

イーコンプライアンス

東京都中央区日本橋人形町1-14-10
三原堂本店ビル7F
TEL.03-5647-8917
<http://www.eCompliance.co.jp>



村山浩一 社長

信頼性が要求される

医薬品・医療機器の開発において、

規制要件に適合した

コンピュータシステムの導入をサポート

米国では企業の会計において、エンロン事件をはじめとする不祥事の続出に対して、SOX法が制定された。医薬品や医療機器の研究開発においても、同様に信頼性を保証することはきわめて重要である。

このため米国FDAや日本

の厚生労働省は、新薬等の研究開発におけるデータの信頼性確保のためにさまざまな規制を課している。

医薬品等の研究開発すなわち動物実験や臨床試験の過程では、様々な電子機器やコンピュータシステムが導入されており、あらゆるデータは電子化されているのが現状である。

医薬品等の研究開発に使用するシステムはコンピュータシステムバリデーションが実施され、信頼性が確保されていることを保証する必要がある。つまり実験データや臨床試験の結果を記録するソフトウェアが正確に作動し、そのデータに間違いがないということを繰り返しテストを行うことによって証明しておくなければならないわけである。

これらコンピュータシステムや電子データの信頼性保証の実施方法を米国や厚生労働省の規制に沿うかたちでコンサルテーションを提供しているのが株式会社イーコンプライアンス（資本金800万円、村山浩一社長）だ。

村山社長は、三年前に外資系コンピュータ会社を退職し、同社を設立した。

製薬業界におけるコンピュータ利用に関する規制遵守の

コンサルテーションに絞って活動をしている非常に珍しい会社だ。

製薬会社では、新薬を開発するのに10年以上の歳月と300億円以上にも上る開発費用を投資している。

当局の査察時等において規制要件を満たした信頼性が確保されていないことが発覚した場合、新薬は承認されない可能性があり、これらの投資が泡と消えてしまうというリスクがある。

システムの信頼性を保証するためには、多くの証拠となる文書を作成する必要があり、同社スタッフは日々文書作成に励んでいるという。

コミュニケーションの

プロを目指して

村山社長は日々全国の顧客を回り、指導を行っており、またセミナーや執筆活動にも余念がない。同社のホームページでは惜しみもなくノウハウを公開しており、アクセス数も多いという。

コンサルタントという資格認定があるわけでもなく、またコンサルティングには色も形もない。ある程度のノウハウを公開しなければ、コンサ



社内で文書作成に取り組んでいる

ルティングの依頼を検討している企業に本当の価値がわかってもらえないからなのだろうだ。

「難しい規制要件をわかりやすく話したり人に伝えることは、実はとても難しいことなんです。コンサルタントはコミュニケーションのプロでなければならぬと思っています」と村山社長は語る。

村山社長の講演会はわかりやすいと非常に評判で、全国の企業から講演依頼が来るそうだ。

あらゆる業種で電子化が行われる中、規制当局に対する新薬の承認申請も電子で行われる時代となった。国民の生命と健康に大きく寄与する薬剤の信頼性が確保されることは誰もが望むところである。

(柄)