

ライフサイエンス企業様向け

クラウド型文書管理システム 「Agatha Basic/SOP/QMS」 ご紹介資料

2024年10月 アガサ株式会社

会社紹介

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

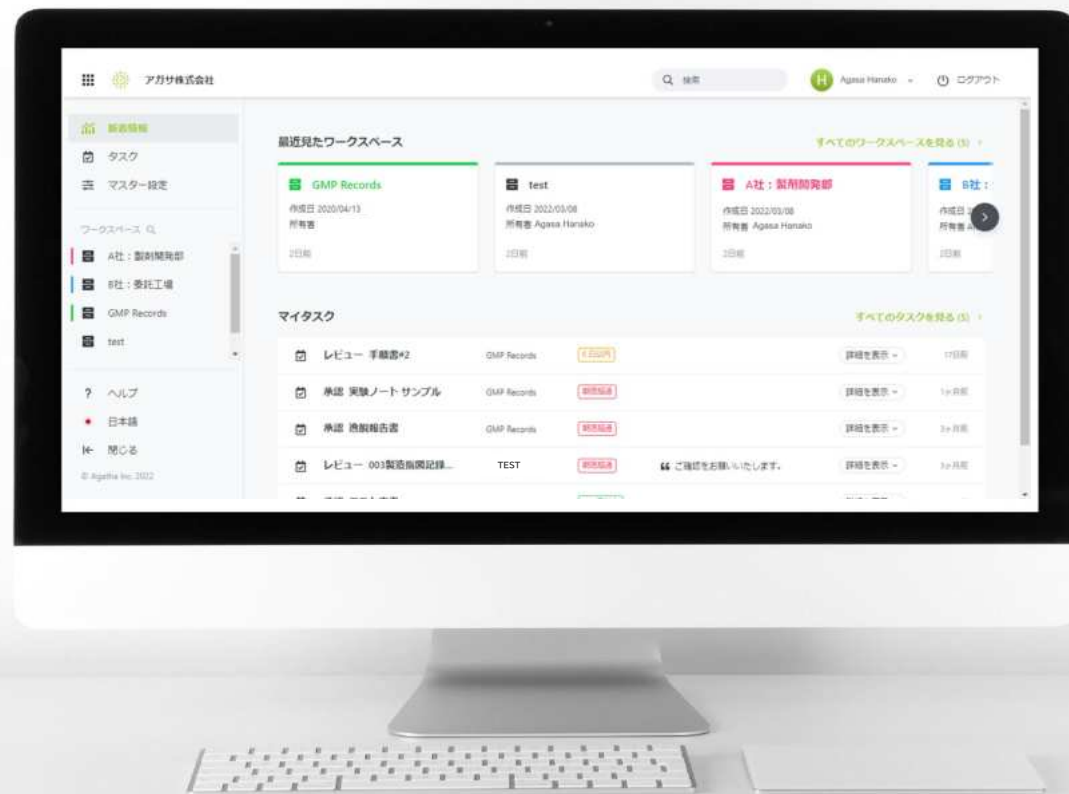
<https://www.agathalife.com/>

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

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 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

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 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



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

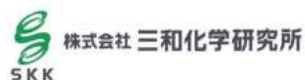
7. バリデーションサポートも含んだ導入支援

8. 日本語/英語に対応したサポート窓口

導入事例

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



※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。

FDA査察実績

BeyondSpring Improves TMF, SOP Processes, Prepares to Go Commercial



<https://beyondspringpharma.com/>

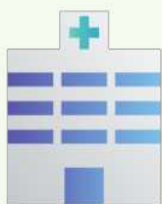
- ・ ニューヨークに本社、中国にも拠点を置く、2012年設立の**がん領域に特化**したバイオテック企業
- ・ 米中でユーザー計80名が**Agatha SOP**及び**eTMF**を利用
- ・ eTMFに関して、特に**Flexibility, Workflow**を高く評価
- ・ **FDA及びChina NMPA**に同社初の申請を実施
- ・ **‘Passing FDA Inspection’** Agathaを使い、FDA査察官が求める全ての文書や資料を提示

“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.”

