

目次

- GAMP5に準拠したSOP作成講座（その2）
..... P1~P2 P15~P16
- EDC実践講座 第4回 P16~P19

- 検証
- 報告とリリース

といった4つのステージ（段階）に分割される。（図2参照）
このステージ分割は「一般的な仕様と検証のアプローチ」と整合している。

GAMP5 に準拠した SOP 作成講座（その2）

1. GAMP 5 のコンピュータ化システムのライフサイクル

GAMP 5 によると「コンピュータ化システムのライフサイクルには、初期の構想からリタイアメントまでの全ての活動が含まれる。」とある。

コンピュータ化システムのライフサイクル（以下、SLC）は、構想フェーズ、プロジェクトフェーズ、運用フェーズ、リタイアメントフェーズの4つのフェーズからなる。（図1参照）

さらにプロジェクトフェーズは、

- 計画策定
- 仕様、構成設定、およびコーディング

2. 構想フェーズ

2.1 構想フェーズの考え方

構想フェーズでは、コンピュータ化システムの導入を検討する。社内のどの業務プロセスを電子化するかを特定し、またどの記録を電子化するかを検討する。

一般的に、このフェーズでは初期の要件を作成することになる。コストや電子化のメリット、リスク等を明らかにし、経営層の承認を得ることによってプロジェクトフェーズに進むこととなる。

GAMP 5 によると、構想フェーズは GAMP の適用範囲外である。したがって、詳細な記述はない。

PMBOK によると、一般にプロジェクト立ち上げプロセスにお

日本語名称	英語名称	内容
構想フェーズ	Concept Phase	要求事項の文書化等
プロジェクトフェーズ	Project Phase	リスクアセスメント、機能要件の文書化（機能仕様書）、機能リスク評価、詳細仕様の文書化（設計仕様書）、デザインレビュー、カスタマイズ、テスト計画作成、データ移行計画作成、テストの実施（機能テスト、要求テスト）、結果の文書化、バリデーション報告書作成、本稼動準備（教育等）
運用フェーズ	Operation Phase	バリデーション維持、変更管理、障害管理、定期監査等
リタイアメントフェーズ	Retirement Phase	システム廃棄計画・報告作成、データマイグレーション等

図1. GAMP 5 におけるフェーズ

新刊発売！！

2009年8月1日発刊予定

GAMP 5、ANNEX11、厚労省CSV指針を基礎から解説 【超入門シリーズ①】コンピュータバリデーション

B5版 12,000円（税込）ISBN：978-4-904512-06-7

セミナーで好評だった内容を書籍にしました！！

初心者やはじめてCSVを実施する人には最適の1冊

これまでセミナーで好評だった
内容を書籍化しました！



フェーズ

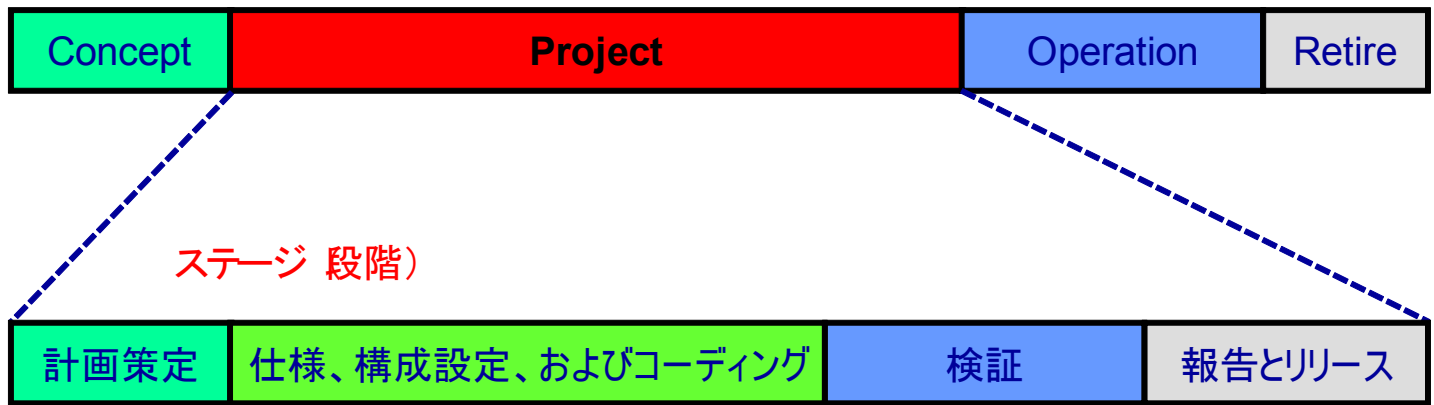


図2 プロジェクトフェーズにおける4つのステージ(段階)

いて、プロジェクトチャータを作成することになっている。

ちなみにPMBOKは、アメリカの非営利団体PMI (Project Management Institute) が策定した、モダンプロジェクトマネジメントの知識体系である「A Guide to the Project Management Body of Knowledge」という書籍にまとめられており、事実上の標準として世界中で広く受け入れられている。PMBOKは4年ごと、ちょうどオリンピックの開催年に改定されている。

2.2 構想フェーズの成果物

構想フェーズでは、下記の項目を行う。

- 1) 管理層から適切なリソースの供給の確約を得る (プロジェクトチャータの作成)
- 2) 業務プロセスとシステム化に対する要求事項の文書化 (ユーザ要求仕様書の作成)

構想フェーズにおける成果物とそれらの作成者、レビュー担当者、承認者は、図3に示すとおりである。

3. プロジェクトチャータ

3.1 プロジェクトチャータとは

プロジェクトの立ち上げにおいて、プロジェクトチャータは不可欠の資料である。

PMBOKでは、「プロジェクトチャータ」を「プロジェクト憲章」と訳している。憲章とは「重要で根本的なことを定めた取り決め。特に、基本的な方針や施策などをうたった宣言書や協約。」のことである。例えば国連憲章などがよく知られている。

しかしながら、チャータという言葉の意味を失ってしまうと、真の意味でのグローバルスタンダードに準拠できない。例えば「飛行機をチャータする」というように、「プロジェクトをチャータする」と理解した方が明快である。

つまりプロジェクトのスポンサーであるシニアマネジメント

(経営者)が、社内の人材を募り、プロジェクトを発足させるのである。

この理解がなされないと、日本においてスポンサーシップが根付かないこととなる。

プロジェクトの前提は、それまで全く知らなかった人たちが集まってきて、同じチームで仕事をするということである。そこではチームのビジョンも風土も一から作ることになる。

すなわちプロジェクトチャータは、チームビルディングのための手段ともいえる。

プロジェクトチャータは、プロジェクト計画書のことではない。一般的にプロジェクト計画書はプロジェクトチーム内だけで共有できれば良いのに対して、プロジェクトチャータはステークホルダー(利害関係者)全体で合意され、共有されているべきものである。

プロジェクトチャータが形式的なものにならないように、注意を払うことも忘れてはならない。本当にこのプロジェクトに必要な項目は何かをしっかりと検討し、生きた文書を作成することだ。

一般にプロジェクトチャータには、以下のような内容を記載する。

- 1) プロジェクトの目的と妥当性
- 2) プロジェクトの背景
- 3) ビジネスニーズ
- 4) ベネフィットとリスク
- 5) 顧客やステークホルダーの期待を満足する要求事項
- 6) ステークホルダーの影響
- 7) プロジェクトマネージャと権限と責任
- 8) プロジェクト組織と関連する組織
- 9) 概略スケジュール
- 10) 最終成果物
- 11) 前提条件
- 12) 制約条件

成果物名		作成	レビュー	承認	略称
日本語	英語				
プロジェクトチャータ	Project Charter	SPONSOR		SPONSOR	PCT
ユーザ要求仕様書	User Requirements Specification	User	PT	PO	URS

図3. 構想フェーズにおける成果物

(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。

CSV、GAMP 5、ER/ES 関連

【超入門】規制要件を満たすCSV実施方法と信頼性保証ノウハウ (7/29)

