

## 目次

- ・厚労省版コンピュータ化システムバリデーションガイドラインの考察(その2) ..... P1~P2 P15~P16
- ・EDC実践講座 第2回 ..... P16~P19

## 厚労省版「コンピュータ化システムバリデーションガイドラインの考察(その2)」

### 1. 新 CSV ガイドライン目次案

新 CSV ガイドラインの目次案は、図1のようになっている。

注目すべきところは、3章の「CSV 規定の作成」であり、厚労省版 CSV 指針が発出された後は、CSV に関するポリシーや SOP を作成しておくことが必須となる。

4章の「開発業務」は、コンピュータシステムを開発する者が理解しなければならない。おもにサプライヤがその任にあたるものと思われる。

5章の「検証業務」は、バリデーションのことであり、システム開発・導入に関わるすべての者が理解しておく必要がある。

GAMP 5 (英語版) では、Qualification という用語を廃し、Verification に改めた。しかしながら本ガイドライン案では、検

証 (Qualification) という言葉遣いや、DQ、IQ、OQ、PQ といった GAMP 4 での用語が使用されている。そのまま発行されると、GAMP 5 に従って SOP を作成した企業では、齟齬が生じてしまう懸念がある。

厚労省が最終版を発出する際には、GAMP 5 に日本語版と用語や翻訳の整合をとっていることを期待する。

### 2. システムのライフサイクルと CSV

一般にコンピュータ化システムの開発・導入は、各社の QMS (Quality Management System) に従い、システムライフサイクル (SLC) に沿って実施される。(図2参照)

CSV 活動は、SLC の各時点で実施されなければならない。CSV は、けっして後付けで実施してはならない。

SLC における CSV 実施は、仕様と確認のアプローチ (Specification and Verification) をとる。つまり「仕様」 (Specification) は必ず「確認」 (Verification) されなければならないのである。

ここで確認とは、パラメータやコンフィグレーションの読合せ (仕様書と実際の画面の確認など) である場合と、多くの場合はソフトウェアのテストを意味する。

好評発売中!!

これまでセミナーで好評だった  
内容を書籍化しました!



#### 1. GAMP 5, FDA, Annex 11 に対応した

### コンピュータバリデーション実施の手引き

B5版 92頁 10,000円 (税込) ISBN: 978-4-904512-00-5

グローバル標準、業界標準、最新の規制要件に適合したCSVの手順書を作成するにはお勧めの1冊!!

#### 2. 厚労省 ER/ES 指针对応実施の手引き

B5版 89頁 10,000円 (税込) ISBN: 978-4-904512-01-2

難解な厚労省 ER/ES 指針の条文解釈を具体的に解説しています。

#### 3. ベンダーオーディットチェックリスト付

### 実践ベンダーオーディット実施の手引き

B5版 110頁 10,000円 (税込) ISBN: 978-4-904512-02-9

GAMP 5 や厚労省 CSV ガイドラインで義務付けられるベンダーオーディットの要点を詳細に解説しています。

#### 4. コンピューターシステムバリデーション・厚労省 ER/ES 指針・21 CFR Part 11

### 社内監査の手引き

B5版 104頁 10,000円 (税込) ISBN: 978-4-904512-04-3

コンピュータ化システムに関する社内監査を実施するためのノウハウを余すところなく解説した1冊です!

<p>0. 制定の経緯</p> <p>0.1 ガイドラインの位置付け</p> <p>0.2 コンピュータ化システムの取扱い</p> <p>0.3 カテゴリ分類</p> <p>1. 目的</p> <p>2. 摘要の範囲</p> <p>3. CSV 規定の作成</p> <p>4. 開発業務</p> <p>4.1 要求仕様書の作成</p> <p>4.1.2 開発計画に関する事項</p> <p>4.2 設計に関する事項</p> <p>4.3 機能仕様書の作成</p> <p>4.3.1 設計仕様書の作成</p> <p>4.3.2 ハードウェア設計書</p> <p>4.3.2 ソフトウェア設計書</p> <p>4.4 プログラミング及びプログラムテスト</p> <p>4.4.1 プログラム仕様書及びプログラムの確認</p> <p>4.4.2 プログラムテストの実施</p> <p>4.5 システムテスト</p> <p>4.5.1 システムテスト実施計画書の作成</p> <p>4.5.2 システムテストの実施</p>	<p>5. 検証業務</p> <p>5.1 CSV 計画書の作成</p> <p>5.2 設計時適格性評価 (DQ)</p> <p>5.2.1 設計時適格性評価計画書の作成</p> <p>5.2.2 設計時適格性評価の実施</p> <p>5.2.3 設計時適格性評価報告書の作成</p> <p>5.3 据付時適格性 (IQ)</p> <p>5.3.1 設置計画書の作成</p> <p>5.3.2 ハードウェアの設置</p> <p>5.3.3 ソフトウェアのインストール</p> <p>5.3.4 設置報告書の作成</p> <p>5.4 運転時適格性評価 (OQ)</p> <p>5.4.1 運転時適格性評価実施計画書の作成</p> <p>5.4.2 運転時適格性評価の実施</p> <p>5.4.3 運転時適格性評価報告書の作成</p> <p>5.4.4 テスト結果の引用</p> <p>5.5 性能適格性評価 (PQ)</p> <p>5.5.1 性能適格性評価実施計画書の作成</p> <p>5.5.2 性能適格性評価の実施</p> <p>5.5.3 性能適格性評価報告書の作成</p> <p>5.6 CSV 報告書の作成</p>
---	---

図1 CSVガイドライン 目次案

GQP・GMP 研究会で紹介された図は、GAMP における V-Model に相当するものであると理解する。

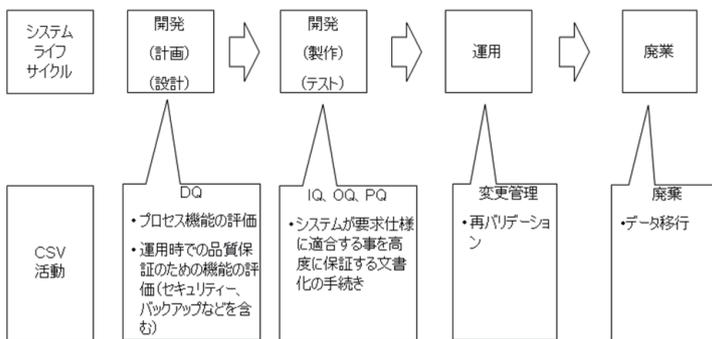


図2 システムのライフサイクルとCSV

また開発業務において、サプライヤを最大限活用することは、効率面、費用面、品質面において有効である。

プログラムやシステムのテストなどは、製薬企業が実施するのではなく、サプライヤに委ね、それらの記録もサプライヤが作成することになる。「もちもち屋」なのである。

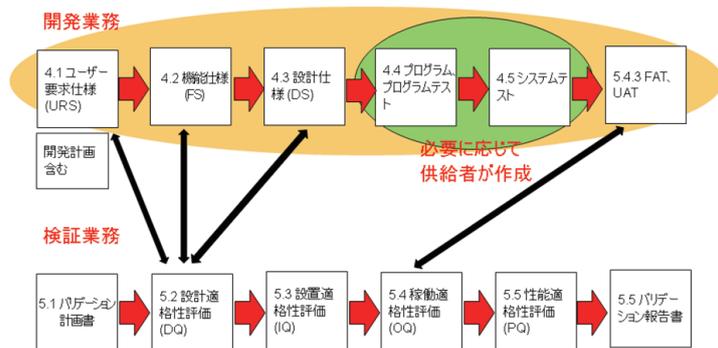


図3 CSVの流れ

### 3. 厚労省版 CSV 指针对応の課題

厚労省版 CSV 指針が発出された際に、製薬企業で対応すべき必須項目が3つ存在する。(図4参照)

- ◆ CSV 取組みに対する社内体制の確立
- ◆ CSV 取組み社内規定 (方針、基準書、各種 SOP) の作成
- ◆ コンピュータシステムのインベントリー (台帳) 作成

図4 CSVの今後の課題

#### 3.1 CSV 取組みに対する社内体制の確立

製薬企業において、コンピュータ化システムの導入や運用を行う際に、CSV の取組みに対する社内体制の確立が必要である。(図5参照)

社内体制は、平成 17 年に発出された厚労省 ER/ES 指針にも対応するものであることが望まれる。

「責任者」は、企業のトップまたは経営者であり、社内の品質保証体制全般に最終責任を負う。後述するコンピュータ化システムの品質保証ポリシー (CSV Policy) を作成し、全従業員に対し、周知徹底しなければならない。このことを一般に内部統制 (Corporate Governance) と呼ぶ。

システムの信頼性保証に関するステアリングコミッティーとして、「CSV 委員会」を設立する必要がある。

CSV 委員会では、後述する企業内に存在するコンピュータ化システムのインベントリーを管理・メンテナンスする必要がある。また規制要件のモニタリング、社内の CSV 実施状況の把握などにも責任を持つ。

必要に応じて経営者への報告を行う。

管理者は、実際に CSV の実施に関して、指揮を行う者である。CSV の実行責任を持つ。

(15 ページに続く)

# セミナー開催のお知らせ

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>「セミナー開催案内」  
FAXによるお申し込みの場合、ポイントの加算対象外となります。次回以降のセミナーお申し込みや、書籍の購入に使用できるポイントを加算ご希望の場合は、ご面倒でも当社ホームページから会員登録の上、お申し込みください。

## 【新薬開発促進フォーラム】

### 【新薬開発促進フォーラム】 新医薬品の早期上市・開発スピードアップ化（4/15）

日時：2009年4月15日（水）10:00～16:55

[懇親会 17:00～18:30]

場所：東京・港区芝公園 メルパルク東京 5F 瑞雲（ZUIUN）

価格：59,850円（税込）

本セミナーは、サイエンス&テクノロジー株式会社が主催いたします。

#### 基調講演

#### 「開発から市販後までのリスクマネジメント強化による新薬開発の推進」

≪ 10:00～10:40 ≫

演者：(財)日本公定書協会 理事長 薬学博士 土井 脩 氏

[元(独)医薬品医療機器総合機構 理事(技監)]

#### 【講演趣旨】

開発・審査段階に重点をおき、市販後段階の弱かった米国が、一昨年のFDA改革法により方針の大転換を行った。開発から市販後までを一貫としたものとするリスクマネジメントの導入である。これこそが新薬開発促進の鍵である。わが国の将来は？

