

目次

- GAMP5に準拠したSOP作成講座（その4）
…………… P1~P2 P14~P16
- EDCを利用した臨床試験における信頼性調査対応講座（その1）
…… P16~P19

GAMP5に準拠したSOP作成講座（その4）

1. 運用フェーズ

運用フェーズでは、本稼働を行う。運用フェーズにおいて重要なことは、バリデーション状態の維持である。

プロジェクトフェーズにおいて、バリデーションを実施したコンピュータ化システムも、運用フェーズ中にバリデーション状態が崩れる可能性がある。

その最大の理由は、変更である。ユーザ業務が変更になったり、ソフトウェアがバージョンアップされることもある。また機器類、装置類の劣化に伴う交換もあり得る。

したがって、運用フェーズで最も重要な作業は、変更管理であるといえる。

変更管理は、プロジェクトフェーズ中においても重要である。プロジェクトフェーズ中の変更管理は、その影響範囲がドキュメントに限られるなど、比較的狭く、またその対応もプロジェクトメンバーに限られる。

しかしながら、運用フェーズ中における変更管理は、コンピュータ化システムそのものや、サービスなど、比較的広範囲に影響を及ぼし、その対応もユーザやサポートチームなど広範囲に及ぶ。

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際にはお勧めの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。

成果物名		作成	レビュー	承認	略称
日本語	英語				
移行報告書	Deployment Report	SST	User, SST	SSM	DR
変更管理計画書	Change Control Plan	VT/SST	PT/SST,VT	VL/SSL	CCP
変更要求書	Change Request Form	任意			CRF
変更要求一覧表	Change Request Log	PT/SST			CRL
障害対策計画書	Incident Management Plan	VT/SST	PT/SST	PL/SSL	IMP
障害報告書	Incident Report	任意			IR
障害一覧表	Incident Log	PT/SST			IL
サポート品質報告書	Support Quality Report	SST	CVQA	SSM	SQR
定期監査報告書	Periodic Audit Report	CVQA			PAR

User:ユーザ, CVQA:Computer Validation Quality Assurance, SST:システムサポートチーム, SSM:システムサポートマネージャ

図1 運用フェーズの成果物と責任

運用フェーズでは、下記の項目を行う。

- 1) 移行に関する報告の要約
- 2) バリデーション維持の保証
- 3) 障害の対応
- 4) 定期的な監査の実施

運用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1に示すとおりである。

1.1 移行に関する報告の要約

移行報告書の目的は、対応する移行計画書に詳述された活動の結果を文書化し、計画した作業が満足のゆくように完成したといえる範囲を確認することである。

また、システムサポートをサービス組織へ移行するために必要である。

移行報告書の承認は、システム管理責任者が、プロジェクトリーダーからコンピュータ化システムのサポートの責任を受諾することを示している。

移行報告書は、承認済の移行計画書をもとに、運用フェーズ開始後に作成すること。

1.2 バリデーション維持の保証

コンピュータ化システムが運用フェーズに移行した後、適切に変更管理を実施することは極めて重要である。

バリデートされたコンピュータ化システムやサービスへの変更は、コンピュータ化システムがバリデートされた状態を維持できることを保証するために管理すること。

コンピュータ化システム又はサービスを大幅に変更する際は、新しいバリデーション計画書を作成し、新しいプロジェクトの下で実施しなければならない。

一般に、稼働後のコンピュータ化システム又はサービスの変更が必要な場合として、下記のような事例がある。

- 1) 規制要件の変更
- 2) 規制要件の解釈の変更
- 3) ユーザ業務の変更
- 4) ソフトウェアの改訂
- 5) 機器類または装置類の劣化

運用や維持管理に必要なバリデーション文書は、そのコンピュータ化システムの運用フェーズに対応して常に更新すること。

変更管理計画書では、ビジネスに利益を提供する変更のみを承認し、スケジュールし、及び移行することを保証するための変更管理作業及びそのプロセスを管理する役割と責任を記述する。

変更管理計画書は、プロジェクトフェーズ中に作成し、コンピュータ化システム又はサービスの変更を管理するために維持・利用すること。

変更管理計画書は、個別のコンピュータ化システム毎に作成しても良いし、別途複数のコンピュータ化システムを対象とした共通文書として作成しても良い。

変更管理計画書において、変更管理の範囲を定義しておかなければならない。

一般に、単一のドキュメントの変更のみの場合、当該ドキュメントの改訂履歴にその旨を記載するにとどめる。

また機能追加など、大幅なシステムの改訂を伴う場合は、変更管理ではなく、新たなプロジェクトを発足することとなる。

変更管理計画書の範囲に記載された条件を満たす変更の場合、変更履歴を記録するのに共通のフォーマットである変更要求書を作成すること。

変更要求書は、紙ベースで作成するか、電子ベースで作成するのかをあらかじめ決定しておくこと。

変更要求書の目的は、ビジネスに利益を提供する変更のみを承認し、スケジュールし、移行することを保証することである。

ビジネスに利益を提供するとは、例えばこうである。端末の操作が30分間なかった場合、自動的にログアウトするといった設定があったとしよう。これを15分間に短縮することは、セキュリティ上好ましく、ビジネスに利益を及ぼす。反対に60分に延長するような変更は、ビジネスに利益を提供しない。

このような変更は認めるべきではない。

変更要求書を作成した場合、変更要求一覧表を作成すること。

変更要求一覧表の目的は、あらゆる変更要求を記載し、一元的に管理することである。

(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

<あいまいを鮮明に！> CSV および ER/ES 指針はこう実践する 【担当者から寄せられたQ & A 事例解説セミナー】 (12/9)

日時：2009年12月9日(水) 10:30～16:30 場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5 F 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】

GAMP 5 や厚労省 ER/ES 指針など、コンピュータ化システムや電子記録・電子署名に関する規制要件が出されていますが、実際のところつかみどころがないといったご意見をよく伺います。またそれらのセミナーでは、お茶を濁したものが多いようで、やはり理解があいまいとなってしまいます。

本セミナーでは、過去に実際にあったご質問を Q&A 形式でやさしくわかりやすく解説します。また聴講者の皆さまからのご質問にもご回答いたします。普段からもやもやした疑問を持っている方は、質問をたくさん持ってお越しください。