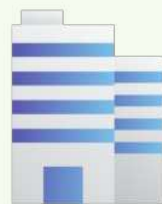
Charles Oviawe, Senior Director of Quality Assurance, BeyondSpring

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



Agathaソリューション for Quality

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 Quality ソリューション 構成/機能例

業務用途別 上位モジュール

ライフサイエンス企業様向けに
提供するソリューション例

Agatha SOP/教育訓練



SOPの公開・ 維持管理

- 最新のSOPの配付
- 有効期限の管理
- 定期レビュー

その他便利機能

- 様式添付
- テンプレート登録
- 変更管理
- 印刷申請

教育記録

- 教育訓練記録
- 理解度確認テストの
作成、実施、記録

Agatha QMS



CAPA、逸脱管理、苦情管理、監査管理、 変更管理、Webフォーム

- 柔軟な項目設定
- 柔軟なフォーマット設定
- Word、PDFへの出力
- ワークフロー
- ステータスに応じて入力項目をロック

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

ワークスペース(プロジェクト)

- ワークスペースの作成と管理
- ID毎のアクセス権の管理
- タスク画面とお知らせメールによる
ワークフロー依頼通知機能
- 画面表示の多言語対応
- 各種検索、表示切替機能
- コンテンツエクスポート機能

文書の作成・ワークフロー

- 文書登録/編集管理
- メタデータの管理
- 文書作成プロセス
- ワークフロー（レビュー、承認・電子署名）
- PDF変換

コンプライアンス



- 版管理と監査ログ
- 署名のプロセス
- ER/ES指針、FDA 21
CFR Part11対応

インフラ・セキュリティ基盤

法規制を遵守した強固なセキュリティ

- SOCやISOなどの国際的な品質保証プログラムや、
ヘルスケア/ライフサイエンス業界のGxP規制を遵守
- 第三者機関による脆弱性診断及び侵襲テスト

powered by 



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

- 原本を電子/電磁化したい
- 文書の版管理が煩雑
- ハンコの回覧に時間が かかる
- 保管場所コストを削減したい
- DIを強化したい
- 紙文書だと探すのが大変

SOP・教育管理

- SOP作成時及び、改定時の教育訓練の配布が大変
- 教育の受講状況(可否)や進捗把握に工数を要する
- 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
- 旧版SOPの誤閲覧を防ぎたい

品質イベント管理

- リアルタイムでの進捗 把握が行えない
- 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
- 紙で管理しているため、逸脱—CAPA等、関連する文書類の紐づけ管理が行えない

