

Agatha 施設文書保管 + IRB ご紹介資料

2025年1月21日 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	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	    
ウェブサイト	https://www.agathalife.com/

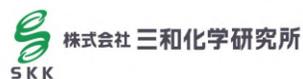
治験・臨床研究の文書をクラウド上で管理

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



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



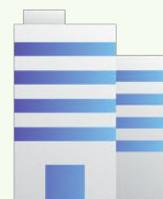
※弊社HP導入事例ご紹介ページ[こちら](#)からご覧いただけます。

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

10社以上のSMOが導入

- 従来、紙原本で運用していたSMOが、Agathaへのシステム移行を機に、**Central IRBと医療機関の治験関連文書の完全電磁化に切り替える傾向**
- **SMO主導での、医療機関の電磁化が加速**



※2023年2月7日プレスリリースを[こちら](#)からご覧いただけます。

アガサ アップデートラボ

- ご契約締結後にはコミュニティサイトにご参加いただき、他施設様との情報共有、運用事例を参考としていただけます。



The screenshot shows the Agatha Update Lab website interface. At the top, there is a navigation bar with the Agatha logo, a search bar, and several utility icons (notifications, bookmarks, share, profile, and a 'New Post' button). Below the navigation bar is a main menu with links for Home, Lab Menus, Denjika Manager's Toolkit, Events, Meeting Information (External Release), Training, Challenges, and Projects. A prominent orange banner features a post titled '統一書式の作成機能について' (About the Unified Form Creation Function) from 6 days ago. The main content area is a colorful, bokeh-style background with a central white box containing the text 'Agatha Update Lab' and 'アガサ アップデートラボ' next to a cartoon dog character. Below this is a section titled 'アプラボガイド' (Aprabo Guide) with four columns of text providing helpful information for new users, sharing tips, seeking help, and troubleshooting.

Agatha

知りたい内容についてきてみてください

ホーム ラボメン共有 デンジカ所長の道具箱 イベント 会合情報（外部公開） トレーニング チャレンジ！ プロジェクト

統一書式の作成機能について 6日前

Agatha Update Lab

アガサ アップデートラボ

アプラボガイド

NEW はじめての方へ
はじめての方はこちらから。参加方法のステップもあります。

1行で共有！
何かをやった・できた・気づいた・知ったことなど、何でも共有してください。きっと他メンバーの力になります！

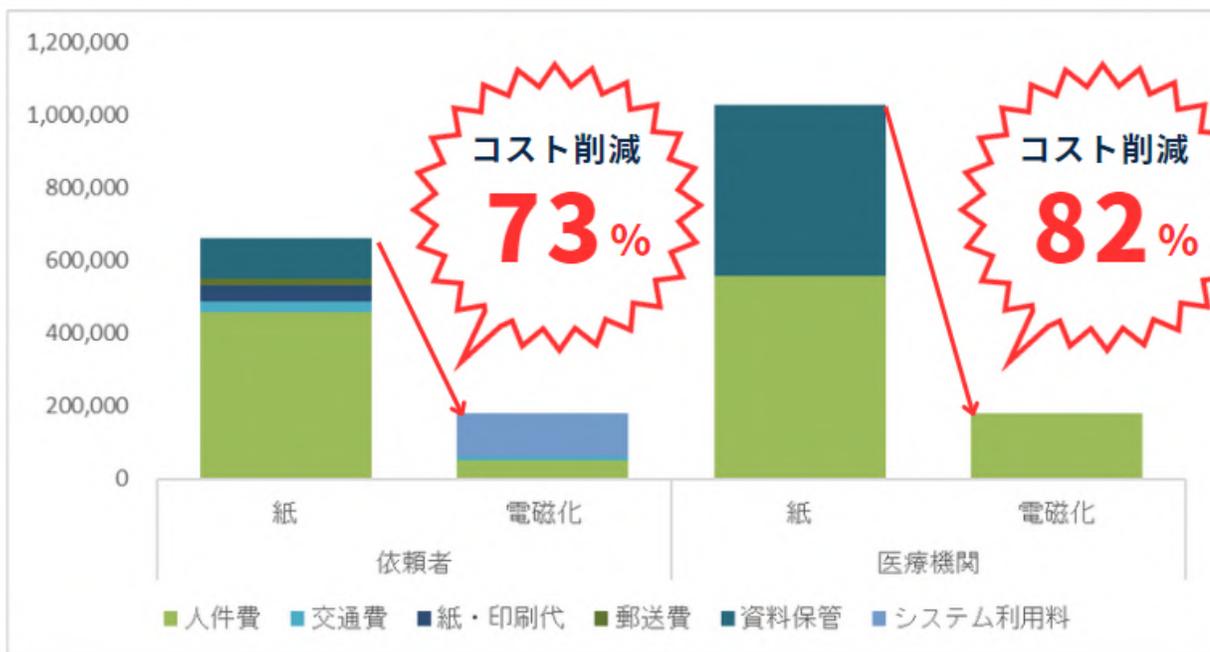
なんでも相談
困った時はここで聞いてみてください。ラボメンの皆さんは助けてあげてください。

