

# CSVガイドライン

本ガイドラインの著作権は株式会社イーコンプライアンスにあります。本文書の全部または一部を、公の講演会や著作等で当社に無断で使用することはご遠慮ください。万が一文中に解釈の間違い等がありましても、当社では責任をとりかねます。本文書の改訂は予告なく行われることがあります。最新の情報等に関しましては、  
イーコンプライアンスホームページ：<http://www.eCompliance.co.jp>  
をご参照ください。

製薬株式会社

## 改訂履歴

版数	作成・更新日	作成・更新者	備考(更新理由等)
1.0	2006/05/26	村山 浩一	初版制定

# 目次

1. 目的	4
2. 範囲	4
3. 基本ルール	4
3.1 運営管理	4
3.2 コンピュータシステムの信頼性	4
3.3 データの信頼性	4
3.4 記録の作成及び保存	4
4. 記録保持と変更・障害管理	4
4.1 記録保持	4
4.2 変更管理	5
4.3 障害管理	5
5. 成果物の執筆	5
5.1 著者及び共著者の責任	5
5.2 テンプレートの利用	5
6. 成果物の種類と属性	6
6.1 計画書	6
6.2 報告書	6
6.3 仕様書	6
6.4 スクリプト	6
6.5 ログ	6
7. システムライフサイクル各フェーズのバリデーション活動	7
8. システムライフサイクル各フェーズの成果物とその概要	8
8.1 計画フェーズ ( Planning Phase )	8
8.1.1 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 )	8
8.1.2 バリデーションの必要性の評価 ( リスク評価報告書 )	8
8.1.3 バリデーション計画の策定 ( バリデーション計画書 )	9
8.1.4 パッケージの調査 ( パッケージ調査計画書、パッケージ調査報告書 )	9
8.1.5 ベンダーの評価 ( ベンダーオーディット報告書 )	10
8.2 要求フェーズ ( Requirement Phase )	11
8.2.1 詳細要求の策定 ( 機能仕様書、機能リスク評価、パッケージコンフィギュレーション )	11
8.3 設計フェーズ ( Design & Build Phase )	12
8.3.1 コンピュータシステムに対する要求の詳細化 ( 設計仕様書 )	12
8.3.2 設計の確からしさの検証 ( DQ 報告書 )	13
8.3.3 デベロッパによるコーディングとソースコードのレビュー	13
8.3.4 テストのための計画策定 ( テスト計画書 )	13
8.3.5 正確なデータの移行のための計画策定 ( データ移行計画書 )	13
8.3.6 本稼働のための移行計画策定 ( 移行計画書 )	13
8.4 導入フェーズ ( Test & Deployment Phase )	14
8.4.1 コンピュータシステムの導入 ( IQ 計画書、IQ スクリプト、IQ ログ、IQ 報告書 )	14
8.4.2 包括的なテストの特定と全ての正式なテストの実施 ( OQ 計画書、OQ スクリプト )	15
8.4.3 テスト結果の記録とレビュー ( OQ ログ、OQ 報告書 )	15
8.4.4 運用環境の安定性の保証 ( PQ 計画書、PQ シナリオ、PQ スクリプト )	16
8.4.5 コンプライアンスリスクが高い業務プロセスの評価 ( PQ ログ、PQ 報告書 )	16
8.4.6 システムアクセス計画の策定 ( システムアクセス計画書 )	17
8.4.7 本稼働への準備 ( システム利用手順書、ユーザサポート資料 )	17