【大阪】日時：2009年7月29日(水) 10:30～16:30
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5 F
第4講習室

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

価格：47,250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】

2008年2月にGAMPが7年ぶりに改定され、GAMP 5が発表されました。今年の3月には日本語版が発行され、いよいよ最新のGAMPに則ったCSVの実施が本格化します。一般にCSVは、ややこしくて難しいものと思われがちですが、そうではありません。GAMP 5等の最新のグローバルスタンダードに準拠して、CSVを実施すれば、効率的、効果的、高コスト効果の信頼性保証が実施できます。しかしながら、日本では、GAMPやFDAのCSV実施方法をやさしく、わかりやすく解説したセミナーがほとんど見当たりません。本講座では、初心者でもわかりやすく、最新のCSVに関する規制要件や業界標準を解説します。

【アジェンダ】

1. システム信頼性保証の考え方

- ・品質とは
- ・品質管理とは
- ・品質保証とは
- ・リスクとは
- ・SOPとは
- ・文書と記録

2. 電子化のリスク

- ・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
- ・システムが適正にバリエーションされれば、電子記録の信頼性は紙媒体よりも高い
- ・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
- ・監査証跡を吹っ飛ばす行為には3種類ある。
- ・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

- ・ハイブリッドシステムは中途半端な電子化である。

3. <超入門> GAMP 5 入門

- ・CSVとは
- ・GAMPとは
- ・GAMP 5はなぜ難解なのか
- ・GAMP 5に対応した際のメリット
- ・GAMP 5に対応する際の留意点
- ・GAMP 4とGAMP 5の違い
- ・システムライフサイクル(SLC)とは
- ・V-Modelとは
- ・リスクベースドアプローチとは
- ・IQ,OQ,PQとは
- ・トレーサビリティとは
- ・作成すべき文書(SOP)と記録
- ・サプライヤーオーディットの実施方法
- ・製薬企業とサプライヤーの役割と責任
- ・効率的、効果的、高コスト効果のCSV実施のために

<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 (8/20)

日時：2009年8月20日 木曜日 10:30-17:30
場所：東京・秋葉原 | 中小企業振興公社
本セミナーは情報機構が主催いたします。

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

価格：43,050円(税込)

【講演要旨】

難解な日本版 ER/ES 指針、21 CFR Part 11 を初心者にも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お望みされるよう、
ポイントを絞って、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。

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"> システム信頼性保証の考え方 <ul style="list-style-type: none"> 品質とは 品質管理とは 品質保証とは リスクとは SOPとは 文書と記録 電子化のリスク <ul style="list-style-type: none"> 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 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 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 監査証跡を吹っ飛ばす行為には3種類ある。 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 ハイブリッドシステムは中途半端な電子化である。 関連法令・ガイドライン <ul style="list-style-type: none"> 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 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） 電子署名法とは e-文書法とは 	<ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省令第44号とは 電子カルテのガイドラインとは <ol style="list-style-type: none"> <超入門> 日本版 ER/ES <ul style="list-style-type: none"> 日本版 ER/ES 指針とは 日本版 ER/ES 指針発行の経緯 日本版 ER/ES 指針条文解説 日本版 ER/ES 対応の方法 日本版 ER/ES 対応の課題と問題点 <超入門> 21 CFR Part 11 解説 <ul style="list-style-type: none"> 21 CFR Part 11 指針とは 21 CFR Part 11 指針発行の経緯 21 CFR Part 11 条文解説 21 CFR Part 11 対応の方法 21 CFR Part 11 対応の課題と問題点 21 CFR Part 11 改定について リスクベースド・アプローチとは 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。 コンピュータバリデーション入門 <ul style="list-style-type: none"> CSVとは GAMPとは GAMP4とGAMP5の違い システムライフサイクルとは IQ,OQ,PQとは トレーサビリティとは 作成すべき文書（SOP）と記録
---	--

【超入門】 当局から指摘を受けないための厚労省 ER/ES 指针对応講座 (8/28)

<p>日時：2009年8月28日（金）10:30～16:30 場所：東京・港区浜松町 東京都立産業貿易センター浜松町館 B1 第1+2会議室</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 価格：47,250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。</p>
---	--

【講演要旨】

厚労省 ER/ES 指針が発出されてから4年が過ぎた。この間何もしていなかったでは済まされない。しかしながら ER/ES 指針は非常に難解である。21 CFR Part11とも完全には一致しない。また昨年10月に、医薬品機構は EDC を利用した治験における書面調査において、ER/ES 指針査察の実施を開始することを発表し、チェックリストを公開した。本講座では、ER/ES 指針を詳細に分かりやすく解説し、各社で対応するための方法について述べる。また具体的な作成すべき手順書（SOP）の種類と実例を紹介する。

<p>【アジェンダ】</p> <ol style="list-style-type: none"> 電子化による課題 <ul style="list-style-type: none"> 電子化におけるリスクとは 規制当局の懸念とは 電子化の基本知識 電子化に関する関連法令 <ul style="list-style-type: none"> 電子署名法とは e-文書法とは 厚生労働省令第44号解説 厚労省 ER/ES 指針概要 <ul style="list-style-type: none"> 厚労省 ER/ES 指針とは 厚労省 ER/ES 指針理解のポイント 真正性とは 	<ul style="list-style-type: none"> 見読性とは 保存性とは 電子署名とは <ol style="list-style-type: none"> 厚労省 ER/ES 指針の詳細 <ul style="list-style-type: none"> 厚労省 ER/ES 通知 厚労省 ER/ES 指針 厚労省 ER/ES 指针对応の課題と問題点 <ul style="list-style-type: none"> Part11 との相違 課題および問題点の整理 厚労省 ER/ES 指針に関するリスク 電子署名利用に関するリスク 作成すべき手順書（SOP）の種類と実例 EDC を利用した治験における ER/ES 指針査察（チェックリスト解説）
---	---

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>

【査察対応者教育セミナー】FDA・EMEAが要求するCSV/Part11対応と最新査察動向・対策(8/31)

日時：2009年8月31日(月) 10:30～16:30 場所：東京・千代田区駿河台 総評会館 4F 401 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。	講師：株式会社イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一 価格：47,250円(税込)
--	--

【講演要旨】

最近、グローバル化が著しい製薬・医療機器会社において、FDA や EMEA のコンピュータ査察に対応するためのセミナー。日本ではコンピュータ査察に対応できる担当者の育成が遅れている。例え規制要件対応が完了していたとしても、査察官への対応や説明が不十分であると、思わぬ結果となることがある。

昨年 FDA は、TRANSATLANTIC ECONOMIC COUNCIL において、EMEA との共同査察を実施することを発表した。今後は、EMEA のコンピュータに関する規制要件についても目が離せない。EMEA は、昨年 ANNEX11 の改定案を発表した。ANNEX11 の改定に伴い、PIC/S のガイドラインの改定も必至である。

本講座では、最新の FDA・EMEA の査察動向や、その傾向と対策について述べる。GAMP 5、ANNEX 11、Part11などを解説し、また過去に FDA から発行された Warning Letter を分析することによって、コンピュータ査察に対応するための文書の作成方法と対応方法を解説する。

【アジェンダ】 1. FDA 入門 <ul style="list-style-type: none"> ・FDA について ・FDA の組織 ・申請から承認までの流れ ・承認前の査察とその後の審査 ・FDA の関連法 ・CFR とは ・FDA のコンピュータ関連ガイダンスとガイドライン 2. 規制当局の懸念と規制要件の動向 <ul style="list-style-type: none"> ・規制当局の懸念とは ・CSV とは ・GAMP とは ・GAMP 5 に対応した場合のメリットと課題 ・GAMP 5 考察 ・21 CFR Part 11 とは 	<ul style="list-style-type: none"> ・21 CFR Part 11 の行方 ・General Principle of Software Validation とは ・Warning Letter 解説 3. EMEA による規制要件 <ul style="list-style-type: none"> ・ANNEX11 とは ・PIC/S とは ・ANNEX11 解説 4. 品質保証部門のあり方 <ul style="list-style-type: none"> ・品質保証部門の体制 ・CVQA とは ・システム信頼性保証を行うために必要なスキル 5. FDA 査察対応の考え方 <ul style="list-style-type: none"> ・FDA の査察の行われ方 ・FDA 査察準備方法 ・システムに備え付けなければならない手順書類 ・リスクベースド・アプローチとは
---	---