<p>【アジェンダ】</p> <p>1. CSV & GAMP 5 入門</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ CSV 概要 ・ GAMP 5 概要 ・ 厚労省 CSV 指針概要 ・ 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 <p>【Q&A セッション】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ GAMP 4 と GAMP 5 の違いは何でしょうか？ ・ CSV SOP は、早急に GAMP 5 対応に改訂しなければならないのでしょうか？ ・ バックアップとアーカイブの違いを教えてください。 ・ リスクベースアプローチとはどんなものなのでしょうか？ ・ リスクの判定はどうやって行うのでしょうか？ ・ 分析機器のバリデーションはどの程度実施すべきでしょうか？ ・ システムを廃棄した後の CSV 文書の保管期間はいつまででしょうか？ ・ システムを廃棄したいのですが、必要な当局対応を教えてください。 ・ 回顧的バリデーションでは、どんな CSV 文書を作成するべきでしょうか？ ・ 回顧的バリデーションでは、どの程度の CSV を実施するべきでしょうか？ ・ 厚労省 CSV 指針はいつ発出されるのでしょうか？ ・ 厚労省 CSV 指針とはどういったものなのでしょうか？ ・ CSV をコンサルタントに依頼した場合、どの程度の費用と時間がかかるのでしょうか？ <p>2. 21 CFR Part 11 & 厚労省 ER/ES 指針入門</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 21 CFR Part 11 概要 ・ FDA の動向 ・ 厚労省 ER/ES 指針概要 ・ ER/ES 指針対応 SOP サンプル解説 ・ システム毎に作成するべき SOP の種類とサンプル ・ 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 	<p>【Q&A セッション】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 厚労省 ER/ES 指針と Part11 の違いは何でしょうか？ ・ Part11 の改定状況はどうなっているのでしょうか？ 最新動向を教えてください。 ・ 最近 FDA は Part11 査察を実施していないのでしょうか？ ・ FDA は日本での査察をどの程度行っていますか？ ・ ER/ES 指針査察の現状と動向を教えてください。 ・ 厚労省 ER/ES 指針において「原資料」とは具体的に何を指しますか？ ・ 真正性とは何ですか？ ・ バックアップはなぜ真正性の要件なのでしょう？ ・ 見読性とは何ですか？ ・ 見読性の許容範囲はどの程度ですか？ ・ 保存性とは何ですか？ ・ 保存性を確保するためには何が必要ですか？ ・ クローズシステムとオープンシステムの違いは何ですか？ ・ オープンシステムを利用する際の注意点は何か？ ・ 電子記録における「原本」「副本」「写し」等の区別はどう考えれば良いのでしょうか？ ・ ハイブリッドシステムの扱いについて教えてください。 ・ 印刷を原本とした際に電子記録を削除してはならない理由は何ですか？ ・ 監査証跡はどの程度必要でしょうか？ ・ ドキュメント管理の監査証跡はどうやって残すのでしょうか？ ・ ドキュメント管理システムで、どのバージョンは削除しても構わないのでしょうか？ ・ Part11, Annex11 の対象に苦情処理などのデータも含まれますか？ ・ 外部委託先(検査会社・CRO)のデータの責任範囲は？ ・ どの会社の EDC を利用するのが良いですか？ <p>3. 電子署名入門</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 電子署名概要 ・ 電子署名の考え方
---	--

<p>【Q&A セッション】</p> <ul style="list-style-type: none"> 電子署名とはどういったものですか？ 電子署名は具体的にはどのようなやり方で行うべきですか？ 電子署名とデジタル署名の違いは何ですか？ 代理署名は許されますか？ SAFE について教えてください。 <p>4. ベンダーオーディット入門</p> <ul style="list-style-type: none"> ベンダーオーディット概要 ベンダーオーディットチェックリスト解説 	<p>【Q&A セッション】</p> <ul style="list-style-type: none"> ベンダーオーディットはいつ実施するべきですか？ ベンダーオーディットはだれが実施するべきですか？ ベンダーオーディットで調査する内容は何か？ <p>5. 質疑応答 (約 1 時間)</p> <ul style="list-style-type: none"> 聴講者の皆さまからのご質問にお答えします！
---	---

＜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 (12/14)

<p>日 時 2009 年 12 月 14 日 曜日 10:30-17:30</p> <p>会 場 [東京・大井町] きゅりあん</p> <p>価格：45,150 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】

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>【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、厚労省 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) 	<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 <質疑応答>
---	--

CAPA システム構築・導入に関する留意点と CSV 実施・Part11 対応方法 (12/15)

日 時 2009年12月15日(火) 10:30-16:30

会 場 [東京・大井町] きゅりあん

価格：45,150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

本セミナーは情報機構が主催いたします。

【講演要旨】

CAPA (Corrective Action, Preventive Action：是正措置・予防措置)に関するシステム化は、いったいどのように考えるべきでしょうか。FDAは、2004年あたりからCAPAに関する査察を強化してきました。その結果CAPAに関する指摘が多く出されています。またGAMP 5でもAPAが取り上げられています。本セミナーでは、CAPAシステムを導入する際に必要な、システムの信頼性保証をわかりやすく解説します。また過去のFDAによるWarning Letterを教材に、指摘事項を考察し、査察対応方法を解説します。

【アジェンダ】

1. CAPA 概要

- 1) CAPAとは
- 2) CAPAシステム導入における留意点
- 3) パッケージシステムの導入方法
- 4) CAPAの自社開発方法
- 5) CAPAに含める機能
- 6) CAPAとドキュメント管理

2. CAPA 導入時における CSV 実施

- 1) CAPAとGAMP 5
- 2) GAMP 5概要
- 3) 実践的 CSV 実施方法と留意点

3. CAPA における Part11 対応

- 1) Part11 概要
- 2) CAPAシステムにおける Part11 対応方法

4. FDA 査察対応の考え方

- 1) FDA 査察と CAPA
- 2) QSIT (FDA 査察官向け査察ガイド) とは
- 3) 査察対応の考え方
- 4) Warning Letter 解説 <質疑応答>

CSV サプライヤオーディット実施のノウハウと注意点 【担当者から寄せられた Q&A 事例解説セミナー】(12/18)

日 時 2009年12月18日(金) 10:30～16:30

会 場 東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室

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&テクノロジーが主催いたします。

【講演要旨】

GAMP 5では、積極的なサプライヤの活用を推奨しています。そのため、製薬会社とサプライヤとの役割と責任が明確に定義されるようになりました。ソフトウェアのテストなどは、専門家であるサプライヤに委託する方が効率的かつ効果的です。そのためには、製薬会社の責任として、当該サプライヤを監査しておかなければなりません。

しかしながらサプライヤにおけるCSV、Part11、厚労省ER/ES指針等の遵守状況、品質管理システム(QMS)の体系と実施状況、ソフトウェアのテスト状況等様々な調査を実施し、課題と問題点、さらに改善点を導き出すことは困難をきたします。またGAMP 5にはサプライヤオーディットの実施時期や、対応メンバー等の具体的な要件が記載されていません。

本講座では、サプライヤオーディットを数多くこなしてきた講師が、サプライヤオーディットの勘所とノウハウを解説します。サプライヤオーディット・チェックリストも配布し解説を行います。

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"> GAMP 5 とサプライヤーオーデイト <ul style="list-style-type: none"> 製薬会社とサプライヤーの役割と責任とは？ サプライヤーオーデイトの実施時期は？ サプライヤーオーデイトの対応メンバーは誰が適切か？ サプライヤーオーデイトの目的とゴール <ul style="list-style-type: none"> サプライヤーオーデイトが必要な根拠は？ サプライヤーオーデイトはどのように実施するのか？ サプライヤーオーデイトプロセスは？ サプライヤーオーデイトが省略できる条件とは？ 過去のサプライヤーオーデイトにおける失敗事例とは？ サプライヤーオーデイト実施詳細 <ul style="list-style-type: none"> サプライヤーオーデイト計画書の作成方法は？ サプライヤーオーデイト事前調査票の作成とレビュー方法は？ サプライヤーオーデイトチェックリストの作成とレビュー方法は？ 	<ul style="list-style-type: none"> ・サプライヤーオーデイト実施詳細 ・サプライヤーオーデイト報告書の作成とレビュー ・社内勧告の方法は？ 何をどう勧告すれば良いのか？ ・ベンダーに対する勧告の方法は？ 何をどう勧告すれば良いのか？ <ol style="list-style-type: none"> 4. サプライヤーオーデイト実施の注意事項 <ul style="list-style-type: none"> ・当局査察とサプライヤーオーデイトの違いとは？ ・サプライヤーオーデイトの勘所は？ 5. サプライヤーの方々へ <ul style="list-style-type: none"> ・サプライヤーオーデイトの対応準備 ・サプライヤーオーデイトのプレゼン技法とは？ <input type="checkbox"/> 質疑応答・名刺交換 <input type="checkbox"/>
--	---

