



Agatha

協賛講演

文書管理領域における Data Integrity対応

—Agathaによるデータ完全性保証の具体例—

2023年06月

アガサ株式会社

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

Agenda

01 会社概要

02 Date Integrityについて

03 文書管理領域における Date Integrity対応システムの**具体例**

04 まとめ システム化の際のポイント

アガサの使命

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



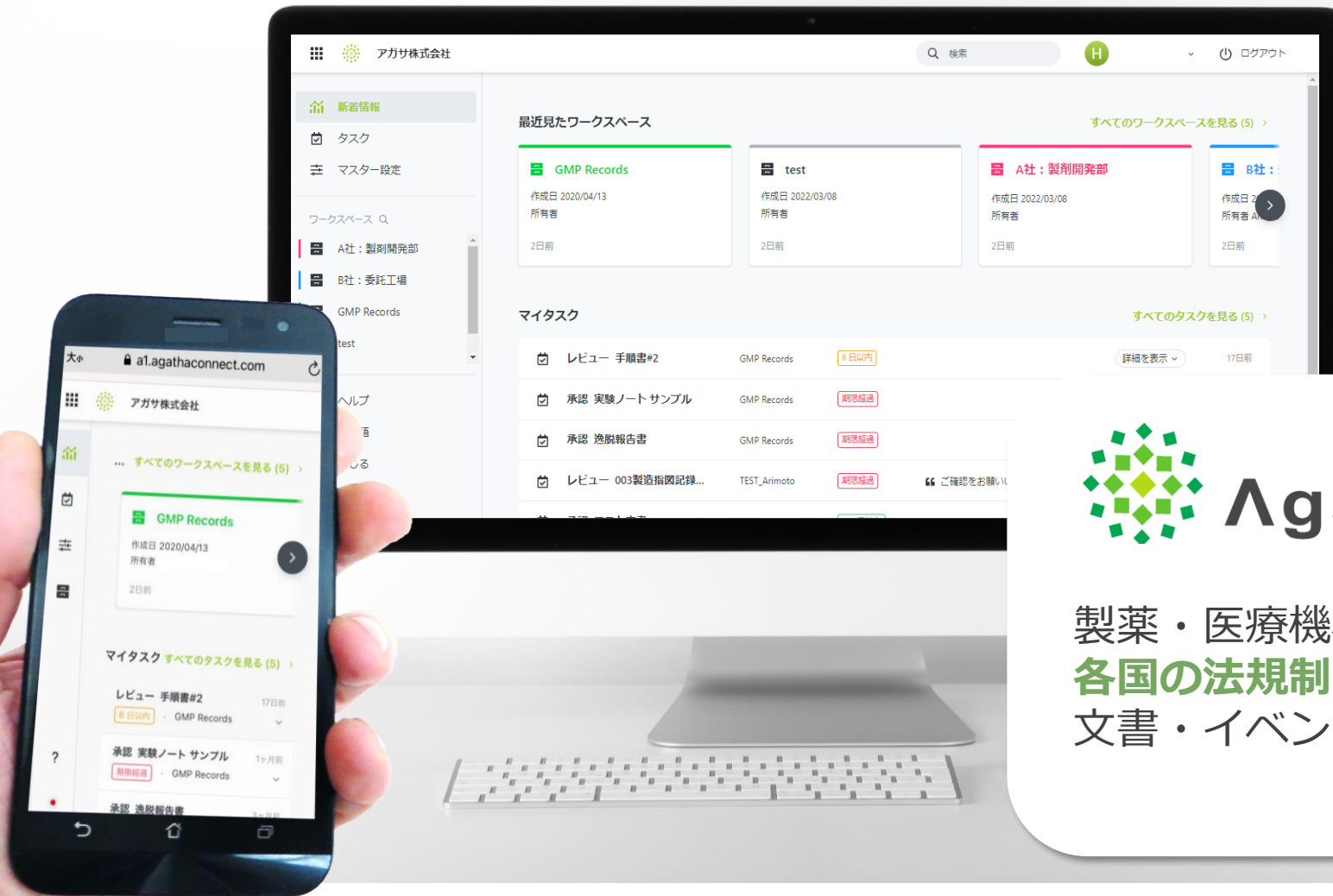
将来の日本の子供たちが、
日本の生活、文化、技術、医療が世界一と信じられる、
誇りと感じられる世の中を作ることには貢献します。

