



イーコンプライアンス通信

平成 21 年 9 月 24 日発行
第 8 号

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

目次

- GAMP5に準拠したSOP作成講座（その3）
..... P1~P2 P14~P18
- EDC実践講座 第5回 P18~P19

GAMP5 に準拠した SOP 作成講座（その 3）

前回に引き続き、今回はプロジェクトフェーズを考察したい。
これまでに何度か述べたとおり、GAMP 5 で定義されている成果物数も多く、またそれらの作成順序、依存関係、作成責任が不明であることが多い。本稿では、それらを筆者の考えにもとづいてあきらかにしてみたい。
ただし紙面の都合から、プロジェクトフェーズの成果物を詳細

に解説することは、不可能であることをお断りしておく。

なお、本文中に記載した成果物名は、GAMP 5 とは異なることがあることをご承知おき頂きたい。

1. プロジェクトフェーズ

プロジェクトフェーズは、

- 1) 計画策定
- 2) 仕様、構成設定、およびコーディング
- 3) 検証
- 4) 報告とリリース

の 4 つの段階からなる。

なおカテゴリ 3 では、2) 仕様、構成設定、およびコーディング段階は存在しない。

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！

5. GAMP5, 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 120頁 好評発売中 12,000円（税込）ISBN：978-4-904512-05-0

初心者、ベンダー、情報システム部門の方々へのCSV超入門書です。

プロジェクトフェーズでは、サプライヤの協力を得て多くの活動と成果物を作成することとなる。

仕様書の作成やテストの実施等、サプライヤを最大限活用することは、プロジェクトを効率的、効果的に実施し、結果的にコストをおさえることができる。

サプライヤが作成する文書は、サプライヤ内部でレビューと承認がなされた後、製薬企業側でレビュー、承認を行うこと。

サプライヤによる活動と成果物作成は、サプライヤ側の QMS や開発手順にしたがって実施される。

したがって、成果物のフォーマットや、文書名、コンテンツ等は必ずしも製薬企業側の SOP とは一致しない。

この場合、サプライヤ側の QMS を尊重し、製薬企業側の SOP を遵守することを強要してはならない。サプライヤが作成した成果物を、製薬企業側のテンプレートに流し込むといった作業などはナンセンスである。

2. 計画策定段階

計画策定段階では、下記の項目を行う。

- 1) 初期リスク評価
- 2) バリデーション計画の策定
- 3) パッケージの調査
- 4) サプライヤの評価

計画策定段階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 1 に示すとおりである。

CVQA は、ユーザ要求仕様書を分析し、初期リスク評価を実施する。おもに以下の事項を評価し、リスク評価報告書として文書化する。

- 1) 業務重要性、複雑性、規模に関する評価
- 2) GxP 評価
- 3) 電子記録・電子署名に関する調査

また当該ソフトウェアのカテゴリを決定する。ただしカテゴリ 5 に関しては、設計後に見直しを行う。

リスク評価は、原則として計画策定段階の初期に実施するが、ユーザ要求事項あるいは規制要件の変更に伴い、SLC のあらゆるフェーズや段階で必要になることもある。

初期リスク評価によって、規制要件対応と決定したコンピュー

タ化システムは、必要に応じてバリデーションマネージャを指名し、バリデーション計画書を作成する。

コンピュータ化システムの重要性、複雑性、規模、新規性に応じて、適切な程度で CSV を実施するよう、バリデーション計画書を作成しなければならない。

リスク評価で抽出され、検討されたすべてのリスクについて、それらの回避方法や、万が一の際の対処方法は、バリデーション計画書において十分に検討されなければならない。

これらリスクの回避方法や対処方法を、事前に CVQA がレビューし、プロジェクトオーナーが承認することによって、CSV の各タスクが開始される。

バリデーション計画書の目的は、システムが運用フェーズへ移行するまで、プロジェクトの品質をどのようにして達成、管理、維持するかを定義することである。

バリデーション管理は、プロジェクトの規模に応じて適切に実施すること。また、各業務、技術、規制要求事項を考慮に入れること。

バリデーション計画書には、

- 1) バリデーションに携わる組織、人員構成
- 2) 期間
- 3) バリデーション管理の実施程度
- 4) 必要な成果物類等の定義
- 5) 除外する成果物の種類
- 6) トレーサビリティマトリックスの対象となるもの
- 7) リスクの回避方法

等の、当該コンピュータ化システム導入プロジェクト全体の品質保証計画を記載する。

当該プロジェクトに、外部サプライヤを利用する際は、事前にサプライヤを評価する必要がある。

サプライヤオーディットは、バリデーション計画書で事前に計画した内容に従って実施しなければならない。またサプライヤオーディットの結果は、サプライヤオーディット報告書として文書化しておくこと。

3. 仕様、構成設定、およびコーディング段階

仕様、構成設定、およびコーディング段階では、下記の項目を

成果物名		作成	レビュー	承認	略称
日本語	英語				
リスク評価報告書	Risk Assessment Report	CVQA			RAR
バリデーション計画書	Validation Plan	VM	PM、User、CVQA、SSM	PO	VP
パッケージ調査計画書	Package Assessment Plan	PT	PT	PM	PAP
パッケージ調査報告書	Package Assessment Report	PT	PT	PM	PAR
サプライヤオーディット報告書	Supplier Audit Report	PT	PT、CVQA	PM	SAR

User：ユーザ、PO：プロジェクトオーナー、PM：プロジェクトマネージャ、PT：プロジェクトチーム、CVQA：Computer Validation Quality Assurance、SSM：システムサポートマネージャ

図 1 計画策定段階の成果物と責任

(14 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

<ER/ES 指针对応およびGAMP 5 対応>適切かつ高効率なCSV 実践セミナー 【中級編】(9/29)

日時：2009年9月29日(火) 10:30～16:30 場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第3 講習室 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】
 コンピュータシステムを用いて規制対応業務を行う際には、GAMP 5 や ER/ES 指针对応しなければなりません。しかしながら、理論はわかっているもどう実施したら良いのか、またどの程度実施すべきなのかといった勘所が不明であることが多ことでしょう。また対応に過敏になりすぎて、オーバークオリティになってしまう傾向もみられます。
 本講座では、CSV や ER/ES 指针对応を実践してきた経験から、適切かつ高効率な成果物の作成方法を解説いたします。SOP や CSV 成果物は、サンプルを配布し、解説を行います。また最近開始された ER/ES 指針査察への対応についても言及します。

【アジェンダ】 1. GAMP 5 に対応した実践的 SOP 作成方法 ・GAMP 4 から GAMP 5 への変更点 ・実践的な CSV SOP のサンプル解説 ・サプライヤーオーディットの実施方法とチェックリスト ・リスクベースドアプローチの考え方とチェックリスト ・システムインベントリーの作成方法 2. 実践的 CSV 成果物作成方法 ・ユーザ要求仕様書の書き方 ・バリデーション計画書の書き方	・機能仕様書の書き方 ・設計仕様書の書き方 ・テスト計画書の書き方 ・テストスクリプト、テストログの書き方 ・バリデーション報告書の書き方 ・変更管理計画書、障害管理計画書の書き方 3. 実践的 ER/ES 指针对応 ・ER/ES 指针对応 SOP サンプル解説 ・システム毎に作成すべき SOP の種類とサンプル ・電子署名の考え方 4. ER/ES 指針査察対応の要点 ・書面調査におけるチェックリスト解説 ・ER/ES 指針査察対応のために行っておくべきこと
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<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 (10/13)

