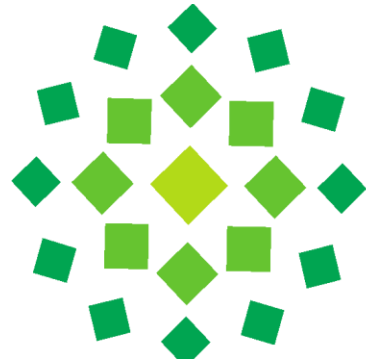




Agatha
Webセミナー

品質文化の醸成について

2024年2月14日

<https://www.agathalife.com/>

Copyrights 2024 Agatha Inc. / Agatha Inc. Confidential

本日の講演内容

第一部：14:05～14:55

「品質文化の醸成について」

東京理科大学 鈴木雅寿先生

第二部：14:55～15:15

「Agatha ソリューション ご紹介」

アガサ株式会社セールス&マーケティング部
クオリティグループ

第三部：15:15～15:30

「Q&Aセッション」

※皆様からご質問を募集させていただきます。

アガサからのご挨拶

会社紹介

—新しい治療法や薬の研究開発をITで効率化する—

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	 MOBILE INTERNET CAPITAL  ONE CAPITAL  GMO VENTURE PARTNERS  salesforce  DOUBLE SHARP PARTNERS
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

本日のWebinar講師のご紹介

本日のWebinar講師のご紹介



鈴木 雅寿（スズキ マサジ）先生
東京理科大学

1988年	東京理科大学大学院薬学研究科修士課程修了
1988-2002年	大正製薬株式会社 総合研究所 (有機化学研、 プロセス化学研)
2003-2023年	大正製薬株式会社 QA本部 (QA推進室、品質保証部、試験保証室)
2023年	東京理科大学 研究推進機構総合研究院 プロジェクト研究員
2018年	日本PDA製薬学会 代議員
2020年	日本PDA製薬学会 理事

第一部

「品質文化の醸成について」

東京理科大学
鈴木 雅寿先生

第二部

Agatha ソリューション ご紹介

アガサ株式会社
セールス & マーケティング部 Quality Group

1. サービス概要

ご提供サービス Agatha



Agatha とは...

医療・ライフサイエンス業界向けの
GxP文書の管理に利用できる、
日米欧の法規制に対応した
クラウド型文書管理システムです。



Agatha

日米欧のR&Dチームで開発 各国の規制要件にも対応

Agathaは日米欧のメンバーで構成されたグローバルR&Dチームが開発しております。
リージョン毎のセールス & カスタマーサクセスチームによってグローバル市場にも展開しているため、
「21 CFR Part11」「ANNEX 11」「ER/ES指針」等、各国の法規制にも対応しております。
お客様のData Integrity強化のお力添えをいたします。

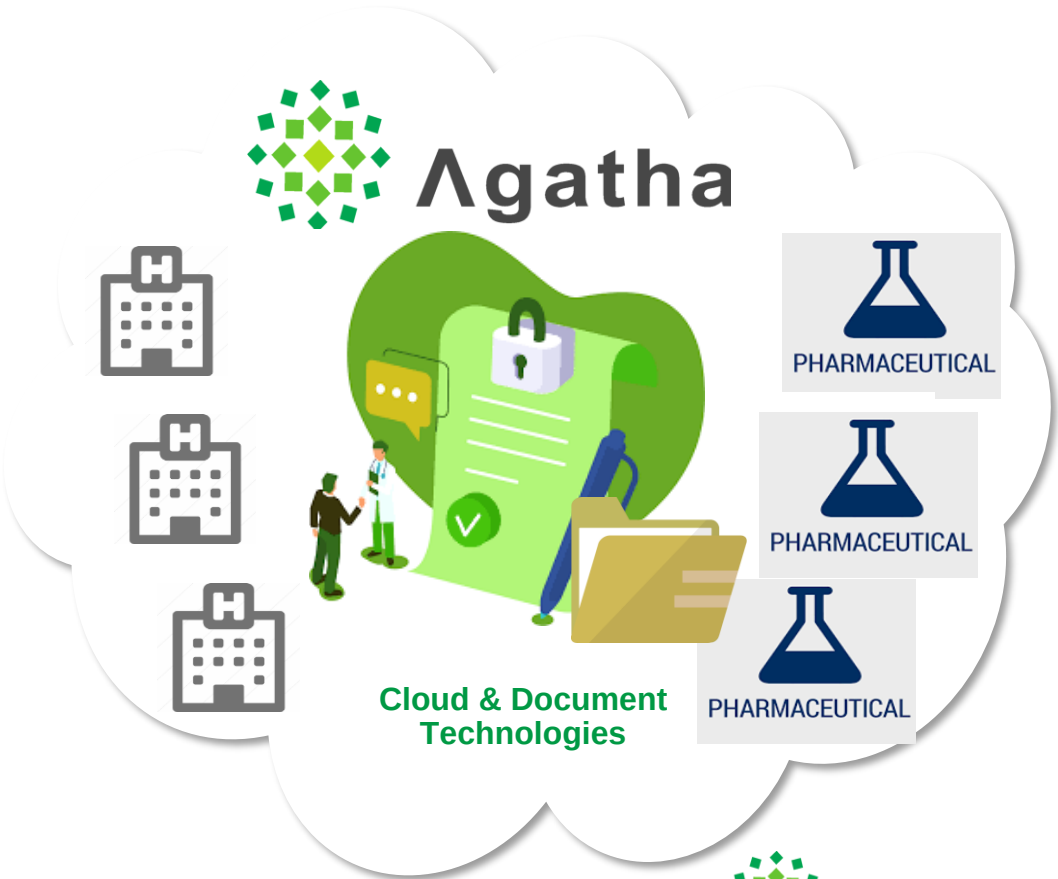
Data Integrityとは？（FDAの定義）

For the purposes of this guidance, data integrity refers to the completeness, 72 consistency, and accuracy of data. Complete, consistent, and accurate data should 73 be attributable, legible, contemporaneously recorded, original or a true copy, and 74 accurate (ALCOA)

Data Integrity and Compliance With CGMP Guidance for Industry

ALCOA		CCEA	
Attributable	帰属性	Complete	完全性
Legible	判読性	Consistent	一貫性
Contemporaneous	同時性	Enduring	永続性
Original	原本性	Available when needed	可用性
Accurate	正確性		

ALCOA/ALCOA+に沿った
電磁化、電子原本化を実現



導入実績(国内外で100社以上)

