

イントロダクション

Agathaを例としたSaaS型文書管理システムのGxP適用
構想フェーズから運用開始までの導入時CSVに必要なタスクとは

昨今のご相談、お引き合い



- 文書管理システムでも、GxP適用となるとCSVが必要
- 分析機器やMESなどのように、ベンダーがIQ/OQを実施してくれない
- 利用者である自分たちでCSVを行わなければならない

記録とデータインテグリティ





CSVの知見不足で対応範囲が不明瞭、自社での推進が困難

- CSVが必要だが、コンピュータ化システムとバリデーション方法に詳しい人材がおらず、困っている。
- バリデーション活動全体の計画を描けず、コンピュータ化システムのリスクアセスメントを自社で行うにも不安がある。



社内リソース不足でCSVプロジェクトの実務が回らない

- CSVに対応できる社内リソースが不足しており、目標期限までにバリデーションを完了することが難しい。
- システム導入により従来の紙運用から電子化を図ることに伴い、既存SOPの改訂が必要ながらも手が回らない。

ベンダーの評価、クラウドインフラ構築やデータ移行も相談したい



- ITやコンピュータ化システムの有識者が不足しており、ベンダー評価や導入作業手順などのベンダー提供文書を適正にレビューできない。
- GxPシステムのクラウド移行に際し、インフラ構築、データ移行、運用の委託も併せて相談したい。

お客様の課題

- 正直どうしたらいいか、何から手を付ければいいのか分からない。
- 現業とは別にCSVやSOP改訂に手を付ける余裕がない。
- リリース目標は定まったが、リソース状況からして非常に厳しい。