日時：2009年10月13日(火) 10:30～17:30 場所：[東京・大井町] きゅりあん 4 階研修室 価格：43,050 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 本セミナー情報機構が主催いたします。
------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------

【講演要旨】
 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。
 また、今回は中級編をご用意しております。併せてご参加いただくことでより、コンピュータバリデーションに関する具体的な対応を身につけていただくことができます。(超入門編のみのご参加でも、十分なボリュームがございますため、一通りの理解を頂くことができます。)

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> <p>1. システム信頼性保証の考え方</p> <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 <p>2. 電子化のリスク</p> <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。 <p>3. 関連法令・ガイドライン</p> <ul style="list-style-type: none"> 21 CFR Part 11、厚生労働省 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 	<ul style="list-style-type: none"> e-文書法とは 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 <p>4. <超入門> 日本版 ER/ES</p> <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 <p>5. <超入門> 21 CFR Part 11 解説</p> <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。 <p>6. コンピュータバリデーション入門</p> <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
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

厚生労働省 ER/ES 指針、21 CFR Part 11 とコンピュータバリデーション (10/14)

<p>日時：2009年10月14日（水） 10:30-17:30</p> <p>場所：[東京・大井町] きゅりあん 4階研修室</p> <p>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</p> <p>本セミナー情報機構が主催いたします。</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------

【講演要旨】

最近になってグローバルのコンピュータ化システムに対する規制要件に大きな動きがありました。今年3月にはGAMP5の日本語版が発行されました。

また EMEA では、ANNEX 11 の改定が行われました。これは今後のグローバルスタンダードになり得るものです。

一方、日本でも ER/ES 指針査察が開始され、また CSV 指針の発行ももう間もなくと思われます。

本講座では、CSV や ER/ES 指針対応を実践してきた経験から、適切かつ高効率な対応方法を解説いたします。

これまで入門コースを受講された方にとって、次のステップアップとなる講座です。

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> <p>1. グローバルの規制要件の動向</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ GAMP 5 概要 ・ GAMP 4 から GAMP 5 への変更点 ・ 21 CFR Part 11 の現状 ・ EMEA ANNEX 11 の改定 ・ PIC/S のガイドライン ・ FDA と EMEA の共同査察 ・ 厚労省 CSV 指針について ・ 三極の規制要件の相違 <p>2. 実践的 CSV 実施方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 実践的な CSV SOP のサンプル解説 ・ サプライヤーオーディットの実施方法とチェックリスト ・ リスクベースドアプローチの考え方とチェックリスト ・ システムインベントリーの作成方法 ・ ユーザ要求仕様書の書き方 	<ul style="list-style-type: none"> ・ バリデーション計画書の書き方 ・ 機能仕様書の書き方 ・ 設計仕様書の書き方 ・ テスト計画書の書き方 ・ テストスクリプト、テストログの書き方 ・ バリデーション報告書の書き方 <p>3. 実践的 ER/ES 指针对応</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 電子署名の考え方 ・ ER/ES 指針査察対応の要点 ・ ER/ES 指針査察の現状 ・ 書面調査におけるチェックリスト解説 (EDC) ・ ER/ES 指針査察対応のために行っておくべきこと <p>4. CSV、ER/ES 指针对応 SOP 作成方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ GAMP 5 対応 CSV SOP サンプル解説 ・ ER/ES 指针对応 SOP サンプル解説 ・ システム毎に作成すべき SOP の種類とサンプル
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

【大阪開催】 [超入門] E R / E S 規制対応と E D C での実践講座 (10/16)

<p>日時：2009年10月16日(金) 10:30～16:30</p> <p>場所：大阪市・天満橋 ドーンセンター 4F 中会議室 3</p> <p>価格：47,250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</p> <p>本セミナーサイエンス & テクノロジーが主催いたします。</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4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。本セミナーでは、まず厚労省ER/ES指針を基本から詳しく解説します。厚労省ER/ES指針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。またEDCを導入し、CRFを電子化した場合、厚労省ER/ES指针对応の観点から業務手順はどう変わのでしょうか。単にこれまでのSOPにおける「紙CRF」を「電子CRF」と置き換えただけでは、対応はできません。電子ならではの業務プロセスが発生し、また変更点も多々考えられます。これまでの署名方法や、印影一覧表の作成、クエリの発行方法、モニタリング報告書の記載方法、SDVの実施方法など大きな変化があります。

本セミナーでは、モニタリングやデータマネージメントの変更点を中心に詳細に解説します。

また紙CRFではあり得なかった、セキュリティへの配慮や、電子CRF写しの即時交付作業など、忘れがちな業務を整理します。

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>【アジェンダ】</p> <ol style="list-style-type: none"> 電子化における規制当局の懸念 <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 厚労省 ER/ES 指針入門 <ul style="list-style-type: none"> 厚労省 ER/ES 指針とは 真正性とは 見読性とは 保存性とは 電子署名の考え方 厚労省 ER/ES 指針詳細解説 日米欧の ER/ES 規制の比較 EDC 入門 <ul style="list-style-type: none"> EDC とは 電子症例報告書とは EDC 利用におけるリスク 	<ul style="list-style-type: none"> EDC を利用するための対応課題 どの EDC を選択するべきか？ 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 EDC 導入によってモニタリングがどう変わるか EDC 導入によってデータマネージメントがどう変わるか <ol style="list-style-type: none"> 臨床試験データの電子的取得に関するガイダンス入門 <ul style="list-style-type: none"> 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 査察（書面調査）対応 <ul style="list-style-type: none"> ER/ES 指針査察はこう行われる 書面調査におけるチェックリスト解説（EDC） ER/ES 指針査察対応の要点 ER/ES 指針査察の現状 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 ER/ES 指針査察対応のために行っておくべきこと
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

臨床統計解析のCSV対応・バリデーション実施【入門編】(10/27)

<p>日時：2009年10月27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)</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 本セミナーサイエンス & テクノロジーが主催いたします。</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------

【講演要旨】

統計解析は、新薬の申請資料において重要な役割を果たしています。統計解析報告書や治験総括報告書に記載する解析結果であるテーブル、リスト、グラフ等の信頼性を確保することは極めて重要です。しかしながら、統計解析システムやプログラムに関して、どのようにまたどこまでCSVを実施したら良いのかが不明です。また既にEDCを利用した治験を対象に開始されている、厚労省ER/ES指針査察にも対応しなければなりません。統計解析プログラムでは、監査証跡を残すことができません。どういった対応が望まれるでしょうか。またどのような文書化した証拠を残しておけば良いのでしょうか。本セミナーでは、具体的な統計解析プログラムのCSV実施方法を解説します。