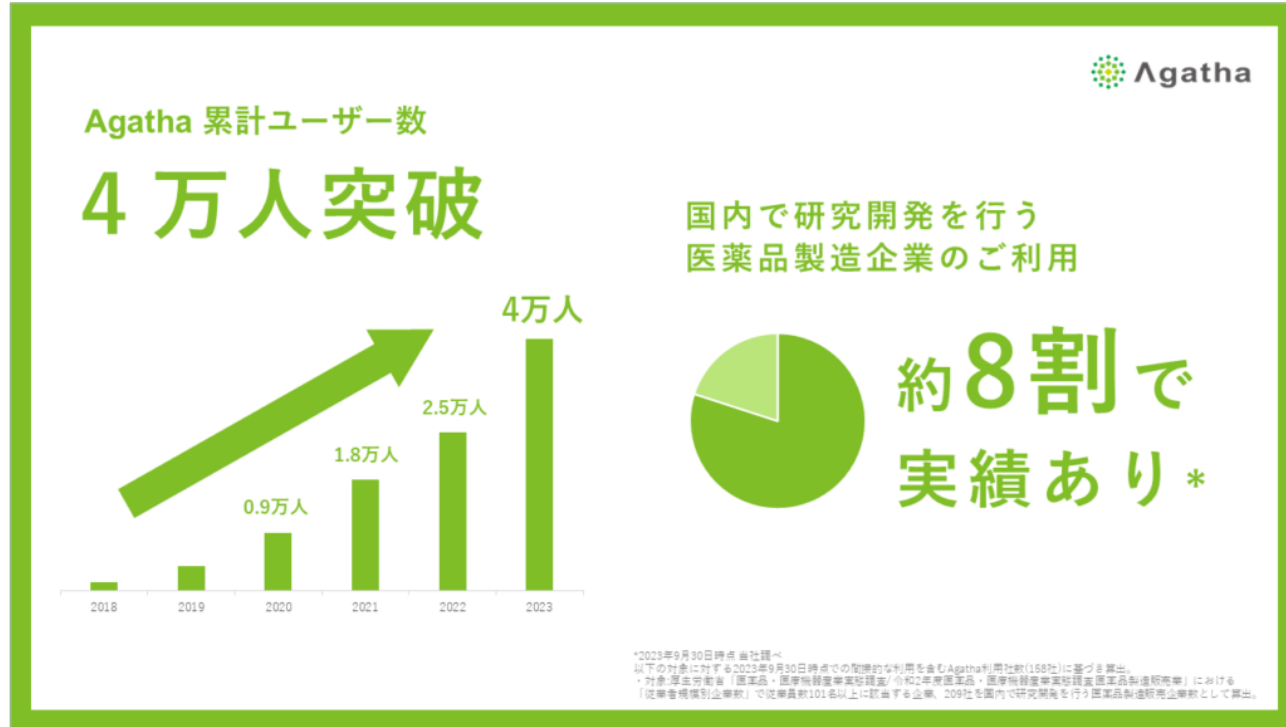
※一部抜粋

- 医療機関、製薬企業、医療機器、CRO、SMO、学会等 国内外の企業・団体がご利用
- ご利用実績：2,500法人以上(国内外)
- ご契約数：150法人以上(国内外)

弊社HP導入事例ご紹介ページ：<https://www.agathalife.com/case/>



アガサ利用者数が増加傾向



■2023年9月で
国内ユーザー数 4万人突破

■国内で研究開発を行う
医薬品製造販売企業の
約8割*での利用実績あり

*2023年9月30日時点 当社調べ

以下の対象に対する2023年9月30日時点での
間接的な利用を含むAgatha利用社数(158社)に基づき算出しています。

・対象：厚生労働省「医薬品・医療機器産業実態調査
/ 令和2年度医薬品・医療機器産業実態調査 医薬品製造販売業」における
「従業者規模別企業数」で従業員数101名～3001名以上に該当する企業、
209社を国内で研究開発を行う医薬品製造販売企業数として算出した。

■背景：リモートワーク普及や移動制限に伴い、
ペーパレス化のご検討を行われる 企業様が急増。
また、GMP省令改正やQMS省令改正に伴うご検討や、
昨今のGMP問題の影響による管理強化及び業務見直しのご相談が増加。

お客様事例：FDA査察実績



<https://beyondspringpharma.com/>

BeyondSpring Improves TMF, SOP Processes, Prepares to Go Commercial

英文事例ページ：<https://www.agathahealth.com/beyondspring-a-customer-story/>

日本語訳ページ：<https://www.agathalife.com/case/beyondspring-inc/>

- 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を高く評価いただく。
- 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。

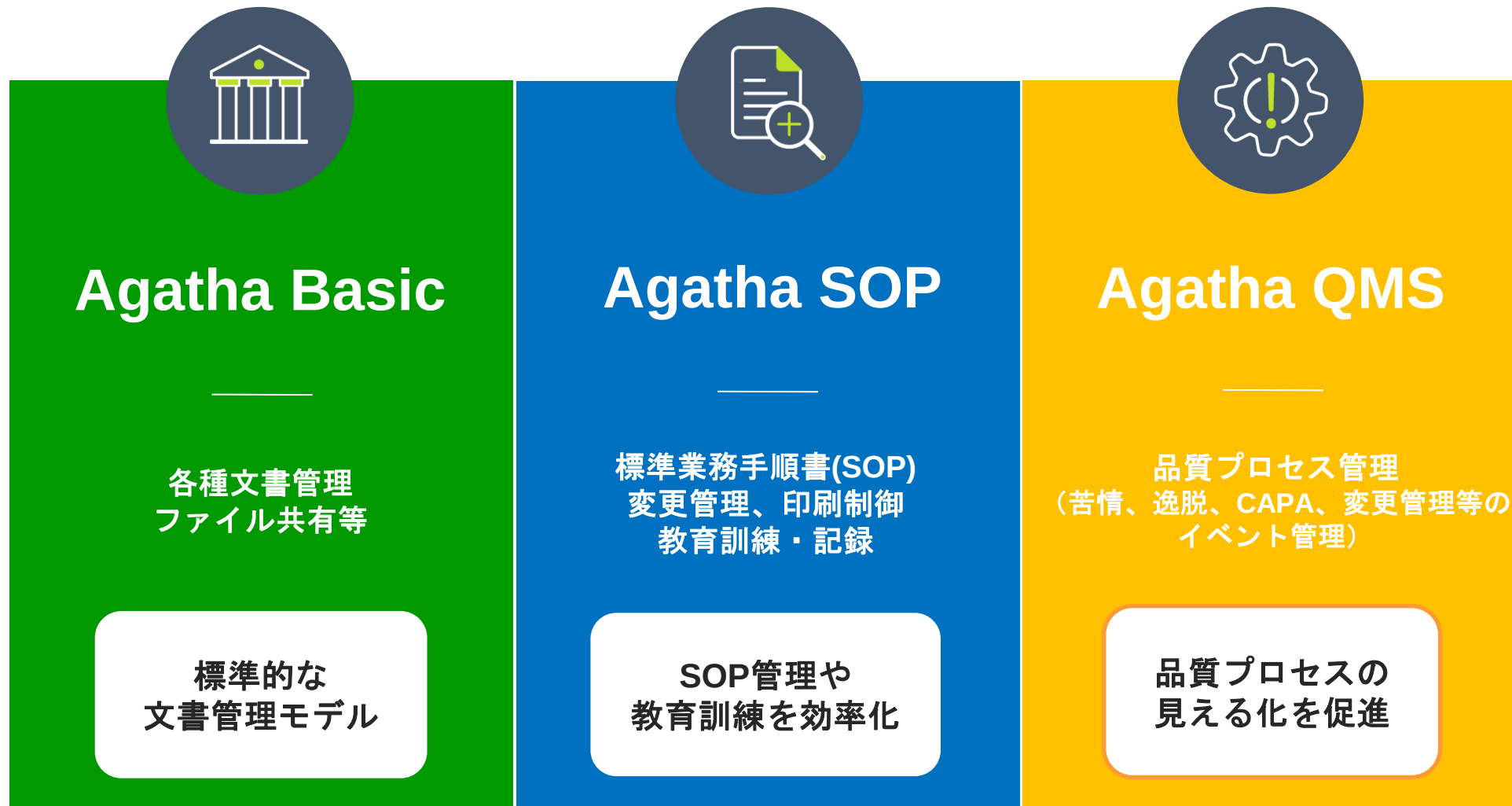
“Agatha’s ability to ensure proper and consistent naming with appropriate version management made it easy for us to meet every request of the FDA inspectors.
The combination of the BeyondSpring team and Agatha’s technology was a big asset for us during the inspection process.”

