

Agatha webセミナー

データインテグリティの課題と対応例 —企業が直面する困りごととその解決策—

2025年4月18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 14:05~15:05

データインテグリティの課題と対応例
—企業が直面する困りごととその解決策—

株式会社シー・キャスト

代表取締役

荻原 健一 氏

第二部 15:05~15:25

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 15:25~15:40

Q&Aセッション

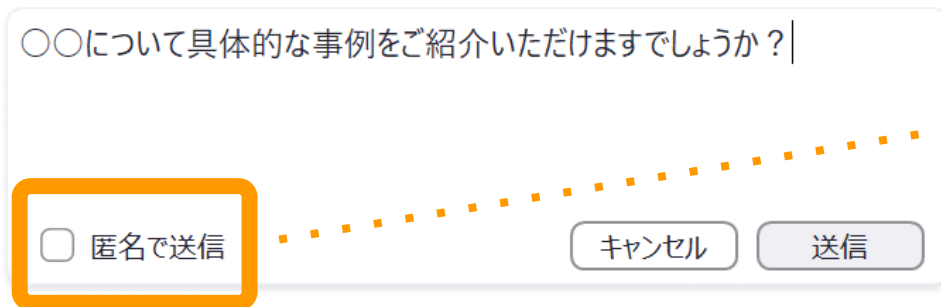
皆様からご質問を募集させていただきます。

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。

A screenshot of 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 extends from the 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

荻原 健一 氏

株式会社シー・キャスト 代表取締役

■略歴

- ・ 横河電機製作所(現 横河電機株式会社)入社
- ・ プロセスコンピュータ、分散型制御システム開発・マーケティング担当
- ・ 全社Part11プロジェクトリーダー
- ・ 医薬システムコンサルティング部長歴任
- ・ 2006年より野村総合研究所
- ・ ヘルスケア事業戦略研究室 上席コンサルタント
- ・ NRI認定ビジネスアナリスト
- ・ 株式会社シー・キャスト代表取締役、現在に至る

■委員会

- ・ 厚生労働省「新コンピュータ適正ガイドライン」
検討委員会 副委員長
- ・ ISPE/GAMPジャパンフォーラム オフィサ
(前委員長)
- ・ 日本PDA製薬学会電子記録・電子署名委員会
副委員長
- ・ 製剤機械技術学会 役員

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 アガサのデータインテグリティ対応

04 デモンストレーション

会社概要



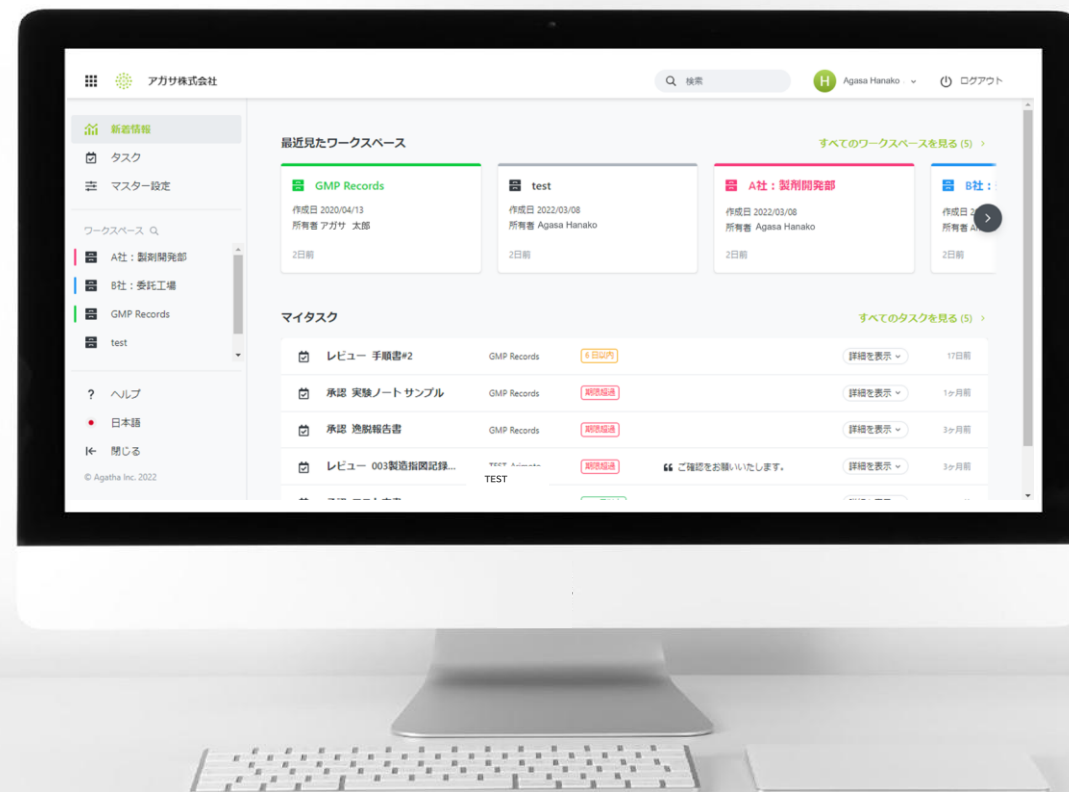
会社名	アガサ株式会社
設立	2015年10月2日
代表者	鎌倉千恵美
資本金	10.94億円(資本準備金を含む)
本社	東京都中央区日本橋兜町7-1
拠点	フランス、アメリカ
投資家	モバイルインターネットキャピタル株式会社 GMO VenturePartners株式会社 SALESFORCE VENTURES LLC. One Capital株式会社 スパイラル株式会社

