

Agatha webセミナー

製薬企業におけるSaMD開発 ～イノベーションの最前線と今後の展望～

2025年6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 14:00～14:45

製薬企業におけるSaMD開発

～イノベーションの最前線と今後の展望～

株式会社イーコンプライアンス

代表取締役 村山 浩一 様

第二部 14:45～15:45

「Agathaソリューション紹介及び

デモンストレーション」

アガサ株式会社

セールス&マーケティング部

ライフサイエンスグループ

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。

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 ライフサイエンスグループ

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



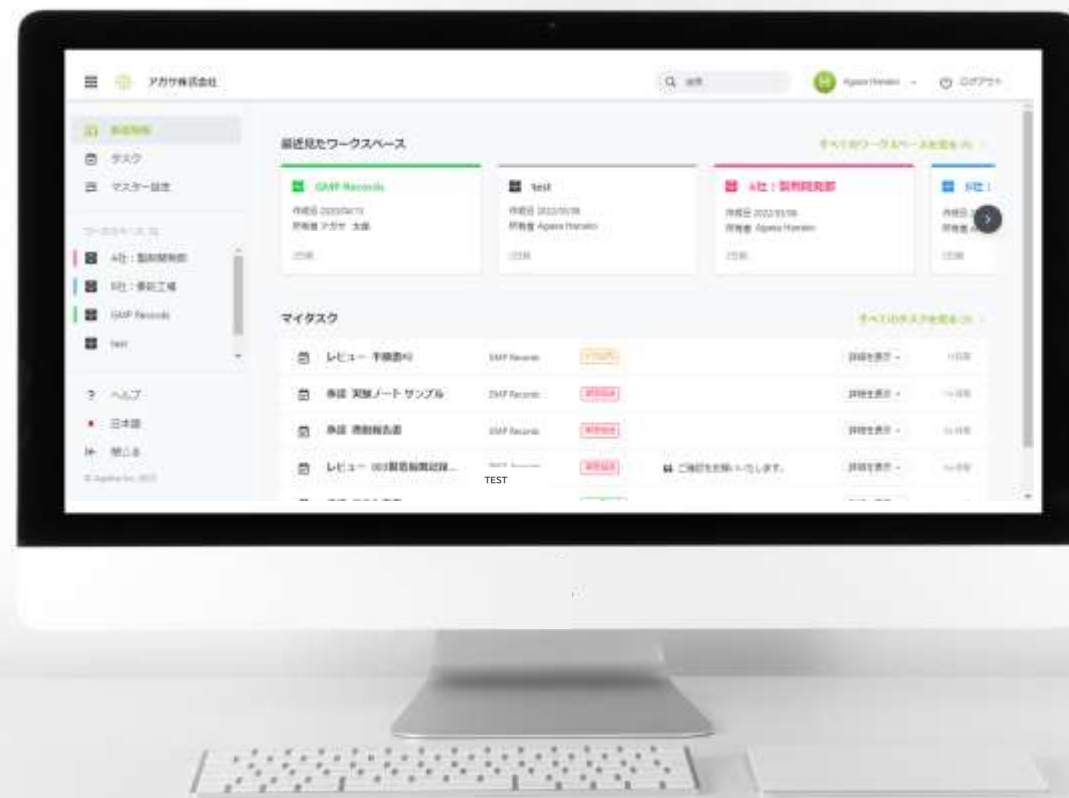
会社名	アガサ株式会社
設立	2015年10月2日
代表者	鎌倉千恵美
資本金	10.94億円(資本準備金を含む)
本社	東京都中央区日本橋兜町7-1
拠点	フランス、アメリカ
投資家	モバイルインターネットキャピタル株式会社 GMO VenturePartners株式会社 SALESFORCE VENTURES LLC. One Capital株式会社 スパイラル株式会社

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)

