

Agatha webセミナー

医療機関のシステム導入に必要な“バリデーション”とは？
～バリデーションって結局なにをすればいいの？を解消します～

2025年5月16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 16:05～16:30

医療機関のシステム導入に必要な“バリデーション”とは？
～バリデーションって結局なにをすればいいの？を解消します～

帝國製薬株式会社

臨床開発部 課長

藤岡 慶壮 氏

第二部 16:30～16:50

Agatha導入時におけるバリデーション支援について

アガサ株式会社

カスタマーサクセス部

プロフェッショナルサービスグループ

第三部 16:50～17:00

Q&Aセッション

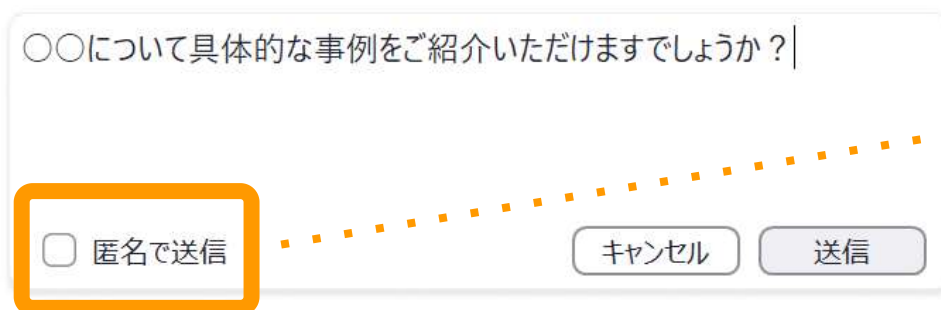
皆様からご質問を募集させていただきます。

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

藤岡 慶壮 氏 帝國製薬株式会社 臨床開発部 課長

■ 略歴

2005年4月:富山化学工業株式会社
(現、富士フイルム富山化学株式会社)入社

- モニタリング業務
- モニリングマネジメント業務
- 治験実施計画書作成～承認申請対応業務

2019年10月:大日本住友製薬株式会社
(現、住友ファーマ株式会社)入社

- SOPマネジメント業務
- GCPトレーニング／人材育成業務
- Clinical Quality Management System
導入／推進業務

2025年1月:帝國製薬入社、現職

■ 業界活動

- 製薬協 医薬品評価委員会 臨床評価部会 副部会長
- 日本臨床試験学会 認定制度委員会 GCP小委員会 委員

本日の講演内容

第一部 16:05～16:30

医療機関のシステム導入に必要な“バリデーション”とは？
～バリデーションって結局なにをすればいいの？を解消します～

帝國製薬株式会社

臨床開発部 課長

藤岡 慶壮 氏

第二部 16:30～16:50

Agatha導入時におけるバリデーション支援について

アガサ株式会社

カスタマーサクセス部

プロフェッショナルサービスグループ

第三部 16:50～17:00

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。

第二部

Agatha導入時における バリデーション支援について

アガサ株式会社

カスタマーサクセス部 プロフェッショナルサービスグループ

Agenda

01 Agathaについて

02 Agatha導入時におけるバリデーション支援について

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

製品概要

文書管理クラウドサービス「Agatha」

- 医療/医薬分野の規制対象文書、GxP関連文書の管理ができるクラウドサービス
- 日米欧規制に対応
- 高セキュリティなAmazon Web Servicesを採用

いつでも

どこからでも

文書管理



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 27001:2022 / JIS Q 27001:2023
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 2025年1月20日付 適用宣言書 第6版
最新更新日 発行日	2025/02/28 : 2024/03/20 (有効期限日:2027/03/19)
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

認証ロゴ



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 2024

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 アカデミア向けソリューション



Agatha 施設文書保管+IRB

IRB、試験毎の文書管理
(医師主導治験・企業治験)



