

目 次

- 「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について」の考察…………… P.1 ~ P.4, P.10 ~ P.13
- GMP 施行通知改正のインパクト …………… P.13, P.22
- システム台帳管理システム発売のお知らせ…………… P.23

「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について」の考察

1. はじめに

厚生労働省医薬食品局審査管理課は、2013 年 7 月 1 日に製薬企業および医療機関に向けた「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について」という事務連絡を発出した。

本事務連絡は、治験依頼者等、治験審査委員会、実施医療機関の長及び治験責任医師との間で授受される治験関連文書を電磁的記録として保存等することに関する基本的考え方を示したものである。

これにより、治験手続きの効率化に寄与することを目的としている。

これまでは EDC システムの導入により、医療機関から治験依頼者（製薬企業）に提出される症例報告書の電子化は進められてきた。

さらに電子化がすすめられる文書として、IRB 関連文書、契約書、治験責任医師からの重篤な有害事象報告等が考えられる。

2. 問題点・課題

ただし、治験管理文書を電子化するためには、e 文書法、

厚生労働省令第 44 号、ER/ES 指針等を遵守しなければならない。

筆者の考える「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について」に関する問題点と課題は、以下のとおりである。

- 1) GCP 省令以外に、電子署名法、e-文書法、厚生労働省令第 44 号、ER/ES 指針など、多くの電子化関連法令を遵守しなければならない、かつ難解である。
- 2) 作成すべき手順書が多い。
- 3) 電子文書をスキャンする際の要件（カラースキャナー、解像度、電子署名の付与）が具体的ではない。
- 4) 厚生労働省令第 44 号では、治験関連文書を電磁的記録として保存する場合、見読性のみが求められているが、本事務連絡では、真正性、見読性、保存性の確保を要求している。
- 5) 電子署名法に基づく電子署名は、特定認証局の認証を受けたデジタル署名であるが、本事務連絡では、デジタル署名を必須としていない。（電子署名法の遵守を義務付けていない）

3. 電子記録・電子署名に関する法律とガイドライン

平成 12 年に制定された「電子署名及び認証業務に関する法律」（平成 12 年 5 月 31 日法律第 102 号。以下「電子署名法」）を皮切りに、電子化に関する関連法令が整備された。（図 1 参照）

ER/ES 指針等の電子記録・電子署名に関する規制要件を正しく理解するためには、電子署名法、「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律」（平成 16 年法律第 149 号。以下「e-文書法」）、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」（平成 17 年 3 月 25 日厚生労働省令第 44 号。以下「省令 44 号」）などの関連する法令をまず理解する必要がある。

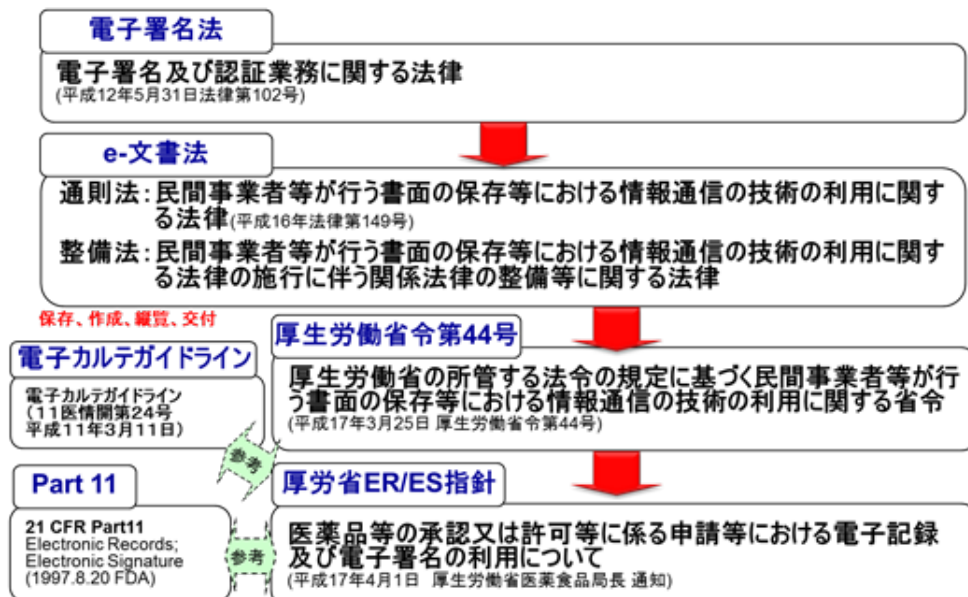


図 1. 電子記録・電子署名に関する法律とガイドライン

3.1 電子署名法とは

電子署名法は、インターネットを活用した電子商取引等ネットワークを通じた社会経済活動の

円滑化を図ることを目的として平成12年5月に成立し、平成13年4月1日（一部規定は同年3月1日）から施行されている。

第一条（目的）

第二条（定義）

この法律において「電子署名」とは、電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下同じ。）に記録することができる情報について行われる措置であって、次の要件のいずれにも該当するものをいう。

- 一 当該情報が当該措置を行った者の作成に係るものであることを示すためのものであること。
- 二 当該情報について改変が行われていないかどうかを確認することができるものであること。

第三条 電磁的記録の真正な成立の推定

第四～十六条 特定認証業務の認定等

第十七～三十二条 指定調査機関等

第三十三～四十条 雑則

第四十一～四十七条 罰則

附則

電子署名法の概要は以下のとおりである。

- 1) 電磁的記録の真正な成立の推定
電磁的記録（電子文書等）は、本人による一定の電子署名が行われているときは、真正に成立したものと推定する。
すなわち手書き署名や押印と同等に通用する法的基盤を整備したのである。
- 2) 認証業務に関する任意的認定制度の導入
認証業務（電子署名が本人のものであることを証明する業務）のうち、法律で定める一定の基準（本人確認方法等）を満たす業務を主務大臣（総務大臣、法務大臣、経済産業大臣）が認定できることとし、認定を受けた業務についてその旨の表示ができるほか、認定の要件、認定を受けた者の義務等を定める。
すなわち認証業務における本人確認等の信頼性を判断する目安を提供したのである。
- 3) 指定調査機関制度の導入
主務大臣は、認証業務の認定に際して、認定の基準に適合していることを確認するために実地の調査を行うものとし、当該調査は、主務大臣が指定する者（指定調査機関）に行わせることができる。

電子署名とは、電子文書の正当性を保証するために付けられる署名情報のことである。

インターネットなどのようなオープンなネットワーク環境では、相手の顔も見ないで商取引が行われることがある。つまり相手が本人であるかどうかの確認が困難である。また電子文書には押印することが出来ない。そのため電子署名法では、電子署名とその認証に関する規定を定め、電子署名が手書き署名や押印同様に通用する法的基盤を整備したのである。この法律によって、一定の電子署名をされた電子文書は、手書き署名や押印をされた文書と同等の効力を持つようになった。

電子署名法に基づく電子署名とは、以下の2つ要件に該当するものをいう。

- 1) 当該情報が当該措置を行った者の作成に係るものであることを示すためのものであること。
- 2) 当該情報について改変が行われていないかどうかを確認することができるものであること。

1) は本人性の証明であり、2) は非改ざん証明である。

電子署名法第3条には「電磁的記録の真正な成立の推定」が規定されている。「電磁的記録であって情報を表すために作成されたものは、当該電磁的記録に記録された情報について本人による電子署名が行われているときは、真正に成立したものと推定する。」とある。

推定を受ける電子署名は、「これを行うために必要な符号及び物件を適正に管理することにより、本人だけが行うことができることとなるものに限る。」とある。

法的に有効な電子署名の認証は特定認証業務と呼ばれ、一定の条件を満たして国から認定を与えられた事業者（認証局）によって行なわれるものと規定されている。

つまり電子署名法による電子署名は、主務大臣が認定した特定認証局（CA）の認証を伴うものでなければならない。

3.2 e-文書法とは

e-文書法は、2005年4月から施行された。電磁的記録による「保存」「作成」「縦覧」「交付」について規定している。

第一条（目的）

第二条（定義）

【書面】書面、書類、文書、謄本、抄本、正本、副本、複本その他文字、図形等人の知覚によって認識することができる情報が記載された紙その他の有体物をいう。

【電磁的記録】電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。

【保存】書面又は電磁的記録を保存し、保管し、管理し、備え、備え置き、備え付け、又は常備することをいう。

【作成】書面又は電磁的記録を作成し、記載し、記録し、又は調製することをいう。

第三条（電磁的記録による保存）

保存のうち当該保存に関する他の法令の規定により書面により行わなければならないとされているもの（主務省令で定めるものに限る。）については、当該法令の規定にかかわらず、主務省令で定めるところにより、書面の保存に代えて当該書面に係る電磁的記録の保存を行うことができる。

第四条（電磁的記録による作成）

作成のうち当該作成に関する他の法令の規定により書面により行わなければならないとされているもの（当該作成に係る書面又はその原本、謄本、抄本若しくは写しが法令の規定により保存をしなければならないとされているものであって、主務省令で定めるものに限る。）については、当該他の法令の規定にかかわらず、主務省令で定めるところにより、書面の作成に代えて当該書面に係る電磁的記録の作成を行うことができる。

第五条（電磁的記録による縦覧等）

第六条（電磁的記録による交付等）

第七条（条例等に基づく書面の保存等に係る情報通信の技術の利用の推進等）

第八条（政令又は主務省令の制定改廃に伴う経過措置）

第九条（主務省令）

この法律における主務省令は、当該保存等について規定する法令を所管する内閣府又は各省の内閣府令又は省令とする。

附則

この法律により、電子文書がこれまでの「共有情報」という位置付けから「裁判で使える証拠」とできるようになった。

民間への紙による文書保存義務について、医療機関のカルテなど、原則全て電子保存を容認（運転免許証、損益計算書や貸借対照表、高額の領収書などは除く）している。

画期的なことは、電子署名法では当初から電子文書として作成されたものを対象としていたのに対し、e-文書法では、

紙の文書（書面）をスキャナで読み取った画像データも、一定の技術要件を満たせば原本と見なすことを認めたことである。

例えば領収書を電子保管するための要件（国税庁）は、

- 1) 電子化装置はカラーレスキャナで、解像度は 200 ～ 300dpi であること
 - 2) 特定認証局から発行された電子署名とタイム・スタンプ・電子証明書をつけること
 - 3) 見読性・検索性が確保できていること
 - 4) ファイル形式は PDF または TIFF であること
- などの条件がある。