世界中の研究機関から、新しい治療法や薬が創出される仕組み・基盤を作り、
日本の技術や産業によって、
世界中の人々の健やかな人生に貢献します。

会社紹介

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	    
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」



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・イベント管理システムです。

Agathaのご利用シーン

研究開発～製造～販売後の各業務でご利用いただいております



臨床開発業務における医療現場及び、
医薬品開発関係者様のご利用



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

Agathaの事業コンセプト

医薬品及び医療機器の研究開発・製造・販売プロセスで生じるあらゆる紙文書とその運用を電磁化し、
業務の生産性と品質の向上に貢献するクラウドサービス



3万名以上の方に
ご利用いただいております

Agenda

01 会社概要

02 Date Integrityについて

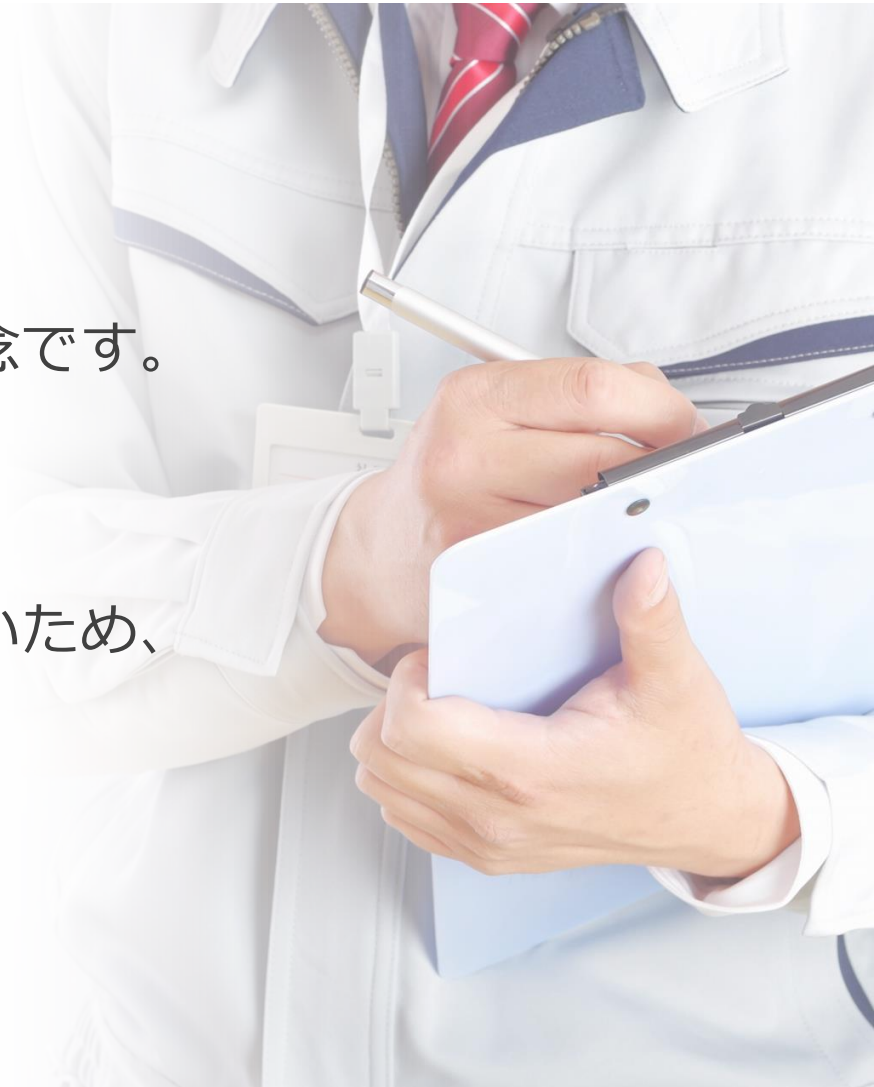
03 文書管理領域における
Date Integrity対応システムの**具体例**

