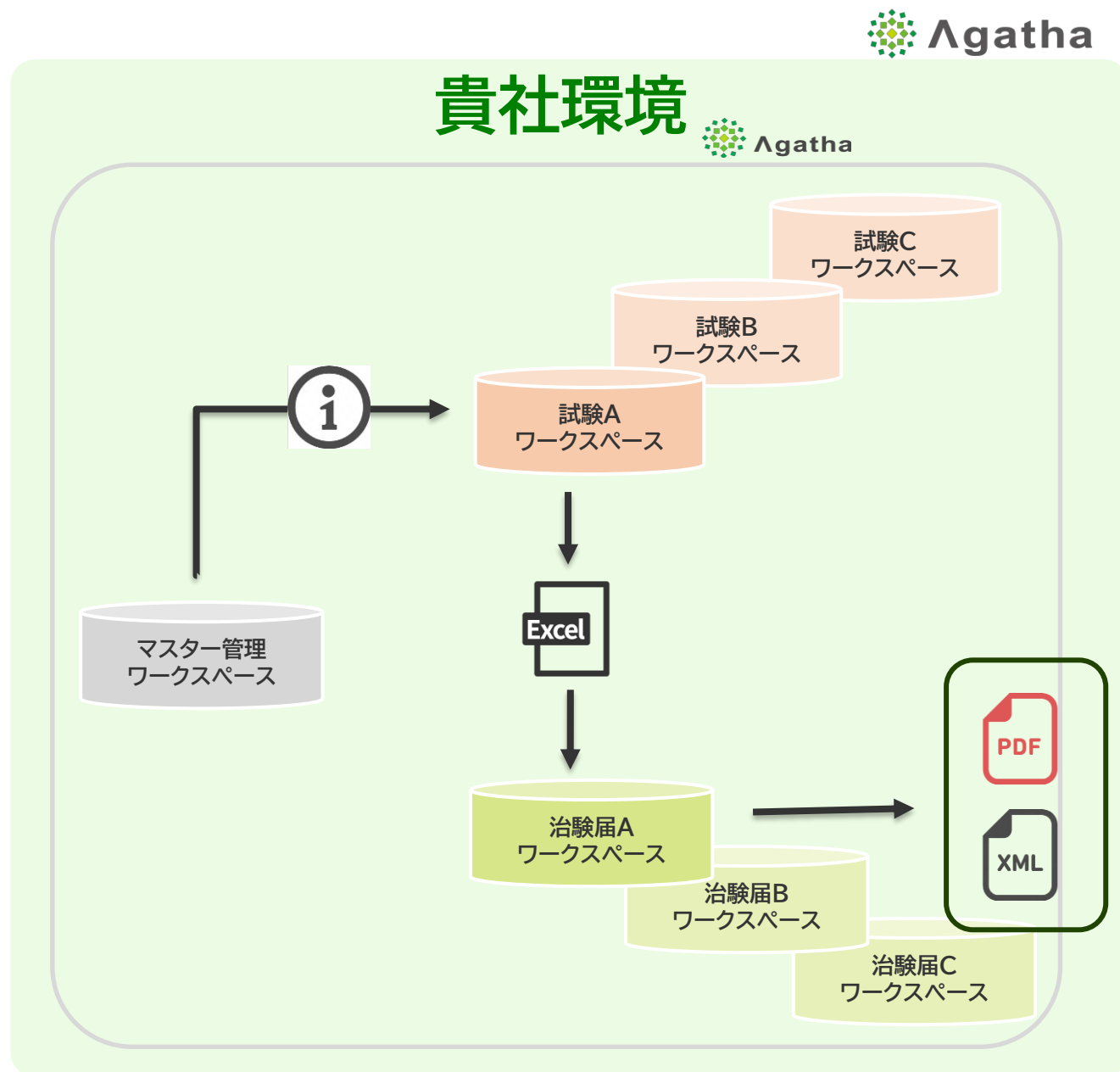
モニタリング
報告書

治験届作成
XML

Agatha CTMS

3つのワークスペースで構成

- マスター管理ワークスペース(環境に1つ)
 - Site, IRB, Investigator, Study等の情報を一元管理
- 試験ワークスペース(試験毎)
 - 試験進捗、被験者情報などのトラッキング
 - モニタリング報告書の作成
- 治験届ワークスペース(試験毎)
 - マスター管理の情報 + 試験ワークスペースの情報を抽出したエクセル + CTN独自情報を追加し作成