お客様の課題解決のご支援

そこで当社シーエーシーの

CSV(Computerized System Validation)支援サービス

お客様のお悩みの解決をご支援します！



当社CSV支援サービスの特長



さまざまなシステムのCSV対応実績から、
バリデーション活動全体をご支援



お客様の目線でベンダーやシステムの
評価をご支援



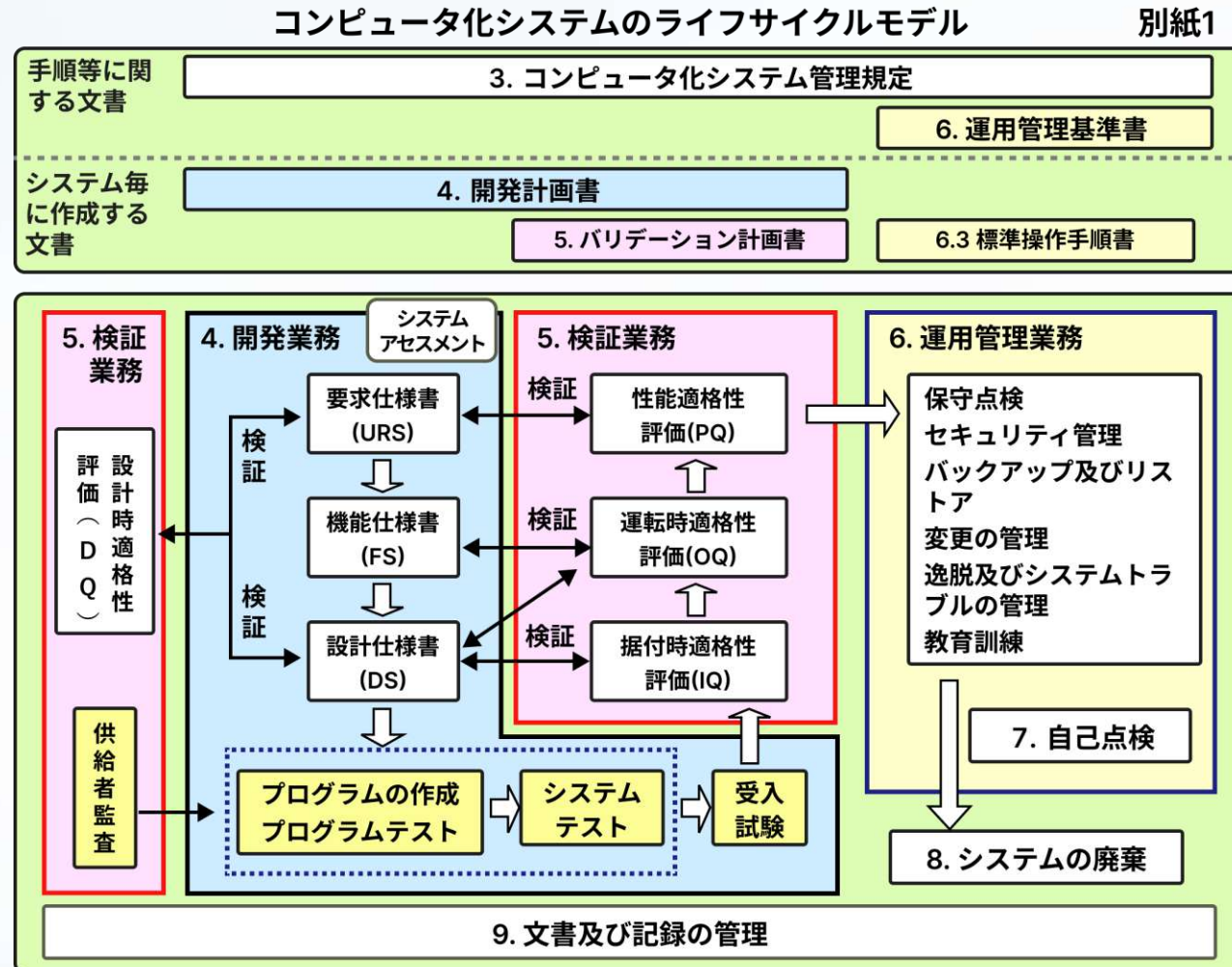
クラウド移行、データ移行、システム運用まで
ワンストップでご支援

コンピュータ化システムのGxP適用の流れ

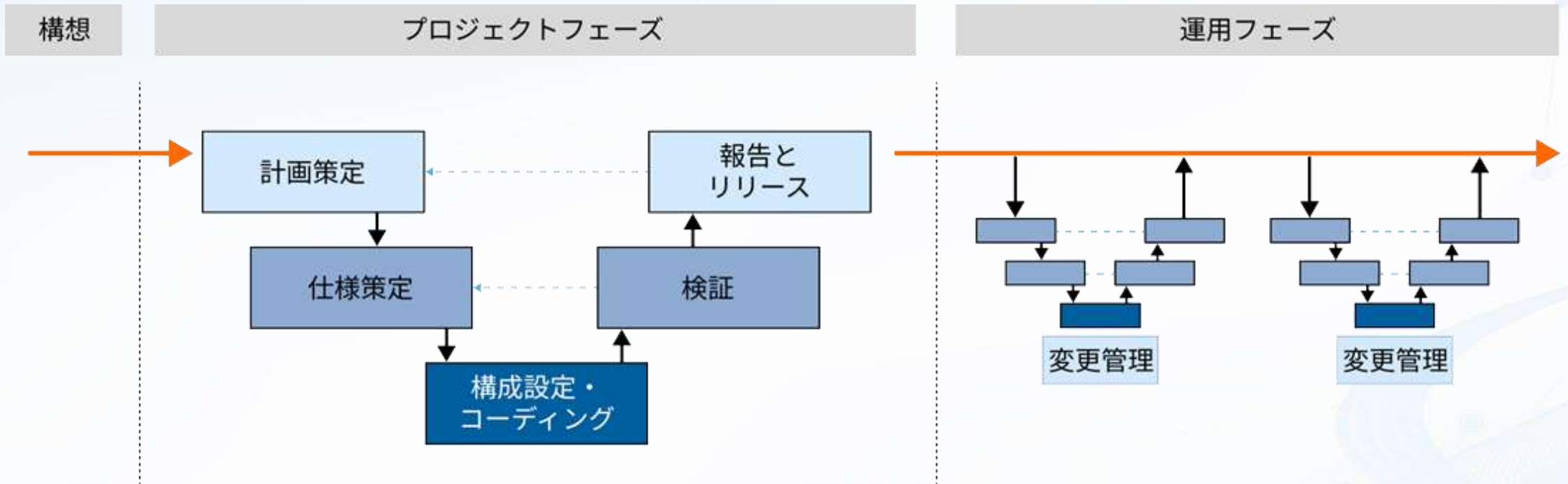
コンピュータ化システムGxP適用時のCSV実施



コンピュータ化システム適正管理ガイドラインに示される流れ



GAMP 5で示されるライフサイクル



ISPE GAMP 5 2nd Edition 4. Life Cycle Phasesを参考に作成

当社ご支援の場合の導入プロジェクトの進め方



構想フェーズ

- どの業務でどのようなシステム化をしたいのかを構想
- 何がしたいのか(=要件)を具体化
- 要件に見合う製品・サービスの探索、調査の支援
- 要件への合致性、ベンダーのアセスメントの実施



開発フェーズ

- パッケージ製品やSaaSの場合、開発という行為はない
- 要件に見合う使い方や設定の検討
- システム利用の整合性を踏まえたSOP(手順書)の改訂



検証フェーズ

- システムが想定通りの設定であることの検証(IQ)
- 製品やサービスの基本機能の確認(OQ)
- 製品やサービスが手順書に基づく業務手順に従い、期待通りの結果を示すことの確認(PQ)

構想フェーズの重要性



構想フェーズで適切に評価していないと…

- 明確な基準なく、雰囲気や導入時の価格のみでシステムを選んでしまう。
- 利用するユーザーから幅広く意見を求めず、一部の評価者のみで選定してしまう。
- ベンダーにGxPシステムの開発体制、品質保証体制があるかを正しく評価しない。



