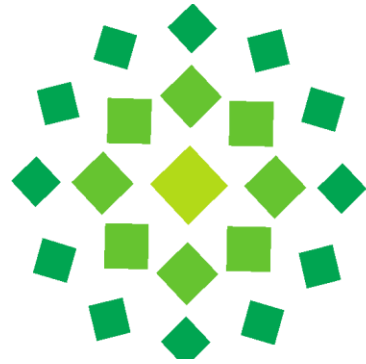




Agatha

Webセミナー

データインテグリティ ～PIC/Sガイダンス PI 041 と GMP省令対応～

2023年04月25日

<https://www.agathalife.com/>

Copyright 2023 Agatha Inc. / Agatha Inc. Confidential

本日の講演内容

■第一部：13:00～13:50
「データインテグリティ
～PIC/S ガイダンス PI041とGMP省令対応～」
寶田 哲仁 様

■第二部：13:50～14:15
「Agatha ソリューションご紹介」
アガサ株式会社 Sales部

■第三部：14:15～14:30
「Q&Aセッション」
※Webinar開催中に皆様からご質問を募集させていただきます。

第二部

Agatha ソリューションご紹介

アガサ株式会社
Sales部 Quality Group

1. 会社紹介、サービス概要

会社紹介

—新しい治療法や薬の研究開発をITで効率化する—

社名	アガサ株式会社
設立	2015年10月2日
資本金	8億9300万円(資本準備金を含む)
主要投資家	 MOBILE INTERNET CAPITAL  ONE CAPITAL  GMO VENTURE PARTNERS  salesforce  DOUBLE SHARP PARTNERS
代表者	代表取締役社長 鎌倉千恵美
事業内容	医薬・医療分野の文書やプロセスを管理するアプリケーション及びクラウドサービスの開発・運用
本社	東京都中央区日本橋兜町7-1 Kabuto One 9階 WeWork
海外拠点	フランス、アメリカ
URL	https://agathalife.com

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、
各国の法規制に準拠可能な
文書・プロセス管理システムです。



Agatha

Agatha ご利用シーン

開発～製造～販売後の各業務でご利用いただけます

臨床開発業務における
医療現場及び、
医薬開発関係者様のご利用



- IRB、必須文書、モニタリング報告等の業務で医療、医薬、CRO等の関係者様がご利用
- 病院へのオンサイト業務をリモート化
- 紙管理からの脱却に拠るコスト削減・効率化

製薬・医療機器メーカー様における
QA/QC部門でのご利用をはじめ、
生産拠点や流通拠点でのご利用



- 手順書管理業務や教育管理業務において、全社的なご利用事例等も有
- ペーパーレス化により、品質イベント管理業務における負荷軽減
- 文書回覧・閲覧等の効率化を実現

ご利用いただいているお客様 ※一部抜粋

- 医療機関、製薬企業、医療機器、CRO、SMO、学会など100以上の企業・団体が契約
- ご利用実績2,000法人以上
- グローバルで30社以上の採用実績
- **ご利用企業様でのFDA査察実績有**