#### 【アジェンダ】

1. 医薬品開発はなぜ重要なのか
2. 国際的ハーモナイゼーションは何を生み、わが国の現状はどうか
3. 国際的にみたわが国の審査や安全対策の現状と今後の見通し
  - 3.1 新薬審査の現状と今後の見通し
  - 3.2 安全対策の現状と今後の見通し
4. わが国の新薬開発環境の現状と今後の見通し
  - 4.1 国際的な孤立と開発の遅れを招いた「日本人は別だ」との拘り
  - 4.2 アジア諸国と手を組めるか、日本はますます孤立化するか
  - 4.3 新薬開発に必要な開発環境とは
  - 4.4 医療現場から乖離しない開発、審査や安全対策の重要性
5. 開発から市販後までを一環としたものにとらえるリスクマネジメントとは
  - 5.1 医薬品のライフサイクルマネジメントはなぜ重要なのか
  - 5.2 過去の失敗例から学ぶ「薬害温故知新」
6. わが国の特性を生かした開発・審査期間短縮への提案
  - 6.1 わが国の特性とは何か
  - 6.2 ゼロリスク指向から審査・安全対策は脱却できるか
  - 6.3 患者・国民の理解を得て「逆ドラッグラグ」を実現するには  
質疑応答・名刺交換

#### 第1部 「臨床開発の初期段階における継続・中止の見極めと意思決定」

≪ 10:45～12:00 ≫

演者：国際医療福祉大学大学院 創薬育薬医療分野 教授 野口 隆志 氏

[元住友製薬(株)臨床開発部長、理事・東京本社支配人]

#### 【講演趣旨】

新医薬品の早期上市および開発効率化のために、臨床開発初期段階における継続あるいは中止・中断判断が必要となった場合の見極めを如何にして正確に行うか、最終的意思決定は何時行えば良いか等について解説する。

#### 【アジェンダ】

1. 臨床開発初期段階に生じる問題点
  - 1.1 開発中止の理由
  - 1.2 第Ⅰ相段階に生じる問題点
  - 1.3 第Ⅱ相段階に生じる問題点
  - 1.4 第Ⅲ相段階に生じる問題点
  - 1.5 市販後の生じる問題点
2. 臨床開発の継続または中止の判断
  - 2.1 社内評価委員会
  - 2.2 効果安全性評価委員会
  - 2.3 治験審査委員会（IRB）の審査
  - 2.4 臨床開発を継続する根拠
  - 2.5 臨床開発を中止する根拠
  - 2.6 中間解析の必要性
3. リスク／ベネフィット評価と効率化
  - 3.1 継続のリスクと評価
  - 3.2 中止のベネフィットと評価
  - 3.3 臨床開発の効率化
4. 企業における意思決定のタイミング
  - 4.1 継続の意思決定のタイミング
  - 4.2 中止の意思決定のタイミング  
質疑応答・名刺交換

#### 第2部 「グローバル開発に向けたアジアスタディ利用の経験から」

≪ 12:45～14:00 ≫

演者：第一三共(株)研究開発本部 アジア開発部 部長 和田 康平 氏

[ICH運営委員会 委員、ICH国際協力委員会 議長]

#### 【講演趣旨】

アジアの治験環境や実施上の留意点を概説し、グローバル開発におけるアジアスタディの位置づけについて考察する。アジアスタディが日本の早期上市につながると安易に考えるべきでなく、それなりの覚悟と責任が求められることを強調したい。

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>

<p>【アジェンダ】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. アジアにおける過去10年間の環境変化；アジアは欧米を見ている</li> <li>2. アジアンスタディーの目的と種類</li> <li>3. 日本の開発担当者が陥りやすい落とし穴；「上から目線」では失敗する</li> <li>4. アジアンスタディーのメリットは何か</li> <li>5. アジアンスタディーは国内開発のスピードアップにつながるのか</li> <li>6. アジアにおけるエビデンスの創出こそ重要；民族差への解</li> <li>7. 日本が自信を持つべき点、日本がアジアから学ぶべき点</li> <li>8. アジアでの開発業務は幅広い能力スパンが求められる</li> <li>9. CRO とのチームワークの重要性</li> <li>10. アジアにおける医療貢献というミッション</li> </ol> <p>□質疑応答・名刺交換□</p>	<p>第4部</p> <p>「如何にして開発から、申請、審査、上市までのプロセスを効率化するか」      ≪ 15:40 ~ 16:55 ≫</p> <p>演者：北里大学大学院 薬学研究科 医薬開発学 准教授 博士（臨床統計学）      成川 衛 氏 [ 前 厚生労働省 医薬食品局審査管理課 審査調整官 ]</p> <p>【講演趣旨】</p> <p>近年の研究開発費の高騰と医薬品市場の伸び悩みの中で、日本における新薬の研究開発、審査、上市までの一連のプロセスを効率化するための取組み、考え方について、規制当局での経験も踏まえて議論を行う。</p> <p>【アジェンダ】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 「効率的な新薬開発」とはいったい何だろうか。</li> <li>2. 時間の節約、お金の節約</li> <li>3. 開発初期段階での戦略と意思決定</li> <li>4. 用量反応試験のあり方</li> <li>5. 戦略的な市販後調査</li> <li>6. 治験相談の功罪</li> <li>7. 世界の中の日本、アジアの中の日本</li> <li>8. 効率化に向けた外部要因（医療関係者、規制当局など）へのアプローチ</li> <li>9. 開発薬事の重要性</li> <li>10. 承認のハードルは上がったか？</li> <li>11. 人材の時代、本格的な学歴社会の時代</li> </ol> <p>□質疑応答・名刺交換□</p> <p>~~~~~</p> <p>懇親会</p> <p>≪セミナー終了後 17:00 ~ 18:30 ≫</p> <p>※軽食・アルコール・ソフトドリンク等をご用意しています。      ※入退は、自由です。</p>
<p>第3部 「グローバル開発に向けた国際共同治験利用の経験から」</p> <p>≪ 14:10 ~ 15:25 ≫</p> <p>演者：グラクソ スミスクライン (株) 臨床開発部門 部門長 木城 昭義 氏</p> <p>【講演趣旨】</p> <p>日本における新薬開発戦略におけるグローバル試験の位置づけと実際について、外資系製薬企業の立場から分析、検討する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 選択肢としてのグローバル試験</li> <li>2. グローバル試験に参加するために</li> <li>3. グローバル試験開始の準備</li> <li>4. グローバル試験の実施</li> </ol> <p>以上の項目について、</p> <p>「人的リソース」「コスト」「試験期間」「各国のパフォーマンス」などの観点から検討する。</p> <p>□質疑応答・名刺交換□</p>	

## CSV、GAMP 5、ER/ES 関連

### ＜超入門＞日本版 ER/ES 指針、21 CFR Part 11 とコンピュータバリデーション (4/23)、(6/15)

<p>日時：2009年4月23日（木） 10:30 ~ 17:30</p> <p>場所：東京・浜松町 産業貿易センター</p> <p>価格：43,050円（税込、資料・昼食付き）</p> <p>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</p>	<p>日時：2009年6月15日（月） 10:30 ~ 17:30</p> <p>場所：東京都内 未定</p> <p>価格：43,050円（税込、資料・昼食付き）</p> <p>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</p>
<p>【講演要旨】</p> <p>難解な日本版 ER/ES 指針、21 CFR Part 11 を初心者にわかりやすく解説します。その上でバリデーション実施方法を理解して頂きます。今年改定の GAMP 5 にも言及いたします。特に最小限の労力で最大限の効果をあげられるよう、ポイントを絞り、また具体的な作成文書のサンプルをもとに解説を行います。</p>	

**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

<p>【アジェンダ】</p> <p>1. システム信頼性保証の考え方</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>品質とは</li> <li>品質管理とは</li> <li>品質保証とは</li> <li>リスクとは</li> <li>SOPとは</li> <li>文書と記録</li> </ul> <p>2. 電子化のリスク</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>電子化の基本知識・電子記録・電子署名におけるリスク・規制当局の懸念とは</li> <li>システムが適正にバリデートされれば、電子記録の信頼性は紙媒体よりも高い</li> <li>規制当局は、紙媒体よりも電子で査察を行いたい・監査証跡は最後の砦である</li> <li>監査証跡を吹っ飛ばす行為には3種類ある。</li> <li>ハイブリッドシステムは、署名（記名・捺印）を紙媒体化したのみであり、記録は電子である</li> <li>ハイブリッドシステムは中途半端な電子化である。</li> </ul> <p>3. 関連法令・ガイドライン</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>21 CFR Part 11、厚生省 ER/ES 指針等による電子化は規制緩和である</li> <li>電子署名法、e-文書法、厚生労働省令第44号には、監査証跡という概念がない（電子署名によって非改ざんを証明）</li> <li>電子署名法とは</li> <li>e-文書法とは・厚生労働省令第44号とは</li> <li>電子カルテのガイドラインとは</li> </ul>	<p>4. &lt;超入門&gt; 日本版 ER/ES</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>日本版 ER/ES 指針とは・日本版 ER/ES 指針発行の経緯</li> <li>日本版 ER/ES 指針条文解説・日本版 ER/ES 対応の方法</li> <li>日本版 ER/ES 対応の課題と問題点</li> </ul> <p>5. &lt;超入門&gt; 21 CFR Part 11 解説</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>21 CFR Part 11 指針とは・21 CFR Part 11 指針発行の経緯</li> <li>21 CFR Part 11 条文解説・21 CFR Part 11 対応の方法</li> <li>21 CFR Part 11 対応の課題と問題点・21 CFR Part 11 改定について</li> <li>リスクベースド・アプローチとは</li> <li>電子署名は事後否認ができないものでなければならない。</li> </ul> <p>6. コンピュータバリデーション入門</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>CSVとは・GAMPとは・GAMP4とGAMP5の違い</li> <li>システムライフサイクルとは・IQ,OQ,PQとは</li> <li>トレーサビリティとは・作成すべき文書（SOP）と記録</li> </ul> <p>&lt;質疑応答&gt;</p> <p>【注意事項】当セミナーの主催は情報機構が行っております。FAXお申し込みでお申し込みされますと講師割引(¥10500引き)となります。会場が決まりましたら申込用紙を更新させていただきます。</p>
---	---

**超入門 厚生省 CSV 指針に沿ったコンピュータバリデーション対応と SOP 作成方法**  
**【東京開催】(5/21)、【大阪開催】(6/19)**

<p>【東京】日時：2009年5月21日(木)10:30～16:30</p> <p>場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5 F 第1講習室</p> <p>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</p> <p>価格：47,250円(税込)</p> <p>本セミナーはサイエンス&amp;テクノロジー株式会社が主催いたします。</p>	<p>【大阪】日時：2009年6月19日(金)10:30～16:30</p> <p>場所：エル・おおさか(大阪府立労働センター) 5F 501</p> <p>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</p> <p>価格：47,250円(税込)</p> <p>本セミナーはサイエンス&amp;テクノロジー株式会社が主催いたします。</p>
--	---