- ✕ 要件に対して必要な機能を有していないとあとで分かる。
- ✕ 機能が想定通り、期待通りの動作仕様でないと判明する。
- ✕ ベンダーの開発体制が未熟で、設計の文書化や検証の記録が行われていない。



結果、バリデーション活動内でシステムの障害や不具合に遭遇し、実際に使えないと評価されて、選定からやり直すことに…

ユーザ要求仕様の定義

業務としてシステムに何を求めるか？

具体化して箇条書きし、「必須」から「あればよい」といった優先度付け



構想フェーズ:製品・サービスの選定

失敗しがちな例

世間の評判やシェアだけに頼って
選定していませんか？

業界デファクトスタンダードな製品や
サービスであっても、必ずしも貴社要
件のすべてを満たすとは限りません。

選定時の確認ポイント

貴社の業務手順に必要な機能は
備わっていますか？

機能の有無や名称のみでなく、実際の
動きや使い勝手は、事前にしっかりと
評価されたでしょうか？

契約前にトライアル環境の提供があり、
一定期間の試用ができることが望ましいです。

構想フェーズ:製品・サービスの選定

現状の紙文書を扱う手順に固執しすぎた機能を求めているのでしょうか？

文書が紙から電子になることで、以下のような違いが生まれます。

- 文書作成時や改訂時の承認は電子署名で行われます
- 手順書や標準書の配布や回収は必要としなくなります
- 資料の持ち出し・返却が必要なくなります
- 資料の保存年限や廃棄の手順が必要なくなります

紙と電子の違いを踏まえ、手順書改訂を前提に
システムを選定することも大事です。

システムリスクの評価



ベンダーアセスメント

システムベンダーの開発体制や品質保証体制について、公開情報での確認、書面調査、訪問調査などを行います。

- どのような開発・検証の体制か
- どのような設計文書が作成されているか
- どのように動作検証が行われているか
- 変更管理や障害管理は行われているか
- 導入時や運用時のサポートはあるか
- 運用保守として何が行われているか