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)

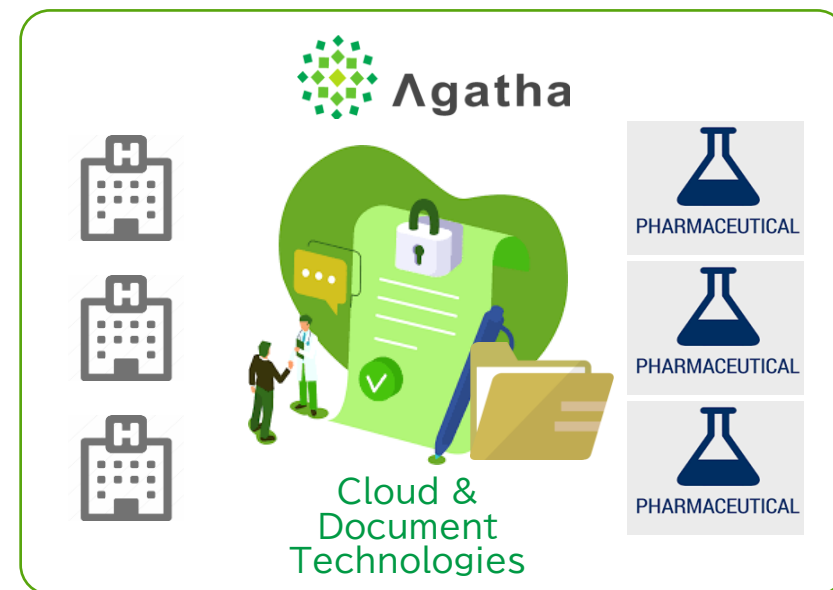
For the purposes of this guidance, data integrity refers to the completeness, consistency, and accuracy of data. Complete, consistent, and accurate data should be attributable, legible, contemporaneously recorded, original or a true copy, and accurate (ALCOA)

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

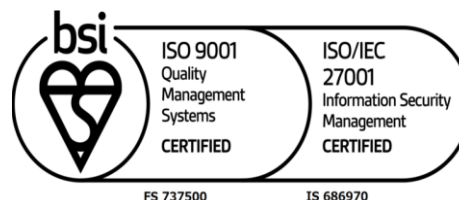
情報セキュリティマネジメントシステム (ISMS) : ISO27001

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

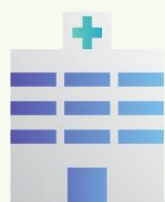


フランス

※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



1,100 医療機関
(シェア 55%)



158 製薬企業
(シェア 79%)