【講演要旨】

平成17年3月30日に取り下げられた「コンピュータ使用医薬品等製造所適正管理ガイドライン(薬監第11号)」は、まもなく厚生省から「コンピュータ化システムバリデーションガイドライン(厚生省 CSV 指針)」として発行される見通しとなりました。この厚生省 CSV 指針は、グローバルスタンダードである、GAMP 5 を参考に作成されており、従来の CSV とは大きく対応方法が異なる場合があります。

製薬各社では、厚生省 CSV 指針および GAMP 5 に準拠し、SOP の作成や CSV の実施を行わなければならなくなります。しかしながら、国内の厚生省 CSV 指針とグローバルの GAMP 5 にともに対応するためには、いわゆるダブルスタンダードという問題が発生する。どのように対応すればよいのでしょうか。グローバルスタンダードの時代を迎え、ますます厳しくなるこれからの電子化に関する規制要件に適切に対応することを目的とするセミナーです。本セミナーでは、厚生省 CSV 指針に沿った SOP 作成方法について、具体的なサンプルを配布し、解説を行います。

セミナー実施予定一覧とお申し込みは、当社ホームページからお願いします。http://eCompliance.co.jp

<p>【アジェンダ】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. コンピュータシステムバリデーション (CSV) とは <ul style="list-style-type: none"> <li>• コンピュータ化システムとは</li> <li>• バリデーションとは</li> <li>• 規制当局の懸念とは <ul style="list-style-type: none"> <li>• グローバルの規制要件の動向</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>2. 厚労省 CSV 指針とは <ul style="list-style-type: none"> <li>• コンピュータ使用医薬品等製造所適正管理ガイドラインとは</li> <li>• 厚労省 CSV 指針発行の経緯</li> <li>• 対応のために実施しなければならない事項</li> <li>• 対応実施体制</li> <li>• ソフトウェアのカテゴリー分け</li> <li>• リスクマネージメントの考え方</li> <li>• ICH Q9 とは</li> </ul> </li> <li>3. GAMP 5 とは <ul style="list-style-type: none"> <li>• GAMP 概要</li> <li>• GAMP 4 と GAMP 5 の違い</li> <li>• GAMP 5 対応のメリット</li> </ul> </li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• GAMP 5 対応の留意点</li> <li>• 対応実施のための方法</li> <li>• ダブルスタンダード回避のために</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. 具体的な CSV SOP の作成方法 <ul style="list-style-type: none"> <li>• CSV SOP サンプル解説</li> <li>• 作成すべき SOP とチェックリスト</li> <li>• システムインベントリ</li> <li>• サプライヤオーディットチェックリスト</li> <li>• スクアセスメントチェックリスト</li> <li>• サプライヤの活用方法</li> </ul> </li> <li>5. コンピュータ化システムの品質保証の考え方 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 品質とは</li> <li>• 品質管理とは</li> <li>• 品質保証とは</li> <li>• 品質保証部門のあり方</li> <li>• システム監査の方法</li> </ul> </li> </ol> <p>□質疑応答・名刺交換□</p>
---	--

## EDC 関連

### 臨床試験における EDC 査察対応セミナー (6/16)

<p>日時：2009 年 6 月 16 日 (火) 10:30 ～ 16:30  場所：東京都内 未定  価格：43,050 円 (税込)</p>	<p>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  本セミナーは情報機構が主催いたします。</p>
---	---

【講演要旨】

2008 年 10 月 20 日の GCP 研修会で、規制当局から EDC に関する信頼性調査の概要が発表されました。厚労省 ER/ES 指針が発出されて 3 年半がたちますが、いよいよ本格的な ER/ES 査察が開始されることとなります。ER/ES に関する書面調査は、当局側ではなく、製薬企業側で実地に行われます。いったいどのような準備を行っておけば良いのでしょうか。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 を利用した臨床試験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。本講座では EDC を利用する治験において留意すべき事項をはじめ、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。手順書に関しては、実際のサンプルを配布し解説をいたします。

## コンサルテーション

ご相談ください!

Part 11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>

詳しくは当社ホームページを  
ご覧下さい。

## 【アジェンダ】

1. 電子化における規制当局の懸念
  - 電子化の基本知識
  - 電子記録・電子署名におけるリスク
  - 規制当局の懸念とは
  - はたして電子 CRF を原本とできるか？
2. EDC 入門
  - EDC とは
  - 電子症例報告書とは
3. EDC 導入におけるリスク
  - EDC 利用におけるリスク
  - EDC を利用するための対応課題
4. EDC 導入におけるチェックポイント
  - どの EDC を選択すべきか？
  - CRO、中央検査機関等の監査の方法
  - CRO、中央検査機関等との契約の留意事項
5. EDC に関する法令や規制要件
  - 電子署名法
  - e-文書法
  - 厚生労働省令第 44 号
  - 厚労省 ER/ES 指針
  - 臨床試験データの電子的取得に関するガイダンス
6. 臨床試験データの電子的取得に関するガイダンス
  - ガイダンスを遵守するために実施すべき事項
  - ガイダンス概要
  - ガイダンスの要求事項と対応課題
7. 手順書の作成
  - 作成が必要な手順書
  - モニタリング手順書の改訂と必要事項
  - 教育訓練に関する手順書
  - 電子署名に関する手順書
  - アカウント管理表の作成
  - データマネージメントに関する手順書
  - ベンダーオーディットに関する手順書とチェックリスト
  - その他、作成が必要な手順書類
8. 査察（書面調査）対応
  - ER/ES 指針査察はこう行われる
  - EDC の信頼性調査チェックリスト
  - 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
  - 査察対応のためにしておかなければならないこと

## GMP・GQP 関連

### 早期探索的臨床試験における改正治験薬 GMP の適用範囲（4/17）

日時：2009 年 4 月 17 日（金）13:00～16:30

場所：東京・品川区大井町

きゅりあん 4 階 研修室

価格：42,000 円（税込）

講師：（株）マイクロン 取締役

信頼性保証部長 兼 教育研修部長

薬学博士 佐藤 明啓 氏

本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。

#### 【講演要旨】

昨年、早期探索的臨床試験のうち、“マイクロドーズ臨床試験の実施に関するガイダンス”が発出され、それに続いて治験薬 GMP が改正された。これらガイダンス及び治験薬 GMP の改正のポイントと留意事項につき、国内だけでなく欧米の動向も踏まえた上で、開発初期段階での治験薬 GMP のあるべき姿、早期探索的臨床試験への適用につき解説します。また、治験薬 GMP に基づいた放射性薬剤の品質管理及び品質保証の考え方及びその実際等についても紹介します。

**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

<p>【講習会のねらい】</p> <p>1) 開発初期段階での治験薬 GMP のあるべき姿、早期探索的臨床試験への適用。</p> <p>2) 治験薬 GMP に基づいた放射性薬剤の品質管理及び品質保証の考え方及びその実際。</p> <p>【関連の規制・レギュレーションなど】</p> <p>1) “マイクロドーズ臨床試験の実施に関するガイダンス” (平成 20 年 6 月 3 日付 課長通知 薬食発第 0603001 号)</p> <p>2) 治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬 GMP）について” (平成 20 年 7 月 9 日付 局長通知 薬食発第 0709002 号)</p> <p>【アジェンダ】</p> <p>1. 早期探索的臨床試験</p> <p>1.1 早期探索的臨床試験の分類</p> <p>1.2 マイクロドーズ (MD) 臨床試験</p> <p>1.3 MD 臨床試験の測定方法</p> <p>1.4 MD 臨床試験の品質管理の考え方</p> <p>1.5 MD 臨床試験の実施までの手順</p> <p>1.6 準薬効用量早期探索的臨床試験</p> <p>1.7 薬効用量早期探索的臨床</p>	<p>2. 治験薬 GMP の改正のポイント</p> <p>2.1 治験薬 GMP とは</p> <p>2.2 改正の背景・目的</p> <p>2.3 改正のポイント</p> <p>2.4 ベリフィケーション及びクオリフィケーション</p> <p>2.5 組織体制</p> <p>2.6 基準書から文書</p> <p>2.8 構造設備</p> <p>3. 放射性薬剤（診断薬・治験薬）への治験薬 GMP の適用</p> <p>3.1 品質管理及び品質保証のあり方</p> <p>3.2 放射性薬剤の製造の実際</p> <p>3.3 問題点及び課題</p> <p>4. 欧米の動向・現状</p> <p>4.1 探索的臨床試験に関する US、EU の動向</p> <p>4.2 日本と米国のガイダンス比較</p> <p>5. 今後の展開・課題について</p> <p>5.1 開発初期段階への治験薬 GMP の適用</p> <p>5.2 問題点及び課題</p> <p>□質疑応答・名刺交換□</p>
--	--

## 医薬品製造におけるマルチパーパスプラントの設計と洗浄バリデーション実施の留意点 (4/22)

<p>日時：2009 年 4 月 22 日 (水) 10:30 ～ 16:30</p> <p>場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6 階 D 会議室</p>	<p>価格：47,250 円 (税込)</p> <p>本セミナーはサイエンス&amp;テクノロジー株式会社が主催いたします。</p>
<p>≪ 10:30 ～ 13:00 ≫</p> <p>第 1 部 医薬品製造におけるマルチパーパスプラントの設計 ～品質阻害要因に対するリスク分析も踏まえて～</p> <p>講師：日揮 (株) 第 2 プロジェクト本部 ライフサイエンス事業部 ライフサイエンスプロジェクト第 2 部 田中 滋 氏</p> <p>≪ 13:50 ～ 16:30 ≫</p> <p>第 2 部 マルチパーパスプラントにおける具体的洗浄方法 / 洗浄バリデーションと許容残存量設定</p> <p>講師：(株) IHI プラントエンジニアリング 医薬・ファインケミカル事業部 技術顧問 岩田 和成 氏 (元 塩野義製薬 (株) エンジニアリング担当)</p> <p>【講演趣旨】</p> <p>医薬製品ライフの短命化や多品種生産への対応、設備の高稼働率化などにより原薬製造プラントでは合理化された製造設備の構築が不可欠であり、マルチパーパスプラントへの需要が増加しております。今後マルチパーパスプラントへの設計に携わるエンジニアに向けて、設計手順と設計時に考慮すべきポイントをご説明します。</p>	<p>【アジェンダ】</p> <p>1. マルチパーパスプラントとは</p> <p>1.1 マルチパーパスプラントの定義</p> <p>1.2 マルチパーパスプラントへの要求事項</p> <p>2. 原薬マルチパーパスプラントの設計</p> <p>2.1 適用法規とガイドライン</p> <p>2.2 基本要件条件の明確化</p> <p>2.3 レイアウトの考え方・設備設計の考え方</p> <p>2.4 設計上の注意点</p> <p>3. 品質阻害要因に対するリスク分析の考え方</p> <p>4. 代表的な品質阻害要因への対応の考え方</p> <p>4.1 交叉汚染防止技術</p> <p>4.1.1 設備バリアと施設バリア</p> <p>4.1.2 動線分離と適切な更衣</p> <p>4.1.3 清浄度管理と封じ込め管理</p> <p>4.2 洗浄技術</p> <p>4.2.1 マルチパーパスプラントの洗浄方針</p> <p>4.2.2 具体的な洗浄方法</p> <p>4.3 自動化による誤動作防止</p>