04 まとめ システム化の際のポイント

Date Integrityとは

「**データ完全性**」とも訳される、
ライフサイエンス業界においても非常に重視されている概念です。

近年、当局からもDIに関する指摘事項が増加していますが、
「客観的」にデータが完全であると証明しなければならないため、
「意図的なデータへの不正や改ざん」のみならず、
「**ヒューマンエラーや環境の不備等により**
生じてしまった事故」等、偶発的な事象も含まれます。



Date Integrityは何故重要か



データの保護

信頼性確保



医薬品の安全性や品質を保証するため
DIを確保した管理・運用が求められています。



Date Integrity—各国のガイドライン

世界各国の様々な機関・団体がDIに関するガイダンスを発出しております。
日本も2014年にPIC/Sに加盟したこともあり、
国際的な規範に基づいたデータインテグリティ対応が求められています。

MHRA	GMP Data Integrity Definition and Guidance for Industry	2015年3月
FDA	Data Integrity and Compliance With CGMP Guidance for Industry	2016年4月
MHRA	GxPDate Integrity Definition and Guidance for Industry	2016年7月
WHO	Technical Report series 996 Annex 5 Guidance on Good data and Record Management Practice	2016年7月
PIC/S	Good Practice for Data Management and Integrity in Regulate GMP/GDP Enviroments	2016年8月

Date Integrity—改正GMP省令

2021年8月のGMP省令改正ではDIに関する要素も**省令に明記**されました。

第8条（手順書等）第2項：新設

製造業者等は、医薬品製品標準書及び手順書（手順書等）並びにこの章に規定する記録についてその信頼性を継続的に確保するため、第20条第2項各号に掲げる業務の方法に関する事項を、文書により定めなければならない。

第20条（文書及び記録の管理）第2項：新設

製造業者等は、手順書等及びこの章に規定する記録について、あらかじめ指定した者に、第8条第2項に規定する文書に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一．作成及び保管すべき手順書等並びに記録に欠落がないよう、継続的に管理すること。
- 二．作成された手順書等及び記録が正確な内容であるよう、継続的に管理すること。
- 三．他の手順書等及び記録の内容との不整合がないよう、継続的に管理すること。
- 四．手順書等若しくは記録に欠落があった場合又はその内容に不正確若しくは不整合な点が明した場合においては、その原因を究明し、所要の是正措置及び予防措置をとること。
- 五．その他手順書等及び記録の信頼性を確保するために必要な業務
- 六．前各号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。

ALCOA+に則った
文書管理が
求められている

ALCOA-CCEA原則とは

DIに準拠するためには、
「**ALCOA-CCEA原則**」に対応したデータである事が求められます。

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

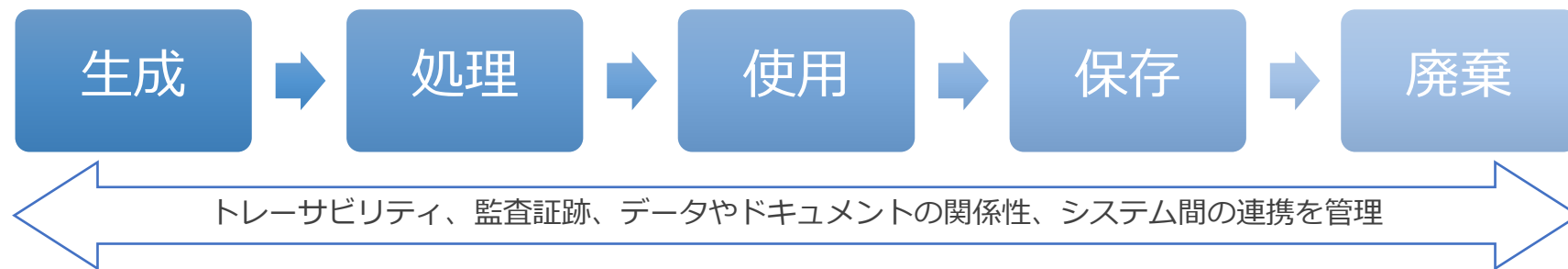
ALCOA	
Attributable	帰属性
Legible	判読性
Contemporaneous	同時性
Original	原本性
Accurate	正確性



