

Agatha webセミナー

製薬企業・食料品企業における 製品事故・食品事故に起因する 法的リスクとその対処方法

2024年11月27日 アガサ株式会社

アガサからのご挨拶

本日の講演内容

第一部 14:00~14:55

製薬企業・食料品企業における
製品事故・食品事故に起因する
法的リスクとその対処方法

法律事務所マネジメントコンシェルジュ
代表弁護士
村上 元茂 氏

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いただけますでしょうか？

☐ 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。

第一部

本日のWebinar講師のご紹介

本日のWebinar講師のご紹介



むらかみ もとしげ
村上 元茂 氏

法律事務所マネジメントコンシェルジュ
代表弁護士

登録番号 37694
所属弁護士会 東京弁護士会

2001年3月 明治学院大学卒業
2007年4月 司法研修所入所(第61期)
2008年9月 弁護士登録 大原法律事務所に入所
2014年1月 株式会社アクセア 社外取締役就任
2015年10月 弁護士法人マネジメントコンシェルジュ
(現・法律事務所マネジメントコンシェルジュ) 設立
2019年10月 社会保険労務士法人clarity 設立
2020年11月 特定非営利活動法人cheids 監事就任

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 会社・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

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

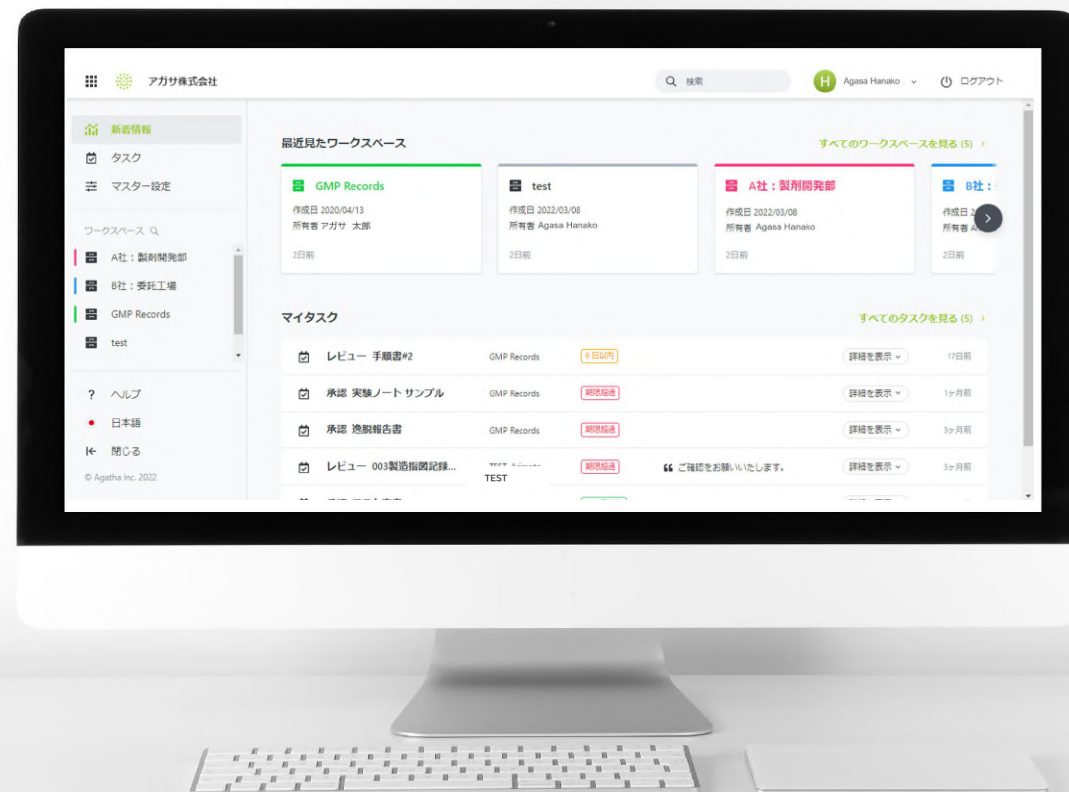
<https://agathalife.com/>

ご提供サービス Agatha



Agathaとは…

製薬・医療機器業界向けに特化した
日米欧の各種法規制に準拠可能な
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