カラーレスキャナを義務付けるのは修正インクなどで改ざんされた場合でも、判別できるようにするために、解像度が 200 ～ 300dpi は、4 ポイントの字が読める程度である。

e-文書法の第 2 条では、定義が記載されている。e-文書法において「書面」とは、紙媒体等の文書のことをいい、人の知覚によって認識することができるものである。これに対して「電磁的記録」とは、電子的な文書のことをいい、人の知覚によっては認識することができないものである。

第 3 条では、主務省令が定める書面に限って、電磁的記録による保存を認めるとある。電磁的記録による保存の場合、その多くは書面のイメージ（スキャナで読み込んだ画像や帳票を pdf に出力したもの）のままではなく、リレーショナルデータベースなどにデータが分散されて保持されている。要事には、当該記録を読み出すソフトウェアによって画面に出力したり、印刷することになる。

第 4 条では、主務省令が定める書面に限って、電磁的記録による作成を認めるとある。主務省令が認めないものにおいては、書面（つまり紙媒体等）に記録・記載しなければならないことになる。

この場合でも、主務省令が電磁的記録による保存を認めている場合、スキャナにより電子化し、保存することは可能となる。

さらに、第 4 条の 3 項には、「当該作成に関する他の法令の規定により署名等をしなければならないとされているものについては、当該法令の規定にかかわらず、氏名又は名称を明らかにする措置であって主務省令で定めるものをもって当該署名等に代えることができる。」とある。電子文書の作成・保存における課題として「見読性」「完全性」「機密性」「検索性」などの確保が挙げられるが、e-文書法が対象とする文書にはさまざまなものが含まれ、それぞれ内容・性格が異なるため、見読性や完全性などを確保するための要件は必ずしも共通し

ない。（図 2 参照）

それらの要件の対応方法は、対象文書によって大きく異なるため、電子保存の具体的な方法や要件については、e-文書法では規定せず、文書内容の重要性や消失・改ざん・漏えいなどが発生した場合の影響の大きさなどによって、各省庁が省令によって定めている。

保存と作成の関係

e-文書法に見られるように、電磁的記録の場合、紙媒体と違って、保存と作成の順序が逆転する。

紙媒体では、一般に作成が先、保存が後である。電磁的記録では、保存が先であり、作成が後である。

例えば電子カルテシステムのように、医師が診察を行った際に所見等を入力し、まずデータベースにその記録を保存する。その後、必要に応じてデータベースから必要な記録を、例えば期間を絞り込むといった方法で抽出し、ディスプレイ等にカルテの形式（様式）にして出力する。これが電磁的記録によるカルテの作成である。

作成の際に、押印や手書き署名に代わるものが、電子署名である。

最近臨床試験等で使用される機会が増えた、EDC システムを例にとってみよう。臨床試験において、被験者が来院した際に検査等が行われ、その記録を治験協力者（CRC）などが EDC システムに入力し、保存する。当該被験者の試験が終了した際に、治験責任医師（Investigator）は、そのすべての記録を精査したうえで、電子署名を付すことになる。これが EDC システムにおける、電子 CRF の作成である。厳密には、治験責任医師が電子署名を付すまでは、CRF を作成したとは言えないのである。

3.3 厚生労働省令第 44 号とは

e-文書法の規定に基づき、厚生労働省は、厚生労働省令第 44 号を発令した。

電磁的記録による保存における課題として「見読性」「完全性」「機密性」「検索性」などの確保が挙げられるが、e-文書法が対象とする文書にはさまざまなものが含まれ、それぞれ内容・性格が異なるため、見読性や完全性などを確保するための要件は必ずしも共通しない。

それらの要件の対応方法は、対象文書によって大きく異なるため、電磁的記録による保存の具体的な方法や要件については、e-文書法では規定せず、文書内容の重要性や消失・改

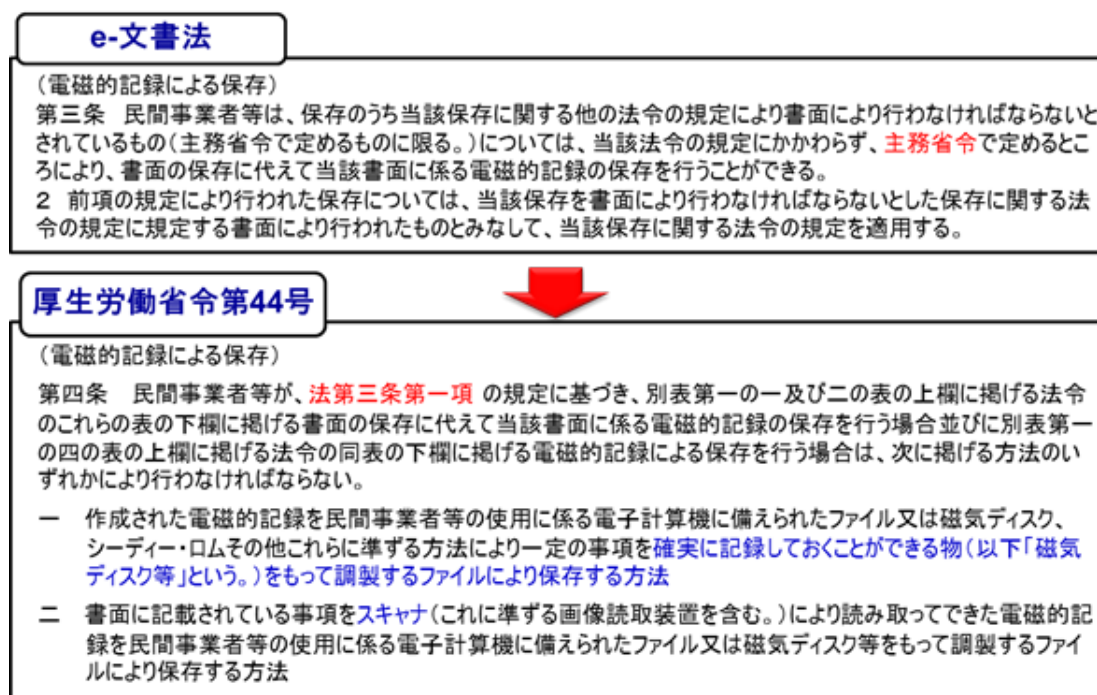


図 2. e-文書法 と 厚生労働省令第 44 号

別表第1 保存

別表第1 1 GLP、GCP、GMP、GPSP、 GQP等における文書および記 録の保存	別表第1 2 医師法、歯科医師法における 診療録の保存	別表第1 3 医療法、薬剤師法における処 方箋の保存	別表第1 4 医療法における処方箋以外 の備置き
---	-----------------------------------	----------------------------------	--------------------------------

別表第2 作成

別表第2

別表第3 縦覧

別表第3

別表第4 交付

別表第4

図3. 厚生労働省令第44号 別表

ざん・漏えいなどが発生した場合の影響の大きさなどによつて、各省庁が省令によって定めている。

たとえば、省令44号では、処方箋は電子で作成することを禁じている。なぜならば、電子で処方箋を発行した場合、患者が何枚もコピーして、別々の調剤薬局に持ち込むことができるからである。

省令44号は、厚生労働省の所管する法令に係る保存等を、電磁的記録を使用して行う場合に適用され、電磁的記録により保存できる書面を定義している。(図2参照)

電磁的記録をe-文書法や省令44号の趣旨に従って運用する限り、紙の書面は破棄できることになる。

3.3.1 厚生労働省令第44号の構成

省令44号は、条文および別表(図3)からできている。

第一条(趣旨)

保存等を電磁的記録で行う場合の定め

第二条(定義)

用語の定義はe-文書法による

第三条(e-文書法第三条第一項の主務省令で定める保存)

e-文書法第三条第一項の主務省令で定める保存は、別表第一の一から三までの表の上欄に掲げる法令の同表の下欄に掲げる書面の保存とする。

GxP関連は別表第一の一に記載がある。

第四条(電磁的記録による保存)

保存方法には、磁気ディスク等による「電子ファイル」(当初から電子で作成したもの)およびスキャナで読み取った「画像ファイル」の2通りがある。

「見読性」「真正性」「保存性」を確保すること。

別表第一の一に掲げる書面(GxP)は、「見読性」の確保のみ要求。

治験関連文書の電子交付・保存の留意事項と 具体的な実施方法セミナー(10/28) ～治験文書を電子的に保存するための手順書とは～

- ★ e文書法、厚生労働省令第44号、ER/ES指針とは
- ★ 厚生労働省令第44号の規定と問題点とは
- ★ 治験関連文書を電子化するための留意点とは
- ★ 治験関連文書を電子化するための具体的な手順書の作成方法

【日時】2013年10月28日(月)13:00～16:30

【場所】東京・大井町 きゅりあん 6F 小会議室

【価格】42,000円(会員受講料 39,900円)

【アジェンダ】

- 1.電子化のリスクとER/ES指針
- 2.e文書法、厚生労働省令概要
- 3.「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する考え方について」の考察
- 4.治験関連文書の電子化のための手順書概要

【お申し込み方法】

お申し込みは、下記のURLからお願いいたします。

⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/131028P.html>

無料セミナー開催

臨床試験における 電子データ・電子文書の信頼性保証 (9/6)

【日時】 2013年9月6日(金) 10:00～12:30
【場所】 東京・大井町きゅりあん 5F 第2講習室
【講師】 (株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一
【定員】 50名
【参加費】 無料

※定員に達し次第締め切らせていただきます。
満席の場合、同一法人からの複数名様のご参加は制限させていただく場合がございます。
製薬企業様、ベンダー様、どなたでもご参加いただけます。

本セミナーにご参加のためには、会員登録が必要です。会員でない方は会員登録を行ってください。
ご登録はこちらからお願いします。⇒ <https://cart0.shopservice.jp/-/eCompliance.co.jp/newmem.php>

【講演要旨】

最近、臨床試験(治験)において、EDCをはじめとした電子データや電子文書の利用が多くなってきました。

3/27には、PMDAから「EDCを利用した治験、製造販売後臨床試験及び使用成績調査に係る適合性調査等の実施手続きについて」と題した通知が発出されました。本通知はPMDAが、EDC(Electronic Data Capture)を利用した治験、製造販売後臨床試験及び使用成績調査(以下、治験等)に関する適合性調査を効果的かつ効率的に実施するため、調査事前提出資料として製薬企業等にEDCを利用した業務がどのように行われているかをまとめた「EDC管理シート」の作成、提出を求めるものです。