弊社HP導入事例ご紹介ページ：<https://www.agathalife.com/case/>



米国



米国



フランス



お客様事例：FDA査察実績



<https://beyondspringpharma.com/>

BeyondSpring Improves TMF, SOP Processes, Prepares to Go Commercial

英文事例ページ：<https://www.agathahealth.com/beyondspring-a-customer-story/>

日本語訳ページ：<https://www.agathalife.com/case/beyondspring-inc/>

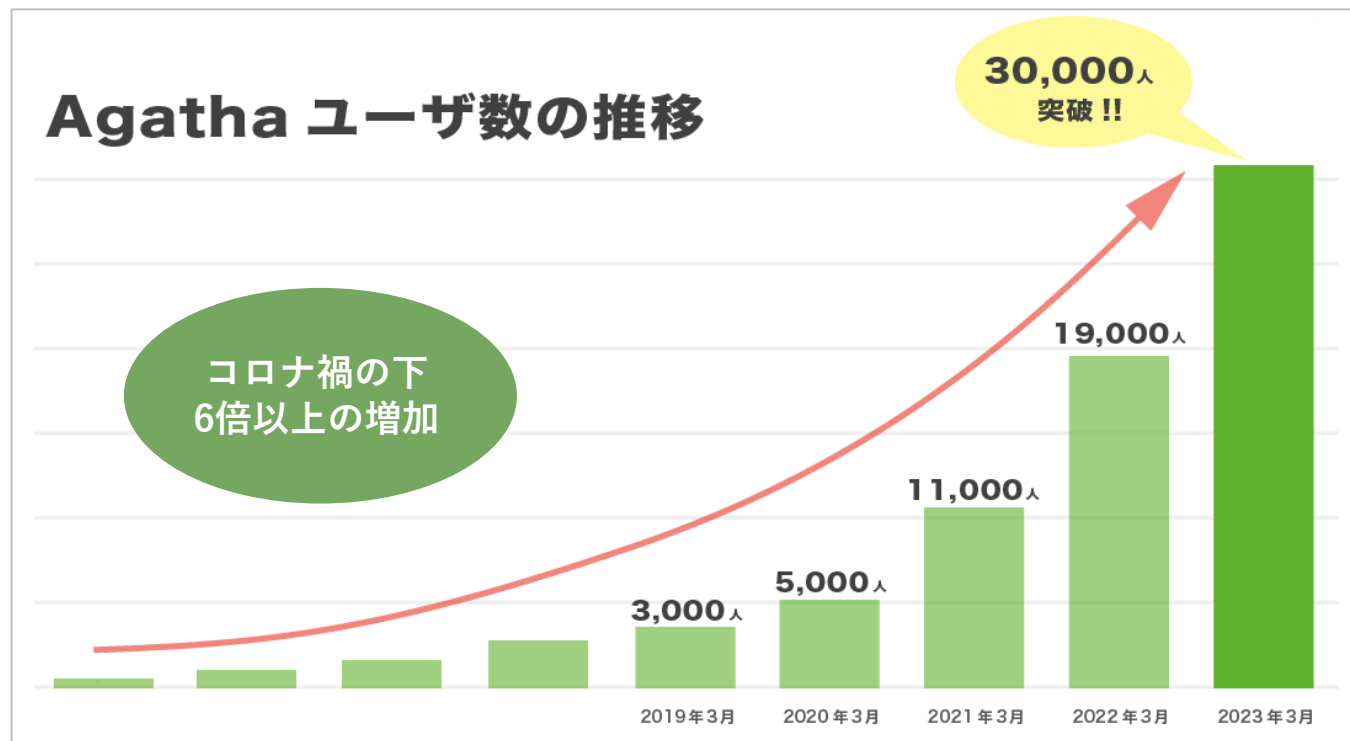
- ニューヨークに本社、**中国にも拠点**を置く、2012年設立の**がん領域に特化**したバイオテック企業。
- 米中でユーザー計80名が**Agatha SOP**及び**eTMF**を利用。
- eTMFに関して、特に**Flexibility, Workflow**を高く評価いただく。
- 本年、**FDA及びChina NMPAに同社初の申請**を実施。
- **‘Passing FDA Inspection’** Agathaを使い、FDA査察官が求める全ての文書や資料を提示。

“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 ご利用者数の推移



■ 2020年3月～2023年3月の3年間で
国内ユーザー数が6倍に増加

■ 国内で研究開発を行う
医薬品製造販売企業の
約6割*での利用実績あり

*2023年3月20日時点 当社調べ

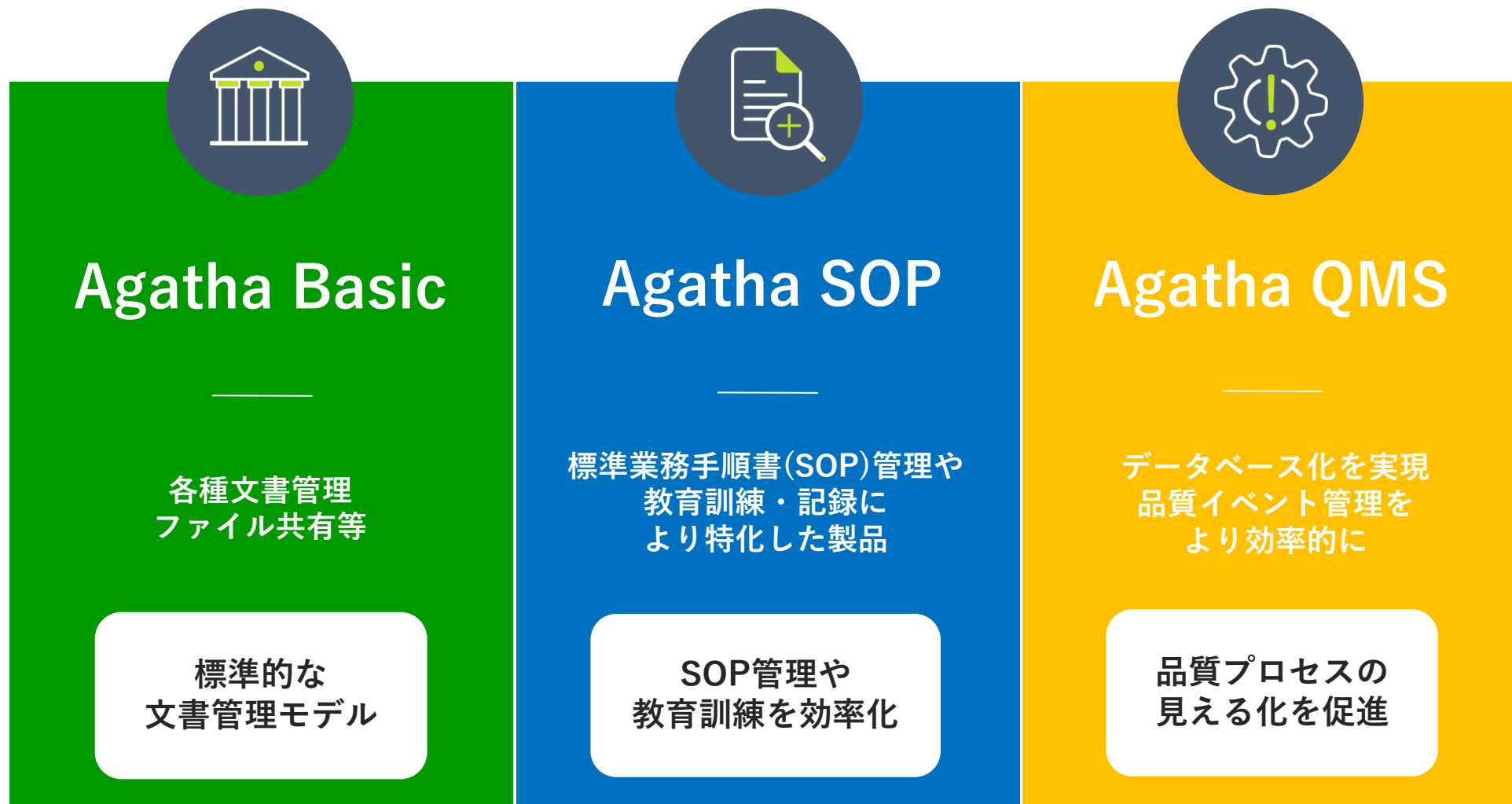
以下の対象に対する2023年3月20日時点での
間接的な利用を含むAgatha利用社数(131社)に基づき算出しています。