Agatha Basic について

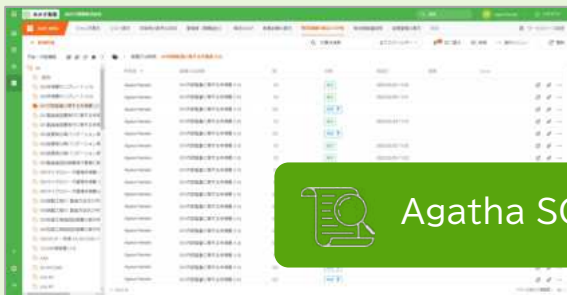
Agathaの特徴

① 誰でも使える操作性 現場重視のやさしいUI



- 初めてでも使えるわかりやすいUI
- 1クリックで現れる業務パネル
- もしもの時はヘルプツアーへ

② 拡張性豊かなモジュール



Agatha SOP



Agatha QMS

- 必要なモジュールだけのご導入が可能
- 多段階的に、ステップ分けをしてご導入を進められる企業様も多数

③ ER/ESやPart11に準拠 業界特化のサービス



- 各種法規制に対応した子署名機能も搭載
- バリデーション(CSV)のサポートサービスもご用意有

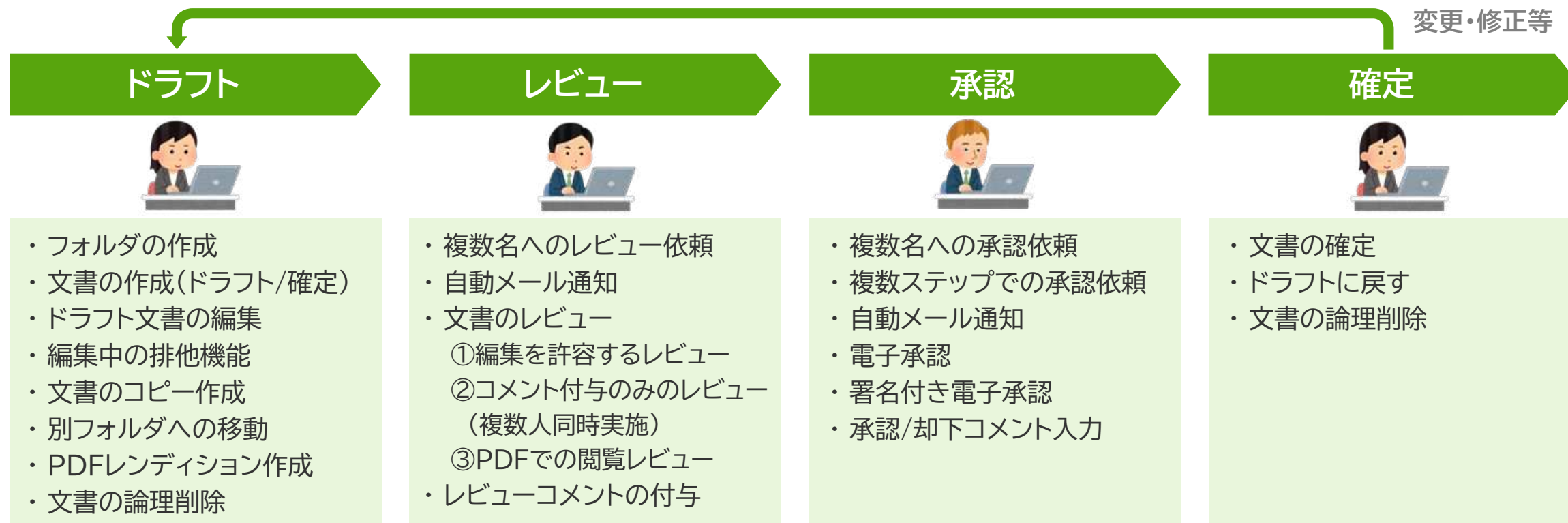
電

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)

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きちんと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 *

@agathalife.com

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	アガサ 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期参事画面書 - ハッシュ値 FD44DECF 50A1E5AF BC23308F 3BCEDD1F 7F4F211D 8ED1759F D4CD888F ED5C1E0B - 識別ID ef3ba9ce-051e-432b-ab12-e9f314128337	