EDC 関連

失敗事例に学ぶ EDC を利用した治験実施の実践と ER/ES 指針査察対応 (7/31)

日時：2009年7月31日(金) 10:30～16:30 場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5 F 第2講習室 価格：47,250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 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】

規制当局から EDC に関する信頼性調査の概要が発表され、査察も開始されました。EDC を使用して治験を行うためには、規制当局の ER/ES 指針査察チェックリスト(信頼性調査チェックリスト)に完全対応しておかなければなりません。ER/ES に関する書面調査は、当局側ではなく、製薬企業側で現地に行われます。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。また、これまで多くの製薬会社が EDC を利用し、治験を行ってきましたが、当初の予定とは大きく違い、また予想していなかった事態も発生しています。その原因を分析し、失敗しないための EDC 導入方法を解説します。

<p>【アジェンダ】</p> <p>1. 規制当局による査察対応のポイント</p> <ul style="list-style-type: none"> ・規制当局の懸念とは ・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解説 ・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 <p>2. EDC 利用の留意点</p> <ul style="list-style-type: none"> ・どの EDC を選択するべきか？ ・EDC 利用におけるリスク ・失敗に学ぶ ・EDC 導入時の留意事項 ・EDC を利用するための対応課題 ・CRO、中央検査機関等の監査の方法 	<ul style="list-style-type: none"> ・CRO、中央検査機関等との契約の留意事項 <p>3. 臨床試験データの電子的取得に関するガイダンス解説</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ガイダンス概要 ・ガイダンスの要求事項と対応課題 ・作成が必要な手順書 <p>4. EDC を利用した臨床試験の手順書の作成方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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
--	--

GMP・GQP 関連

3 極要求・違いをふまえた医薬品・治験薬の規格設定／有効期間設定 (7/23)

<p>日時：2009年7月23日(木) 13:00～16:30</p> <p>場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6 F D会議室</p> <p>価格：42,000円(税込)</p>	<p>講師：中外製薬(株) CMC開発QA部 副部長 伊東 雅夫氏</p> <p>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。</p>
--	---

医薬品製造設備における洗浄剤の選定と洗浄バリデーション実施の留意点 (7/30)

<p>日時：2009年7月30日(木) 10:30～16:30</p> <p>場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5階 第2講習室</p> <p>価格：47,250円(税込)</p> <p>講師：</p> <p>第1部 医薬品製造工場で使用される洗浄剤および洗浄方法の選定</p> <p>≪ 10:30～13:00 ≫</p> <p>エコラボ(株) フードアンドビバレッジ事業部 応用開発部 マネジャー 宮澤 史彦 氏</p>	<p>第2部 洗浄バリデーション実施における 残留許容基準算出・設定と回収率実験方法事例</p> <p>≪ 13:50～16:30 ≫</p> <p>富山県薬事研究所 薬剤薬理研究課 技術アドバイザー 明 長良氏</p> <p>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。</p>
--	--

医薬品研究開発プロジェクトの意思決定における不確実性への対策と クライテリアの設定 (7/30)

<p>日時：2009年7月30日(木) 10:30～16:00</p> <p>場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第4講習室</p> <p>価格：47,250円(税込)</p> <p>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。</p>	<p>講師：</p> <p>第1部 意思決定手法の運用上における不確実性への対策</p> <p>< 10:30～12:30 ></p> <p>グラクソ・スミスクライン(株) ポートフォリオマネジメント室 室長 薬学博士 佐藤 博章 氏</p> <p>第2部 開発ステージアップ go/nogo の判断プロセスと意思決定におけるクライテリアの設定</p> <p>< 13:30～16:00 ></p> <p>ヤンセンファーマ(株) 開発企画部 新薬企画グループ長 塚本 修 氏</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

3 極における DMF 登録制度比較と登録申請書の具体的な作成・維持管理方法 (7/30)

日時：2009年7月30日(木) 10:30～16:30
場所：東京・千代田区駿河台 総評会館 5階 502
価格：47,250円(税込)

講師：医学博士 村川 武雄 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。

3 極をふまえた微生物限度試験法と GMP 微生物管理／査察対応 (7/30)

日時：2009年7月31日(金) 12:30～16:35
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1講習室
価格：42,000円(税込)
講師：
第1部 第15改正日本薬局方、第一追補の「4.05 微生物限度試験法」
《12:30～14:20》

(財)食品薬品安全センター 秦野研究所 副所長 薬学博士 医学博士 大島 赴夫 氏
第2部 医薬品 GMP における微生物管理と3極査察対応
《14:35～16:35》
元医薬品医療機器総合機構 GMP エキスパート 人見 英明 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。

ICH Q8/PAT ガイダンスをふまえたタグチメソッドを活用した製剤開発の方法 (7/31)

日時：2009年7月31日(金) 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：中外製薬(株)創薬工学本部 エンジニアリング部 課長 西内 典明 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。

3 極対応の添付文書作成と改訂 (7/31)

日時：2009年7月31日(金) 13:00～16:30
場所：東京・千代田区駿河台 総評会館 4F 404

講師：製薬企業 臨床開発担当者 医学博士 氏
価格：42,000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。

適切な照会事項回答作成のノウハウ【審査及び調査経験・事例等を踏まえて】(8/25)

日時：2009年8月25日(火) 13:00～16:30
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第4講習室
価格：42,000円(税込)

講師：武蔵野大学 大学院薬科学研究科、薬学部 教授 薬学博士 大室 弘美 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。

申請にむけた分析法バリデーションデータのまとめ方と真度・精度の検討・評価の実際 (8/26)

日時：2009年8月26日(水) 10:30～16:30
場所：東京・江東区有明 東京ビッグサイト会議棟 7F 701
価格：47,250円(税込)

講師：
第1部 申請にむけた分析法バリデーションデータのまとめ方
《10:30～13:00》
味の素(株)医薬カンパニー 医薬研究所 前臨床開発研究部 規格物性研究室 伊藤 俊輔 氏

第2部 分析バリデーションにおける真度・精度の検討・評価の実際
— 併行精度, 室内・室間再現精度—
《13:50～16:30》
キッセイ薬品工業(株)生産本部 松本工場 品質管理担当次長 薬学博士 山田 龍彦 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。

グローバル化に対応した品質照査(レビュー)と製品品質照査の留意点(8/28)

日時：2009年8月28日(金) 10:30～16:30
場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ(PiO) 6F C 会議室

講師：[元 塩野義製薬(株)品質保証部] 若山 義兼 氏
価格：47,250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。

元査察官の経験から学ぶ海外製造業者の認定申請と GMP 適合性調査事例 / チェックポイント (8/28)

日時：2009年8月28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 第5会議室	講師：元 医薬品医療機器総合機構 GMP エキスパート 人見英明 氏 価格：47,250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致します。
--	--

改正 GLP のポイント理解 / 具体的対応方法と 3 極における指摘事例 (8/28)

日時：2009年8月28日(金) 10:30～16:30 場所：東京・江東区有明 東京ファッションタウン (TFT) ビル 9階 901 価格：47,250円(税込) 講師： 第1部 欧米での指摘事項を踏まえた改正 G L P の理解 ≪ 10:30～13:00 ≫ 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≫	第2部 改正 GLP において対応すべきポイントと適合性調査の指摘事例 ≪ 13:50～16:30 ≫ ハンティンドン ライフ サイエンス(株) アドバイザー 佐村恵治 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致します。
--	--

全例調査の実施方法 / 当局対応と営業実施部門との連携 (8/31)

日時：2009年8月31日(月) 13:00～16:30 場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6F C 会議室	講師：中外製薬(株) 医薬品安全性ユニット 顧問 植木清一郎 氏 価格：42,000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致します。
---	--

