



Agatha-PharmaDoc Generator 連携ソリューションのご紹介

2023年6月2日
アガサ株式会社

Agenda

- 会社紹介・最近のトピック
- Agatha概要・PDG連携
- 今後の取組み

会社紹介
最近のトピック

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	8億9300万円(資本準備金を含む)
主要投資家	    
代表者	代表取締役社長 鎌倉千恵美
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
本社	東京都中央区日本橋兜町7-1 Kabuto One 9階 WeWork
海外拠点	フランス、アメリカ
URL	https://agathalife.com

導入実績

- 医療機関、製薬企業、医療機器、CRO、SMO、学会などの利用実績2,000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 : <https://www.agathalife.com/case/>



米国



米国



米国



フランス



導入事例



<https://www.taiho.co.jp/>

旧システムから移行し、数千名規模でご利用
海外を含む、場所を問わない迅速な書類承認

お客様インタビュー記事 : <https://www.agathalife.com/case/taiho/>

ご導入前の課題

- ・GxP関連文書の保管コストが肥大化
- ・海外への申請時等、
FDA査察を受ける際に紙管理だと
当該文書をすぐに提出する事ができない

選定のポイント

- ・画面仕様に英語サポートがある
- ・グローバルの法令に適合している
- ・画面設計がわかりやすい
- ・ユーザーからの要望に対する対応が早い

■ 導入効果 ■

- ・電子署名機能により、コロナ禍で出社制限がかかっている中での署名のためだけの出社の廃止に成功
- ・電子原本化により、国内・海外問わずインターネットの繋がる環境であれば迅速な書類の確認が可能に
- ・システム利用ユーザー数の増加で煩雑になるユーザー登録・権限設定や管理も、
人事関連の既存システムとAgathaを連携させることでご運用負荷を軽減
- ・様々なご部署で、文書管理含め数千名規模でご利用いただいております。

FDA査察実績



<https://beyondspringpharma.com/>

BeyondSpring Improves TMF, SOP Processes, Prepares to Go Commercial

- 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
- 本年、**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.”

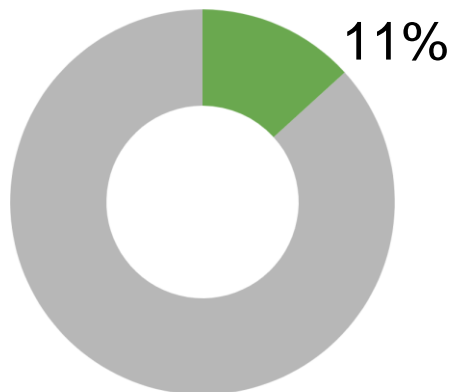
Charles Oviawe, Senior Director of Quality Assurance, BeyondSpring

Agatha利用の拡大

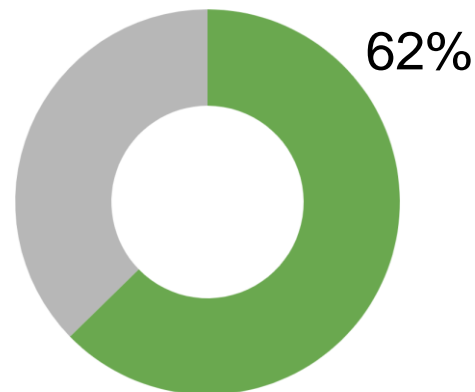
- カット・ドゥ・スクエアからのシステム移行等で、Agathaを利用する医療機関が増加
- 医療機関からAgathaユーザIDを提供され、Agathaを利用する依頼者が増加