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 SOP/教育訓練 について

Agatha SOP/教育訓練

SOPの公開・維持管理

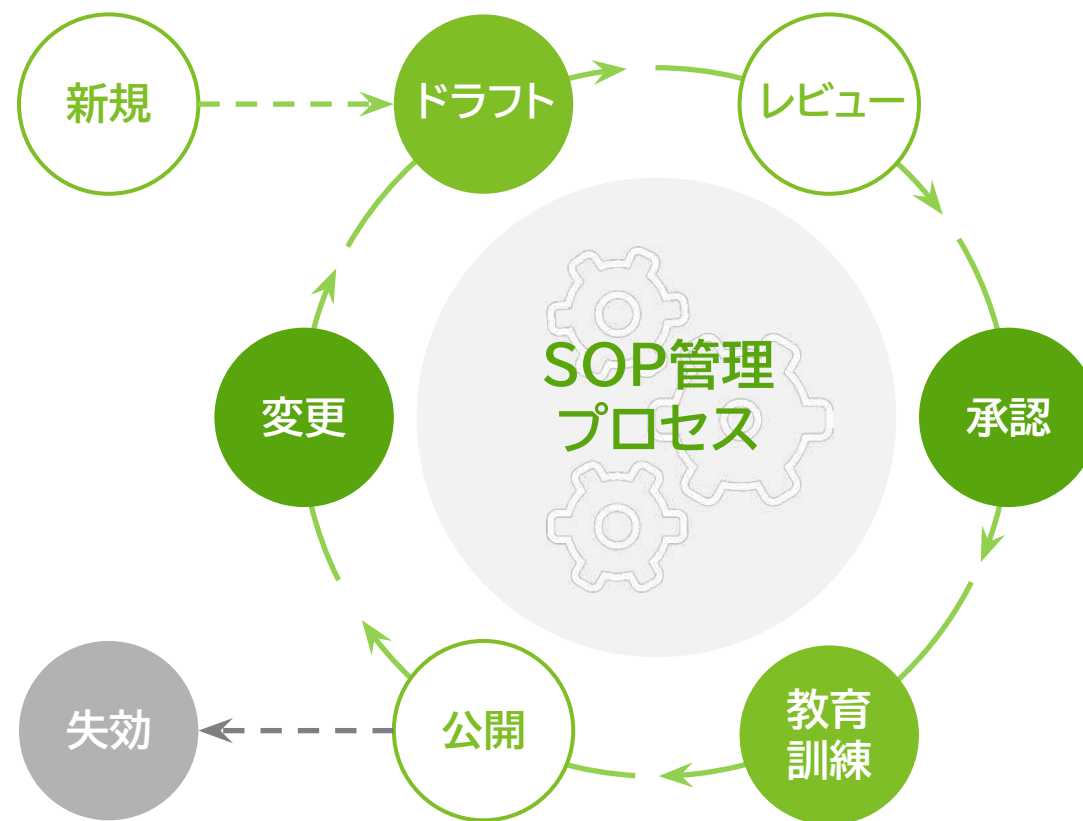
- 最新SOPを公開
- 有効期限の管理
- 定期レビュー

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



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。



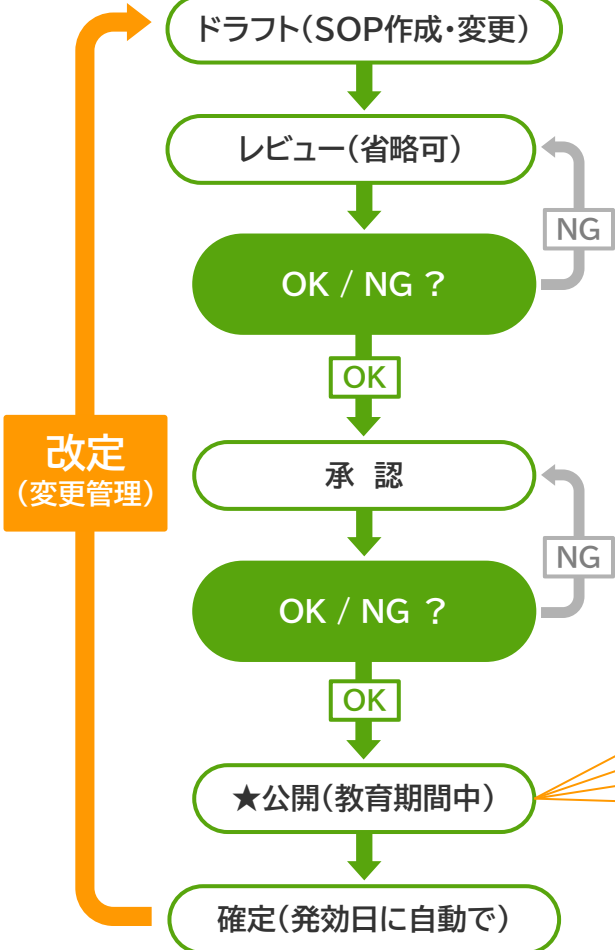
テレワーク環境でも教育訓練を実施したい

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。



Agatha SOP / 教育訓練の特徴

文書のステータス



- +添付ファイル
- +理解度テスト

各種必要な情報を紐付け可能

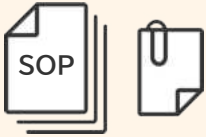
- ・添付ファイル(動画も可)
- ・理解度テスト(テストを作成可)
- ・教育訓練対象者(+対象グループ)
- ・発効日(この日に自動で確定となる)
- ・有効期限(アラート可)
- ・その他属性情報