Agatha操作で困ったら
Agatha操作で困った時は、こちらから解決方法を探してみましょう

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	人日
人件費	457,500	51,667	405,833	556,667	181,000	375,667	円/年
交通費	30,000	10,000	20,000	0	0	0	円/年
紙・印刷代	44,372	0	44,372	440	0	440	円/年
郵送費	16,375	0	16,375	0	0	0	円/年
資料保管	113,325	80	113,245	470,187	0	470,187	円/試験
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	円

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



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
治験依頼者でも約70%の
コストダウン

Agatha アカデミア向けソリューション



Agatha 施設文書保管+IRB

IRB、試験毎の文書管理
(医師主導治験・企業治験)



Agatha eTMF

eTMFの
作成・管理



Agatha CRB

CRB、試験毎の
文書管理



Agatha 倫理審査委員会

倫理審査委員会、
試験毎の文書管理

Agatha Basic

各種文書管理ファイル共有等

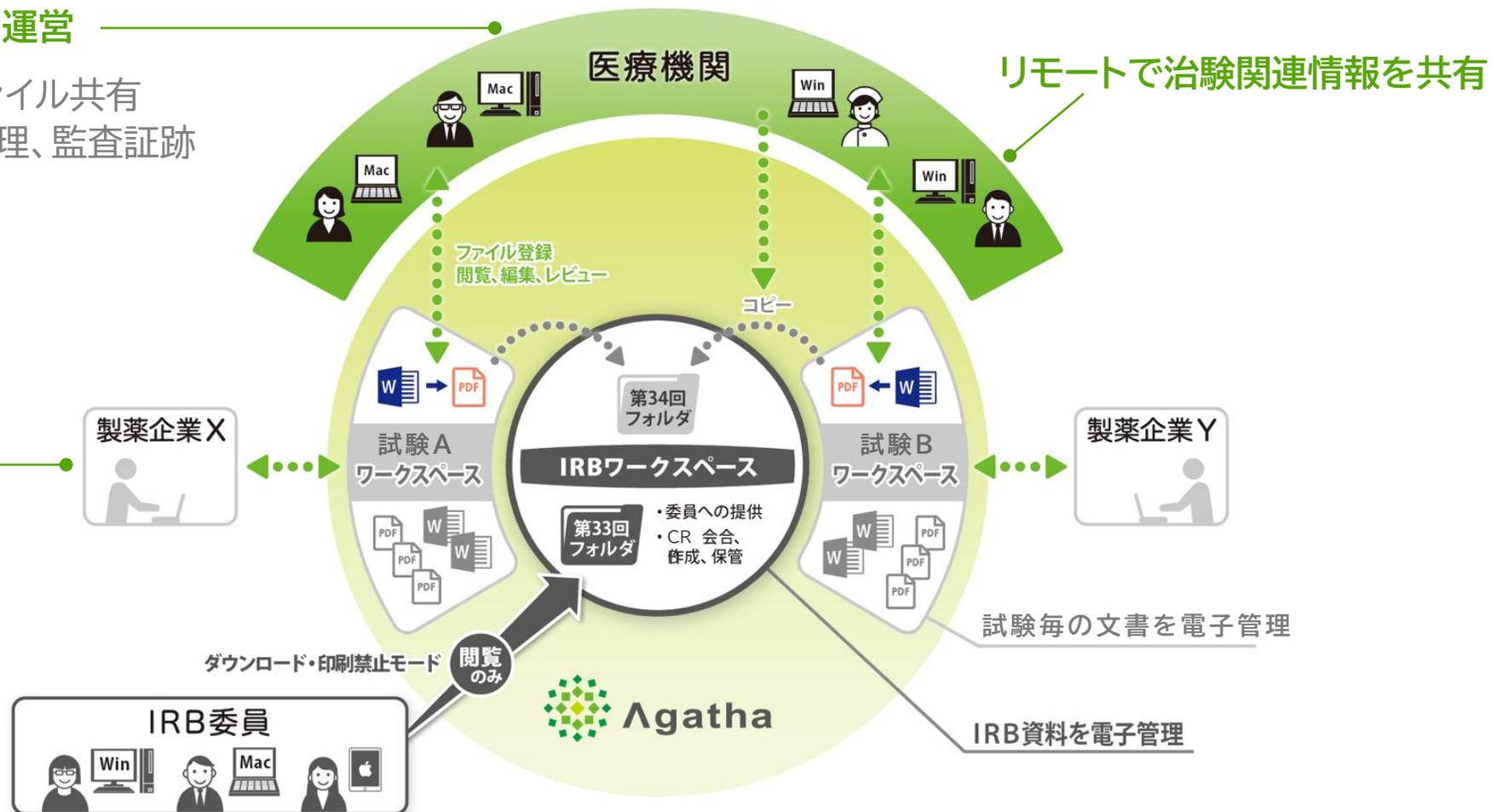
Agatha 施設文書保管 + IRB の概要

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
ビュー・承認
- 電子署名

必須文書などを
リモートで
閲覧・授受



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れます。

IRBワークスペース (WS)

管理者: IRB事務局

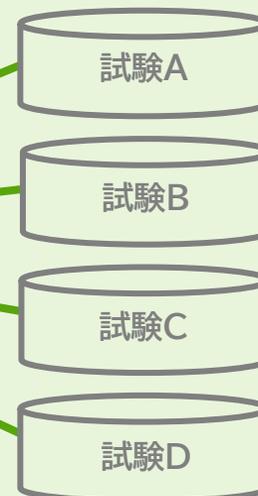
複数試験から
提出される
IRB資料を管理



試験ワークスペース (WS)

管理者: 治験事務局

試験ごとの
ワークスペースで
必須文書や
治験関連文書を管理



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

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)



The screenshot shows the Agatha document management interface. At the top, there's a header with the workspace name 'XYZのAAAAを対象とした第1相試験' and navigation options like 'フォルダ表示', 'リスト表示', '管理者', and '最新の文書'. Below the header is a search bar and a filter dropdown. 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 its status is 'ドラフト' (Draft). A 'プレビュー' (Preview) button is highlighted with an orange box. To the right, a preview window is open, displaying the document content: 'AB123のDDDを対象とした第3相臨床試験' and '治験実施計画書'. At the bottom of the preview window, there are buttons for '編集' (Edit) and '更に表示' (Show more).



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。