・対象：厚生労働省「医薬品・医療機器産業実態調査
/ 令和2年度医薬品・医療機器産業実態調査 医薬品製造販売業」における
「従業者規模別企業数」で従業員数101名～3001名以上に該当する企業、
209社を国内で研究開発を行う医薬品製造販売企業数として算出した。

■ 背景：リモートワーク普及や移動制限に伴い、ペーパーレス化のご検討を行われる企業様が急増。
また、GMP省令改正やQMS省令改正に伴うご検討や、
昨今のGMP問題の影響による管理強化及び業務見直しのご相談が増加。

2. 製品ご紹介

Agatha Quality Solution ラインナップ



Agatha Quality Solution 全体像/構成

業務用途別 上位モジュール

ライフサイエンス企業様向けに
提供するソリューション例

Agatha SOP

SOPの公開・維持管理

- ・最新のSOPの配付
- ・有効期限の管理
- ・定期レビュー

教育記録

- ・教育訓練記録
- ・理解度確認テストの作成、実施、記録

その他便利機能

- ・様式添付
- ・テンプレート登録
- ・変更管理
- ・印刷制御



Agatha QMS

CAPA、逸脱管理、苦情管理、監査管理、 変更管理等のイベント管理

Word・PDFへの出力

- ・入力項目のWebform化
- ・柔軟な項目設定
- ・柔軟なフォーマット設定
- ・ワークフロー
- ・ステータスに応じて入力項目をロック



Agatha Basic

- GxP対象文書の管理・共有に
必要なコア機能を搭載
- Agatha Solution全ての共通技術基盤

ワークスペース(プロジェクト)

- ・ワークスペースの作成と管理
- ・ID毎のアクセス権の管理
- ・タスク画面とお知らせメールによる
ワークフロー依頼通知機能
- ・画面表示の多言語対応
- ・各種検索、表示切替機能
- ・コンテンツエクスポート機能