※ As of March 2025

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 アガサのデータインテグリティ対応

04 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

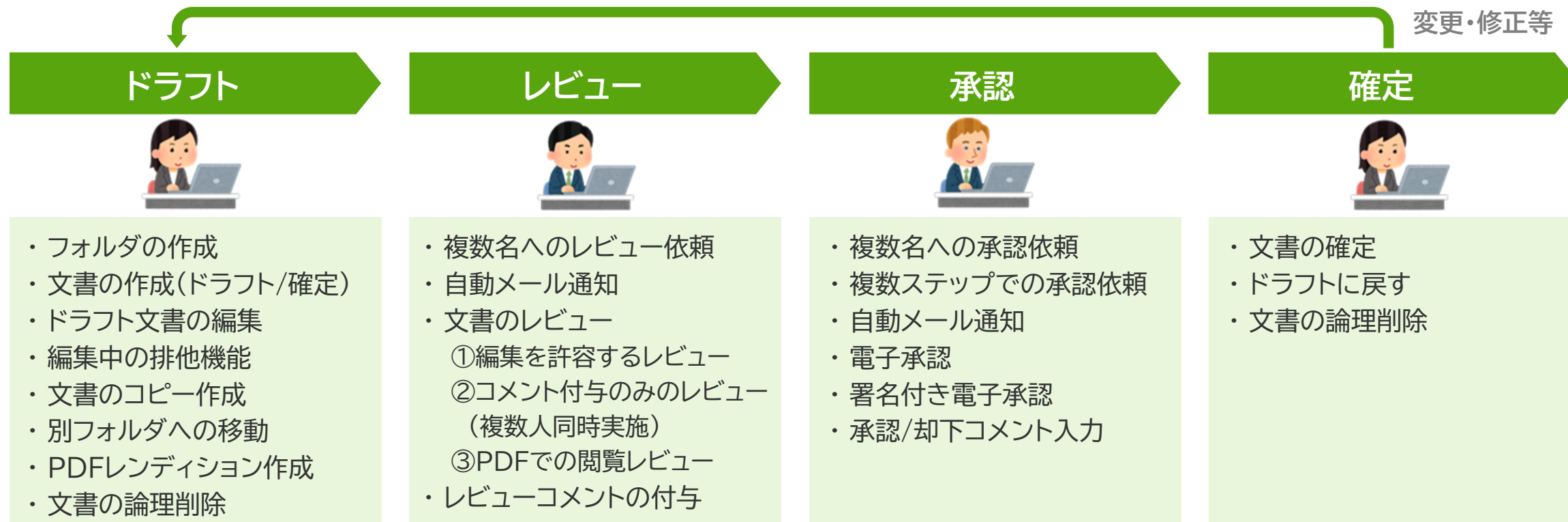
WordやExcelベースでの
管理を離れ、
データベース化を実現。
品質イベント管理をより効率的に

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 アガサのデータインテグリティ対応
- 04 デモンストレーション

アガサのデータインテグリティ対応

弊社システムのALCOA+対応 -1



帰属性 (Attributable)

Agathaでは「誰が」「いつ」「何の操作を行ったのか」という
全ての操作の証跡情報が「監査ログ」として記録されます。
電子署名時には署名者、日付、理由を明記することも可能です。修正時には修正理由も入力出来ます。
Emailアドレス及びパスワードを用いてユーザー認証を行うことで、個人を特定する仕組みです。

判読性 (Legible)

システム化する事により、前提として手書きの文字ではないため「誰にでも読む事が可能」です。
また、各種文書の検索機能及び、証跡情報に関しても検索が可能です。

同時性 (Contemporaneous)

サーバーの時刻設定が反映されたタイムスタンプを付与した
電子署名機能及び監査ログをご用意しているため、日時を正確に記録していただけます。

原本性 (Original)

文書そのものだけではなくメタデータ(属性情報)を含んだ
システム上での全ての変更・修正に対する「変更の履歴」及び「証跡情報」の記録が行われます。
文書をコピー(複製)した場合、コピー元の情報も監査ログに記録されます。

正確性 (Accurate)

システムのCSVを実施し、システムが正常に動作する事を検証しています。
また、お客様側でもご導入時にPQを実施していただく事で、
システムの信頼性を検証していただきます。

弊社システムのALCOA+対応 -2



完全性 (Complete)

文書、メタデータ(属性情報)、電子署名等は**全ての変更・修正に対し証跡情報の記録が行われます**。「変更を加えた箇所」、「変更前の状態」が全て記録に残っているため、特定の状態の再現 / 確認を行っていただく事が可能です。CSVを行い、全ての変更・修正に対し証跡情報の記録が行われることを担保しています。

一貫性 (Consistent)

