

Agatha Basic

紹介資料

2024年12月3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100社以上(米FDA査察実績あり)
ご利用実績2,500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

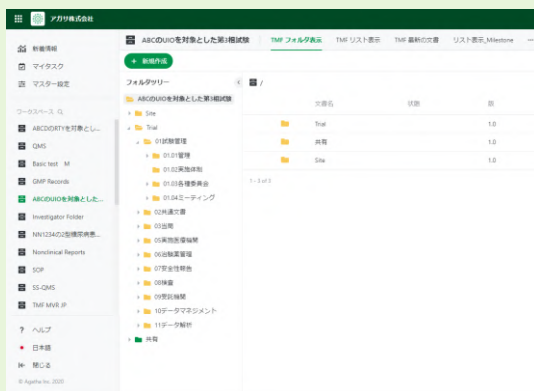
どこからでも

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

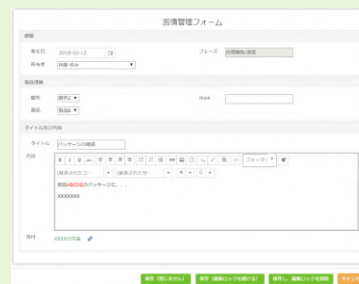


現場の導入負荷が少なく、
本稼働に向けた導入スパンや
リスクを最小限に抑えて
導入が可能

② 拡張性豊かなモジュール

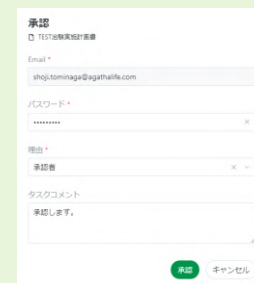


状態	実施箇所/実施名	試験番号	所属	作成者	行動日
確定	アガサ病院	試験番号A-001	開発1部	大門 未知子	2022/05/30
確定	アガサ病院	試験番号A-005	開発1部	大門 未知子	2022/05/03
確定	アガサ病院	試験番号S-001	開発1部	大門 未知子	2021/09/29
確定	アガサ病院	試験番号S-001	開発1部	大門 未知子	