## グローバル開発に対応した品質保証業務の実際 (4/27)

日時：2009年4月27日(月) 13:00～16:30

場所：東京・千代田区駿河台

総評会館 4F 404

価格：42,000円(税込)

講師：中外製薬(株) CMC開発QA部

副部長 伊東 雅夫 氏

本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。

### 【アジェンダ】

#### 1. 規制

- ・医薬品 GMP と治験薬 GMP の比較
- ・三極間の治験薬 GMP の比較

#### 2. CMC 開発～CTD 申請と治験薬製造との関連

- ・原薬の製造方法及びプロセス・コントロール
- ・製剤の製造方法及びプロセス・コントロール
- ・製法開発

#### 3. 治験薬の GMP 要件

- ・GMP 組織 (必要要件)
- ・文書管理
- ・製造管理
- ・構造設備
- ・バリデーションの考え方
- ・洗浄の基準・考え方
- ・重要工程の設定・手順
- ・依託製造
- ・品質管理
- ・QC の一般的な責任
- ・規格の考え方

- ・有効期間と安定性
- ・試験室管理 (Laboratory Controls)
- ・外部試験施設への依託

#### 4. 品質保証

- ・QA の一般的な責任
- ・外部施設への委託、技術移転
- ・異常・逸脱管理
- ・異常・逸脱管理での問題点
- ・OOS (Out of Specification)
- ・GMP 査察
- ・FDA Inspections
- ・System-Based Inspection Approach
- ・Quality System

□質疑応答・名刺交換□

## 監査の立場から見たグローバル QC 確立の留意点 (4/28)

日時：2009年4月28日(火) 10:30～16:30

場所：東京・江東区亀戸

商工情報センター(カメラプラザ)9階 第2研修室

価格：47,250円(税込)

講師：QA アドバイザー コンサルタント

医学博士 野村 章 氏

≪元塩野義製薬(株) 監査・保証/品質保証部長≫

本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。

### 【講演趣旨】

FDA の Warning Letter で "Failure to establish a quality control unit" と書かれているのを良く目にする。医薬品の品質保持に責任を持つ組織として機能する QC の確立について、QA との連携など演者の経験も踏まえて講演する。

### 【セミナーのねらい】

FDA cGMP、EU-GMP における要求事項に対応する、機能する QC 設立と維持についてポイントを理解することを期待している。具体的な違反事例や改善点の知識を得ながら自社のシステム改善に役立てることを意図している。

### 【関連の規制・ガイドライン】

JGMP、cGMP、EU-GMP、ICHQ7a & Q トリオ、FDA Warning Letter

### 【主な対象】

機能する quality control unit の運営について知りたい方グローバル対応の QC 業務に関心のある方など

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>

## 【アジェンダ】

- Quality Control Unit の役割
- QC と QA
- 事例から学ぶ
- 全ての原料・資材等 (All Component) の受け入れ可否と status 表示
- 文書類の整備
- 手順書
- 試験記録
- バッチレコードの照査
- バリデーション記録
- 試験検査室の管理
- 安定性モニタリング
- 環境維持・管理 (作業スペース、保管スペース)
- 委託先の管理
- 技術移転
- 従業員の教育
- 委託者や提携先からの調査への対応
- QP (Qualified Person)
- 行政査察対応
- その他

## CMC 関連

### CMC レギュレーションとドラッグマスターファイル (DMF) 作成入門 (4/16, 5/14, 6/18)

日時： [第1回]2009年4月16日(木) 12:30～16:00 [第2回]2009年5月14日(木) 12:30～16:00 [第3回]2009年6月18日(木) 12:30～16:00 場所： [第1回] 東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第3講習室 [第2回] 東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第3講習室 [第3回] 東京都内未定	講師：薬事コンサルタント (元・科研製薬 株式会社 薬事部部长 製剤研究部部长) 大谷 淑郎 氏 価格：94,500 円 (税込)  本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。
--	--

## 【講演要旨】

先の薬事法改正により、わが国でも DMF (マスターファイル) を含む欧米と同様の医薬品等の承認審査システムが導入された。そこで今回、これから医薬品の CMC 関連業務に携わる方を対象に、第1回で、薬事規制/ガイダンス等、日米の差異・比較をふまえた医薬品の承認申請手続・資料作成に必要な情報等の把握及び推進の全体像について解説する。第2回では、品質/製造にかかる申請添付資料 CTD モジュール 3 (M4Q) の作成・まとめ方のポイントについて解説し、第3回で、販売承認申請資料の一部として利用される DMF の作成・登録申請手続きの留意点について解説する。

## GAMP®5に準拠した CSV SOP作成支援

### グローバルスタンダードへの対応

コンピュータシステムの品質保証に関しては、技術の更新もさることながら、FDAの基準、業界標準など年々変化が起きています。

また2008年2月には、GAMP 5が発表され、今年3月には日本語版が発行されました。製薬企業ではGAMP 5対応を迫られることになりました。

しかしながらGAMP 5はガイドラインであり、また一般には難解です。

株式会社イーコンプライアンスでは、GAMP 5や最新のグローバル・スタンダードに従ったCSVの実施方法をわかりやすく解説し、FDA基準やGAMP 5等に準拠したSOPの作成をご支援いたします。

当社が持つノウハウとサンプルを利用することで、貴社のSOPが最短で効率的、効果的に作成することができます。

詳しくはお問い合わせください。

株式会社イーコンプライアンス

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>

<p>【アジェンダ】</p> <p>第1回（4月16日開催）「製造販売承認審査システムの全体像」</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. CMC レギュレーションとは？</li> <li>2. 医薬品の開発過程～市販段階と CMC レギュレーションの関わり ～申請資料作成のための業務推進の全体像～</li> <li>3. 承認審査システムの実際       <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 承認審査に係る組織・体制・薬事規制体系</li> <li>3.2 治験の届出／IND 申請の手続き・審査の流れ</li> <li>3.3 販売承認申請の手続き・審査の流れ</li> <li>3.4 申請手続き・CMC 情報の取扱い（資料作成等）に係る薬事規則・ガイドダンス</li> <li>3.5 CTD 申請の適用範囲／相違点</li> <li>3.6 DMF 制度の概要</li> </ol> </li> <li>4. 申請書及び申請添付資料パッケージの概要       <ol style="list-style-type: none"> <li>4.1 CTD 申請の概要と CMC 情報の取扱い</li> <li>4.2 申請書パッケージの構成と CMC 資料作成のポイント・留意点 ～治験届／IND 申請／NDA 申請～</li> <li>4.3 申請添付資料パッケージの構成と CMC 資料作成のポイント・留意点</li> <li>4.4 製法記載事項等の申請者／当局間の確認・合意について</li> </ol> </li> <li>5. 承認申請・登録・変更申請に係る CMC 関連ガイダンス・基準等の全貌</li> <li>6. 薬局方の国際調和について <input type="checkbox"/> 質疑応答・名刺交換 <input type="checkbox"/></li> </ol> <p>~~~~~</p>	<p>2.2.2 導入品の場合の対応方法 ～導入時の確認のポイント，海外試験法，海外規格添加物～</p> <p>3. CTD-Q 各項における記載／まとめ方のポイント</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 文書構成（研究（開発）報告書／試験成績書のまとめ方）</li> <li>3.2 ガイドラインが求める主なポイント</li> <li>3.3 ガイドラインに記述のない事項のポイント <input type="checkbox"/> 質疑応答・名刺交換 <input type="checkbox"/></li> </ol> <p>~~~~~</p> <p>第3回（6月18日開催）「DMF の作成・登録申請手続きの留意点」</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 日本版 DMF システム       <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1 DMF の目的／システムの概要と法的置づけ</li> <li>1.2 MF 登録の対象</li> <li>1.3 登録申請手続きと必要な資料及び留意点</li> <li>1.4 登録事項の変更</li> </ol> </li> <li>2. 米国の DMF システム       <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1 DMF の目的・定義</li> <li>2.2 DMF の法的位置づけ／基本ガイダンス</li> <li>2.3 DMF 登録の対象</li> <li>2.4 登録申請手続きと提出資料の構成／様式及び作成要領／留意点</li> <li>2.5 DMF 登録手続き／登録手順（DMF ホルダー）</li> <li>2.6 審査</li> <li>2.7 登録の維持管理</li> <li>2.8 DMF の販売承認申請書への利用の取扱いと留意点</li> </ol> </li> <li>3. EU（欧州）の DMF システム       <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 DMF の目的・定義</li> <li>3.2 DMF の法的位置づけ／基本ガイダンス</li> <li>3.3 DMF 登録の対象</li> <li>3.4 登録申請手続きと提出資料の構成／様式及び作成要領／留意点</li> <li>3.5 DMF 登録手続き／登録手順（DMF ホルダー）</li> <li>3.6 審査</li> <li>3.7 登録の維持管理</li> <li>3.8 DMF の販売承認申請書への利用の取扱いと留意点 <input type="checkbox"/> 質疑応答・名刺交換 <input type="checkbox"/></li> </ol> </li> </ol>
<h2>初期臨床試験をふまえた難水溶性薬物の特殊製剤化戦略（4/24）</h2>	

<p>日時：2009年4月24日（金）13:00～16:30</p> <p>場所：東京・江東区有明 東京ビッグサイト会議棟 6 F 604</p> <p>価格：42,000円（税込）</p>	<p>講師：（独）物質・材料研究機構 生体材料センター ナノドラッググループ 主幹研究員 川上 亘作 氏</p> <p>本セミナーはサイエンス&amp;テクノロジー株式会社が主催いたします。</p>
---	---