CCEA	
Complete	完全性
Consistent	一貫性
Enduring	永続性
Available when needed	可用性

データのライフサイクル管理

また、DIに対応するためには「**データのライフサイクル管理**」が求められます。生成から廃棄までの各工程において、ALCOA+原則を順守する事が重要です。

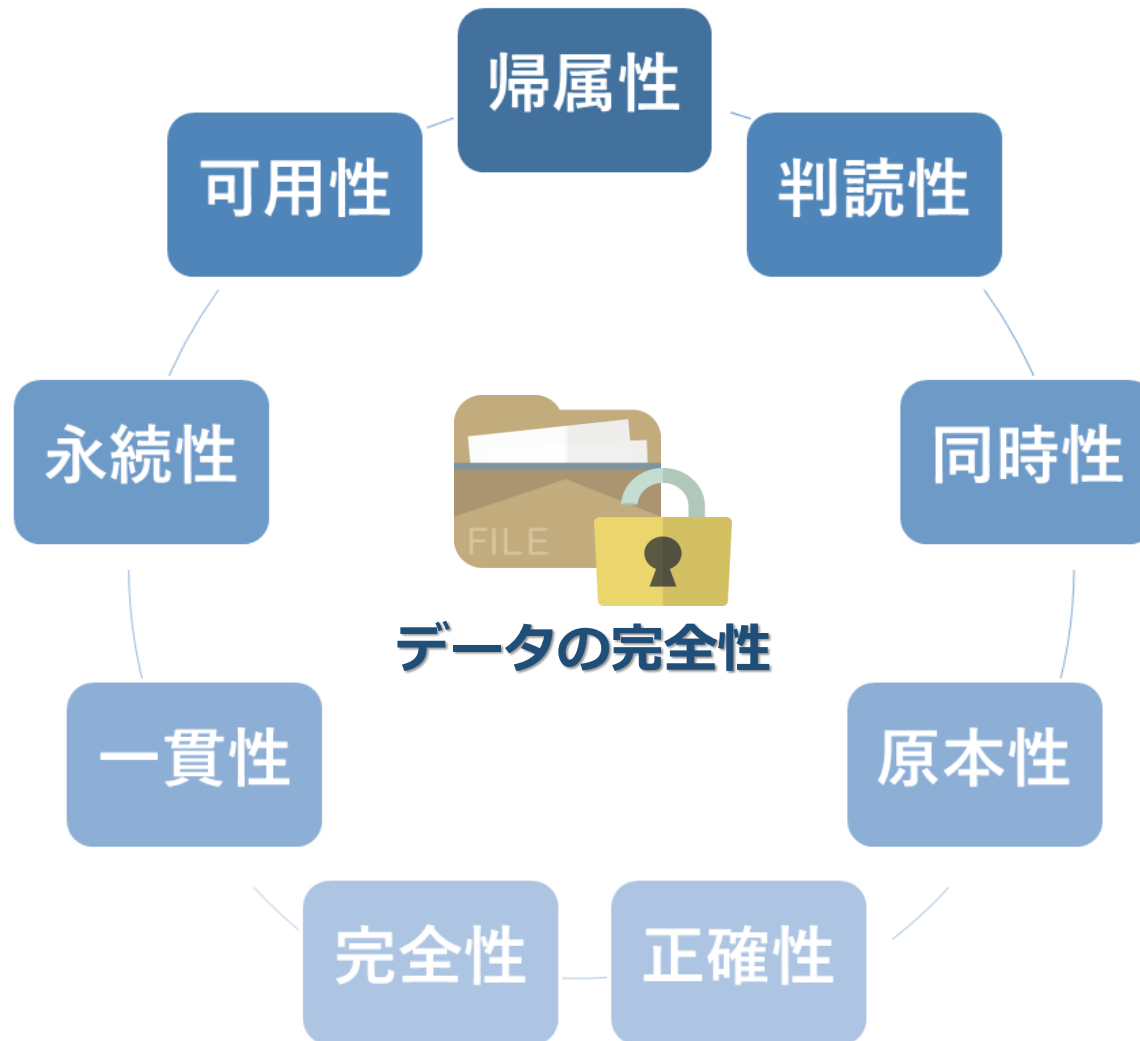


5.1.2

The data lifecycle refers to how data is generated, processed, reported, checked, used for decision-making, stored and finally discarded at the end of the retention period. Data relating to a product or process may cross various boundaries within the lifecycle. This may include data transfer between paper-based and computerised systems, or between different organisational boundaries; both internal (e.g. between production, QC and QA) and external (e.g. between service providers or contract givers and acceptors).

PIC/S ガイダンス PI 041-1より

コンピューター化システムのDate Integrity対応



次のスライドからは、**コンピューター化システムのDate Integrity対応の具体例**として、当社の文書管理システムが「ALCOA-CCEA原則」にどのように準拠しているのかをご紹介します。

