

Agatha webセミナー

生成AIを駆使した 戦略的規制要件遵守 & 査察対応方法

2025年3月11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

生成AIを駆使した
戦略的規制要件遵守 & 査察対応方法

株式会社イーコンプライアンス
代表取締役 村山 浩一 氏

第二部 14:55~15:45

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 15:45~16:00

Q&Aセッション

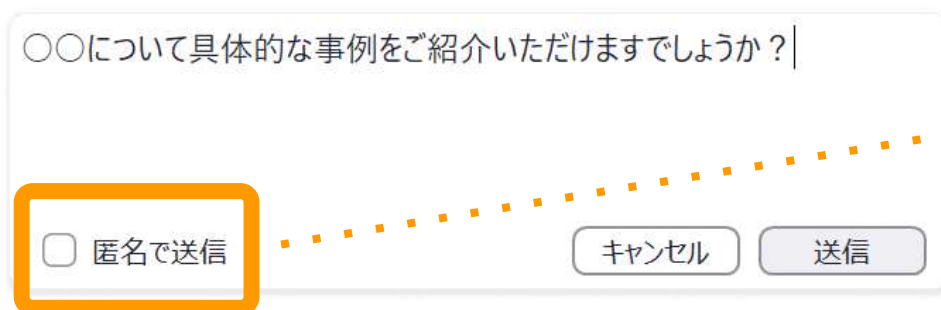
皆様からご質問を募集させて
いただきます。

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。



The image shows a question submission form. It has a text input field with the placeholder text '〇〇について具体的な事例をご紹介しますでしょうか？'. Below the input field, there is a checkbox labeled '匿名で送信' (Send anonymously), which is highlighted with an orange rectangular box. To the right of the checkbox are two buttons: 'キャンセル' (Cancel) and '送信' (Send). An orange dotted line connects the '匿名で送信' checkbox to a text box on the right.

「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



株式会社イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一 様

1986年4月 日本デジタルイクイップメント株式会社(日本DEC)

ソフトウェアサービス部 入社

- ・GCP管理システム、症例データ管理システム企画・開発担当
- ・改正GCP(J-GCP)に対応した標準業務手順書作成コンサルティング
- ・製薬業界におけるドキュメント管理システム導入コンサルティング

1999年2月 日本アイ・ビー・エム株式会社

コンサルティング事業部 入社

- ・NYのTWG(The Wilkerson Group)でヘルスケア産業に特化したコンサルタントとして研修
- ・ヘルスケア産業におけるプロセス リエンジニアリング担当
- ・Computerized System Validation(CSV)、21 CFR Part11 コンサルティング担当

2001年7月 主幹コンサルタント認定

2004年8月 株式会社イーコンプライアンス設立

- ・製薬・医療機器企業における日米欧の規制要件コンサルティング
- ・特に米国の規制要件に強み
- ・FDA査察立会いなど

現在に至る

製薬・医療機器企業における規制要件遵守に関するセミナー・書籍多数

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 品質イベント管理領域における よくある課題とシステム化対応