また、7/1には、厚労省審査管理課から「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について」が発出されました。

EDCや治験関連文書を電子化するためには、ER/ES指針やその上位法令を遵守する必要があります。

また、多くのSOPを作成しなければなりません。

しかしながら、ER/ES指針等は難解です。

いったいどのようにしてSOPを作成すれば良いのでしょうか。

また医療機関においては、ALCOAの原則に基づいて原データ、原資料を収集しなければなりません。

一方で、治験依頼者はリスクに基づいたSDVを実施することが求められています。

電子化が進む中、ALCOA原則を守り、SDVを実施するには、どのような点に注意しなければならないのでしょうか。

本セミナーでは、臨床試験における電子データや電子文書を管理するための留意点や、関連法令、ALCOAの原則、SOPの作成方法などについてわかりやすく解説いたします。

【アジェンダ】

- | | |
|--------------|---------------------|
| 1. 臨床試験と品質保証 | 3. 臨床試験における電子文書、データ |
| 2. 電子化のリスク | 4. リスクベースのSDVについて |

【お申し込み方法】

お申し込みは、下記のURLからお願いいたします。

⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/1309060.html>

無料セミナー開催

医療機器企業における コンピュータ化システム導入の留意点 (9/6)

【日時】 2013年9月6日(金) 14:00～16:30
【場所】 東京・大井町きゅりあん 5F 第2講習室
【講師】 (株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一
【定員】 50名
【参加費】 無料

※定員に達し次第締め切らせていただきます。
満席の場合、同一法人からの複数名様のご参加は制限させていただく場合がございます。
製薬企業様、ベンダー様、どなたでもご参加いただけます。

本セミナーにご参加のためには、会員登録が必要です。会員でない方は会員登録を行ってください。
ご登録はこちらからお願いします。⇒ <https://cart0.shopserve.jp/-/eCompliance.co.jp/newmem.php>

【講演要旨】

最近になって、医療機器業界において PLM 等のコンピュータシステムの導入が注目されるようになってきました。

しかしながら、一般に販売されている PLM システムは、一般製造業向きのもので、そのままでは医療機器業界における FDA 等の規制を満たせるものではありません。

いったいどのような要件を作成すれば良いのでしょうか。

また設計情報を効率的に管理し、設計変更を確実に行うには、設計情報等の電子化とワークフローの構築が必須です。

さらに FDA 査察においては、CAPA に対する指摘が増えています。

多くの場合、CAPA は苦情管理のみを対象としていることが多く、また Excel に記録するなど紙ベースの運用も見受けられます。

医療機器業界では、コンピュータシステムを導入する際に、バリデーションや Part11 対応が必須です。いったいどの程度の対応を行うべきでしょうか。

本セミナーでは、医療機器企業がコンピュータシステムを導入する際に留意する点や、FDA の規制要件や査察をクリアするためのポイントを解説します。

【アジェンダ】

- | | |
|---------------------------|----------------------|
| 1. 医療機器業界の規制要件とコンピュータシステム | 4. コンピュータバリデーションについて |
| 2. PLM導入における留意点 | 5. Part11対応について |
| 3. CAPA導入における留意点 | |

【お申し込み方法】

お申し込みは、下記の URL からお願いいたします。

⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/1309060-1.html>

緊急開催セミナーのお知らせ

〈特別価格 21,000 円〉 【バリデーション基準改正後における】 コンピュータ化システムバリデーション実施の 留意点と査察対応 (9/5)

- ★ 2013 年 9 月に「GMP 施行通知」が改正され「バリデーション基準」が全面的に改訂された！
- ★ 日本が PIC/S に加盟するのも間近！ PIC/S レベルの CSV 査察対応の心得とは。
- ★ プロセスバリデーション、適格性評価、CSV は何が違うのか！？
- ★ リスクに応じたバリデーションの実施方法とは？

【日時】 2013 年 9 月 5 日（木） 13:00～16:30

【場所】 東京・大井町 きゅりあん 5 階 第 2 講習室

【価格】 特別価格 21,000 円（会員受講料 20,000 円）

【講師】 (株) イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一

【講演要旨】

日本における PIC/S 現地査察が、2013 年 9 月 9 日から 13 日にかけて行われる予定です。
日本の PIC/S 加盟ももう間近となってきました。

一方で、厚労省は「GMP 施行通知」と「GMP 事例集」の改定を行いました。

本改定は、GMP 省令の改定ではなく、GMP 施行通知の改定ですが、全ての医薬品製造所に適用されます。

「GMP 施行通知」の改定で特に大きなインパクトがあるのが、「バリデーション基準」の全面改定です。

しかしながら「バリデーション基準」には、コンピュータシステムに関する記載がありません。

また新たに適確性評価 (DQ/IQ/OQ/PQ) に関する定義が加えられましたが、**適格性評価とプロセスバリデーションと CSV の関係**はいったいどのように考えるべきなのでしょう。

「バリデーション基準」の全面改定において、品質リスクに応じたバリデーションの実施が求められています。
いったいどのようにリスクを評価し、どの程度のバリデーションを実施するべきでしょうか。

また「GMP 施行通知」の改定においては、電磁的記録を製品品質の照査に利用することが盛り込まれました。

しかしながら、電磁的記録を利用するための要件はまったく記載されていません。

いったいどのように電磁的記録を管理したらよいのでしょうか。

多くの製薬企業では、MS-Excel を用いて品質試験の記録書や成績書等を作成しています。

しかしながら、MS-Excel は監査証跡がとれません。

いったい、MS-Excel はどのように管理するべきなのでしょう。

本セミナーでは、大きく変わるバリデーションのポイントと MS-Excel などの電子記録の管理方法について、わかりやすく丁寧に解説を行います。

【アジェンダ】

1. PIC/S に関する最新動向

3. 電子記録の適正な管理方法

2. バリデーション基準全面改正のインパクト

4. 予想される今後の PIC/S 査察

【お申し込み方法】

お申し込みは、下記の URL からお願いいたします。

⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/130905P.html>

PIC/S GMP、FDA 査察に対応した QC ラボ・出荷判定における ER/ES 対応方法セミナー (9/9) ～適合性調査への具体的な対応方法～

- ★ 最新の FDA や PIC/S の電子記録・電子署名に関する要求事項とは？
- ★ 過去に出された ER/ES に関する Warning Letter とは？
- ★ QC ラボにおける ER/ES 規制要求対応とは？
- ★ ハイブリッドシステムの問題点と改善策
- ★ 出荷判定における ER/ES 要求への具体的な対応方法とは？

【日時】 2013年9月9日(月) 13:00～16:30
【場所】 東京・大井町 きゅりあん 4F 第2 特別講習室
【価格】 42,000 円 (会員受講料 39,900 円)
【講師】 (株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一

【講演要旨】

2013年1月より、PIC/S GMP Annex 11 Computerised Systems が改定されました。
新 Annex11 では、CSV 実施要求以外に、電子記録・電子署名 (ER/ES) に関する非常に厳しい要件が盛り込まれました。特に QC ラボにおいては、ER/ES に関する規制要件対応が強く求められます。
その理由は、品質試験における分析結果は、ほぼ 100% 電子記録を使用しているためです。
品質試験で作成される電子記録は、患者の安全性に大きく影響します。万が一、電子記録のねつ造や改ざんがあった場合、その結果の重大性は容易に想像がつかます。
したがって、分析機器で出力された電子記録は、Part11 や Annex11 の要求に従って、厳重に管理しなければなりません。
また Annex11 では、出荷判定に電子記録を使用する場合、分析データが記録されてから出荷判定されるまでの監査証跡の表示を要求しています。また出荷判定は手書き署名 (記名・捺印) を認めていません。必ず電子署名を実施する必要があります。
PIC/S 査察や FDA 査察においては、電子記録や電子署名がねつ造や改ざんできる環境ではないかどうかを厳重に調査されます。けっして、電子記録や電子署名がねつ造や改ざんされたかどうかではありません。欧米の査察は性悪説に基づくからです。
一般に多くの製薬企業では、電子で記録を作成し、紙に印刷した後、手書き署名 (記名・捺印) を行っています。このような電子記録・手書き署名の組合せを、ハイブリッドシステムと呼びます。
ハイブリッドシステムの問題点は、電子記録と紙媒体の記録の整合性です。紙媒体に署名した後に電子記録を変更すると、電子記録と紙記録で不一致が生じます。
これまで多くの製薬会社では、電子記録と紙媒体の記録で不整合が指摘されてきました。Warning Letter に発展するケースも見られます。
さらにハイブリッドシステムの問題点は、バックデートで署名できるということです。
今後規制当局は、基本的に紙媒体の記録を信用しません。なぜならば、ほとんどの場合、紙記録には監査証跡情報がないからです。
今後、Annex11 では、ハイブリッドシステムに対する要件が厳しくなります。
また、出荷判定に関しては、ハイブリッドシステムを認めていません。
本セミナーでは、FDA の Warning Letter の変遷を紹介し、最新の FDA や PIC/S の電子記録・電子署名に関する要求事項をわかりやすく解説します。

【アジェンダ】

1. QC ラボ・出荷判定における FDA Warning Letter の変遷
2. Part11 の動向について
3. ハイブリッドシステムの危険性と改善策
4. PIC/S GMP Annex 11 対応の具体的な方法

【お申し込み方法】

お申し込みは、下記の URL からお願いいたします。
⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/130909-1P.html>

PMDA 要求

「EDC 管理シート」 記載事例と手順書作成 (9/19)

～強化される EDC 査察への適切な対応方法と事例～

～ PMDA は管理シートで何をチェックしようとしているのか～

- ★ PMDA は、EDC 査察を強化します
- ★ EDC を運用するために必要な体制と手順書とは
- ★ 「EDC 管理シート」の記入方法とは
- ★ EDC 導入の課題点と対応策とは
- ★ 治験と製販後試験での EDC の違いとは
- ★ どの EDC を選択するべきか

※本セミナーでは、手順書のサンプルを配布し解説をいたします※

【日時】2013年9月19日(木) 13:00～16:30
【場所】東京・大井町きゅりあん 4F 第2特別講習室
【価格】42,000円(会員受講料 39,900円)

【お申し込み方法】

お申し込みは、下記の URL からお願いいたします。

⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/130919P.html>

※ 9/20(金)開催 『治験・製販後部門における CSV 実施方法セミナー』と2日間コースでお申し込みの場合は、下記の URL からお申し込みください。

コースでのお申込み (2日間: 63,000円(会員受講料 60,000円))