Agatha eTMF

eTMFの
作成・管理



Agatha CRB

CRB、試験毎の
文書管理



Agatha 倫理審査委員会

倫理審査委員会、
試験毎の文書管理

Agatha Basic

各種文書管理ファイル共有等

Agenda

01 Agathaについて

02 Agatha導入時におけるバリデーション支援について

本日お伝えしたいこと

1. 医療機関におけるバリデーションの重要性
2. アガサのバリデーション支援内容

1. 医療機関におけるバリデーションの重要性

- 製薬協会において治験クラウドシステムの導入推進が図られ、**依頼者側の電磁化導入は2021年時点で71%がSOP整備済みとなっています。**治験関連文書を電磁化するためのSOPの公開など、**今こそ治験の電磁化するタイミングにあります**(※)。
- 加えて、**電子データの完全性を遵守することが求められ、電磁化の際にはそれらの完全性を確保しなければならず、そのためには検証活動を行う必要があります。**



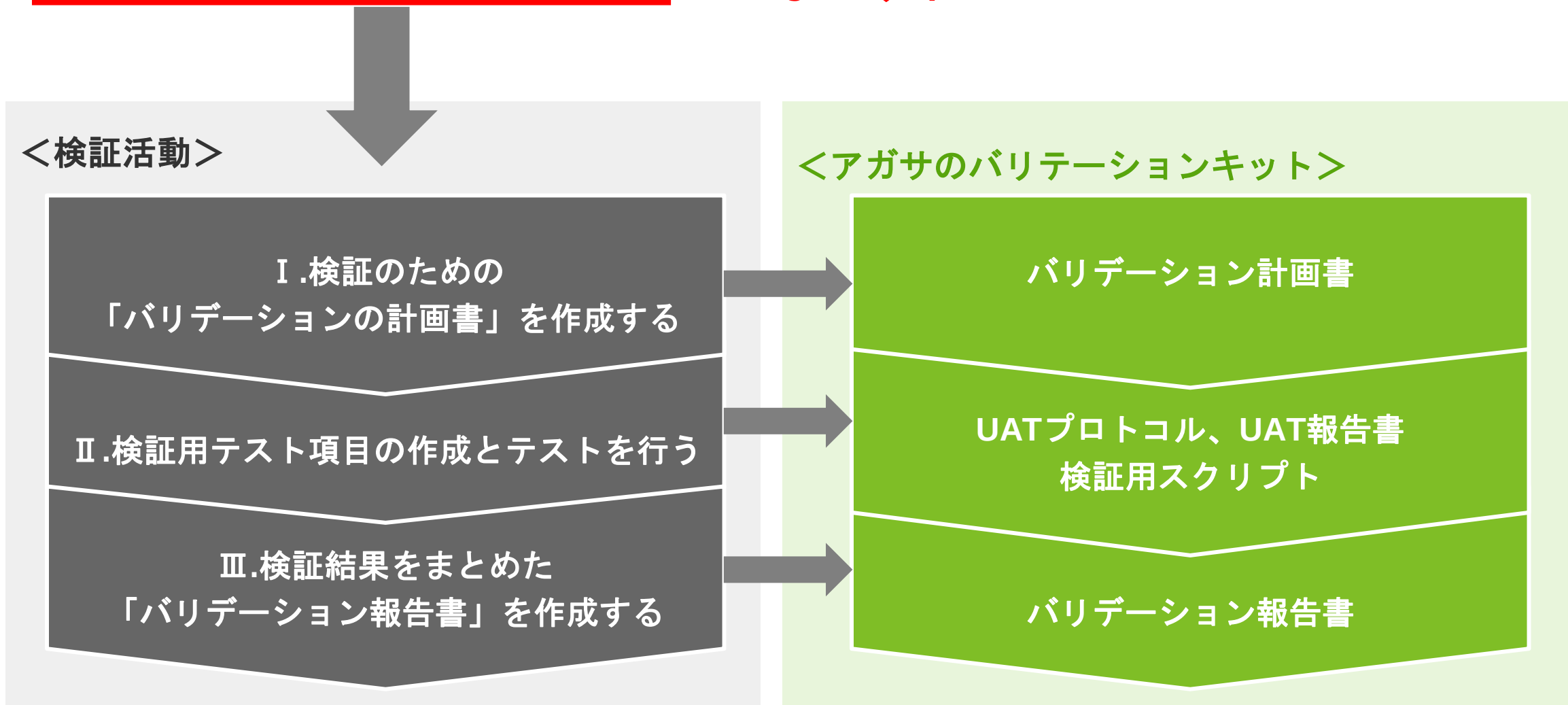
治験の電磁化の流れ



紙から電子記録への
データ完全性の
確保

2. アガサのバリデーション支援内容

バリテーション（検証活動）とはなにすればいいのか？



2. アガサのバリデーション支援内容

アガサのバリテーションキット（サンプル）を提供する

バリデーション・キット利用ガイド

2. Agatha Prism バリデーション・キットの構成

Agatha Prism バリデーション・キットは、以下のファイルから構成されます。

ファイル名
VAL-000_バリデーションキット利用ガイド.docx
VAL-VP_バリデーション計画書.docx
VAL-URS-xxxx.xlsx (xxxx はプランによって異なります)
VAL-UATPROT_UAT プロトコル.docx
VAL-UATSCR-XXXXXX.xlsx (複数ファイルがあります。XXXX はプランによって異なります)
VAL-UATREP_UAT 報告書.docx
VAL-UAT-署名一覧.docx
VAL-UAT-逸脱ログ.docx
VAL-UAT-逸脱フォーム.docx
VAL-XXX-XXXXXX.xlsx (xxxx はプランによって異なります)
VAL-VR_バリデーション報告書.docx

4.4. ユーザー受入れテスト（UAT）報告書