04 Agatha QMSご紹介

05 デモンストレーション

06 Agatha AI活用構想

会社概要

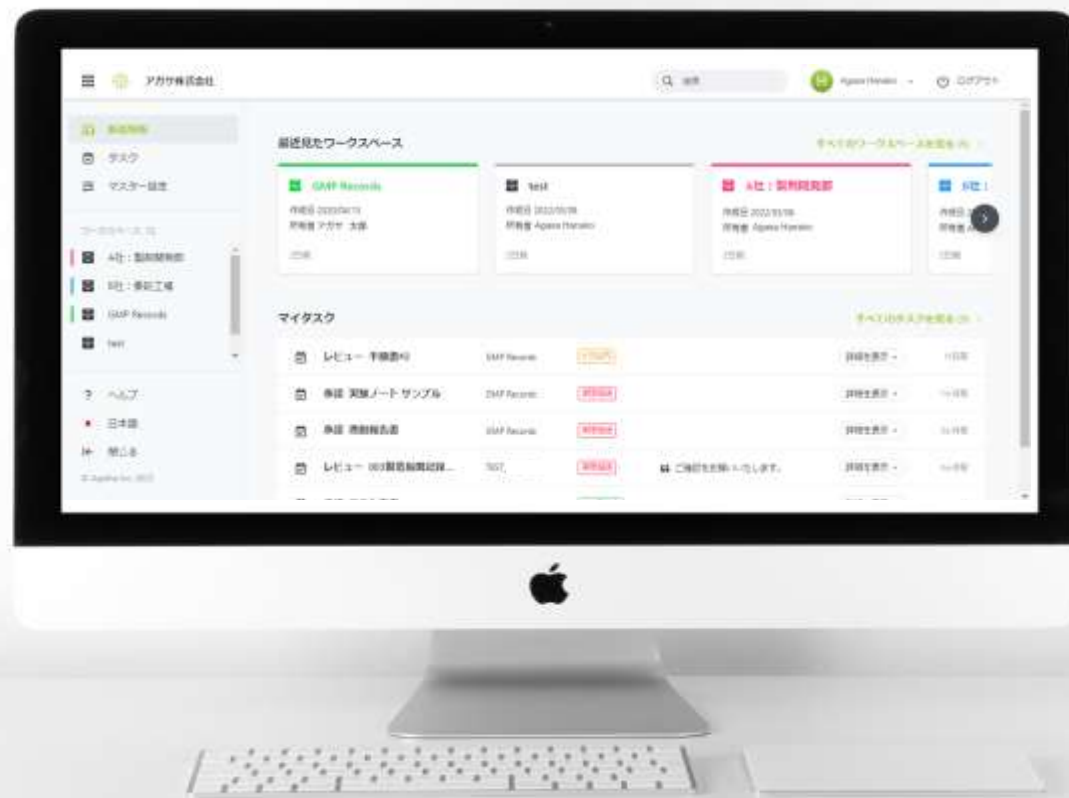
会社名	アガサ株式会社
設立	2015年10月2日
代表者	鎌倉千恵美
資本金	8.93億円(資本準備金を含む)
本社	東京都中央区日本橋兜町7-1
拠点	フランス、アメリカ
投資家	モバイルインターネットキャピタル株式会社 GMO VenturePartners株式会社 SALESFORCE VENTURES LLC. One Capital株式会社 スパイラル株式会社

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)

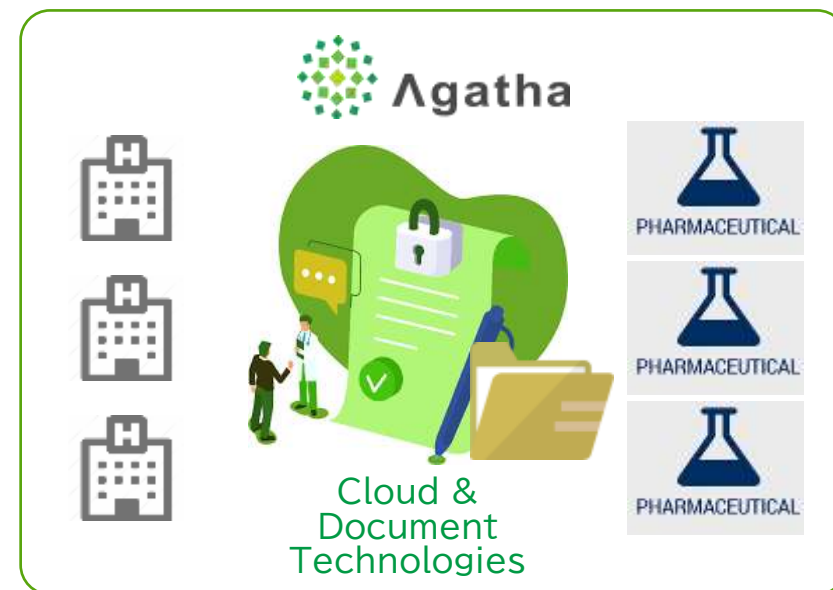
For the purposes of this guidance, data integrity refers to the completeness, consistency, and accuracy of data. Complete, consistent, and accurate data should be attributable, legible, contemporaneously recorded, original or a true copy, and accurate (ALCOA)

