

Agatha webセミナー

最近の情勢を踏まえたGMP教育訓練とは

2024年7月3日 アガサ株式会社

本日の講演内容

第一部 14:05~14:55

最近の情勢を踏まえたGMP教育訓練とは

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。

ご質問の投稿について



ご質問がございましたら、
Zoom画面の「Q&A」より投稿をお願いいたします。

Webinar開催時間内にご回答できなかった
アガサ向けのご質問については、
後日個別にメールにてご回答させていただきます。

〇〇について具体的な事例をご紹介しますでしょうか？

☐ 匿名で送信

キャンセル 送信

「匿名で送信」にチェックを入れて投稿された場合は、
ご質問者様を特定することが出来ないため
メールでご回答を差し上げる事が出来ません。
ご了承をお願いいたします。

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	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://agathalife.com/>

本日のWebinar講師のご紹介

本日のWebinar講師のご紹介



すずき まさし
鈴木 雅寿 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

最近の情勢を踏まえたGMP教育訓練とは

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 クオリティグループ

Agenda

01 サービス概要

02 Agatha 製品ラインナップのご紹介

03 デモンストレーション

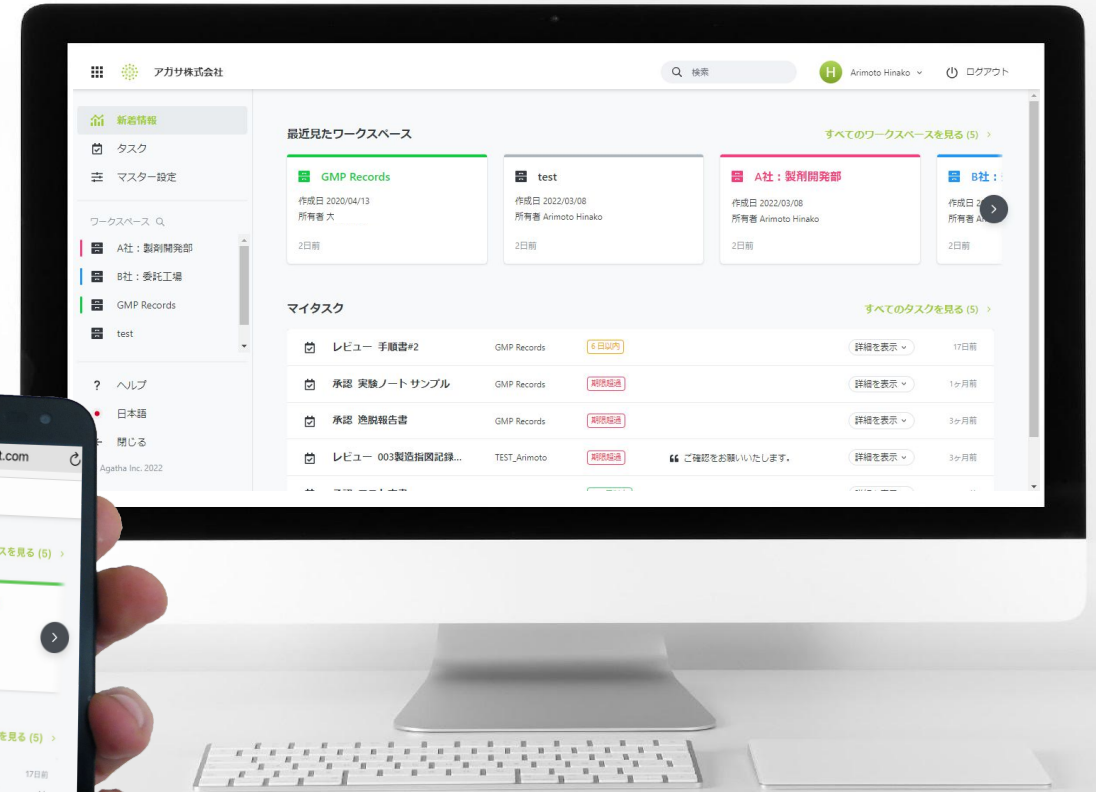
04 費用例

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
クラウド型の文書管理システムです。



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)

