

Agatha webセミナー

Aves-TMS×Agatha SOP 文書管理とトレーニングシステムの シームレスな統合を実現する「Aves-TMS」とは

2025年8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 14:05~14:20

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

第二部 14:20~15:00

「Aves-TMS」ご紹介&デモ実現

BIO-TREND

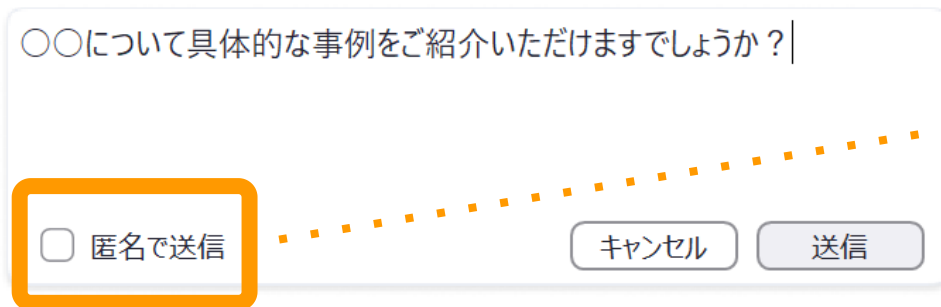
BIOPRODUCTS社

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。

いただいたご質問については、
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 field are three elements: a checkbox labeled '匿名で送信' (Send anonymously), a 'キャンセル' (Cancel) button, and a '送信' (Send) button. The checkbox is highlighted with an orange rectangular box. An orange dotted line extends from the box to the text 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。

BIO-TRENDのご紹介

BIO-TRENDについて



- 「**BIO-TREND BIOPRODUTS CO., LTD**」 2002年台北市にて 設立
- 「**TRI-I Biotech(Shanghai),.Inc**」 2008年上海市にて 設立

SCALE

120 Staffs

50% >5-year experience

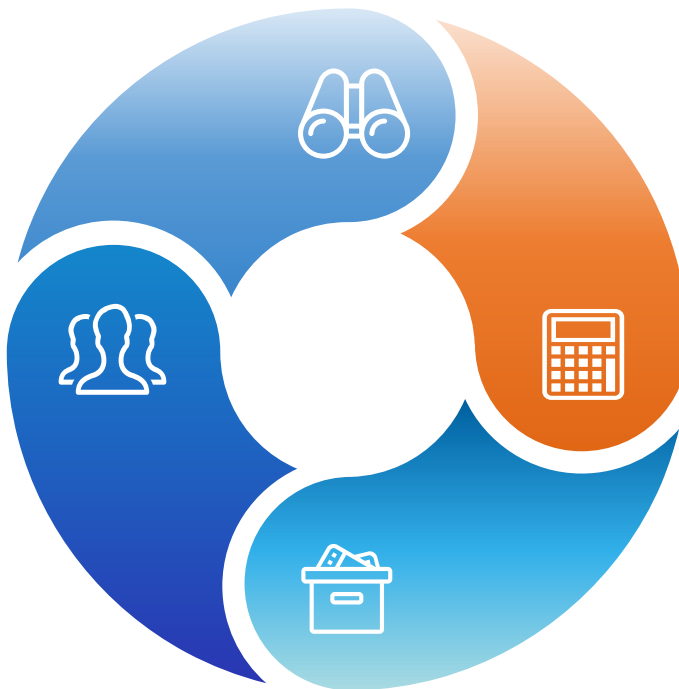
QUALIFICATION

Registered capital \$ 2 millions

ISO9001

China Authorized High-tech Enterprise

Existed Customers over 3000 units



STRUCTURE

Total e-solutions covering from
drug discovery, Clinical trial
to manufacturing

PURPOSE

Providing software/high value-added
services for Pharmaceutical, Biotech, CRO,
Medical Device, chemical, material and
other high-tech fields industry clients

第一部

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 製品ラインナップのご紹介
- 03 「Aves-TMS」との連携背景
- 04 デモンストレーション

