

# Clinicalソリューション Agatha eTMF紹介資料

2025年 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

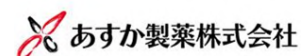
# 会社概要



|     |                                                                                                             |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 会社名 | アガサ株式会社                                                                                                     |
| 設立  | 2015年10月2日                                                                                                  |
| 代表者 | 鎌倉千恵美                                                                                                       |
| 資本金 | 8.93億円(資本準備金を含む)                                                                                            |
| 本社  | 東京都中央区日本橋兜町7-1                                                                                              |
| 拠点  | フランス、アメリカ                                                                                                   |
| 投資家 | モバイルインターネットキャピタル株式会社<br>GMO VenturePartners株式会社<br>SALESFORCE VENTURES LLC.<br>One Capital株式会社<br>スパイラル株式会社 |

# 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



米国



米国



米国



フランス

※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

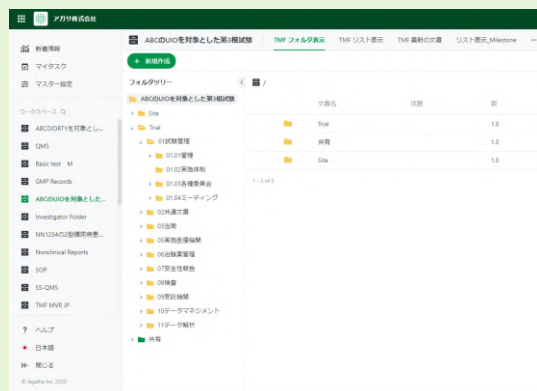
どこからでも

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

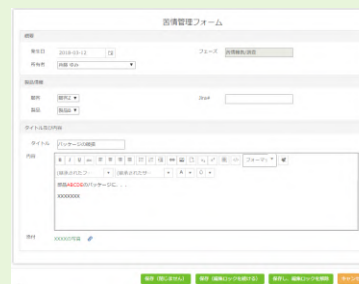


現場の導入負荷が少なく、  
本稼働に向けた導入スパンや  
リスクを最小限に抑えて  
導入が可能

## ② 拡張性豊かなモジュール



| 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

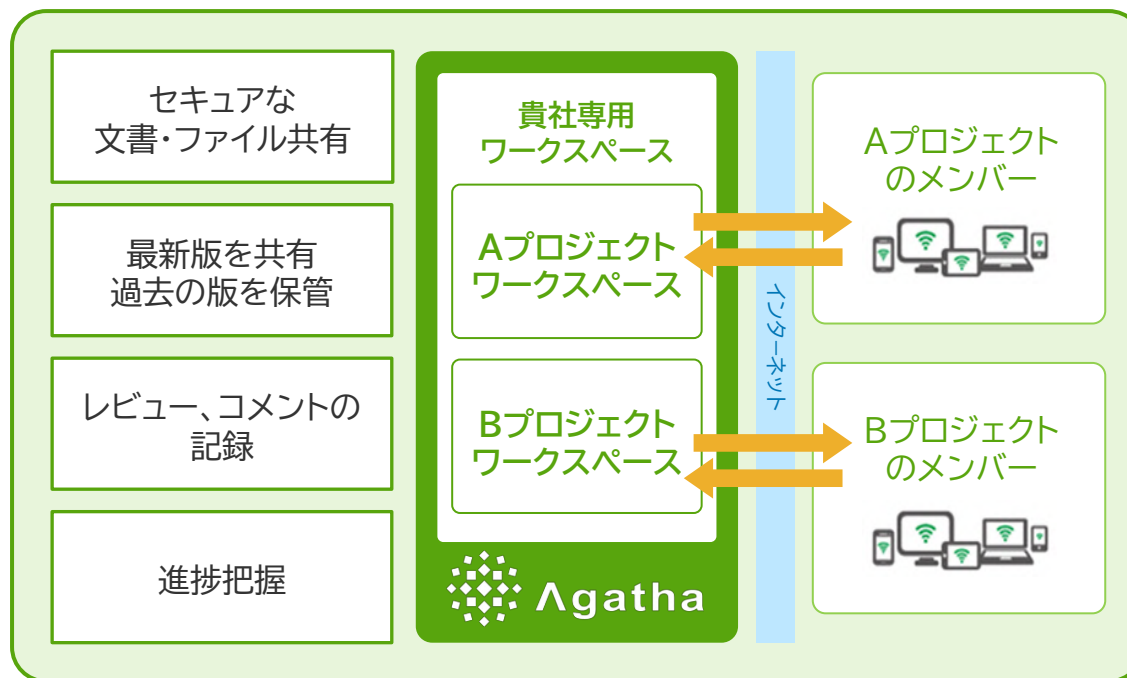
各種文書管理 ファイル共有等

# Agathaソリューション: Agatha Basic

# 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

# 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                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   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. On the right, a preview window for this document is open. The preview header includes the document title, status 'ドラフト', and version '最新版: 0.2'. Below this, a menu bar contains '属性', 'プレビュー', '文書リンク', 'ワークフロー履歴', '変更履歴', '監査ログ', and 'ジョブ'. The 'プレビュー' tab is selected. The main preview area shows the document content, which includes the title 'AB123 の DDD を対象とした第 3 相臨床試験' and the subtitle '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).

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<br>(@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 | FD44DEC9 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。