- トライアル環境の提供
- アップデート前検証環境の提供
- バリデーション時のサポート



システム利用方針の策定

システムをどのように使うのかを検討し、
以下のような大枠で方針を定めます。

- アクセス権グループの作成単位
- 文書格納フォルダの構成と権限設定
- どのフォルダでどのような文書を作成し、保存するか
- 承認ワークフローのルート
- システムの利用状況、格納文書の点検



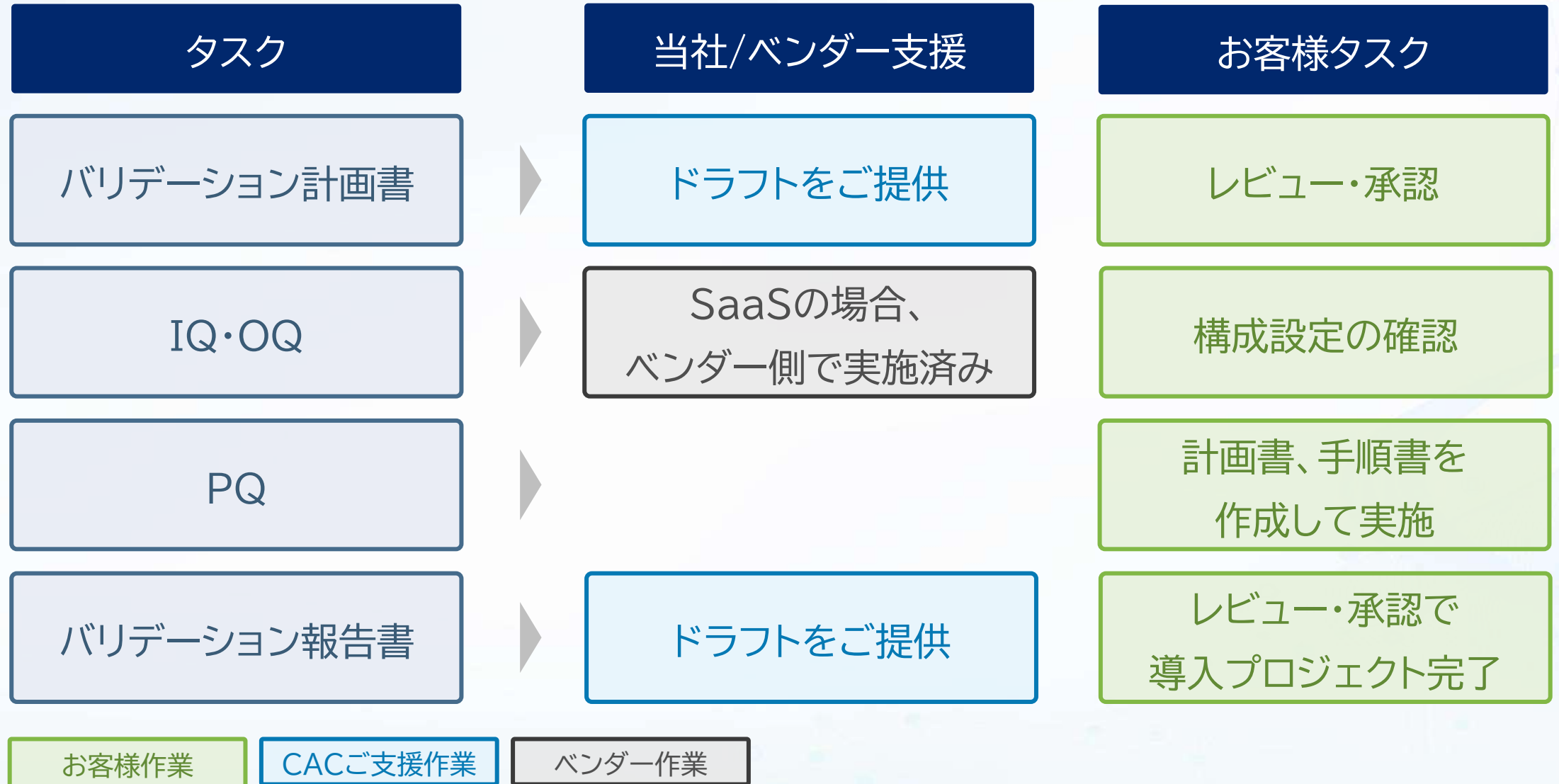
既存SOP改訂の検討

現行のSOP(標準業務手順書)に対して、文書を電子化した場合の改訂を行います。

- 紙文書の扱いの変更
- 文書の格納場所や承認ルートの規定
- 紙媒体の配布や回収の様式の廃止等
- スキャン手順の追加、原本取り扱いの定義



検証フェーズ



運用開始前の準備

運用前の文書準備

運用管理基準書

標準操作手順書
(運用マニュアル)

運用管理業務

セキュリティ管理

(ユーザーアカウント管理、権限管理)

バックアップ

(万が一に備えたオンプレミスへの退避)

変更管理

(構成設定に対する)