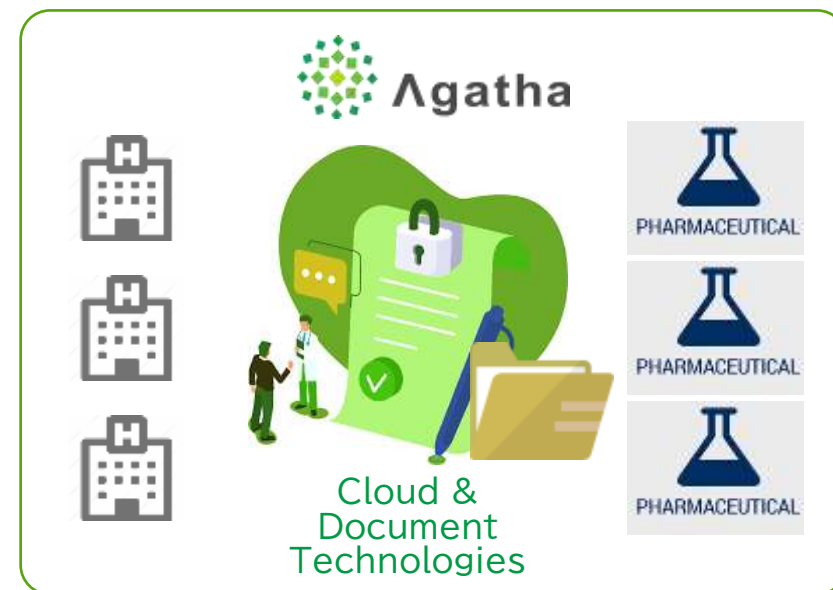
For the purposes of this guidance, data integrity refers to the completeness, consistency, and accuracy of data. Complete, consistent, and accurate data should be attributable, legible, contemporaneously recorded, original or a true copy, and accurate (ALCOA)

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

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	2025/04/07 : 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/>

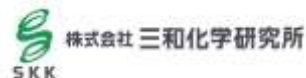
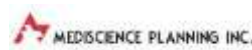
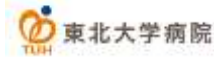
- ・ ニューヨークに本社、中国にも拠点を置く、2012年設立の**がん領域に特化**したバイオテック企業
- ・ 米中でユーザー計80名が**Agatha SOP**及び**eTMF**を利用
- ・ eTMFに関して、特に**Flexibility, Workflow**を高く評価
- ・ **FDA及びChina NMPAに同社初の申請**を実施
- ・ **‘Passing FDA Inspection’** Agathaを使い、FDA査察官が求める全ての文書や資料を提示