文書の作成・ワークフロー

- ・文書登録/編集管理
- ・メタデータの管理
- ・文書作成プロセス
- ・ワークフロー
(レビュー、承認・電子署名)
- ・PDF変換

コンプライアンス

- ・版管理と監査ログ
- ・署名のプロセス
- ・ER/ES指針、
FDA 21 CFR Part11対応

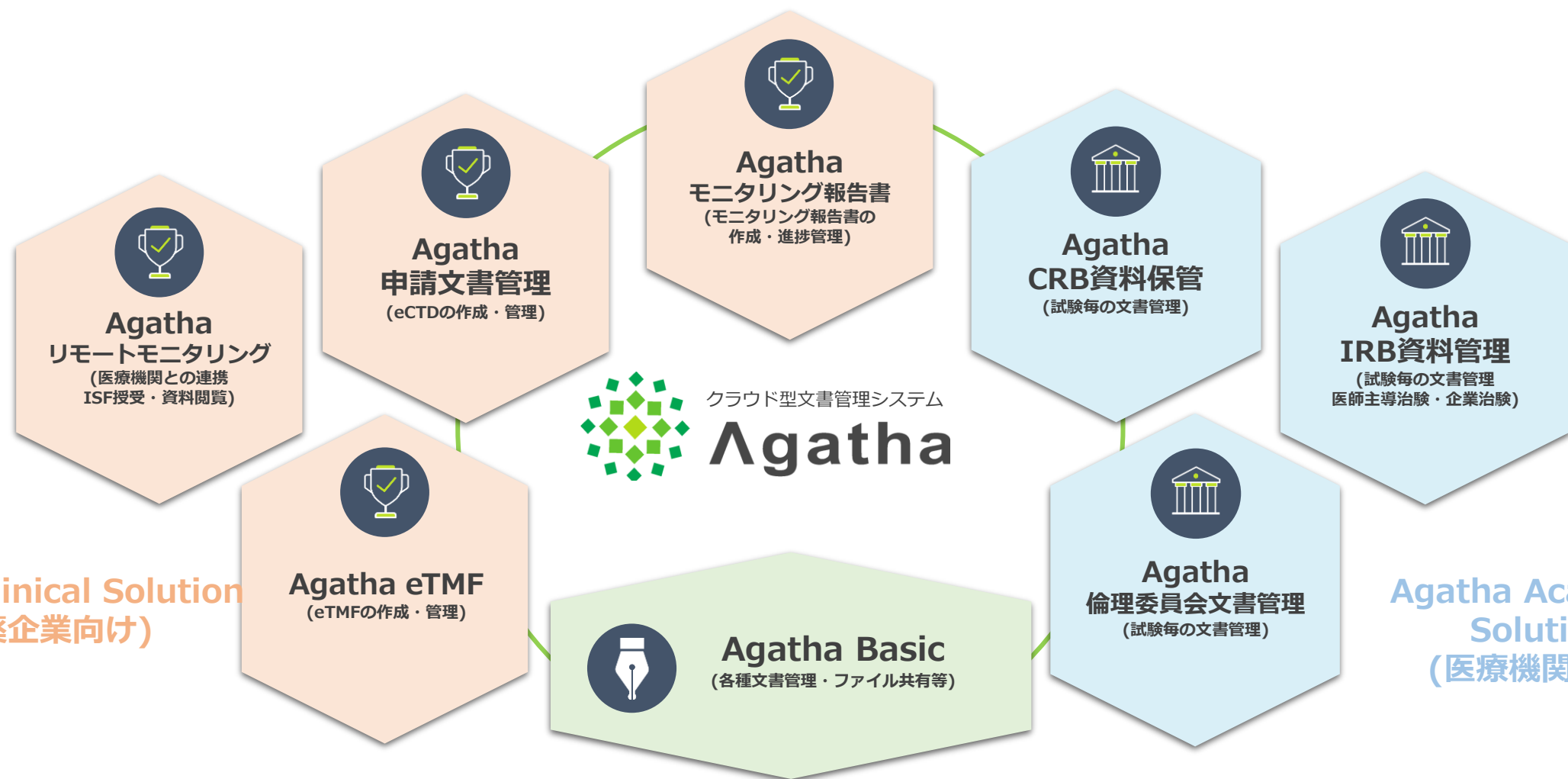
インフラ・セキュリティ基盤

- 法規制を遵守した
強固なセキュリティ

- ・SOCやISOなどの
国際的な品質保証プログラムや、
ヘルスケア/ライフサイエンス業界の
GxP規制を遵守