Charles Oviawe, Senior Director of Quality Assurance, BeyondSpring



2. Agatha ラインナップのご紹介

弊社QUALITY SOLUTION LINEUP



特に多くお寄せいただくご相談内容と対応製品

文書管理

- ① 原本を電子/電磁化したい
- ② 文書の版管理が煩雑
旧版の誤閲覧が生じる
- ③ ハンコの回覧に時間がかかる
- ④ 保管場所コストを削減したい
- ⑤ DIを強化したい
- ⑥ 紙文書だと
探すのが大変



Agatha Basic

SOP, 教育管理

- ⑦ SOP作成時及び、改定時の
教育訓練の配布が大変
- ⑧ 教育の受講状況(合否)や
進捗把握に工数を要する
- ⑨ OJTや外部講習等、
文書を伴わない教育の
受講記録も管理したい
- ⑩ 旧版SOPの
誤閲覧を
防止したい



Agatha SOP
/ 教育訓練

品質イベント管理

- ⑩ リアルタイムでの
進捗把握が行えない
- ⑪ 傾向分析を行うために
ExcelやAccess等へ
案件情報を多重入力している
- ⑫ 紙で管理しているため、
逸脱—CAPA等、
関連する文書類が
バラバラに
保管されており
紐づけ管理が
行えない



Agatha QMS

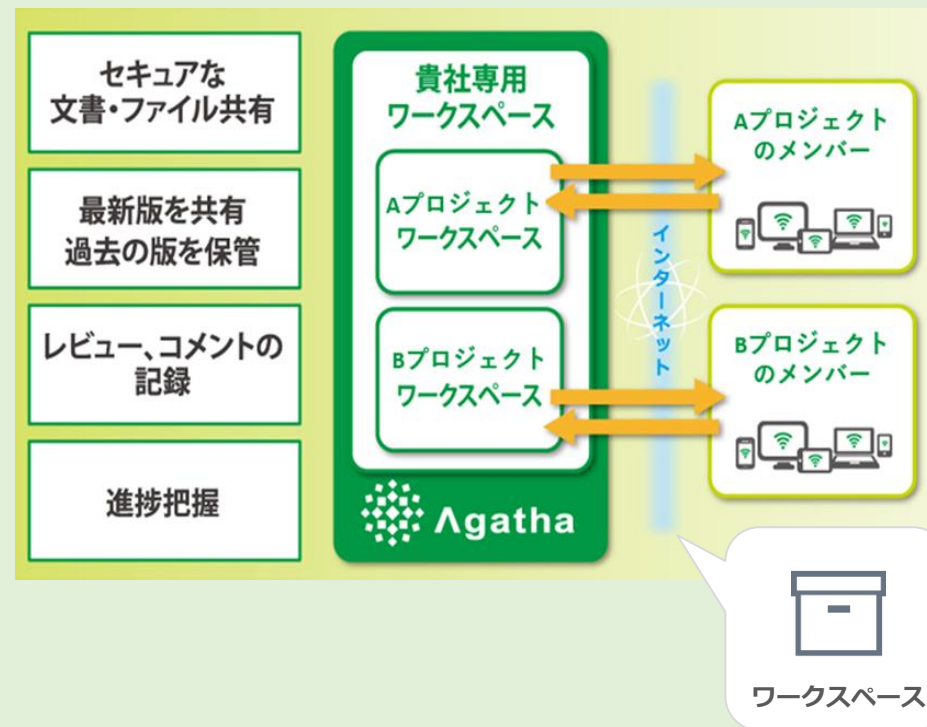
Agatha Basic について

Agatha Basicで出来ること (Enterprise版製品にはBasicが搭載されています)



Agatha Basic

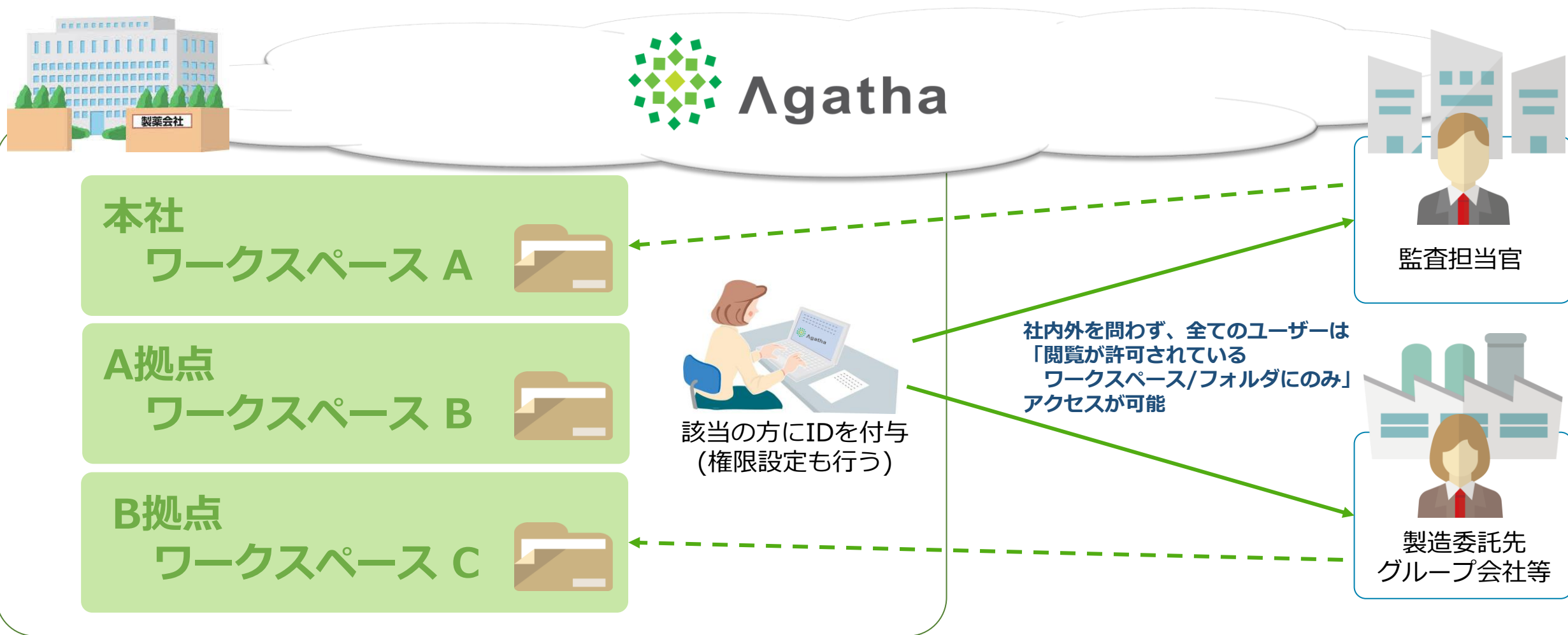
Agathaは各種省令対象文書に関わる作成・管理・保管を一貫して行う事が出来る機能を搭載しています。
また、現行フォーマット(Word、Excel)をそのまま利用し、電磁・電子化の運用をスタートすることが出来る所も大きな特徴です。