創薬初期段階における製剤 / 薬物動態スクリーニング・データの見方と 製剤化判断・検討事例 (8/31)

日時：2009年8月31日(月) 10:30～16:30 場所：東京・千代田区駿河台 総評会館 4F 404 価格：47,250円(税込) 講師： 第1部 創薬初期段階での製剤 / 薬物動態スクリーニング・データの見方と製剤化判断、応用 ～豊富な経験を基にした製剤研究と医薬品ライフサイクルの延長・秘策～ ≪ 10:30～13:00 ≫ ラクオリア創薬(株) 研究開発エグゼクティブ・ディレクター 薬学博士 嶋田薫 氏	第2部 創薬初期段階からの製剤設計の考え方：吸収性評価データに基づく戦略的な製剤検討 ～可能なメニューとデシジョン～ ≪ 13:50～16:30 ≫ 同志社女子大学 学術研究推進センター所長、総合文化研究所所長 薬学部 教授 薬学博士 伊賀勝美 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。
--	---

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

CMC 関連

3 極同時申請をふまえたグローバル CMC と資料作成の実際 (8/31)

日時：2009年8月31日(月) 13:00～16:30 場所：東京・千代田区駿河台 総評会館 5F 502 価格：42,000円(税込)	講師：エーザイ(株) 開発申請業務部 CMC グループ 課長 博士(薬学) 三輪 敏紳 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致します。
【アジェンダ】 1. コミュニケーション 1.1 当局 1.2 研究所 1.3 薬制担当 2. 薬事規制 2.1 法とガイドライン 2.2 慣習 3. プロジェクト管理 3.1 開発段階ごとのクライテリア 3.2 ターゲットドラッグプロファイルと CMC 4. 情報の収集と発信 4.1 IDRAC 4.2 PRAISE-NET 4.3 社内ホームページ	5. ドキュメント作成 5.1 ツールとトレーニング 5.2 各極の申請資料 5.3 レビューにおける問題点 5.4 コーディネーションの重要性 6. 表現を磨く 6.1 薬局方 6.2 審査報告書 6.3 PDR 7. 申請後の対応 7.1 照会回答方針の決定 7.2 最適担当者への割り当て 8. 非臨床、臨床との共同作業 9. まとめ

GCP 関連

臨床試験における中間解析計画立案と実施の留意点 (7/29)

日時：2009年7月29日(水) 13:00～16:30 場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5階 第1 講習室 価格：42,000円(税込)	講師：住商情報システム(株) 統計解析ソリューション部 光森 達博 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致します。
--	--

最新韓国 G C P ・日韓相違と韓国臨床試験データの質・実情 (7/31)

日時：2009年7月31日(金) 13:00～16:45 場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5 F 第4 講習室 価格：42,000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。	講師： 第1部 韓国臨床試験の実態と韓国臨床試験データの質と日本当局の評価 《13:00～14:30》 シミック(株) 執行役員 信頼性保証部 部長 薬学博士 鈴木 徳昭 氏 第2部 改定韓国 GCP 及び新たに発出された解説通知と対応 《14:45～16:15》 シミック(株) 信頼性保証部 横畠 生 氏
--	---

最近の FDA warning letter 事例から見る FDA システム査察の傾向と対策 (7/31)

日時：2009年7月31日(金) 10:30～16:30 場所：東京・千代田区駿河台 総評会館 5階 502 価格：47,250円(税込)	講師：(株)野村総合研究所 ヘルスケアイノベーション事業部 主任コンサルタント 長谷川 弘和 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。
---	--

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>

【超入門】 GCP 基本講座 (8/19)

日時：2009年8月19日水曜日 10:30-17:30 場所：東京・秋葉原 中小企業振興公社 価格：43,050円(税込) 本セミナーは情報機構が主催致します。	講師：(株)イーコンプライアンス 代表取締役 シニアコンサルタント 村山 浩一
--	--

【アジェンダ】 1. GCP 概要 1.1 治験とは 1.2 臨床試験と治験 1.3 GCP とは 1.4 治験プロセス概要 1.5 米国と日本の違い 2. 治験における業務プロセス概要 2.1 ケースカード (CRF) とは 2.2 モニタリングとは 2.3 盲見試験とは 2.4 必須文書とは 2.5 文書管理とは 2.6 申請とは	2.7 電子申請とは 2.8 QC、QA とは 2.9 規制当局の査察とは 3. 治験の IT 化に関する関連法令 3.1 電子署名法とは 3.2 電子文書法 (e-文書法) とは 3.3 厚生労働省令第 44 号とは 3.4 厚労省 ER/ES 指針とは 3.5 厚労省 CSV 指針とは 4. 治験で利用される IT システム 4.1 GCP 管理システムとは 4.2 EDC とは 4.3 データマネージメントシステム (CDMS) とは 4.4 統計解析システムとは 4.5 申請文書管理システムとは 4.6 eCTD とは
---	--

情報システム部門・ベンダーのための入門製薬業界 (8/21)

日時：2009年8月21日金曜日 10:30-17:30 場所：東京・秋葉原 中小企業振興公社 価格：43,050円(税込)	講師：(株)イーコンプライアンス 代表取締役 シニアコンサルタント 村山 浩一 本セミナーは情報機構が主催致します。
--	--

【講演要旨】 情報システム部門や IT ベンダーにとって、製薬業界の研究開発 (R&D) のプロセスはよくわからないという話を聞きます。ユーザとの要求仕様を打ち合わせる際にも、業務や用語の知識は不可欠です。 本講座では、製薬業界がどういうものか、また特に R&D のプロセスはどうなっているのかを解説します。	
---	--

【アジェンダ】 1. 入門製薬業界 1.1 くすりのはなし 1.2 日本の製薬団体 1.3 Fast Time to Market とは 1.4 くすりのできるまで 1.5 探索 1.6 非臨床試験 1.7 臨床試験 1.8 モニターとは 1.9 CMC 1.10 承認申請 1.11 製造販売後調査 1.12 安全性管理 (副作用報告) 1.13 MR とは	1.14 OTC とは 1.15 CAPA とは 2. 関連規制要件 2.1 GLP とは 2.2 GCP とは 2.3 GMP とは 2.4 GQP とは 2.5 GPSP とは 2.6 GVP とは 3. 製薬業界における IT システム 3.1 営業支援システム 3.2 LIMS 3.3 製造管理システム 3.4 文書管理システム 3.5 CAPA
---	--

事例に学ぶアダプティブデザイン (8/24)

日時：2009年8月24日(月) 13:00 ~ 16:30 場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5階 第4講習室 価格：42,000円(税込)	講師：北海道臨床開発機構 治験管理部 生物統計担当 伊藤 陽一 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
---	---

欧米での治験における薬事申請・運用 / 慣習の違いと海外信頼性基準への整合 (8/25)

日時：2009年8月25日(火) 13:00～16:30
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第2 講習室
価格：42,000円(税込)

講師：ルンドベック・ジャパン株式会社 研究開発本部
臨床開発部 部長 高橋 勇人 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。

質の高いアジア試験を行うための Quality Management(8/26) ＜ワークショップ付き＞

日時：2009年8月26日(水) 10:00～16:30
場所：東京・港区浜松町東京都立産業貿易センター
浜松町館 B1F 第1+2 会議室
価格：47,250円(税込)

講師：QM Perspective Independent Auditor/QM Consultant
薬学博士 末吉 忍 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。

欧米ファーマコヴィジランス査察と要求に対応した リスクマネジメントプラン・P S U R作成 (8/28)

日時：2009年8月28日(金) 10:30-16:30
場所：東京・港区浜松町 東京都立産業貿易センター
浜松町館 中3階 第6 会議室
価格：47,250円(税込)

講師：
第1部 欧米のファーマコヴィジランス査察をいかに日本
に生かしていくか

＜10:30～13:00＞
大塚製薬(株) 執行役員
信頼性保証本部 P V 部長 山内 真也 氏 第2部
Volume9A,REMS 要求に対応したRMPとP S U R作成
＜13:50～16:30＞
(株)シーエーシー 医薬B T Oユニット
安全性業務受託企画室 部長 理学博士 岩岡 貞樹 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致します。