<p>【アジェンダ】</p> <ol style="list-style-type: none"> CSV 入門 <ul style="list-style-type: none"> 規制当局の懸念とは CSV 概要 GAMP 5 入門 システムライフサイクルとは リスクベースドアプローチとは 作成すべき文書 統計解析におけるバリデーション対応 	<ul style="list-style-type: none"> GCP における要求事項 FDA の要求事項 ダブルプログラミングと CSV 統計解析プログラムの CSV <ol style="list-style-type: none"> 当局査察対応 <ul style="list-style-type: none"> 再現性（トレーサビリティ）の確保 厚労省 ER/ES 指針査察対応 CDISC 対応 SAS SDD とは
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

【超入門】ベンダー・情報システム部門のための CSV、ER/ES 指针对応 (10/28)

<p>日時：2009年10月28日(水) 10:30～16:30 場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1講習室 価格：47,250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 本セミナーサイエンス & テクノロジーが主催いたします。</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------

【講演要旨】

ITベンダーにとって、製薬企業へソフトウェア製品を納入する際には、GAMP 5 対応や Part11 対応、厚労省 ER/ES 指針対応が必須です。多くのセミナーでは、CSV 実施方法等に関して、製薬会社向けに解説がされています。

いったい、どのようにまたどの程度のソフトウェアの信頼性保証を行うべきなのでしょう。

また製薬企業とベンダーは、どのように役割分担をし、CSV 等の成果物を作成すれば良いのでしょうか。これらのことは製薬企業における情報システム部門においても同様のことが言えます。さらにベンダーオーディットの対応方法についても言及いたします。本セミナーでは、ベンダーおよび情報システム部門の視点から、CSV、ER/ES 対応に関して解説を行います。

【アジェンダ】

1. CSV 入門

- ・規制当局の懸念とは
- ・CSV 概要
- ・GAMP 5 入門
- ・システムライフサイクルとは
- ・リスクベースドアプローチとは

2. 厚労省 ER/ES 指針、Part11 入門

- ・厚労省 ER/ES 指針とは
- ・21 CFR Part 11 とは

3. ベンダーが作成すべき文書

- ・製薬企業とベンダーの役割と責任
- ・作成すべき文書・記録
- ・納品すべき文書・記録
- ・設計仕様書の作成方法

- ・テスト計画書の作成方法
- ・テストスクリプトの作成方法
- ・テストデータの作成方法
- ・テストログの作成方法
- ・ユニットテスト、モジュールテスト、インテグレーションテスト
- ・トレーサビリティマトリックスの作成方法

4. ベンダーオーディットの対応方法

- ・ベンダーオーディットで調査する内容
- ・一般的なベンダーオーディットの実施方法
- ・ベンダーオーディット事前調査表の解説
- ・ベンダーオーディットチェックリストの解説
- ・ベンダーオーディット報告書の例解説
- ・勧告・改善に対する対応方法

EDC 関連

当局指摘を受けないための EDC 実施によるモニタリング（実施部門）の業務変化と対応（9/30）

日時：2009 年 9 月 30 日（水）10:30～16:30
場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ（PiO）6 F
C 会議室
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】

医薬品機構では、これまでは、今年 3 月に紹介された「EDC 調査チェックリスト（案）」を利用して、5 月からパイロット調査を行ってきました。

このチェックリストは公開されてきませんでしたが、パイロット調査の結果を踏まえ、2009 年 10 月の GCP 研修会で、規制当局から発表されるものと思われます。

厚労省 ER/ES 指針が発出されて 4 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。

厚労省 ER/ES 指針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。

本セミナーでは、EDC を使った治験において、査察時に指摘を受けないための準備方法、対応方法を解説します。

また規制当局から発表される信頼性調査のチェックリストに対する模範的な回答事例を紹介いたします。

また EDC を導入し、CRF を電子化した場合、単にこれまでの SOP における「紙 CRF」を「電子 CRF」と置き換えただけでは、対応はできません。

電子ならではの業務プロセスが発生し、また変更点も多々考えられます。

これまでの署名方法や、印影一覧表の作成、クエリの発行方法、モニタリング報告書の記載方法、SDV の実施方法など大きな変化があります。

本セミナーでは、モニタリングやデータマネージメントの変更点を中心に詳細に解説します。

また紙 CRF ではあり得なかった、セキュリティへの配慮や、電子 CRF 写しの即時交付作業など、忘れがちな業務を整理します。

<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 利用時におけるモニタリング業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・施設との契約における注意事項 ・施設調査 (User Quality Survey) の方法 ・研究会における教育実施方法 ・監査証跡に関する注意事項 ・電子署名の実施方法 ・SDV の実施方法 (何と何を照合すべきか?) 	<ul style="list-style-type: none"> ・セキュリティに関する注意事項 ・治験責任医師等時への周知事項 ・モニタリング報告書に記載すべき事項 ・アカウント管理表の作成方法 (印影一覧表に代わって) <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 を利用したモニタリング手順書の作成方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・モニタリング手順書の改訂と必要事項 <p>5. 書面調査における ER/ES 指針査察対応</p> <ul style="list-style-type: none"> ・書面調査はこう変わる ・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) 解説 ・査察対応の課題と留意事項
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

GMP・GQP 関連

欧州 GMP および PIC/S GMP の理解と実践 (9/16)

<p>日時：2009年9月16日(水) 13:00～16:30</p> <p>場所：東京・江東区亀戸 商工情報センター(カメラアプラザ) 9F 第2研修室</p> <p>価格：42,000円(税込)</p>	<p>講師：国際薬制コンサルタント [元エーザイ(株)] 富田 貞良 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致します。</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------

GMP 関連文書・記録文書の作成と管理 (9/28)

<p>日時：2009年9月28日(月) 10:30～16:30</p> <p>場所：東京・千代田区駿河台 総評会館 5F 502</p> <p>価格：47,250円(税込)</p>	<p>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</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致します。</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------

ICH - Q9 品質リスクマネジメントの取り組み方と導入事例 (9/30)

<p>日時：2009年9月30日(水) 13:00～16:30</p> <p>場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第2講習室</p> <p>価格：42,000円(税込)</p>	<p>講師：第一三共プロファーマ(株)小田原工場 管理部長 深田 能成 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致します。</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------

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>

【大阪開催】グローバル化に対応した GMP 文書・記録管理、逸脱変更管理、バリデーシヨンの具体的対処法 (10/15)

<p>日時：2009年10月15日(木) 10:30～17:00 場所：大阪市・天満橋 エルおおさか (大阪府立労働センター) 5F 研修室 2 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。</p>	<p>講師： 第1部 GMP 監査に対応した文書・記録管理のポイント [元 塩野義製薬(株) 品質保証部] 若山 義兼 氏 第2部 逸脱管理に対応した製造管理のポイント [元 塩野義製薬(株) 製造部] 長岡 明正 氏 第3部 変更管理に対応したバリデーション管理のポイント [元 塩野義製薬(株) 製造部] 長岡 明正 氏</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