<p>【講演要旨】</p> <p>近年の医薬品開発においては、特殊な製剤技術に頼る必要のない化合物を創出することが基本戦略となっている。しかし実際には、難水溶性化合物が候補となることは依然として稀ではない。その一方で、初期臨床製剤はリスク覚悟で迅速に開発することが求められる。本講座では、難水溶性薬物のための特殊製剤のレビューに加え、前臨床開発タイムラインをふまえた特殊製剤の開発戦略について解説する。</p> <p>【主な対象】</p> <p>CMC 業務関係者、製剤研究者、その他臨床開発の戦略決定に関与する研究者（創薬研究者、臨床開発担当者を含む）</p> <p>【講習会のねらい】</p> <p>特殊製剤の知識と、それらの初期臨床試験製剤としての適応性</p>
--

【アジェンダ】

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>1. 前臨床段階における製剤開発タイムライン</li> <li>2. 原薬の物性改善             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 準安定形</li> <li>・ 塩</li> <li>・ Co-crystal</li> </ul> </li> <li>3. 難水溶性薬物の可溶化             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ pH 調整</li> <li>・ 補助溶媒</li> <li>・ 界面活性剤</li> <li>・ その他</li> </ul> </li> <li>4. 液体充填カプセル</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>5. 自己乳化型製剤</li> <li>6. 非晶質製剤             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 非晶質の基礎</li> <li>・ 調製法</li> <li>・ 非晶質物性</li> <li>・ 構造緩和</li> <li>・ 結晶化</li> </ul> </li> <li>7. ナノサスペンション</li> <li>8. 特殊製剤の選択の仕方             <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 質疑応答・名刺交換 □</li> </ul> </li> </ul> |
|--|---|

**バイオ医薬品（抗体医薬品）の製法確立とその評価（5/21）**

日時：2009年5月21日（木）13:00～16:30

場所：東京・品川区大井町  
きゅりあん 5F 第3講習室

価格：42,000円（税込）

講師：(株)中外医科学研究所 創薬工学技術センター  
原製造グループ グループリーダー 阿部 聡 氏

本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。

【講演趣旨】

バイオ医薬品（特に抗体医薬）の製法確立検討について品質評価の視点から考え方や留意すべき点を紹介します。

【主な対象】

バイオ医薬品の製法確立を担当されている方、承認申請書の製造方法欄を執筆される方、変更管理を担当される方

【講習会のねらい】

バイオ医薬品の製法確立について品質評価（分析）側から見た考え方に接することができます。個々の評価項目に対して、その意義や目的を理解することができます。

【関連の規制・レギュレーション】

ICH Q5A,Q5D,Q5E,Q6B,Q9

【アジェンダ】

- |   |  |   |  |
|---|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>1. バイオ医薬品の製造方法             <ul style="list-style-type: none"> <li>－ セルバンク</li> <li>－ 培養工程</li> <li>－ 精製工程</li> </ul> </li> <li>2. バイオ医薬品の品質特性             <ul style="list-style-type: none"> <li>－ 不均一な分子種の集合体</li> <li>－ 特有な不純物</li> </ul> </li> <li>3. バイオ医薬品の不純物             <ul style="list-style-type: none"> <li>－ DNA</li> <li>－ 増殖因子</li> <li>－ Protein A</li> <li>－ 細胞由来たん白質</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>4. ウイルスに対する安全性             <ul style="list-style-type: none"> <li>－ 原材料評価</li> <li>－ 不活化 / 除去能</li> <li>－ ウイルス否定試験</li> </ul> </li> <li>5. リスクの評価と対応策             <ul style="list-style-type: none"> <li>－ リスクの特定</li> <li>－ 分析</li> <li>－ 評価</li> <li>－ 回避</li> <li>－ 低減策</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>6. 試験法の分析能と評価方針             <ul style="list-style-type: none"> <li>－ 工程試料測定</li> <li>－ スパイク試験</li> <li>－ 状況証拠の蓄積</li> </ul> </li> <li>7. 製造工程の特性解析             <ul style="list-style-type: none"> <li>－ 主要除去工程</li> <li>－ 溶出プロファイル</li> <li>－ 頑健性</li> </ul> </li> <li>8. プロセスバリデーション             <ul style="list-style-type: none"> <li>－ プロセスバリデーションの目的</li> <li>－ 評価項目</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>9. 製法変更とコンパラビリティ             <ul style="list-style-type: none"> <li>－ 変更理由</li> <li>－ サイトチェンジ</li> <li>－ スケールアップ</li> </ul> </li> <li>10. 審査報告書から学ぶ承認申請             <ul style="list-style-type: none"> <li>－ 公開情報から読み取る審査のポイント</li> </ul> </li> </ul> <p style="text-align: right;">□ 質疑応答・名刺交換 □</p> |
|---|--|---|--|

**GCP 関連**

**開発期間短縮のための臨床開発組織の改革（4/27）**

日時：2009年4月27日(月) 13:00～16:30 場所：東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 第4会議室 価格：42,000円(税込)	講師：日本イーライリリー(株) 研究開発本部 臨床開発部理 臨床プロジェクトマネジメント 課長 吉本 雄祐 氏 本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。
---	---

**【講演要旨】**  
 新薬を早期に市場に届けることは製薬企業に課せられた一つの大きな課題であると言えます。新薬開発を取り巻く環境が日々変わっていく中でその命題を達成するため、組織としてどのように動いていけば良いかを、実例を元に考察していきます。

**【主な対象】**  
 開発スピードを向上させるため活動されている中で、何かヒントを得たい方。もしくは組織改革等の必要性を感じ、これから組織の中であるいは組織に対してアクションを起こそうと思われている方。

<b>【アジェンダ】</b>	
<p>1. 開発組織の改革</p> <p>1.1 米国本社における組織変更 – プロジェクトマネジメントの確立</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○研究開発部門(LRL)に臨床開発に特化した部門(CDO)を設立</li> <li>○プロジェクトにおけるプロジェクトマネジメント担当+実施部隊 ⇒プロジェクト全体におけるプロジェクトマネジメント担当+臨床開発(Clinical Operation)におけるプロジェクトマネジメント担当+実施部隊</li> </ul> <p>1.2 国内臨床開発部の組織変更 – 二層構造への転換</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○米国本社の組織構造と類似させる</li> <li>○臨床開発にプロジェクトマネジメントを浸透させる</li> <li>○SHIFT活動： 臨床TL(&amp;開発担当者/モニタリング担当者)+関連ファンクション(データマネジメント/統計解析/メディカルライティング etc.) ⇒クリニカルプロジェクトマネジメント+関連ファンクション(開発担当者/モニタリング担当者/データマネジメント/統計解析/メディカルライティング etc.)</li> </ul> <p>1.3 アジア地域における将来への取り組み – アジアクリニカルオペレーション構想</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○日本単独の開発⇒アジアを巻き込んだ開発</li> </ul> <p>2. 開発プロセスおよびツール</p> <p>2.1 国内開発、アジア開発、グローバル開発の見極め</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○アジア治験の候補試験を評価するシステムの構築 - ポートフォリオマネジメント</li> </ul>	<p>2.2 臨床開発(Clinical Operation)へプロジェクトマネジメントの導入</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○CPMO(Clinical Project Management Office)の設立</li> <li>○標準テンプレートの充実</li> <li>○Risk Management Planの浸透</li> <li>○Study/Project Overview Chartの活用</li> </ul> <p>3. 人的リソースの戦略的な活用</p> <p>3.1 社内リソース利用の限界 – 実施プロジェクト/試験数 vs 社員数</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○FIPNET構想：増加するプロジェクト/試験に対して増えないリソースの有効活用</li> <li>○コア業務(プランニング、マネジメント)に可能な限り特化し、アウトソースできる業務を積極的に外部委託</li> </ul> <p>3.2 社外リソース活用時の戦略 – 多様な外部リソースおよび限られた原資の有効活用</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○Preferred Vendorsの育成</li> <li>○業務/部署単位の個別委託ではなく、開発組織としての包括的な業務委託</li> </ul> <p>4. 意識の改革</p> <p>4.1 従来の臨床開発との違い</p> <p>4.2 グローバル/アジアの中の日本の位置付け</p> <p>4.3 FIPNETに対応できる人材の必要性</p> <p><input type="checkbox"/>質疑応答・名刺交換<input type="checkbox"/></p>

## 医療機器関連

### 医療機器における承認申請マネジメント (4/22)

日時：2009年4月22日(水) 13:00～16:30 場所：東京・江東区亀戸 商工情報センター(カメラプラザ)9階 第2研修室 価格：42,000円(税込)	講師：日本メドトロニック(株) カーディオバスキュラー事業部 薬事専門職 梅井 敦子 氏 本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。
---	--

**【講演要旨】**  
 細分化、数値化、図式化を通して、承認申請資料の充足性、科学性、品質、相互関連性などを中心に、デバイス・ラグの解消のため企業側が努力目標として設定可能な個別指標を示す。

【アジェンダ】

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>1. 承認申請の工程管理とリスクマネジメント           <ul style="list-style-type: none"> <li>1.1 製品ライフサイクル視点からの製品導入計画</li> <li>1.2 リスク&amp;ベネフィット、SWOT 分析、市場分析の重要性</li> <li>1.3 承認申請工程管理表の作成</li> </ul> </li> <li>2. 承認申請準備から承認まで一フェーズごとの問題点と解決法—           <ul style="list-style-type: none"> <li>2.1 プロジェクト開始時（製品に応じた相談制度の活用、チーム編成等）</li> <li>2.2 申請準備段階（工程管理、DSM 分析、薬事文書 QC チェック等）</li> <li>2.3 フェーズを通じた重要度別情報管理</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>3. 海外臨床データによる承認申請の盲点と対策           <ul style="list-style-type: none"> <li>3.1 必須データ・資料の細目と収集方法</li> <li>3.2 治験総括報告書から概要書へのまとめ方</li> <li>3.3 適合性調査のための準備</li> </ul> </li> <li>4. 照会事項に対するエビデンスの種類と提示方法           <ul style="list-style-type: none"> <li>4.1 回答書の構成・形式・内容</li> <li>4.2 エビデンスの種類と提示方法</li> <li>4.3 当局との折衝サイクルと面会の活用</li> </ul> </li> </ul> <p style="text-align: right;">□質疑応答・名刺交換□</p> |
|--|---|