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



再テスト

SOP 確認
テスト 回答



教育訓練記録

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する事が可能です。

項目ID	項目名	項目タイプ	項目ステータス	項目作成日時	項目更新日時	項目有効期限	項目有効期限切れ日	項目有効期限切れアラート	項目有効期限切れアラートメール	項目有効期限切れアラートメール送信日時
001	001	001	001	2024-12-11 14:00	2024-12-11 14:00	2025-01-11 14:00	2025-01-11 14:00	2025-01-11 14:00	2025-01-11 14:00	2025-01-11 14:00
002	002	002	002	2024-12-11 14:00	2024-12-11 14:00	2025-01-11 14:00	2025-01-11 14:00	2025-01-11 14:00	2025-01-11 14:00	2025-01-11 14:00
003	003	003	003	2024-12-11 14:00	2024-12-11 14:00	2025-01-11 14:00	2025-01-11 14:00	2025-01-11 14:00	2025-01-11 14:00	2025-01-11 14:00
004	004	004	004	2024-12-11 14:00	2024-12-11 14:00	2025-01-11 14:00	2025-01-11 14:00	2025-01-11 14:00	2025-01-11 14:00	2025-01-11 14:00
005	005	005	005	2024-12-11 14:00	2024-12-11 14:00	2025-01-11 14:00	2025-01-11 14:00	2025-01-11 14:00	2025-01-11 14:00	2025-01-11 14:00
006	006	006	006	2024-12-11 14:00	2024-12-11 14:00	2025-01-11 14:00	2025-01-11 14:00	2025-01-11 14:00	2025-01-11 14:00	2025-01-11 14:00
007	007	007	007	2024-12-11 14:00	2024-12-11 14:00	2025-01-11 14:00	2025-01-11 14:00	2025-01-11 14:00	2025-01-11 14:00	2025-01-11 14:00
008	008	008	008	2024-12-11 14:00	2024-12-11 14:00	2025-01-11 14:00	2025-01-11 14:00	2025-01-11 14:00	2025-01-11 14:00	2025-01-11 14:00
009	009	009	009	2024-12-11 14:00	2024-12-11 14:00	2025-01-11 14:00	2025-01-11 14:00	2025-01-11 14:00	2025-01-11 14:00	2025-01-11 14:00
010	010	010	010	2024-12-11 14:00	2024-12-11 14:00	2025-01-11 14:00	2025-01-11 14:00	2025-01-11 14:00	2025-01-11 14:00	2025-01-11 14:00

ポイント④

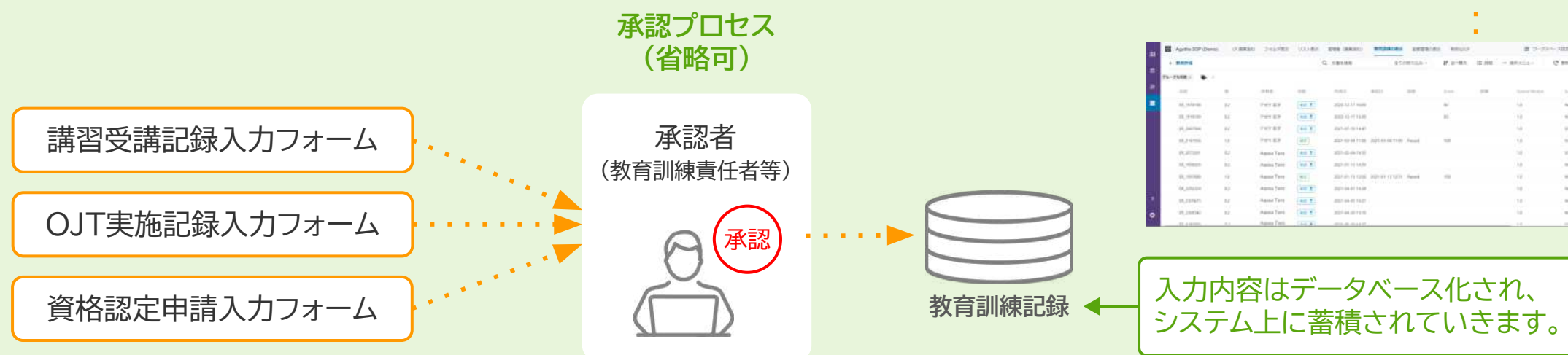
教育訓練記録を様々な角度から閲覧・出力し、「未受講」「スコア」「不合格状況」等の確認もできます。

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」へ自動で配布されます。

Agatha SOP/教育訓練 オプション機能

文書を伴わない教育訓練や資格管理例(Optional)



文書を伴わない教育(例:外部講習の受講記録やOJTの実施記録等)や、資格認定の管理もオプション機能にてご対応可能です。上記は構築例のため、「こういう承認プロセスを組みたい」等、現行のフロー等をヒアリングさせていただいた上、各社様毎のシステム設計を行わせていただきます。