4.4.1. UAT スクリプトの実施後承認

ドキュメント情報、バージョン履歴、承認（実行後）欄に、上記 4.1①に従って、作成者、レビュー者及び承認者を記入します。↓

作成者は、原則として、アガサの担当者です。↓

日付は、UAT スクリプトの実施前承認日より後の日付にします。↓

UAT 報告書に添付して保存します。

4.4.2. UAT 報告書

① 表紙の「改訂履歴」と「承認」欄に、上記 4.1①に従って、作成者、レビュー者及び承認者を記入します。日付は、UAT スクリプトの実施後承認の日以降にします。

② 「2 参照」に各文書の承認日を記入します。

③ 「4 役割と責務」の表は、上記 4.1①と同一内容を記入します。

④ 「6 UAT の結果の検証」の水色部分を記入します。不明な場合はアガササポートにお問い合わせください。

2. アガサのバリデーション支援内容

バリデーション計画表

■ 1. 概要

■ 1.1. 目的

バリデーションは、導入するシステムの要件を明確にし、意図したとおりに動作することを検証し、文書化する活動である。

本バリデーション計画書（Validation Plan、以下、VP とする）の目的は、文書管理クラウドサービス Agatha（以下、Agatha とする）の導入におけるバリデーション活動の計画を策定し、文書化することである。

本書には以下を記載する。

- 目的
- 適用範囲
- システムの概要
- システムアセスメント
- バリデーション・アプローチ
- 役割と責務
- 変更管理
- 関連規定

■ 3. バリデーション・アプローチ

■ 3.1. バリデーション・プロセス

Agatha を利用開始する前に、Agatha がユーザー要求を満たすことを検証するため、以下を行う。

- ユーザー要求仕様書
導入するシステムの要件を明確にするため、ユーザー要求仕様書（以下、URS とする）を作成する。
- ユーザー受入れテスト
Agatha がユーザー要求を満たすことを検証するため、URS に基づき、ユーザー受入れテスト（以下、UAT とする）を行う。UAT を実施する前に、本書が承認されていなければならない。
- トレーサビリティ・マトリックス
トレーサビリティ・マトリックスにより、URS が UAT によりカバーされているかをトレースする。
- バリデーション報告書
バリデーション活動を報告するための、バリデーション報告書を作成する。