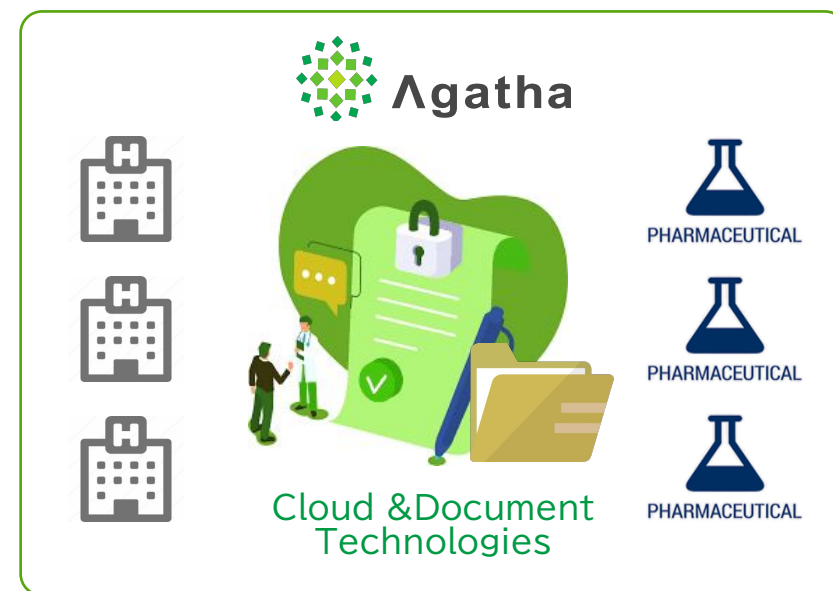
For the purposes of this guidance, data integrity refers to the completeness, consistency, and accuracy of data. Complete, consistent, and accurate data should be attributable, legible, contemporaneously recorded, original or a true copy, and accurate (ALCOA)

Data Integrity and Compliance With CGMP Guidance for Industry

ALCOA	
Attributable	帰属性
Legible	判読性
Contemporaneous	同時性
Original	原本性
Accurate	正確性

CCEA	
Complete	完全性
Consistent	一貫性
Enduring	耐用性
Available when needed	可用性

ALCOA/ALCOA+に沿った電磁化、電子原本化を実現



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。

お客様事例：FDA査察実績



<https://beyonddspringpharma.com/>

BeyondSpring Improves TMF, SOP Processes, Prepares to Go Commercial

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

日本語訳ページ：<https://www.agathalife.com/case/beyonddspring-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
- ・ 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