医療機器

医療機器及び体外診断薬における ISO 13485/QMS 省令差異と QMS 適合性実地調査対応 (7/28)

日時：2009年7月28日(火) 13:00～16:30
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5階 第1 講習室
価格：42,000円(税込)

講師：医療機器薬事・品質保証コンサルタント
(元日医機協国際部長) 吉田 正人 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致します。

＜最新重要通知をふまえた＞医療機器輸入品における日本での承認・認証申請入門 (8/24)

日時：2009年8月24日(月) 13:00～16:30
場所：東京・千代田区駿河台 総評会館 5F 502
価格：42,000円(税込)

講師：東レ・メディカル(株) 薬事部
薬事・承認申請室 主任部員 安田 典子 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致します。

＜趣旨＞

日本における医療機器輸入品の製造販売手続きは極めて煩雑であり、新たに担当される方には分りにくい点も多いと思います。また、今般各種の重要通知が発出されたため、これらを理解して申請書を作成する必要があります。本セミナーでは、輸入品を中心に、最新通知を踏まえた申請実務の基礎について解説いたします。

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

医療機器において GCP の信頼性保証はどこまでやればよいのか (8/27)

日時：2009年8月27日(木) 13:00～16:30	講師：日本メドトロニック(株) 臨床開発部 柏木 政宏 氏
場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6階 D 会議室	価格：42,000 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致します。

<趣旨>
QC・QA はどこまでやればよいのか？ 適合性調査で照会を受けない為にはどうしたらよいのか？治験を計画し実施する者、そして海外で実施された臨床試験データを申請資料にしようとする者は、同じように考えていると想像する。そこで、本講では、QC・QA の基本的な考え方から、そのポイントをわかりやすく事例を含めて解説する。

<セミナーのねらい>
面倒くさい、細かすぎる、オーバークオリティ・・・だと言われる QC・QA に関し、その基礎から応用までをポイントをわかりやすく解説します。

<主な対象>
臨床開発部門及び薬事部門の臨床試験データを扱う部署

その他

最近の承認申請・当局指示 / 指導事項から見た製造販売後調査計画の立案と開発段階からの検討 (7/29)

日時：2009年7月29日(水) 13:00～16:30	講師：(株) シーエーシー シニアコンサルタント 沖 武人 氏
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5 F 第3講習室	価格：42,000 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致します。	

抗体医薬品の毒性試験と NOAEL/MABEL によるヒト初回投与量の設定 (8/21)

日時：2009年8月21日(金) 13:00～16:30	講師：アボット ジャパン(株) 開発本部 非臨床試験推進グループ 毒性ユニット マネージャー 佐々木 正治 氏
場所：東京・江東区亀戸 商工情報センター (カメラアプラザ) 9階 第2研修室	価格：42,000 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致します。	

<趣旨>
抗体医薬品の毒性試験を実施するにあたって参照すべきガイドラインを把握し、これまで本邦で承認された抗体医薬品の毒性試験パッケージ及び承認申請時の照会事項をレビューすることで、毒性試験を評価する際のポイントを確認します。さらに、今後、開発していく際に注意すべきポイント、過去の事例が役立たない例などを取り上げます。最後に NOAEL と MABEL を理解し、それらを用いたヒト初回投与量を設定する方法を会得します。

<セミナーのねらい>
関連ガイドライン、既承認薬の事例を把握し、抗体医薬品の毒性試験を立案・評価する際の注意すべきポイントを理解する。さらに、最近のトレンドから予想される、既承認薬ではされなかったが、これから開発する抗体医薬品の場合に要求される毒性試験を把握する。また、毒性試験等、前臨床試験から得られた結果からヒト初回投与量を設定できるようになる。

1. はじめに	3.4 投与方法
2. 抗体医薬品関連ガイダンス	3.5 免疫原性 3.6 毒性試験パッケージ
2.1 ICH ガイドライン	3.6.1 承認薬の毒性試験パッケージ
2.2 US ガイドライン	3.6.2 未承認薬の毒性試験パッケージ
2.3 EMEA ガイドライン	4. NOAEL と MABEL
3. 抗体医薬品の毒性試験	5. 初回投与量の設定
3.1 低分子医薬品との違い	5.1 NOAEL アプローチ
3.2 動物種を選択	5.2 MABEL アプローチ
3.3 投与量	6. これからの抗体医薬品

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>

ライセンス契約書の事案例と留意点 (8/25)

日時：2009年8月25日(火) 13:00～16:30 場所：東京・港区浜松町 東京都立産業貿易センター浜松町館 中3階 第3+第4会議室	講師：アストラゼネカ(株) 経営戦略統括部 ライセンシングマネジャー 杉岡 郁 氏 価格：42,000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致します。
---	---

<趣旨>
 ライセンス契約書における重要条項の内容説明とともにその留意点についてお話いたします。また、ライセンス関連契約書といたしまして、秘密保持契約書および Material Transfer Agreement を取りあげ、事例案および留意点を解説いたします。なお、すべての案文は国際契約書を前提として英語で行います。

1. ライセンス契約書の重要条項 <ul style="list-style-type: none"> ○ Whereas clauses; 説明条項 ○ Grants of license; 許諾 ○ Payment; 支払い ○ Confidentiality; 守秘義務 ○ Trademark; 商標 ○ Indemnification; 補償 ○ Best efforts; ベストエフォート ○ Non-compete; 競合品規定 ○ Supply; 供給 ○ Term & termination; 契約期間& 契約終了 ○ Force majeure; 不可抗力 ○ Notice; 通知 ○ Governing law; 準拠法 ○ Jurisdiction; 裁判管轄 ○ Assignment; 譲渡 ○ Arbitration; 仲裁 ○ Entire agreement; 完全合意 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Waiver; 放棄 ○ Language; 言語 2. ライセンス関連契約書(秘密保持契約書、MTA) 2.1 Confidentiality agreement; 秘密保持契約書 <ul style="list-style-type: none"> ○ Confidential information; 機密情報の定義 ○ Non-use; 目的外使用禁止 ○ Verbal disclosure; 口頭開示 ○ Confidential information except --; 例外規定 ○ One way or bilateral; 一方もしくは双方 ○ Governing law; 準拠法 2.2 Material Transfer Agreement <ul style="list-style-type: none"> ○ Objective of the experiment; 試験目的 ○ Period; 試験期間 ○ Protocol; 計画書 ○ Report of result; 結果報告 ○ Confidentiality; 守秘義務 ○ Restriction on the use; 目的外使用禁止 ○ Intellectual property from MTA; 成果の帰属
---	--

≪メディカルライティング中級講座≫他部門との連携を踏まえたドキュメント作成効率化ノウハウ (8/27)

日時：2009年8月27日(木) 13:00～16:30 場所：東京・港区浜松町 東京都立産業貿易センター浜松町館 中3階 第3+第4会議室 価格：42,000円(税込)	講師：大塚製薬(株) 新薬開発本部 メディカルライティング担当部長 安田 守良 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致します。
---	---

<趣旨>
 メディカルライティングではテクニカルライティングスキルと同様にコミュニケーションスキルが重要である。本講座ではコミュニケーションの観点からメディカルライティング業務を捉え、他部門との連携や社外とのコミュニケーションについて考え、効率的で効果的なライティング業務について考えてみたい。

<セミナーのねらい>
 コミュニケーションサイエンスの1つとしてのメディカルライティング

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自主開催セミナー開催決定!!

実例を見ながら学ぶ

CSV 実践セミナー【中級編】



日時：2009年8月26日（水） 13:30～16:30

場所：東京都内（開催2週間前に決定）

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

費用：31,500円（消費税込み）

CSVの方法論はわかったとしても、いざCSVを実施しようとしたら一体どういように文書を作成したら良いかがさっぱりわからないものです。

本講座では、これまで株式会社イーコンプライアンスが実施してきた実際のCSV成果物をサンプルに、実践的なCSV文書作成方法を解説いたします。

【アジェンダ】

- | | |
|-------------------|-------------------|
| 1. CSV 成果物の種類と属性 | 5. 機能仕様書の書き方 |
| 2. プロジェクトチャータの書き方 | 6. テスト計画書の書き方 |
| 3. ユーザ要求仕様書の書き方 | 7. テスト報告書の書き方 |
| 4. バリデーション計画書の書き方 | 8. バリデーション報告書の書き方 |

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。

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!