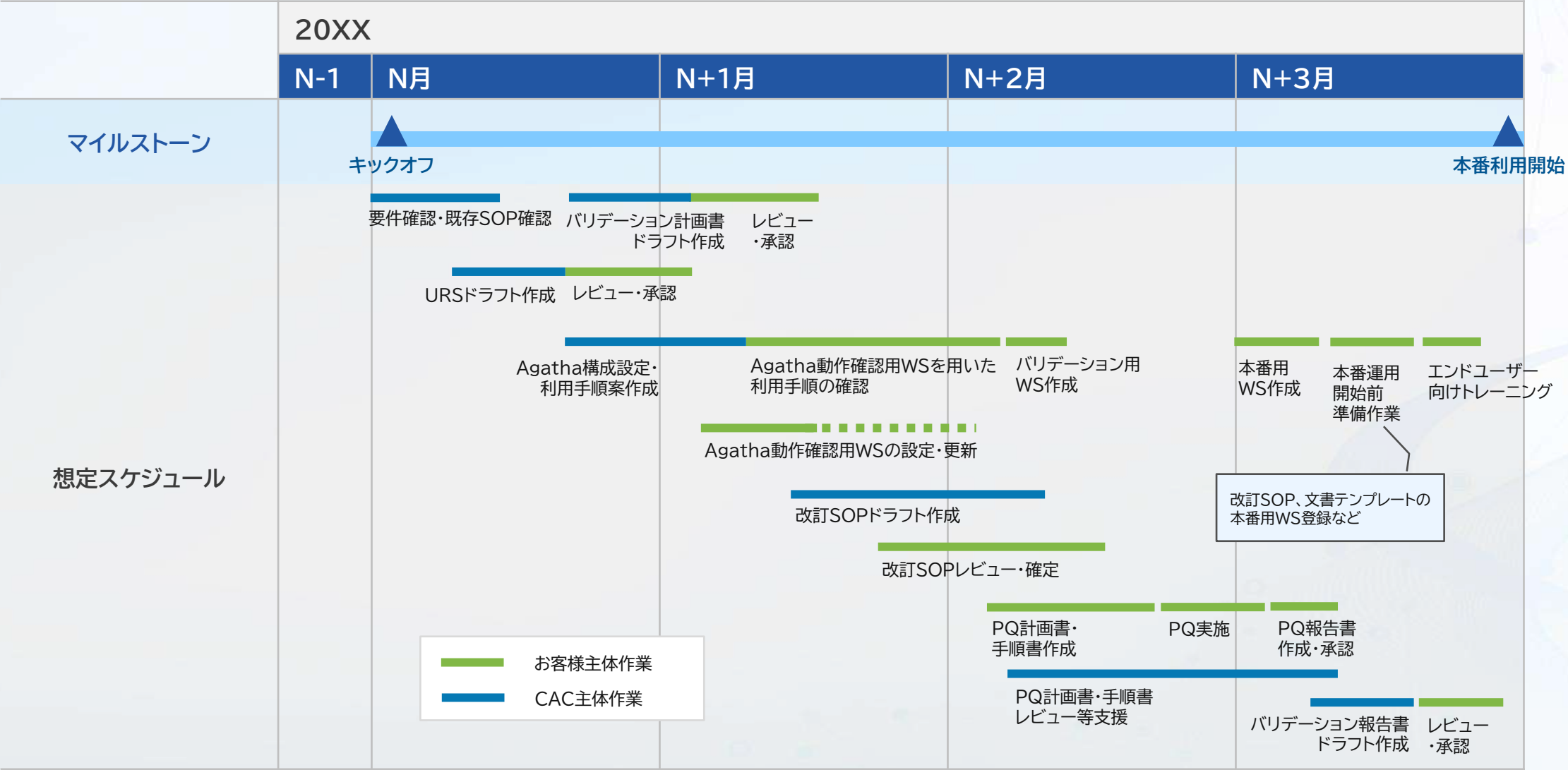
逸脱管理

(操作ミスや対策など)

教育訓練

(SOP改訂やシステムの利用手順など)

ご支援プロジェクト最短スケジュールの例



今回のウェビナーのまとめ

コンピュータ化システムのGxP適用、CSVの進め方

- 経験者がおらず、CSVをどう進めればいいのか分からない、とか
- 実績や余力も含めて、自社リソースでのCSV実施は困難という方にお勧めのサービスです

構想フェーズや開発フェーズ相当での準備が大事

- バリデーションより前に、システムの選定やベンダー評価などの実施が大事です
- システムの利用手順の模索や、SOP改訂などの準備も必要となります

システム利用に至る前にも運用保守の文書化が必要

- 検証フェーズの完了ですぐに利用開始できるわけではありません
- 運用保守に関するルールや手順の文書化、利用者への教育訓練など必要です



どのような課題もお気軽にご相談ください。
お客様のご要望と状況に応じた最適なお提案をいたします。

シーエーシーのGxP支援 3つの特長

シーエーシーのGxP支援 3つの特長

これまでの対応実績をもとに、貴社GxPコンピュータ化システムの導入、移行、検証、運用に関する課題をワンストップで解決いたします



ご要望にあわせた
クラウド設計・構築

- クラウドの多様なサービスを組み合わせ、ご要望を満たす最適な構成、利用手順をご提案