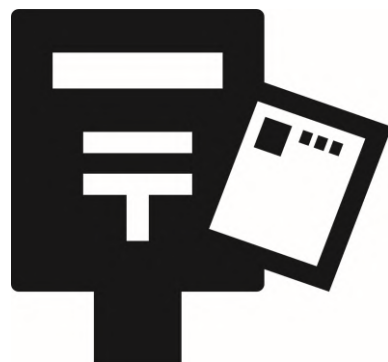
タスク画面でワークフロー状況確認が可能

# Agathaソリューション: Agatha eTMF

# 主な紙運用での課題



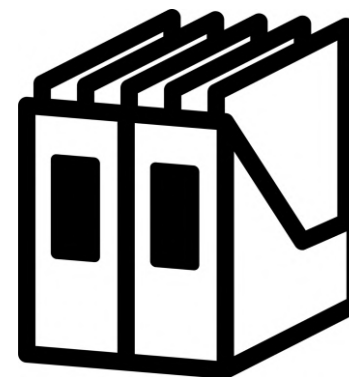
保管場所の切迫



郵送物の準備にかかる  
手間やコスト



パスワード付の  
メールを送付する手間



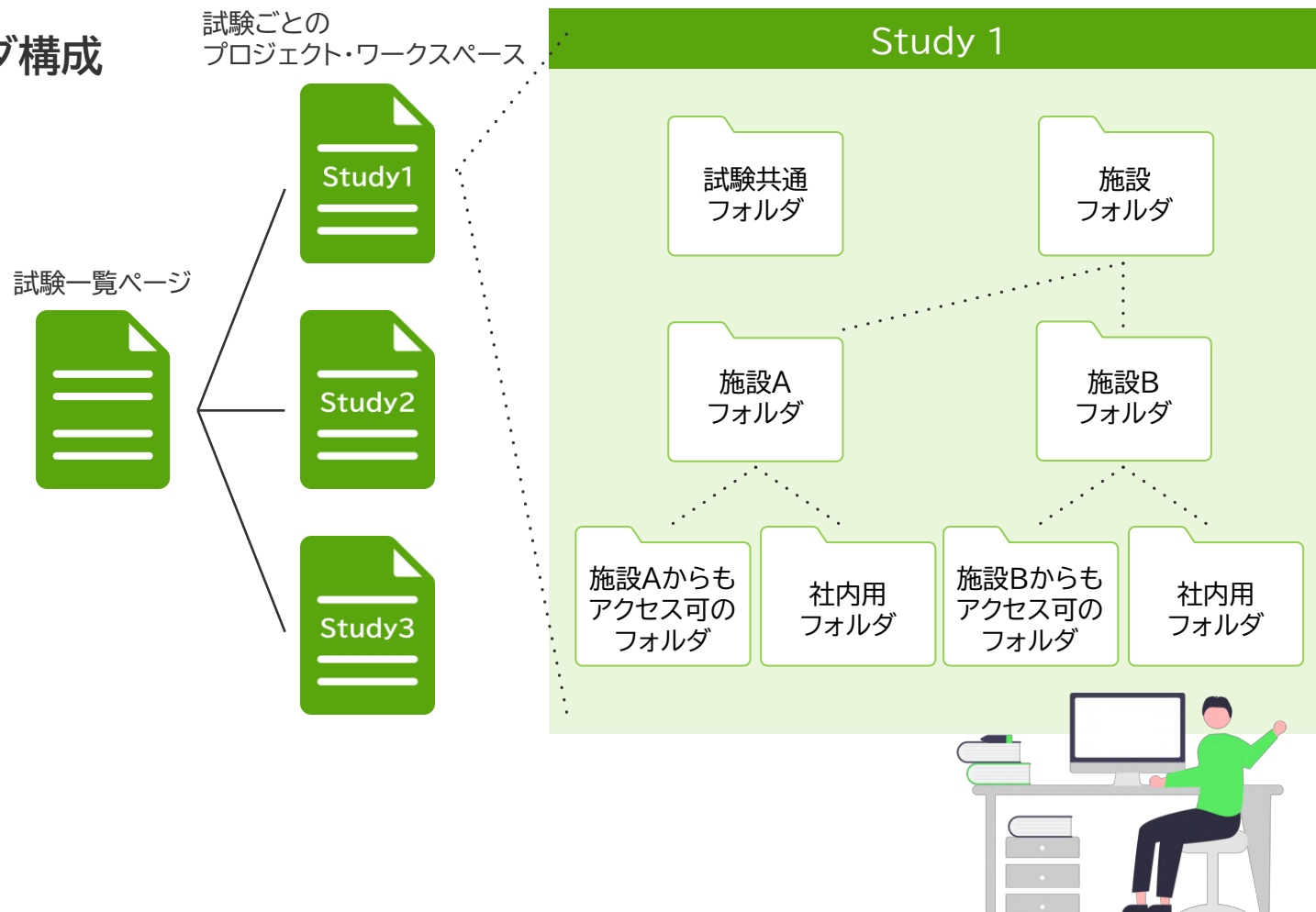
資料を探す手間



モニタリング等で医療機関へ  
訪問する手間やコスト

# 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



# Agatha eTMF フロー図



# eTMFのメリット

eTMFを活用することで以下メリットが期待できます

## データ管理

部門横断的なTMF管理  
→ 調査査察に対応可能な  
「**Inspection Readiness**」の達成

## アクセス向上

いつでも、どこからでも  