⇒ http://eCompliance.co.jp/SHOP/130919_20P.html

第五条 (法第四条第一項の主務省令で定める作成)
e- 文書法 第四条第一項の主務省令で定める作成は、別表第二の上欄に掲げる法令の同表の下欄に掲げる書面の作成とする。

第六条 (電磁的記録による作成)
電磁的記録の作成は、「電子ファイル」方式で行う。書面をスキャナで読み取り「画像ファイル」にする作業は作成とは呼ばない。

第七条 (作成において氏名等を明らかにする措置)
e- 文書法 第四条第三項に規定する主務省令で定める記名押印に代わるものは、電子署名(電子署名法 第二条第一項の電子署名をいう)とする。

第八条 (法第五条第一項の主務省令で定める縦覧等)
e- 文書法 第五条第一項の主務省令で定める縦覧等は、別表第三の上欄に掲げる法令の同表の下欄に掲げる書面の縦覧等とする。

第九条 (電磁的記録による縦覧等)

第十条 (法第六条第一項の主務省令で定める交付等)
e- 文書法 第六条第一項の主務省令で定める交付等は、別表第四の上欄に掲げる法令の同表の下欄に掲げる書面の交付等とする。

第十一条 (電磁的記録による交付等)

第十三条 (監事の意見書)

附則

3.4 趣旨

(趣旨)

第一条 民間事業者等が、厚生労働省の所管する法令に係る保存等を、電磁的記録を使用して行う場合については、他の法律及び法律に基づく命令(告示を含む。)に特別の定めのある場合を除くほか、この省令の定めるところによる。

「他の法律及び法律に基づく命令(告示を含む。)に特別の定めのある場合を除くほか」とあり、ER/ES 指針の要件も満たさなければならない。

別表第1 保存

別表第1 1	別表第1 2	別表第1 3	別表第1 4
GLP、GCP、GMP、GPSP、GQP等における文書および記録の保存	医師法、歯科医師法における診療録の保存	医療法、薬剤師法における処方箋の保存	医療法における処方箋以外の方箋の備置き

主務省令で定める保存

図4. 主務省令で定める保存

注目セミナーのお知らせ

治験・製販後部門における CSV 実施・ER/ES 指针对応方法セミナー (9/20) ～臨床試験等で求められる CSV 実施方法とは～

- ★ 治験・製販後部門における具体的な CSV 実施方法とは
- ★ 電子文書・電子データを管理するための SOP の内容とは
- ★ 難解な ER/ES 指針や上位法令に関するポイントとは
- ★ ALCOA の原則とは 治験・製販後部門における具体的な CSV 実施方法とは

【参加特典】 具体的な資料やサンプルを電子ファイルで差し上げますので、貴社での編集・利用に最適です。

【日時】 2013 年 9 月 20 日 (金) 10:30～16:30

【場所】 東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 232 会議室

【価格】 47,250 円 (会員受講料 44,800 円)

【講師】 (株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一

【講演要旨】

EDC システムをはじめ、治験・製販後部門においてコンピュータシステムを利用した業務の信頼性保証に関心が高まっています。

3/27 には、PMDA から「EDC を利用した治験、製造販売後臨床試験及び使用成績調査に係る適合性調査等の実施手続きについて」と題した通知が発出されました。本通知は「EDC 管理シート」の作成、提出を求めるものです。

また、7/1 には、厚労省 審査管理課から「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について」が発出されました。

しかしながら、コンピュータ化システムバリデーション (CSV) に関するセミナーや書籍は、GMP を中心としたものが多く、臨床試験等に特化したものが少ないようです。

製薬業界で一般に使用されている GAMP も、GMP におけるコンピュータ化システムを中心に記載され、かつ難解です。治験・製販後部門において CSV を実施する場合には、どのような留意点があるのでしょうか。

また、EDC をはじめ、治験関連文書を電子化するためには、ER/ES 指針やその上位法令を遵守する必要があります。

また、多くの SOP を作成しなければなりません。

しかしながら、ER/ES 指針等は難解です。

いったいどのような対応をすれば良いのでしょうか。

さらに医療機関においては、ALCOA の原則に基づいて原データ、原資料を収集しなければなりません。

しかしながら、ALCOA に関しては、一般に正しく理解されていないのが現状です。

日本と欧米の臨床試験の実施方法や査察方法にも大きな違いがあります。

治験依頼者はリスクに基づいた SDV を実施することが求められています。

電子化が進む中、ALCOA 原則を守り、SDV を実施するには、どのような点に注意しなければならないのでしょうか。

本セミナーでは、治験・製販後部門における CSV の具体的な実施方法、電子データや電子文書を管理するための留意点や、ER/ES 指針や上位法令、ALCOA の原則、SOP の作成方法などについてわかりやすく解説いたします。

【アジェンダ】

1. CSV概要
2. ER/ES指針概要
3. 日本と欧米の査察方法の違いについて
4. SOPの作成方法

【お申し込み方法】

お申し込みは、下記の URL からお願いいたします。

⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/130920P.html>

※ 9/19(木)開催 『「EDC 管理シート」記載事例と手順書作成セミナー』と 2 日間コースでお申し込みの場合は、下記の URL からお申し込みください。

コースでのお申し込み 〈2 日間：63,000 円 (会員受講料 60,000 円)〉

⇒ http://eCompliance.co.jp/SHOP/130919_20P.html

注目セミナーのお知らせ

EDC 導入の留意点と「EDC 管理シート」対応セミナー (10/18)

～ CRO・ベンダーの上手な利用方法と査察対応～

- ★ どの EDC を選択するべきか
- ★ 治験と製販後試験での EDC の違いとは
- ★ EDC を利用した手順書の作成方法
- ★ CRO、ベンダーが作成すべき手順書とは
- ★ PMDA は、EDC 査察を強化！
- ★ 「EDC 管理シート」の記入方法とは

【日時】 2013 年 10 月 18 日 (金) 10:30 ～ 16:30

【場所】 東京・大井町 きゅりあん 6F 小会議室

【価格】 47,250 円 (会員受講料 44,800 円)

【講師】 (株) イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一

【講演要旨】

規制当局は、EDC の安易な運用により今後の EDC 推進に悪影響を及ぼさないように慎重に経験を積んで進めていくよう、要請をしています。

EDC を利用することによって、症例報告書 (CRF) を電子化し、電子 CRF を原本とすることができますが、規制当局が持つ多くの懸念を払拭しなければ、電子 CRF の原本化はリスクとなります。

EDC を利用した治験・製造販売後調査の品質および品質保証を行うためには、これまでの紙ベースの手順書以外に、多くの手順書の作成・改訂が伴います。

EDC に関する査察は、治験を中心として 2009 年頃から開始されてきましたが、いよいよ本格的な査察が実施されることとなりました。PMDA は、2013 年 3 月 27 日に「EDC 管理シート」を発表いたしました。

「EDC 管理シート」は、これまで適合性調査 (査察) で使用してきた「EDC チェックシート」を置き換えるもので、事前提出資料として、PMDA に提出が義務付けられました。

「EDC 管理シート」では、GCP (GPSP) 省令に準拠することはもとより、ER/ES 指針に対応することが強く求められています。

「EDC 管理シート」の記載方法は難解です。規制当局の意図を良く理解し、適切かつ正確に記載しなければなりません。

「EDC 管理シート」では、多くの手順書の作成が求められています。

EDC 管理シート対応のための手順書は、すでに EDC を運用してきた企業でも整備しておくことが必要です。

本講座では EDC を利用する治験・製造販売後調査において留意すべき事項をはじめ、「EDC 管理シート」の記載方法や査察時に規制当局から指摘を受け ないために実施しなければならない事項を解説します。

さらに CRO やベンダーが作成すべき手順書、医療機関側に対して対応準備を依頼しておかなければならない事項についても解説します。

【アジェンダ】

- | | |
|---------------------------|---------------------------|
| 1. 電子化における規制当局の懸念 | 5. EDCに関する法令や規制要件 |
| 2. EDC入門 | 6. 臨床試験データの電子的取得に関するガイダンス |
| 3. EDCを利用した治験のプロセスと手順書の作成 | 7. EDC管理シートの記載方法 |
| 4. CRO、ベンダーの管理方法 | 8. 査察事前チェック項目 |

【お申し込み方法】

お申し込みは、下記の URL からお願いいたします。

⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/131018P.html>

EDC 運用のための手順書ひな形集

PMDA による EDC に関する査察は、2009 年頃から開始されてきましたが、いよいよ本格的な査察が実施されることとなりました。

PMDA は、2013 年 3 月 27 日に「EDC 管理シート」を公表しました。

「EDC 管理シート」は、EDC を使用した治験や製販後調査に適用されます。

GCP や GPSP における書面調査の際には、「EDC 管理シート」を記載し PMDA に提示することが求められます。

「EDC 管理シート」では、GCP 省令、GPSP 省令に準拠することはもとより、ER/ES 指針に対応することが強く求められています。

「EDC 管理シート」では、多くの手順書の作成が求められています。

これらの手順書は、EDC を導入・運用する前までに整備しておくことが必要です。

株式会社イーコンプライアンスでは、

EDC 導入・運用にかかわる手順書のひな形（全 13 種類）をご提供いたします。

ひな形を使用すれば、貴社の手順書作成が短時間で効率良く実行できます。

【作成する手順書一覧】

1. 治験等の情報の設定内容に関するバリデーションの手順書
2. ユーザーの登録申請から ID/ パスワードの交付、ユーザーの確認、登録したユーザーの削除のための手順書
3. ユーザーによる ID/ パスワードの使用に関する手順書
4. セキュリティに関するユーザーの教育訓練手順書
5. 保存情報の修正に関する手順書（治験実施中）
6. 監査証跡の閲覧のための手順書（治験実施中）
7. 保存情報の修正に関する手順書（治験終了後）
8. 監査証跡の閲覧のための手順書（治験終了後）
9. データのバックアップ及びリカバリーの手順書（治験実施中）
10. データのバックアップ及びリカバリーの手順書（治験終了後）
11. 終了後の保存に関する手順書
12. 電子署名に関するポリシー、ガイダンス
13. 電子署名本人認証利用のための手順書