- ・第三者機関による脆弱性診断及び侵襲テスト

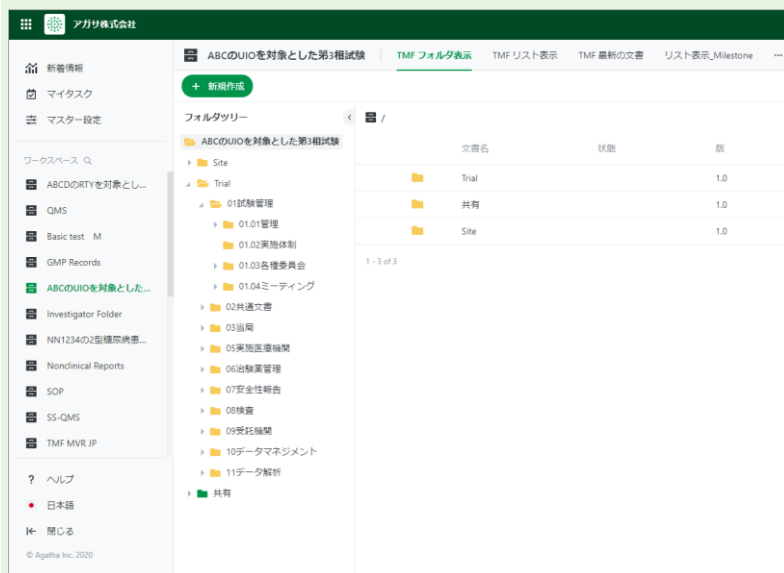


ご参考：Agatha Clinical Solution ラインナップ



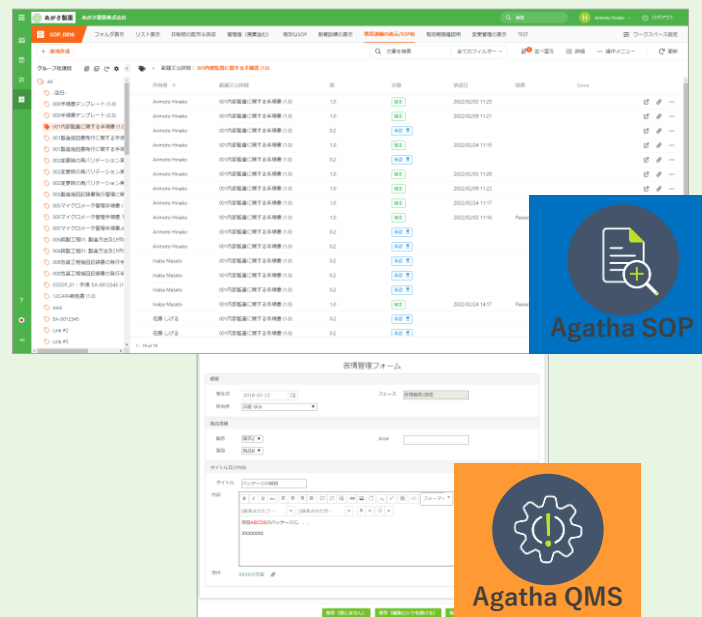
Agathaの特徴

①誰でも使える直感性重視のやさしいUI



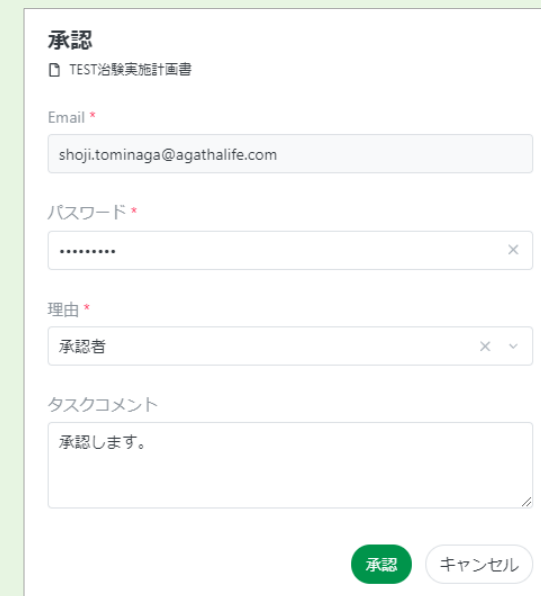
- ・初めてでも使えるわかりやすいUI
- ・1クリックで現れる業務パネル
- ・もしもの時はヘルプツアーへ