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

FDA査察実績

BeyondSpring Improves TMF, SOP Processes, Prepares to Go Commercial



<https://beyondspringpharma.com/>

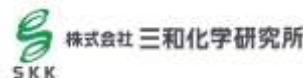
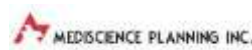
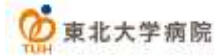
- ・ ニューヨークに本社、中国にも拠点を置く、2012年設立の**がん領域に特化**したバイオテック企業
- ・ 米中でユーザー計80名が**Agatha SOP**及び**eTMF**を利用
- ・ eTMFに関して、特に**Flexibility, Workflow**を高く評価
- ・ **FDA及びChina NMPAに同社初の申請**を実施
- ・ **‘Passing FDA Inspection’** Agathaを使い、FDA査察官が求める全ての文書や資料を提示

“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



米国



米国



米国



フランス

※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 品質イベント管理領域における
よくある課題とシステム化対応

04 Agatha QMSご紹介

05 デモンストレーション

06 Agatha AI活用構想

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

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 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。



UATサポートサービス

お客様側でのCSV作業(PQ)をサポートさせていただく下記メニューをご用意しております。

PQ実施期間中の
Q&Aサポート



PQ用ドキュメントの
ひな形セットのご提供
(バリデーション・キット)

バリデーション・キットの内訳

- ・バリデーション・キットご利用ガイド
- ・バリデーション計画書
- ・UAT ユーザー要求仕様書
- ・スクリプト
- ・トレーサビリティマトリクス
- ・UATプロトコル
- ・UAT報告書
- ・バリデーション報告書



お客様側でのシステム導入時の検証作業を、なるべく負荷が少なく十分に行っていただけるようにご支援いたします。

本日は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

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 QMS 背景



Agatha QMS

品質プロセス管理

(特に品質イベント管理やプロセス管理を得意としています)

Agatha QMS Enterprise (従来モデル)

- お客様が現行ご利用されている各種様式を基に、
個社仕様の入力フォームを作成
- Agatha Basicの機能が標準搭載

Agatha QMS Standard (イーコンプライアンス様との共同開発モデル)

- パッケージ版モデル
- 株式会社イーコンプライアンス様監修のもと、
「逸脱」「苦情」「CAPA」「変更管理」
上記業務プロセス向けの入力フォームをテンプレート化

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 品質イベント管理領域における
よくある課題とシステム化対応
- 04 Agatha QMSご紹介
- 05 デモンストレーション
- 06 Agatha AI活用構想

品質イベント管理領域におけるよくある課題

紙で保管しているため検索が行えず、
監査や査察時に**すぐに当該文書を提示する事ができない。**

Excelの一覧表で進捗管理を行っているためリアルタイムで追う事ができず、
現在の進捗状況が見えづらい。

傾向分析を行うためにExcelやAccessでデータベースを作成しており、
多重入力の工数が生じてしまっている。

押印作業や**紙での回覧・承認に時間を要し、**
スピーディーな案件対応を行う事が出来ない。

例:逸脱—CAPA—変更管理—SOP—教育訓練記録 等の
関連する文書がバラバラに保管されており紐づけ管理が行えない。

システム化のメリット-1

システムを導入することにより、以下の効果が期待できます。

紙運用からシステム化をすることで得られる効果

■電磁/電子原本化する事により…

- ・データインテグリティの強化
- ・保管コストの削減
- ・検索が可能に(文書検索工数の削減)
- ・複数拠点での文書共有が容易に
- ・一元管理化による情報管理の効率向上
関連する文書同士の紐づけが可能に
- ・版管理の省力化 / 旧版誤閲覧の防止