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
- 試験ワークスペースや治験届のワークスペースに情報連携



情報入力の手間や作業時間短縮

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

マスター管理

- Web Formにてマスター情報を入力

プ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)

Site location (English)

Site phone number (English)

予めセットされた項目に入力

(*) 必須項目

キャンセル 送信

Agatha CTMS

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

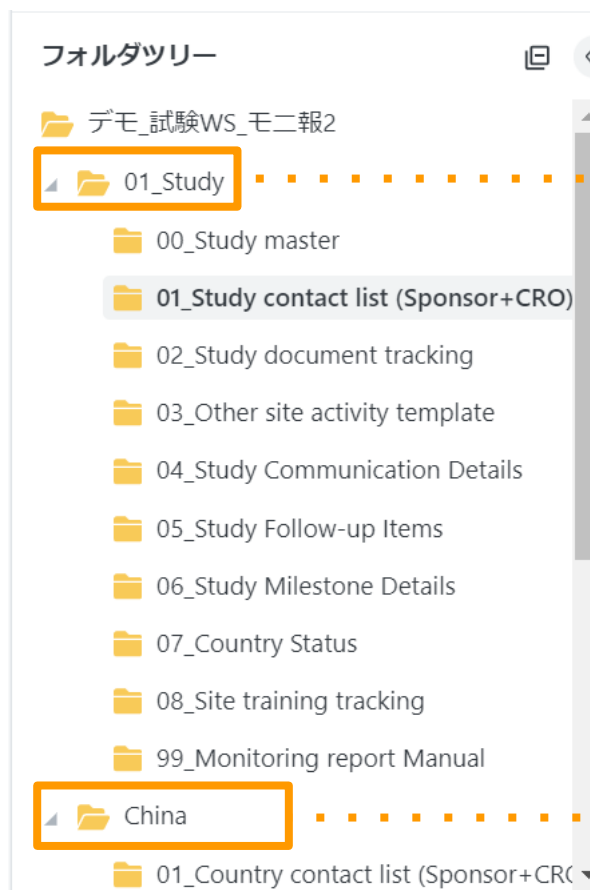
- 情報入力が必要な箇所へフォルダの自動生成が可能



必要な情報入力の流れをシステムでサポート
対応漏れによる人的リスクの削減

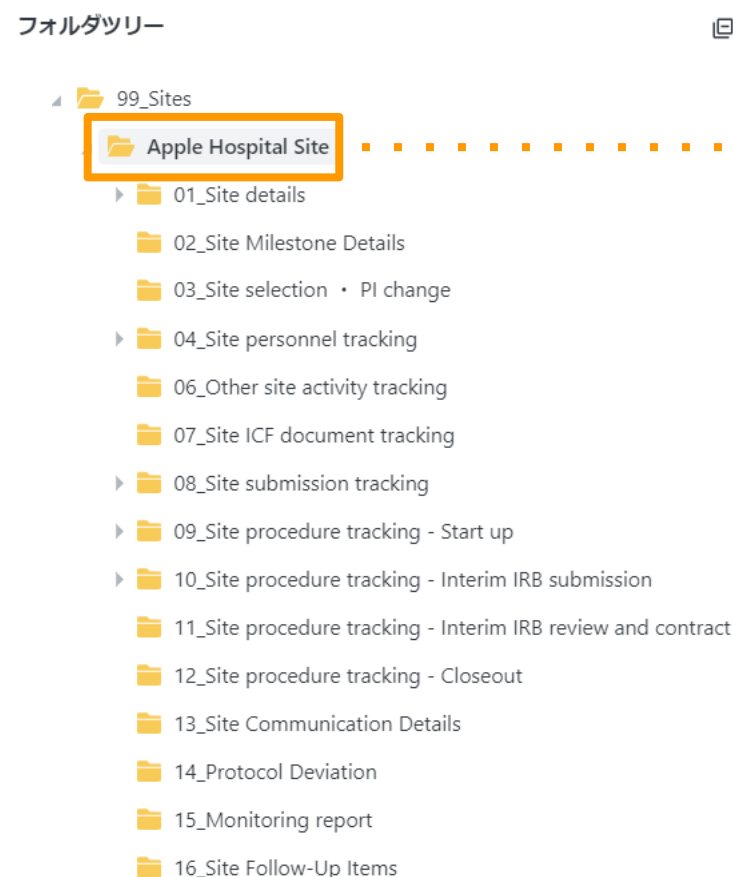
試験トラッキング

- 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

- ツツ_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

🖨️ < 📄 / China / 01_Country contact list (Sponsor+CRO)

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

1 - 1 of 1

1ページあたり項目数:

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



報告書の品質サポート

テンプレート搭載による作業時間短縮

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