Agatha利用件数（2023年3月時点）

医療機関：3,000件中 339件【11%】



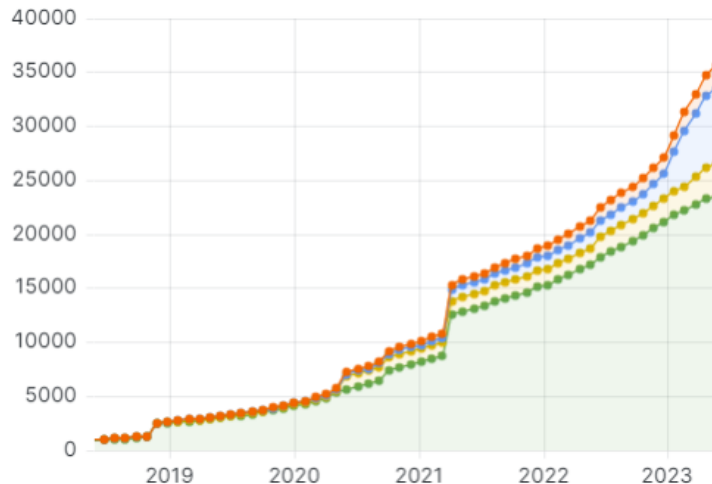
製薬企業：200社中 131社【62%】



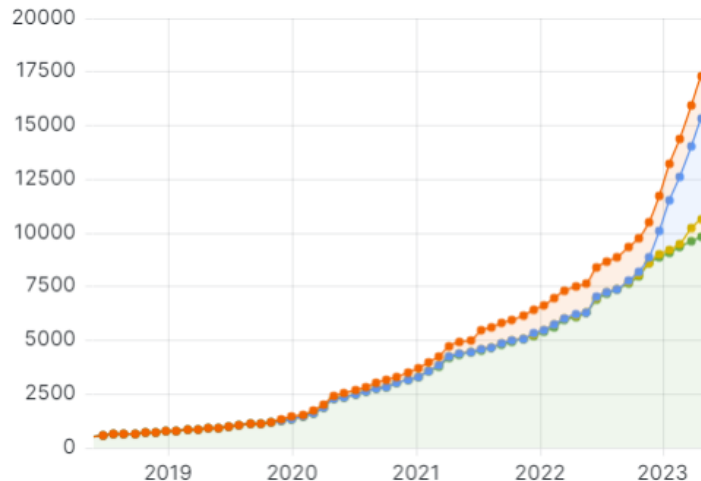
ご利用者数、プロジェクト数の増加

- 2020年1月～2023年5月で、**ご利用者様が4,000名→35,000名**に、9倍の増加
- 同期間で、**プロジェクト数が1,000件→17,000件**に、17倍の増加

ご利用者数 35,000名



プロジェクト数 17,000件



Agatha コミュニティ 2022年10月スタート

- Agatha導入や運用に関する情報の掲載・交換
- 皆で知恵を出し合って、電子化の課題を解決

The screenshot shows the homepage of the Agatha Relay Community. At the top, there is a navigation bar with the Agatha logo, a search bar, and icons for notifications, mail, and user profile. Below the navigation bar is a main banner with a green and yellow abstract design. The banner features the text "Agatha RelayCommunity" and "アガサ リレーコミュニティ". Below the banner is a section titled "コミュニティでできること" (What you can do in the community), which is divided into four columns: "★ご相談・お問い合わせ★" (Consultation/Inquiry), "トレーニング" (Training), "相談/質問" (Consultation/Question), and "会合情報 (外部公開)" (Meeting Information (External Release)).

Agatha

🔍 知りたい内容についてきてみてください

🔔 📧 👤 新規投稿

ホーム 初めての方へ トレーニング 相談/質問 CtDoS2関連 資料/テンプレート イベント 統一書式改定 会合情報 (外部公開) アガサより >

NEW! ⇒会合情報を掲載していただけます! 🧑 6日前

Agatha RelayCommunity
アガサ リレーコミュニティ

コミュニティでできること

★ご相談・お問い合わせ★
知りたい情報の探し方、アガサへのご相談・お問い合わせの方法についてお知らせします

トレーニング
Agathaの使い方について、より理解を深めていただけるトレーニング動画をご用意しました

相談/質問
Agathaの利用方法や運用について、相談や質問をすることができます

会合情報 (外部公開)
外部の会合情報を掲載しています。掲載希望の方はご連絡ください。

10社以上のSMOとの連携

- 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子化に切り替える**傾向
- **SMO主導での、医療機関の電子化が加速**