■ワークフローのシステム化により…

- ・リモートワークや他拠点間、移動中等、場所を問わずにスピーディーな承認 / 照査(レビュー)の実施が可能に
- ・「いつ」「誰が」「どのような役割で」「理由」
上記情報が証跡情報として記録される
- ・「現在どこで承認 / 照査(レビュー)が止まっているのか」
という進捗状況の把握も容易に
- ・システム化を機に、複雑な承認経路の見直しを行う事も

システム化のメリット-2

システムを導入することにより、以下の効果が期待できます。

品質イベント管理にスコープを当てた効果

■案件管理面

- ・「見たい条件」の案件のみを
簡単に抽出する事が可能に

例) ・ まだクローズしていない案件のみ
・ 調査が終わっていない案件のみ
・ 「製品XX」に関する情報のみ
- ・ 所定の期日を超過してしまった案件を
一覧表で表示する事や、
督促のメールを配信する事が出来る

■傾向分析

- ・ ExcelやAccess等で集計/入力が大変だった
傾向分析を大幅に省力化
- ・ 特定の検索条件を基にしたアウトプットの作成が可能
であるため、各種レビュー用資料作成の工数削減

例) ・ 逸脱が発生した工程の一覧
・ 品目毎のイベント発生状況
・ 特定の期間内に発生した案件の一覧
・ クレーム発生時期の抽出

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 品質イベント管理領域における
よくある課題とシステム化対応
- 04 Agatha QMSご紹介
- 05 デモンストレーション
- 06 Agatha AI活用構想