Agenda

01 サービス概要

02 Agatha ラインナップのご紹介

03 デモンストレーション

04 費用例

Agatha Quality ソリューション ラインナップ



Agatha Basic



標準的な
文書管理モデル

まずは電子原本化を
実現されたい企業様に。
基本的な文書管理機能を
搭載したモデル

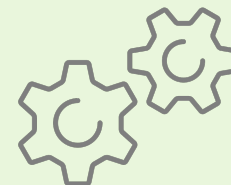
Agatha SOP



文書管理や教育訓練を
効率化

SOP管理に特化した
機能の搭載及び、
教育訓練/記録管理の
機能も搭載

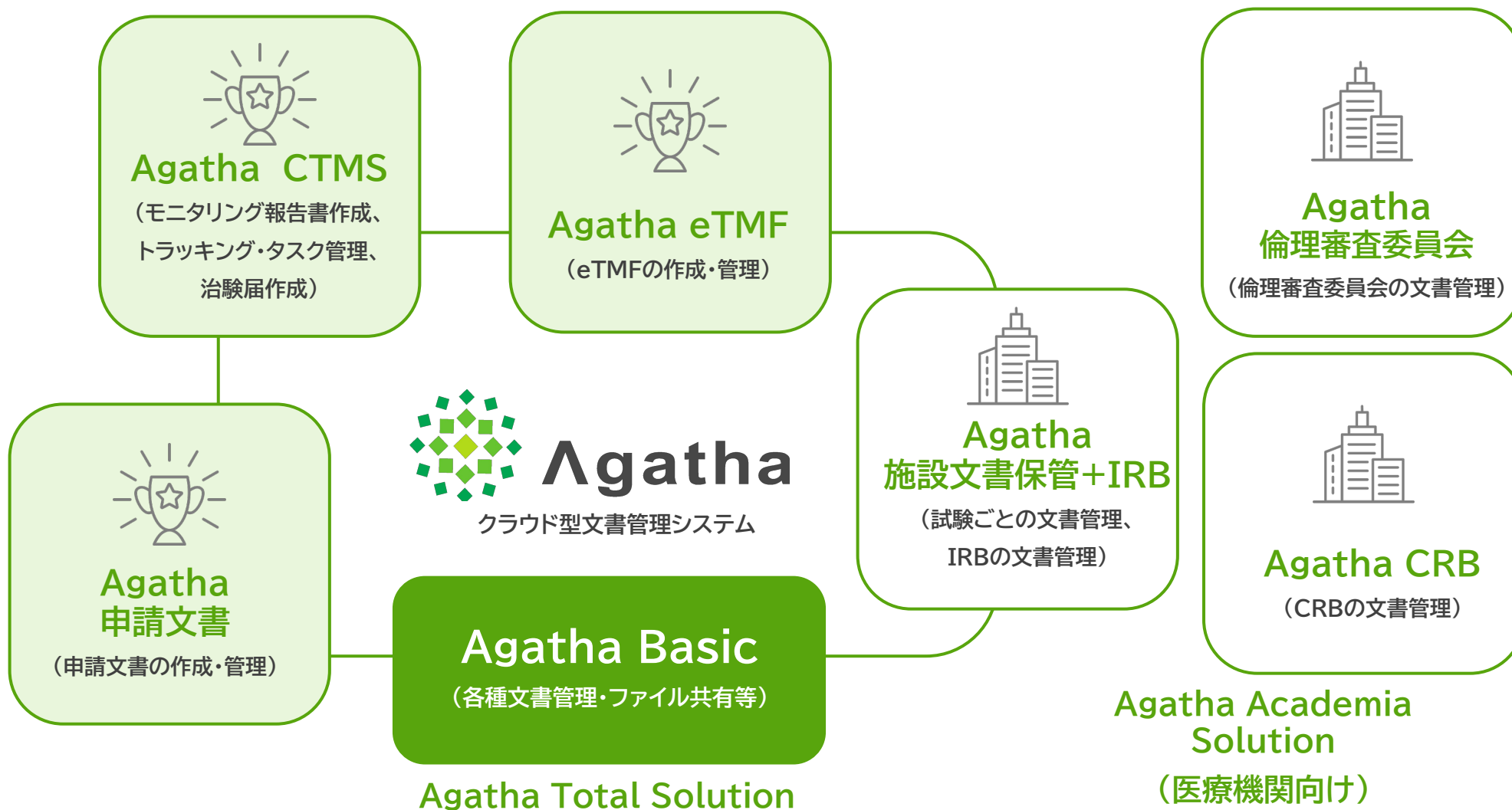
Agatha QMS



品質プロセスの
見える化を促進

WordやExcelベースでの
管理を離れ、
データベース化を実現

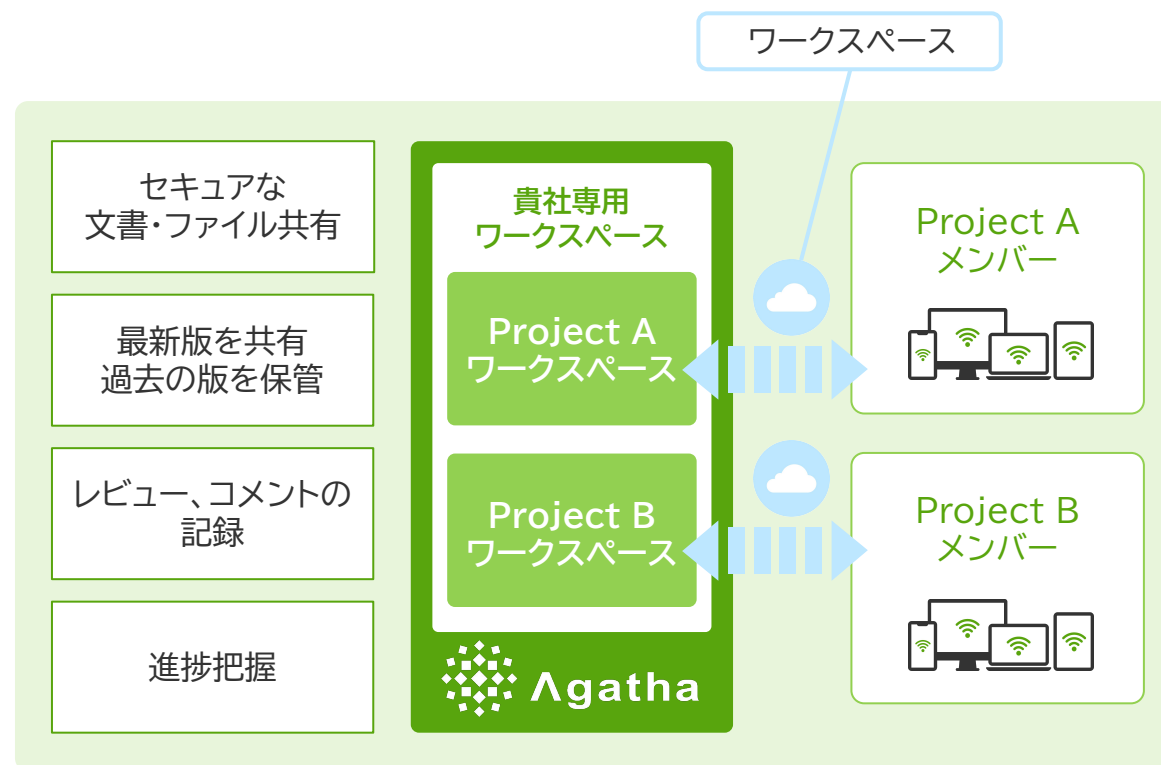
Agatha GCP ソリューションラインナップ



Agatha 全モジュール共通機能



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、電子化を実現できるところも特徴です。



本日ご紹介させていただくモジュール

Agatha Basic



標準的な
文書管理モデル

まずは電子原本化を
実現されたい企業様に。
基本的な文書管理機能を
搭載したモデル

Agatha SOP



文書管理や教育訓練を
効率化

SOP管理に特化した
機能の搭載及び、
教育訓練/記録管理の
機能も搭載

Agatha QMS



品質プロセスの
見える化を促進

WordやExcelベースでの
管理を離れ、
データベース化を実現

Agatha SOP/教育訓練

SOPの公開・維持管理

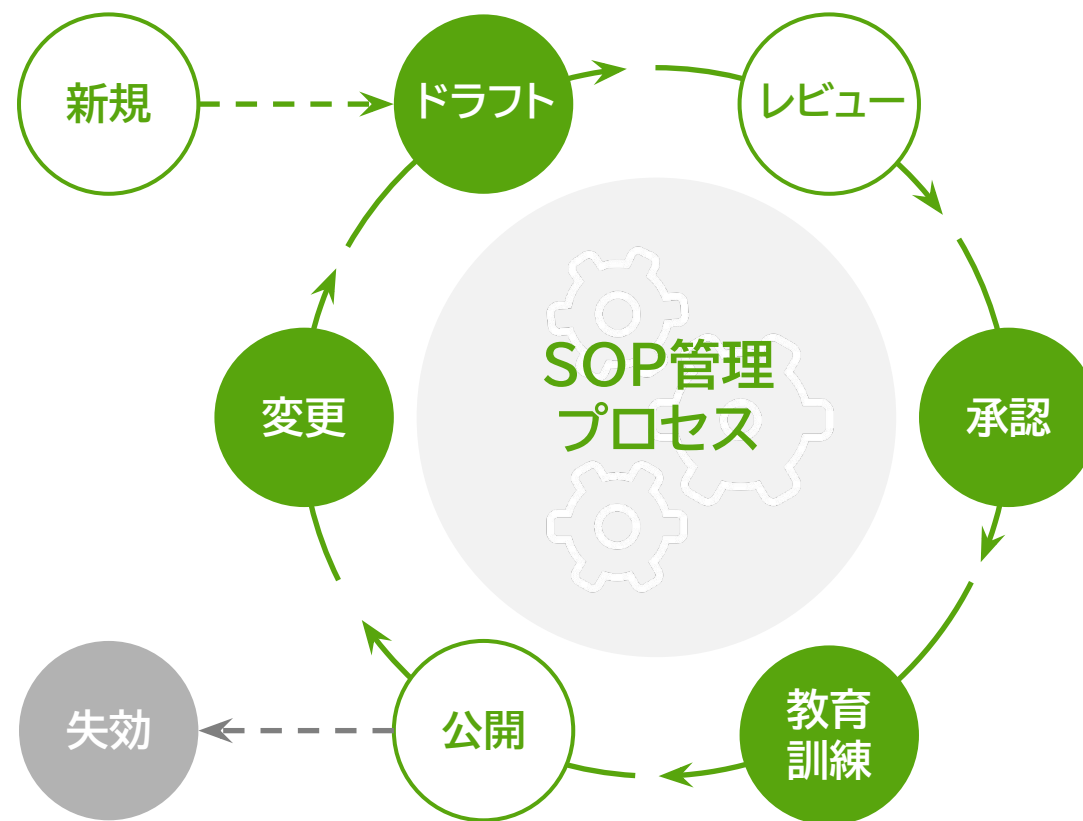
- 最新SOPを公開
- 有効期限の管理