Agenda

01 会社概要

02 Date Integrityについて

03 文書管理領域における
Date Integrity対応システムの具体例

04 まとめ システム化の際のポイント

当社サービス「Agatha」

「Agatha」はライフサイエンス業界向けに特化した、
GxP文書を始めとする**各国の法規制に準拠可能な文書・イベント管理システム**です。

クラウドサービスのため、インターネットにご接続できる環境であれば
直ぐにご利用いただく事が可能です。



「Agatha Quality Solution」



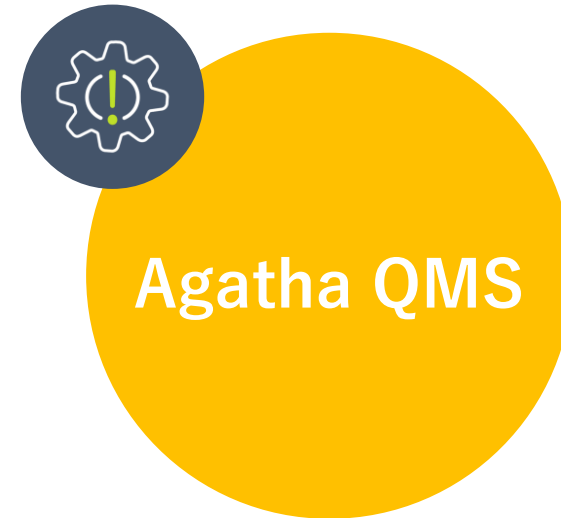
標準的な
文書管理モデル

まずは電子原本化を
実現されたい企業様に。
基本的な文書管理機能を
搭載したモデル



SOP管理や教育訓練を
効率化

SOP管理に特化した
機能の搭載及び、
教育訓練/記録管理の
機能も搭載

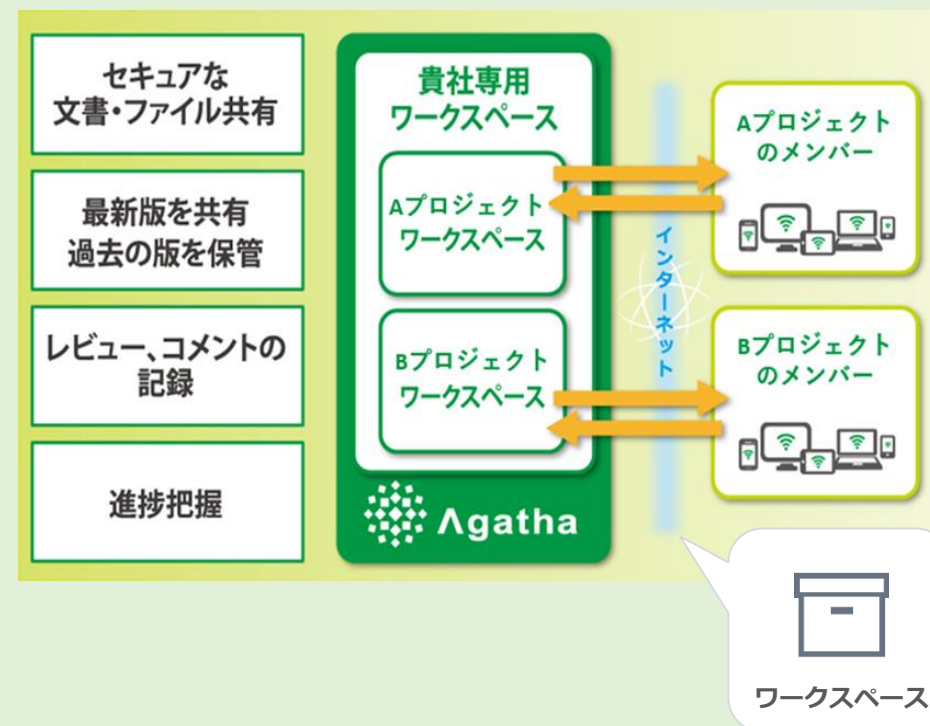


品質管理プロセスの
見えるを促進

WordやExcelベースでの
管理を離れ、
データベース化を実現

「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。
現行フォーマット(Word、Excel)をそのまま利用し、電子化を実現できるところも特徴です。



「Agatha」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い、**個人を特定**します。

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**のご用意がある他、
証跡情報に関しても検索やフィルタリングが可能です。

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。

「Agatha」ALCOA対応 -2

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)

当社にてシステムの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。

「Agatha」 CCEA対応 -1

完全性 (Complete)

文書、メタデータ(属性情報)、電子署名等については、**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」については全バージョンが自動で記録されているため、**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・修正に対し正しく記録が行われることを検証しています。

一貫性 (Consistent)

当社はISO-27001を取得し、セキュリティ管理体制を適正化しております。