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

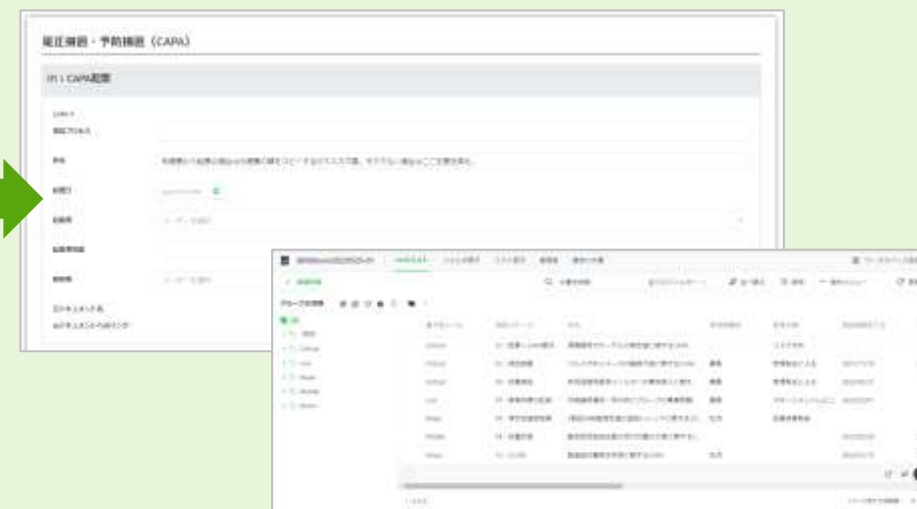
お客様のQMS構築・運用をご支援いたします

Agatha QMS システム概要

各種処理票や記録票一覧表 等

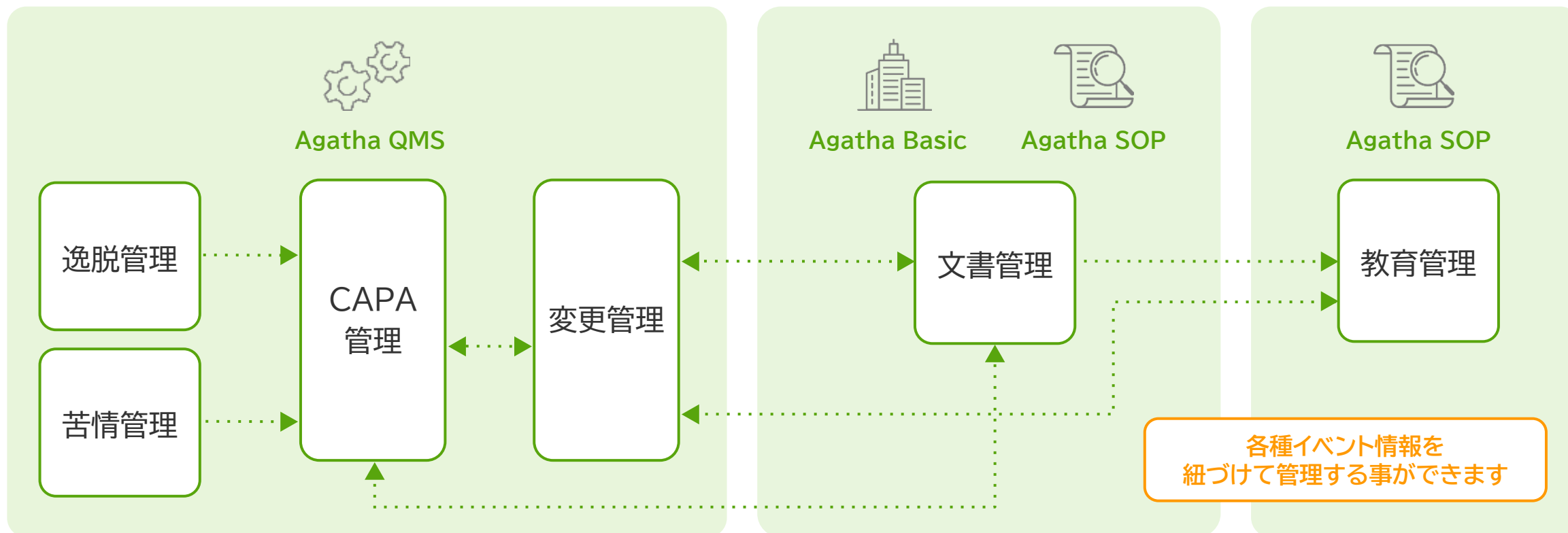



入力項目をWebform化＝データベース化



※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 機能概要図



- 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。

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 品質イベント管理領域における
よくある課題とシステム化対応
- 04 Agatha QMSご紹介
- 05 デモンストレーション
- 06 Agatha AI活用構想

デモンストレーションの流れ:全体像

例:逸脱発生からの一連の流れ



「1つの逸脱から複数のCAPAを起票する」「変更管理のみ起票する」等、様々なケースが想定されますが、本日のデモンストレーションでは下記シナリオにてご説明いたします。

1. コレクションでは完結しない重大な逸脱が発生
2. 逸脱に対し、CAPAを立ち上げる
3. CAPAの結果、手順書の変更が生じたことになったため変更管理を起票

Agatha QMS 機能紹介

追跡情報の管理機能

入力内容は、「いつ」「誰が」「どの箇所を入力した/編集した」という細かな情報を自動的に記録する事が可能です。

また、システム内で何か操作を行う毎に別途ログ情報も記録されます。



The screenshot displays the Agatha QMS interface. On the left, a version history list shows versions 0.1 through 0.4. Version 0.4 is selected, and a green arrow points from its '詳細を表示' (Show Details) button to a larger, magnified view of the details on the right. The magnified view shows a table of changes between version 0.3 and 0.4. The table has two columns: '変更箇所' (Change Location) and '変更箇所' (Change Location). The first row shows '件名' (Subject) changed from '真空密封型採血管の添付文書の欠落' (Omission of attachment document for vacuum-sealed blood collection tube) to '真空密封型採血管の添付文書の欠落' (Omission of attachment document for vacuum-sealed blood collection tube). The second row shows '承認ステージ' (Approval Stage) changed from '09: 通知書発行の要否' (09: Necessity of notification document issuance) to '09: 通知書発行の要否' (09: Necessity of notification document issuance).