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

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



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。



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

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



The screenshot shows a document management interface. At the top, there's a header with 'XYZのAAAAを対象とした第1相試験' and navigation options like 'フォルダ表示', 'リスト表示', '管理者', and '最新の文書'. Below the header is a search bar and a table of documents. The table has columns for '名前', '状態', and '版'. One document, '同意説明文書_雛形', is highlighted in green and has a '承認' button. To the right, a 'ワークフロー履歴' (Workflow History) window is open, showing a table with columns for 'ユーザー', '操作', 'FROM', and 'TO'. The 'ワークフロー履歴' window is highlighted with an orange box. Below the workflow history, there's a '編集の保存' (Save Edit) section with '版 0.2 By 大門 未知子'.



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

試験ワークスペース

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



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



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



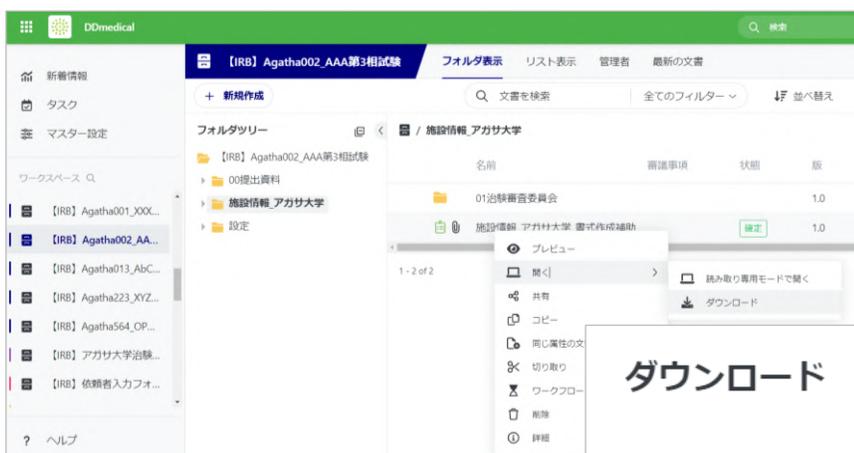
IRBワークスペースへ即時に審議資料が送付され、IRB事務局での資料確認が可能



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

- 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ID	整理番号	区分
		<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 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
 病院 病院長 殿

治験責任医師
 殿

治験審査委員会
 病院治験審査委員会 委員長 殿

治験依頼者
 株式会社

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	P01890	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	<input type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 1. 死亡又は死亡につながるおそれ (口国内 口海外) <input type="checkbox"/> 2. その他重篤 (口国内 口海外)		
	<input type="checkbox"/> 年次報告 (調査単位期間: / / ~ / /) <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂のお知らせ		

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



タスク画面でワークフロー状況確認が可能

電子署名

署名者	アガサ 太郎 (xxx.agatha@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	FD44DECFF 50A1E5AF BC23308F 3BCEDD1F 7F4F211D 8ED1759F D4CD888F ED5C1E0B
- 識別ID	ef38a9ce-05fe-4326-a6f2-e97314128337

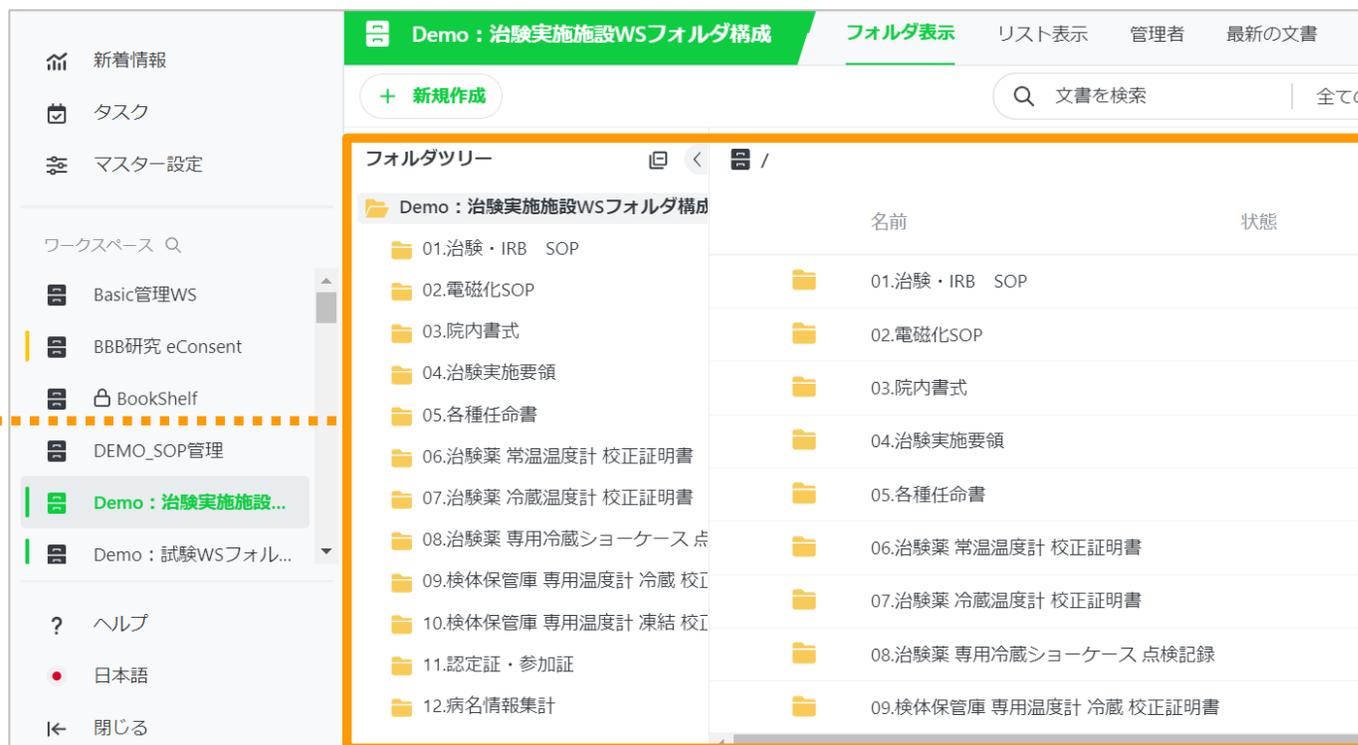
署名対象のPDFファイルとの紐づけとして、固有のハッシュ値が自動で生成されます。

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

全試験共通 ワークスペース

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



The screenshot displays the Agatha interface for a shared workspace titled "Demo : 治験実施施設WSフォルダ構成". The interface includes a sidebar with navigation options like "新着情報", "タスク", and "マスター設定". The main content area shows a folder tree and a table of documents.

フォルダツリー	名前	状態
フォルダ	Demo : 治験実施施設WSフォルダ構成	
フォルダ	01.治験・IRB SOP	01.治験・IRB SOP
フォルダ	02.電磁化SOP	02.電磁化SOP
フォルダ	03.院内書式	03.院内書式
フォルダ	04.治験実施要領	04.治験実施要領
フォルダ	05.各種任命書	05.各種任命書
フォルダ	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
フォルダ	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
フォルダ	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
フォルダ	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
フォルダ	10.検体保管庫 専用温度計 凍結 校正証明書	
フォルダ	11.認定証・参加証	
フォルダ	12.病名情報集計	



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