Agatha QMS について

Agatha QMS Standardの魅力



業界初:eComplianceの
イベント管理用の帳票テンプレートを
Agatha上に搭載

文書管理システムのノウハウ



Part 11に準拠
導入実績世界150社以上

当局査察に対応可能

両社のノウハウが組み込まれた
イベント管理システムをパッケージでご提供

- ◎初めてのシステム導入でも安心
- ◎システム導入期間が最小限に
⇒短期導入・運用定着を実現

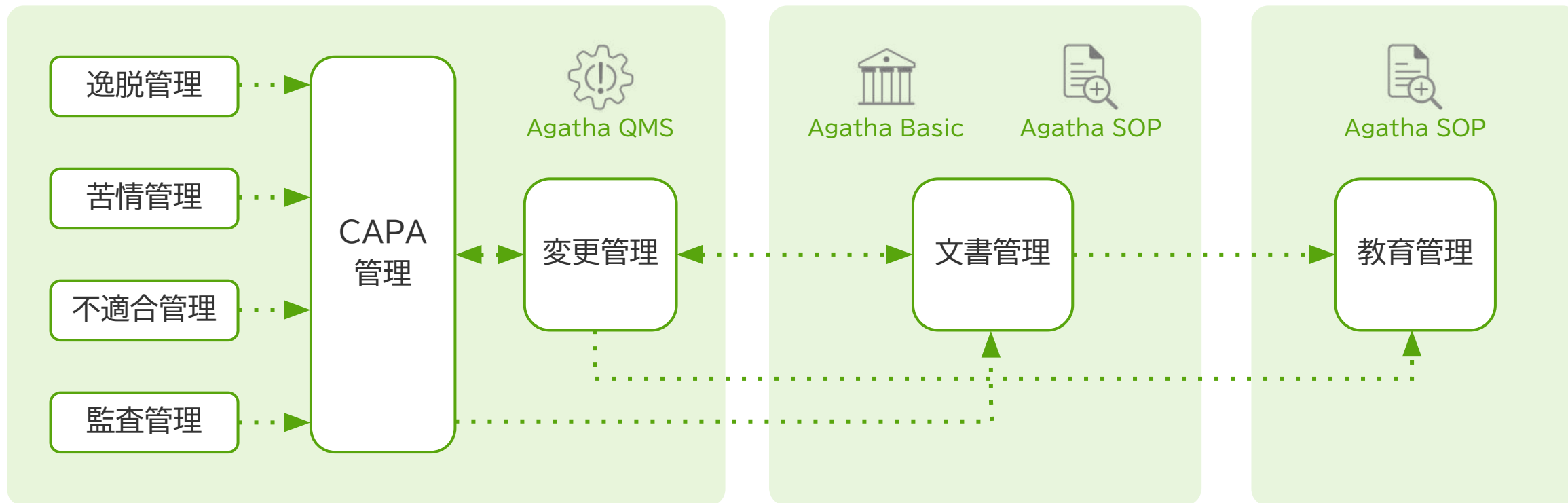
文書管理システムのノウハウ



豊富な実績と知見に基づく
イベント管理帳票のテンプレート

お客様のQMS構築・運用をご支援いたします

Agatha QMS のスコープ



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ですので
「サプライヤ管理」、「出荷判定管理」、「安全性情報管理」、「品質情報管理」、「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 システム概要