2. アガサのバリデーション支援内容

検証用スクリプト



 **UATスクリプト IRB**
アガサクラウドサービス

試験概要

ユーザーを登録する。

試験ワークスペース、医師主導試験ワークスペースを作成する。

マスター設定 Basic Administratorsアカウントで実行 アカウントでログイン、マスターユーザーの登録

ステップ	ワークスペース名/ マスター設定	テスト手順	期待値	結果値	判定	実施日/ 実施者記名	備考
1	マスター設定	所属するオーナーに接続。 目次：設定事項# 1 を参照	Agathaシステムの組織へ接続できる。				
2	マスター設定	オーナーにアクセス権が付与されているユーザー名とパスワードポリシーによって定められたパスワードを入力し、 [ログイン] をクリックする。	オーナーの選択画面もしくは、新着情報の画面が表示される。				
3	マスター設定	左側サイドバー上部の [マスター設定] をクリックする。	マスター設定画面 組織情報 が表示される。				
4	マスター設定	マスター設定画面の左側サイドバー内の [ユーザー] をクリックする。	マスター設定画面 ユーザー が表示される。				
5	マスター設定	ユーザー管理画面の上段右側にある +マーク [新しいユーザーを追加] をクリックする。	[新しいユーザーを追加] の画面が表示される。				
6	マスター設定	ユーザーAの情報を入力し、[保存し、閉じる]をクリックする。 下記ユーザー情報を記入 姓： 名： メール： デフォルトの権限：Basic Administrators	ユーザーAがアクセス権グループBasic Administrators で追加される。				

2. アガサのバリデーション支援内容

バリデーション報告書

1. 目的

本バリデーション報告書（Validation Report、以下、VR とする）の目的は、バリデーション計画書に記載のバリデーション活動がすべて完了したことの記録である。

本 VR では、実施したすべてのバリデーション活動を報告し、バリデーション計画書に規定された成果物がすべて完了したことを検証し、未解決の問題があれば明記する。

それにより、文書管理クラウドサービス Agatha（以下、Agatha とする）は、本番環境でバリデーションされた通常運用開始する準備が整ったこと（システムレディ）を示し、文書化する。

2. 参照

文書 ID	文書のタイトル	版	最終承認日
VAL-VP	バリデーション計画書	1.0	日付
VAL-URS	ユーザー要求仕様書	1.0	日付
VAL-UATPROT	ユーザー受入れテストプロトコル	1.0	日付
VAL-UATREP	ユーザー受入れテスト報告書	1.0	日付
VAL-TMX	トレーサビリティ・マトリックス	1.0	日付

3. 適用範囲

本 VR は、バリデーション計画書に従って実施された、文書管理クラウドサービス Agatha のバリデーション活動の結果をまとめたものである。

6.3. ユーザー受入れテスト（UAT）

UAT により、URS に記載のすべての要件が満たされたことを検証した。UAT の成果物は、UAT プロトコル、実施済みの UAT テストスクリプト、UAT 報告書である。

UAT プロトコル（文書番号 VAL-UATPROT）は 20 年 月 日に承認された。

実施済みの UAT テストスクリプトは、以下の通り承認された。

No	スクリプト番号	スクリプト名	バージョン	承認日
			1.0	年 月 日
			1.0	年 月 日
			1.0	年 月 日
			1.0	年 月 日
			1.0	年 月 日
			1.0	年 月 日
			1.0	年 月 日
			1.0	年 月 日

UAT 報告書（文書番号 VAL-UATREP）は 20 年 月 日に承認された。

2. アガサのバリデーション支援内容

アガサのバリデーション支援を受けるメリット

- ① バリデーションの必要性は理解でき、何を準備すれば良いのかわかる
- ② システムの導入や運用だけでなく、検証に人員を割くことができる
- ③ 電磁化のデータの信頼性を確保することができる

バリデーションに必要な計画書・検証用テスト項目・報告書などの活動の流れと文書サンプルをお渡しいたします。自社に合わせて文言を変えるだけで済むように設計されています。

ご質問や不明点にも、バリデーション完了まで対応させて頂いております。

本日お伝えしたこと

1. 医療機関におけるバリデーションの重要性
2. アガサのバリデーション支援内容

アガサのバリデーション支援についてご質問があれば
セールスヘルスケアグループ : jp_sales_clinical@agathalife.comまで
お気軽にお問い合わせください

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webセミナー開催のご案内：



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

参加無料



2025.5.21 [水]



14:00～15:30



Webセミナー



NPO-QAセンター
理事長兼事務局長

高平 正行 氏ご登壇！



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