PharmaDoc GeneratorとAgathaの連携



Agatha

医薬・医療業界向けに、
Part 11, ER/ES対応可能な
ドキュメント管理システム
「Agatha」を提供



Planet Pharma Solutions

eCTD要件に適合するPDF
レンディションエンジン
「PharmaDoc
Generator」を提供

- 導入実績100社以上
- シンプルな操作性
- リーズナブル

- 多くの大手内資製薬企業が導入
- 高品質のPDFレンディション

**Agatha上で、PharmaDoc Generatorによる
PDFレンディション**

**EDMSによるデータインテグリティ確保と、
eCTD作成作業の品質向上・効率化を
ご支援いたします。**

Agathaサービス概要

PDG連携

製品概要

文書管理クラウドサービス「Agatha」

- 日米欧規制に対応、GxP関連文書管理が可能なクラウドサービス
- 高セキュリティなAmazon Web Servicesを採用
- 操作性がシンプル、わかりやすいUI



いつでも

どこからでも

文書管理



Agatha ライフサイエンス企業向けソリューション



Agatha eTMF

eTMF管理



Agatha CTMS

モニタリング報告書作成
Issue管理
タスク管理



Agatha Remote Monitoring

医療機関とISF授受



Agatha 申請文書

申請文書の管理

Agatha QMS

Issue管理
CAPA・監査

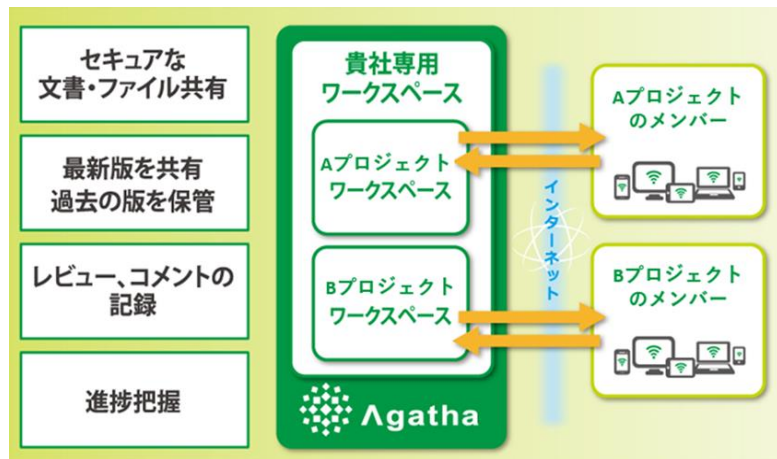
Agatha SOP

SOPの作成・変更管理
教育管理

Agatha Basic

各種文書管理
ファイル共有等

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

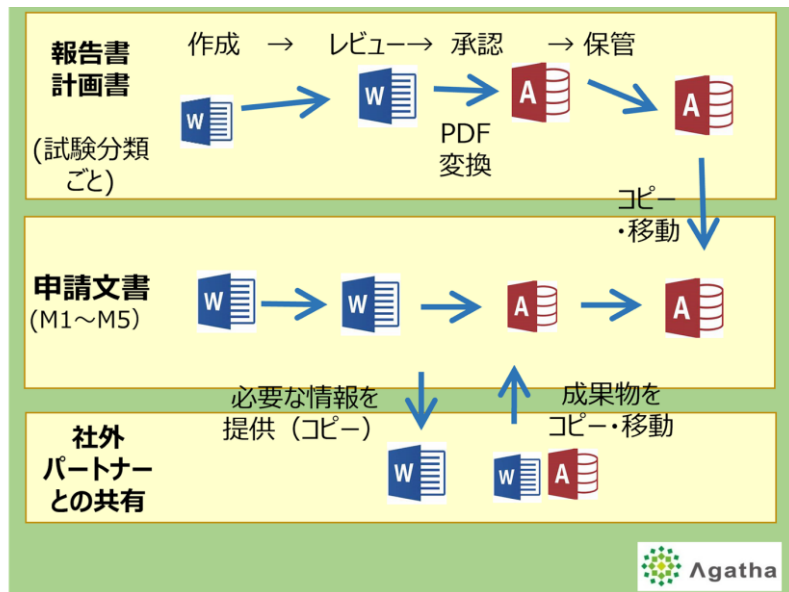
- ・ プロジェクト・ワークスペースの作成と管理
- ・ ER/ES指針、FDA CFR 21 Part 11対応
- ・ 文書登録・管理（版管理、電子署名）、文書検索、属性検索
- ・ 表示切替（リスト/フォルダ/管理者）、フォルダツリー表示
- ・ ワークフロー（レビュー、承認、電子承認）、監査ログ
- ・ コンテンツエクスポート、ユーザー、アクセス権の管理