また、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。
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。

「Agatha」 CCEA対応 -2

永続性 (Enduring)

Agathaをご利用いただく上で、

「完全なデータ削除」は行えないようシステム側で制御しています。
また、当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、分散保管も実施しています。

可用性 (Available)

文書本体、メタデータ、各種ログ情報に対し、
各種検索機能をご利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。

当社のCSVサポート

当社では、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をご用意させていただいております。

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
- ・UAT ユーザー要求仕様書
- ・トレーサビリティマトリクス
- ・UAT報告書
- ・バリデーション計画書
- ・スクリプト
- ・UATプロトコル
- ・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。

デモンストレーション



The screenshot shows the Agatha system interface for 'あがさ製薬' (Agatha Pharmaceutical). The main navigation menu on the left includes '新着情報' (New Information), 'タスク' (Tasks), 'ワークスペース' (Workspace), and 'DI_デモ環境' (DI Demo Environment). The top bar shows 'DI_デモ環境' and tabs for 'フォルダ表示' (Folder View), 'リスト表示' (List View), and '最新の文書' (Latest Documents). The 'フォルダ表示' tab is active, showing a folder tree with 'DI_デモ環境' containing '01-TESTフォルダ', '02-TESTフォルダ【SOP】', and '03-TESTフォルダ【CSV】'. The '02-TESTフォルダ【SOP】' folder is selected, displaying a list of documents.

名前	状態	版
SOP-1111-1234	承認	0.2
SOP-1111-5678	ドラフト	0.3
SOP-2222-1234	確定	2.0
SOP-2222-5678	レビュー	0.2