【大阪開催】3局をふまえた微生物限度試験法と GMP 微生物管理／査察対応 (10/15)

<p>日時：2009年10月15日(木) 12:30～16:35 場所：大阪市・天満橋 ドーンセンター 4F 中会議室 3 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」</p>	<p>(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 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。</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

【大阪開催】医薬品包装・容器の材料要求特性と3極局方の品質基準・試験法 (10/16)

<p>日時：2009年10月16日(金) 10:30～17:25 場所：大阪市・天満橋 ドーンセンター 5階 大会議室 2 価格：47,250 円 (税込) 講師： 第1部 3極の包装材料規制・規格要件・登録 元 医薬品医療機器総合機構 GMP エキスパート 人見 英明 氏</p>	<p>第2部 3極薬局方 (J P、U S P、E P) における包装資材の品質基準と留意点 東罐興業(株) 紙容器販売本部 市場開発部 西 秀樹 氏 第3部 海外の主流な表示・包装規格の最新情報と3極の差異 アストラゼネカ(株) 医薬戦略本部 医薬情報部 医薬情報システムグループ 高池 敏男 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。</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

バイオ後続品における国内・欧州ガイドラインの理解と今後の開発動向 (10/16)

<p>日時：2009年10月16日(金) 10:30～16:30 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：47,250 円 (税込)</p>	<p>講師：協和発酵キリン(株) 製品戦略部 マネージャー 野村 英昭 氏</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------

3極要求事項の差異を踏まえたバイオ医薬品申請における CTD M-3 作成と信頼性確保 (10/23)

<p>日時：2009年10月23日(金) 13:00～16:30 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)</p>	<p>講師：ノボ ノルディスク ファーマ(株) 開発本部 戦略開発薬事部 CMC グループ シニアエキスパート 医学博士 郭 秀麗 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。</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

CMC 関連

申請をふまえたバイオ (抗体) 医薬品製造と QbD の反映方法 (9/29)

日時：2009年9月29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：中外製薬(株) 製薬本部 製薬研究部(生物技術) 鈴木 義紀 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せん。
-------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------

試験法技術移転および分析法変更に伴う同等性評価の具体的な考え方 (9/29)

日時：2009年9月29日(火) 10:30～16:30 場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6F D会議室 価格：47,250円(税込)	講師：(株)住化分析センター 医薬事業本部 グループリーダー 兼 副マーケティングマネージャー 畑田 幸栄 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せん。
-----------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------

治験の臨床検査値変動から推測される疾患と関連性あり/なしの考え方 (9/30)

日時：2009年9月29日(火) 10:30～16:30 場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6F D会議室 価格：42,000円(税込)	講師：(株)住化分析センター 医薬事業本部 グループリーダー 兼 副マーケティングマネージャー 畑田 幸栄 氏
--------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------

GCP 関連

モニター／臨床開発・薬事担当者のための治験実施計画書の統計入門講座 (9/16)

日時：2009年9月16日(水) 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 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。
-----------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

臨床試験における“データ欠測”の取扱い (9/17)

日時：2009年9月17日(木) 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：(有)濱野統計解析事務所 代表取締役 濱野 鉄太郎 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。
-------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------

品質試験実施における生データの取り扱い・実験ノートの記載法と QC/QA 手法 (9/18)

日時：2009年9月18日(金) 10:30～16:30 場所：東京・千代田区駿河台 総評会館 5F 502 価格：47,250円(税込)	講師：GXPコンサルタント/QAサポートアドバイザー【元大手国内製薬企業 信頼性保証部】医学博士 橋爪 武司 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>

マイクロドーズ臨床試験実施に向けたデータ収集ならびに申請資料作成の実際 (9/28)

日時：2009年9月28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2会議室A
価格：42,000円(税込)

講師：エーザイ(株) プロダクトクリエーション・システムズ
グローバルレギュラトリー非臨床部 日本グループ
担当課長 金子 和裕 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。

早期探索的臨床試験による創薬開発の革新 (9/30)

日時：2009年9月30日(水) 13:00～16:30
場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6F
D会議室
価格：42,000円(税込)

講師：(独) 理化学研究所 分子イメージング科学研究センター
コーディネーター
医薬品開発支援機構 (APDD) 理事
工学博士 矢野 恒夫 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。

申請をふまえたプレフィルドシリンジの品質試験・規格と有用性証明 (10/28)

日時：2009年10月28日(水) 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：ニプロファーマ(株) 志紀工場
品質保証部長 尾尻 孝之 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。

医療機器

医療機器における不具合報告・回収(改修)報告と添付文書改訂の必要性 (10/15)

日時：2009年10月15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

講師：(株) アイメディック 薬事統括部 部長 阿部 信英 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。

医療機器導入手品／海外データにおける日本での承認申請の留意点と必要な追加試験の判断 (10/23)

日時：2009年10月23日(金) 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 3F 第6会議室

講師：(合) コンピエーレ 代表 医学博士 麻坂 美智子 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。

日時：2009年9月29日(火) 10:30～16:30
場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6F
D会議室
価格：42,000円(税込)

講師：(株) 住化分析センター 医薬事業本部
GL 兼 副マーケティングマネージャー 畑田 幸栄 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。

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

その他

【大阪開催】薬事・申請における英文メディカルライティング入門講座Ⅰ（改訂）（9/18）

日時：2009年9月18日（金）13:30～17:00 場所：大阪市・天満橋 ドーンセンター 4F 大会議室 1	講師：（有）クリノス 代表取締役社長 医師 内山 雪枝 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。
-------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------

打錠障害対策と直接打錠法における含量均一性の確保（9/18）

日時：2009年9月18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4会議室 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。	講師：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 価格：47,250 円（税込）
----------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------

医薬品早期上市・アンメットニーズ早期キャッチにむけた研究開発部門とマーケティング部門の連携・ギャップ解消（9/25）

日時：2009年9月25日（金）10:50～17:00 懇親会 17:00～18:30 場所：東京・江東区有明 東京ファッションタウン（TFT）ビル 9F 902 価格：42,000 円（税込） 講師：第1部 研究開発部門からみた連携・ギャップ解消への取り組み ≪ 10:50～12:10 ≫ 第一三共（株）プロジェクト推進部 主査 塚本 淳 氏 第2部 マーケティング部門からみた連携・ギャップ解消への取り組み ≪ 13:00～14:20 ≫	アステラス製薬（株）営業本部 プロダクトマーケティング部 泌尿器領域グループリーダー 部長 鈴木 幸也 氏 第3部 部門を越えた効率的な全体最適化のために ≪ 14:35～15:55 ≫ 専修大学 商学部 准教授 専修大学大学院 商学研究科兼担 MSc. MOT 高橋 義仁 氏 [元 武田薬品工業（株）] 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。
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