8.4.8	サービス部門とユーザとのサービス合意（サービスレベル合意書）	17
8.4.9	データ移行に関する報告の要約（データ移行報告書）	17
8.4.10	実稼動後における災害対策の策定（災害対策計画書）	18
8.4.11	バリデーション活動に関する総括と利用開始宣言（バリデーション報告書、システムリリース通知書）	18
8.4.12	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（サポート品質計画書）	18
8.5	運用フェーズ（Operation Phase）	19
8.5.1	移行に関する報告の要約（移行報告書）	19
8.5.2	バリデーション維持の保証（サポート品質報告書）	19
8.5.3	定期的な監査の実施（定期監査報告書）	19
8.6	廃棄フェーズ（Retirement Phase）	20
8.6.1	システム廃棄に関する計画と報告（システム廃棄計画書、システム廃棄報告書）	20
8.7	各フェーズ共通事項	20
8.7.1	変更の管理（変更管理計画書、変更要求書、変更要求一覧表）	21
8.7.2	障害の管理（障害対策計画書、障害報告書、障害一覧表）	21
8.7.3	ドキュメントの管理（ドキュメント管理計画書、ドキュメント進捗管理表）	22
8.7.4	トレーニングの管理（トレーニング計画書）	22
8.7.5	トレーサビリティマトリックスの作成（トレーサビリティマトリックス）	23
<b>9.</b>	<b>SOP</b>	<b>23</b>
<b>10.</b>	<b>ソフトウェアのカテゴリと成果物の最小セット</b>	<b>24</b>
10.1	ソフトウェアのカテゴリ	24
10.1.1	CATEGORY 1（システム系ソフトウェア）	24
10.1.2	CATEGORY 2（測定機器等のファームウェア）	24
10.1.3	CATEGORY 3（標準パッケージソフトウェア）	24
10.1.4	CATEGORY 4（ユーザ設定可変パッケージソフトウェア）	25
10.1.5	CATEGORY 5（当部門専用開発ソフトウェア）	25
10.2	成果物の最小セット	26
<b>11.</b>	<b>参考</b>	<b>28</b>
<b>12.</b>	<b>付則</b>	<b>28</b>

## 1. 目的

本ドキュメントの目的は、製薬株式会社 部門（以下「当部門」という）におけるコンピュータシステムバリデーション（Computerized System Validation、以下「CSV」という）の対処方法を定め、CSVに必要な成果物を定義することにより、品質を確保することである。

## 2. 範囲

本ドキュメントの適用範囲は、当部門で実施する GXP データを扱い、又は GXP 規制要件に従った業務をコントロールする全てのソフトウェアアプリケーション（以下「コンピュータシステム」）に適用する。また、non-GXP であっても CSV 委員会が CSV 実施を指定したコンピュータシステムに適用する。

コンピュータシステムの全利用期間を通じて、コンピュータシステムとそれらをサポートするプロセスが適用対象となる。コンピュータシステムの規模やその取得形態（例えば市販のソフトウェア等）にかかわらず適用する。

安全性、有効性、品質に何ら関係しないコンピュータシステムである場合（例えば設備予算システム、会議室予約システム等）は、対象外として扱ってよい。

コンピュータベンダー開発のオペレーティングシステムやデータベース等のシステム系ソフトウェア自体は、対象外として扱ってよい。

## 3. 基本ルール

規制対象となる業務の品質及び品質保証は、手作業の業務がコンピュータ化された際に劣化してはならない。

コンピュータシステムが、完全性、正確性、信頼性及び性能について利用部署の要件を満たしていることを保証し、文書化すること。

### 3.1 運営管理

- 1) コンピュータシステム及びコンピュータ化された業務を、適切に管理すること

### 3.2 コンピュータシステムの信頼性

- 1) コンピュータシステムは、信頼できるものであること
- 2) 何らかの災害の際に、復旧が可能であること

### 3.3 データの信頼性

- 1) データは一貫性を持ち信頼できるものであること
- 2) データは保護されていること

### 3.4 記録の作成及び保存

- 1) 規制当局の査察及び社内での監査に提供する記録を適切に作成、保存すること

## 4. 記録保持と変更・障害管理

### 4.1 記録保持

CSV 活動の証拠として、またどのように選択し決定したかを残すために、システムライフサイクルの適切な記録を保持しておくこと。更に、システムライフサイクルを通じて成果物、テスト、変更、そして監査の記録も維持管理すること。

記録は、原則として、技術面、管理面、そして品質面からのレビューと承認を受けること。

コンピュータシステムの運用や維持管理に必要な記録は、運用フェーズ中に常に更新すること。

記録をどの程度詳細にするかは、コンピュータシステムの規模、重要性、複雑性、要求される規制に依存する。

バリデーションが必要なコンピュータシステムが適切に管理されていることを、CSV 活動の証拠を記録し保持することによって（システムライフサイクルの活動として定義）確認すること。

#### 4.2 変更管理

変更管理は、コンピュータシステムへの変更を管理していることを保証するために定義するものである。

コンピュータシステムへの変更は、コンピュータシステムやサービスが本ドキュメントの内容に従っていることを保証するために管理すること。

バリデーションを行っているコンピュータシステムやサービスへの変更は、コンピュータシステムがバリデートされた状態を維持していることを保証するために管理すること。

#### 4.3 障害管理

障害管理は、コンピュータシステムの障害を管理していることを保証するために定義するものである。更に、必要に応じて変更管理を実施する。

コンピュータシステムへの障害は、コンピュータシステムやサービスが本ドキュメントの内容に従っていることを保証するために管理すること。

### 5. 成果物の執筆

#### 5.1 著者及び共著者の責任

- 1) CSV-0040「文書作成規定」及び CSV-0903「ドキュメント管理」に従い成果物を作成すること
- 2) 成果物の内容がテンプレートに従っていることを保証すること
- 3) 成果物の属性が本ドキュメントの6.