- 13) 終了条件
- 14) コミュニケーション
- 15) 概略の予算

ここでプロジェクトマネージャの権限と共に、前提条件は重要である。

ちなみに「前提条件」と「制約条件」は異なる。前提条件の例としては「プロジェクトのキーとなるスキルを持っている人がメンバーに入る」などがあげられる。

一方、制約条件の例としては「当社標準のコンピュータを使用しなければならない」などがある。

制約条件は基本的には変更されないが、前提条件はプロジェクトの途中で成り立たなくなる可能性がある。

またプロジェクトを成功させるためには、リスクマネジメントをいかにうまく行うかが重要なカギになる。

リスクマネジメントこそプロジェクトマネジメントの真髄と言っても過言ではない。

リスクは、プロジェクト計画書で詳述することとなる。

3.2 プロジェクトチャータの作成時期

プロジェクトチャータは、構想フェーズの初期に作成する。

3.3 プロジェクトチャータの作成者

本来、プロジェクトチャータの作成者は、シニアマネジメントである。決してプロジェクトマネージャではない。

なぜならばプロジェクトチャータでは、プロジェクトの目的を明確にし、正式に認可し、プロジェクトマネージャを任命し、プロジェクトマネージャに組織の資源を使用する権限を与えることになるからである。

特に、プロジェクトマネージャの責任や権限はプロジェクトを遂行するのに必要なものであり、できるだけ適切なものとするよう注意すべきである。

すなわち、プロジェクトチャータが発行されるまで、正式にはプロジェクトマネージャは任命されない。

PMBOKによると「プロジェクトマネージャの指名は、できればプロジェクトチャータの作成中に行うことが望ましい」とある。

しかしながら、現実にはプロジェクトチャータはシニアマネジメントによって作成されないことが多い。この場合にはプロジェクトマネージャ自らが作成し、承認を取る必要がある。

4. ユーザ要求仕様書

4.1 ユーザ要求仕様書とは

システムに対するユーザ要求仕様書は、ユーザが新システムに要求する概要的な機能やサービスの記述を行い、導入するシステムがどのような業務上の利益や課題を達成しなければならないのかを定義するものである。

ユーザ要求仕様書には、導入するシステムに対する下記の事項等を記載することになる。

- 1) システムを導入することによって発生する業務上の利益や課題、リスク
- 2) ユーザの要求事項
- 3) 実際の業務で必要とする機能
- 4) 導入するシステムが扱うデータの定義
- 5) 操作環境（例：Client の環境、ユーザ数、サイト数など）
- 6) サービス（サポート）に関する要求
- 7) 予算（初期費用、メンテナンス費用）
- 8) 稼働時期

4.2 ユーザ要求仕様書の作成時期

ユーザ要求仕様書は、構想フェーズで作成を開始し、プロジェクトフェーズの計画策定段階で完成する。

4.3 ユーザ要求仕様書の作成者

ユーザ要求仕様書の作成者は、ユーザである。

作成者は、執筆にあたって事前にコンピュータ化による利益、リスクを十分に認識しておく必要がある。

ユーザ要求仕様書は、システム導入プロジェクトの最初の文書であり、他の多くの文書に参照されることになる。執筆にあたっては、以下の文書が記述できるよう、参考となる情報を含めな

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、製薬企業では対応を迫られることになりました。

株式会社イーコンプライアンスでは、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。

株式会社イーコンプライアンス

<http://eCompliance.co.jp>

電話 03 (5647) 8917

FAX 03 (5647) 8918

Email: info@eCompliance.co.jp

ればならない。

1) 提案依頼書 (RFP)

サプライヤに対して、提案を依頼する場合には、ユーザ要求仕様書を要約することにより、RFPを作成すること。

2) 初期リスクアセスメント (RAR)

ユーザ要求仕様書を精査することにより、初期リスクアセスメントを行う。

3) パッケージ調査計画書

候補となるパッケージの調査のための基準を記載すること。

4) 機能仕様書

機能設計を実施するための適切な基準を記載すること。

5) 要求テスト計画書

完成したシステムは、ユーザ要求仕様書を満たすことを検証するため、要求テストを実施する。要求テストが実施できるよう、新ビジネスプロセスを概説すること。

ユーザ要求仕様書は要求テストの元になる。したがってユーザ要求仕様書に記載するユーザの要件は箇条書きにし、それぞれが識別できるように個別の ID を付与する必要がある。

6) サービスレベルアグリーメント

社内のサポートチームや、サプライヤに対するサービス要求を記述すること。

後に作成される文書に引用できるように、上記のような項目をすべて含めるためには、SME (Subject Matter Expert : 領域の専門家) の協力は不可欠である。

そのため、GAMP 5 では「ユーザ要求仕様書は規制対象企業の責任であるが、サードパーティやサプライヤが作成してもよい。」とある。

4.4 ユーザ要求仕様書のレビュー

ユーザ要求仕様書は、当該プロジェクトに参画する他のプロジェクトメンバーがレビューする必要がある。

主なユーザ要求仕様書のレビューの観点は以下である。

1) 意図された利用が明確に記載されているか

構想フェーズにおいて、ユーザ要求仕様書にコンピュータ化システムの「意図した利用」を記載することになる。

プロジェクトフェーズにおいて、コンピュータ化システムを「意図した利用」に適合させることを、バリデーションと呼ぶ。ここで、意図した利用に適合させるとは、パッケージ製品等を購入し、コンフィグレーションやカスタマイズを行うことによって、ユーザの望む利用形態に変更することを行う。

したがって、業務ニーズが適切に記載されていて「意図した利用」が明確でなければ、バリデーション作業が定義できないことになってしまうのである。

さらにシステムに求める性能が具体的に記述されていなければならない。ただし技術的要件の内容は現実的でなければならない。

2) 当該業務の電子化にともなうリスクを評価できる内容になっているか

バリデーション計画書を執筆する前に、ユーザ要求仕様書の内容を精査し、当該業務の電子化に伴うリスクを判定することになる。リスクの判定結果は、リスク評価報告書に文書化される。

したがって、リスク評価を行うことができるだけの内容を充

足している必要がある。

3) パッケージを選択できる内容になっているか

ユーザの要求する機能と、市販のパッケージの機能を比較し、マッチングすることによって、最も適合するパッケージ製品を選択することになる。

ただしここで注意が必要なのは、機能要件のマッチングのみではなく、厚労省 ER/ES 指針や Part11 などの規制要件への適合、価格面、実稼働可能日、サポートなどのサービス項目等、ユーザが業務を遂行するためのあらゆる条件とのマッチングが必要となる。

4) 詳細な設計に結びつく機能要件が記載されているか

ユーザ要求仕様書は、サプライヤによって解釈され、機能仕様書へと詳細化される。そのため、機能仕様書を記載できるだけの機能要件が記載されている必要がある。

5) テスト可能な業務プロセスが記載されているか

プロジェクトフェーズの後半に、新規に導入されたコンピュータ化システムが、ユーザ要件を満たすかどうかをテ

【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>

ストすることになる。これを一般にユーザ受け入れテスト (UAT) と呼ぶ。

したがって、ユーザ要求仕様書では、ユーザ受け入れテスト時にテストが可能となるようなビジネスプロセスの記載になっていなければならない。

たとえば、「使いやすいこと」や「スピードが十分に速いこと」などといったあいまいな要件では、テストが実施できない。ユーザ要求仕様書に記載するユーザの要件は、箇条書きにし、それぞれが識別できるように個別の ID を付与する必要がある。