詳細はこちら → <http://eCompliance.co.jp/SHOP/EDC-SOPs.html>

また別途「EDC システムの製薬協自主ガイダンス対応状況チェックリスト」も販売しております。

→ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/EDC-CHK-01.html>

ご連絡いただきましたら、手順書のサンプルを持参し、貴社をご訪問いたします。

その他、お見積りのご要望など、ご遠慮なくお申し付けください。

詳しくはお問合せ下さい。

イーコンプライアンス

別表第1 保存



- 治験に関する記録(文書及びデータを含む。)
 - 治験実施計画書、契約書、総括報告書その他この省令の規定により治験依頼者が作成した文書又はその写し
 - 症例報告書、通知文書、医療機関の長又は治験責任医師等から入手した記録
 - モニタリング、監査、治験の依頼及び管理に係る業務の記録
 - 治験を行うことにより得られたデータ
 - 治験薬に関する記録(安定性等の品質に関する試験の記録、交付・回収の記録、処分の記録)
- 治験審査委員会を設置する者
 - 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類の備え置き
 - 治験審査委員会に関する手順書及び委員名簿
 - 契約に関する資料
- 医療機関の長
 - 原資料
 - 契約書又は承認書、同意文書及び説明文書その他実施医療機関に従事する者が作成した文書又はその写し
 - 治験実施計画書、治験審査委員会等及び第三者治験審査委員会から入手した文書
 - 治験薬の管理その他の治験に係る業務の記録

図5. 厚生労働省令第44号 別表第1の1 (GCP 省令関連のみ要約)

3.5 定義

(定義)

第二条 この省令において使用する用語は、特別の定めのある場合を除くほか、民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律(以下「法」という。)において使用する用語の例による。

用語の定義は、e-文書法と同じであると記載されている。ただし電子署名の定義に関しては、第7条に電子署名法の定義による旨の記載がある。

e-文書法による用語の定義は以下の通りである。

- 1) 書面
書面、書類、文書、謄本、抄本、正本、副本、複本その他文字、図形等人の知覚によって認識することができる情報が記載された紙その他の有体物をいう。
- 2) 電磁的記録
電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。
- 3) 保存
書面又は電磁的記録を保存し、保管し、管理し、備え、備え置き、備え付け、又は常備することをいう。
- 4) 作成
書面又は電磁的記録を作成し、記載し、記録し、又は調製することをいう。

3.6 保存

(法第三条第一項の主務省令で定める保存)

第三条 法第三条第一項の主務省令で定める保存は、別表第一の一から三までの表の上欄に掲げる法令の同表の下欄に掲げる書面の保存とする。

第3条では、e-文書法第3条第1項の規定にともない、厚生労働省で所管する書面に関して、電磁的記録により保存できるものは別表第1の1から3までに記載されたものを対象とするものとしている。(図4参照)

GCP 省令関連は別表第1の1に記載がある。(図5参照)ここに記載されていない書面は、電磁的記録による保存ができないことになる。

GCP 省令関連の書面はすべて電磁的記録により保存する

ことが可能である。

GMP 省令関連では、文書は電磁的に保存できるが、記録は電磁的に保存できないので注意が必要である。

(電磁的記録による保存)

第四条 民間事業者等が、法第三条第一項の規定に基づき、別表第一の一及び二の表の上欄に掲げる法令のこれらの表の下欄に掲げる書面の保存に代えて当該書面に係る電磁的記録の保存を行う場合並びに別表第一の四の表の上欄に掲げる法令の同表の下欄に掲げる電磁的記録による保存を行う場合は、次に掲げる方法のいずれかにより行わなければならない。

- 一 作成された電磁的記録を民間事業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイル又は磁気ディスク、シーディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物(以下「磁気ディスク等」という。)をもって調製するファイルにより保存する方法
- 二 書面に記載されている事項をスキャナ(これに準ずる画像読取装置を含む。)により読み取ってできた電磁的記録を民間事業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイル又は磁気ディスク等をもって調製するファイルにより保存する方法

法令により定められた書面を電磁的記録により保存する場合は、以下の2つの方法がある。

- 1) 最初から電磁的記録により作成する場合
- 2) 紙の書面をスキャナにより読み取った場合

省令44号では、スキャナで取り込んだ書面に、電子署名を付す事を求めている。(国税庁などはスキャン時に電子署名を付す事を義務付けている。)

第四条

2 民間事業者等が、法第三条第一項の規定に基づき、別表第一の三の表の上欄に掲げる法令の同表の下欄に掲げる書面の保存に代えて当該書面に係る電磁的記録の保存を行う場合は、前項第二号に掲げる方法により行わなければならない。

別表第1の3に掲げられた書面—つまり処方箋は、電磁的記録による作成が認められていないため、紙媒体で作成したものをスキャナで取り込むことになる。

つまり処方箋は、電子的に保存したい場合は、スキャナで

電子化することになる。

第四条

3 民間事業者等が、第一項各号の規定に基づき別表第一の一の表に係る電磁的記録の保存を行う場合は、必要に応じ電磁的記録に記録された事項を出力することにより、直ちに明瞭かつ整然とした形式で使用に係る電子計算機その他の機器に表示し、及び書面を作成できるようにしなければならない。

いわゆる「見読性」に関する要件である。電磁的記録は紙の記録と違って、直接人の目で読めないため、読み出すためのコンピュータやソフトウェアが存在しなければならない。

GLP 省令、GCP 省令、GMP 省令、GVP 省令、GQP 省令、GPSP 省令等は、別表第 1 の 1 に含まれており、電磁的記録による保存について、見読性の要件を満たすことを求めているが、「完全性」、「機密性」、「検索性」に関しては要求していない。

ちなみに ER/ES 指針では、「真正性」「見読性」「保存性」の 3 つの要件を求めており、省令の要件よりも厳しくなっている。

一は、「見読性」に関する要件である。
二は、「真正性」に関する要件である。特に監査証跡に関する要件が求められている。

三は、「保存性」に関する要件である。

この第四条第 4 項は、別表第 1 の 1 (GLP 省令、GCP 省令、GMP 省令、GVP 省令、GQP 省令、GPSP 省令等) には、適用されない。

第四条

5 別表第一の一の表の上欄に掲げる法令の同表の下欄に掲げる書面の保存につき、同一内容の書面を二以上の事務所等（書面又は電磁的記録の保存が義務付けられている場所をいう。以下同じ。）に保存をしなければならないとされている民間事業者等が、第一項の規定に基づき、当該二以上の事務所等のうち、一の事務所等に当該書面に係る電磁的記録の保存を行うとともに、当該電磁的記録に記録されている事項を他の事務所等に備え付けた電子計算機の映像面に表示し、及び書面を作成することができる措置を講じた場合は、当該他の事務所等に当該書面の保存が行われたものとみなす。

第四条

4 民間事業者等が、第一項各号又は第二項の規定に基づき別表第一の二若しくは四又は三の表に係る電磁的記録の保存を行う場合は、次に掲げる措置を講じなければならない。

- 一 必要に応じ電磁的記録に記録された事項を出力することにより、直ちに明瞭かつ整然とした形式で使用に係る電子計算機その他の機器に表示し、及び書面を作成できるようにすること。
- 二 電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中における当該事項の改変又は消去の事実の有無及びその内容を確認することができる措置を講じ、かつ、当該電磁的記録の作成に係る責任の所在を明らかにしていること。
- 三 電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中において復元可能な状態で保存することができる措置を講じていること。

本社にコンピュータがあり、支店等から電子的に送信され、本社で電磁的記録を保存する場合の判断を示している。

3.7 作成

(法第四条第一項の主務省令で定める作成)

第五条 法第四条第一項の主務省令で定める作成は、別表第二の上欄に掲げる法令の同表の下欄に掲げる書面の作成とする。

別表第 2 には、電磁的記録により作成できる書面の定義がある。(図 6 参照)

ここでいう作成は、当初から電子形式で作成する場合を指す。

紙媒体で作成したものをスキャナで電子化する作業は「保

別表第 2 作成

別表第 2

GLP
GCP
GMP
GPSP
GQP

■ 手順書の作成

- 治験実施計画書の作成に関する手順書
 - 実施医療機関及び治験責任医師の選定に関する手順書
 - 治験薬の管理に関する手順書
 - 副作用情報等の収集に関する手順書
 - 記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る業務に関する手順書
 - 効果安全性評価委員会の審議に関する手順書
 - モニタリングに関する手順書(モニタリング報告書は電磁的記録による作成から除外)
 - 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- 治験実施計画書、治験薬概要書の作成、記載、改訂
 - 治験薬の溶解方法その他の取扱方法に関する説明文書の作成
 - 文書による契約
 - 治験調整医師又は治験調整委員会委嘱に関する文書の作成
 - 監査証明書の作成(監査報告書は電磁的記録による作成から除外)
 - 総括報告書の作成
 - 治験審査委員会に関する手順書及び委員名簿の作成
 - 症例報告書の作成、変更に係る記載、点検に係る記載
 - 同意文書の記載、改訂、文書による記録

図 6. 厚生労働省令第 44 号 別表第 2 (GCP 省令関連のみ要約)

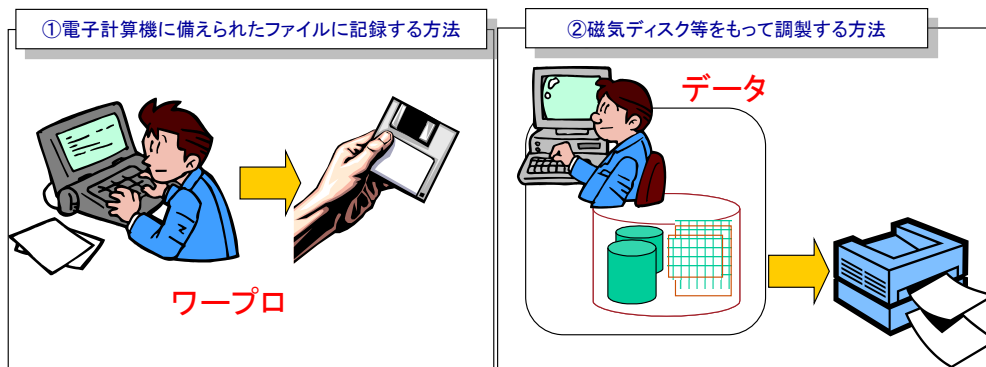


図7. 「ファイルに記録する方法」と「磁気ディスク等をもって調製する方法」

存」であり「作成」ではない。つまりスキャナで取り込んだ作業者が、電磁的記録による文書の作成者とはなり得ないのである。

GCP 省令における「監査証明書」の電子形式での作成は認められているが、「監査報告書」の電子形式での作成は認められていない。書面をスキャナで取り込み、電磁的記録により保存することは認められている。