②拡張性豊かなモジュール



- ・必要な製品だけのご導入が可能
- ・多段階的に、ステップ分けをしてご導入を進められる企業様も多数

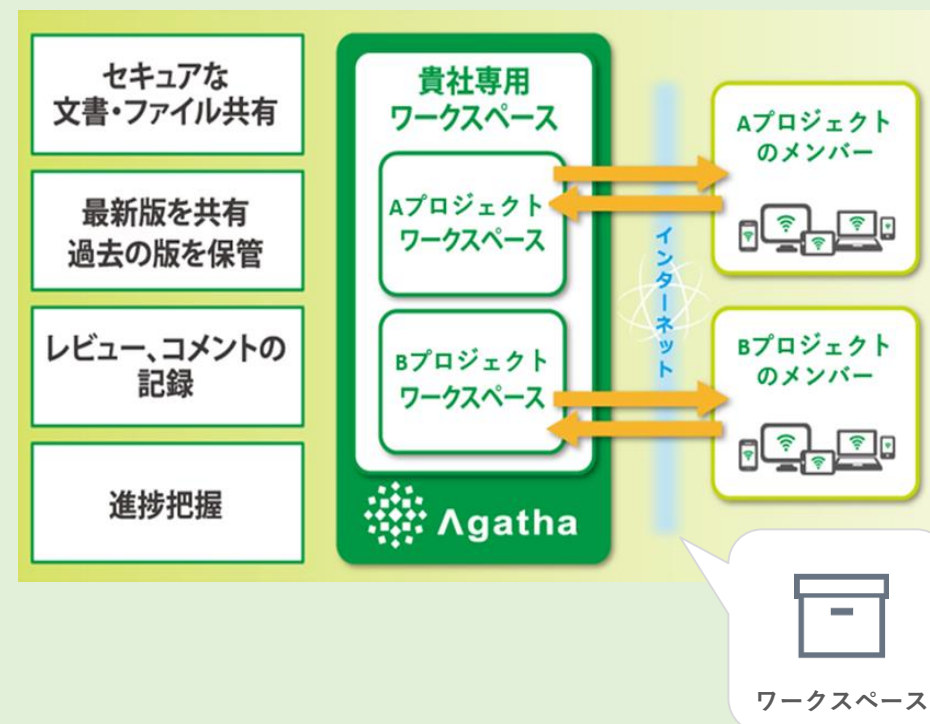
③ER/ES Part11に準拠業界特化のサービス



- ・各種法規制に対応した電子署名機能も搭載
- ・バリデーション(CSV)のサポートサービスもご用意有

Agatha 全製品共通機能

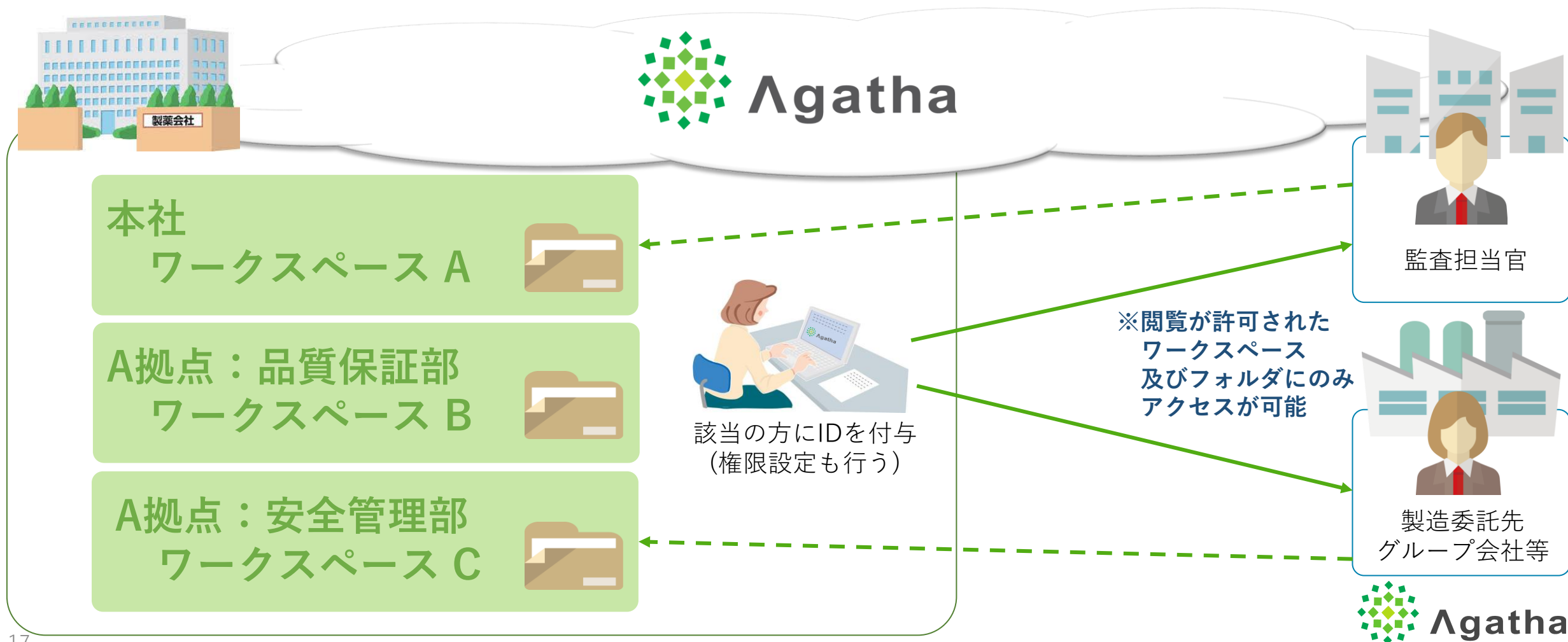
Agathaは**各種省令対象文書**に関わる**作成・管理・保管**を一貫して行う事が出来る機能を搭載しています。
また、**現行フォーマット(Word、Excel)**をそのまま利用し、
電磁・電子化の運用をスタートすることが出来る所も大きな特徴です。



Agatha ご活用例

部署、拠点毎のワークスペース作成と監査対応

- ワークスペースの作成には制限数がないため、ご自由に追加作成していただけます。
- クラウドサービスのため、社外の方にライセンスを付与していただく事も可能です。



2. Agathaのデータインテグリティ対応

はじめに

近年、コンピュータ抜きにしてビジネス活動を考えられないほど、高度に発達した情報技術(IT)に依存した社会になっています。



一方、条件次第で容易に複写・修正・削除が可能な電子記録は、厳格な管理が必要な医薬業界において大きなリスク(脅威)となっています。

そこで、当局はコンピュータを利用する場合の順守要件を提示し、査察等で指摘するようになりました。

- 厚労省 医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について(2005年)…略称：ER/ES指針
- FDA 21 CFR Part 11 Electronic Records; Electronic Signatures(1997年)
- EMA EudraLex Volume 4 GMP Annex 11: Computerised Systems(1992年、2011年 revision 1)



Data Integrityへの対応

■21CFR Part11における、Data Integrity ガイダンスをFDAが発表(2016/4)

Data Integrityとは？(FDAの定義)

For the purposes of this guidance, data integrity refers to the completeness, 72 consistency, and accuracy of data. Complete, consistent, and accurate data should 73 be attributable, legible, contemporaneously recorded, original or a true copy, and 74 accurate (ALCOA)