貴社目線での
CSV対応支援

- GxP省令等の各種規制・ガイドラインに精通したスタッフが、貴社のバリデーション活動全体をご支援
- コンサルテーションや文書テンプレートのご提供だけでなく、各種文書のドラフト作成や、SOPの新規・改訂案作成もご支援



安定かつ高品質な
運用保守

- CSV準拠の運用管理をベースに、安心してご利用いただけるインフラ運用をご提供
- システム稼働監視はもちろん、定期的なデータ洗い替え、点検などにも対応

シーエーシー 会社紹介

会社概要

シーエーシーは、ITサービスを国内外で展開するCACグループの中核企業です。

デジタルテクノロジーを用いて、顧客や社会の将来に良い影響を与える、価値あるサービスと製品を提供し、デジタルイノベーションに貢献します。



- 所在地 〒103-0015 東京都中央区日本橋箱崎町24番1号
- 設立 2014年4月1日
- 代表者 代表取締役社長 西森 良太
- 資本金 400百万円
- 売上高 29,905百万円(2023年12月期)
- 主要事業 システム構築サービス
システム運用管理サービス
BPO(業務受託)サービス
- 従業員数 1,231名(2023年12月31日現在)
- 認定(認証) 資格など JIPDEC・プライバシーマーク制度 認定企業
ISMS「JIS Q 27001:2014(ISO/IEC 27001:2013)」
認証登録企業