デモ 試験WS_モニ報2 | Folder view | List view | Dashboard View | Administrators | Interim IRB submission | CTMS Manual | Training template for Copy | Training Tracking | ... | ワークスペース

+ 新規作成 | 文書を検索 | 全てのフィルター | 並び替え | 詳細 | 操作メニュー

フォルダツリー

- 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

/ China / 99_Sites / Apple Hospital Site / 15_Monitoring report

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		

1 - 8 of 8 | 1ページあたり項目数:

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

検索

Yes

No

NA

SIVReviewerComment01

PSSVComment01

ここに入力します

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 CTMS

Agatha 治験届 の主な機能(予定)

治験届 XML

- マスター情報とCTMSの情報をエクセル抽出
(初回提出との差分出力可能)
- PDF化、XML出力可能

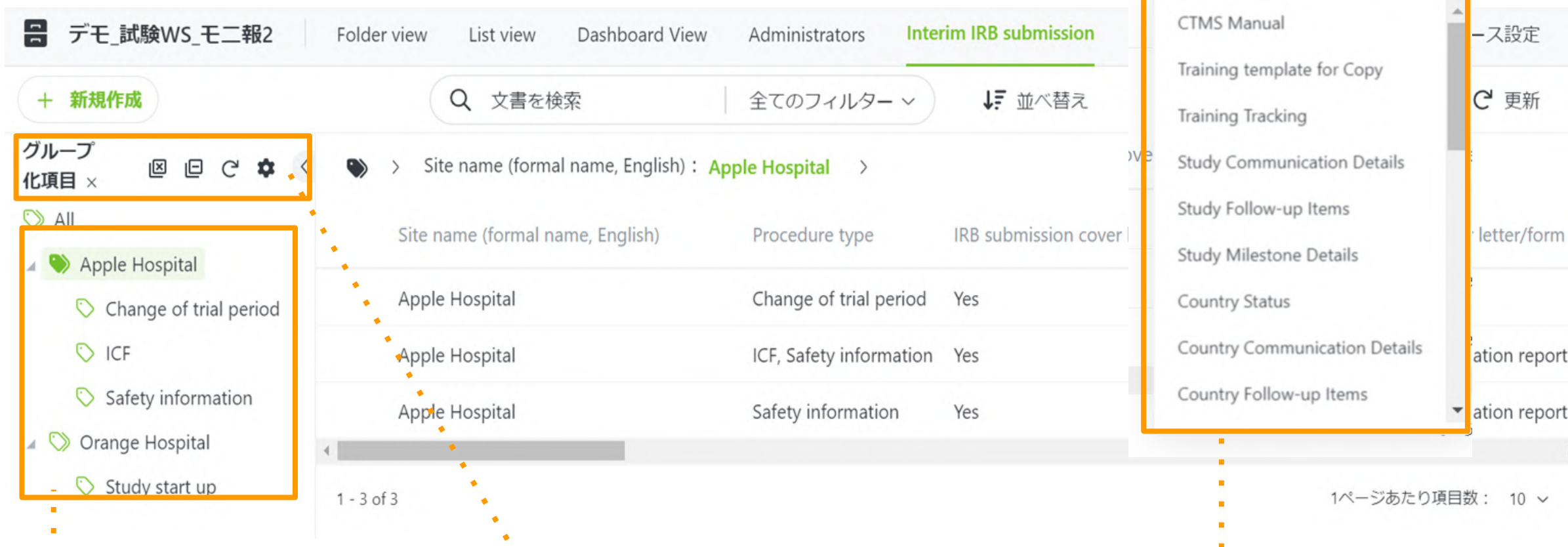


CTMS内の情報連携による資料作成時間短縮

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



デモ_試験WS_モ二報2 | Folder view | List view | Dashboard View | Administrators | **Interim IRB submission**