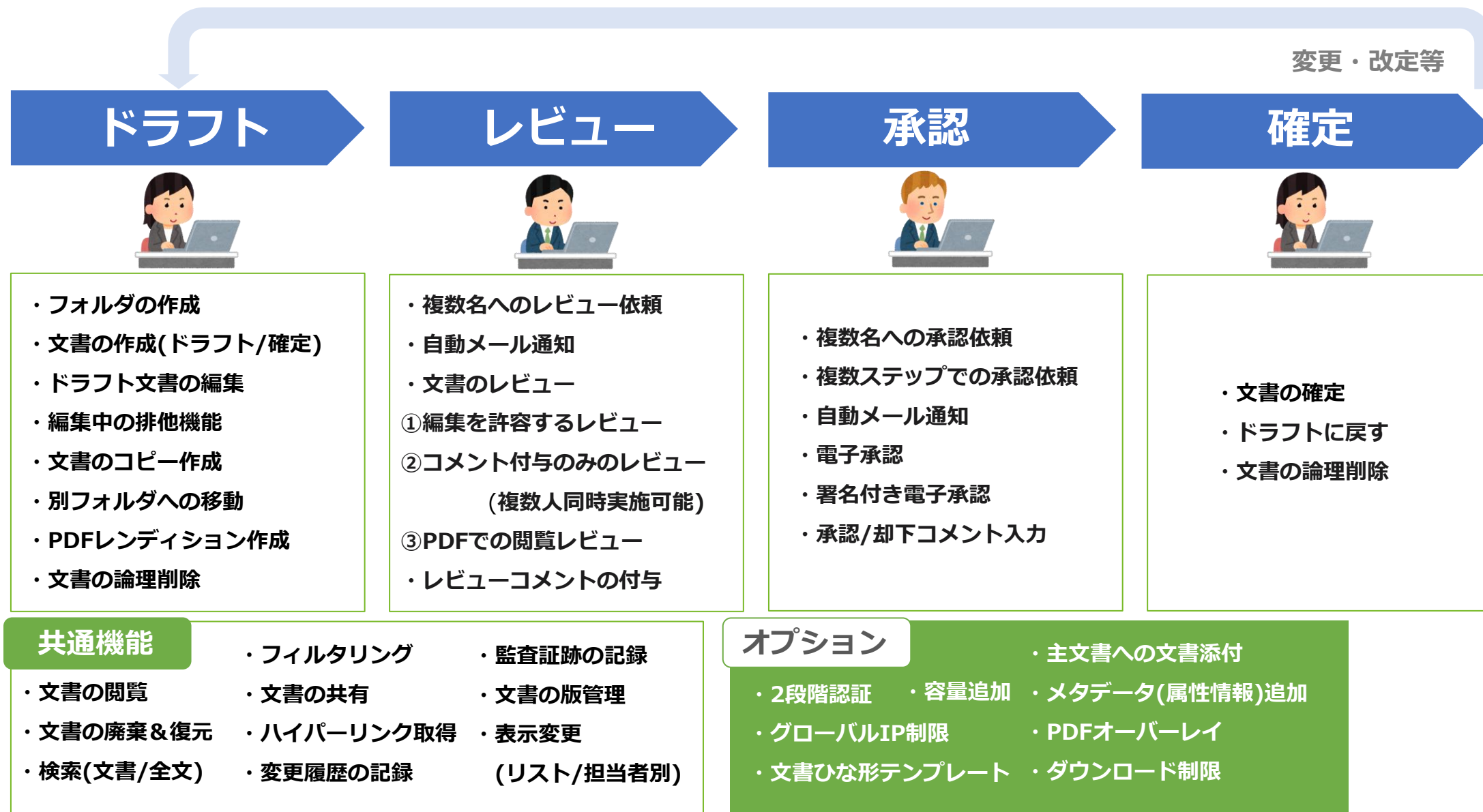
Agatha Basic ご活用例

社外の方へのライセンス付与

- ワークスペースの作成には制限数がないため、ご自由に追加作成していただけます。
- クラウドサービスのため、社外の方にライセンスを付与していただく事も可能です。



文書作成フローと各種機能：Basic



電子署名機能について

Agathaでは、**ER/ES指針**や**Part11**において
求められる要項を満たした電子署名を行う事が可能です。

電子署名において 重視されるポイント

- ①個人を特定できる
- ②以下の項目を表示する
 - ・署名者の氏名
 - ・日時
 - ・署名の意味
(作成、確認、承認等)
- ③通常の方法では削除や
コピー等ができないよう、
電磁的記録とリンクしている

電子署名実行画面

承認
逸脱報告書

Email *

パスワード *

役割/理由 *

承認者

タスクコメント

承認

キャンセル

電子署名イメージ

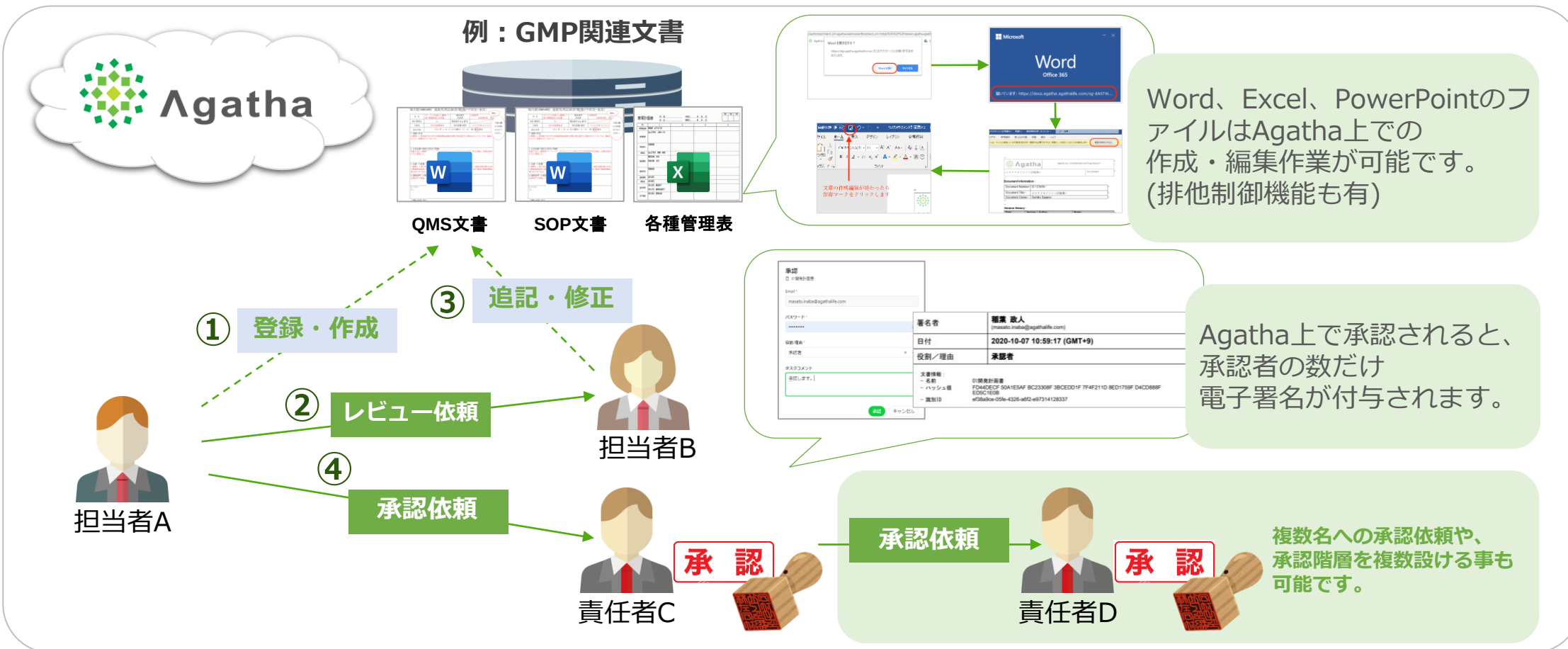
署名者	阿笠 花子 (@agathalife.com)
日付	2020-10-07 10:59:17 (GMT+9)
役割/理由	承認者
文書情報 :	
- 名前	01開発計画書
- ハッシュ値	FD44DECF 50A1E5AF BC23308F 3BCEDD1F 7F4F211D 8ED1759F D4CD888F ED5C1E0B
- 識別ID	ef38a9ce-05fe-4326-a6f2-e97314128337