データ登録・確認が可能  
検索機能により目的の文書を容易に抽出

## 紛失リスク

文書紛失・汚損のリスク減

## 保管スペース

試験実施中及び終了後の  
紙文書保管スペース/コストダウン

## 働き方

リモートワークを可能に

# 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

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

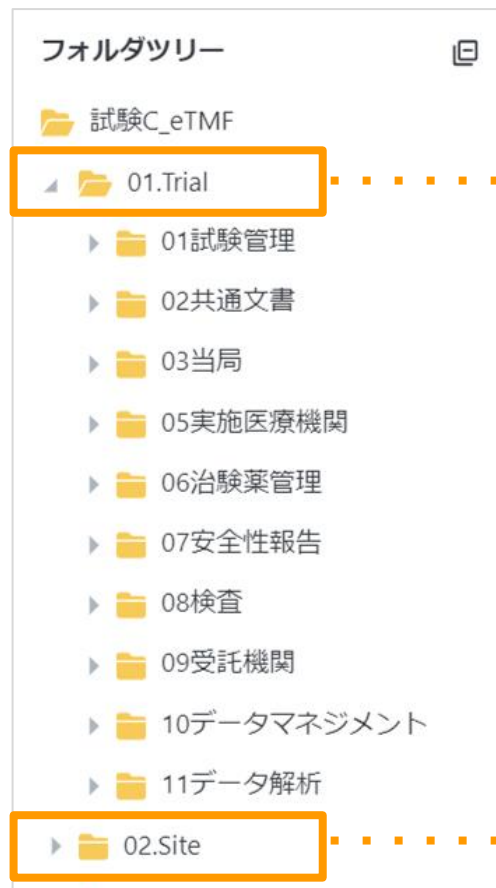
ここから文書登録

ドラフト、レビュー、承認、確定のステータス

文書の版

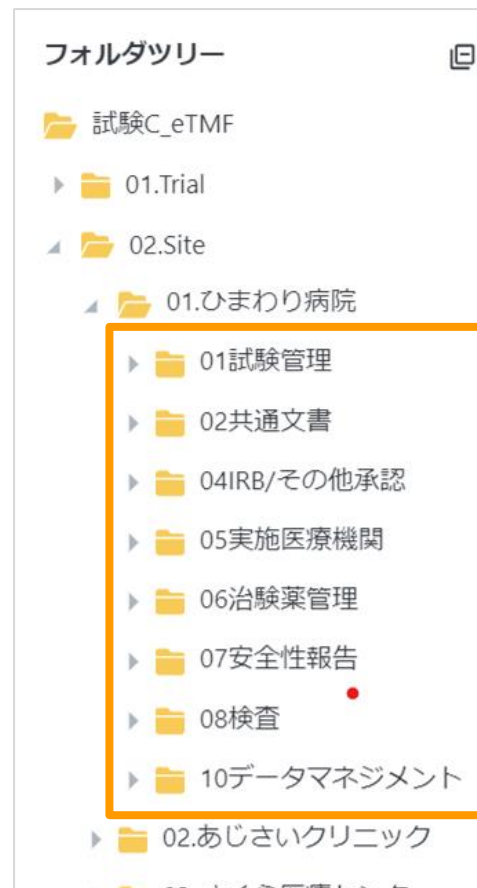
# 「Trial」と「Site」のフォルダ構成

- 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

# 具体的な機能例

## ■各種レポーティング機能

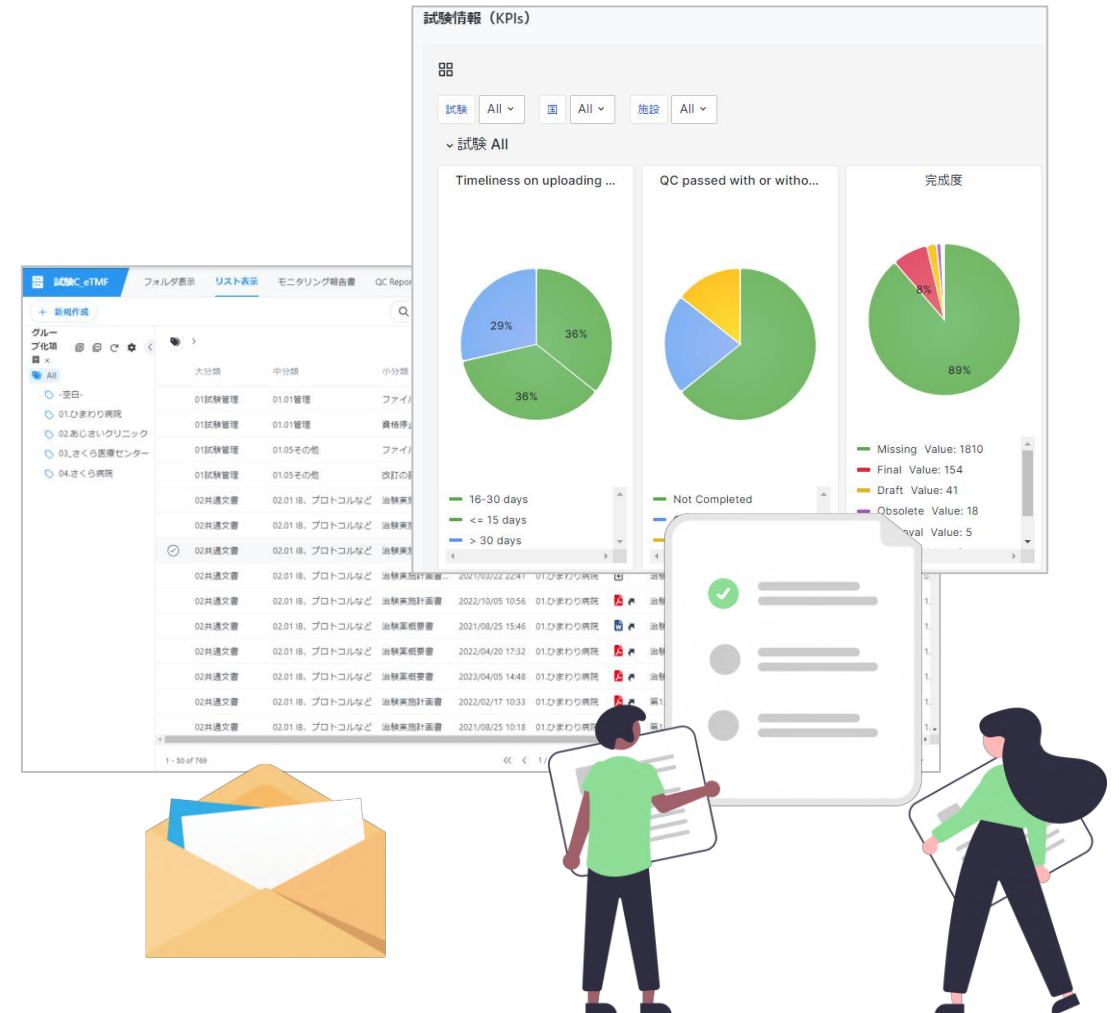