会社概要

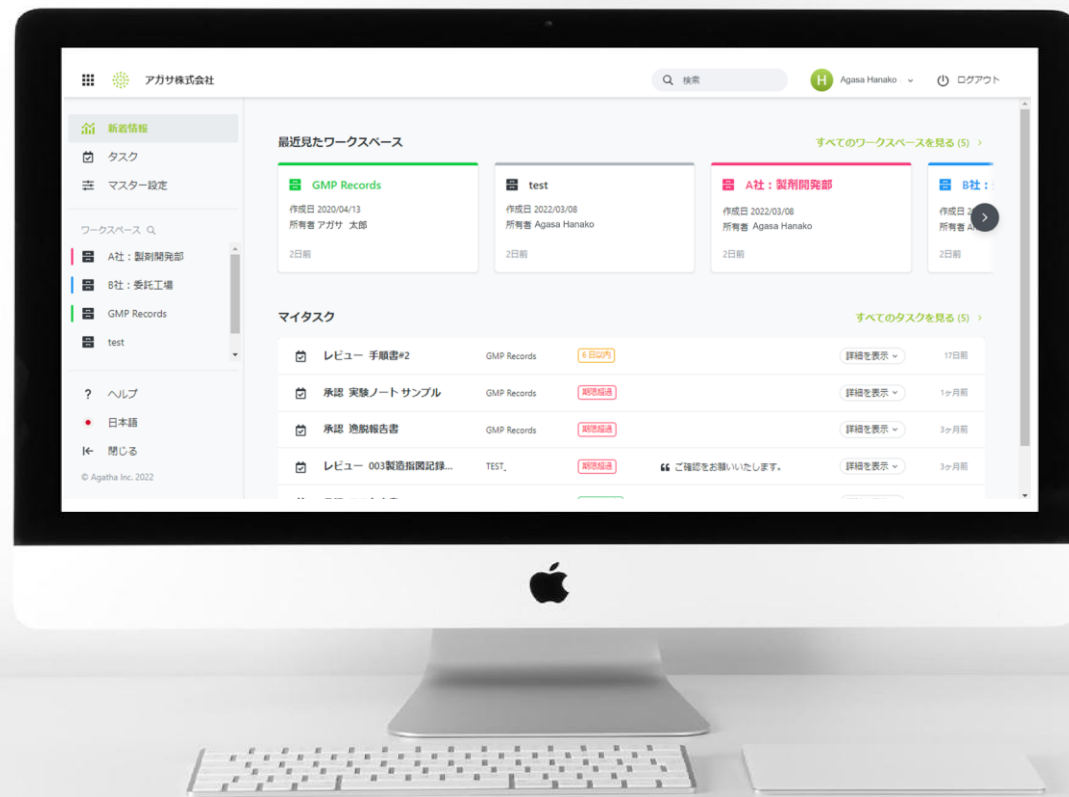
会社名	アガサ株式会社
設立	2015年10月2日
代表者	鎌倉千恵美
資本金	10.94億円(資本準備金を含む)
本社	東京都中央区日本橋兜町7-1
拠点	フランス、アメリカ
投資家	モバイルインターネットキャピタル株式会社 GMO VenturePartners株式会社 SALESFORCE VENTURES LLC. One Capital株式会社 スパイラル株式会社

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)

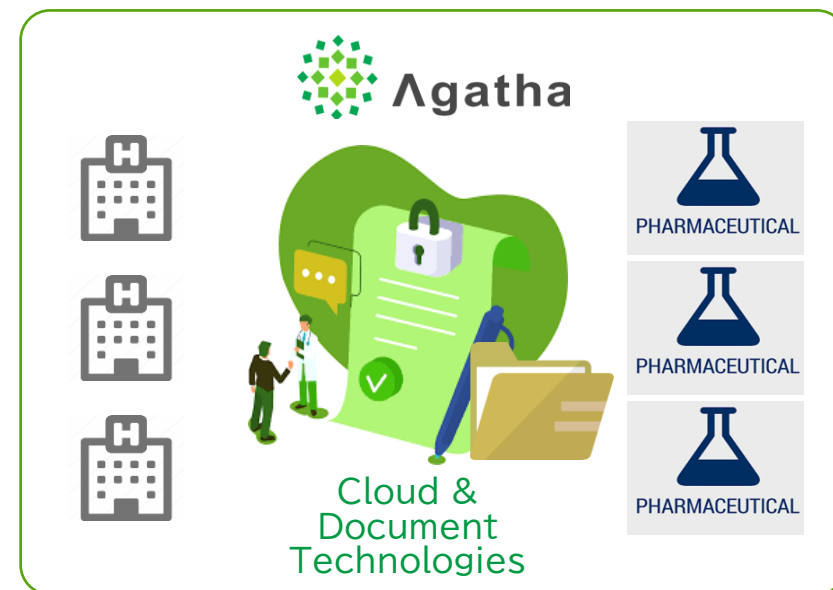
For the purposes of this guidance, data integrity refers to the completeness, consistency, and accuracy of data. Complete, consistent, and accurate data should be attributable, legible, contemporaneously recorded, original or a true copy, and accurate (ALCOA)

