

2023年10月27日 (V2.0)

アガサ株式会社

Agatha による電磁的記録の信頼性確保について

～Agatha の法規制対応について～

Agatha は、厚生労働省 ER/ES 指針、FDA CFR 21 Part 11 で必要とされる要件に対応し、また Computerized System Validation (CSV) を実施しており、GxP 対象の文書やファイルを電磁的記録として作成、交付、保存等が可能なシステムです。

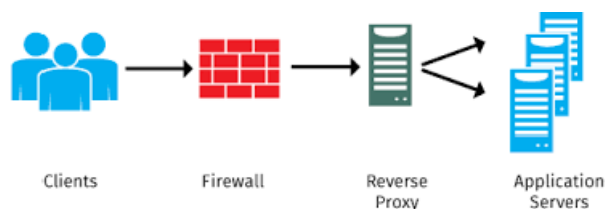
法規制要件への対応の概要を以下に示します。

- データセンター

Agatha は Amazon Web Services (AWS) を利用しています。AWS は、障害・災害対策を含め、ER/ES 指針や FDA CFR 21 Part 11 をはじめとしたヘルスケア/ライフサイエンス規制要件を満たすように設計され、運用されています。(詳細：<https://aws.amazon.com/compliance/>)

- セキュリティ

- ・ 物理的セキュリティ（侵入対策、24時間監視など）が確保され、SOC や ISO などの国際的な認証を取得している、AWS のデータセンターを利用
- ・ Agatha 内の各環境を 仮想プライベートネットワーク を用いたロックダウン・アクセス制御で完全に分離。通信路は SSL (TLS) によりエンドツーエンドで暗号化。データ、ウェブサーバ、リバースプロキシは異なるネットワークのサブネットに分離



- ・ ユーザー認証は ID (Email アドレス) 及びパスワードで管理。(有償オプションとで、グローバル IP 制限、及び、二要素認証も可能)
- ・ Agatha 内のワークスペースごと、フォルダごとに権限設定が可能。適切な権限設定を行うことで、機密性を確保。権限設定は標準で以下を提供 (有償オプションで柔

軟な権限設定も提供)

- ◇ 管理者
 - ◇ 編集ユーザ (文書の登録、編集をできる)
 - ◇ 閲覧ユーザ (閲覧のみ。レビューや承認はできる。文書の編集・登録不可)
 - ◇ Viewer ユーザ (ダウンロード不可かつ印刷不可の閲覧のみ。レビューや承認はできる。文書の編集・登録不可)
- ・ Agatha 環境へのアクセスは、当社手順書に従い、教育訓練を受講し、かつ、権限のある従業員に限定。アクセス記録は永久保存。

- 第三者機関による認証

- ・ 情報セキュリティマネジメントシステム (ISMS) の国際認証規格「ISO/IEC 27001:2013 / JIS Q 27001:2014」(略称: ISO27001) の認証を取得。
- ・ ネットワーク、システム、アプリケーションセキュリティに対して、第三者機関による脆弱性診断を定期的実施 (1年に1回以上)

- バックアップとリストア

お客様のデータを保全するため、以下のとおりバックアップを行っています。

- ・ バックアップ頻度
 - ◇ データのバックアップ: 1回/日実施。15世代まで保持
 - ◇ システム全体のバックアップ: バージョンアップ/パッチ適用時に実施 (月2回程度)
 - ◇ バックアップの記録を保存
- ・ データセンター
 - ◇ バックアップデータは同一データセンター内 (AWS 東京リージョン) に保存するとともに、遠隔地の2つのデータセンター (AWS 東京リージョン及び AWS 大阪リージョン) に転送し保存
- ・ リストア
 - ◇ 定期的 (1年に1回以上) にリストアテストを実施し、迅速に障害からの復帰が行えることを確認。リストア及びリストアテストの記録を保存

- 契約終了時のデータ消去

契約終了時は、復元不可能な方法で Agatha 内のすべての記録、文書を破棄します。Agatha が利用している AWS も、当局規制に従い電磁的記録を消去している。

- コンピュータ・システム・バリデーション (Computerized system validation (CSV))
 - ・ システムの信頼性を確保するため、Agatha の CSV を実施しています。
 - ・ 当社は CSV に関する手順書を定めています (AGT-SOP-2001 Computerized system validation)。本手順書は GAMP5 のカテゴリ 5 に則ったものです。
 - ・ 当社は本手順書に従って、Agatha の CSV を実施し、バリデーション活動の記録を保存しています。
 - ・ CSV に関する手順書、及び、CSV 記録は原則として非公開です。(ベンダー監査で閲覧することは可能です。)

- 監査証跡
 - すべての操作 (編集、レビュー、承認など) が監査ログに記録されます。

- ファイル形式
 - Agatha では、アップロードできるファイル形式には制限はありません。見読性の確保のためには、お客様にて PDF 形式や Word/Excel/PowerPoint 形式などの標準的な形式のファイルを登録いただく必要があります。

- 保存
 - Agatha では保存期間の制限はありません。ご契約期間中は保存が必要な期間、Agatha 内で保存していただけます。
 - Agatha からデータを取り出して保存が必要な場合は、エクスポート機能を提供しています。エクスポート時に生成・表示されるハッシュ値と一緒に保存しておくことで、エクスポートしたファイルを電磁的記録として保存することが可能です。

- 電子署名
 - ・ 個人の特定制
個人の識別はユーザーID(メールアドレス) 及びパスワード
 - ・ 署名者の氏名、日時、署名の意味、の表示
署名対象の PDF ファイルに署名ページが付与され、署名ページに電子署名が表示される。
複数名の署名が可能。電子署名に、署名者の氏名、日時、署名の意味、の情報が含まれる。
 - ・ 電磁的記録とのリンク
署名対象の PDF ファイルとのリンクとして、ハッシュ値が生成され、表示される。

電子署名の表示サンプル

署名者	兵藤 ゆみ (agatha122g+0@gmail.com)
日付	2020-2-04 14:18:51 (GMT+9)
役割/理由	承認者
文書情報 :	
- 名前	20171104個別(その他)国内
- ハッシュ値	7D7F779A EFF9A7C3 05BBD98F 26084A24 799F570E 44DC61C9 1CE042C2 05CC7E17
- 識別ID	9042e0ab-9bf6-4290-afe0-6d4fefad5cee