+ 新規作成

文書を検索 | 全てのフィルター | 並び替え

グループ化項目 ×

Site name (formal name, English) : **Apple Hospital**

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

1 - 3 of 3

1ページあたり項目数 : 10

CTMS Manual

Training template for Copy

Training Tracking

Study Communication Details

Study Follow-up Items

Study Milestone Details

Country Status

Country Communication Details

Country Follow-up Items

例) Site毎、IRB提出内容
グルーピング設定

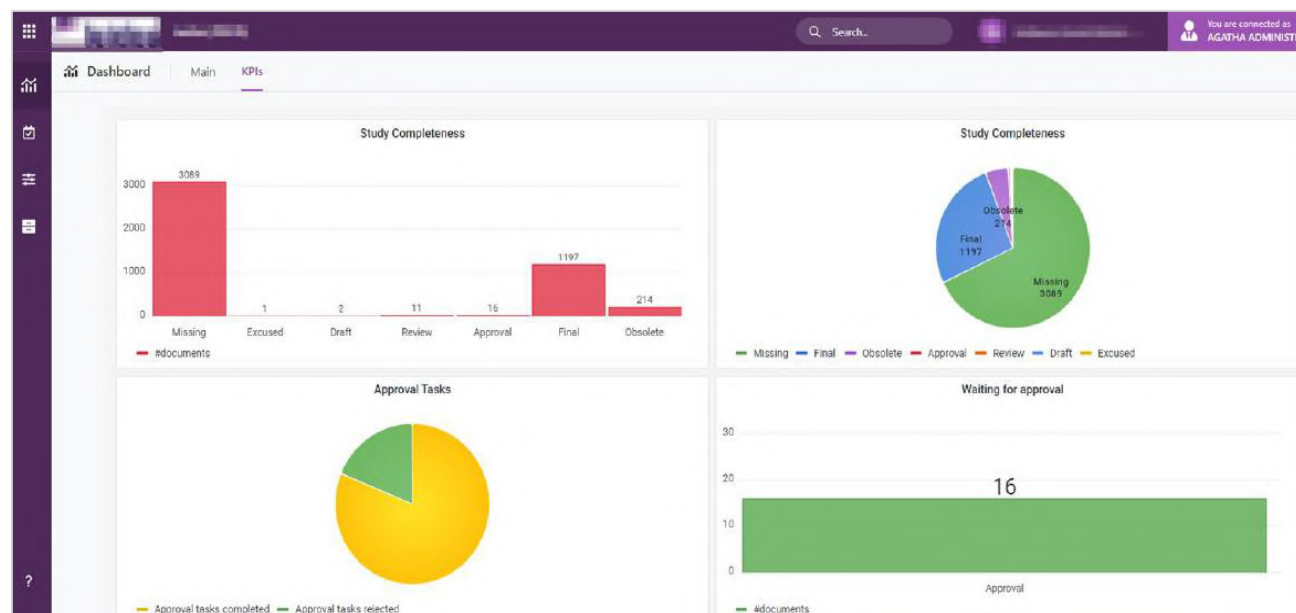
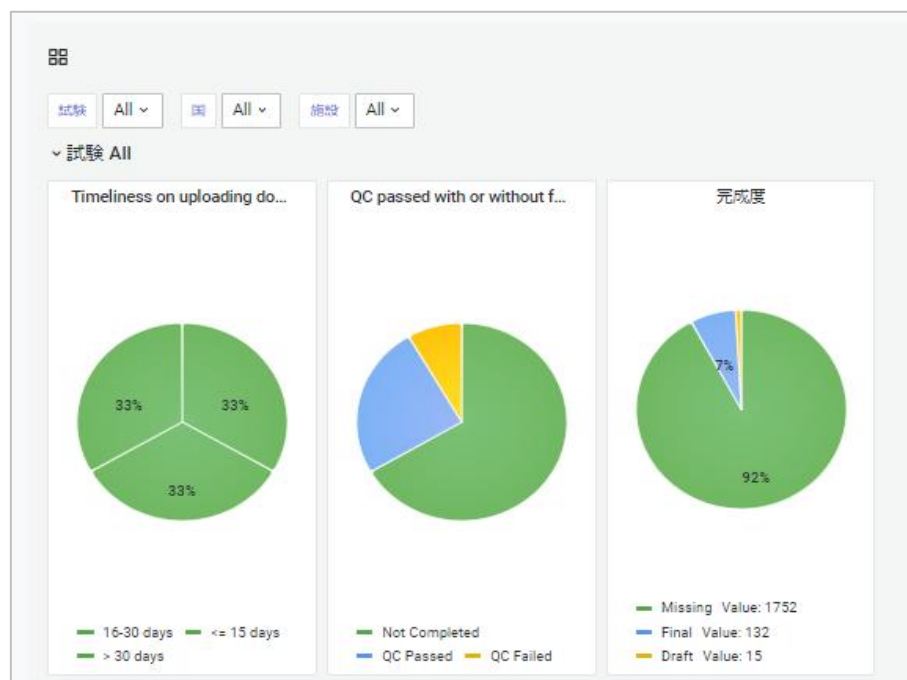
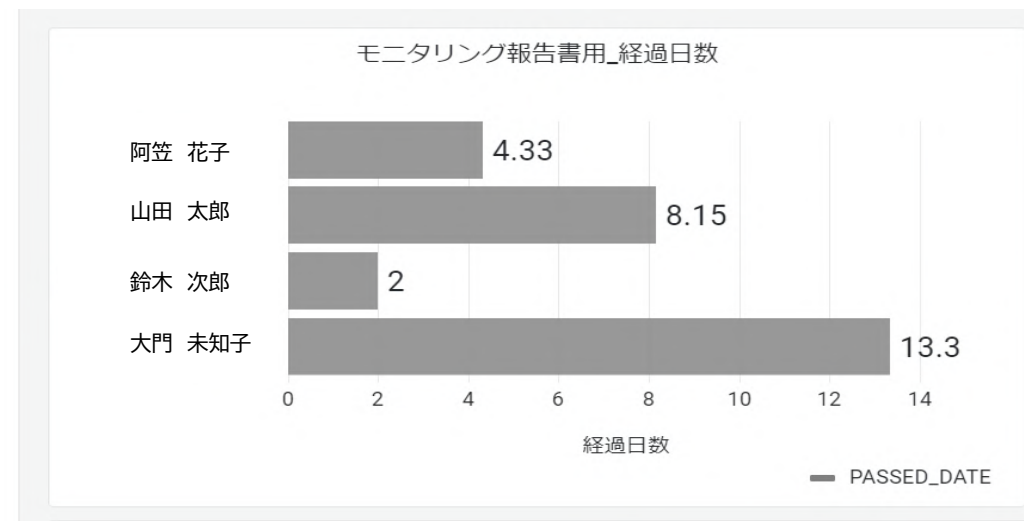
グループ化項目を編集し、
表示方法の変更が可能

様々な表示方法の作成が可能

ダッシュボード、レポート(Optional)

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



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

* 不定期メンテナンス(月曜0:00~4:00)を実施いたします。
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。

Professional Service サポートサービスのご案内

Agathaのご運用開始後にご利用いただける有償の保守サービスです。

解決できる課題

- ▶ 導入当初の運用想定と設定内容が剥離してきた
- ▶ 設定変更のご要望が多く生じる
- ▶ 導入時の要件定義では考慮しきれなかった問題が生じている

特にオススメ

- ▶ Webformをご利用いただいているお客様
- ▶ 独自の設定が多く入っているお客様

PSSサービスをご契約いただくと、
「**貴社の設定を熟知**」した「**専任のPS担当**」が就くため
稼働後のご依頼に**迅速に対応**することができます。

※設定変更の都度、ご発注をいただく事も可能です。

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

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	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

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	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