## 医療機器臨床開発（GCP）に関する日米欧の相違（5/21）

日時：2009年5月21日（木）13:00～16:30

場所：東京・品川区大井町  
きゅりあん 4階 研修室

価格：42,000円（税込）

講師：（株）カネカヘルスケアプロダクツ事業本部  
安全・品証統括 上崎 勇一 氏

本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。

【講演要旨】

医療機器の臨床試験（治験）を含む臨床開発について、日米欧の相違点を理解し、グローバルな臨床開発を進める上でのポイントを整理する。

【主な対象】

臨床開発や薬事担当者でグローバルな臨床開発に興味をお持ちの方

【講習会のねらい】

日米欧の相違点等を理解することにより、今後必至と思われるグローバル臨床開発に取り組むきっかけを作る。

【関連の規制・レギュレーション】

薬事法、薬事法施行規則、医療機器 GCP 省令、医療機器 GCP マニュアル、21 CFR 50, 54, 56, 812、医療機器 EC 指令（83/42/EEC）、ISO 14155、EC 指令 GCP（2001/20/EC）

【アジェンダ】

- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>1. 日米欧の相違点</li> <li>2. 医療機器と医薬品との相違点</li> <li>3. デバイスラグ・治験空洞化の要因分析</li> <li>4. 医機関連活動概要</li> <li>5. 日米欧の臨床開発の相違点           <ul style="list-style-type: none"> <li>5.1 臨床試験（治験）の要否</li> <li>5.2 臨床試験（治験）のデザイン</li> <li>5.3 臨床試験（治験）実施手続</li> <li>5.4 医療機器 GCP</li> <li>5.5 被験者保護</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>5.6 IRB</li> <li>5.7 不具合（有害事象）報告</li> <li>5.8 臨床試験（治験）中の変更</li> <li>5.9 臨床試験（治験）機器の継続使用</li> <li>6. アジアとの連携</li> <li>7. グローバル臨床試験（治験）の功罪</li> <li>8. 事例研究</li> </ul> <p style="text-align: right;">□質疑応答・名刺交換□</p> |
|---|---|

**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

スタッフ部門として、CSV SOP 作成部門、教育部門があり、また日々のコンピュータ化システムのメンテナンス、バックアップ等を実施する IT 部門が存在する。

コンピュータ化システムの品質保証を行う者として CVQA (Computer Validation Quality Assurance) も必須である。

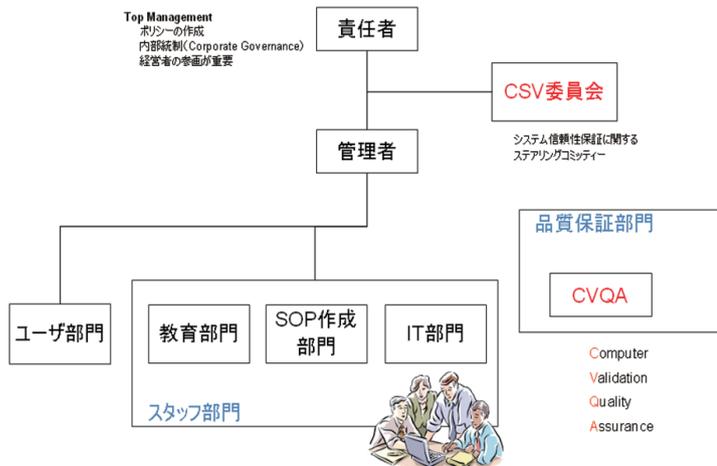


図5 CSV取組みに対する社内体制の確立

### 3.2 CSV 取組み社内規定 (方針、基準書、各種 SOP) の作成

コンピュータ化システムの品質保証を行うため、QMS を構築しなければならない。

QMS を構築するという事は、コンピュータ化システムに関する品質保証のための文書体系を確立するという事である。

一般に QMS は、ポリシー (Policy)、役割と責任 (R&R : Roles and Responsibility)、規則 (Rule)、標準業務手順書 (SOPs)、テンプレート (WPD) などから成る。(図 6 参照)

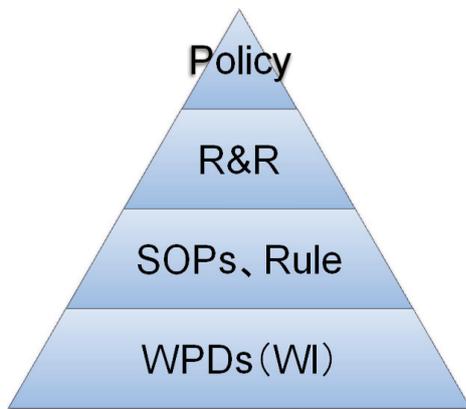


図6 一般的な QMS の階層構造

一般に、上位文書の方が概念的に記載し、下位文書の方が具体的に記載される。したがって、上位ほど改訂頻度が少なく、また上位レベル (例: 社長や役員) の承認が行われ、下位ほど改訂頻度が多く、下位レベル (例: 部門長) の承認で済ませることになる。

#### 1) ポリシー (Policy)

ポリシーは、法や規制要件を遵守するための会社としての方針とコミットメントを記述する。したがって、ポリシーは全社で 1 つのものであり、その承認者は社長 (または経営者) である。ポリシーには Why を書くことになる。

ポリシー以下の文書は、ポリシーに記載された方針に相違することなく作成されなければならない。いわばポリシーは憲法的なものであるといえる。

一度制定されたポリシーは、法や規制要件が改定されない限り、変更するべきではない。ポリシーがしばしば変更さ

れるとすれば非常に奇怪である。

ちなみに外国の会社による監査や、当局の査察では、このポリシーの提示と説明を求められることが多い。

経営者は常に自社の従業員に対して、このポリシーを徹底するよう周知しなければならない。このことを内部統制 (Corporate Governance) と呼ぶ。

#### 2) 役割と責任 (R&R)

役割と責任 (R&R : Roles & Responsibilities) には、ポリシーによって会社がコミットした遵守事項を実行するために、権限委譲された組織や役割とそれらの責任を記述する。R&R という権限委譲文書がなければ、全ての実施の責任は社長になってしまうのである。

つまり R&R には Who を書くことになる。

ちなみに役割とは、バリデーションマネージャ、プロジェクトオーナーなどのような名称を指す。しばしば「役割」という用語と「責任」という用語が混同して用いられているがあるので注意したい。

#### 3) 規則 (Rule)

Rule とは、規則のことである。例えば、「パスワードは 6 文字以上設定すること」や「パスワードは 90 日以内に変更すること」といった基準が相当する。

多くの場合、これらは SOP に含めがちであるが、そもそも SOP とは、ルールを守るための手順を記載するものである。ルールと手順は区別して作成することが望まれる。

#### 4) 標準業務手順書 (SOPs)

SOP では、R&R で定義された役割が、その責任に応じて実施すべき手順を記載する。手順には、R&R で定義した役割を主語とし、実施する時期、実施すべきタスクを明らかにする。つまり SOP には Who、When、What を書くことになる。SOP には、フローチャートを記載すること。フローチャートが描けない場合は、おそらく記載事項が手順ではなく、ルールである可能性がある。

#### 5) テンプレート (WPD)

テンプレート (WPD : Working Practice Document) では、CSV の記録を作成するための方法を詳細に記載する。製薬企業によっては、WI (Working Instruction) と呼ぶ場合もある。

WPD には How を書くこと。How は経験をつむにつれ、改善され、進化する。したがって、WPD はしばしば改訂されることになる。

### 3.3 コンピュータシステムのインベントリ (台帳) 作成

コンピュータシステムのインベントリとは、社内が存在するコンピュータ化システムの台帳のことであり、一覧表である。(図 7 参照)

FDA における 21 CFR Part 11 や EMEA における ANNEX 11 対応時には、このシステムインベントリの作成管理が必須とされてきた。

システムインベントリは、製薬企業内のどのプロセスやデータが電子化されているのかを一覧するものであり、CSV 査察時において最初に説明を求められる事項である。

ID	H/W		S/W		導入日	管理者	手順書	CSV 実施	備考
	名称	製造番号	名称	バージョン					

図7 システムインベントリー

システムインベントリーには、ハードウェアの名称と製造番号、ソフトウェアの名称とバージョンをはじめ、導入日、管理者名、どのような手順書を作成したかなどの記載も必要と思われる。

また CSV を実施したことを表す日付も記載しておくとうまいだろう。

一般にシステムインベントリーを最初に作成する場合は、資産台帳などを参考にすれば効率的である。しかしながら、社内には個人が作成し使用している MS-Excel や MS-Access など多く存在することがあり、それらについても調査しておかなければならない。

またシステムインベントリーへの記載は、システムの導入後では遅いと思われる。企業は、コンピュータ化システムの導入を起案した段階で把握しておく必要があり、サプライヤー監査の実施、当該システムが Part11 や厚労省 ER/ES 指針を満たすことの確認、CSV の実施等の状況をシステムライフサイクルの当初からシステムインベントリーへの記載をもって管理することが望まれる。

#### 4. おわりに

2 回にわたり、まもなく発出されると思われる、厚労省版「コンピュータ化システムバリデーションガイドライン」を考察した。

2009 年 3 月には GAMP 5 の日本語版が発行された。おそらく今年度は、日本の製薬企業は大幅な CSV SOP の作成や改訂作業に着手することになるとと思われる。

昨年 GAMP 5 が発行された後に、多くの欧米の製薬企業で、CSV SOP の改訂作業が行われたが、筆者の観察によれば、その内容は各企業でまちまちである。つまり同じ GAMP 5 に対して、その解釈が企業ごとに違うのである。

大切なことは、厚労省版 CSV 指針や GAMP 5 の趣旨をよく理解し、表面的な対応にとどまることなく、電子化された業務やデータの品質を確保し、品質を保証することであると考えられる。

なお前号と同様、本稿における図表の多くは、2008 年 10 月 29 日 日薬連主催「第 28 回医薬品 GQP・GMP 研究会」配布資料より転載（一部抜粋）していることをお断りしておく。

#### 参考

- 1) 「第 28 回医薬品 GQP・GMP 研究会」配布資料 日薬連 2008.10.29

## EDC 実践講座 第 2 回

### 1.6 監査証跡（修正証跡）に関する誤解

監査証跡に関する誤解として、以下のような質問を受けることがある。

- 1) 分析機器から出力されたデータの監査証跡は、どのように記録するのか。
- 2) データ固定後の監査証跡は、必要か。
- 3) CD-R 等のメディアに書き出した電子記録の監査証跡はどうやってとるのか。

これらの質問における監査証跡は、修正証跡のことと理解する。修正証跡は、人が操作し、データを変更できる機能に対して自動的に採取する必要がある。

つまり分析機器等の出力データは、修正証跡を採取する必要がない場合が多い。なぜならば、分析器等は、機器自らが修正を行ったり、改ざんを行うことがないからである。もしオペレータが分析機器の出力データを修正できる場合は、改ざんの可能性があるため、修正証跡の採取が必要となる。