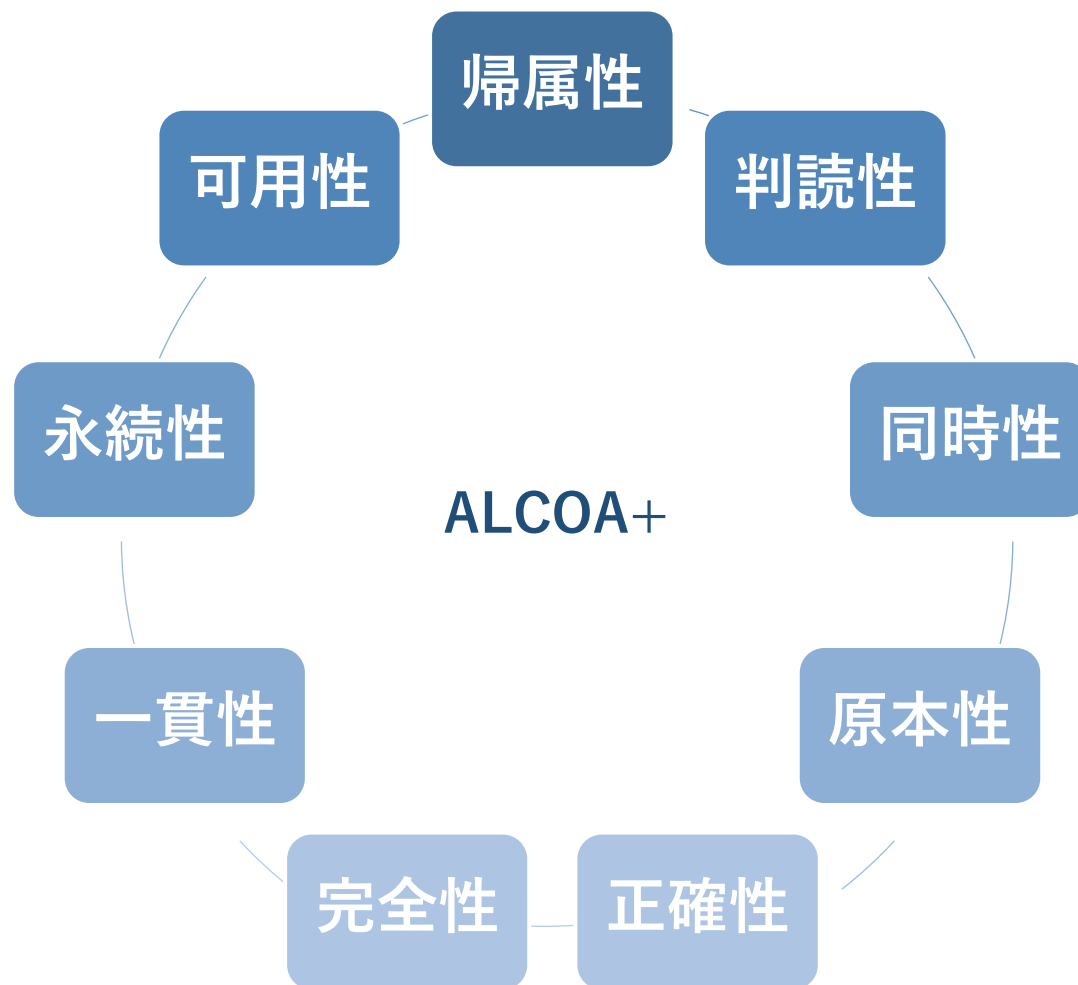
Data Integrity and Compliance With CGMP Guidance for Industry

Data Integrityへの対応には、
下記ALCOA原則(ALCOA+)に則ったデータであることが求められます。

ALCOA		2007/5 FDA
Attributable		帰属性
Legible		判読性
Contemporaneous		同時性
Original		原本性
Accurate		正確性



CCEA		2010/6 EMA
Complete		完全性
Consistent		一貫性
Enduring		永続性
Available when needed		可用性



本日は具体例として弊社システムが
上記要素へどのように準拠しているのかをご紹介します。

具体例：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。



具体例：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

弊社サービスでは、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のご用意もございます。
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。



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)



PQ実施期間中の
Q&Aサポート

(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 |

3. 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 -1

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。



Agatha 3種類のログ情報 -2

①ワークフロー履歴

「いつ」「誰が」「誰宛てに」
「何のワークフロータスクを送信したのか」という情報及び、
「誰が」「いつ」「何のワークフロータスクを実行したのか」
という情報がタイムライン形式で記録されます。



「未完了状態」のタスクに関しては、
「現在どこまで完了しているのか」
「誰が未実行の状態なのか」等の情報を
ご確認ください事可能です。

Agatha 3種類のログ情報 -3

②変更履歴

「特定のバージョン(版)情報」を「**版数毎**」に記録します。
また、「どのメタデータ(属性情報)」に
変更があったため版数が変わったのかという
変更箇所がライトアップされており、一目で分かります。



詳細表示画面を開くと、
「特定版の状態の時のファイル」が
格納されており、権限設定にもよりますが
閲覧やダウンロードが可能です。



Agatha 3種類のログ情報 -3

③ 監査ログ

「監査ログ」にはシステム上で行った
全ての動作に関する証跡情報が記録されています。
人間が行った操作だけではなく、
「システムが行った動作」に対しても記録が行われます。