各分野のご活用例

非臨床	臨床開発	薬事	全社共通
<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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） 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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） 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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申請文書管理の概要

- 品目ごとのプロジェクト・ワークスペース
- CTDのM1～M5の文書リスト及びフォルダ構成を設定済み
- CMC、非臨床、臨床の報告書・計画書等の文書も、同じ環境内で管理
- 申請文書管理に必要な機能をパッケージとして提供
- 直観的な文書登録機能
- Word文書の編集機能
- PDF変換
- Wordレビュー、PDFレビュー
- 電子署名、電子承認



フォルダ構成 (M1~M5)

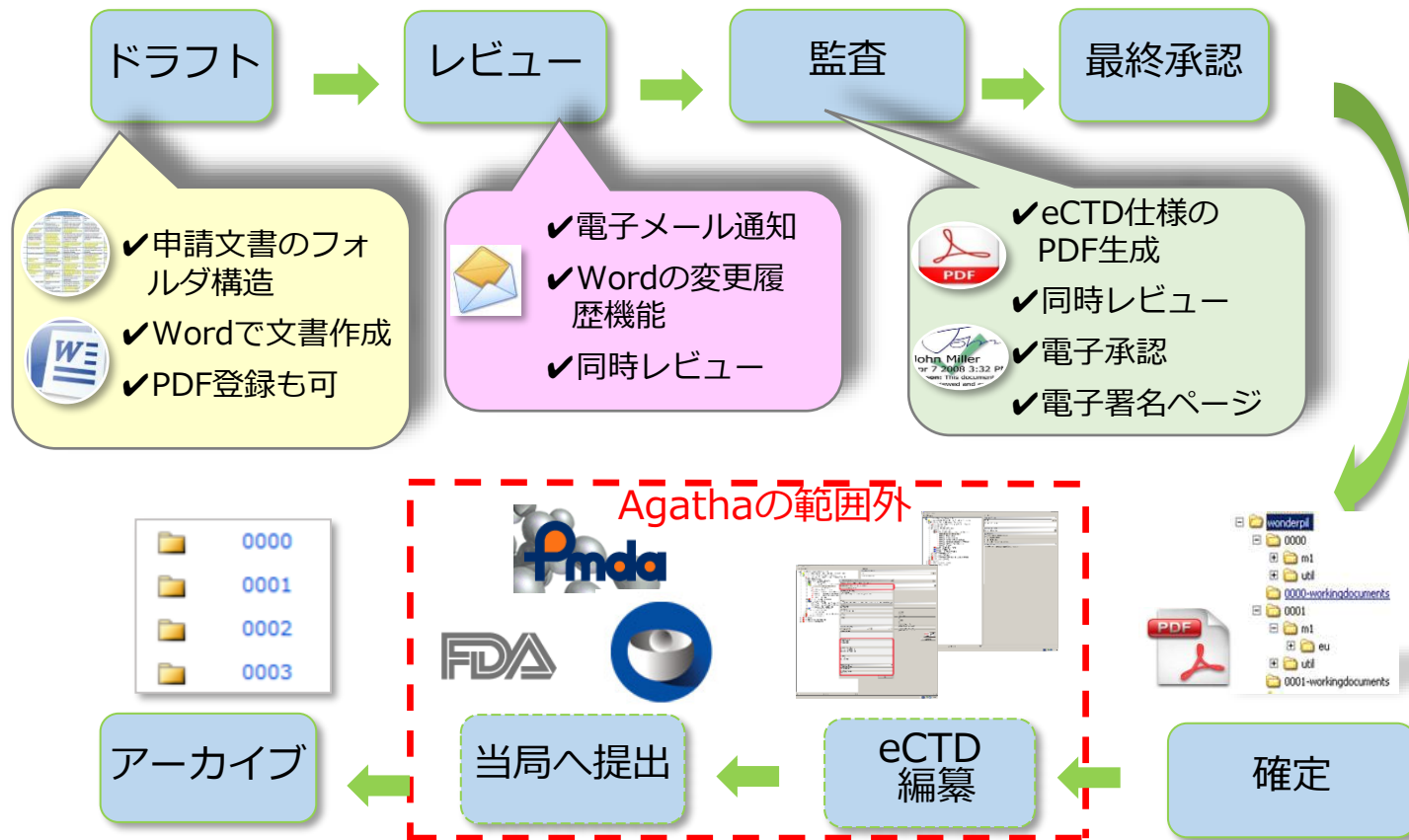
- M1~M5のフォルダ構成が自動作成されます。

The screenshot displays a web application interface for document management. At the top, there is a navigation bar with the title '申請文書' (Application Documents) and options for 'List view', 'フォルダ表示' (Folder view), 'リスト表示' (List view), and '最新の文書' (Latest documents). Below the navigation bar, there is a search bar with the text '文書を検索' (Search documents) and a filter dropdown menu labeled '全てのフィルター' (All filters). A '+ 新規作成' (New creation) button is also visible.

The main content area is divided into two sections. On the left, there is a 'フォルダツリー' (Folder tree) sidebar showing a hierarchy of folders: '申請文書' (Application Documents), 'eCTD', 'M1', 'M2', 'M3', 'M4', and 'M5'. The 'M1' folder is currently selected. On the right, there is a table displaying the contents of the 'M1' folder. The table has columns for '名前' (Name), '状態' (Status), '版' (Version), and '更新者' (Updater). The table lists seven folders with their respective names and version numbers.

名前	状態	版	更新者
01 General information		1.0	
01 Table of contents		1.0	
02 Application Form for Approval		1.0	
03 Certificates		1.0	
04 Patent		1.0	
05 Origin or History of Discovery_Develo...		1.0	
06 Development Status Outside of Japan		1.0	
07 List of Drugs with Similar Indication		1.0	

機能とフローの概要



PharmaDoc GeneratorによるPDF作成