6) 稼働時に必要なサポート要件が記載されているか

ユーザ要求仕様書には、システム稼働後のサポート要件が具体的に記述されていなければならない。

なぜならば実稼働に移行した際に、社内のサポート組織やサプライヤのサービスを受け、業務を遂行することになる。

この際にどのようなサービスが必要となるかが、あらかじめ明確になっていなければならない。

たとえば、「ヘルプデスクは、8:00 から 20:00 まで対応すること」や「バックアップは毎日行うこと」などである。

これらの要件は、プロジェクトフェーズ中に検討を行い、最終的にユーザとサポート組織またはサプライヤとの間で合意し、サービスレベルアグリーメントに文書化される。

4.5 ユーザ要求仕様書の承認

ユーザ要求仕様書は、プロジェクトオーナーが承認することが望ましい。

(次号につづく。次回は、プロジェクトフェーズ。)

参考

- 1) 「GAMP 5 : A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems」 ISPE 2008.2
- 2) 「GAMP 5 : コンピュータ化システムの GxP 適合へのリスクベースアプローチ」 ISPE 日本本部 2009.3
- 3) 「プロジェクトマネジメント知識体系ガイド 第3版」 PMI Japan 2004 年

EDC 実践講座 第4回

7. EDC 導入におけるチェックポイント

EDC を導入するにあたって、CRO、ベンダー等の選択は極めて重要である。

それぞれの選択に際してのポイントを考察したい。

7.1 CRO 選定のポイント (CRO 調査)

EDC を利用する治験において、CRO の役割は大きい。なぜならば治験依頼者とベンダーとの間に入って、当該治験のデザインを EDC に実装する責任を持つためである。

しかしながら、日本においてはまだ高品質に EDC システムの設計や CSV を十分に実施できる CRO は多くない。

筆者の考える CRO 選定の条件は、図 1 に示すとおりである。

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">1) データマネージャが優秀2) データマネージャが、EDC 構築も CSV も理解していること (窓口の一本化)3) EDC 治験の経験がある。4) EDC 構築経験がある5) EDC ベンダーとのコミュニケーションがスムーズ6) CSV が実施できる |
|--|

図 1 CRO 選択のヒント (条件)

1) データマネージャが優秀

ベンダーの選択でも同じことが言えるが、CRO を選択する場合は、どこの会社を選ぶのではなく、優秀な人材が当該治験を担当するかどうかで選ぶべきである。

特に CRO を選択する場合は、データマネージャが優秀でなければいけない。

現在多くの CRO では、データマネージャの数が少ない。非常に困難なことではあるが、優秀なデータマネージャを一本釣りすることである。

2) データマネージャが、EDC 構築も CSV も理解していること

データマネージャが、データマネジメント業務だけではなく、EDC 構築と CSV も理解していることが望ましい。

その場合、窓口を一本化することができる。CRO によっては、EDC システム構築の際に、データマネージャが EDC 構築を理解していない場合、別途情報システム担当者と話さないといけないことがしばしばある。

つまり当該治験の打合せをデータマネージャとシステム担当者の 2 人に対して実施しなければならなくなる。

これでは非常に手間である。

3) EDC 治験の経験がある。

EDC を利用した治験実施経験がなければ不測の事態等に対応が困難となる。また治験実施そのものが場当たり的となり、試行錯誤を行ってしまうこととなる。

これでは品質保証が行えない。

特にモニタリングについては、紙 CRF の場合とプロセスが大きく異なることがあるため、経験に基づいた SOP が必須である。

4) EDC 構築経験がある

構築に関しても同様のことが言える。治験責任医師等が使いやすい入力画面を設計し、テストし、品質の良いシステムを構築することが望まれる。

5) EDC ベンダーとのコミュニケーションがスムーズ

特に EDC ベンダーが外国企業の場合、英語によるコミュニケーションが潤滑でなければならない。設計内容を正確に伝え、また変更が発生した場合には、間違いのない変更管理が実施できなければならない。

6) CSV が実施できる

一般に治験においてコンピュータを使用する場合、当該コンピュータは CSV を実施しなければならない。

十分な CSV が実施されれば場合、治験途中にバグなどの不具合が発生したり、思わぬ事態に遭遇するリスクが発生する。

また書面調査等の査察において、CSV が不合格となった場合、当該治験そのものの採否にかかわる事態も想定される。

CRO 選択の条件は、裏を返せば採用すべきではない CRO を見極めるポイントともなる。(図 2 参照)

- 1) データマネジメントの人数が少ない
- 2) 離職率が高い
- 3) CSV に関する手順がない (ポリシー、SOP)
- 4) 米国本社の SOP をそのまま使用している (外資系)

図 2 こんな CRO には任せてはいけない

- 1) データマネジメントの人数が少ない
多くの CRO では、データマネージャの数が少ない。その場合、1 人が複数のプロジェクトを受け持つこととなり、必然的に時間的余裕がなくなってしまう。
品質に大きく影響することとなる。
- 2) 離職率が高い
離職率が高い企業は問題である。
担当したデータマネージャが、治験途中で退職した場合、混乱は否めない。
EDC の設計内容や変更管理等が十分に引き継げない場合、品質に大きな影響を与えてしまうことになる。
- 3) CSV に関する手順がない (ポリシー、SOP)
前述したとおり、CSV は必須である。CSV に関する SOP がなければ、実質 CSV が実施できないこととなる。
または場当たり的な対応となり、十分な品質および品質保証が望めないことになる。
- 4) 米国本社の SOP をそのまま使用している (外資系)
筆者が関与した EDC を使用した治験において、某外資系 CRO において、米国本社の SOP をそのまま使用している企業があった。
グローバルで実績があるとのふれこみではあったが、それでは、厚労省 ER/ES 指針や製薬協の自主ガイダンス等の日本の規制要件等を遵守している保証がない。
日本も三極の重要なポジションを占めているのであるから、日本の要求事項も SOP に明記されていなければならない。

7.2 ベンダー選定の方法

EDC を利用する治験において、ベンダーを選定する際にも同様のことが言える。(図 3 参照)

ここでベンダーとは、EDC システムを使用し、当該治験に関する入力画面や帳票、ロジカルチェックプログラム等を設計し構築する企業を指す。

場合によっては CRO である場合や、EDC ベンダーそのものもある場合もある。

- 1) QMS (品質管理システム) が整っていること
- 2) 製薬の規制要件を熟知していること
- 3) ベンダーオーディットに合格できる

図 3 ベンダー選択のヒント (条件)

- 1) QMS (品質管理システム) が整っていること
システム構築を QMS なしに実施しているベンダーがあった。これでは俗人的な開発となってしまう、品質保証が望めないことになる。

- 2) 製薬の規制要件を熟知していること
厚労省 ER/ES 指針や製薬協自主ガイダンス等、システムの機能要件に盛り込まなければならない要件が多々存在する。それらについて熟知していない場合、治験依頼者が教育を実施しなければならず、高品質は望めないこととなる。
- 3) ベンダーオーディットに合格できる
基本的にベンダーオーディットに合格できない企業は採用してはならない。
万が一、そのような企業を採用する場合は、治験依頼者側でその品質を保証しなければならなくなってしまう。

逆に採用してはならないベンダーを考察してみたい。(図 4 参照)

- 1) スケジュールを守らない (予実管理がずさん)
- 2) 下請け会社にやらせている

図 4 こんなベンダーには任せてはいけない

- 1) スケジュールを守らない (予実管理がずさん)
EDC を利用した治験では、不慣れ等からシステム開発が遅れ、治験そのものの開始が遅れることが多い。
一般にスケジュールが守られないプロジェクトには 2 通りのケースが考えられる。
1 つは、スケジュールそのものが実行可能でないものである場合である。プロジェクトの最初に緻密なスケジュールが作成できない企業があまりにも多いと感じている。
2 つ目は、スケジュールを守る能力がない場合である。つまりプロジェクト管理がずさんであるのである。
そのようなベンダーは論外である。
- 2) 下請け会社にやらせている
筆者が経験したプロジェクトにおいて、某大手ベンダーがシステムの開発とテストを下請け会社に再委託しているものがあつた。
その際に、下請け会社は規制要件等を熟知しておらず、また必要な CSV の記録を作成していなかった。
契約時に再委託の有無を確認しておくこと、またベンダーオーディットにおいて下請け会社もその対象とすることが望まれる。