(電磁的記録による作成)

第六条 民間事業者等が、法第四条第一項の規定に基づき、別表第二の上欄に掲げる法令の同表の下欄に掲げる書面の作成に代えて当該書面に係る電磁的記録の作成を行う場合は、民間事業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法又は磁気ディスク等をもって調製する方法により作成を行わなければならない。

電磁的記録による作成の方法には2通りある。

「ファイルに記録する方法」と「磁気ディスク等をもって調製する方法」である。(図7参照)

ER/ES 指針に対応するためには、この2つのモデルの違いをよく理解しておくことが必要である。

「ファイルに記録する方法」とは、ワープロなどで作成した、治験実施計画書、総括報告書、申請資料などのファイル(書面)を磁気ディスク等に保存しておくことをいう。

一方「磁気ディスク等をもって調製する方法」とは、電子カルテシステムやEDCシステムのように、通常は症例データ等を、リレーショナルデータベースに保存しておき、必要に応じてデータベースから適切な記録を抽出し、書面を印刷またはディスプレイに表示することをいう。

書面において、法令が記名押印(署名)を求めている場合、作成時(当初から電子形式で作成する場合のみ)において、紙の署名に相当し、同等の法的拘束力を持つものとして電子署名を使用することが規定されている。

電子形式で作成した文書には捺印を付す事ができない。したがって捺印に代わるものとして電子署名を義務付けている。電子署名は、当該情報が当該措置を行った者の作成に係るものであることを示し、かつ改変等が行われていないことを証明できるものでなければならない。

(次号に続く)

GMP 施行通知改正のインパクト

本邦において、PIC/S 加盟のための準備が着々と進んでいる。

厚生労働省は、2013年6月14日～7月13日に「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の取扱いについて」に関する意見募集について」と題したパブリックコメントの募集を実施した。

これは PIC/S GMP との国際整合性を明確にするための、今後の GMP 省令の取扱いに関する通知に関する意見を募集するものである。

通知(案)では、

1. バリデーション基準の全面改定
 - ・バリデーションマスタープラン
 - ・DQ/IQ/OQ/PQ
 - ・製品のライフサイクル
 - ・技術移転
 - ・プロセスバリデーション
2. 年次レビュー(製品品質の照査)の実施
 - ・電磁的記録は、製品品質の照査に利用できる
3. 経時安定性
 - ・オンゴーイングでの安定性モニタリング
4. 参考品
 - ・製品だけでなく原材料も保管
5. 原材料メーカー(サプライヤー)の管理
6. リスクマネージメントの概念の取り込み

などが大きく改定されている。

1. バリデーション基準の改定

バリデーション基準の1.には、以下のような記述がある。医薬品・医薬部外品GMP省令に規定するバリデーションについては、品質リスクを考慮し、以下の「バリデーション基準」に基づいて実施すること。

つまり、品質リスクを考慮して実施するよう明記がされた。またバリデーションの目的は、

(バリデーションの)目的を達成するために、医薬品開発、日常的な工程確認及び製品品質の照査を含む製品ライフサイクルを通じて集積した知識や情報を活用すること。

と明記された。

さらに、大規模プロジェクトの場合は、バリデーションマスタープラン(VMP)を作成することが明記された。

バリデーション基準は、平成17年3月30日に改定されたが、その際にはDQ、IQ、OQ、PQといった、どの製薬企業でもなじみのある用語が使用されていなかった。

今回の改定では、DQ、IQ、OQ、PQが定義された。

セミナー開催のお知らせ

このコーナーのセミナーは、サイエンス&テクノロジー株式会社が主催いたします。

当社ホームページからお申込みいただけますと、サイエンス&テクノロジー株式会社から E-mail にて案内登録のご連絡、およびご郵送にて受講券・会場地図等をお送りいたします。

個人情報等に関しましては、セミナーご参加目的に限り、当社からサイエンス&テクノロジー株式会社へ転送させていただきます。

またセミナーのキャンセル等は、当社ホームページで行っていただけます。当社が募集するセミナーでは、各種割引は適用されませんが、ポイントを蓄積していただくことができ、貯まったポイントをセミナーや書籍のご購入にご使用いただけます。ポイントの蓄積のためには、会員登録が必要です。会員でない方は以下の URL から会員登録を行ってください。

<https://cart0.shopserve.jp/-/ecompliance.co.jp/newmem.php>

セミナーの詳細とお申込みは当社ホームページからお願いします。<http://eCompliance.co.jp>

GMP 関連

3 極 GMP・局方を踏まえた 製薬用水 / 注射水の品質管理・日常管理・設備管理 (9/26)

～製薬用水が引き起こす品質トラブルと日常管理徹底の重要性～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130962.html>

【注射用水に起因する品質トラブル事例と回避策】

- ・ pH 異常、蒸留器トラブル、冷却器トラブル、、、エンドトキシン汚染はなぜ起こる？
- ・ 3 極局方で規定された品質規格の比較

日時：2013 年 9 月 26 日 (木) 10:30 ~ 16:30

会場：東京・千代田区駿河台 連合会館 5 階 502 会議室

受講料：52,500 円 (会員受講料 49,800 円)

【講師】元 塩野義製薬 (株) 製造部 長岡 明正 氏

GMP 教育講座 / 効果的な GMP “力” 育成 (9/26、27)

～講師とのキャッチボールでわかる超初級者向け講座 / 小演習付～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130903.html>

PIC/S 加盟に伴う日本企業の GMP 対応及び教育訓練を考慮した 2 日間で GMP 全般の項目を完全網羅

テキストには「空欄 () や問題」が設けてあります。この設問から講師とのキャッチボールを通し、GMP のポイントを学びます！

日時：[1 日目] 2013 年 9 月 26 日 (木) 10:30 ~ 16:30

会場：[1 日目] 東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室

受講料：52,500 円 (会員受講料 49,800 円)

[2 日目] 2013 年 9 月 27 日 (金) 9:40 ~ 16:30

[2 日目] 東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第 2 特別講習室

【講師】高槻医薬品 GMP / 食品 ISO リサーチ [元 塩野義製薬 (株) 品質保証部] 若山 義兼 氏

GLP 関連

OECD GLP 要件と日本の GLP 基準の特徴 並びに信頼性保証のポイント (9/27)

～試験計画書や最終報告書の記載範囲、試験の効率化、信頼性保証範囲～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130906.html>

- ◆ 海外を見据えた GLP の概念や対象試験とともに、実際の試験計画書や最終報告書をどこまで記載すれば良いのか
- ◆ 施設査察へ信頼性保証の範囲、信頼性保証の範囲を通して試験の効率化への対策を解説
- ◆ 効率的な試験運営・標準操作並びに生データを含めた資料の管理とは

日時：2013 年 9 月 27 日 (金) 13:00 ~ 16:30

会場：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6F E 会議室

受講料：42,000 円 (S&T 会員受講料 39,900 円)

【講師】非臨床開発コンサルタント

医学博士、獣医師 飯島 護丈 氏

PIC/S 関連

日本企業が対応すべき PIC/S GMP&EU GMP の要点 徹底解説コース (9/24 ~)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/P130920.html>

【選べる全4コース徹底解説!】

【1】SMF 編

『サイトマスターファイル作成例と PIC/S GMP で求める文書類作成・管理』

【2】ログブック編『<< PIC/S GMP,cGMP 必須要件 >>

ログブックでの記録の残し方・記載例・運用と PIC/S GMP で求める記録・管理』

【3】照査編

『PIC/S GMP で求める製品年次照査・製品品質照査と QP の役割』

【4】査察& EU GMP 編

『想定される PIC/S GMP 査察での指摘事項・審査官の着眼点と
改訂 EU-GMP の徹底解説・今後の対応』

日時：【1】SMF 編	2013年 9月24日(火) 10:30~16:30
【2】ログブック 編	2013年 10月16日(水) 13:00~16:30
【3】照査 編	2013年 10月30日(水) 13:00~16:30
【4】査察& EU GMP 編	2013年 11月29日(金) 10:30~16:30

会場：【1】SMF 編	東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第1 特別講習室
【2】ログブック 編	東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 第5 会議室
【3】照査 編	東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1 講習室
【4】査察& EU GMP 編	東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第1 特別講習室

価格：105,000円(会員受講料99,750円)

講師：【1】SMF 編	SANSHO(株)、国際衛生(株)テクニカルアドバイザー	宮木 晃 氏
【2】ログブック 編	SANSHO(株)、国際衛生(株)テクニカルアドバイザー	宮木 晃 氏
【3】照査 編	SANSHO(株)、国際衛生(株)テクニカルアドバイザー	宮木 晃 氏
【4】査察& EU GMP 編	医薬品GMP教育支援センター代表	高木 肇 氏

医療機器

欧米への医療機器申請におけるテクニカルファイルおよび 510(k) 申請書類記載ノウハウ (8/29、9/13)

~初任者の方にもわかりやすく解説いたします!~

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/P130860.html>

【欧州・米国それぞれの基本をマスターする】

1日目【欧州編】

『EU 医療機器指令 MDD 申請の基本とガイダンスに基づいたテクニカルファイル記載』

2日目【米国編】

『510(k)を中心としたFDA 申請の基本とガイダンスに基づいた申請書類の記載』

日時：【欧州編】2013年 8月29日(木) 13:00~16:30	講師：株式会社 UL JAPAN 肘井 一也 氏 株式会社 UL ASG Japan 村瀬 元 氏
【米国編】2013年 9月13日(金) 13:00~16:30	
会場：東京・三田NNホール&スペース B1F スペース C	
価格：73,500円(会員受講料69,800円)	
※各コース選択可能です。	

CMC 関連

グローバル CMC 申請ノウハウ コース実践解説コース (10/29 ~)

～欧米要求に応える設定根拠と妥当性検証並びに信頼性保証範囲～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/P131010.html>