文書保管/eTMF管理
モニタリング報告書作成、
マスター管理、トラッキング
申請文書

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

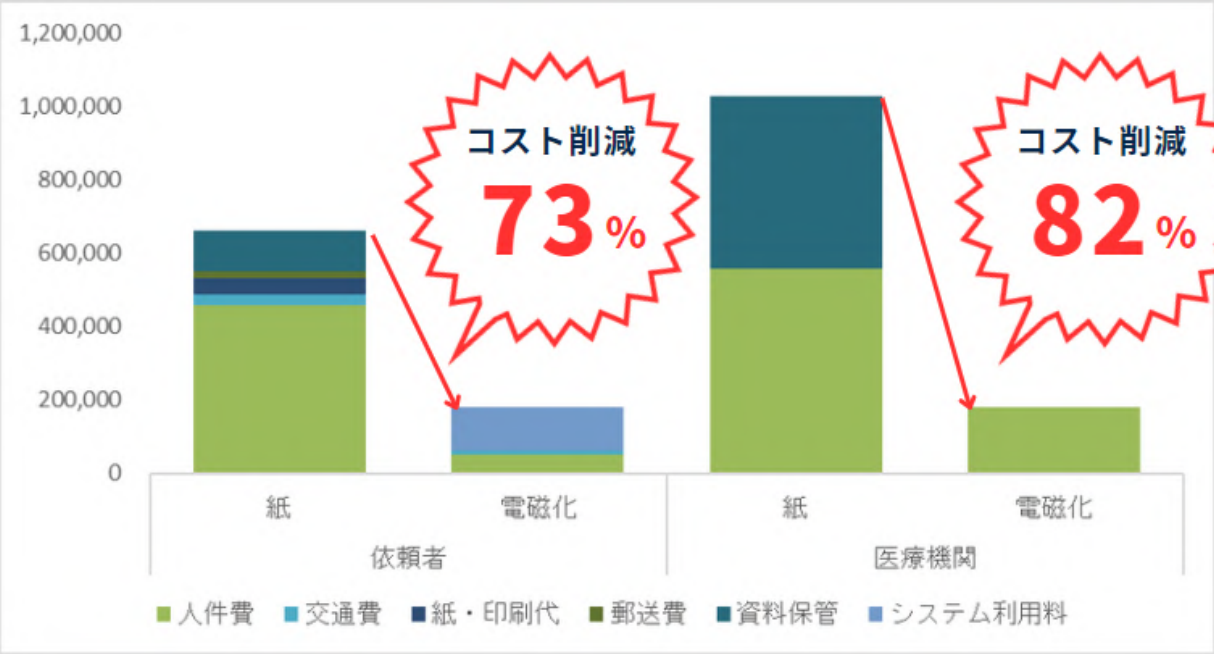
Agathaソリューション: Agatha Basic

電磁化による1試験1年あたりの費用・工数削減効果



1試験1施設1年間の作業工数・費用						
	依頼者			施設		
	紙	電磁化	削減効果	紙	電磁化	削減効果
作業工数	7	1	6	12	3	9
人件費	457,500	51,667	405,833	556,667	181,000	375,667
交通費	30,000	10,000	20,000	0	0	0
紙・印刷代	44,372	0	44,372	440	0	440
郵送費	16,375	0	16,375	0	0	0
資料保管	113,325	80	113,245	470,187	0	470,187
システム利用		120,000	-120,000	0	0	0
計	661,572	181,747	479,825	1,027,293	181,000	846,293