The screenshot displays the PharmaDoc Generator web interface. At the top, there are navigation tabs for '申請文書' (Application Documents), 'List view', 'フォルダ表示' (Folder View), 'リスト表示' (List View), and '最新の文書' (Latest Documents). A search bar and various utility buttons like '新規作成' (New), '文書を検索' (Search Documents), '全てのフィルター' (All Filters), '並べ替え' (Sort), '詳細' (Details), '操作メニュー' (Action Menu), and '更新' (Refresh) are visible.

The main content area shows a folder tree on the left with 'M1' selected, and a document list in the center. The document list has columns for '名前' (Name), '状態' (Status), and '版' (Version). A single document is listed: '1.04 特許状況' (1.04 Patent Status) with a status of 'ドラフト' (Draft) and version '1.1'. A context menu is open over this document, listing various actions: 'プレビュー' (Preview), '開く' (Open), '共有' (Share), '編集ロック' (Edit Lock), '新版をアップロード' (Upload New Version), 'コピー' (Copy), '同じ属性の文書を登録' (Register Documents with Same Attributes), '切り取り' (Cut), 'PDF化' (PDF Conversion), 'ワークフロー' (Workflow), and '削除' (Delete). The 'PDF化' option is highlighted, and a green arrow points from a text box below to it.

名前	状態	版
1.04 特許状況	ドラフト	1.1

対象文書の操作パネルから「PDF化」をクリックすると、PDFが作成される

PharmaDoc GeneratorによるPDF作成

The screenshot displays a document management system interface. At the top, there are navigation options: '申請文書' (Application Documents), 'List view', 'フォルダ表示' (Folder View), 'リスト表示' (List View), and '最新の文書' (Latest Documents). A search bar contains '文書を検索' (Search documents) and a filter dropdown shows '全てのフィルター' (All filters). On the left, a 'フォルダツリー' (Folder Tree) shows a hierarchy: '申請文書' > 'eCTD' > 'M1' > '04 Patent'. The main area shows a table of documents under the path 'M1 / 04 Patent'. The table has columns for '名前' (Name), '状態' (Status), '版' (Version), '更新者' (Updated by), and '更新日' (Updated date). One document is listed: '1.04 特許状況' (1.04 Patent Status) with a status of 'ドラフト' (Draft), version '1.2', updated by '大門 未知子' (Dai-mon Michiko), and updated on '2023/05/22 07:01'. The document icon is a combination of a Word document icon and a PDF icon. A green callout box points to this icon with the text: 'WordとPDFが対で表示され、対で管理される' (Word and PDF are displayed side-by-side and managed together).