国際規格 認証取得一覧

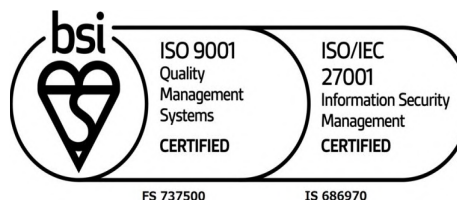
情報セキュリティマネジメントシステム (ISMS) : ISO27001

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 発行日	2024/02/28 : 2024/03/20 (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

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 発行日	2024/02/28 : 2024/03/08 (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

認証ロゴ



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

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

導入実績

- ・ 医療機関、製薬企業、医療機器、CRO、SMO、学会等 国内外の企業・団体にご利用
- ・ グローバルで30社以上の採用実績
- ・ ご契約数:150法人以上(国内外)



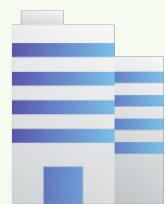
※弊社HP導入事例ご紹介ページ[こちら](#)からご覧いただけます。

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



Agenda

01 会社・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

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

各種文書管理
ファイル共有等

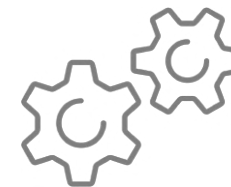
Agatha SOP



SOP管理や教育訓練を
効率化

標準業務手順書(SOP)
管理や教育訓練・記録により
特化した製品

Agatha QMS



品質プロセスの
見える化を促進

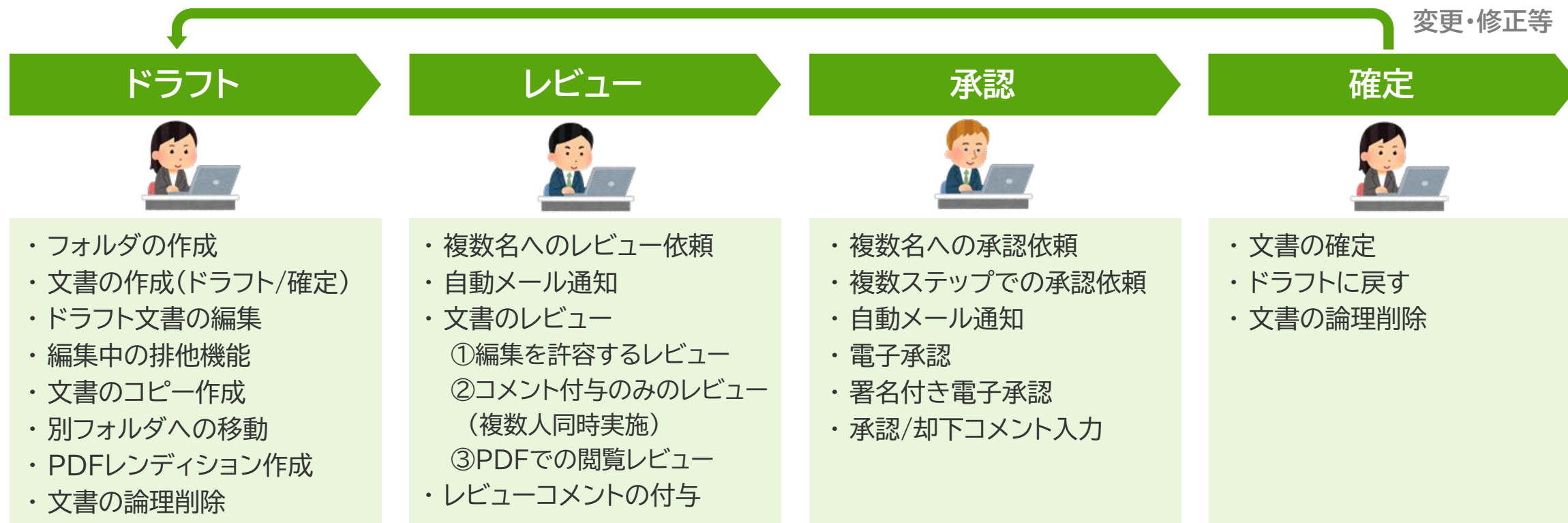
WordやExcelベースでの
管理を離れ、
データベース化を実現。
品質イベント管理をより効率的に

Agatha 全モジュールの共通機能

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。



文書作成フローと各種機能: Basic



共通機能

- ・文書の閲覧
- ・文書の廃棄&復元
- ・検索(文書/全文)
- ・フィルタリング
- ・表示変更(リスト/担当者別)
- ・変更履歴の記録
- ・監査証跡の記録
- ・文書の共有
- ・ハイパーリンク取得
- ・文書の版管理