非劣性・同等性試験のデザインと症例数設定（10/15）

日時：2009年10月15日（木）13:00～16:30 場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ（PiO）6F D 会議室	講師：（有）濱野統計解析事務所 代表取締役 濱野 鉄太郎 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。
-------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

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

【大阪開催】新薬の開発初期から申請用安定性試験の実施と評価（10/15）

日時：2009年10月15日（木）13:00～16:30 場所：大阪市・天満橋 エルおおさか（大阪府立労働センター） 5F 501 講師：（株）東レリサーチセンター 名古屋研究部長	兼 安定性試験室長 小林 弘武 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。
-----------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------

【大阪開催】スケールアップ検討法・反応・晶析と実験のスピードアップ化（10/16）

日時：2009年10月16日（金）11:00～16:00 場所：大阪市・天満橋 ドーンセンター 4F 中会議室 2	講師：純正化学（株）顧問 橋場 功 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。
--------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------

製薬企業における疫学の役割と導入事例（10/27）

日時：2009年10月27日（火）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 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。	講師：万有製薬（株）シニア・エビデミオロジスト 医師、医学博士 木村 友美 氏 価格：42,000円（税込）
-----------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------

CTD M3 –製法記載等–DMFの関連性と承認申請書への反映方法（10/28）

日時：2009年10月28日（水）12:30～16:00 場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室 価格：42,000円（税込）	講師：薬事コンサルタント [元 科研製薬（株）薬事部長 製剤研究部長] 大谷 淑郎 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。
-----------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------

スーパーマーケット／プロマネ養成講座 全3回（10/28、11/13、12/2）

日時： 第1回 2009年10月28日（水）13:00～16:30 第2回 2009年11月13日（金）13:00～16:30 第3回 2009年12月02日（水）13:00～16:30 講師：元 ノバルティスファーマ（株）循環器領域マーケティング部長 藤井 幸子 氏	場所： 第1回 東京・江東区亀戸 商工情報センター（カメラプラザ）5F 第1講習室 第2回 東京都内・未定 第3回 東京都内・未定 価格：126,000円（税込）
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------

安全性データにおけるシグナル検出の導入と実際（10/29）

日時：2009年10月29日（木）13:00～16:30 場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ（PiO）6F D会議室 価格：42,000円（税込）	講師：製薬企業 臨床開発担当者 医学博士 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。
------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------

行う。

カテゴリ 3 では、この段階は存在しない。

仕様、構成設定、およびコーディング段階では、下記の項目を行う。

- 1) 詳細要求の策定
- 2) 機能リスク評価
- 3) 構成設定（コンフィギュレーション）の決定（カテゴリ 4 のみ）
- 4) サプライヤによるコンフィギュレーション作業（カテゴリ 4 のみ）
- 5) コンピュータ化システムに対する要求の詳細化（カテゴリ 5 のみ）
- 6) 設計のレビュー（カテゴリ 5 のみ）
- 7) サプライヤによる詳細設計（カテゴリ 5 のみ）
- 8) サプライヤによるコーディング（カテゴリ 5 のみ）
- 9) テストのための計画策定
- 10) 正確なデータの移行のための計画策定
- 11) 本稼動のための移行計画策定

仕様、構成設定、およびコーディング段階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 2 に示すとおりである。

機能仕様書は、ユーザ要求仕様書に記載した要求事項をコンピュータ化システム設計に対する要求事項として十分なレベルまで定義するものである。

機能仕様書は、承認されたユーザ要求仕様書をもとに作成しなければならない。

機能仕様書は通常、ユーザとサプライヤが打合せる事によって

作成する。つまりユーザがユーザ要求仕様書を説明し、サプライヤがその実現方法について検討する。いわば機能仕様書は、ユーザとサプライヤとの合意書であるといえる。

機能仕様書執筆時に、ユーザ要求仕様書と機能仕様書のトレーサビリティマトリックスを作成することによって、ユーザの要求事項がもれなく機能仕様書において定義されたことを保証すること。

さらにユーザ要求仕様書と機能仕様書のトレーサビリティマトリックスを用いて、機能リスク評価を実施すること。

テスト計画書（テストケースを含む）は、可能な限り SLC の初期に作成することが望まれる。

テスト計画書には、テストの範囲、アプローチ、スケジュール、環境、テスト項目、テストされるシステムテストが実施されるタスク、各タスクの責任者、リソース（人員、ツール等）、方法論、ケース（入力、手順書、出力、期待される結果）、計画書に伴ったリスク、文書化及び報告などを記載する。

テスト計画書は、当該システムの複雑性、重要性、規模、信頼性、安全性及び変更の程度に応じて適切な記述でなくてはならない。

小さい規模のプロジェクトまたは変更に関しては、テスト計画書をバリデーション計画書に含めても良い。

3.1 カテゴリ 4 の場合

当該システムがカテゴリ 4 である場合、機能仕様書で定義した機能を実現するように、パッケージ製品のコンフィギュレーション（構成設定）を検討する。

コンフィギュレーションの検討結果は、構成設定仕様書として文書化すること。構成設定仕様書には、パラメータなどの設定値を記述すること。

成果物名		作成	レビュー	承認	略称
日本語	英語				
機能仕様書	Function Specification	PT	PT、SPL	PM	FS
機能リスク評価表	Functional Risk Assessment	PT	CVQA	PM	FRA
構成設定仕様書	Configuration Specification	PT	PT、SPL	PM	CS
設計仕様書	Design Specification	SPL	PT	PM	DS
設計レビュー報告書	Design Review Report	SPL	PT	PM	DRR
モジュール（ユニット）仕様書	Module (Unit) Specification	SPL	PT	PM	MS
構成設定管理計画書	Configuration Management Plan	SPL	PT	PM	CMP
ソースコード	Source Code	SPL	SPL	SPL	SC
プログラミングスタンダード	Programming Standard	SPL	SPL	SPL	PS
データ移行計画書	Data Migration Plan	PT	User、SPL	PM	DAMP
テスト計画書	Test Strategy and Plan	VT	PM、CVQA	VM	TSP
移行計画書	Deployment Plan	PT	User、SSM	PM	DP

User：ユーザ、PO：プロジェクトオーナー、PM：プロジェクトマネージャ、PT：プロジェクトチーム、VM：バリデーションマネージャ、VT:バリデーションチーム、CVQA:Computer Validation Quality Assurance、SSM:システムサポートマネージャ、SPL：サプライヤ