名前	状態	版	更新者	更新日
1.04 特許状況	ドラフト	1.2	大門 未知子	2023/05/22 07:01

PharmaDoc GeneratorによるPDF作成

文書のプロパティ

概要 セキュリティ フォント カスタム 詳細設定

概要

ファイル: 参考書式1_治験に関する指示・決定通知書20180710_PDГ (1).pdf

タイトル:

作成者:

サブタイトル:

キーワード:

作成日: 2023/03/07 13:46:13

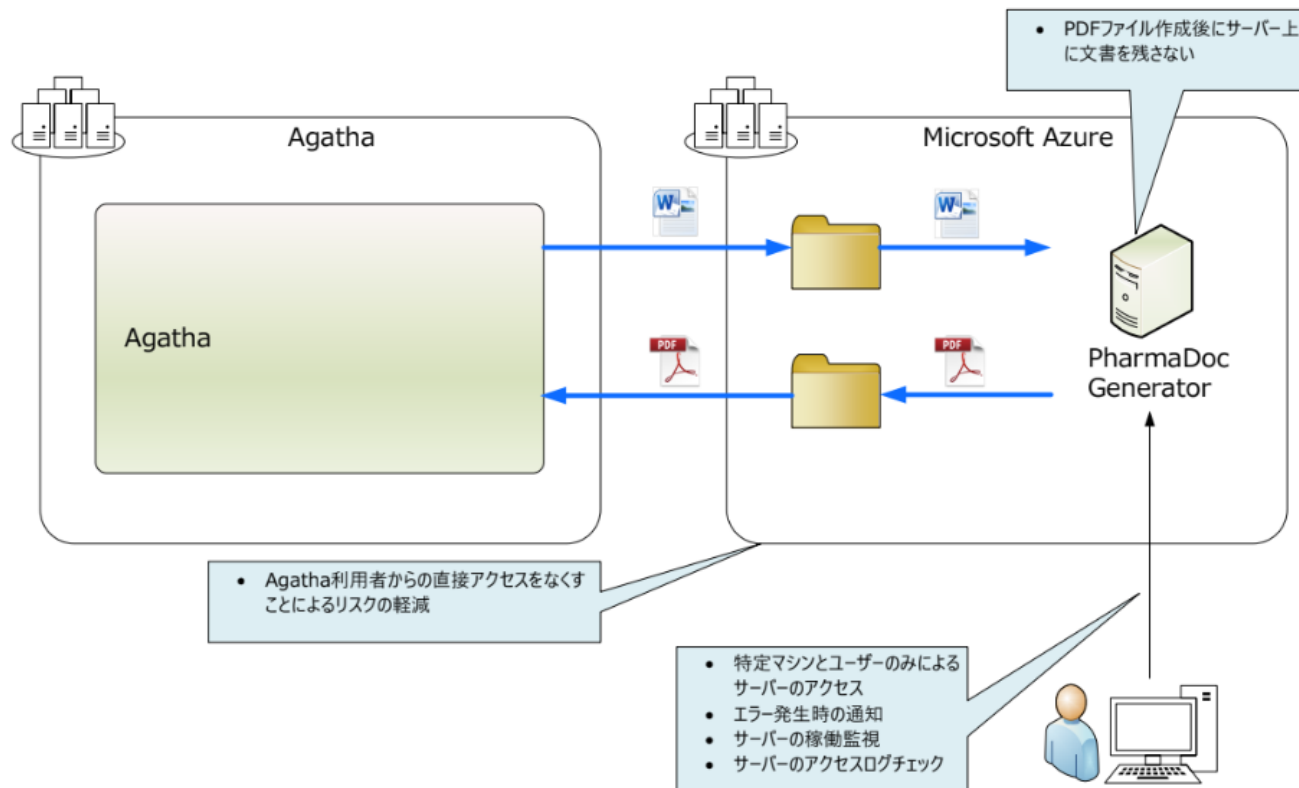
更新日: 2023/03/07 13:46:18

アプリケーション: PharmaDoc Generator 5.1.0

PDFファイルのプロパティに、
PDF作成に使用したアプリケーションが表示される

PharmaDoc GeneratorとAgathaの連携方式

●クラウド版PharmaDoc GeneratorとAgathaの連携



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 system. At the top, there's a header with the document title 'XYZのAAAAを对象とした第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 list of documents. The document '第1.1版_治験実施計画書' is highlighted in green. To the right, a preview window is open for this document, showing the title '第1.1版_治験実施計画書' and the content 'AB123のDDDを对象とした第3相臨床試験'. The preview window has tabs for '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'. A green box highlights the 'ワークフロー履歴', '変更履歴', and '監査ログ' tabs, with a callout box explaining that these can be confirmed. Another green box highlights the 'プレビュー' tab, with a callout box explaining that this allows for quick confirmation of the latest information without downloading.

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

ワークフロー履歴、変更履歴、監査
ログの確認ができる

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	稲葉 政人 (masato.inaba@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 - ハッシュ値 - 識別ID	01開発計画書 FD44DECF 50A1E5AF BC23308F 3BCEDD1F 7F4F211D 8ED1759F D4CD888F ED5C1E0B 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る



今後の取組み

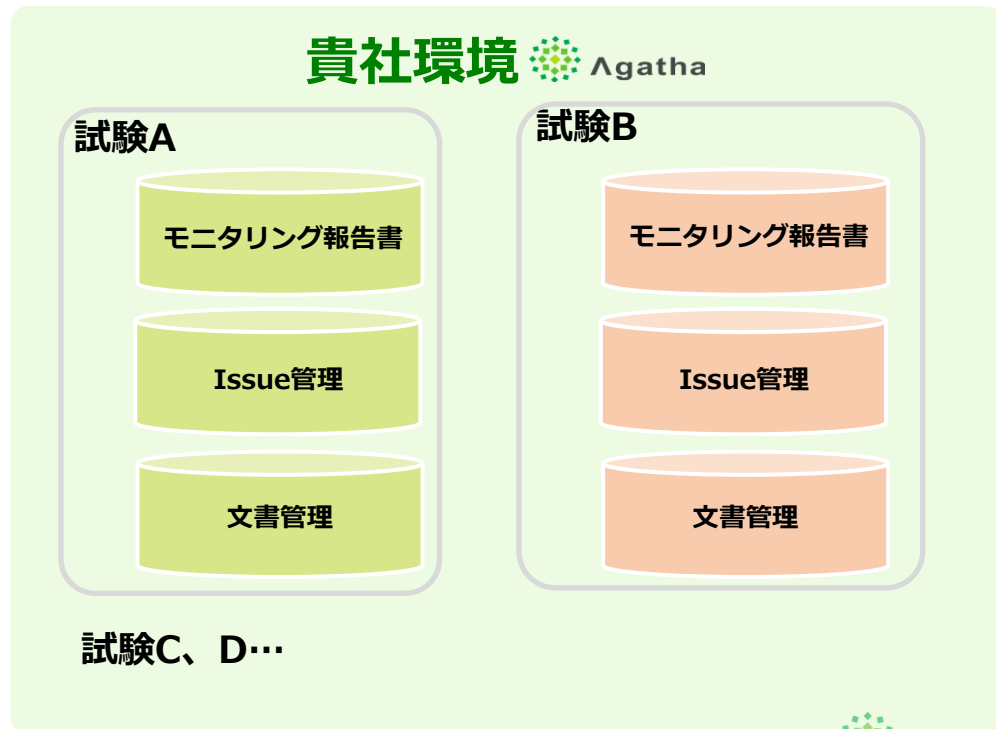
新サービス : Agatha CTMS

試験毎に3つのワークスペースで構成

- **モニタリング報告書ワークスペース**
 - ・ 症例、手続きのモニタリング報告書作成・管理
 - ・ SAE、IRB、同意取得、症例の一覧
- **Issue管理ワークスペース**
 - ・ 逸脱事象登録、CAPA管理
- **文書管理ワークスペース**