EDCを利用した治験用SOP

サンプルを修正することによって高品質かつ効率的にSOPが作成できます。

現行のSOPにおいて、紙CRFを電子CRFと置き換えただけではEDCを利用した治験のSOPにはなりません。

経験をもとに標準的なSOPサンプルをご用意いたしました。ぜひお問い合わせください。

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

7.3 EDC システム選択のヒント

EDC システムそのものの選択にも注意を払う必要がある。(図 5 参照)

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">1) 将来にわたって生き残るシステムであること2) グローバル治験に耐えうるシステムであること3) 21 CFR Part 11、ER/ES 指針、製薬協 EDC 自主ガイダンスを満たすこと4) WEB ベースであること (Thin Client)5) 入力画面設計・変更が容易なこと6) 項目 (フィールド) 単位で入力者・変更者・入力時刻・変更時刻等が記録され監査証跡が残ること7) ステータス管理が豊富なこと8) アカウント管理表が適宜出力できること9) 監査証跡の確認手順が容易であること10) 症例票・監査証跡・電子署名情報を含む pdf (eCRF) が出力できること11) データマネージメント機能が充実していること12) EDC から CDMS に「電子 CRF」と「監査証跡 (修正履歴 + 修正理由)」の両方を容易に引き渡せること13) SAS データセットの出力が容易なこと14) 日本語による操作説明書、オンラインヘルプ、イーラーニングシステムが整っていること15) 財務状況の良い会社であること |
|--|

図 5 EDC システム選択のヒント (条件)

- 6) 項目 (フィールド) 単位で入力者・変更者・入力時刻・変更時刻等が記録され監査証跡が残ること
製薬協の自主ガイダンスを遵守するためには、項目単位で入力権限の設定ができ、また監査証跡がとれなければならない。フォーム (画面) 単位では不十分である。
- 7) ステータス管理が豊富なこと
治験の進捗をステータス管理できることも重要である。
例えば、ロジカルチェック済、eCRD レビュー済、症例固定済、SDV 済などである。
ステータス管理が十分でない場合、管理を別途 Excel などで行うこととなり、手間がかかってしまう。
- 8) アカウント管理表が適宜出力できること
EDC システムを利用する治験では、アカウント管理表は印影一覧表に相当する。
治験責任医師等を登録するたびに最新のアカウント管理表が出力できなければならない。
EDC システムによっては、ASP プロバイダーに依頼しなければアカウント管理表が出力できないものがあり、手間である。
- 9) 監査証跡の確認手順が容易であること
製薬協の自主ガイダンスでは、治験責任医師や規制当局がいつでも監査証跡を確認できることを要求している。
監査証跡の確認手順が容易であることが望ましい。
- 10) 症例票・監査証跡・電子署名情報を含む pdf (eCRF) が出力できること
ASP プロバイダーとの契約が終了した際に、CRF 情報を pdf 形式で出力し、保存する必要がある。
その際に症例票の情報に加えて、監査証跡 (変更の記録)、電子署名情報等も同一の pdf に出力できなければならない。
- 11) データマネージメント機能が充実していること
データマネージメント機能を持たない EDC の場合、別途 CDMS を導入しなければならない。
また治験実施中にデータのクリーンナップが迅速に行えず、システム化のメリットが半減してしまう。
さらに CDMS へのデータ転送と、その際の CSV 実施等が必要となる。
- 12) EDC から CDMS に「電子 CRF」と「監査証跡 (修正履歴 + 修正理由)」の両方を容易に引き渡せること
CDMS を並行して使用する場合、症例データのみならず、監査証跡 (変更の記録) も同時に受け渡す必要がある。
- 13) SAS データセットの出力が容易なこと
そもそも EDC システムは、電子 CRF を作成することが目的であるが、治験のデータフローを考えた場合、次のプロセスである統計解析にデータを電子的に受け渡せることも重要である。
EDC システム上のデータをそのままのテーブル構造で SAS 等の統計解析システムに受け渡した場合、必ずしも利便性は良くない。一度解析に最適なテーブル構造に変換する必要性がある。
また SAS では、ラベルやフォーマット等の情報も必要である。これら情報が容易に引き渡せることをベンダー等との契約締結前に確認しておかなければならない。

- 1) 将来にわたって生き残るシステムであること
現在 EDC システムどうしの競争が激しい。将来的に生き残るかどうか懸念される。
- 2) グローバル治験に耐えうるシステムであること
国内のみではなく、グローバルに使用できること。
- 3) 21 CFR Part 11、ER/ES 指針、製薬協 EDC 自主ガイダンスを満たすこと
Part 11、厚労省 ER/ES 指針、製薬協 EDC 自主ガイダンスを満たしていなければいけない。
- 4) WEB ベースであること
WEB ベースのシステムを Thin Client と呼ぶ。それに対して、クライアント (パソコン) にアプリケーションをインストールすることによって使用するシステムを Thick Client と呼ぶ。Thick Client の場合、クライアントごとにバリデーションを実施する必要がある。また USB メモリーなどを使用して、症例データを受け渡すため、改ざんなどのセキュリティに問題がある。
- 5) 入力画面設計・変更が容易なこと
入力画面等の設計・構築が容易でない場合、時間がかかってしまい、治験の遅れにつながる。また一度構築した画面等を変更する際に時間がかかっても同様である。
Study 毎の CRF デザインに何日かかるかを、事前に調査しておくことは重要である。
また Study 毎のバリデーションが容易であることも必要であ

- 14) 日本語による操作説明書、オンラインヘルプ、イーラーニングシステムが整っていること
 外国製の EDC システムである場合、イーラーニングが英語である場合がある。
 研究会を欠席した医師等に、イーラーニングを受講してもらうことは有効であるが、日本語になっていなければ実施できないことになる。
- 15) 財務状況の良い会社であること
 治験中に当該ベンダーが倒産などした場合、治験がストップしてしまい、また症例データが回収できないなど、最悪の事態が想像される。
 契約締結前にベンダーオーディット（または調査）を実施しておき、当該ベンダーの財務状況を調査しておくことが重要といえる。
- (次号に続く)

●イーコンプライアンス本社移転のお知らせ

株式会社イーコンプライアンスは、2009年7月14日に本社を移転いたしました。新住所は以下の通りです。

〒103-0013

東京都中央区日本橋人形町 1-10-3-1101

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>

編集後記

2009年7月22日は46年ぶりに日本で皆既日食が見られる日です。天気予報では全国的に天気があまり良くないようですが、どうなるのでしょうか。

日食は原理的には1～2年おきに地球上のどこかで観測できるのですが、その美しさに魅せられた人々は「日食ハンター」と呼ばれ、世界各地を旅して日食を観るのだそうです。

生活そのものが日食によって決められることもあり、費用等で破たんもしかねないのだそうです。

さて当社は今月、本社を移転を移転いたしました。まだ段ボール箱が積み上げられていて、足の踏み場もない状況です。長年蓄積してきた紙の資料が捨てられずに積み上がっている状態です。

電子化のコンサルテーションを生業としている者としては、多少違和感があるのですが、これらを一気に電子化しようと思っても、なかなか躊躇してしまいます。

スキャナーで読み取った場合、歪んでしまったり、ページを飛

●【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>

ばしたりする可能性もあります。

後からその品質に気付いた場合、やり直しとなることでしょうか。

結局それらを担保するためには、紙の記録を保存しておくしかないのでしょうか。

今月もイーコンプライアンス通信の発行が遅くなりました。できる限り切りきまった日に発行したいと思っています。

日々暑くなってきました。スタミナ切れを起こさないよう頑張りたいと思っています。

皆様も時節柄、ご自愛ください。

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 1-10-3-1101

電話：03-5647-8917

●発行責任者 村山 浩一

E-mail info@eCompliance.co.jp

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