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。

Agatha Basic ご活用例

実際のご運用イメージ

- Agatha上で文書を作成～レビュー～承認～保管(電子原本化)までを行っていただけます。
- **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です。
- レビュー、承認依頼のワークフローも柔軟に設定可能です。



Agatha SOP/教育訓練 について

Agatha SOP/教育訓練

SOPの公開・維持管理
最新SOPを公開
有効期限の管理
定期レビュー

SOP原本の管理
登録・編集
レビュー・承認
電子署名
監査証跡

教育記録
教育訓練
小テスト(eラーニング)
教育記録



Agatha SOP/教育訓練にて期待される導入効果

①教育訓練を効率的に行いたい

✓SOPの新規作成・改定に伴う教育訓練の自動送信(配布)が可能です。

②教育訓練の有効性を検証したい

✓理解度テストの作成が可能です。

自動採点機能があり、不合格の場合には自動で再テストを配信いたします。

③教育訓練実施、有効性検証の記録を残したい

✓受講記録が自動で作成されます。

受講の抜け漏れを防ぎ、管理者様の工数を削減いたします。

④コロナ禍の影響で、実地での集合研修を行う機会が減少した

✓動画を添付することで、集合研修の代わりやeラーニング等にご活用いただけます。

⑤テレワーク環境でも教育訓練を実施したい

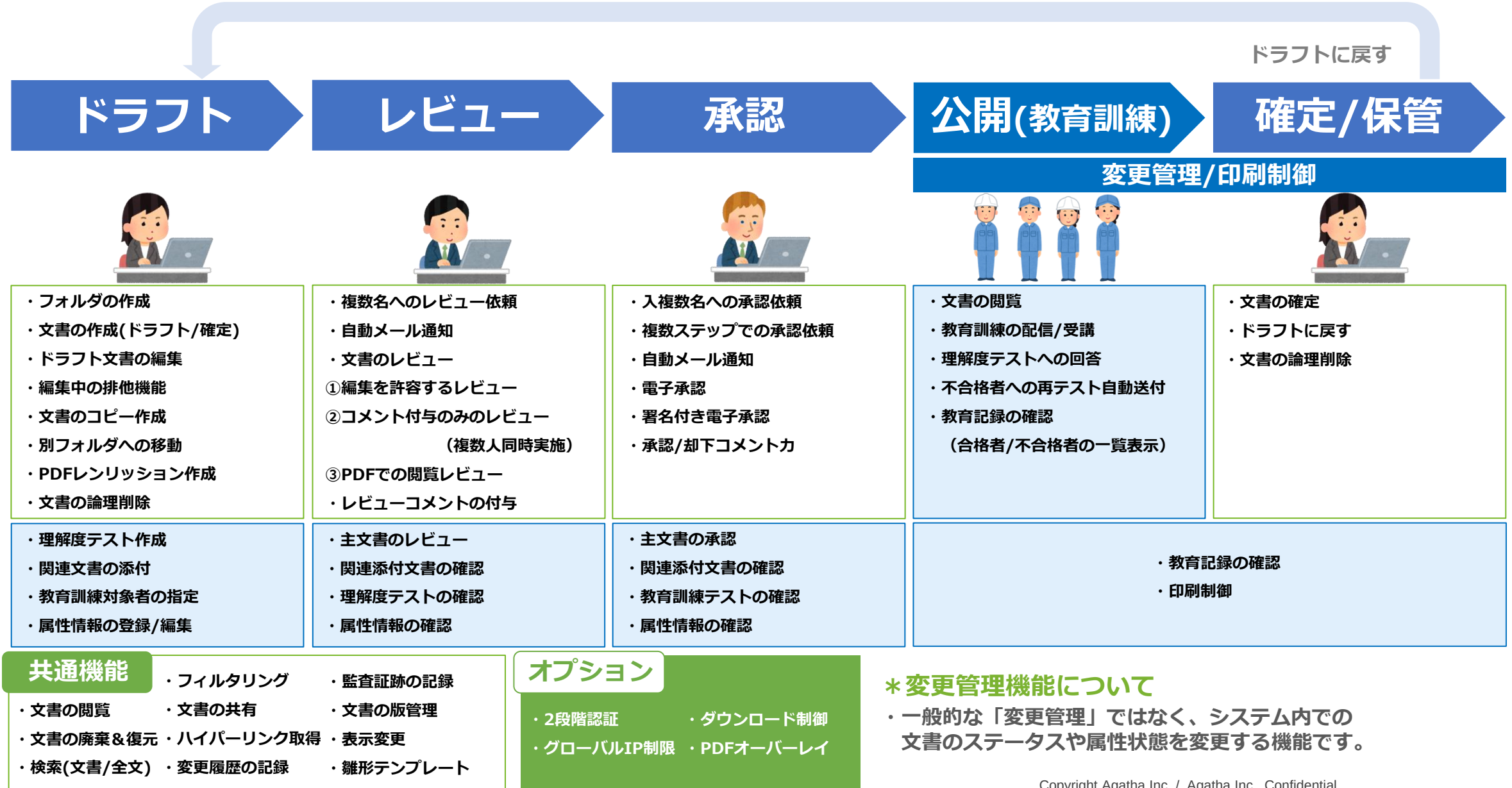
✓在宅勤務中のご担当者様でも、クラウド上でいつでも教育訓練資料の確認や理解度テストの受講が可能です。