(*Basic 又は eTMFワークスペース。
Basicの場合、追加費用は発生しません。
eTMFご利用の場合、別途ご契約が必要となります)

 - ・ 治験関連文書の管理・保管



Agatha CTMS のメリット

現在の運用方法

現在、モニタリング報告書をExcelやWordで作成、試験情報をExcelで管理している



Agatha導入メリット

- クリニカルオペレーションの生産性向上
- 試験のスピードアップ
- データに基づく意思決定

現在、国内で高シェアのシステムを利用している



- システム費用の削減
- ICH E6 (R2)への対応。Risk Based Monitoring。出口管理からプロセス管理へ

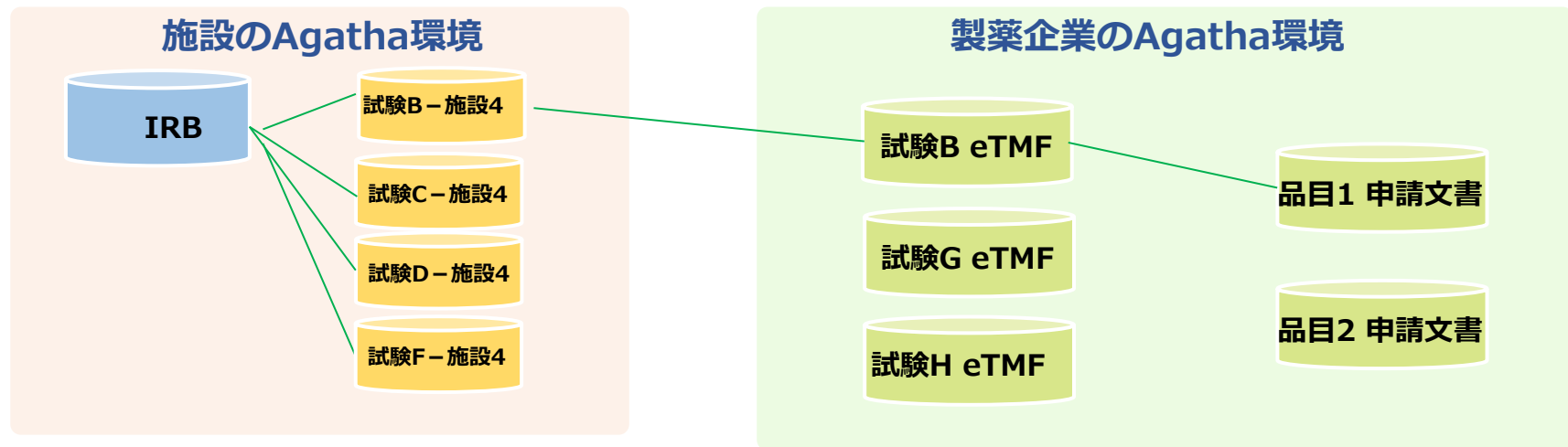
現在、海外の低価格なシステムを利用している



- J-GCP、国内申請、日本の医療機関に合わせた運用が可能

新機能：組織間のファイル転送

- ・施設の試験ワークスペースと企業のeTMFの間のファイル転送も可
- ・手間の削減。Data integrity の確保。誤りを防ぎ、品質を向上



PharmaDoc Generator - Agatha連携の展開

- PharmaDoc Generatorの高品質・高機能なPDF Renditionを、Agatha上でより柔軟に利用できるサービスを検討中

例)

- 常時は Agatha標準のPDF Rendition Toolを使用し、申請を行う指定した期間のみ PharmaDoc Generatorを使用
- 高品質なPDFが必要な文書のみ、PharmaDoc Generatorを使用

ご要望をお寄せ頂けましたら幸いです。

より良い医薬品をより早く患者さんのもとに



未来の患者さんのため

関係者全員が一丸となって

協力くださる患者さんの

データの正しさを保ち

大切に活用する

Our Mission

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



Agatha