GAMP 5 対応 CSV 成果物作成実践セミナー (1/28)

<p>日 時 2010年1月28日(木) 10:30～16:30 会 場 東京・江東区有明 東京ビッグサイト会議棟 6F 601 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 本セミナーはサイエンス&テクノロジーが主催いたします。</p>
---	---

<p>【講演要旨】</p> <p>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等に従ったCSVを実施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にもかかわらずどう成果物を作成したら良いのか、またどの程度記載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。</p> <p>本講座では、数多くのCSV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。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。</p>	
---	--

<p>【アジェンダ】</p> <ol style="list-style-type: none"> GAMP 5 に対応した実践的 SOP 作成方法 <ul style="list-style-type: none"> ・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イ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 実践的 CSV 成果物作成方法 <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<ol style="list-style-type: none"> 3. 実践的 ER/ES 指针对応 <ul style="list-style-type: none"> ・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 <ul style="list-style-type: none"> ・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 <input type="checkbox"/> 質疑応答・名刺交換 <input type="checkbox"/>
--	---

EDC 関連

EDC 査察調査の対応とポイント (1/25)

日時：2010年1月25日(月) 10:30-16:30
場所：[東京・秋葉原] 中小企業振興公社 3階第4会議室
価格：45,150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
本セミナーは情報機構が主催いたします。

【講演要旨】

2009年10月19日に開催された「平成21年度GCP研修会」では、「電子的に収集された臨床試験データに対する信頼性調査の留意点について」と題した発表がありました。

PMDAでは、急速に進んでいる治験の電子化に対応するため、EDCシステムを中心にシステム調査の検討を進めています。発表によると、平成20年度以降、10社以上(20申請品目以上)でEDCを利用した試験を含む申請品目の適合性調査が医薬品医療機器総合機構(PMDA)によって実施されてきました。

特に平成21年5月以降は、EDCデータに対する調査すべき事項をまとめた「EDC調査チェックリスト」が作成され、パイロット調査が実施されてきました。

このチェックリストは、既にPMDAのHPで公開されています。

<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/outline/shinrai/checklist.html>

GCP研修会では、チェックリストの内容の紹介とともに、留意事項についても解説が行われました。

規制当局では、これまでの調査を通じて、臨床試験の電子化に関して、数多くの問題点・課題点を抽出し、製薬企業に注意を喚起しています。

これら規制当局の懸念事項を正しく把握し、適切に対処することは、今後のEDCを利用するために重要なポイントとなります。

厚生省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査察が開始されたこととなります。

またEDCを利用した治験では、電子署名法やe-文書法、厚生労働省令第44号等のER/ES指針の上位の関連法令に関しても留意する必要があります。

このように、これまでの紙CRFによる規制要件に加えて、多くの規制要件の遵守が求められることとなりました。

ER/ES指針は、EDCを利用した治験が終了した後からでは対応ができません。事前に万全の準備が必要です。

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た「EDC調査チェックリスト」に対する模範的な回答事例を紹介します。

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。

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"> 1. 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 ・電子化におけるリスク ・規制当局の懸念 2. 厚労省 ER/ES 指針入門 <ul style="list-style-type: none"> ・厚労省 ER/ES 指針の経緯 ・厚労省 ER/ES 指針の概要 ・厚労省 ER/ES 指針詳細解説 3. 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 ・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 	<ul style="list-style-type: none"> ・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ジメントがどう変わるか <ol style="list-style-type: none"> 4. 臨床試験データの電子的取得に関するガイダンス（製薬協自主ガイダンス）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 5. 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
---	--

GMP・GQP 関連

3 極に対応した治験薬の品質レビュー実践とそのポイント（12/14）

<p>日時：2009 年 12 月 14 日（月）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 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 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>
---	---

3 極規制要件を踏まえたグローバル対応の治験薬供給と品質保証体制の構築（12/17）

<p>日時：2009 年 12 月 17 日（木）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：QA アドバイザー コンサルタント 医学博士 野村 章氏 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。</p>
---	--

医薬品の品質に関わる試験検査業務におけるラボ試験室の逸脱管理（1/22） 【担当者から寄せられた Q & A 事例解説セミナー】

<p>日時：2010 年 1 月 22 日（金）13:00～16:30 場所：東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 第 3 会議室 価格：42,000 円（税込）</p>	<p>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 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>
--	---

FDA c GMP 入門と査察における日本との違い（1/25）

<p>日時：2010 年 1 月 25 日（月）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：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致します。</p>
---	---

原薬製造のスケールアップ時の再現性を得るための検討事項と変更管理／一変・軽微変更事例（1/25）

日時：2010年1月25日（月）10:40～16:10 場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室 価格：47,250円（税込） 講師：第1部 原薬製造スケールアップ時の再現性を得るための検討事項≪10:40～13:00≫ 第一三共ケミカルファーマ（株）特命担当 理学博士 竹林 潔矩 氏	第2部 原薬・中間体製造に関する変更管理 一変更管理の手順及び一変・軽微変更の事例—≪13:45～16:10≫ 大鵬薬品工業（株）徳島工場 品質保証課 薬学博士 小川 和男 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致します。
--	---

【講演要旨】

【第1部】 原薬製造スケールアップ時の再現性を得るための検討事項≪10:40～13:00≫

・原薬製造におけるスケールアップと再現性の問題は、プロセス化学に携わる研究者が直面する最大の課題である。簡単な解決策はないが、基本的な考え方を整理することにより、解決に近づくことは可能である。その方法について述べる。

【第2部】 原薬・中間体製造に関する変更管理 一変更管理の手順及び一変・軽微変更の事例—≪13:45～16:10≫

・医薬品製造業において変更管理を適切に実施する事が改正薬事法での要求事項として明確になった。
 医薬品製造過程では種々の変更が余儀なく行われる場合が多々ある。その場合、薬剤の安全性、有効性及び品質が新薬申請時のそれと同等であることを確認・保証して変更を実施することが重要なポイントである。当講習会ではこのような変更管理の重要性を鑑み総合的に紹介いたします。

医法研治験補償ガイドラインの改訂ポイントと実務での対応（1/26）

日時：2010年1月26日（火）13:00～16:30 場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5階 第2講習室 価格：42,000円（税込）	講師：第一三共（株）法務部 契約グループ 主査 飯田 信次 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。
--	---

GMP バリデーション強化と統計的手法の事例（1/28）

日時：2010年1月28日（木）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）9F 第2研修室 価格：42,000円（税込）	講師：日本化薬（株）顧問 吉武 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致します。
---	---

ICH Q9 を踏まえた品質マネジメントと品質保証（1/29）

日時：2010年1月29日（金）13:00～16:30 場所：東京・江東区亀戸 商工情報センター（カメラプラザ）9階 第2研修室 価格：42,000円（税込）	講師：エーザイ（株）美里工場 品質保証部 松村 行栄 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。
---	--