参考:日本CRO協会 試算用ツール <https://www.jcroa.or.jp/outline/business/index.html>

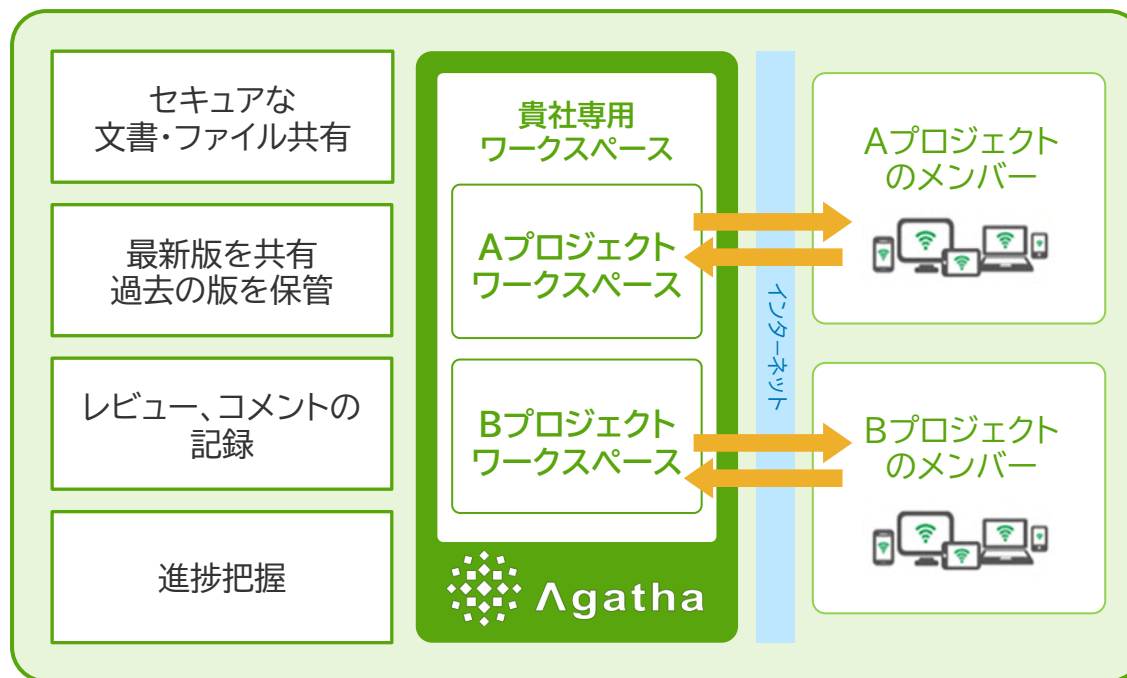


治験依頼者で約70%の
コストダウン
1医療機関で1年間あたり1試験で
約80%のコストダウン

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



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

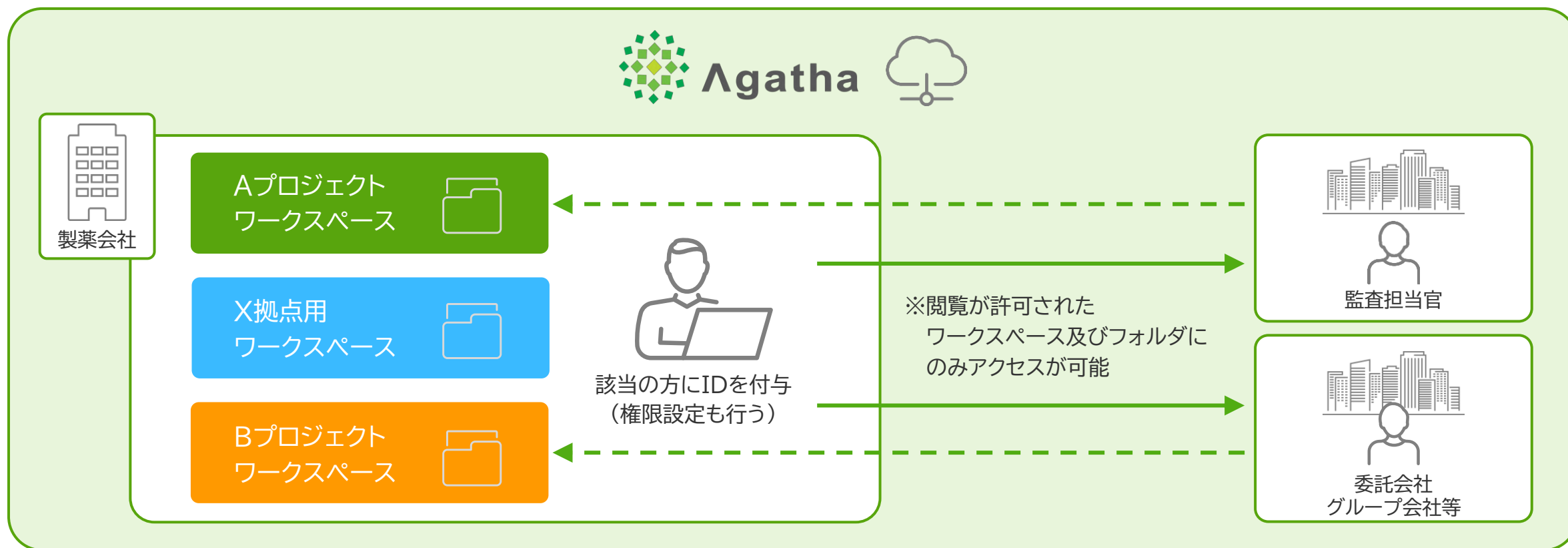
全社共通

- 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



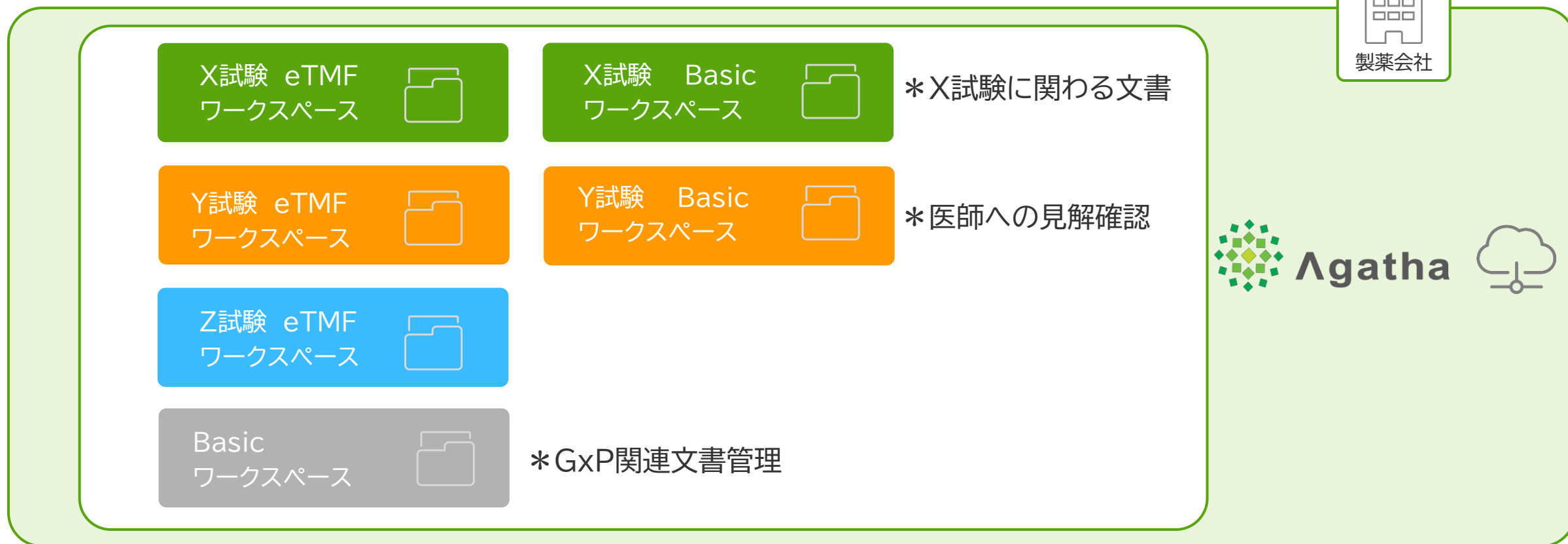
- Agatha上で文書を作成～レビュー～承認～保管(電子原本化)までを行うことが可能
- Excel、Word、PowerPointのファイルであれば文書種は問わずAgatha上での編集作業が可能
- レビュー、承認依頼のワークフローも柔軟に設定