各種処理票や記録票一覧表 等



入力項目をWebform化＝データベース化

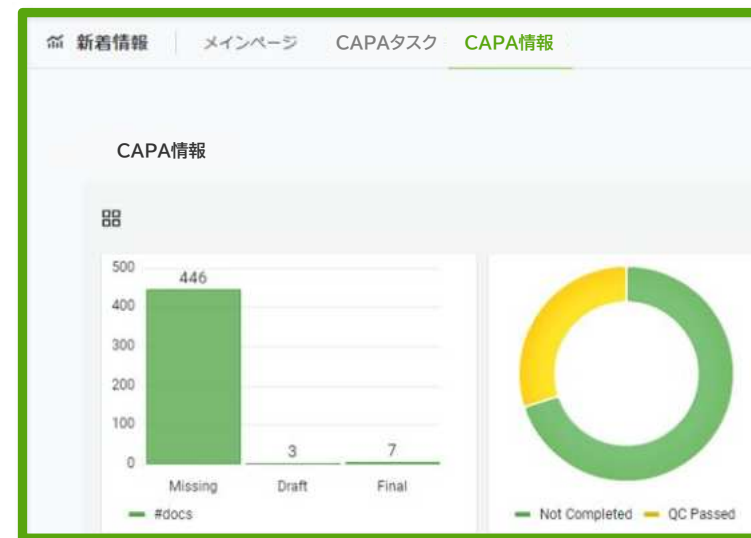
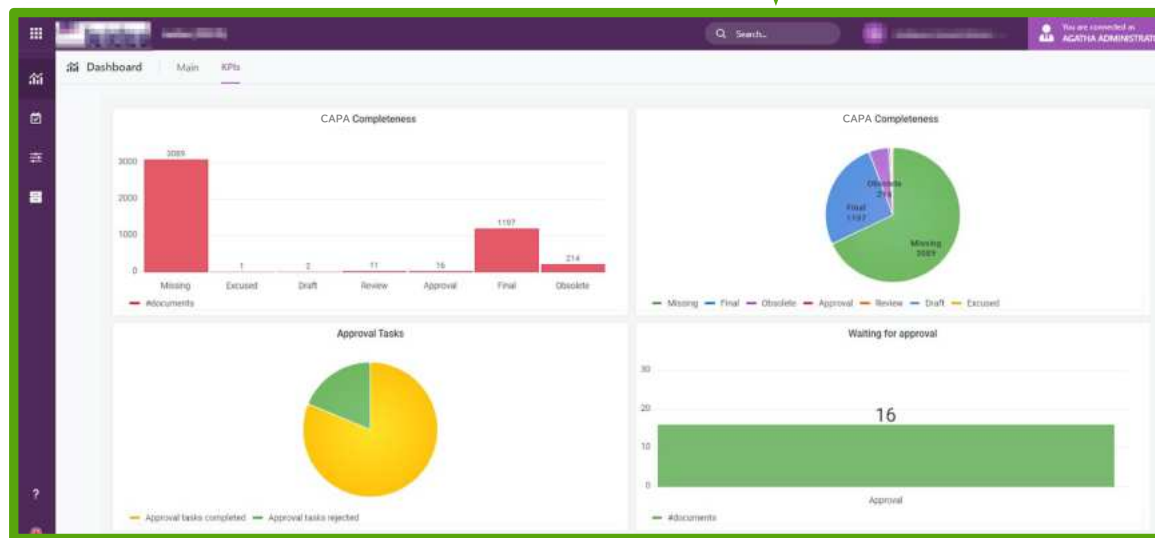
※弊社側でご用意させていただいたひな形のWebform(入力画面)をご提案させていただく事も可能ですが、
現在お使いのフォーマットに合わせた個社仕様のWebform(入力画面)を作成させていただく事も可能です。

Agatha QMS オプション機能 ダッシュボード・グラフ

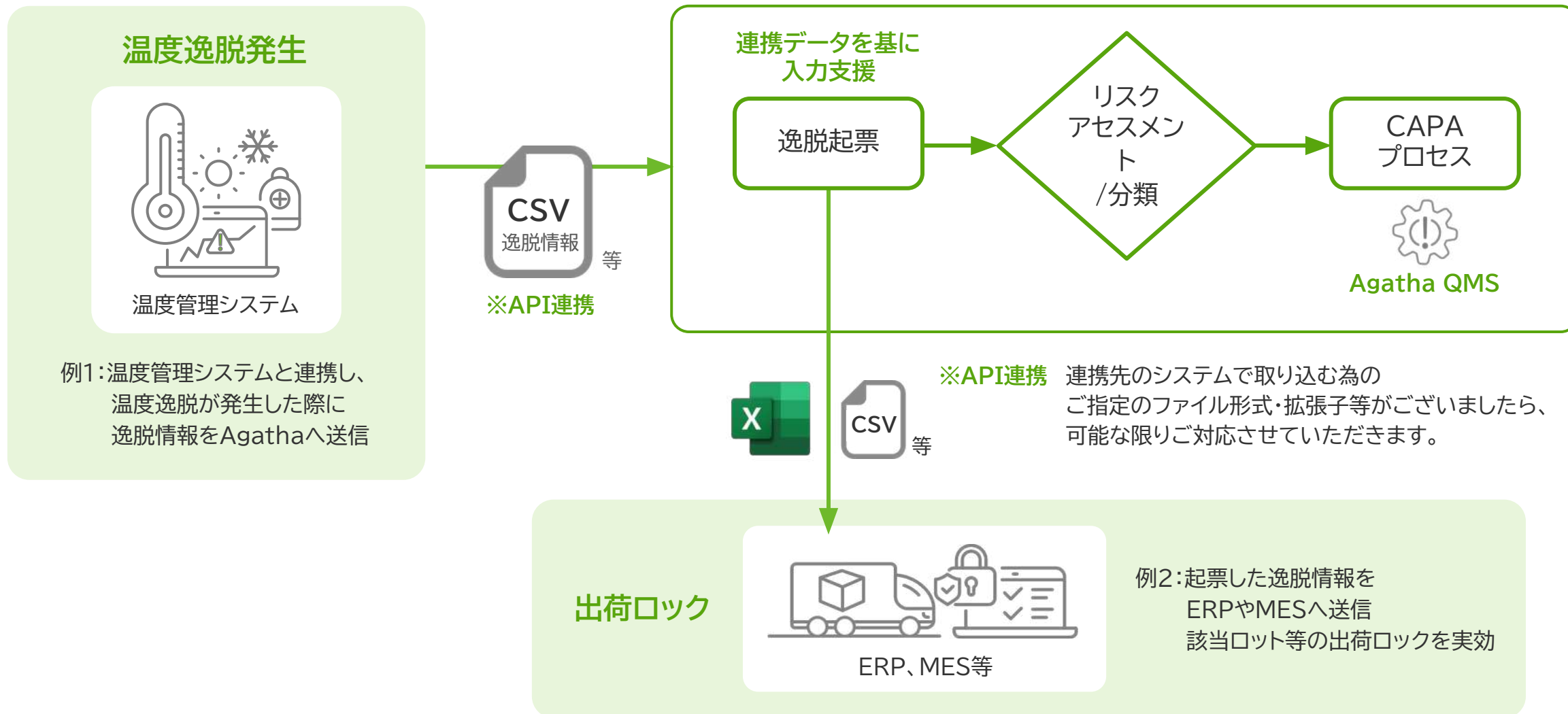
- ダッシュボード・グラフ化機能(オプション)
オプション機能にて、各種進捗一覧やグラフ化しダッシュボードに表示させて進捗を把握することができます。