ICH Q8(R1) をふまえた CFD を活用した製剤開発の方法（1/29）

日時：2010年1月29日（金）13:00～16:30 場所：東京・江東区有明 東京ビッグサイト会議棟 6F 601 価格：42,000円（税込）	講師：中外製薬（株）製薬本部 生産工学研究部 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致します。
---	---

3 極を踏まえた無菌医薬品の無菌性保証レベルと品質管理 (1/29)

日時：2010年1月29日(金) 13:00～16:30

場所：東京・台東区 東京都立産業貿易センター台東館
3 F A 会議室

価格：42,000円(税込)

講師：(株)大気社 環境システム事業部 顧問 村上 大吉郎 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。

CMC 関連

治験薬／開発初期における規格及び試験方法設定と分析法バリデーションの留意点 (12/17)

日時：2009年12月17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：キッセイ薬品工業(株) 信頼性調査部 信頼性調査第二課
参与 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致します。

GLP 関連

非GLP試験のヒューマンエラー削減 / 作業効率化に向けたSOP作成と適合性調査対応 (1/26)

日時：2010年1月26日(火) 10:30～16:30

場所：東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 第3 会議室

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 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致します。

品質試験実施における生データの取り扱い・記録法 / 記載法とQC/QA手法 (1/28)

日時：平成22年1月28日(木) 11:00～16:00

場所：川崎市産業振興会館 第1 研修室 【神奈川・川崎】

価格：43,050円(税込)

講師：GXPコンサルタント/QAサポートアドバイザー 橋爪
武司 氏
本セミナーは、株式会社 AndTech が主催いたします。

GCP 関連

アジア(中国・韓国・台湾) 治験における臨床試験計画 / 実施上のポイントと最新現地情報 (12/10)

日時：平成21年12月10日(木) 10:30～16:30

場所：品川インターシティ A 棟 27 階 多摩大学大学院
品川キャンパス room B&C 【東京・品川】

価格：47,250円(税込)

第1部：韓国・台湾治験における規制と臨床試験計画 / 実施上の留意点【10:30-12:00】

講師：PPCJ(株) 代表取締役

第2部 中国臨床試験の実務と中国臨床開発戦略・実施のポイント【13:00-16:30】～治験組織、治験施設、研究会、モニタリング、治験経費、CRO 評価～
講師：中国大手企業 副総経理

本セミナーは、株式会社 AndTech 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>

<p>【アジェンダ】 第1部：韓国・台湾治験における規制と臨床試験計画 / 実施上の留意点【10:30-12:00】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 韓国、台湾の規制の現地情報 <ol style="list-style-type: none"> 1.1 IND 手続きと期間 1.2 各国の規制当局とのコンタクト方法 1.3 IRB 手続き 2. 人種・民族差に関する当局の考え方 <ol style="list-style-type: none"> 2.1 FDA と PMDA の人種に対する考え方 2.2 多国家臨床試験データに対する PMDA の見解 3. プロトコルデザイン上の留意点 <ol style="list-style-type: none"> 3.1 選択基準 3.2 試験薬 3.3 対照薬の用量 3.4 症例数の決定 3.5 患者日誌などの翻訳 4. 臨床試験実施上の留意点 <ol style="list-style-type: none"> 4.1 CRO の選定 4.2 施設の選定 4.3 各種ベンダーの選定 4.4 施設との契約 4.5 治験のコスト <p>【質疑応答・名刺交換】</p>	<p>第2部 中国臨床試験の実務と中国臨床開発戦略・実施のポイント【13:00-16:30】～治験組織、治験施設、研究会、モニタリング、治験経費、CRO 評価～</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 中国臨床試験の実務 <ol style="list-style-type: none"> 1.1. 治験医師 (PI) の選定と準備工作 1.2. 臨床試験機構中心 (治験事務局) 業務 1.3. 治験開始までのポイント業務の流れと費用 1.4. CRO の種類・特徴と選定のポイント 1.5. モニター業務と治験マネジメント 1.6. CRO 業務の内容・費用の比較 1.7. 日本製薬企業と中国国内製薬企業の臨床試験の比較 2. 医薬品申請区分と中国臨床開発戦略 <ol style="list-style-type: none"> 2.1. 第3分類での申請の開発戦略のポイント 2.2. 第6分類での申請での開発戦略のポイント 2.3. SFDA へのアプローチの方法とキーポイント 2.4. 臨床試験のマーケティング・ブリッジング 2.5. 価格戦略とフィジビリティースタディー <p>【質疑応答・名刺交換】</p>
--	--

グローバル開発における ICH-GCP:E6 要求と日本の GCP との違い (12/15)

<p>日時：2009年12月15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3F 第6会議室 価格：42,000円(税込)</p>	<p>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。</p>
--	--

「治験薬直接交付」と「治験薬管理業務の外部委託」の実際 (12/16)

<p>日時：2009年12月16日(水) 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)</p>	<p>講師：田辺三菱製薬(株) 開発本部 日本臨床統括部 臨床管理グループ 村上 武人 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。</p>
--	---

中国における新薬開発の法規制動向と臨床試験実施上の留意点 (12/18)

<p>日時：2009年12月18日(金) 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)</p>	<p>講師：第一三共(株) アジア開発部 主査 薬学博士 朋江 初氏 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>
---	--

準薬効用量、薬効用量早期探索臨床試験の留意点と導入の判断 (12/18)

<p>日時：2009年12月18日(金) 13:00～16:30 場所：東京・江東区亀戸 商工情報センター(カメラプラザ) 9F 第2研修室 価格：42,000円(税込)</p>	<p>講師：(財)先端医療振興財団 クラスタ推進センター 専門役 / 総務部病院管理・治験推進課 専門役(兼務) (株)マイクロン 取締役(兼務) 景山 浩充 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。</p>
---	---

地域差（民族差）検討の実例を踏まえた薬物動態変動要因と類似性検討（1/27）

日時：2010年1月27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階D会議室 価格：47,250円（税込）	講師：日本化薬（株）研究開発本部 医薬研究所 薬物動態チーム 主幹研究員 丹羽 誠 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。
--	---

CTD・CSR等の作成効率化に必要なエディティング技術と適切なQC（1/27）

日時：2010年1月27日（水）13:00～16:30 場所：東京・江東区亀戸 商工情報センター（カメラアプラザ）9F第2研修室 価格：42,000円（税込）	講師：大塚製薬（株）新薬開発本部 キャリアマネジメント担当部長 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。
---	---

Global clinical trialを担当する臨床開発モニターに必要な教育研修 / 認定システム（1/27）

日時：2010年1月27日（水）13:00～16:30 場所：東京・大田区平和島 東京流通センター 2F第5会議室 価格：42,000円（税込）	講師：ノバルティスファーマ（株）開発業務部 部長 藤居 靖久 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