オプション

- ・2段階認証
- ・グローバルIP制限
- ・文書ひな形テンプレート
- ・主文書への文書添付
- ・メタデータ(属性情報)追加
- ・PDFオーバーレイ
- ・ダウンロード制限
- ・容量追加(100GB毎、1TB毎)

Agenda

- 01 会社・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

デモンストレーション

デモンストレーションの流れ

本日は基本的な「**文書登録・編集**」「**承認ワークフロー**」の動作をご覧ください、
ログ情報の記録がどのように行われるのかをご覧ください。

①文書登録・編集



文書作成

担当者A

②承認ワークフロー



担当者A

承認依頼



電子署名

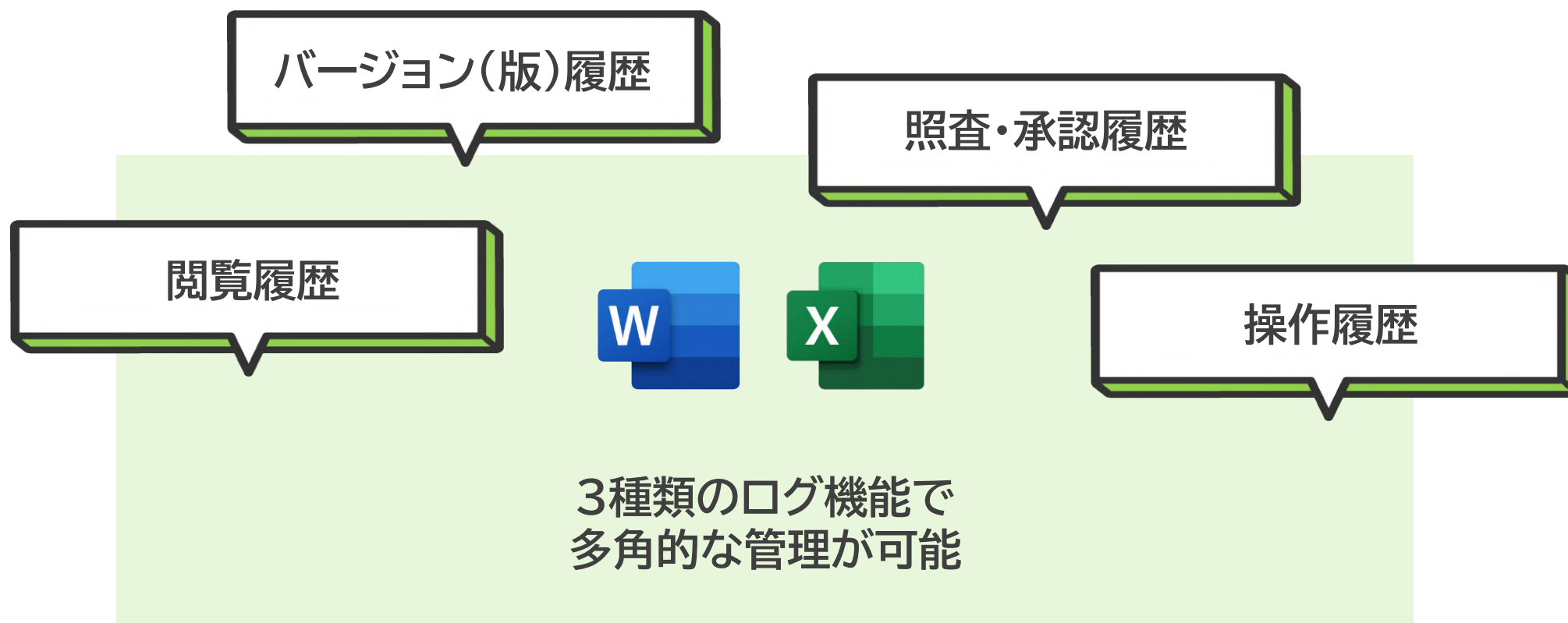


承認者B

Agatha 3種類のログ情報



Agathaでは「**ワークフロー履歴**」「**変更履歴**」「**監査ログ**」という3種類のログ情報が、全文書に対し自動で記録されます。全てのログ情報に対し、手動で改ざんや削除を行う事ができません。



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12月6日に
株式会社シーエーシー塩崎 貴一氏をお招きして
文書管理システムの選定から運用開始までの事例に関する
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