またデータをロックする機能がある場合、ロック後の修正証跡はとらない。なぜならば、データがロックされており、改ざんされることがないからである。

CD-R のように修正が不可能な媒体に対しても、修正証跡は採取しない。というより採取できないのである。

さらに辞書、コード、ユーザ登録等に関しても、修正証跡は不要である。

上記のような質問は、システム特権等をもって、データベースを直接書き換えた場合の記録を考慮しているのだと思われる。しかしながら、データベースを直接書き換えられた場合の、改ざん発見手段は存在しない。

監査証跡は、あくまでも当該アプリケーションシステムの通常の機能を通して、作成・修正・削除等が行われた際に自動的に記録されるものである。

### 2. 規制当局の懸念とは

平成 19 年 12 月 21 日に開催された「臨床試験データの電子的取得に関するガイダンス説明会」において、医薬品医療機器総合機構（以下、機構）の井本 昌克氏が講演を行い、拙速な EDC システムの利用に数多くの懸念を表明した。（図 1 参照）

また「EDC 自主ガイダンスは、最低限の要件を記載しているものであって、本自主ガイダンスの記載となった真の意味を良く理解し、決して表面的な記載に固執することなく本来、充足すべき内容を吟味して運用すること。」という注意喚起も行われた。

- 1) データ改ざん等が効率的かつ大規模になるおそれ
- 2) システムによる入力内容チェック機能による治験依頼者の意図の介入のおそれ（記録に残らないシステムの自動入力チェック機能により、治験依頼者に都合の良い方向に入力を導いてしまう可能性）
- 3) EDC を利用した試験成績が受け入れ可能か不明
- 4) 国内での EDC に関する体制・制度が十分に整備されていない現状において、EDC を推進することは、開発者（製薬企業）にとって大きなリスクとなる
- 5) 規制当局の経験不足
- 6) 電子化することで、関係者の倫理道徳観の欠如等により、不適切な運用が意外に容易に実施され、結果として大きな問題となる恐れが潜んでいる
  - ID やパスワードの管理の徹底
  - 安易な代替行為の禁止（誰かの代わりに入力等）
  - どのようなシステムも運用する者の考え次第！
- 7) 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ってほしい

図 1 規制当局の懸念要約

#### 1) データ改ざん等が効率的かつ大規模になるおそれ

これまでの紙媒体による CRF においても、症例データの改ざんやねつ造などの問題が発覚したことがあった。EDC を利用した場合、データの改ざん等が、効率的かつ大規模になる恐れがある。

#### 2) システムによる入力内容チェック機能による治験依頼者の意図の介入のおそれ

EDC システムを利用して症例データの入力を行った場合には、紙媒体の CRF のようにフリーな記載が制限されることがある。例えば、入力データのレンジチェックや、アラートの出力などである。これらの機能を使用すれば、製薬企業が自ら都合の良いように、入力されるデータを誘導することも可能となってしまう。

#### 3) EDC を利用した試験成績が受け入れ可能か不明

現在は、規制当局から EDC 利用に関する規制要件が出されていない。つまり規制当局として EDC を利用した試験成績を受け入れるための条件が明確になっていないのである。

#### 4) 国内での EDC に関する体制・制度が十分に整備されていない現状において、EDC を推進することは、開発者（製薬企業）にとって大きなリスクとなる

現状、日本では、EDC の利用が堵についたばかりである。製薬各社としても、EDC を運用するためのスキルや体制、手順書等の整備が十分でないと思われる。

また医療機関や中央検査機関においても、コンピュータ化システムや電子記録の利用が進んできている。しかしながら、それらの信頼性確保という観点では、到底容認できないレベルであることも否めない。

さらに日本の規制当局は、EDC に関する規制要件を出していないので、制度が整備されていないと言わざるを得ない。

この現状において、EDC を推進することは、製薬企業だけではなく、規制当局にとってもリスクであると思われる。

#### 5) 規制当局の経験不足

規制当局にとっても、EDC を利用した治験データを審査した経験が乏しいのである。今後の経験の積み重ねにおいて、適切な指導・助言が望まれる。

#### 6) 電子化することで、関係者の倫理道徳観の欠如等により、不適切な運用が意外に容易に実施され、結果として大きな問題となる恐れが潜んでいる

規制当局が、書面調査を行った際に、けっして発見できない不正行為が一つだけ存在する。

それは「なりすまし」行為である。なりすましとは、他人のパスワードを使用し、入力や修正、電子署名などを行うことを言う。

治験責任医師等が、学生などの不適切な者にパスワードを教え、代替入力行為をさせるなどの不正行為が考えられる。

既に解説した通り、電子記録は筆跡が残らないため、他人がなりすましていても、まったくわからないのである。

しかしながら、不正行為はいずれ発覚することになる。それは内部告発である。

企業も医療関係者も襟を正し、不正行為は絶対に行ってはならない。

#### 7) 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ってほしい

EDC の推進を制限してしまうと、治験の効率化、スピードアップができなくなってしまう。また欧米の製薬会社にますます遅れをとってしまうことになる。

かといって、拙速に EDC の利用を促進すると、経験不足や不慣れなどから、思わぬ問題を引き起こしてしまう可能性がある。これらはジレンマである。したがって、経験の蓄積と慎重な対応により EDC を推進していかなければならない。

このことは規制当局についても同じことが言える。

### 3. GCPにおける要件

平成 20 年 10 月 1 日付課長通知において、「記録の保存等 第 26 条第 1 項」にかかわる事項として、電子データ処理システムに関する要件があげられている。（図 2 参照）

これらは、ICH-GCP の邦訳であり、平成 9 年 3 月 27 日に中薬審答申第 40 号として発表されたものである。

第 3 項において「遠隔操作電子データシステム」とは、EDC システムを指す。

#### 1) バリデーション

バリデーションは、コンピュータシステムを使用する際の必須要件である。

#### 2) 手順書

当該システムを使用するための手順書を整備しなければならない。

#### 3) 監査証跡

当該システムは、監査証跡が自動的に記録されるように設計されていなければならない。

監査証跡は、改ざんを発見するために必須の機能である。

<p>1. 本条の「記録」には、磁気媒体等に記録されたデータを含むこと。データを適切に保存するためには、セキュリティシステムの保持、データのバックアップの実施等が必要である。</p> <p>2. 治験依頼者は、データの処理に当たって、電子データ処理システム（遠隔操作電子データシステムを含む。）を用いる場合には、次の事項を実施しなければならない。</p> <p>1) 電子データ処理システムが、完全性、正確性、信頼性及び意図された性能についての治験依頼者の要件を満たしていることを保証し、文書化すること（すなわちバリデーションされること。）。</p> <p>2) 当該システムを使用するための手順書を整備すること。</p> <p>3) 当該システムが、入力済みのデータを消去することなしに修正が可能で、データ修正の記録をデータ入力者及び修正者が</p>	<p>識別されるログとして残せる（すなわち監査証跡、データ入力証跡、修正証跡が残る）ようにデザインされていることを保証すること。</p> <p>4) データのセキュリティ・システムを保持すること。</p> <p>5) データのバックアップを適切に行うこと。</p> <p>6) データの修正を行う権限を与えられた者の名簿を作成し、管理すること。</p> <p>7) 盲検化が行われている場合には、盲検性が保持されるようにすること。</p> <p>4. 治験依頼者は、処理中にデータの変換を行う場合には、処理前のデータと処理後のデータを常に対比し得ることを保証しなければならない。</p>
--	---

図2 GCP 記録の保存等 第26条第1項

#### 4) セキュリティ

データのセキュリティシステムを保持しなければならない。セキュリティには、物理的セキュリティ、論理的セキュリティ、ネットワークセキュリティ、人的セキュリティなどが存在する。

物理的セキュリティは、サーバールームには施錠を行い、無用な者を入室させないというものがあげられる。

また EDC システムの端末を、往来の多い場所を避け、研究室などの施錠できる場所に設置するなど考えられる。

論理的セキュリティとは、パスワードを利用し、アクセス制限や権限設定を行うことを指す。また一定時間入力がなかった場合に、自動的にスクリーンセーバーなどを起動させることも有効である。

ネットワークセキュリティは、ファイアーウォールやウイルス駆除ソフトウェアなどの導入を指す。

またウィニー（Winny）などの不適切なソフトウェアがインストールされている場合、情報漏えいにつながる危険性がある。

人的セキュリティは、パスワードを他人に教えない、紙などに記載しておかないなどである。これらを周知徹底するために、ユーザ教育は重要である。

#### 5) バックアップ

既に解説した通り、バックアップは規制要件であり、真正性の要件である。

データのバックアップを適切に行うことも必要であるが、災害時等に適切に回復（リカバリ）できることも重要である。

#### 6) データの修正を行う権限を与えられた者の名簿

データの修正を行う権限を与えられた者は、電子記録の改ざんが可能になる。したがって、適宜、誰が修正権限を持っているのかを適切に管理しなければならない。

年度初めなどには、治験責任医師等の異動が多くなる。当該治験責任医師等が、当該治験を外れた場合、ユーザ権限をすみやかに無効化しなければならない。

また最終の被験者が治験を終えた際（LPO：Last Patient Out）の際などにも、必要のなくなった権限は無効化しておかなければならない。

これらアクセス権限等を、アカウント管理表等を作成し、常

時管理しなければならない。

#### 7) 盲検性の保持

EDC システムを利用すると、症例データの集積にともない、リアルタイムに治験中のデータの抽出や中間解析が可能となる。

盲検化された試験の場合、中間解析等を行うことは、盲検性の保持の面から極めて不適切である。

第4項において「処理前のデータと処理後のデータを常に対比し得ることを保証しなければならない」とある。

規制当局は、査察時に臨床試験の再現を求めることがある。したがってコンピュータシステムに、どのようなデータを入力し、どのようなプログラムとパラメータを使用し、どのようなデータを出力したのかを、記録しておかなければならない。すなわちトレーサビリティを保証しなければならないのである。