3トラック審査制への対応を踏まえた当局が求める医療機器承認申請資料の信頼性と申請対応（12/14）

日時：2009年12月14日（月）10:15～17:10 場所：東京・千代田区駿河台 総評会館 4F 404 価格：52,500円（税込） 講師：第1部 医療機器における3トラック審査制への対応と申請資料作成留意点 << 10:15～12:00 >> （財）先端医療振興財団 クラスター推進センター 医療機器サポートプラザ 調査役 吉川 典子 氏 第2部 事例から見る医療機器における一部変更申請と軽微変更届の判断基準 << 12:45～14:00 >> 医療機器 薬事コンサルタント 安江 佳之 氏	第3部 医療機器承認申請における照会事項事例と適切な回答方法～申請資料作成段階での照会事項を減らすコツ～ << 14:10～15:25 >> 医療機器 薬事コンサルタント 安江 佳之 氏 第4部 元審査官から見た読みやすい申請資料作成のポイント << 15:40～17:10 >> 香川大学医学部附属病院 医療情報部 教授 横井 英人 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。
--	--

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

【講演要旨】

【第1部】 医療機器における3トラック審査制への対応と申請資料作成留意点 < 10:15 ~ 12:00 >

迅速化アクションプランのもと、審査行政が変化しています。3トラック制度においては、開発コンセプトの明確化と科学的思考が求められます。こうしたことを申請書や添付資料に記載することは、これまでと異なる点です。審査側が何をしたいのかをもとに、開発者がどう対応したらよいかをお話しします。

【第2部】 事例から見る医療機器における一部変更申請と軽微変更届の判断基準 < 12:45 ~ 14:00 >

既承認の品目でも改良や改善がされれば薬事的な手続が必要となります。改正薬事法で導入された「軽微変更届」ですが、実際には一変との違いに迷うことがよくあります。本セミナーでは、具体例を挙げて、一変申請と軽微変更届の判断の仕方についてご紹介いたします。

【第3部】 医療機器承認申請における照会事項事例と適切な回答方法 < 14:10 ~ 15:25 >

承認申請書は、通知や手引書を読んだだけではなかなかうまく作成できません。そのため、申請後照会事項の対応に苦慮し、承認まで長い期間を要したり、場合によっては取り下げと言う事態に陥ることがあります。本セミナーでは、実際に経験した照会事項とその対応を例に挙げ、通知だけではわからない申請書作成のコツをご紹介いたします。

【第4部】 元審査官から見た読みやすい申請資料作成のポイント < 15:40 ~ 17:10 >

医療機器の治験は医薬品と違い、直接的な比較試験がしにくいなど、デザインに相当の工夫が要る。有効な治験結果を得るためには、対象となる医療機器の特性を十分に理解し、その有効性・安全性に関する情報を明確にするためのデザインをするためのポイントは何か。そのような情報を申請資料の中で、どのように扱えばいいか。

その他

製剤へ影響を与える化合物の物理化学的性質とそれに応じた最適な製剤設計 (12/17)

日時：2009年12月17日(木) 13:00 ~ 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：42,000円(税込)

講師：杏林製薬(株) 開発研究所 分析研究部 分析研究3グループ長 薬学博士 福田守氏
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。

薬物動態特性の改善を目指した化合物の化学修飾ノウハウ (1/29)

日時：2010年1月29日(金) 13:00 ~ 16:30
場所：東京・台東区 東京都立産業貿易センター台東館 2F B 会議室
価格：42,000円(税込)

講師：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
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

1.3 障害の対応

コンピュータ化システムのあらゆる不具合は、プロジェクトフェーズ中に取り除いておくことが大切である。

しかしながら、往々にして運用フェーズにおいても障害が発見されることがある。

障害には、おもに以下のものがあげられる。

- 1) ハードウェアの障害
- 2) ソフトウェアの障害
- 3) サービスの障害
- 4) 操作ミス

ハードウェアは、使用している間に経年劣化を起こすことがあり、そのことが原因となって障害を引き起こすことがある。

ソフトウェアにおいては、プロジェクトフェーズ中には発見できなかった、不具合(バグ)に起因して発生する障害があげられる。また仕様の限界を超えた利用を行うことによって、障害が発生することもあり得る。

サービスの障害とは、サービスレベルアグリーメントで合意した基準に満たないケースが考えられる。例えば、システムの停止回数や、連続稼働時間数が合意内容に満たない場合などである。つまり可用性に問題がある場合などである。またバックアップ、ヘルプデスクのレスポンス、定期メンテナンス、ソフトウェアのバージョンアップなどのサービスに関する障害も対象となる。

一般に、その原因が明確で比較的短時間に解決されるような障害は、障害対策計画書の対象範囲とはしない。例えば、停電や配線の不良などである。

また、激甚災害(地震、火災)やテロ、ウィルスによってシステムが破壊された場合のように、サーバの再構築を伴う事象も障害とは定義しない。そのような場合は、災害対策計画書を適用することになる。

ちなみに障害はサービスレベルアグリーメントでカバーされる。

障害対策計画書の範囲に記載された条件を満たす障害の場合、障害報告書を作成すること。

障害対策計画書の目的は、コンピュータ化システムに関する、あらゆる障害を管理するための要求事項を記述することである。また、コンピュータ化システムに関連して発生した障害を記録し、解決するために従うべきプロセスを記載することである。

障害対策計画書には、障害管理を実行する方法を詳細に記載すること。また、障害報告書及び障害一覧表の要求事項を明記すること。

障害対策計画書は、プロジェクトフェーズ中に作成し、適宜更新すること。

障害対策計画書は、個別のコンピュータ化システム毎に作成しても良いし、別途複数のコンピュータ化システムを対象とした共通文書として作成しても良い。

運用フェーズ中で発生したあらゆる不具合は、別途障害報告書として記録し、適切な対応をとること。

あらゆる障害報告は、障害一覧表として記録すること。

障害報告書の目的は、障害についての詳細だけでなく、障害に関連した分析、解決策、及び終了活動の説明も明記することである。

障害報告書を作成した場合、障害一覧表を作成すること。

障害一覧表の目的は、あらゆる障害報告を記載し、一元的に管理することである。

1.4 定期的な監査の実施

サポート品質報告書の目的は、サポート品質計画書において定義した定期的な間隔でコンピュータ化システムやサービスのサポートの有効性をレビューし、その結果を文書化することである。

サポート品質報告書は、サポート品質計画書に対する業績測定基準であり、品質基準の遵守と継続的な品質改善のための方法を評価するのに使用し、運用フェーズ中に作成すること。

サポート品質報告書は、承認された最新のサポート品質計画書をもとに作成すること。

定期監査報告書の目的は、コンピュータ化システムが適切な規制を遵守し続けているか、規定の要求事項を満たしているか、及びバリデートされた状態が保たれているかを監査し、文書化することである。

定期監査報告書は、コンピュータ化システムのためのファーストラインドキュメントセット(最新バージョンのドキュメントのセット)をもとに、運用フェーズ中に作成すること。

またシステムインベントリが正しくアップデートされていることを確認することも忘れてはならない。

2. リタイヤメントフェーズ

リタイヤメントフェーズでは、コンピュータ化システムの本稼働を中止し、廃止する。

紙の記録と違って、電子記録の場合、長期間保持し続けることは困難が伴う。なぜならば、コンピュータ化システムは、定期的にはリプレースされるからである。

コンピュータ化システムのリプレース(つまり旧システムのリタイヤメント)に際しては、電子記録を維持するか、移行するか、破棄するかを決定しなければならない。

くれぐれもシステムをリプレースする際などには、まず現在保持している電子記録をどう保持し続けるかを検討することが大切である。

安易にシステムを廃棄してはならない。システム廃棄計画書を作成し、電子記録の保持方法について十分な検討を行っておく必要がある。

リタイヤメントフェーズでは、下記の項目を行う。

- 1) データの維持、移行、破棄に関する決定
- 2) システム廃棄に関する計画と報告

リタイヤメント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2に示すとおりである。

2.1 データの維持、移行、破棄に関する決定

一方、アーカイブとは、ディスク容量の制約等により、古い電子記録を別の検索可能な記録媒体に移行することを指す。一般に古い電子記録は、検索する頻度も少なく、また更新はほとんど行われぬ。しかしながら査察時などのような場合、すみやかに適切な記録が検索できなければならない。したがって磁気テープを利用するような、バックアップではその用をなさない。