1 - 4 of 4

ここからは「Agatha」実際のシステム画面にて、
どのようにDate Integrityを担保するのかをご説明いたします。

※デモンストレーションの内容を「追体験」いただけるような「体験型のコンテンツ」をご用意いたしました。
下記のURLより是非実際にお触りいただけますと幸いです。

https://www.agathalife.com/gmp_agatha_taiken/

デモンストレーション 流れ

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



文書作成

② 承認ワークフロー



承認依頼



承認



電子署名

③ 証跡情報の確認



ログ情報のチェック

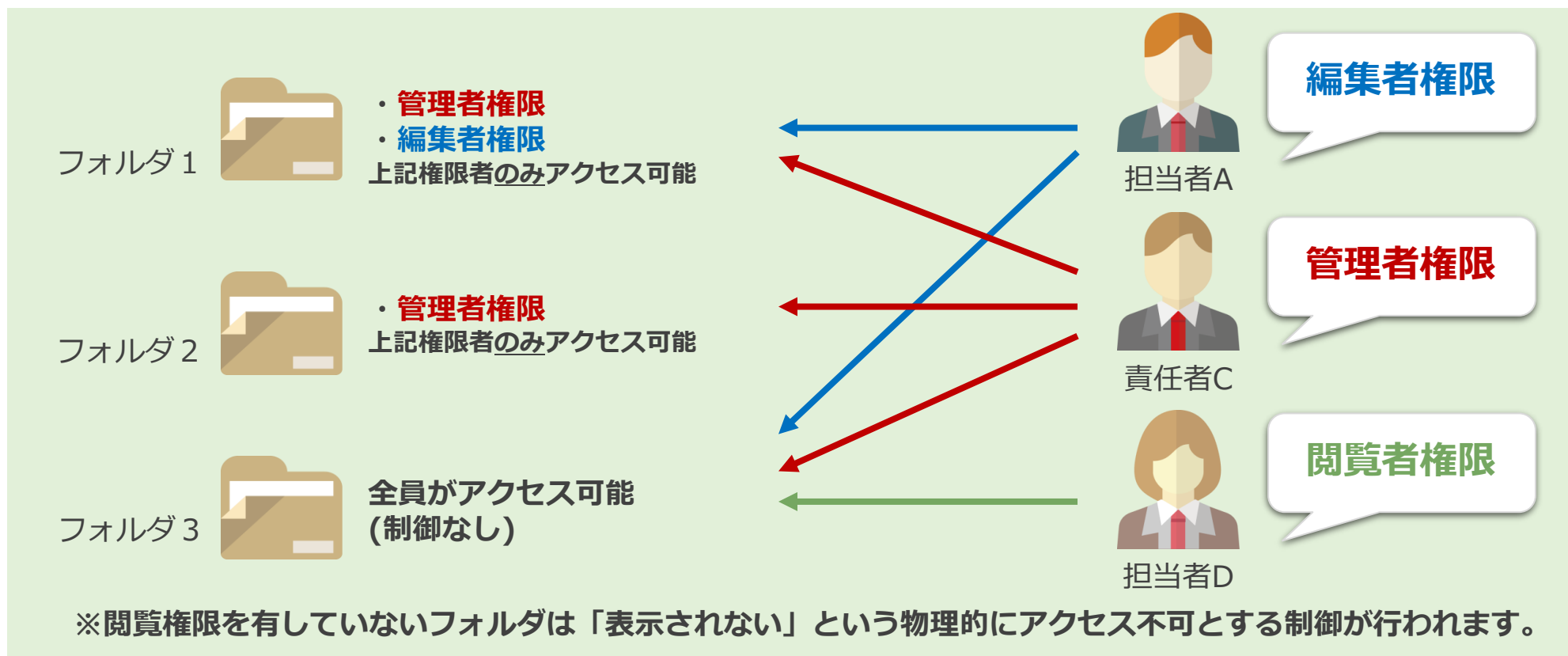
「Agatha」 3種類のログ情報

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。



「Agatha」 アクセス権限による制御

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。



Agenda

01 会社概要

02 Date Integrityについて

03 文書管理領域における
Date Integrity対応システムの**具体例**

04 まとめ システム化の際のポイント

まとめ システム化の際のポイント



1. システム自体は要項を満たしているのか

2. 監査・査察時にスムーズに情報へアクセス可能な造りになっているか

3. ご導入時には十分な検証を行い、しっかりと手順書及び実運用への落とし込みを

ご案内



「少しでも皆様に有益な情報発信を行いたい」という想いのもと、
当社では**外部より講師の先生をお招きし**、
下記コンテンツ等を
無料で配信させていただいております。

- Webセミナー
- Webセミナー オンデマンド配信
- コラムの掲載

ご興味がございましたら
是非「**アガサ**」と検索していただき、
「セミナー」ページより
お気軽にお申込みいただけますと幸いです。

当社HPリンク：<https://www.agathalife.com/>

ご清聴いただき
誠にありがとうございました。

弊社や製品に関する
お問い合わせは[こちら](#)から