- …「表」形式(Excel形式での出力も可能)
- …「グラフ」形式

## ■属性情報

- …デフォルトの項目に加え、お客様毎に必要な項目の追加も可能
- …条件式を組み込んだ自動計算

## ■アラートメールの配信

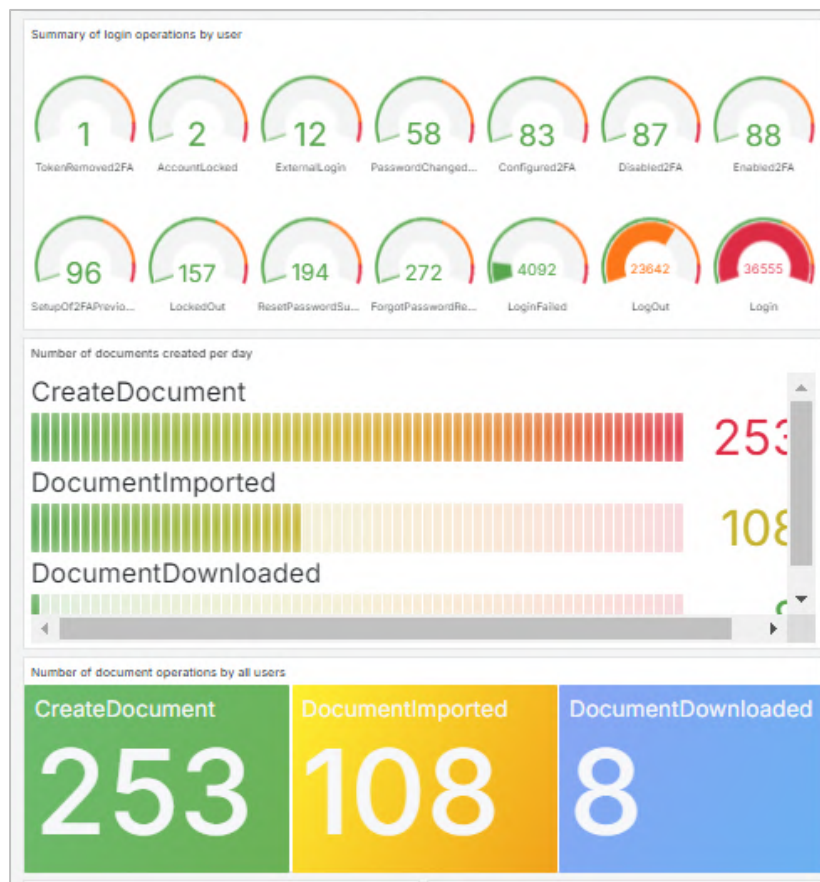
- …システム上定義が可能な内容であれば、条件に従った各種通知の配信が可能



# レポート機能(グラフ形式)

Agatha上の各種登録情報をグラフへ出力する事も可能です。  
「システム上機械的に定義が可能な内容」であればご対応可能です。

※Option機能



# 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<br>平日:10:00~17:00<br>(返答時間 深刻度に応じて4時間~2日間)<br><a href="https://www.agathalife.com/service/support/">https://www.agathalife.com/service/support/</a> |
| ディザスタ・リカバリ<br>RPO(目標復旧ポイント) | 1日                                                                                                                                                                     |
| ディザスタ・リカバリ<br>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。

# 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<br>発行日 | 2024/02/28 : 2024/03/20<br>(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<br>発行日 | 2024/02/28 : 2024/03/08<br>(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