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 2022年08月30日付 適用宣言書 第5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



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。

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.”

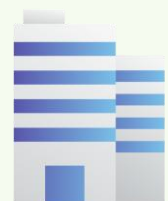
Charles Oviawe, Senior Director of Quality Assurance, BeyondSpring

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
- ・ AI活用により、日本の治験環境改善に貢献



1,336 医療機関
(シェア 66.8%)



158 製薬企業
(シェア 79%)

※ As of May 2025

69,360 ユーザ

39,789 プロジェクト



※ As of January 2025

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 製品ラインナップのご紹介

03 「Aves-TMS」との連携背景

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

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。



Agatha SOP + Aves-TMSの特徴

文書のステータス

ドラフト(SOP作成・変更)

レビュー(省略可)

OK / NG ?

承認

OK / NG ?

★公開(教育期間中)

確定(発効日に自動で)

簡易的な教育か、しっかりした教育かを選択可能

改定
(変更管理)



+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



API連携

ポイント②

理解度テストを細かく
設定可能

- ・ランダム形式
- ・再テスト回数
- ・テストの制限時間
- ・テスト後の承認要/否
- ・合格ラインの設定



ポイント①

シチュエーションに合わせ
て、様々な教育パターンが
対応可能

- ・文書/動画研修
- ・実技教育
- ・会議体教育
- ・外部研修
- ・対面/集合教育(出欠管理)

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 「Aves-TMS」との連携背景
- 04 デモンストレーション

「Aves-TMS」との連携背景

- 近年の改訂では「クオリティカルチャ(Quality Culture)」の醸成が重視されるようになった。
 - ①世界的に製薬企業での品質不祥事やコンプライアンス逸脱が繰り返されてきた。
 - ②単なるルール遵守だけでは、リスクを十分に防げないことが明らかになった。
 - ③組織文化として品質意識を根付かせる必要性が増大している。
- 製薬業界においては、単なる遵守ではなく、組織全体が主体的に品質を守る文化の定着が不可欠。

クオリティカルチャの重要性

品質方針の設定

- 経営層から現場まで一貫した品質方針を浸透させることが必須。
- 組織の価値観として品質最優先を掲げる。

基盤教育の強化

- GMP基礎教育の充実:新入社員から経営層まで幅広く対象。
- 教育内容の定期的な見直しと最新規制への反映。
- 実効性ある教育方法(事例研究、eラーニング、ロールプレイなど)。

従業員の意識改革

- “ルールを守る”から“なぜ守るかを理解し行動する”へのシフト。
- 日常業務における品質意識の定着。

電子化の流れ(なぜ電子化するか)

従来の電子化領域

- ・ 文書管理システム(SOP、変更管理、逸脱管理など)。
- ・ 品質イベント管理システム(CAPA、逸脱報告)。

新たな電子化の焦点:教育・人材管理

- ・ 教育訓練記録の電子化:受講履歴、理解度評価の一元管理。
- ・ スキルマトリックス管理:業務に必要な資格やスキルの可視化。
- ・ 継続的能力開発(人材育成)の仕組み化。
- ・ 監査対応の効率化:電子化により教育履歴やスキル状況を即時に提示可能。
- ・ リアルタイムモニタリング:現場のスキルマップや教育状況を迅速に把握。

今後の展望

クオリティカルチャ × デジタル化 = 持続的な品質保証基盤の構築。

人材教育と品質マネジメントを**一体化した電子システム**の導入が必須。

組織全体での「**品質文化**」定着が、規制遵守を超えた競争力強化につながる。

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 デモンストレーション

本日はご清聴いただき
誠にありがとうございました。

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)

本当に続行しますか？

続行

zoom.usにとどまる

「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

- 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。