成果物の種類と属性に従っていることを保証すること

- 4) 責任を明らかにするために、成果物に署名すること
- 5) 成果物作成後、ドキュメント管理担当者に連絡し、文書番号を得ること
- 6) ドキュメント管理担当者に成果物を送付し、適切なドキュメント管理を依頼すること

## 5.2 テンプレートの利用

- 1) 各成果物の著者は、別途作成するテンプレートに従って成果物を作成すること
- 2) テンプレートで必須とされた項目に当てはまる内容がない場合でも、その項目は削除せず、省略のための簡単な理由とともに、“該当なし”と記載すること
- 3) テンプレートで任意とされた項目は、単にガイダンスであり絶対に含めなければならないものではない
- 4) その他の項目も要求に応じて追加すること
- 5) 手順や方法を記述するとき、内容を明確にするために挿絵や図解を使用しても構わない

## 6. 成果物の種類と属性

### 6.1 計画書

計画書は次の4つの属性を満たしていること。

- 1) 実用的で達成可能であること  
活動内容を正確に順序付け、任意の時間フレームに従って計画し、使用可能な方策であること。
- 2) 目的に適合していること  
現フェーズにおけるコンピュータシステムやサービスに対するユーザ要求、技術要件、規制要件が正当であると認めること。
- 3) 明瞭で理解可能であること  
簡潔で包括的に明記し、専門用語を避けること。
- 4) 完全であること  
バリデーション計画書と他の関連した成果物の全要求事項を完全に網羅していること。

### 6.2 報告書

報告書は次の4つの属性を満たしていること。

- 1) 明瞭で理解可能であること  
簡潔で包括的に明記し、専門用語を避けること。
- 2) 情報を与えること  
計画が目的を満たすために成功したか失敗したかの決定的な証拠を記録すること。
- 3) 正確であること  
結果は誤った解釈を受けることのない方法で正確に示すこと。
- 4) 完全であること  
対応する計画書と他の関連する成果物の全要求事項を完全に網羅すること。

### 6.3 仕様書

仕様書は次の4つの属性を満たしていること。

- 1) 目的に適合していること
- 2) 明瞭で理解可能であること
- 3) 正確であること
- 4) 完全であること

### 6.4 スクリプト

スクリプトは次の2つの属性を満たしていること

- 1) 完全であること
- 2) 正確であること

### 6.5 ログ

さまざまなシステムライフサイクルの作業には、証拠の収集が必要である。例としては、データ検証、技術的インストール、テストなどがある。

作業者は、関連する手順の要求通りに証拠を収集すること。

作業者は、実作業が行われた日付及び署名した日付を記録すること。

ログは次の2つの属性を満たしていること。

- 1) 完全であること
- 2) 正確であること

## 7. システムライフサイクル各フェーズのバリデーション活動

CSV の実施に際しては、コンピュータシステムの各ライフサイクルを考慮した上で、リスク評価報告書の結果に従い、CSV の成果物として作成すべきバリデーション文書を決定する。

作成する各バリデーション文書は必要なレビュー及び承認を受けること。承認は署名もしくは記名・捺印により実施すること。

コンピュータシステムのライフサイクルのフェーズ及び各フェーズに含まれるバリデーション作業の例を下記に示す。

表 7-1 システムライフサイクルフェーズの名称

日本語名称	英語名称	内容
計画フェーズ	Planning Phase	要求事項の文書化、CSV 必要性の評価、等
要求フェーズ	Requirement Phase	機能要件の文書化（機能仕様書）、機能リスク評価、等
設計フェーズ	Design & Build Phase	詳細仕様の文書化（設計仕様書）、DQ、カスタマイズ、テスト計画作成、データ移行計画作成、等
導入フェーズ	Test & Deployment Phase	テストの実施（IQ、OQ、PQ）、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）、等
運用フェーズ	Operation Phase	バリデーション維持、定期監査、等
廃棄フェーズ	Retirement Phase	システム廃棄計画・報告作成、等