“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 ソリューション



Agatha eTMF

eTMF管理



Agatha CTMS

マスター管理
トラッキング情報管理
モニタリング報告書作成



Agatha QMS

品質イベント管理
CAPA



Agatha SOP

SOPの作成・
変更管理
教育管理



Agatha 申請文書

申請文書の管理

Agatha Basic

各種文書管理 ファイル共有等

主な紙運用での課題



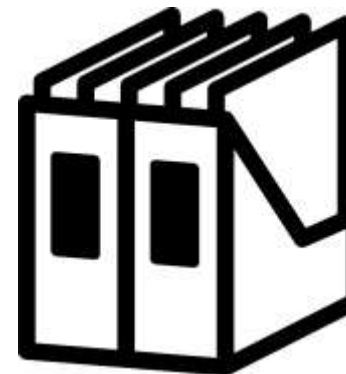
保管場所の切迫



郵送物の準備にかかる
手間やコスト



パスワード付の
メールを送付する手間

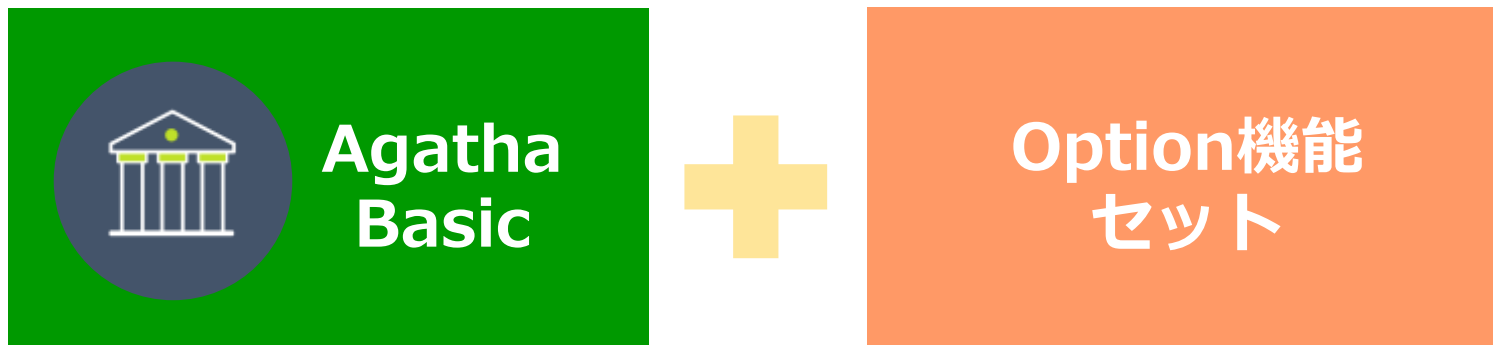


資料を探す手間



モニタリング等で医療機関へ
訪問する手間やコスト

Agatha Basic+Option機能



「Agatha Basic」を用いて手順書作成・管理を行われる際に
「よくご要望に挙がるOption機能」をセット化させていただいた
テンプレートモデルです。

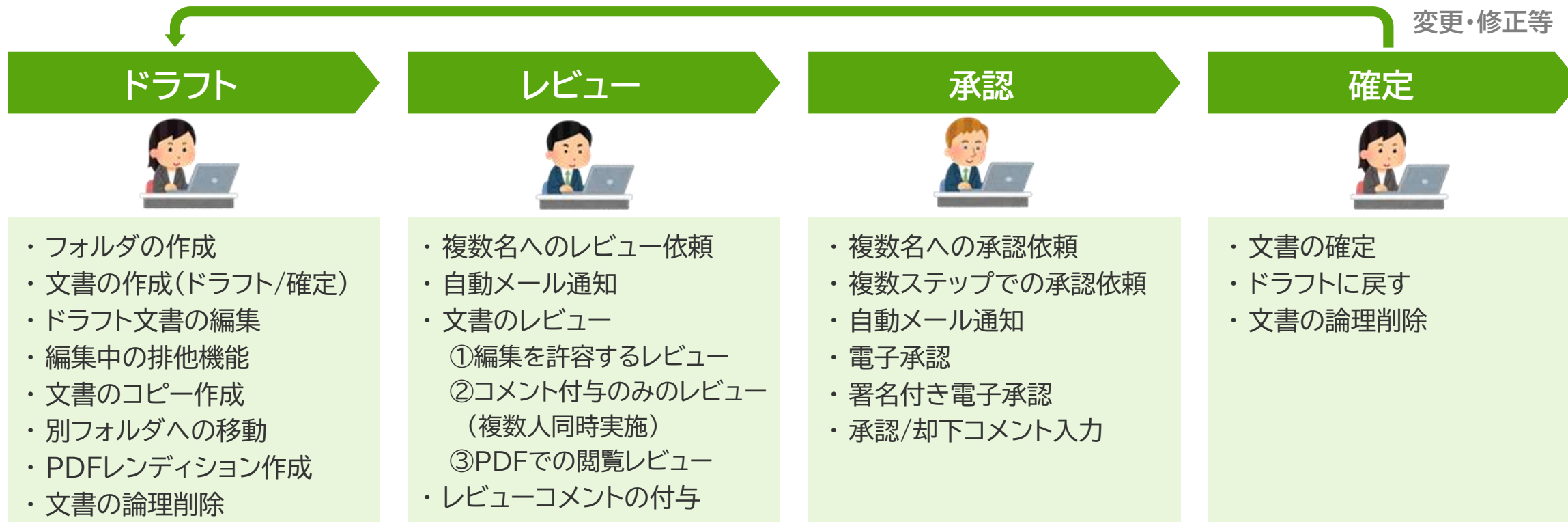


Agatha 全モジュールの共通機能

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)