【選べる全4コース徹底解説!】

【1】分析法バリデーション編

『当局審査対応を念頭においた分析法バリデーション実施手順と CTD 申請の要求基準』
～評価に必要な分析能パラメータと判定基準の考え方～

【2】規格試験・有効期間設定編

『3 極対応の CMC 申請：規格及び試験方法の設定、有効期間設定』
～妥当性の根拠とその提示方法（ロット分析と分析法バリデーション結果）～

【3】製法変更・品質同等性編

『製法等の変更における品質に関する同等性評価と変更管理』
～変更の重大性と提示すべき評価結果および GMP 変更管理手順～

【4】試験検査室管理編

『試験検査室管理～グローバル GMP の要求事項と逸脱管理～』
～ OOS (Out of Specification) 対応と当局査察方法および逸脱管理の考え方～

日時：【1】分析法バリデーション編	2013年10月29日(火) 10:30～16:30
【2】規格試験・有効期間設定編	2013年10月30日(水) 10:30～16:30
【3】製法変更・品質同等性編	2013年11月27日(水) 10:30～16:30
【4】試験検査室管理編	2013年11月28日(木) 10:30～16:30

会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第4講習室(全コース)

価格：126,000円(会員受講料120,000円)

講師：中外製薬(株)品質保証部 治験薬品質グループ 副部長 伊東 雅夫 氏

その他

2013年韓国厚生当局の再編成と審査・査察体制の再構築 (9/5)

～旧と新体制による医薬品の実態調査 / 査察 SOP(Checklist を含む) の紹介～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130907.html>

- ◆旧と新 KFDA の機能
- ◆KFDA が行っていた承認審査と再審査は NIFDS に移管された
- ◆8. 査察(実態調査)体制の再構築は何を意味するのか。

日時：2013年9月5日(木) 13:30～16:30
会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第2特別講習室
受講料：42,000円(会員受講料39,900円)

【講師】ACメディカル(株)信頼性保証部
監査担当者 紙谷 清 氏

プレフォーミュレーション実践と 開発段階での処方変更・BE検討とリスク (9/25)

～ヒト生物学的同等性試験を実施することなしに処方変更 / 剤形変更を実施する～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130910.html>

- ◆変更にともないどのようなリスクヘッジを打っていかなければならないのか
- ◆変更の際してどのような検討を行うべきか (In Vitro と In Vivo)
- ◆薬物の物性に応じた製剤処方設計のアプローチとは

日時：2013年9月25日(水) 13:00～16:30
会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第2特別講習室
受講料：42,000円(会員受講料39,900円)

【講師】立命館大学 大学院理工学研究科
教授 薬学博士 伊吹 リン太 氏

Target Product Profile(TPP) 設定、改訂のポイントと 開発初期からの R&D/ マーケティング部門連携の進め方 (9/26)

～ TPP の質を高め、維持するためにどう連携するか！～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130901.html>

《演習 / 実習で理解度 UP》

適切な目標の TPP を作成するポイントについて、実習体験を通して理解できる。TPP の設定、改訂、維持管理に向けたプロジェクトチームの役割と作業についての知識が得られる。

日時：2013 年 9 月 26 日 (木) 13:00～16:30
会場：東京・千代田区駿河台 連合会館 4F 401
受講料：42,000 円 (会員受講料 39,900 円)

【講師】(株)アールテック・ウエノ 研究開発本部
臨床開発部 部長 山本 晃嗣 氏

3 極 GMP・局方を踏まえた 製薬用水 / 注射用水の品質管理・日常管理・設備管理 (9/26)

～製薬用水が引き起こす品質トラブルと日常管理徹底の重要性～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130962.html>

【注射用水に起因する品質トラブル事例と回避策】

- ・ pH 異常、蒸留器トラブル、冷却器トラブル、、、エンドトキシン汚染はなぜ起こる？
- ・ 3 極局方で規定された品質規格の比較

日時：2013 年 9 月 26 日 (木) 10:30～16:30
会場：東京・千代田区駿河台 連合会館 5 階 502 会議室
受講料：52,500 円 (会員受講料 49,800 円)

【講師】元 塩野義製薬 (株) 製造部 長岡 明正 氏

治験時 (申請資料、報告書等) の記載における 有害事象表記と臨床検査値変動の取り扱い (9/27)

～「生理的変動」「一過性の現象」「個人差・日内変動」の表記で迷いませんか～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130911.html>

- ◆有害事象となり得る臨床検査値変動とは。
- ◆データ変動の表現方法とは。
- ◆その臨床検査値変動は、「生理的変動」という表現で大丈夫ですか。
- ◆日本と海外との相違点

日時：2013 年 9 月 27 日 (金) 13:00～16:30
会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 6F 中会議室
受講料：42,000 円 (会員受講料 39,900 円)

【講師】大塚製薬 (株) PV 部 部長補佐 兼 治験安全性室
室長 医学博士 小林 秀之 氏

ラボにおける高薬理活性物質の取扱い 《ラボ設備の封じ込めと Spill 対応》 (9/27)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130905.html>

毒性データが十分に整備されていない段階で作業を進める分析ラボでの対策をどう考える！？

- 【1】従業員の高薬理活性物質への曝露を防止 【2】現場の使い勝手
この2つの視点から運用面での漏出対策、健康サーベイランスもふまえ解説！

日時：2013 年 9 月 27 日 (金) 10:30～16:30
会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室
受講料：47,250 円 (会員受講料 44,800 円)

【講師】東洋エンジニアリング (株) プラント営業統括本部
国内営業本部 医薬技術営業部 バッチ生産システム
技術担当 担当部長 島 一己 氏

本誌でご紹介できなかったセミナー情報も満載 !!

セミナー実施予定一覧とお申込みは、当社ホームページからお願いします。

<http://eCompliance.co.jp>

イーコンプライアンス

検索

株式会社イーコンプライアンス
<http://eCompliance.co.jp>

最新刊のお知らせ

【洗浄全集】 製造設備の洗浄バリデーションと3極要求事項対応

～製造品目特性を考慮した洗浄手法と基準値設定～

<http://ecompliance.co.jp/SHOP/BOOK-SAT-P081.html>

【PIC/S GMP 対応】原薬 / 製剤 / バイオ医薬品各洗浄バリデーションの実例と
各製造品目別効果的・効率的な洗浄方法

* PIC/S 査察で国内企業が洗浄バリデーションで求められる要求事項 / 現行との差異 *

* 残留許容基準の設定根拠 / 基準値の計算方法 / サンプルング方法の設定と科学的根拠 *

* 製造設備の日常的洗浄手順 / クリーンルーム・無菌製造区域の扱い / 作業教育・手順書例 *

発刊：2013年6月27日(木)

体裁：B5判上製本 約395頁

価格(税込)：59,800円(送料は当社負担)

I S B Nコード：978-4-86428-074-7

Cコード：C3047

著者	野崎 義人	大日本住友製薬(株)
	宮嶋 勝春	武州製薬(株)
	小宮 正明	武州製薬(株)
	安部 義昭	武州製薬(株)
	三宅 幸弘	キョーリン製薬グループ工場(株)
	松本 博明	旭化成ファインケム(株)
	河崎 忠好	GEヘルスケア ジャパン(株) 技術顧問
	宮木 晃	SANSHO(株) テクニカルアドバイザー
	村上 大吉郎	(株)大気社
	長岡 明正	元 塩野義製薬(株)
	島 一巳	東洋エンジニアリング(株)
	杉浦 彰彦	イカリ消毒(株)
	小阪 教由	(株)ハマネツ
	水谷 旬	新日本空調(株)

新薬開発にむけた 臨床試験(第I～III相臨床試験)での 適切な投与量設定と有効性 / 安全性評価

～NOAEL・NOEL・MABELによるヒト初回投与量設定と申請資料作成～

～探索的臨床試験からFIH試験,POC試験での効率的な手法～

<http://ecompliance.co.jp/SHOP/BOOK-SAT-80.html>

前・非臨床試験での信頼性確保にむけたQC/QAの決定版!!

グローバル開発にむけたヒト投与量設定で必要となる非GLP/GLP試験と信頼性確保

海外(OECD-GLP, ICH)要件を踏まえた前・非臨床試験 / データとは

FIH試験,POC試験における非臨床データの臨床部門での取扱い

発刊：2013年5月30日(木)

体裁：B5判上製本 約180頁

価格(税込)：54,800円(送料は当社負担)

I S B Nコード：978-4-86428-068-6

Cコード：C3047

著者	小野寺 博志	(独)医薬品医療機器総合機構
	甲斐 修一	ハンティンドン ライフサイエンス(株)
	佐藤 隆	トーアエイヨー(株)
	三浦 慎一	第一三共(株)
	山本 恵司	武田薬品工業(株)
	堀井 郁夫	ファイザー(株)/昭和大学
	岩崎 一秀	(株)新日本科学
	川崎 ナナ	国立医薬品食品衛生研究所
	石井 明子	国立医薬品食品衛生研究所
	多田 稔	国立医薬品食品衛生研究所
	林 直人	メルクセローノ(株)
	加藤 隆一	慶応義塾大学
	降旗 謙一	医療法人社団慶幸会 ピーワンクリニック
	飯田 理文	中外製薬(株)
	佐々木 正治	アッヴィ(合)
	杉本 哲朗	中外製薬(株)
	内藤 真策	(株)大塚製薬工場

ICH Q トリオと Q11 導入・実践・継続への取組み

～導入事例から学ぶガイドライン推奨事項と具体的運用方法～
<http://ecompliance.co.jp/SHOP/BOOK-SAT-79.html>

《事例からみる“CAPA 導入/QMS の組み込み/QRM 対応/QbD の活用/DS 設定/CQA の特定”手法》
ICH Q8,Q9,Q10,Q11 各個別の導入 / 活用手法を各社事例に基づいて解説
ICH Q トリオに対してどのように取り組むべきか？ Q11 はどう影響するのか？
ICH Q11 の導入手法と活用方法を解説！
グローバルスタンダードに適応するための品質管理への理解と現場への導入方法

発刊：2013 年 3 月 27 日 (水)

体裁：B5 判上製本 344 頁

監修：大日本住友製薬(株) 製剤研究所 固形製剤研究 グループマネージャー 石川 英司

価格(税込)：54,800 円(送料は当社負担)

I S B Nコード：978-4-86428-067-9

Cコード：C3047

著者	檜山 行雄	国立医薬品食品衛生研究所
	大河内 一宏	武田薬品工業(株)
	百瀬 亘	アステラス製薬(株)
	渡部 知行	第一三共(株)
	寶田 哲仁	持田製薬(株)
	山原 弘	沢井製薬(株)
	長谷川 弘和	マイラン製薬(株)
	岡本 真人	帝人ファーマ(株)
	松永 浩和	武田薬品工業(株)
	仲川 知則	大塚製薬(株)

意思決定 (Go/No Go 判断) における 分析手法の限界と現実的な運用方法

～医薬品開発の意思決定における不確実性評価と優先順位付け～
～目標製品プロファイル(TPP)の科学的妥当性/マーケットリサーチとの橋渡し～
<http://eCompliance.co.jp/SHOP/BOOK-SAT-77.html>

なにがよくて、どこが悪いのか・・・次の段階へ移行する際に評価する事項
内資/外資、それぞれの企業が考える分析ツールの効果的な意思決定への反映方法
効果的に売上を上げる秘訣が満載！！

発刊：2012 年 1 月 30 日 (水)

体裁：B5 判上製本 約 220 頁

価格(税込)：54,800 円(送料は当社負担)

I S B Nコード：978-4-86428-064-8

Cコード：C3047

著者	上村 慎一	ブリストル・マイヤーズ(株)
	塚本 淳	第一三共(株)
	大西 美江	千寿製薬(株)
	尾張 康生	アストラゼネカ(株)
	山本 晃嗣	参天製薬(株)
	佐藤 博章	グラクソ・スミスクライン(株)
	榎渕 紀子	第一三共(株)
	市川 和雄	第一三共(株)
	松本 光正	田辺三菱製薬(株)
	鈴木 蘭美	エーザイ(株)
	小川 康	インテグレート(株)
	早田 悟	グラクソ・スミスクライン(株)

本誌でご紹介できなかった書籍情報も満載 !!