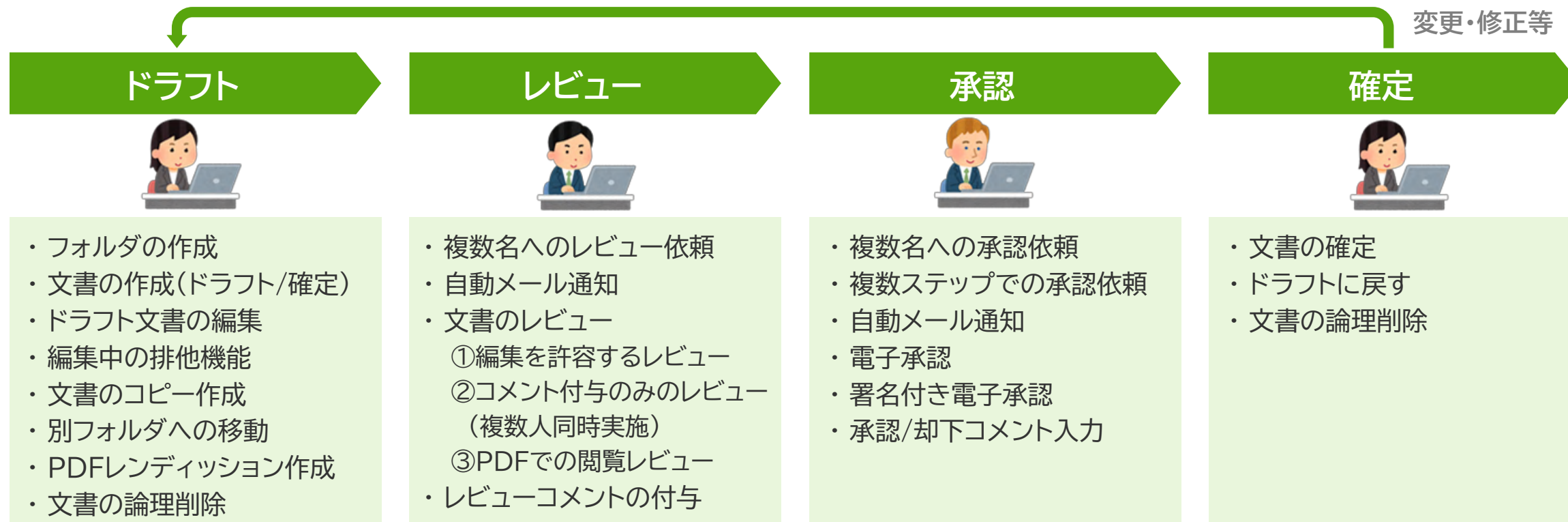
Agatha Basic ご活用例

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)

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、
エクセルの
アイコン表示

名前	操作メニュー	状態	版
  NEW 説明文書同意書追加	- 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	 承認	0.2
  説明文書同意書追加3		 確認	1.0
  同意説明文書_3.1版		 確認	1.0
 同意説明文書_4版		 ドラフト	0.3
 同意説明文書_雛形		 確認	1.0
 同意説明文書を登録		 未登録	0.0

ドラフト、レビュー、
承認、確定のステータス

文書の版

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 sidebar shows a folder tree with '00_共有' selected. The main area lists documents, including '第1.1版_治験実施計画書' (Draft, Version 0.2). A preview window is open for this document, showing the title '第1.1版_治験実施計画書' and a 'プレビュー' (Preview) button. Below the title, the document content is visible, starting with 'AB123 の DDD を対象とした第 3 相臨床試験' and '治験実施計画書'. The interface includes various navigation and action buttons like '新規作成', '文書を検索', 'ワークフロー履歴', '変更履歴', and '監査ログ'.

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

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

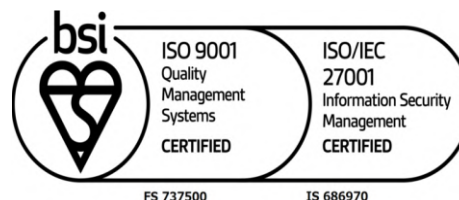
情報セキュリティマネジメントシステム (ISMS) :
ISO27001

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

認証ロゴ





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