Agatha Basic + Option機能の詳細

①メタデータの追加	添付、文書区分(主文書/添付)、発効日、有効期限	左記(デフォルト)より 5つまで追加変更が可能
②添付機能	主文書に対し、別の文書を「添付文書」として 紐づけていただける機能です。	
③アクセス権限の追加 「Viewers」「Writers+」	Viewers : Readers からダウンロードと ローカルで文書を開く権限を取り除いた権限 Writers+ : Writers にフォルダ作成権限追加	※フォルダ削除を行えるのは 管理者権限のみ
④群の追加作成	「閲覧ユーザー」アクセス権グループ = ReadersとViewersから構成 「編集ユーザー」アクセス権グループ = WritersとWriters+から構成	
⑤「確定文書」の表示作成 + アクセス制御	「メジャー版のみ」の「主文書(+添付ファイルがあれば)」のみを表示	「フォルダ表示」「リスト表示」は 管理者ユーザー・編集ユーザーのみ 閲覧可能と制御
⑥ひな形テンプレート登録	予め文書のフォーマットをシステムに登録しておくことで、 新規文書登録時にひな形を呼び出して登録が行える機能です。	
⑦ワークフロー再割り当て	一度送信した、まだ未実施のレビュー/承認依頼に対し、 再割り当てを行う事が出来る機能です。	※管理者権限のみ操作可能

Agatha Basicの標準機能に加え、上記機能が搭載されております。

Agatha Basic+Option機能の詳細



■ ①メタデータの追加

本テンプレートをご契約いただくと、標準仕様のAgatha Basicよりも

「**文書の属性情報(メタデータ)**」を多くご登録いただく事が可能です。

(Template標準のメタデータ：添付、文書区分、発効日、有効期限)

メタデータは文書のフィルタリングや検索等にご活用いただく事が可能です。

全ての文書共通の項目とはなりますが、**5項目程度までの追加や変更**であれば同一費用内で貴社仕様に合わせた入力項目をご用意させていただきます。

例1. 「文書管轄部門名」という項目を追加したい
…プルダウン形式でご部門名を選べるようにする

例2. 「文書管理番号」という項目を追加したい
…テキスト、自由入力欄

Agatha Basic+Option機能の詳細

■ ②添付機能

既にシステムに登録されている他の文書を、
「添付文書」として主文書に紐づける事が可能な機能です。
ワークスペースを縦断しての添付も可能です。

数に制限はなく、必要な分だけ
「添付ファイル」として
紐づけていただく事が可能です。

添付される文書の版数については、下記よりご指定いただけます。
(初期設定値につき、都度ご選択いただく事は出来ません)

・ **最新の版 / メジャー版 / 特定の版(紐づけられた時点での版数)**

※「最新の版」「メジャー版」をご指定された場合、
添付文書に変更が行われた際に
主文書+添付文書への承認が行われた時点の物から
添付文書の版数が変わってしまうためご注意ください。
(そのため「特定の版」を推奨させていただく事が主です)



Agatha Basic+Option機能の詳細



■ ③ アクセス権限の追加「Viewers」「Writers+」

Agathaのデフォルトは
「管理者(Basic Administrators)」 「編集者(Writers)」 「閲覧者(Readers)」 、
上記3種類の権限で構成されておりますが、
「Viewers」と「Writers+」 という2種類の権限を追加いたします。