- 所在地 〒103-0015 東京都中央区日本橋箱崎町24番1号
- 設立 1966年8月8日
- 代表者 代表取締役社長 西森 良太
- 資本金 3,702 百万円(2023年12月末)
- 連結売上高 50,539百万円(2023年12月期)
- 事業内容 国内IT事業、海外IT事業
- グループ従業員数 4,447名(2023年12月末)
- グループ会社数 20社(国内6社、海外14社)(2022年12月末)
- 株式 東証プライム上場

事業概要

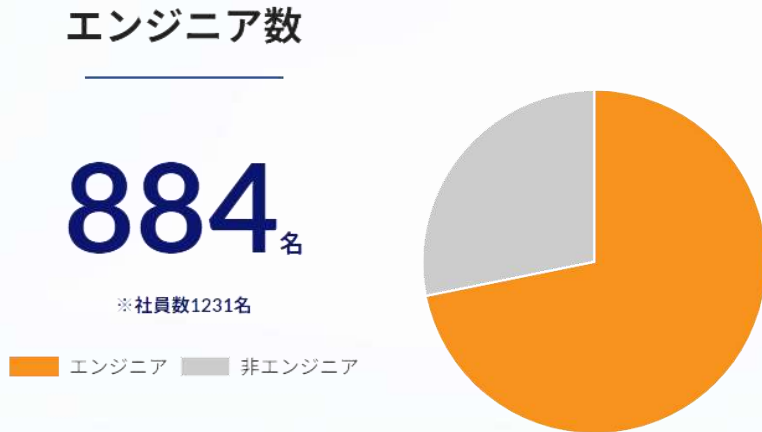
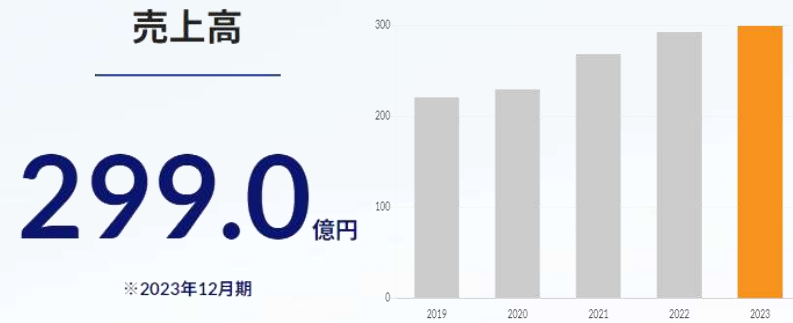
日本で最初の独立系ソフトウェア専門会社として発足し、医薬・金融・産業の3つの業種を柱に、幅広く事業展開をしています。



システム実装力と業務知識、構想力、そしてグループネットワークを活用することで、社会やビジネスの様々な領域でよいインパクトを与え得る、価値あるソリューションを提供します。



数字でわかるシーエーシー



※2023年12月時点

お問い合わせは、下記までご連絡ください。

【営業担当】

株式会社シーエーシー

エンタープライズサービス統括本部

エンタープライズサービス営業部

清水 亮

電話番号: 03-6667-8046

E-mail: rshimizu@cac.co.jp

【制作担当】

株式会社シーエーシー

エンタープライズサービス統括本部

エンタープライズP&S部

塩崎 貴一

電話番号: 03-6667-8065

E-mail: shiozaki@cac.co.jp

本資料は、著作物であり著作権法により保護されています。
また、本資料には、当社のノウハウおよび営業秘密が含まれている場合があります。
当社による事前の許可なく、本資料のいかなる部分も、
無断複製・第三者への開示・二次使用・転載・転用することを禁じます。
本資料に記載されている会社名商品名等には、各社の商標または登録商標が含まれています。

The logo consists of the letters 'CAC' in a bold, blue, sans-serif font. The letters are closely spaced and have a modern, slightly geometric feel. The background is a light blue gradient with faint, abstract patterns of lines and dots, suggesting a network or digital theme.

CAC