文書作成フローと各種機能：SOP

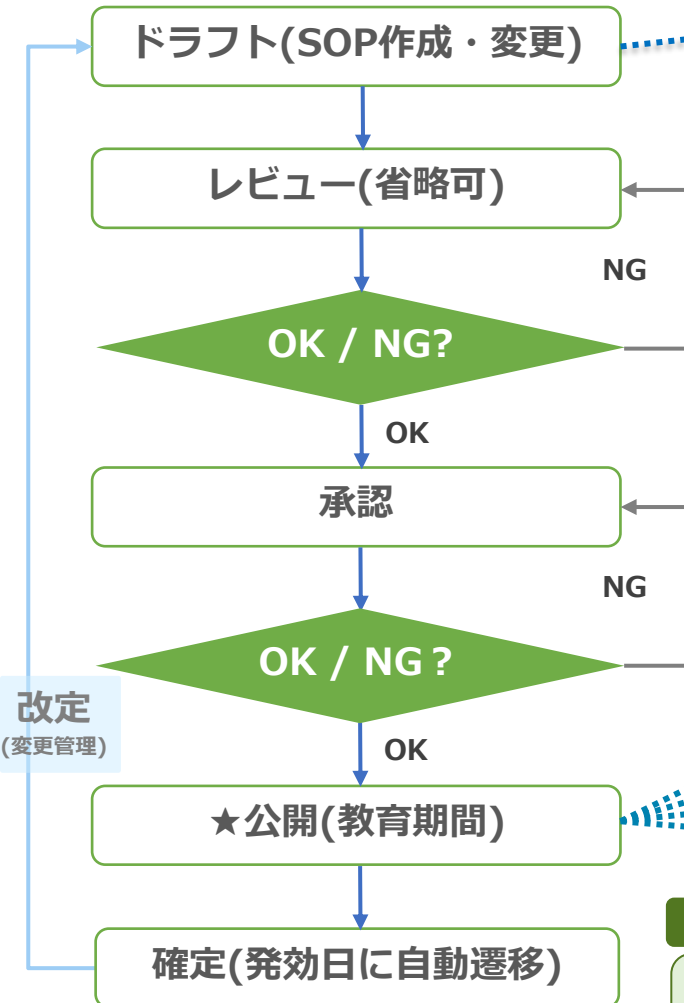
Basic機能

SOP機能



Agatha SOP/教育訓練の特徴

文書のステータス



SOP

各種必要な情報を紐付け可能

- ・添付ファイル(動画も可)
- ・理解度テスト(システム内で作成可)
- ・教育訓練対象者(個人orグループ)
- ・SOPの発効日
- ・有効期限(アラート可)
- ・その他各社様毎に必要な属性情報

+添付ファイル

+理解度テスト

ポイント①

Agatha上で簡単にテストが作成できます。

- 画像貼り付け可能
- 自動採点機能有



ポイント③

理解度テストが不合格の場合、再テストを自動送信されます。

再テスト

教育訓練対象者

SOP

SOP確認
テスト回答

教育訓練記録

ポイント②

承認完了後に公開ステータスとなり、「教育訓練対象者」へ自動で配付されます。

ポイント④

教育訓練記録を様々な角度から閲覧・出力し、「未受講」「スコア」「不合格状況」等の確認もできます。

ID	Score	Status	Date
EX_1918186	0.2	不合格	2020-12-17 16:09
EX_1918189	0.2	不合格	2020-12-17 16:09
EX_2667064	0.2	不合格	2021-02-13 14:47
EX_1761956	111.08	合格	2021-03-04 11:09
EX_2073291	14.35	合格	2021-03-13 14:59
EX_1998805	100	合格	2021-03-13 14:59
EX_1997680	100	合格	2021-03-13 14:59
EX_2392324	100	合格	2021-03-13 14:59
EX_2392375	100	合格	2021-03-13 14:59
EX_2392542	100	合格	2021-03-13 14:59
EX_1402005	100	合格	2021-03-13 14:59

①充実した添付機能

SOP機能

Agatha SOPでは
手順書に付随する様式や教育補足資料等の
添付文書の登録や、
理解度確認テストの作成・配付が可能です。

添付文書

Search for documents

+ 添付を登録 文書管理より選択

教育対象ユーザー

ユーザーを選択

教育対象グループ

オプションを選択

理解度確認テスト

Search for documents

+ 理解度テストを登録 文書管理より選択

添付機能の柔軟性
ファイルの拡張子等は問わず、
ご登録いただけます。
また、件数にも制限はございません。

1 → 質問

A: 日本🔗🖼️+🔍⋮

日本の首都は？

回答

☐ 東京	☒ 正解 ×
☐ 大阪	☐ 正解 ×
☐ 名古屋	☐ 正解 ×
☐ 福岡	☐ 正解 ×

+ 回答追加

従業員理解度の数値化

テスト回答後に得点を自動で算出し、
各従業員の理解度を
点数で可視化する事が可能です。

テスト作成の容易性

質問、回答の記入および、
正解の選択肢を設定するのみのため、
複雑な操作は不要です。

② SOP自動配付・テストの自動採点及び再配付

SOP機能

予め登録しておいた教育訓練受講対象者に対し、
文書が承認されたタイミングにて**SOPの自動一斉配付**が行われます。
受講者はメールでの通知ほか、自身の「タスク画面」より、内容を確認する事が出来ます。

The screenshot displays a web application interface for SOP management. On the left, a sidebar lists 11 tasks with details such as document ID, status (e.g., '承認' for approved, 'レビュー' for review), and time remaining. The main area shows a detailed view of a selected task, '承認 ER_3451266'. It includes a document preview titled 'Employee Record' with fields for document number, name, version, and recipient. Below the preview, a 'Questions' section contains a multiple-choice question about the location of Asaka's headquarters, with checkboxes for Japan, America (selected), Russia, and France (selected).

自動採点機能

理解度確認テストには
自動採点機能が備わっており、
採点に必要な工数を
削減する事が可能です。

自動再テスト機能

自動採点の結果、回答が
基準点に満たなかった場合には
合格するまで自動で再テストを
配信する事が出来ます。

③教育訓練受講記録の自動作成

SOP機能

Agatha SOPでは「SOP毎の受講状況」や「個人毎の受講状況」の一覧表示画面が自動で作成されます。
教育訓練の受講記録管理・進捗管理に要する工数を、大幅削減いたします。
その他、「管理者様が見たい表示」の一覧画面を作成する事が可能です。

例：個人毎の受講状況一覧画面

教育訓練の表示を選択

教育訓練受講者名を選択

結果：合格—Passed
空欄—テスト未完了
Score：点数

SOP_0816		フォルダ表示	リスト表示	印刷物の配布&回収	管理者（廃棄含む）	教育訓練の表示	変更管理の表示	有効なSOP	ワーク	
+ 新規作成		選択しない		Q 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
グループ化項目		所有者: アガサ太郎								
All										
アガサ花子										
アガサ太郎										
所有者		副題又は詳細		版		状態		承認日 ↓		結果
アガサ太郎		〇〇工場の製造指図記録書発行管理に関する...		0.2		承認				Score ↑
アガサ太郎		製造記録書の保存に関する手順書 (3.0)		0.2		承認				
アガサ太郎		X工程の製品保管に関する手順書 (1.0)		0.2		承認				100
アガサ太郎		〇〇工場の清掃手順書 (1.0)		0.2		承認				33
アガサ太郎		006調製工程01. 製造方法及び作業手順書 (1.0)		0.2		承認				50
アガサ太郎		〇〇機器の清掃に関する手順書 (1.0)		0.2		承認				67
アガサ太郎		2変更時の再バリデーション実施手順書 (1.0)		1.0		確定		2021/12/08 14:00		Passed
アガサ太郎		8包装工程指図記録書の発行手順 (2.0)		1.0		確定		2021/12/03 11:35		Passed
アガサ太郎		002変更時の再バリデーション実施...						0:49		Passed 100
アガサ太郎		003製造指図記録書発行管理に関...						1:35		Passed 100

各種項目をもとに
フィルタリングや絞り込み検索等を行っていただく事も出来ます。

受講記録管理の効率化

教育訓練の受講記録は自動で作成され
簡単にご確認いただけるため、
都度台帳等へ記録されていた
受講記録の管理・作成工数が削減されます。

エクスポート機能

受講記録をExcelにエクスポートし、
ご用途に応じてデータを
二次活用していただく事も可能です。

Agatha SOPでは、「変更管理機能」にて**文書の版を上げることなく**属性情報(所有者、発行日、有効期限、教育訓練対象者 等)を変更する事ができます。
また、**SOPの有効期限が切れる一定期間前にシステムから自動で通知メール**を配信する事も可能です。