## 8. システムライフサイクル各フェーズの成果物とその概要

### 8.1 計画フェーズ (Planning Phase)

計画フェーズでは、下記の項目を行う。

- 3) 業務プロセスとシステム化に対する要求事項の文書化
- 4) バリデーションの必要性の評価
- 5) バリデーション計画の策定
- 6) パッケージの調査
- 7) ベンダーの評価

表 8-1 計画フェーズでの成果物

成果物名 (日本語)	(英語)	著者	レビュー	承認	略称
ユーザ要求仕様書	User Requirements Specification	User	PM	PO	URS
リスク評価報告書	Risk Assessment Report	QA		QAM	RAR
バリデーション計画書	Validation Master Plan	VM	PM、 User、 QA、 (SSM)	PO	VMP
パッケージ調査計画書	Package Assessment Plan	PJM	PJM	PM	PAP
パッケージ調査報告書	Package Assessment Report	PJM	PJM	PM	PAR
ベンダーオーディット報告書	Vendor Audit Report	PJM	PJM、 QA	PM	VAR

( ): 必要に応じてレビューする

#### 8.1.1 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)

ユーザがユーザ要求仕様書を作成することにより、システムライフサイクルを開始する。

ユーザ要求仕様書は、ユーザが新システムに要求する概略的な機能の記述であり、コンピュータ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。即ち、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。

- 1) ユーザの要求事項 (サービスを含む)
- 2) 実際の業務で必要とする機能
- 3) データ
- 4) 操作環境
- 5) ビジネスの利益や課題

ユーザ要求仕様書は、パッケージ調査の前に初版の執筆を完了しておくこと。

#### 8.1.2 バリデーションの必要性の評価 (リスク評価報告書)

リスク評価報告書は、原則として計画フェーズの初期に作成するが、ユーザ要求事項あるいは規制要件の変更に伴い、システムライフサイクルのあらゆるフェーズで必要になることもある。

リスク評価報告では、QA 担当者がユーザ要求仕様書を分析し、以下の事項を調査する。

- 1) GXP 規制及び 21 CFR Part 11 規制への適用の有無に関する調査  
GXP 規制及び 21 CFR Part 11 規制の観点から調査し、導入するコンピュータシステムが規制の範囲内に入るか否かを決定する。
- 2) 電子記録・電子署名に関する調査  
ユーザの要求するコンピュータシステムやサービスが、電子記録や電子署名を扱うか否かを調査し、かつ FDA 等の規制当局に関連するかどうかを調査する。
- 3) クローズドシステムかオープンシステムかに関する調査
- 4) 業務重要性、複雑性、規模に関する調査

コンピュータシステムの重要性、複雑性、規模の評価を行う。特に重要性の評価の中では、コンピュータシステムが動作しなかった場合や、不具合が起きた場合などのリスクを評価する。例えば、下記の場合等について業務に対するインパクトを評価する。この評価結果にもとづいて、CSV の程度を決定する。

- 不具合があった場合
- コンピュータシステムが1日停止した場合
- 災害によりコンピュータシステムがクラッシュした場合

5) 業務重大性（リスク評価）に関する調査

リスク評価報告書によって、規制要件対応と決定したコンピュータシステムは、バリデーションを実施する。すなわち、バリデーション計画書を作成することになる。

### 8.1.3 バリデーション計画の策定（バリデーション計画書）

リスク評価報告書によって規制要件対応と決定したコンピュータシステムは、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。

バリデーション計画書は、ユーザ要求仕様書及びリスク評価報告書をもとに作成すること。

バリデーション計画書の目的は、コンピュータ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。

バリデーション計画書は、リスク評価報告書で評価したコンピュータシステムの重要性、複雑性、規模に応じて、妥当な程度で策定すること。

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、バリデーションに携わる組織、人員構成、期間、バリデーション管理の実施程度、必要な成果物類等の定義をはじめ、除外する成果物の種類などに関するあらゆる決定、作成する成果物のうちトレーサビリティマトリックスの対象となるもの等の、当該コンピュータ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こと。

バリデーション計画書に記載する品質管理計画は、あらゆるプロジェクト作業が当該組織の情報化戦略、コンピュータと技術的な構成、ユーザのサポート要求に沿っていることを保証すること。

バリデーション計画書は、プロジェクトの早い段階では直近の2フェーズまでの重要な詳細事項を記載し、その後のフェーズに関しては、概要を記載するに留めることができる。その場合はバリデーション計画書の改訂により、その後のフェーズの改善点や詳細を記載すること。