図 2 仕様、構成設定、およびコーディング段階の成果物と責任

サプライヤまたはプロジェクトチームは、構成設定仕様書にしたがって、コンフィギュレーション（パラメータ設定等）を行うこと。

3.2 カテゴリ 5 の場合

当該システムがカテゴリ 5 である場合、サプライヤが、設計仕様書を作成すること。設計仕様書は当該サプライヤの QMS や開発手順に従って作成すること。

プロジェクトチームは、適切に設計仕様書をレビューすること。

設計仕様書は、承認された機能仕様書をもとに作成すること。

設計仕様書の主な目的は、コンピュータ化システムの開発やその後のメンテナンスを可能にするための十分な詳細情報を提供することである。

設計には、ソフトウェア、ハードウェア、必要に応じてネットワークを含むこと。

サプライヤは設計仕様書を作成後、設計の妥当性を評価・検証するため、設計レビューを行うこと。設計レビュー結果は、設計レビュー報告書として文書化すること。

さらにサプライヤは、モジュール（ユニット）設計を行い、モジュール（ユニット）仕様書を作成する。

その後、サプライヤ側は、コーディング（パッケージのカスタマイズ、プログラミング）を実施する。

4. 検証段階

検証段階では、下記の項目を行う。

- 1) サプライヤによるソースコードレビュー
- 2) 構成設定テスト
- 3) モジュール（ユニット）テスト
- 4) インテグレーションテスト
- 5) コンピュータ化システム（クライアント及びサーバ）の導入
- 6) 包括的なテストの特定と全ての正式なテストの実施
- 7) テスト結果の記録とレビュー
- 8) 運用環境の安定性の保証
- 9) コンプライアンスリスクが高いプロセスの評価

検証段階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。

ソフトウェアのテストは、あらかじめ定義しておいた入力を用いてソフトウェアを使用し、予期される結果との比較を行うことによって実施される。この作業は大変に時間がかかり、困難かつ不完全な活動である。従って効率的、効果的であるよう、早期計画が必須となる。

ソフトウェアのテストに先立って、当該システムのハードウェアとソフトウェアを検証しておくこと。

成果物名		作成	レビュー	承認	略称
日本語	英語				
構成設定テスト計画書	Configuration Test Plan	SPL	VT	PM	CTP
構成設定テスト報告書	Configuration Test Report	SPL	VT	PM	CTR
ソースコードレビュー計画書	Source Code Review Plan	SPL	SPL	SPL	SRP
ソースコードレビュー報告書	Source Code Review Report	SPL	SPL	SPL	SRR
モジュール（ユニット）テスト計画書	Module (Unit) Test Plan	SPL	SPL	SPL	MTP
モジュール（ユニット）テストケース	Module (Unit) Test Case	SPL	SPL	SPL	MTC
モジュール（ユニット）テスト報告書	Module (Unit) Test Report	SPL	SPL	SPL	MTR
インテグレーションテスト計画書	Integration Test Plan	SPL	SPL	SPL	ITP
インテグレーションテストケース	Integration Test Case	SPL	SPL	SPL	ITC
インテグレーションテスト報告書	Integration Test Report	SPL	SPL	SPL	ITR
システムテスト計画書	Functional Test Plan	SPL	VT	VM	STP
テストスクリプト	Functional Test Script	SPL	VT	VM	STS
システムテストログ	Functional Test Log	SPL	VT	VM	STL
システムテスト報告書	Functional Test Report	SPL	VT	VM	STR
UAT 計画書	Requirement Test Plan	VT	User、CVQA	VM	UATP
UAT シナリオ	Requirement Test Scenario	VT	User	VM	UATN
UAT スクリプト	Requirement Test Script	VT		VM	UATS
UAT ログ	Requirement Test Log	User			UATL
UAT 報告書	Requirement Test Report	VT	User、CVQA	VM	UATR

User: ユーザ、PO: プロジェクトオーナー、PM: プロジェクトマネージャ、PT: プロジェクトチーム、VM: バリデーションマネージャ、VT: バリデーションチーム、CVQA: Computer Validation Quality Assurance、SSM: システムサポートマネージャ、SPL: サプライヤ

図 3 検証段階の成果物と責任

テスト環境（ハードウェア、OS、アプリケーションのバージョン）が設計仕様書で設計された通りであり、バリデーション中変更がないことを保証すること。もし環境に変化が生じる場合は、変更管理にしたがって承認し、記録しなければならない。

テストを実施する担当者は、当該システムの操作方法について、適切に教育を受けておかなければならない。特に UAT 実施者は、特定のテストスクリプトに関して、業務の専門知識を有しており、それぞれのレベルに応じた権限を与えられた上でテストを実行すること。

通常各テストスクリプトは、問題や予期されない結果が発生し、再テストが要求されない限り 1 回の実施で良い。

テスト実施中、バリデーションマネージャは、テスト活動を監督し、コーディネートすることに責任を持つ。

テスト実施者は、事前にテスト目的（テストの要求事項）やテストアウトプットを理解しておくこと。

4.1 カテゴリ 4 の場合

当該システムがカテゴリ 4 である場合、サプライヤまたはプロジェクトチームは、コンフィギュレーション（パラメータ設定）が正しく実行されたことを確認する。

確認の手順等に関しては、構成設定テスト計画書に文書化すること。

確認結果を構成設定テスト報告書に文書化すること。

4.2 カテゴリ 5 の場合

当該システムがカテゴリ 5 である場合、サプライヤ側でソースコードのレビュー、モジュール（ユニット）テスト、インテグレーションテスト等を実施する。

これらテスト関連の活動と文書化は、当該サプライヤの QMS や開発手順に従うこととする。

4.3 システムテスト、UAT

機能仕様書に対して、要求された機能が実現されていることを

検証するテストを、システムテストと呼ぶ。

システムテストは、旧 OQ に相当する。

システムテストに前もって、インストラクションが正しくされていることを検証しておくこと。

システムテストでは、意図する機能を適切に実行するシステムの能力を評価する必要がある。

これらテストには、大容量のデータ、高負荷状態、セキュリティ、欠陥テスト（回避、検出、耐性、回復）、エラーメッセージの検証などを含む。

ユーザ要求仕様書に対して、要求した要件が実現され、本来の目的に合っており、ユーザに受け入れられ、稼働できるかどうかを判断するために、実機のコンピュータ化システム上で検証するテストを UAT（User Acceptance Test：ユーザ受け入れテスト）と呼ぶ。

UAT は、旧 PQ に相当する。

業務プロセスが、コンピュータ化によりユーザの要求に応じて滞ることなく実現できるかを検証するのが UAT の目的である。従って、UAT は当該業務プロセスを熟知した SME（通常はユーザ）が実施すること。

UAT では、テスト担当者がシステムを理解し、正確にインターフェースできることの評価が必要である。

オペレーターは、意図する機能を実行し、あらゆるアラーム、警告、エラーメッセージに対し適切にタイムリーに対応できなければならない。

UAT シナリオは、実際の業務で実行されるプロセスを記述したものである。考え得るパターンを抽出しておき、受け入れ基準を検証するために設計すること。

4.4 テストスクリプト、ログ

テストスクリプトの目的は、実行するテスト手順を指定し、テストログを作成できるようにすることである。

テストスクリプトは、当該ソフトウェアの使用方法を熟知していなければ、作成が難しい。したがって多くの場合、当該サブ

成果物名		作成	レビュー	承認	略称
日本語	英語				
システムアクセス計画書	System Access Plan	PT	User	PM	SAP
システム利用手順書	User Manual	PT	User	PM	UM
ユーザサポート資料	User Support Material	PT	User	PM	USM
サービスレベルアグリーメント	Service Level Agreement	PM	User	PO、SPL	SLA
データ移行報告書	Data Migration Report	SPL	User、PT	PM	DMR
災害対策計画書	Disaster Recovery Plan	PT	User	PM	DRP
バリデーション報告書	Validation Report	VM	PM、User、CVQA	PO	VR
システムリリース通知書	System Release Notification	PM		PO	SRN
サポート品質計画書	Support Quality Plan	SSM	CVQA	PO	SQP