- 定期レビュー

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



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。



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。



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。



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。



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。



Agenda

01 サービス概要

02 Agatha 製品ラインナップのご紹介

03 デモンストレーション

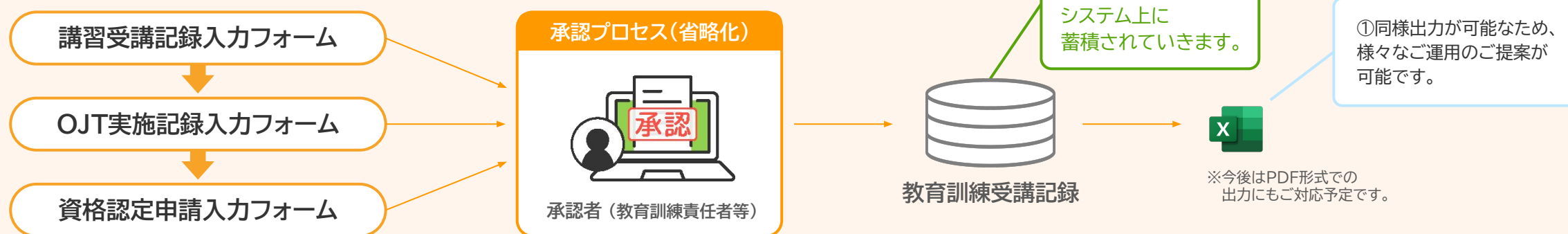
04 費用例

デモンストレーション 本日のご紹介箇所

①文書に紐づく教育訓練管理例



②文書を伴わない教育訓練や資格管理例(Optional)



Agenda

01 サービス概要

02 Agatha 製品ラインナップのご紹介

03 デモンストレーション

04 費用例

SOP管理領域 価格表



		Basic	Basic+	SOP Lite	SOP Stardard	SOP Enterprise
年額 利用料	基本利用料	100万円	220万円	150万円	220万円	270万円
	編集ユーザー利用料	3万円	4万5千円	3万5千円	4万5千円	6万円
	閲覧ユーザー利用料		1万円	1万円	1万円	1万円
	オプション機能利用料	ご要件により変動いたします				
初期費用	初期費用	50万円	個別御見積 (約400万円～)	110万円	220万円	個別御見積 (約400万円～)