電子記録を適切にアーカイブしておけば、査察時において検索が容易であり、また監査証跡も保持される。

もちろん監査証跡を含めて検索が容易になるよう、SQL 文等により検索ツールを整備しておかなければならない。

ただし、当然のことながら、アーカイブにおいてデータベースの構造や、データを変更してはならない。

また検索ツールも、データを変更できるものであってはならない。

2.2 システム廃棄に関する計画と報告

システム廃棄計画書は、実運用中のコンピュータ化システムが GxP 規制の対象でありバリデーションが必要であると判断した場合に作成する。

コンピュータ化システムの廃棄計画は、通常、次期コンピュータ化システムの導入に関するプロジェクトフェーズ中に策定する。

戦略的、業務的又は技術的理由により、コンピュータ化システムが不要になる場合がある。システム廃棄計画書の目的は、このような場合に管理した方法で確実に廃棄を実行するようにすることである。システム廃棄計画書は、実運用中のコンピュータ化システムに関する最新の成果物を参照して作成すること。

データの移行 (Data Migration) は、手作業によるデータ移行、プログラムによるデータ移行、又はその組み合わせである。

作業は、ソースデータを適切に抽出し、必要に応じて変換し、対象コンピュータ化システムに取り込み、検証することである。

システム廃棄計画書には、新コンピュータ化システムへのデータ移行に利用するツール及び作業順序を文書化しておくこと。さらに、データ移行プロセスに必要な役割と作業を記載すること

データ移行計画は、次期コンピュータ化システムの導入における、プロジェクトフェーズの仕様、構成設定、およびコーディングステージ中に、承認されたユーザ要求仕様書、機能仕様書及び設計仕様書をもとに作成すること。

データの移行に使用するプログラムは、CSV SOPs の要求事項に従って開発し、同様にバリデートしておくこと。

データ移行の前後には下記の項目を実施する。

1) データ移行プロセスを計画するためのデータタイプと、データの具体的関係の特定及びデータ移行に利用するツールとプロセスを、データ移行仕様書に定義する。

2) データ移行が成功したこと検証するために、さまざまな段階でどのようにテストや検証を実施するかをデータ移行テスト計画書に定義する。

3) データ移行テスト報告書を、データ移行テスト計画をもとに作成する。

システム廃棄報告書の目的は、廃棄プロセスで実施した作業についてシステム廃棄計画書を参照しながら要約し、残された問題や課題を特定し、それらの解決法を記述することである。

システム廃棄報告書は、承認されたシステム廃棄計画書をもとに作成すること。

コンピュータ化システムの廃棄報告は、通常、次期コンピュータ化システムの導入に関するプロジェクトの運用フェーズ中に実施する。

システム廃棄報告書において、データ移行の実行と検証の記録を文書化しておくこと。

旧コンピュータ化システムのシステム廃棄報告書を作成することで、新コンピュータ化システムのデータの最終的な受け入れとする。

(次号に続く)

EDC を利用した臨床試験における信頼性調査対応講座

1. はじめに

2009 年 10 月 19 日に開催された「平成 21 年度 GCP 研修会」では、演題の一つとして「電子的に収集された臨床試験データに対する信頼性調査の留意点」と題した発表が行われた。

本発表において「EDC 調査チェックリスト」の案が紹介され、信頼性調査の内容と事例に基づく留意点の説明があった。

本チェックリストは、既に医薬品医療機器総合機構 (以下、PMDA) のホームページで公開されている。

ER/ES 指針が、平成 17 年に発出されてから 4 年半が経ったが、いよいよ本格的な ER/ES 指針に基づいた査察が開始されたことになる。

2. 平成 21 年度 GCP 研修会

平成 21 年度 GCP 研修会は、10 月 19 日に東京、10 月 23 日に大阪で開催された。

研修会の中で、「電子的に収集された臨床試験データに対する信頼性調査の留意点」という演題があり、EDC を利用した臨床試験における信頼性調査の内容と事例に基づく留意点の説明があった。

本講演の冒頭で「EDC 調査に関する検討の位置づけ」として、PMDA の平成 21 年度計画の紹介があった。

PMDA の中期計画及び 21 年度計画において、「急速に進んでいる治験の電子化に対応するため、EDC システムを中心にシステム調査の検討を進める」とある。

EDC に関する調査において、まず確認すべき事項を定義し、次にシステム調査で確認が可能かどうか、困難をともなうかどうかを検討したとのことであった。

続いて、本講演では、以下の 3 項目について説明があった。

- 1) 医療機関で収集される臨床試験データについて
- 2) 臨床試験データを電子的に取り扱うための関連法令等
- 3) 電子的に収集されたデータの基準適合性調査と留意点

成果物名		作成	レビュー	承認	略称
日本語	英語				
システム廃棄計画書	Retirement Plan	PM	VM, CVQA, SSM	PO	RP
システム廃棄報告書	Retirement Report	PM	VM, CVQA, SSM	PO	RR

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，CVQA：Computer Validation Quality Assurance，SSM：システムサポートマネージャ

図2 リタイアメントフェーズの成果物と責任

通常旧システムから、新システムに移行する際には、GxP データの移行を行わなければならない。

しかしながら、いわゆる生データの移行は行っても、監査証跡を移行するケースはほとんどないのではないだろうか。監査証跡は移行しないというよりは、移行できないと言った方が正しいようである。

当該システムが GxP データを保持している場合、廃棄は慎重に行わなければならない。

21 CFR Part 11 の 11.10 (c) にこういう記載がある。

「記録の保管期間を通じて記録の正確で容易な検索を可能とするような記録の保護」

つまり電子記録は保管が義務付けられている期間は廃棄することができない。また FDA の査察に対してすみやかに電子記録を検索し提示することができなければならないのである。

さらに 11.10 (e) にはこういう記載がある。

「監査証跡は、少なくとも当該電子記録に要求される期間と同じ期間保管することが必要で、FDA のチェックとコピーができるようになっていなければならない。」

つまり電子記録に加えて、監査証跡も FDA が調査することがあるので、廃棄してはならないのである。

従ってシステム廃棄計画書では、監査証跡を含めた GxP データをどのように新システムに移行させるか、または別の方法で保管するのかを決定しなければならない。

一方において、厚労省 ER/ES 指針の 3.1.3. 電磁的記録の保存性の (2) には、以下のような要件が記載されている。

「保存された電磁的記録を他の電磁的記録媒体や方式に移行する場合には、移行された後の電磁的記録についても真正性、見読性及び保存性が確保されていること。」

システム移行において、真正性、見読性及び保存性の確保は重要である。

しかしながらシステム移行において、監査証跡を移行しなかった場合、真正性が担保できなくなってしまう。

つまり監査証跡を伴わない電子記録は、作成者、作成日時、変更者、変更日時等が不明となり、なりすましや改ざん等の不正行為を発見することができなくなってしまうのである。