書籍のお申込みは、当社ホームページからお願いします。

<http://eCompliance.co.jp>

イーコンプライアンス

株式会社イーコンプライアンス
<http://eCompliance.co.jp>

第 37 回システム信頼性保証研究会 (9/4) GMP 施行通知、バリデーション基準改定 のインパクト

【日時】 2013 年 9 月 4 日 (水) 13:30 ~ 16:30 (開場 13:00)

【場所】 東京・大井町 きゅりあん 5F 第 2 講習室

【参加費】 5,000 円

【参加資格】 特にありません。個人、法人、製薬企業、サプライヤの方々等広くご参加いただけます。

本研究会では、以下の活動を予定しています。

- ・ CSV 研究会で作成された適正管理ガイドライン対応 CSV の SOP を PIC/S GMP Annex11 に合わせて改訂
- ・ ER/ES の SOP を PIC/S GMP Annex11 に合わせて改訂
- ・ 新バリデーション基準の理解と対応手順書の作成
- ・ IT インフラの適格性評価 SOP の作成
- ・ 品質リスクマネジメント手順書の検討
- ・ 電子記録による製品品質の照査に関する手順書の検討
- ・ 供給者管理手順書の検討

皆様の積極的なご参加をお待ちしております。

本研究会における成果物は参加された方々で共有していただき、自由にご利用いただけます。
参加資格は特にありません。ご都合のつく方は是非ともご参加ください。

【お申込み方法】 お申し込みは、以下の URL からお願いいたします。

第 37 回 CSV 研究会 <http://eCompliance.co.jp/SHOP/SOCIETY-037.html>

これらの定義は、平成 13 年に発出された「原薬 GMP のガイドライン」と整合している。

バリデーションを実施する際の基本的な要件として、適格性評価、プロセスバリデーション、洗浄バリデーション、再バリデーション、変更時のバリデーションを規定している。

適確性評価とは、プロセスバリデーションを実施する前に、GMP ハードに対して実施するものである。

もし、GMP ハードがコンピュータで制御されている場合は、CSV を実施しなければならない。しかしながら、本バリデーション基準には CSV の記述は見当たらない。

プロセスバリデーションは、適確性が確認された GMP ハードを使用し、GMP ソフトを組合せて実施する。

現行のバリデーション基準では、再バリデーションの中に「変更時の再バリデーション」と「定期的な再バリデーション」があるが、改定版バリデーション基準では、「再バリデーション」と「変更時のバリデーション」は明確に区別されている。

「回顧的バリデーション」は、削除された。

現行の PIC/S GMP との整合性をとるためには「回顧的バリデーション」は残すべきであるが、FDA の最新のプロセスバリデーションのプラクティスや EU GMP ではすでに回顧的バリデーションというものは存在しない。

おそらく、近い将来に PIC/S GMP から「回顧的バリデーション」が削除されることを見越しての措置であると思われる。

バリデーションは、あくまでも予測的に実施することが原則である。

2. 電磁的記録について

製造・品質管理業務において、製品品質の照査を定期的
に実施（年次レビュー）すること

が求められている。

製品品質の照査の際に「電磁的記録が利用できるように
すること」という趣旨が述べら

れているが、施行通知の改定条文（案）には具体的な方

法が見当たらない。

逐条解説の 35 において「その他（電磁的記録について）」
において、以下の記述がある。

記録の入力、変更及び削除を行った場合において、その
内容及び理由、作業した日時、職員、職員の識別記号、入力
を行った電子媒体等を特定するための固有標識についての記
録を作成すること。

ここで唯一追記されたのが「その内容及び理由」、「職員の
識別記号」である。

コンピュータ化システムで記録を入力、変更、削除した場
合には、その内容を記録しなければならない。

また変更や削除を行った場合には、その理由を記録しな
ければならない。

さらに操作を行った職員の識別番号（すなわちユーザ ID）
を記録しなければならない。

つまり監査証跡について、要件が 2013 年 1 月 1 日に改定
された PIC/S GMP Annex 11 と整合させている。

しかしながら、平成 17 年 3 月 25 日に発令された「厚生
労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う
書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」
（厚生労働省令第 44 号）によると、電磁的記録で保管して
も良いものは、製品標準書、衛生管理基準書、製造管理基準
書、品質管理基準書、各種手順書等、製造指図書等の「文書
の保管」に限られており「記録の保管」は除外されている。

厚生労働省令第 44 号との整合性に問題が生じている。

（次号に続く）

【コンピュータ化システム適正管理ガイドライン対応】 システム台帳管理システム

～査察時に提示が必要なシステム台帳を安全に管理します～

貴社ではまだシステム台帳を MS-Excel で管理していませんか？
Excel の管理ではシステムのバージョン管理や、システムの変更管理が大変です。
またファイルが突然消えてしまうといったリスクも考えられます。
本システム台帳管理システムは、監査証跡を自動的に残します。
複雑なインストーレーションも不要です。



- ★ システム台帳の作成・管理が義務付けられています。
- ★ コンピュータ化システムが一元管理できます。
- ★ コンピュータ化システムの導入・変更・廃棄が管理できます。
- ★ 廃棄したシステムも一覧表示可能です。
- ★ 査察時に必要な条件で抽出した台帳を印刷することができます。
- ★ 21 CFR Part 11 で要求されている**監査証跡機能**も搭載しています。

【コンピュータ化システム適正管理ガイドライン対応】システム台帳管理システム
価格：105,000 円 (税込)

詳細はこちら <http://eCompliance.co.jp/SHOP/SystemInventory.html>

その他、お見積りのご要望など、ご遠慮なくお申し付けください。
詳しくはお問合せ下さい。

イーコンプライアンス

コンサルテーション

ご相談ください!

厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」に対応したい
GAMP 5に対応したCSV SOPを作成したい
FDAの査察に対応したい
CSVを実施したい
ベンダーオーディットを実施したい

株式会社イーコンプライアンス
<http://eCompliance.co.jp>

150 分間 5,000 円で学ぶ CSV 講座

【大好評につきシリーズを再開催!!!】

【日 時】各講のページをご確認ください。

【場 所】東京・大井町 きゅりあん（教室は各講ごとに異なります。）

【参加費】各 5,000 円（税込）

【講 師】株式会社イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一

【参加特典】具体的な資料やサンプルを電子ファイルで差し上げますので、貴社での編集・利用に最適です。

【セミナー趣旨】

株式会社イーコンプライアンスでは、これまで毎月 1 回開催してきました『5,000 円ぽっきりの CSV セミナー』をご好評につき、再開催することとなりました。

出席できなかった方はぜひこの機会に参加してください。

各講とも 150 分間で 5,000 円です。

5,000 円ぽっきりの CSV セミナー（全 9 講）

【第 1 講】【超入門】コンピュータバリデーション（5/28）←終了しました。

【第 2 講】【超入門】システムライフサイクル入門（7/18）←終了しました。

【第 3 講】【超入門】CSV SOP の作成方法（8/5）←終了しました。

【第 4 講】ユーザ要求仕様書、バリデーション計画書の書き方（9/4）

【第 5 講】機能仕様書、構成設定仕様書、機能リスク評価の書き方（10/8）

【第 6 講】テスト計画書、テストスクリプト、テストログの書き方（11/1）

【第 7 講】リスクアセスメント報告書の書き方（12 月）

【第 8 講】「バックアップ/リカバリー計画書」「災害対策計画書」「サービスレベルアグリーメント」「事業継続計画書」の書き方（1 月）

【第 9 講】「文書管理計画書」「教育訓練計画書」「セキュリティ計画書」「電子署名管理規則」の書き方（2 月）

お申し込みは、当社のホームページよりお願いいたします。

⇒ <http://eCompliance.co.jp>

イーコンプライアンス

編集後記

最近ネットショップで、ドラゴンスピーチという音声認識ソフトウェアを購入しました。マイクを通して話した言葉が、そのまま文字になるアプリケーションです。

私は、日々コンサルティング報告書や、書籍、メルマガなどを執筆しますので、非常に重宝します。音声認識の精度もかなりのものです。

いちいち音声を区切って話す必要もなく、普通のスピードで話せば、どんどん文字が入力されていきます。

手前味噌ですが、もう 20 年以上前に、音声認識ソフトウェアの開発に携わっていたことがありました。

NHK のアナウンサーが発音した単語を録音したものをデータ化し、声紋を解析します。

声紋の形によって、何と言ったかを人工知能（AI）

の機能を利用して判別するといったものでした。

簡単な文章でも、認識に数分～数 10 分はかかっていました。

今では、スマートフォンにも音声認識機能が搭載されています。

技術の革新というのはすごいものだなと思ひ知るこの頃です。

発行：株式会社イーコンプライアンス

住所：〒140-0004 東京都品川区南品川 3-4-1-1201

※ 2013 年 5 月 1 日より本社住所が変わりました。

電話：03-5461-9538

●発行責任者 村山 浩一

E-mail info@eCompliance.co.jp

Presentation URL <http://eCompliance.co.jp>