	オプション機能設定費用	ご要件により変動いたします				
	CSVサポート ※任意	100万円	300万円～	150万円	150万円	300万円～
	CSVサポート+ ※任意 (設定変更箇所のカスタムスクリプト作成)	50万円		50万円	50万円	

- ・ 上記は税抜き価格です。
- ・ オプション機能やバリデーションのご支援メニューがご不要な場合は、費用は発生いたしません。

第三部

Q&Aセッション

本日はご清聴いただき
誠にありがとうございました。

次回は、2024年8月2日に
NPO-QAセンター高平正行様をお招きして
品質情報・品質不良・回収・監査管理に関するWebinar
を開催予定です。

アンケートにご協力いただけますと幸いです

ウェビナーにご参加頂き、ありがとうございます。
[続行]をクリックして簡単なアンケートにご協力ください。

下記の外部URLアクセスするとzoom.usから離れます

[https:// docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSf50q0e909pzlaPoeuR4-5QQSgtJ7LOenPAmd2Pk7_BDI8urA/viewform?usp=sf_link](https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSf50q0e909pzlaPoeuR4-5QQSgtJ7LOenPAmd2Pk7_BDI8urA/viewform?usp=sf_link)

本当に続行しますか？

続行

zoom.usにとどまる

「続行」をクリックするとアンケート画面に遷移します。(Googleフォームです。)
所要時間3分程度のアンケートです。

ご回答いただきました皆様に本日の講演資料をプレゼントいたします。



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