承認 CC-3376295

5日以内 送信者 Arimoto Hinako “有効期限と所有者を変更してください。” 詳細を表示

属性 プレビュー

変更管理

文書名 003製造指図記録書発行管理に関する手順書 1.0

Search for documents

文書管理より選択

状態を変更 Final x

所有者を変更 Arimoto Hinako x

発行日を変更 yyyy/mm/dd

有効期限を変更 yyyy/mm/dd

教育対象ユーザーを変更 ユーザーを選択

教育対象グループを変更 オプションを選択

承認 CC-2342882

Email * azusa.sakamaki@agathalife.com

パスワード *

理由 * 承認者 x

タスクコメント 所有者と有効期限を変更しました。|

承認 キャンセル

よくあるご活用事例

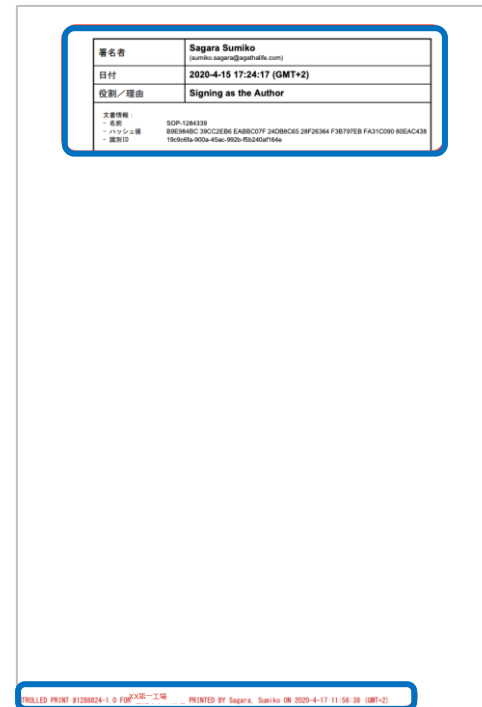
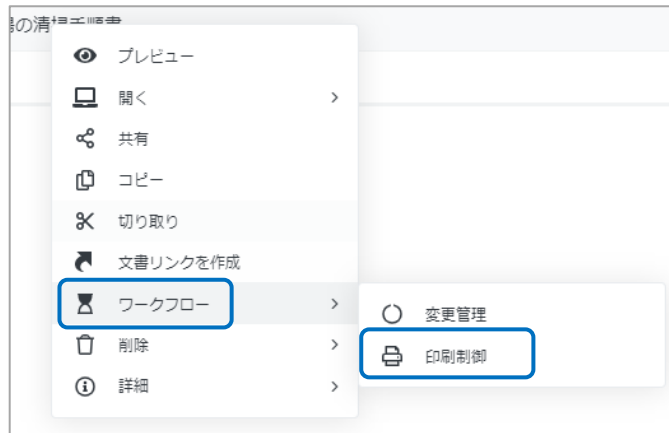
- ・ 部署に新しい方が配属されたため、「教育対象ユーザ」に新しい方を追加
- ・ 発効日が後ろ倒しになったため、日付の情報を変更

※一般的な変更管理ではなく、あくまでもシステム上での「文書と属性情報の変更を管理する機能」とご認識いただけますと幸いです。

⑤印刷制御

Agatha SOPでは、保管文書の印刷に承認プロセスを設ける/管理番号を付与する事が可能です。

- ・印刷許可後、**印刷可能な時間制限(例：許可後1時間以内等)を設定**することが出来ます。
- ・印刷用のデータはPDFファイルとして出力されます。PDF全頁の所定の箇所には**PDFをDLしたユーザーの名前や時刻、管理番号やその他ご指定の内容が印字**されます。



無断印刷の防止

フッター箇所に文言が記載されていない印刷は不当に印刷されたものとして、
区別をつけていただく事が可能です。
印刷許可のログ情報及び管理番号は
システム側でも記録が行われます。

配付回収管理

「印刷制御」機能を用い、
配付回収の管理に
ご活用いただいている
事例もございます。

CONTROLLED PRINT #2343220-1.0 FOR XX第一工場 PRINTED BY [REDACTED] 4-13 18:22:50 (GMT+9)

Agatha QMS について



Agatha QMS

品質プロセス管理
(逸脱、苦情、CAPA、変更管理等の
品質イベント情報をデータベース化)

Agatha QMS

Agatha QMSは、
品質イベント情報を始めとする
品質プロセス管理に特化した製品です。

複数モジュールを組み合わせて
ご利用いただく事により、
品質マネジメントシステム(QMS)の
適切な運用に必要な、
QMSプロセス全体をAgatha上で
一元管理していただく事が可能です。

Agatha QMS システム概要



01 : CAPA起票

CAPA #

承認プロセス

件名

起票日

起票者

起票者所属

発見者

元ドキュメント名

元ドキュメントへのリンク

yyyy/mm/dd

ユーザーを選択

ユーザーを選択

ユーザーを選択

+

新規作成

グループ化項目

All

-空白-

Critical

Low

Major

Middle

Minor

QMSDemo20220525-01

CAPAリス

1 - 8 of 8

入力項目を
Webform化
=データベース化

発見分類	原因調査完了日	是正予定日
リスク分析		
苦情発生による	2021/11/10	2021/11/10
苦情発生による	2022/05/27	2022/05/27
マネージメントレビュー	2022/03/01	2022/03/01
品質検査報告	2022/05/26	2022/05/26
	2022/01/10	2022/01/10

※弊社側でご用意させていただいた**ひな形のWebform(入力画面)**をご提案させていただく事も可能ですが、
現在お使いのフォーマットに合わせた**個社仕様のWebform(入力画面)を作成**させていただく事も可能です。

Agatha QMS 機能イメージ

入力画面

プレスホルダーからの作成 QMS / CAPA / Add CAPA

フォルダパス 自動生成されます

是正措置・予防措置 (CAPA)