バリデーション計画書は、計画、要求、設計、導入の各フェーズにおいてはコンピュータシステム開発に対するプロジェクトの品質を管理し、コンピュータシステムが運用フェーズに移行した際にはサポート品質計画書に引き継がれる。

### 8.1.4 パッケージの調査（パッケージ調査計画書、パッケージ調査報告書）

パッケージ調査は、ユーザ要求仕様書を満たすために外部パッケージが必要になる場合に実施する。

パッケージ調査計画書では、ユーザ要求仕様書を満足するようなパッケージを適切に調査し選択するためのアプローチを定義する。

パッケージ調査は、ユーザ要求仕様書及びリスク評価報告書（作成した場合）を参考にして行い、その結果はパッケージの選択や他の措置（例えば自社開発）を講ずる際の判断基準となる。

パッケージ調査では、パッケージコンフィギュレーションやカスタマイズ、新規開発作業の必要性、程度の概要について明らかにすること。

パッケージ調査報告書では、パッケージ調査後に作成し、おもな調査結果を示し、パッケージを採用するか又は他の措置を取るかの結果とその理由を説明すること。

パッケージ調査計画書及びパッケージ調査報告書は、以下の場合、作成しなくてもよい。

- 1) パッケージ調査の概要をユーザ要求仕様書に記載している。

- 2) 導入予定コンピュータシステムの業務重要性、複雑性、規模等を考慮して、当該成果物の作成が必要ない旨をバリデーション計画書等に記載している。

### 8.1.5 ベンダーの評価（ベンダーオーディット報告書）

ベンダーオーディットはベンダーオーディットチェックリストにもとづいて実施し、その目的は当該ベンダーについて下記の項目などを調査することである。

- 1) 品質保証システム（QMS）  
当該ベンダーが当部門の要求する品質標準に合致した品質でソフトウェアの開発を行うことができるかどうかを調査すること。つまり当部門が要求する品質保証基準を満たさないベンダーの場合は、発注できないか又は品質基準の差を当部門で保証する必要性が発生する。  
具体的には当該ベンダーの品質保証に関する規定書や手順書の有無、QA 部門などの品質保証体制、開発過程の作成ドキュメント等を調査すること。
- 2) 開発標準  
開発標準とは、システムライフサイクルにおける作成すべきドキュメントの種類と承認プロセスを指す。ソフトウェアの開発が適切に規定された手順によって実施され、テストされ、それらの記録が適切に保存されていることをベンダーに確認すること。
- 3) 開発担当者のスキル（業務、規制要件、バリデーション等）  
スキル調査は、当該ベンダーがユーザ要求を満たし、ソフトウェアを GXP 基準等規制要件に精通した専門家が開発し、業務に適應したコンピュータシステムを提供できる能力を有するかどうかを調べる。これは品質保証の一部である。
- 4) 経済状況  
経済状況が悪いベンダーの場合は将来におけるサポートに不安が残り、万が一の場合、導入したコンピュータシステムのサポートが打ち切られる危険性等がある。

ベンダーオーディットは、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すること。バリデーション計画書には、ベンダーオーディットに関する以下の項目を文書化しておくこと。

- 1) オーディットプロセスを管理すること
- 2) ベンダーオーディットを実施しない場合には、その根拠
- 3) ベンダーオーディット責任者・担当者の決定
- 4) ベンダーオーディット報告書を作成すること

ベンダーオーディットは下記のタイミングで行う。

- 1) ベンダーとの契約前
- 2) 設計フェーズ（必要に応じて）
- 3) 運用フェーズ（必要に応じて）

ベンダーオーディットの実施又は非実施にあたっては、過去のベンダーオーディット報告書及びその他のベンダーオーディット関連情報（例えばベンダーからの回答書、製品情報、会社情報、ホームページ、他社からの情報等）を参考にすること。

ベンダーオーディット報告書の目的は、推奨する是正処置を含むオーディット結果と全体的な推薦事項の文書化、及び必要文書を参照できるようにすることである。

ベンダーオーディット報告書は、原則として下記の成果物をもとに作成すること。

- 1) バリデーション計画書
- 2) ユーザ要求仕様書
- 3) リスク評価報告書（作成した場合）
- 4) パッケージ調査報告書（作成した場合）
- 5) サポート品質計画書（運用フェーズに実施する場合）