進捗が遅れている案件数、リアルタイムに走っている逸脱・CAPAの数や差し戻し件数の件数等々の情報をグラフで表示させることができます。属性情報から割り出せるデータを基に自由にグラフを作成しダッシュボードとしてセットすることができます。



システム連携のご相談事例



サービスレベル

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

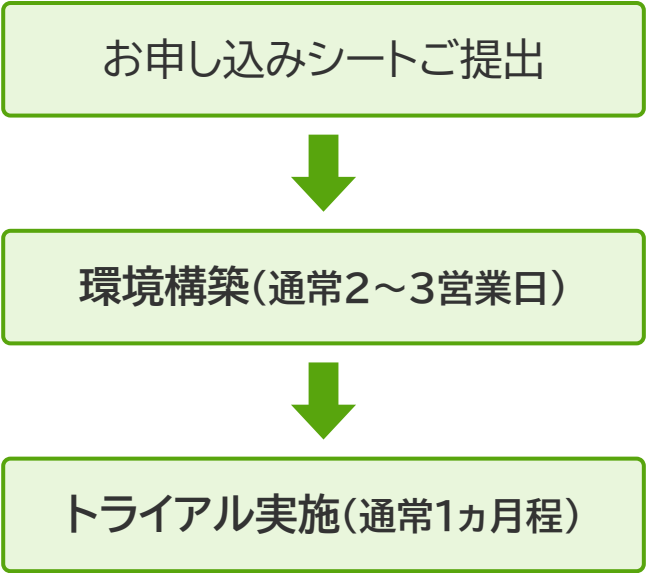
無償トライアル及びPSサービスのご案内



無償トライアル(ご契約前のサービス)

上記製品に関しましては、無償トライアルのご提供が可能です。人数制限等は設けておりませんので、必要な方全員にお試しいただけます。

お申し込みシート(Client registration)ご提出後、通常2～3営業日後に環境をお渡しする事ができます。実施ご希望の方は、営業担当までお知らせください。



Professional サポートサービス(ご契約後のサービス)

Agathaのご運用開始後、導入担当者(部門)によるコンサルテーション・サービスのご用意がございます。

ヘルプデスクのサポート(標準)と比較し、ご運用や設定に関する個社向けのフォローが充実しています。ご興味ございましたら御見積いたしますのでお知らせくださいませ。

アガサ対応部門	Support部門	CSM部門	PS部門
基本的なユーザー操作や不具合に関するお問い合わせ	◎	△	×
バージョンアップやメンテナンス等に関するご案内	◎	△	×
新機能、バグ改修のご案内	◎	◎	×
お客様特有の設定についてのお問い合わせ・ご相談	○	◎	◎
ご運用・事例に関するご相談	×	◎	◎
お打ち合わせの実施	×	○	◎
ご契約工数内での設定変更や追加対応	×	×	◎

※PSSサービスをご契約いただいた場合



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