01: CAPA起票

CAPA #

承認ステージ

件名 *

別帳票から起票の場合は元帳票の値をコピーするので入力不要。そうでない場合はここを書き換え。

起票日

起票者

起票者所属

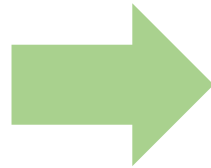
発見者

元ドキュメント名

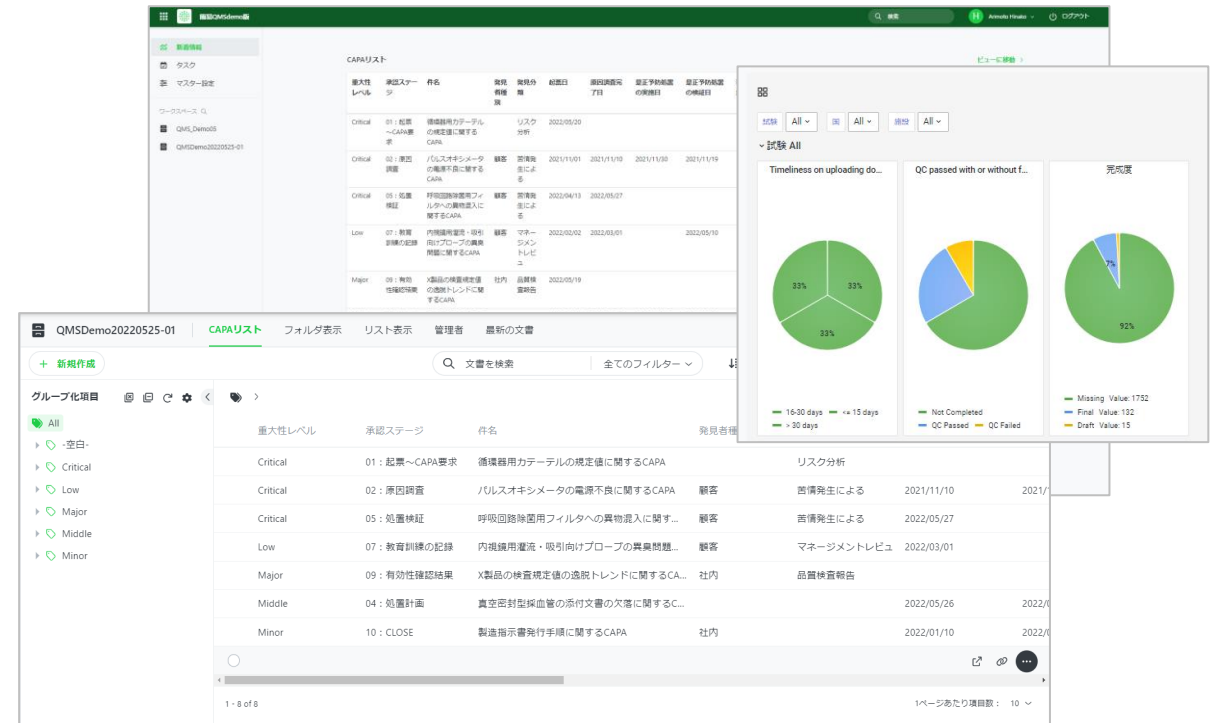
元ドキュメントへのリンク

01: CAPA要求

発見日



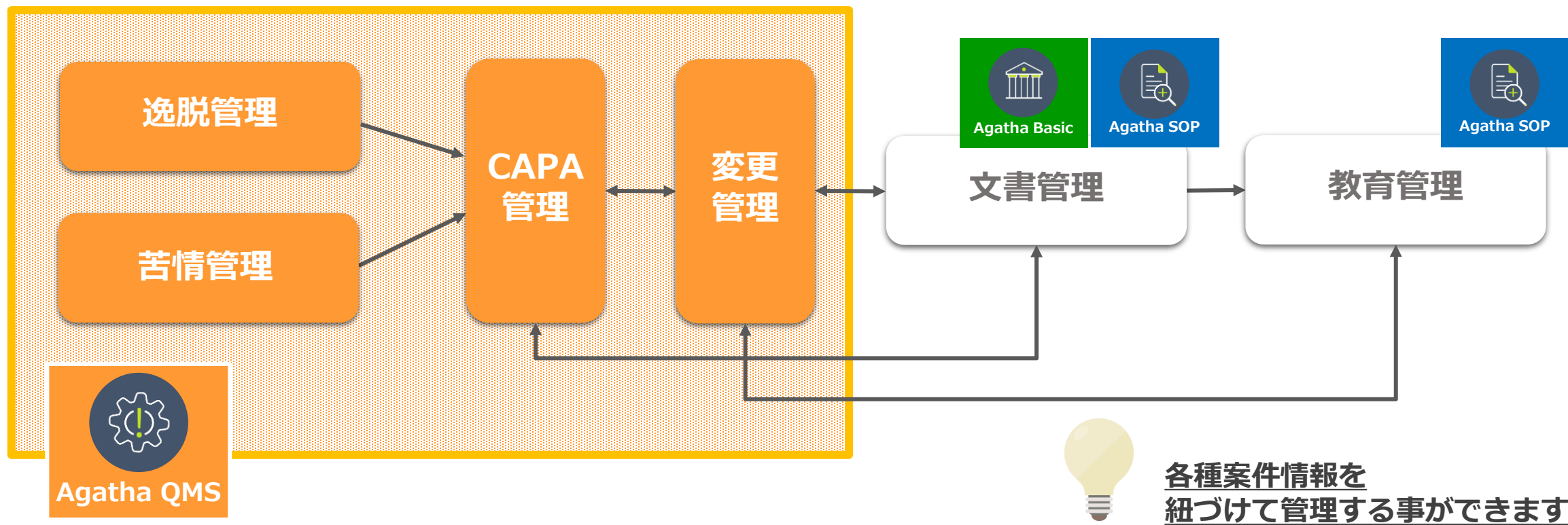
一覧表示画面



起票～クローズまでの
入力画面をご用意いたしますので、
案件情報を直接システムに入力していただきます。

入力内容は、様々な指定条件にて出力する事が出来ます。
※グラフへのアウトプットも可能です。(オプション機能)

Agatha QMS 機能概要図



- 上記4プロセス(逸脱管理、苦情管理、CAPA管理、変更管理)については弊社のひな形版モデル(Standard版)のご提供が可能です。
- Enterprise版はオリジナルの入力画面を作成し、データベース化を実現するシステムのため「サプライヤ管理」「出荷判定管理」「不適合管理」「監査指摘事項管理」「OOS / OOT管理」等、ここには記載のない業務プロセスにもご対応可能です。

Agatha QMS 機能紹介

表示(Views)機能

入力項目・内容はデータベース化されているため、
「任意の項目」を「自由な並び順」で
「好きな項目でのグループ化設定(フィルタリング)」を行った
一覧表示画面をユーザー様側でご自由に追加作成していただく事が可能です。

また、表示内容はExcelへのエクスポートも可能なため、
各種レビュー用資料としてご活用いただけます。

画面イメージ

様々な条件での絞り込み検索(フィルタリング)も可能です。

アイコン	文書名	DEV件名	逸脱ステージ	製品名	製品ロット	検知日	受け承認日	処置実施予定日	処置実施完了日	処置計画立案予定日	処置計画承認日	妥当性確認完了日	有効性確認完了日
1	form	Dev765_00逸脱管理票	DN-21-0006	02調査計画・リスク調査	TG8010	LW-21-0009	2021-11-03	2021-11-10	2021-11-24	2021-11-25			
2	form	Dev123_00逸脱管理票	件名BVDCD	03調査結果・処置計画	TG8010	ロット7643	2021-10-21	2021-10-21	2021-11-23				
3	form	Dev555_00逸脱管理票	DN-21-0004	05処置結果	UHT654	BK-21-0080	2021-11-01	2021-11-10	2021-11-17	2021-11-18	2021-12-09	2021-12-16	2021-12-30
4	form	Dev113_00逸脱管理票	件名ABC	06完了	ABC001	ロット003	2021-11-03	2021-11-03	2021-11-10	2021-11-10	2021-11-15	2021-11-15	2021-11-22
5	form	Dev912_00逸脱管理票	〇〇の逸脱	05処置結果	TG8010	KG-21-0055	2021-10-06	2021-10-20	2021-11-03	2021-11-10	2021-11-17	2021-11-24	
6	form	Dev654_00逸脱管理票	DN-21-0005	06完了	CDE003	VN-21-4231	2021-07-06	2021-07-14	2021-07-07	2021-08-03	2021-10-05	2021-10-12	2021-10-19
7	form	Dev945_00逸脱管理票	逸脱の件名	01起票	ABC001	ロット001	2021-12-13						

本日はご清聴いただき
誠にありがとうございました。

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