変更箇所	変更箇所
件名	真空密封型採血管の添付文書の欠落
承認ステージ	09: 通知書発行の要否

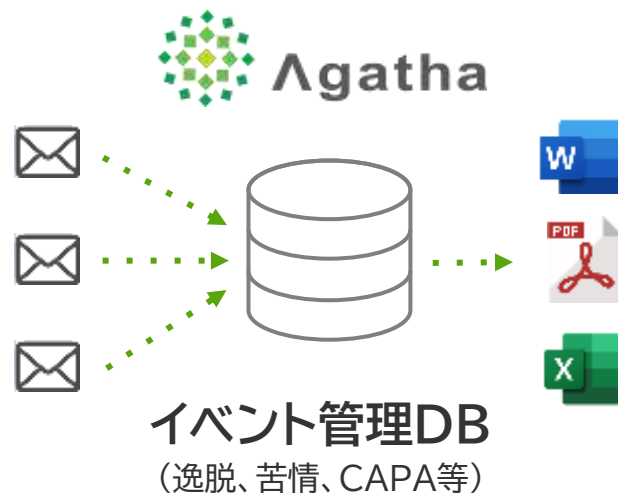
詳細表示画面にてご確認いただくと、一つ前の版から差異があった箇所が全てマークアップされ、一目で分かるようになっております。

アウトプット機能による作業負荷軽減

メール配信支援機能

社内外へ向け、イベント発生に関する連絡・報告・調査依頼等の各種メールを自動配信する事が可能です。

条件に該当するイベント情報に対し、**DBへの入力項目を基に件名・本文を自動作成したメール**を所定の宛先へ送信する機能です。



DB項目差し込み&ファイル出力機能

システム内にご入力いただいた各種情報(製品名、ロット番号等)は、**所定のWord・PDFフォーマットへ差し込み出力する事が可能です。**
(書類作成業務の負荷軽減)

また、DB内への入力情報は好きな所定の項目を並べた一覧画面を作成する事が出来、Excel形式で出力していただけます。

メール送付支援ご活用イメージ(例)

- 重大な逸脱が登録された際、品質保証責任者に「発生部署」「製品名」「ロット番号」「詳細情報」等、必要な項目を差し込んだ報告メールを自動で送付。
- 必要な情報が登録された際に、製造販売業者(GQP)への各種報告を自動メール送信。

DB項目差し込み&ファイル出力ご活用イメージ(例)

- 苦情発生時、クレームに関する社内連絡書やお客様への回答書のフォーマットに合わせ、DBから必要な項目を抽出したPDFを作成。
- 原料や部品等に問題があった際、該当の部品名やロット番号、回答期限等を抽出し、サプライヤーへの調査依頼書や不適合通知書をDBより出力。

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 品質イベント管理領域における
よくある課題とシステム化対応
- 04 Agatha QMSご紹介
- 05 デモンストレーション
- 06 Agatha AI活用構想