Viewers権限概要

- ・ Readers権限より
「文書のダウンロード権限」 及び「Officeで開く権限」 を除外した、
ただ「システム内で文書をご閲覧いただく事のみができる」 権限

Writers+権限概要

- ・ Writers権限に、「フォルダの作成権限」 を付与。
(※通常フォルダ作成は管理者権限にしか行えない操作です)

■ ④群の追加作成

「群マスタ」はお客様でも操作(追加作成・変更)が可能ですが、
2種類のアクセス権を追加させていただくに伴い
予め弊社側で下記2種類の群の追加作成(Default設定のイメージ)を行わせていただきます。

「閲覧ユーザー」群

- ・アクセス権：Readers及びViewersから構成

「編集ユーザー」群

- ・アクセス権：Writers及びWriters+から構成

Agatha Basic+Option機能の詳細

■ ⑤ 「確定文書」の表示作成

「表示マスター」はお客様でも追加作成・変更の操作が可能ですが、SOP用途でニーズの高い

「メジャー版の主文書(+添付文書があれば)のみ」を表示する画面を弊社側にて作成いたします。

作成途中の文書や改版作業中の文書が表示される

「フォルダ表示」や「リスト表示」の画面は「**管理者(群)**」及び「**編集ユーザー(群)**」にしか見えないよう制御を掛け、

「閲覧ユーザー(群)」には「**確定文書 = 有効な版**」の画面のみしか表示出来ないよう制限する事で、**誤った版数のSOP等を参照してしまう事を防ぎます。**

GMP Records

フォルダ表示

リスト表示

管理者

最新の文書

有効な版

Q 文書を検索

グループ化したい項目名を選択

名前	状態	版
000手順書テンプレート	確定	2.0
000手順書テンプレート	確定	1.0
000手順書テンプレート	確定	1.0
000手順書テンプレート	確定	1.0
000手順書テンプレート	確定	1.0
000手順書テンプレート	確定	1.0
000手順書テンプレート	確定	1.0
001内部監査に関する手順書	確定	1.0

1 - 50 of 85

<<

<

1 / 2

>

>>

Agatha Basic+Option機能の詳細



■ ⑦ ワークフロー再割り当て

一度送信したワークフローの、
まだ未実施のものに対し
【再割り当て】を行うことができます。

別途「キャンセル」の操作を行える
標準機能のご用意もございますが、
キャンセル操作の場合は
既に完了しているStepのものも
キャンセルの扱いとなってしまうため、
使い分けていただく事が可能です。

ご活用イメージ

- ： 急遽レビュー/承認者を他の人に変更
- ： 特定のStepをスキップする事に
- ： Stepを追加

承認参加者の更新

承認者 - Step 1 *

担当者 C x

承認者 - Step 2

担当者 A x

検索

全て選択しない

☒	担当者 A	@agathalife.com
☐	承認者 B	@agathalife.com
☐	管理者 D	@agathalife.com
☐	担当者 E	@agathalife.com

Agatha Basic+Option機能の詳細



■ ⑥ ひな形テンプレート登録

予め所定のWord、Excelファイルを
「ひな形」としてシステム上に
登録しておくことで、
新規文書登録時に
「ファイルテンプレート」として
呼び出し登録が行える機能です。

ひな形として登録した文書に対しても
レビュー/承認依頼及び、改版作業等
、
通常の文書管理機能同様の機能が
お使いいただけます。

「ひな型」の登録、編集、削除は
お客様側にて実施していただけます。

The screenshot displays the '文書を登録' (Register Document) interface. The top navigation bar shows 'SOP Lite + Template + CC'. The main form includes fields for '小分類' (Sub-category) set to 'その他' (Others), 'フォルダパス' (Folder path) set to 'SOP Lite + Template + CC', and 'ファイル' (File). Under '方法を選択' (Select method), the option '文書テンプレートを選択する' (Select document template) is selected. The 'ファイルテンプレート' (File template) section is highlighted with a blue box and contains a search bar with '検索' (Search) and a dropdown menu. Below this, the '文書の属性' (Document attributes) section shows a list of templates, including '001サンプル文書' (001 Sample document) and 'Sample SOP Template'. The '名前' (Name) field is also visible.