厚労省 ER/ES 指針や Part11 対応において、電子記録の長期保存は技術的に困難を伴う。

FDA は、監査証跡が消去されている場合などは、査察を拒否することがある。さらにワーニングレターを発行することさえあり得るのである。

FDA は、1994 年に Part11 のドラフトルールを発表した際には、「本物のコピー」を保管しておくように要請していた。

つまり査察が実施されるまで、旧システムを維持することを求めているわけである。

しかしながら、この要求について、米国の製薬会社は反発した。旧システムを、査察のためだけに温存しておくことは極めて不合理である。

故障のリスクやメンテナンスの費用、さらにライセンス料も負担し続けなければならないからである。

製薬会社からのコメントを受け、FDA は 1997 年に Part11 のファイナルルールを発行した際には、11.10 (b) において以下のように要求を変更した。

「FDA の査察、審査、複写に適した、人間の目で読める形と電子形式の両方で記録の正確かつ完全なコピーを作成できること。」

つまり「本物のコピー」を「正確かつ完全なコピー」に修正したのである。

FDA が電子記録の正確かつ完全なコピーを作成できるためには、旧システムから新システムに、監査証跡を含めて完全に移行しなければならないということである。

しかしながら、これにも問題がある。

同じメーカーの同じソフトウェアのリプレースであれば移行が可能であろうが、メーカーが違う場合にはほとんど不可能だろう。

ちなみに、旧システムを温存する方法を「タイムカプセルアプローチ」と呼び、旧システムから新システムにデータ移行する方法を「マイグレーションアプローチ」と呼ぶ。

電子記録を保持するために、タイムカプセルアプローチもしくはマイグレーションアプローチのいずれを選択するとしても問題があるといえる。

では、一体どんな方法で、この問題は解決できるのであろうか。それはデータベースのアーカイブである。

ここでアーカイブとバックアップはその目的も方法も異なるので、注意が必要である。

バックアップは、アクティブデータベースのデュプリケートであり、その目的は災害時の復旧である。

3. 医療機関で収集される臨床試験データについて

本講演の一番目の内容は、「医療機関で収集される臨床試験データについて」であった。

新たな治験活性化5カ年計画の用語集には、EDCとは「Electronic Data Captureの略であり、臨床研究データを電子形式で直接（紙媒体を経由せず）収集することまたは収集するための端末のこと。」とある。

本発表によると、この用語の定義が意味するところは、かなり広範囲であるという。

例えば、治験依頼者が医療機関から臨床試験データを取得する場合を考えても、症例報告書、中央検査機関による臨床検査値、被験者日誌・被験者登録・治験薬割付など、多くの電子化が行われている。

しかしながら、これらは技術的には互いに類似してはいるものの、データの収集・管理プロセス等は必ずしも同一のものではない。

まずは症例報告書を中心として、その調査方針を検討し、チェックリストを公開したとのことであった。

4. 臨床試験データを電子的に取り扱うための関連法令等

本講演の二番目の内容は、「臨床試験データを電子的に取り扱うための関連法令等」であった。

EDCを利用したとしても、症例報告書の作成については、薬事法施行規則第43条、GCP省令(第47条等)を遵守する必要がある。このことは症例報告書以外のデータでも同様である。

すなわち、基準適合性調査を実施する上での基本的な考え方は変わるものではない。

それらに加えて、電子記録を利用するのであれば、GCP第26条、ER/ES指針およびその上位法令にも留意する必要がある。

4.1 GCP省令第47条 症例報告書等

GCP省令第47条には、症例報告書の作成、署名、修正に関し

ての規定が記載されている。

治験責任医師等は、症例報告書を作成した際には、記名・捺印または署名を行わなければならない。

また症例報告書の記載を変更したり、修正する際には、その日付を記載したうえで、捺印または署名を行わなければならない。

さらに、治験分担医師が作成した症例報告書であった場合、最終的に治験責任医師がその内容（たとえば、記載事項や修正が適切か等）を確認したうえで記名・捺印または署名を行わなければならない。

また運用通知では、治験責任医師は症例報告書の写しを保存しなければならないとされている。

4.2 GCP省令第26条 記録の保存等

GCP省令第26条には、記録の保存等に関する規定が記載されている。

このなかで、治験依頼者は症例報告書を保存しなければならないことが明記されている。

また運用通知において、「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1参照)

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と同一である。

このなかで「遠隔操作電子データシステム」とは、EDCシステムを指すと考えられる。

5. 電子的に収集されたデータの基準適合性調査と留意点

本講演の三番目の内容は、「電子的に収集されたデータの基準適合性調査と留意点」であり、多くの聴衆が関心を持つ内容である。

講演内容によると、平成20年度以降、10社以上(20申請品目以上)でEDCを利用した試験を含む申請品目の適合性調査がPMDAによって実施されてきたという。ちなみに平成19年度ま

3 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。

- 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。）。
- 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。
- 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。
- 4) データのセキュリティ・システムを保持すること。
- 5) データのバックアップを適切に行うこと。
- 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。
- 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。

図1 GCP運用通知 記録の保存等 第26条第1項

では2申請品目だったとのことであった。

PMDAでは、平成21年3月に、EDCデータに対する調査すべき事項を「EDC調査チェックリスト(案)」としてまとめた。

その後、平成21年5月から8月にかけて、「EDC調査チェックリスト(案)」を用いてパイロット調査を行ってきたという。

このチェックリストは、既にPMDAのHPで公開されている。

<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/outline/shinrai/checklist.html>

本チェックリストは、Wordが治験依頼者用、pdfが医療機関用となっている。

ちなみに、このようなチェックリストを課長通知等ではなく、PMDAのホームページで公開するという意義は、常に見直しと改定が行われることを意味すると筆者は理解している。

本講演では、チェックリストの内容の紹介とともに、調査の内容と事例に基づく留意点の説明があった。

チェックリストは、本来の調査項目に加えて、EDCを使用した場合に追加となる差分の項目のみが記載されていることの説明があった。

監査証跡のバリデーションに関する調査項目が存在することが特徴的である。

また治験依頼者の要件を満たしていることを保証する文書の調査も加わった。

さらに各種手順書に関して、当該治験に該当するものの作成日を調査することになっている。

バリデーションに関しては、ASPを使用するケースを例とし、開発者、ASP、治験依頼者の関係を図で示し、このパターンが最も複雑になること、しかしながら最終責任は治験依頼者にあることの説明があった。

バリデーションについての深い調査は行っていないが、要検討項目であることが付け加えられた。

5.1 治験依頼者に関する留意点

治験依頼者に関する留意点として、以下のような事例等が報告された。

- 1) ユーザ管理において、システムが万全であっても、使う側が適切に運用しなければならないこと。
- 2) 教育訓練を行っていても、ID、Passwordの発行時に、受け手(医療機関)が理解できていない事例が発生している。
- 3) データの保存に関する留意事項として、多くはpdfで作成されているが、治験責任医師の署名後に修正が発生した場合、最終版が保存されていない事例があった。
これは第26条の適切な保存の要件に抵触するものである。
- 4) 電子症例報告書の作成、修正および署名について、本来(紙ベースのCRFの場合)は医療機関が責任を持つべきであるが、EDCを利用する場合は、治験依頼者がそれらの環境を準備するため、治験依頼者側での調査を行っている。
医療機関においては、紙ベースの調査と変わらないため、本項目の医療機関用チェックリストは作成していない。