また、監査ログは「文書単位」「ワークスペース単位」
「環境における全ての動作」の3つの視点でご確認いただけます。

レビュー完了	
版 0.3 By アガサ 和夫	
ID	97a5ddc6-bbd9-45a5-91d4-815474325236
文書名	demo_23.03.22_デモ用文書
大分類	99その他
中分類	99.99その他
小分類	その他
フォルダパス	/Basic/demo_22.11.08
レビューコメント	下記内容追記修正行いました。 1. XXXX 2. XXXX 3. XXXX

詳細表示画面
イメージ

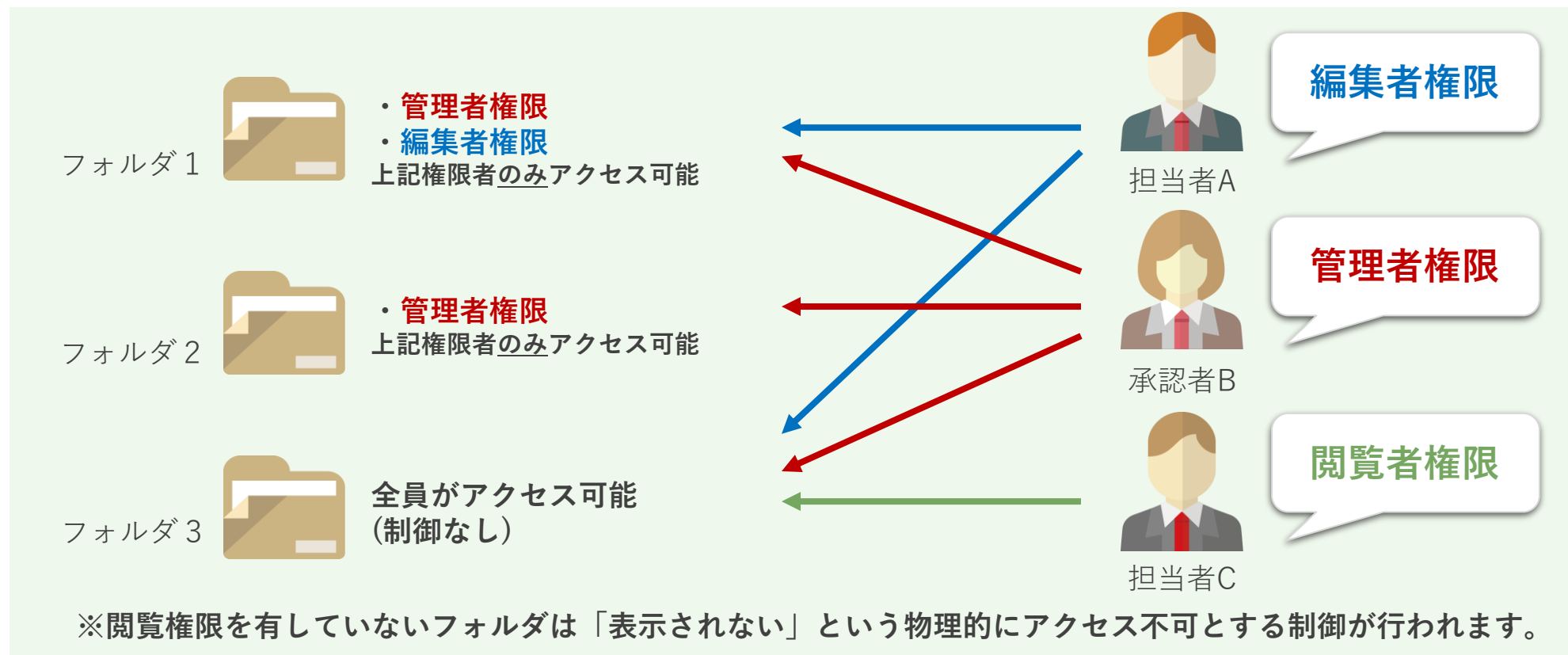


ログ情報はExcel形式での
エクスポートにも対応しています。



Agatha 権限の制御

Agathaでは、「**管理者**」「**編集者**」「**閲覧者**」という3種類のデフォルト権限をご用意しております。
権限に応じて「**文書の編集可否・閲覧範囲の制限**」「**アクセスできる画面の制御**」等を行う事が可能です。



マスタを整備していただく事により「特定の部門のみ特定のフォルダにアクセス可能」とする事や、
「特定のフォルダでは特定のグループに属している方しか編集できない」とする等、
より細やかな制御を行っていただく事も可能です。

今後のセミナー開催予定

2023年6月以降に
複数のセミナー開催を企画しております。

弊社メールマガジンにてご案内を差し上げますので、
お気軽にご参加いただけますと幸いです。

4/19(水)～ コラム掲載開始のご案内



アガサ連続講義：GMP の遠近法 第 1 講

医薬品品質システムと経営陣の責任

～ Quality culture を踏まえて



小山 靖人 氏

小山ファーマコンサルティング 代表

弊社HP内URL

：https://www.agathalife.com/event/202304_column_quality/

本日はご清聴いただき
誠にありがとうございました。

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