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



担当者A

文書作成 +

Option機能

①メタデータ追加

②添付機能

③ひな型テンプレート登録

②承認ワークフロー

担当者A



承認依頼 +

Option機能

④ワークフロー再割り当て

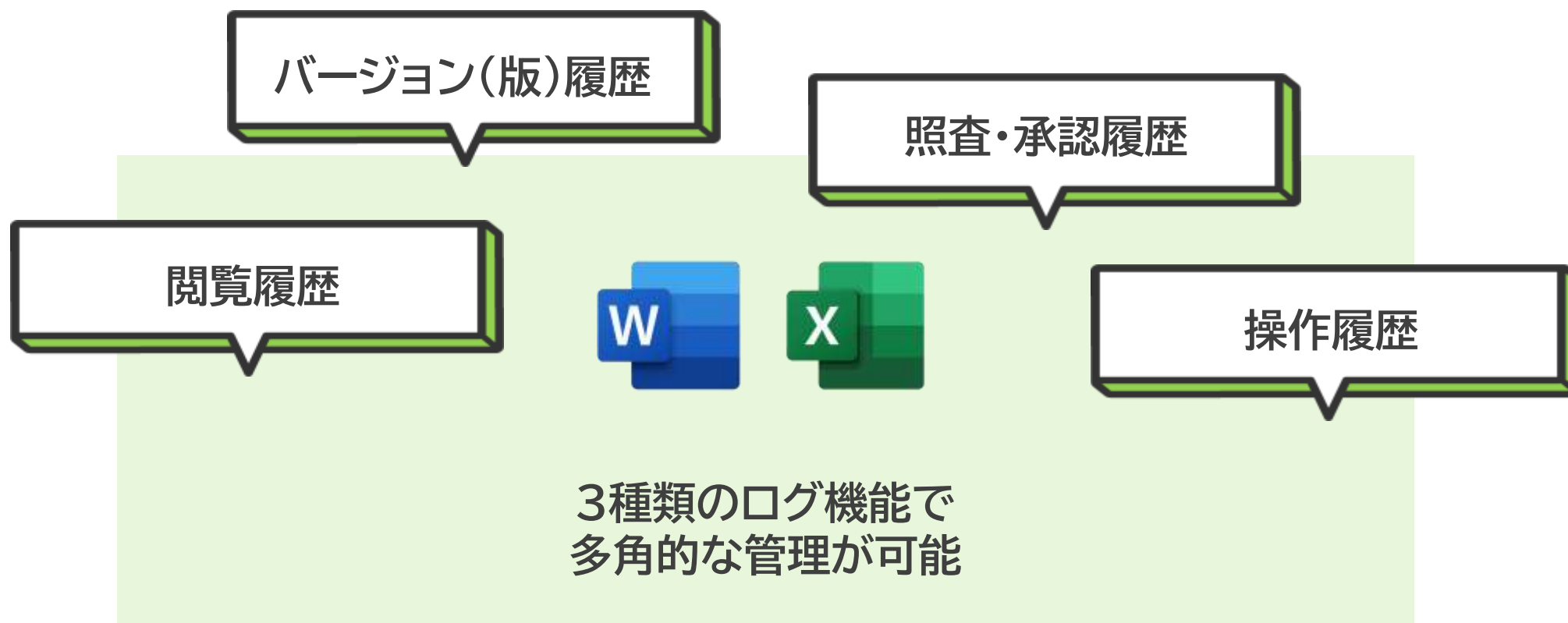
➡ 電子署名



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。





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

- 本資料の内容は資料作成時点のものであり、予告なく変更される場合があります。
- 無断での複製・転載・二次利用・転用を一切禁止いたします。