- 5) 電子症例報告書は、監査証跡を含めて完全といえる。
- 6) pdf化する際に特殊文字などによる文字化け、表示のズレ等が発生している事例がある。
- 7) EDCでは、権限設定により、エラーを防ぐことができることがある。
例えば、最終確認署名は治験責任医師のみが可能となるようにし、治験分担医師はダメとするなど。
あくまでも責任は医療機関側にあるが、色んなシステムがあり、覚えきれないので、(機能を工夫するなど)できることをやってもらいたい。

5.2 医療機関に関する留意点

医療機関に関する留意点として、以下のような事例等が報告された。

- 1) ID・パスワードが、医療機関毎にひとつ(共有)と勘違いしたケースがある。
- 2) 資格のない者に入力を代行させている事例がある。これはEDCを利用しているかどうか以前の問題である。
- 3) 利用権限が同等以上であるユーザであれば、代わりに入力してもかまわないといった勘違い事例があった。
- 4) 医療機関が電子症例報告書(写)を受け取る際、治験依頼者が作成したものであるから大丈夫であろうとする考え方は良くない。
悪意はなくとも人為的ミスはあり得る。電子症例報告書(写)を受領する際に、内容を確認すること。
記録の保存責任はあくまでも医療機関にある。受領書にその旨記載されていると思う。受領書にサインしたことによって内容に責任を持つことになる。

6. おわりに

今回は、平成21年度GCP研修会における、「電子的に収集された臨床試験データに対する信頼性調査の留意点」に関する講演内容の要約を試みた。

本講演では、事例に基づいた留意点が紹介されたが、これはあくまでもPMDAの査察官が見付け出せた内容に基づくものである。

今後も調査が継続され、本チェックリストは事例に基づき改定されるものであろうと推察する。

しかしである。本来、規制当局は警察官のような立場であっては困る。

たまたま調査で見付け出すことができた事例に関しては、指摘を行い改善が図られるが、そうでない事項においては瑕疵が残存してしまうからである。

例えばスピード違反の場合、警察官が目撃している場合には取り締まられるが、そうでない場合には違反が見逃されることになる。指摘した場合のみ是正が行われるといった方法では、根本的な品質保証は図れない。

かつてのFDAもそうであった。1997年に成立した、FDA近代

化法以降、FDA は査察方針について見直しと改善を行った。

FDA が発行する最近のワーニングレターには、次のような一節が加えられることが多い。

「このワーニングレターは、貴社におけるすべての違反を列記したものではないことを、承知して頂きたい。該当する法律や FDA の規制要件を遵守することの保証に関する責任は貴社にある。」

問題は、日本では当局が EDC に関する規制要件を発表していないことである。規制要件がなければ、遵守すべき事項が不明確である。したがって、適合性を持った SOP の作成もできないことになる。

本来チェックリストは、拠り所とする規制要件に基づいて作成されるべきである。

GCP 省令 26 号や、ER/ES 指針では不十分である。

また CSV に関する規制要件も発表されていない中で、バリデーションを実施しているかといった調査も無理があるように思える。

このような方法では、調査がうわべだけのものになってしまう。

FDA が、2007 年 5 月に発行した「Guidance for Industry Computerized Systems Used in Clinical Investigations」では、背景として次のように述べている。

「FDA が臨床試験データを受領するかどうかは、オンサイトの査察や監査中に、データの品質や完全性を確認できるかどうかという FDA の能力にかかっている。」

奇しくも、平成 19 年 12 月 21 日に日本製薬工業協会 医薬品評価委員会が開催した「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、PMDA 新薬審査第 2 部（当時）の井本昌克氏が講演し、「EDC を利用した試験成績が受け入れ可能か不明」と述べている。

今回は、「EDC 調査チェックリスト（案）」の内容を筆者なりに解釈し、製薬企業における対応の方法等について考察を行ってみたい。

参考

- 1) 「平成 21 年度 GCP 研修会 講演要旨集」平成 21 年 10 月 19 日 財団法人 日本薬剤師研修センター
- 2) 「医薬品の臨床試験の基準（GCP）の内容」（答申 GCP）平成 9 年 3 月 13 日 中薬審第 40 号 中央薬事審議会答申
- 3) 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」平成 9 年 3 月 27 日 厚生大臣（厚生省令第 28 号）
- 4) 「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」平成 20 年 10 月 1 日 厚生労働省医薬品局審査管理課長（薬食審査発 1001001 号）

（次号に続く）

●セミナー販売提携に関するお知らせ

株式会社イーコンプライアンスと株式会社 AndTech（神奈川県川崎市多摩区柘形 6 丁目 16 番 17 - 501 号 陶山 正夫社長）は、株式会社イーコンプライアンスが株式会社 AndTech が主催するセミナーの一部販売を行うことで業務提携することに合意いたしました。

株式会社イーコンプライアンスのホームページからお申込み頂け、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。

会員の方にはポイントを差し上げます。また貯まったポイントを次回以降のお買い物にご利用いただけます。

●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。

お申し込みは下記 URL からお願いします。

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>

新刊書籍のご案内

eCTD (基礎から応用まで) — eCTD の解説, 実務, 医薬品開発における eCTD の現状と課題 —

比留間 良一 著



本書は単なる eCTD の解説書としてだけではなく、医薬品開発や承認申請における eCTD の位置付けや重要性を正しく理解いただくことにも重点を置いて記載したつもりです。

eCTD 対応に躊躇されている方や、社内の経営トップや電子化への保守的な考え方への説明にも役立つものと考えています。(序文より)

eCTD (基礎から応用まで) — eCTD の解説, 実務, 医薬品開発 における eCTD の現状と課題 —

著者 比留間 良一 (イーザイ株式会社)

A4 版 194 頁 12,000 円 (税込)

ISBN : 978-4-904512-06-7

内容等の詳細は、当社ホームページをご参照ください。

イーコンプライアンス

編集後記

11/28 に、東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学講座主催の「臨床研究方法論セミナー」で講義をしてきました。

子供の頃から人に教える職業につきたくて、現在でも多くのセミナーを担当しておりますが、大学での講義を行うというのは、その究極の夢でもありました。

同大学に通う娘に、良い機会だから講義を聴きに來たら？と誘ったのですが、タイミング悪く既にチケットを購入してあった、ポルノグラフィティのコンサートと重なってしまいました。

残念がる私に、娘の断り文句として「どうせお父さんは来年も講義を持つでしょ。」とのことでした。でも考えてみたら、ポルノグラフィティのコンサートこそ、年中行われているはずですよ。

時を同じくして、長男が大学の推薦入試を受験いたしました。テコンドーを得意とする息子は、面接官から「テコンドーを9年間もやっていて、なぜ初段までしか取っていないの？」と聞かれたそうです。

とっさに息子は、「テコンドーと学業を両立させてきたからです。」と回答したそうです。

その真偽は別として、とっさに理屈の合う応答ができることに感心しました。

娘も息子も、親が気がつかないうちに大人になったものだと感じる今日この頃です。

今年は暖冬とのこと、12月に入ってもまだそんなに寒くないようですが、インフルエンザ等も蔓延しています。

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>