User：ユーザ、PO：プロジェクトオーナー、PM：プロジェクトマネージャ、PT：プロジェクトチーム、CVQA：Computer Validation Quality Assurance、SSM：システムサポートマネージャ、SPL：サプライヤ

図 4 報告とリリース段階の成果物と責任

イヤに作成を依頼することになる。

テストログの目的は、テストを実施したことを記録することである。

テストログは承認されたテストスクリプトを実施することによって作成し、それに注釈をつけ、出力したテスト記録をすべて添付するか参照をつけることにより作成する。

テストで発生した不具合は、別途エラーのスクリーンショット等を作成し、ログに添付しておくこと。

5. 報告とリリース段階

報告とリリース段階では、下記の項目を行う。

- 1) システムアクセス計画の策定
- 2) 十分にテストしたコンピュータ化システムにおける本稼働への準備
- 3) サービス部門（サプライヤを含む）とユーザとのサービス合意
- 4) データ移行に関する報告の要約
- 5) 実稼働後における災害対策の策定
- 6) バリデーション活動に関する総括と利用開始宣言
- 7) 運用フェーズにおけるバリデーション維持活動の計画策定

報告とリリース段階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4に示すとおりである。

システムアクセス計画書の目的は、コンピュータ化システムへのアクセス管理のプロセス（アクセスの開始、アクセス権の承認、許可、変更及び記録と調査）を文書化することである。

システムオーナーは当該システムをどのユーザに使用させるか、どんなアクセス権を持たせるのかを決定する権限を持っている。システム管理者は、システムオーナーが許可したユーザへのアクセス権限を付与し、決められた通りにユーザがアクセスしている事を管理すること。

システム利用手順書及びユーザサポート資料は、仕様、構成設定、およびコーディング段階において作成しなければならないが、場合によっては報告とリリース段階に作成しても構わない。ただし運用フェーズに入るまでに承認すること。

サービスレベルアグリーメントは、サービス（運用サポート、メンテナンス、バックアップ等）する側とサービスを受ける側（ユーザ）が、その利用形態（サポート体制、稼働時間、ヘルプデスク、ユーザの責任等）について合意した文書である。

サービスの品質は、システムの存在や価値を決定するものであり、ユーザに提供するサービスの品質のことを一般にサービスレベルと呼ぶ。具体的なサービスレベルには、可用性、パフォーマンス、キャパシティとデータ保全、ヘルプデスク関連、セキュリティ関連などがある。

サービスレベルは、サービス組織が提供できるサービスの品質を定量化し、達成できていることが明示的にわかるように設定す

る必要がある。

サービスレベルを定義する際には、確実に同意が得られるように、ユーザの要望に沿った内容であることが必要になる。

通常、災害はサービスレベルアグリーメントでカバーされない。災害対策計画書の目的は、会社に莫大な損害やリスクを強いるような万が一の状況に対して備えを確実にすることである。これが業務上重大な影響を及ぼすこともあり得る。

災害対策計画書には、定期的なデータのバックアップ手順と、災害対策時のリカバリー手順を記載しなければならない。

電子記録は、次のような事態を想定して、適切な間隔でバックアップを行わなければならない。

- 1) システムの障害（ハードディスクの故障等）
- 2) 激甚災害（台風や地震による建物の倒壊）によるシステムの破壊
- 3) 火災や漏水等によるシステムの損傷
- 4) 人為的なシステムの破壊
- 5) コンピュータ・ウィルスによるデータの破壊

災害対策計画書はバリデーション計画書をもとに作成し、機能仕様書の承認時又はそれ以前に着手し、報告とリリース段階中に完成させること。

バリデーション報告書の目的は、実施したバリデーション活動を要約し、バリデーション計画書からの逸脱を記述することである。また、コンピュータ化システムの実稼働や運用フェーズへ進めることができる根拠を示すこと。

さらに、作成した成果物と日付、非作成ドキュメントとそれを正当化できる理由を記載すること。

バリデーション報告書には、以下を記載すること。

- 1) 作成した成果物と日付
- 2) プロジェクト期間中に発生した障害の要約と対処方法
- 3) バリデーション計画書からの変更事項
- 4) バリデーション計画書からの逸脱事項と、それを正当化できる理由（Justification）
- 5) プロジェクトのフェーズとその活動が管理されており、再現可能であること（トレーサビリティの保証）
- 6) 要求されたシステムの信頼性が確保でき、コンピュータ化システムが受入れ可能であり、利用開始できる根拠
- 7) 実稼働（プロダクション）フェーズへ進む際の制限等

バリデーション報告書作成後に、システムリリース通知書を発行すること。

システムリリース通知書を受けて、当該コンピュータシステムをシステムインベントリに追記すること。

バリデーション報告書の承認をもって、プロジェクト期間中のバリデーション活動は終了することとなる。

しかしながら重要なことは、運用フェーズ以降もバリデーション状態を維持しなければならないということである。

そこで当該システムをサービス組織へ引き渡す際に、本稼働でバリデーション状態を維持するのに必要なサポート品質計画書を

作成することとなる。

サポート品質計画書の目的は、コンピュータ化システムやサービスのサポートプロセス、品質と必要な場合はバリデーションを運用フェーズ中にどのように管理、維持するかを文書化することである。

サポート品質計画書は、バリデーション報告書を承認する前に執筆を完了すること。また、システムリリース通知書を承認し、コンピュータ化システムが運用フェーズに入ったときから有効となり、その時点でバリデーション計画書を引き継ぐものである。

6. おわりに

本文中で述べたとおり、サプライヤを最大限活用することは、有益である。しかしながらサプライヤに任せ切ってしまうてはならない。

サプライヤを活用するためには、事前に当該サプライヤを評価し、またプロジェクトフェーズ中はSMEが当該サプライヤをコントロールしなければならない。

つまりサプライヤが作成した成果物のレビューや承認は、適切に実施しなければならない。

また重要なことは、サプライヤに委託した場合、当該サプライヤの活動と文書化に関しては、当該サプライヤのQMSに従って行われるべきである。

つまり製薬企業のSOPやTemplateの適用を強要してはならないのである。

なぜならば他社の品質基準や手順を用いて実施することは、効率を下げるばかりではなく、品質を劣化させることになるからである。

今回は、運用フェーズおよびリタイアメントフェーズについて考察したい。

参考

- 1) 「GAMP 5 : A Risk-Based Approach to Computerized GxP 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