弊社はISO-27001を取得し、セキュリティ管理体制を適正化しており、不正アクセスや改ざんを受けないよう第三者機関による脆弱性診断の定期実施等の**セキュリティ対策**を行っております。また、セキュリティ確保のため、お客様側でもシステムをご利用いただく上では「ユーザー管理」「アクセス権限管理」を厳密に行っていただく必要があります。

永続性 (Enduring)

Agathaをご利用いただく上で、「**完全なデータ削除**」は行えないよう制御しています。また、弊社の手順書にバックアップ及びリストアの手順を定め、**手順に基づいた運用を行い、必要な記録を保存**しています。バックアップデータは同一データセンター内に保存するとともに、**遠隔地のデータセンターに転送し、遠隔保存も実施**しています。

可用性 (Available)

各種検索機能をご活用いただく事により、**必要なタイミングで必要な情報にアクセスしていただく事が可能**です。

弊社システムをご利用いただく上でのCSVサポート内容



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。

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 アガサのデータインテグリティ対応
- 04 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

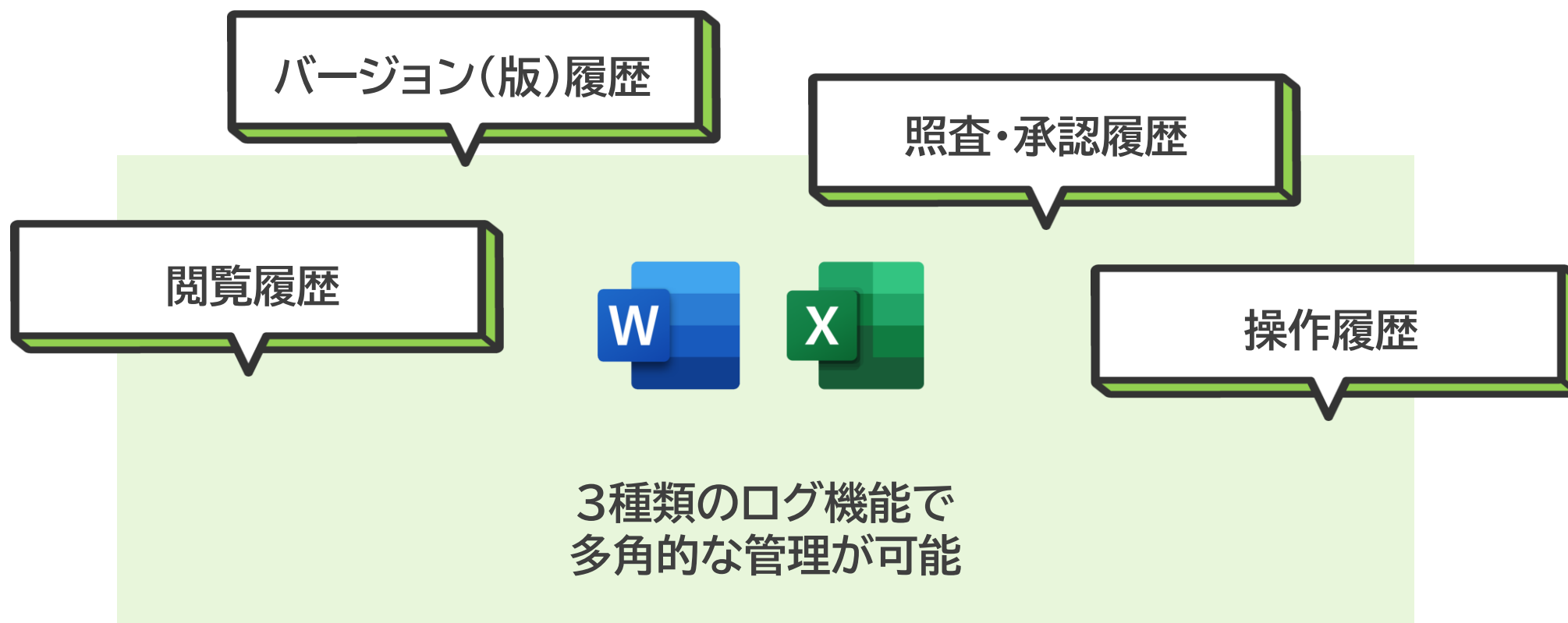


②承認ワークフロー



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、2025年5月21日にNPO-QAセンターの高平様をお招きし、
「健康食品業界のためのGMP管理ガイド：製造・品質管理のポイントと
実践例」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)

続行に続行しますか？

「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