このことは、対監査性上、極めて重要なことである。

### 4. EDC とは

#### 4.1 RDE と EDC

EDC は、Electronic Data Capture の略であり、本来はソースデータを直接電子的に取得する仕組みを指している。

つまり、医療機関の電子カルテシステム等のコンピュータシステムや、電子機器と直接つないで、症例データや検査値等を直接取り込むといったものである。

しかしながら現在の臨床試験では、ほとんどが症例データ等を手入力しているのが現状である。

この形態は正確には Remote Data Entry (RDE) と呼ばれる。（図3 参照）

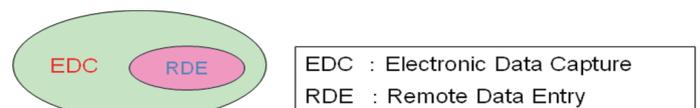


図3 Remote Data Entry と Electronic Data Capture

## 4.2 EDC 利用のメリット

EDC 利用のメリットは言うまでもないが、おおよそ以下の通りである。

- 1) CRF 回収までの大幅な業務の効率化、軽減化を実現できる
- 2) 入力時のチェック機能により、クリーニングされたデータの収集ができる
- 3) モニタリング部門から DM 部門まで、業務に応じた進捗管理が可能
- 4) 利用者情報、プロトコル情報等が一元管理できる
- 5) コーディングが入力時に行える
- 6) 症例データの固定が早くできる
- 7) 医療機関とモニターが同じ画面でデータを確認しながら、電話で打合せることが可能となる

## 4.3 電子 CRF とは

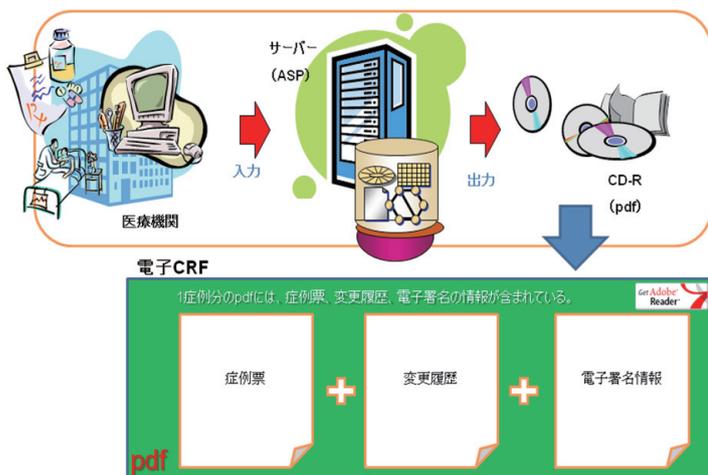


図 4 電子 CRF

最近の EDC の利用形態は、ASP (Application Service Provider) によるものが多い。これは製薬会社に EDC サーバーを置くのではなく、ASP ベンダーサイトにサーバーを置き、医療機関も製薬会社もインターネット等のネットワークを介して利用する形態である。

ASP 利用した形態では、基本的には契約の終了とともに電磁的記録がサーバーから CD-R 等の電磁的記録媒体に移されることになる。その際に多くの場合、電子 CRF は pdf 化される。

1 症例毎に pdf 化された電子 CRF には、症例票、変更履歴、電子署名情報が含まれている。(図 4 参照)

## 4.4 EDC の利用形態のパターンと理想の姿 (製薬企業にとって)

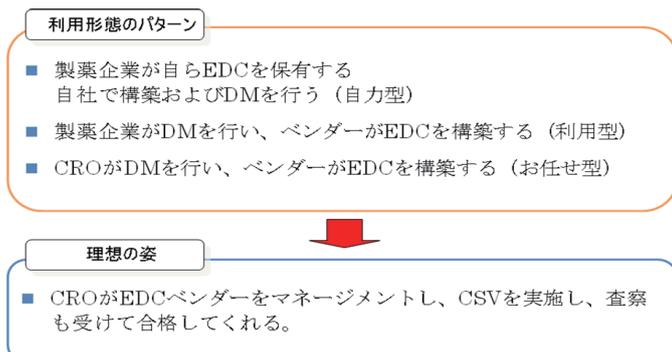


図 5 EDC の利用形態のパターンと理想の姿

EDC の利用形態のパターンには、以下の 3 種類が考えられる。

- 1) 製薬企業が自ら EDC システムを保有する (自力型)  
 欧米のメガファーマや、日本の大手製薬企業に見られるパターンである。  
 自社で EDC システムを保持し、スタディ毎に入力画面、ロジカルチェックプログラム、出力帳票などの構築を行うパターンである。自社の中に開発要員を擁し、設計・開発・バリデーション・運用等を行うことになる。治験数が多い場合には有効であるかも知れない。  
 品目間、スタディ間のデータの標準化が、図りやすいメリットがある。  
 しかしながら、一つのシステムに依存することになり、その時点における最良の EDC システムを選択することができなくなる。  
 またシステム特権を製薬企業が持つため、症例データの改ざん、監査証跡の改変等が可能となり、当局が懸念する可能性がある。

- 2) ASP サービスを利用し、ベンダーが EDC を構築する (利用型)  
 現在の多くの治験で利用されているパターンである。  
 ベンダーと仕様の打合せを行い、構築を委託する方法である。この方法では、治験毎に EDC システムを変更することができ、その時点における最適な EDC システムを利用することができる。またバリデーションの大部分を当該ベンダーに委ねることができる。  
 しかしながら、初回 EDC システムを使用する際には、システムの機能等を理解しなければならず、要求仕様の作成、設計のレビュー等に時間を要することとなる。当該ベンダーとのコミュニケーションの問題や、不慣れなどによる仕様変更などにより、当該治験の開始が大幅に遅れるケースもある。

- 3) CRO に一任し、ベンダーが EDC を構築する (お任せ型)  
 欧米で多くみられるパターンである。EDC システムは、スタディ毎にバリデーションを行わなければならないが、それらを CRO に実施してもらう方法である。FDA 等は、EDC システム等の症例生データを扱うコンピュータシステムに対して、厳しいバリデーション要求を出している。数多くの EDC 利用治験をこなし、バリデーションの経験もある CRO に任せることは、効率・品質・スピードの面で有効である。  
 製薬企業では、当該 EDC システムの機能等の理解、仕様の作成、設計の打ち合わせなどから解放される。  
 しかしながら、現状の日本の CRO では、複数の EDC システム構築のノウハウを持っている企業はそう多くなく、またバリデーションの体制整備も十分でないことが多い。  
 さらに製薬企業は、CRO に対し、あらかじめ症例データの標準化に関する手順等を交付しておかなければ、スタディ毎にまちまちのデータ設計となり、申請資料作成の際などに支障をきたすことになる。

(次号に続く)

## 【緊急販売】いよいよ始まる ER/ES 指針査察で指摘を受けないために

「臨床試験における EDC に関する信頼性調査への対応実践講座」セミナーテキスト資料（手順書サンプルつき）

31,500 円（税込）

★大反響につき！ 2008 年 12 月開催セミナー資料を“わかりやすいコメント”で解説！

★セミナーで使用したスライドデータ（CD-R / PDF 形式）をおつけします！社内研修に活用してください！

【発刊】2009 年 2 月 10 日（火）

【体裁】 A4 リング製本+ CDR（スライドデータ）約 180 頁  
＜本セミナーテキスト資料の特徴＞

- ・セミナーで使用したテキスト資料に講師より“スライドごとにわかりやすい解説コメント”を追加！
- ・セミナーで使用したスライドデータ（CD-R / PDF 形式）をおつけします！社内研修に活用してください！
- ・実際の手順書サンプルつき！

＜主な講習会参加者の声＞

- ・資料がよくまとまっている。
  - ・非常にわかり易く、要点が明瞭であった。
  - ・各種情報を盛り込んでいただき、大変参考になりました。
  - ・とても勉強になる内容で満足です。
  - ・これから自分が何をすべきか明確になってきました。
  - ・何も知らない私がとても理解しやすかったです。
  - ・全体的に詳しくてよかった。
- …など

【著者】株式会社イーコンプライアンス 村山 浩一  
お申込みは

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

## ●【無料進呈】 CSV 実践講座

2007 年 1 月～ 12 月まで技術情報協会発行の月刊 Pharmstage に連載した、12 回シリーズ「CSV 実践講座」の別刷を製作しました。

お申し込みは下記 URL からお願いします。

イーコンプライアンス関連会社のオフィスヴィレッジ会員の方に無料で配布しております。

会員でない方は、ご面倒でも会員登録をお願いします。

お申し込みは下記 URL からお願いします。

<http://OfficeVillage.co.jp/SHOP/QMS-pharmstage-07.html>

## ●ポイント発行に関するお知らせ

当社ホームページから、会員登録を行っていただき、セミナーや書籍をご購入いただきますと、ポイント（10%）を貯めて頂くことができるようになりました。

貯まったポイントは、次回以降のご注文にご利用いただけます。

クレジットカード払い、コンビニ決済、Edy、銀行振込などの各種決済方法をお選びいただけます。

## ●【無料進呈】 出版記念講演会収録 DVD

【オフィスヴィレッジホームページ会員募集キャンペーン】

『CSV、ER/ES 規制の動向と方向性』

～グローバル規制当局のコンピュータバリデーション要求はどこに向かっているか～

2008 年 10 月 7 日に実施した、イーコンプライアンス出版記念講演会の収録ビデオです。

4 時間にわたる講演をすべて収録しています。【全 2 巻】

イーコンプライアンス関連会社のオフィスヴィレッジ会員の方に無料で配布しております。

会員でない方は、ご面倒でも会員登録をお願いします。

お申し込みは下記 URL からお願いします。

<http://OfficeVillage.co.jp/SHOP/DEV-SEM-01.html>

## 編集後記

春になりました。まわりを見渡せば桜が満開です。

当社は本社からでも大阪支店からでも、窓外に桜並木を見渡すことができます。

新入社員の姿も街で見かけるようになり、何事にも心機一転、新しいことを始める時期です。

本誌でもご紹介いたしました、3 月には GAMP 5 の日本語版が発行されました。規制要件や業界標準といった専門的なガイドラインはとても難解です。

欧米では昨年 2 月に GAMP 5 が発行されてから、多くの製薬企業が GAMP 5 に対応するよう SOP を改定しています。しかしながら同じ GAMP 5 を参照していながら、その解釈はまちまちのようです。

GAMP 5 のようなガイドラインは、そのまま Copy & Paste しても SOP にはなりません。専門家が正しく解釈し、理解しやすく、実戦的（Practical）な SOP を作成する必要があります。

私は仕事柄、これまでに多くの SOP 作成をお手伝いしてきましたが、力仕事によって 80%まで作成する労力と、完成度や整合性をとるための残り 20%の労力は同じ時間を費やしてしまいます。

ただし文書を書くという作業は、自分自身の頭の整理にもなり、非常に有益であることも確かです。

発行：株式会社イーコンプライアンス

住所：〒 103-0013 東京都中央区日本橋人形町 1-14-10

三原堂本店ビル 7F

電話：03-5647-8917

●発行責任者 村山 浩一

E-mail [info@eCompliance.co.jp](mailto:info@eCompliance.co.jp)

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