(次号に続く)

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>

8. EDCの導入でモニタリングはどう変わるか?

EDCを利用した治験では、従来の紙CRFによる治験に比べて、モニタリングの方法が大きく変化する。

今回は、EDC利用治験で変わるモニタリングに関して考察してみたい。

8.1 医療機関の利用環境調査の実施

医療機関における利用PCに関して、事前に以下の調査を実施しておく必要がある。

- ・当該EDCシステムで利用可能なクライアント(PC)であるか
- ・OS、Internet Explorer等のバージョン、リビジョン
- ・ウィルス駆除ソフトがインストールされているか
- ・セキュリティを侵害するようなソフトウェア(WINNY、パスワード自動入力ツール等)がインストールされていないことの確認
- ・インターネット環境が適切か
- ・クライアント設置場所が適切か

2. 治験責任医師等への教育・訓練

研究会等で、治験責任医師、治験分担医師等に十分な教育を実施しておかなければなら

ない。教育を受講していない場合は、EDCを操作してはならない。

特にセキュリティについての教育は重要である。EDCを利用した治験では、紙CRFのよう

に筆跡が残らない。したがって、安易に権限のない者に自身のパスワードを教え、入力や修正、承認をさせるといった行為が起こりえる。いわゆる「なりすまし」という不正行為である。なりすましは、真正性を脅かす最大の不正行為である。

さらに治験責任医師は電子署名に関する教育を受けなければならない。Part11や厚労省

ER/ES指針が要求する通り、電子署名のもとに作成された電子記録は、事後否認(後に

真正なものではないと主張すること)ができないことを周知しておかなければならない。

なお、EDCの操作等に関する教育は、イーラーニングで代用することも可能である。

3. 施設訪問時の確認事項

訪問の度にセキュリティ(特にパスワード)が守られていることを確認しなければなら

ない。また都度、パスワードを他人に教えないことを周知

しなければならない。すなわち権限のない者に、入力・修正作業をさせないことを繰り返し徹底すること。

またセキュリティを侵害するような事態（ログオン時に表示されるパスワード入力ミス

回数等）がなかったかを確認する。

中央検査機関から検査値が直接 EDC に電子的に Upload された場合、すみやかに治験責任

医師等に報告し、検査値の確認（異常変動、有害事象等）を要請しなければならない。

EDC を利用した場合、直接クエリー（問合せ）を発行することができるが、安易にデータマネージャがクエリーを治験責任医師等に発行してはならない。必ず担当モニターが確認すること。

4. 症例報告書の写しの提供

当該医療機関で最終被験者が終了（LPO）した際、症例報告書の写しをすみやかに当該

医療機関に提供しなければならない。このことは見逃され

がちであるが、製薬協の自主ガイダンスにおいて要求されている事項である。治験依頼者は臨床試験データを独占し

てはならない。症例報告書の写しを医療機関に提供することによって、治験依頼者側に

よる改ざんを抑止し、不正が起きないことを証明することができるのである。

症例報告書の写しを提供する際には、医療機関に対し、CD-R 等メディアの保存性確保の

ための手順書（取り扱い方、保存環境等）を交付すること。

（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が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>

【超入門シリーズ①】コンピュータバリデーション

GAMP5, Annex11, 厚労省CSV指針を基礎から解説

新刊発売！！

【超入門シリーズ①】コンピュータバリデーション

B5版 120頁 好評発売中 12,000円(税込) ISBN: 978-4-904512-05-0

初心者、ベンダー、情報システム部門の方々へのCSV超入門書です。

目次

1. コンピュータ化システムバリデーション (CSV) とは
 - 1.1. 電子化の原則
 - 1.2. コンピュータ化システムとは
 - 1.3. 医薬におけるバリデーションとは
 - 1.4. バリデーションに責任を持つべきなのは？
 - 1.5. 規制要件が適用される GxP データとシステム
 - 1.6. CSV に関する 5 つの質問
 - 1.7. CSV の必要性
 - 1.8. ソフトウェアに対する品質保証
 - 1.9. System Life Cycle (SLC) とは
 - 1.10. System Life Cycle (SLC) の例
 - 1.11. V-Model とは
 - 1.12. トレーサビリティマトリックスとは
 - 1.13. CSV を実施する際に必要なスキル
 - 1.14. CSV 実施における役割と責任
 - 1.15. システムの信頼性保証の考え方
2. システムライフサイクル入門
 - 2.1. 計画フェーズ (Planning Phase)
 - 2.2. 要求フェーズ (Requirement Phase)
 - 2.3. 設計フェーズ (Design & Build Phase)
 - 2.4. 導入フェーズ (Test & Deployment Phase)
3. GAMP5 入門
 - 3.1. GAMP 改定の経緯
 - 3.2. 科学的な品質リスクマネジメント
 - 3.3. 製品とプロセスの理解
 - 3.4. パッケージシステムへの対応
 - 3.5. ソフトウェアカテゴリの変更
 - 3.6. サプライヤーの活用
 - 3.7. V-Model の変更
- 3.8. GAMP 5 の構成
 - 3.9. GAMP 5 はなぜ難解なのか
4. リスクベースアプローチとは
 - 4.1. なぜリスクベースアプローチか
 - 4.2. FDA とリスクベースアプローチ
 - 4.3. ICH とリスクマネジメント
 - 4.4. GAMP 5 とリスクベースアプローチ
5. ANNEX 11 入門
 - 5.1. ANNEX 11 改定案の考察
 - 5.2. 原則
 - 5.3. リスク管理
 - 5.4. 要員
 - 5.5. バリデーション
 - 5.6. システム
 - 5.7. ソフトウェア

(中略)
6. 厚労省 CSV ガイドライン概要
 - 6.1. 日本におけるコンピュータ化関連指針
 - 6.2. 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の
取下げと復活
 - 6.3. ガイドラインの見直し
 - 6.4. 新ガイドライン検討の過程と今後の見通し
 - 6.5. ガイドライン見直しのポイント
 - 6.6. カテゴリ案
 - 6.7. カテゴリ毎の対応
 - 6.8. 新 CSV ガイドライン目次案
 - 6.9. システムのライフサイクルと CSV
 - 6.10. 厚労省版 CSV 指针对応の課題
 - 6.11. コンピュータシステムのインベントリー (台帳) 作成

編集後記

最近めっきり涼しくなりました。

食欲の秋といいますが、本当におなかですきます。

本来動物は、気温が下がると脂肪を蓄えるために、必要なカロリーを超えて食物を摂るようになる本能があるのだそうです。

毎年この季節になると、冬眠を控えた熊が人里に降りて来て、人々を驚かせる事件が報道されます。

われわれ人間は、冬眠できないですから、食べおきすることができないですね。

食べおきもできれば良いですが、最近の睡眠不足も気になっています。

寝だめもできれば良いなって思っています。

また読書の秋でもありますので、たくさんの本を読みたいと思います。その前に書かなければならない原稿がいっぱいたまっているのですが。

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>