AI活用により成し遂げたいこと

生産性向上

スピードアップ

品質向上

医薬品製造業の国際競争力を高め、
医療アクセスの向上に貢献

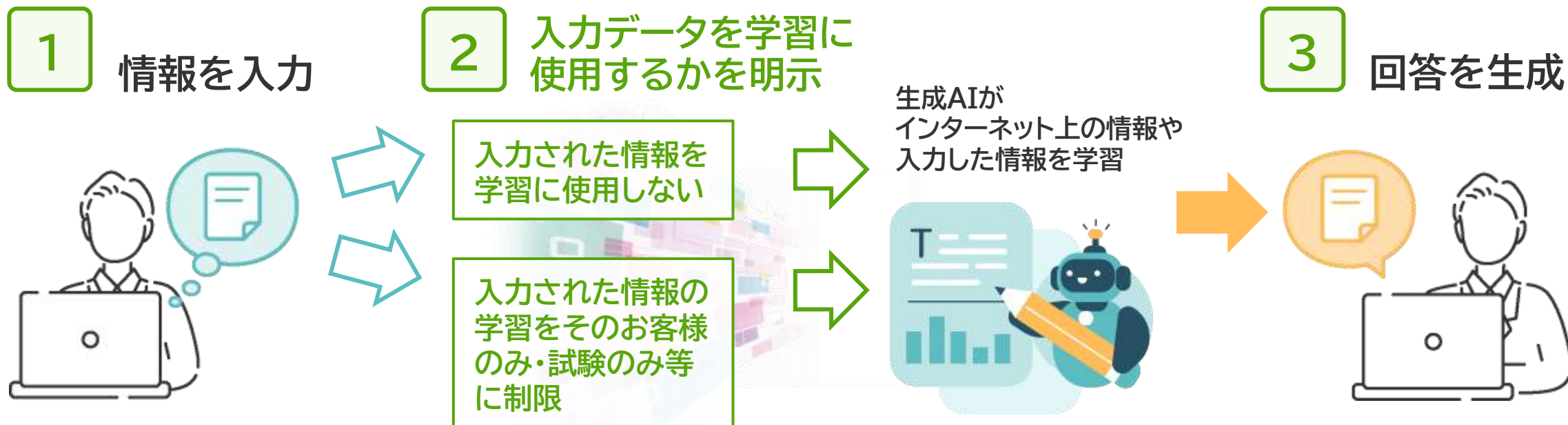
生成AIのセキュリティリスク



入力した情報が、他のユーザへの回答に
利用される可能性



セキュリティリスクへのAgathaの対策



入力した情報が、知らずに
他のユーザへの回答に利用される可能性がない



Agatha AI Solution for QMS

1

検索性



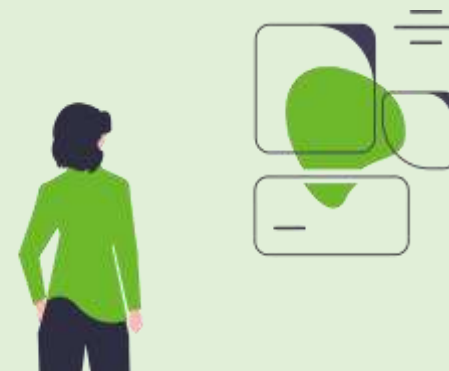
2

文書
作成支援



3

分類分け



※現段階での構想となります。

Agatha AI Solution for QMS

1

検索性



AIが類似の逸脱やCAPAを提示し、
類似案件を基にした、対策検討や
同じ調査の繰り返しを防ぐ

※現段階での構想となります。

Agatha AI Solution for QMS

2

文書 作成支援



類似案件を基にしたAIによる帳票
の一部自動作成や大枠の構成を
AIが自動作成、文書構成チェック

※現段階での構想となります。

Agatha AI Solution for QMS

3

分類分け



逸脱やCAPA等、AIが重大度を
分類することで人手による揺ら
ぎをなくし、重大な案件を見逃
すことを防ぐ

※現段階での構想となります。

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、2025年4月18日に
株式会社シー・キャスト 代表取締役 荻原健一氏をお招きして、
データインテグリティの課題と解決策に関する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/1FAIpQLSf50q0e909pzlaPoeuR4-5QQ5gtJ7LOenPAmd2Pk7_BDI8urA/viewform?usp=sf_link](https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSf50q0e909pzlaPoeuR4-5QQ5gtJ7LOenPAmd2Pk7_BDI8urA/viewform?usp=sf_link)

先に続行しますか？

「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