オーディット中に調査した資料でベンダーオーディット報告書に参照するのは、題名、日付、バージョン、著者等を明記することにより明らかにしておくこと。

ベンダーオーディット報告書は機密成果物であり、取り扱いに注意すること。

## 8.2 要求フェーズ (Requirement Phase)

要求フェーズでは、下記の項目を行う。

- 1) 詳細要求の策定

表 8-2 要求フェーズでの成果物

成果物名 (日本語)	(英語)	著者	レビュー	承認	略称
機能仕様書	Function Specification	PJM	DEV、VM	PM	FS
機能リスク評価	Functional Risk Assessment	PJM	VM、QA	PM	FRA
パッケージコンフィギュレーション	Package Configuration	PJM	DEV、VM	PM	PC

### 8.2.1 詳細要求の策定 (機能仕様書、機能リスク評価、パッケージコンフィギュレーション)

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り、ユーザとデベロッパとの機能要件に関する合意書である。

パッケージをそのまま使用しないコンピュータシステムを導入する場合、機能仕様書は必要なソフトウェアとハードウェアの開発基準となる。

特に、機能仕様書はパッケージ外部のコンピュータシステムのソフトウェアとハードウェア部分の設計への情報として使用する。

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すること。

機能仕様書では、機能要件に限らず、運用時に要求するサービスの要件、サービスレベル等を含むこと。

市販パッケージを導入する場合、機能仕様書においてユーザの要求する機能要件が以下のいずれであるか記載すること。

- 1) パッケージの機能により実現できるもの
- 2) コンフィギュレーション (パラメータの設定) により実現するもの
- 3) カスタマイズ (又は外部開発) により実現するもの

機能仕様書においてコンフィギュレーション (パラメータの設定) により要求機能を実現すると決定した機能に関しては、別途パッケージコンフィギュレーションにその設定値を記載すること。

コンフィギュレーションが、CASE ツールなどパッケージそのものの GUI 等により行われるものに関しては、その設定 (値) の所在を明らかにしておくこと。また画面のハードコピーを添付することを推奨する。

後続の OQ では、コンフィギュレーションにより設定された機能は、設定値の読み合わせのみとして構わない。

機能仕様書の添付資料として、パッケージコンフィギュレーションを作成すること。

パッケージコンフィギュレーションの目的は、パラメータの設定 (コンフィギュレーション) の記録を作成することである。

パラメータの設定を決定するために、ユーザ要求仕様書、機能仕様書を参照すること。

パッケージコンフィギュレーションには下記の情報を含めるものとする。

- 1) コンフィギュレーションがユーザ要求仕様書や機能仕様書と合致していることの記述
- 2) コンフィギュレーションの設定値
- 3) コンフィギュレーションの設定の根拠 (必要に応じて)
- 4) コンフィギュレーションの情報が他のメディアに含まれている場合は、その所在

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機能リスク評価を実施し、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。

機能リスク評価は、機能仕様書において定義された各機能が正常に動作しない場合や、導

入が実現できない場合の業務に対するインパクトの程度（High、Middle、Low）やリスクを記述し、機能仕様書に添付する。

ここで定義したインパクトやリスクの程度に応じて優先順位を付け、OQテストの種類やPQテストのシナリオを作成することになる。

インパクトの程度がHighとされた機能に関しては、最優先でOQテストを実施することになる。同様に、インパクトの程度がHighとされた業務プロセスに関しては、最優先でPQテストを実施することになる。

### 8.3 設計フェーズ（Design & Build Phase）

設計フェーズでは、下記の項目を行う。

- 1) コンピュータシステムに対する要求の詳細化
- 2) 設計の確からしさの検証
- 3) ベンダーによるコーディングとソースコードのレビュー
- 4) テストのための計画策定
- 5) 正確なデータの移行のための計画策定
- 6) 本稼動のための移行計画策定

表 8-3 設計フェーズでの成果物

成果物名（日本語）	（英語）	著者	レビュー	承認	略称
設計仕様書	Design Specification	DEV	PJM、（VM）	PM	DS
DQ 報告書	DQ Report	PJM	DEV、VM、QA	PM	DQR
テスト計画書	Test Plan	VM	User、QA	PM	TSP
データ移行計画書	Data Migration Plan	PJM	User、VM	PM	DMP
移行計画書	Deployment Plan	PJM	User、VM	PM	DP

#### 8.3.1 コンピュータシステムに対する要求の詳細化（設計仕様書）

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り、下記の項目を例として示す。

- 1) コンピュータシステムがどのように構成されているかを定義すること
- 2) コンピュータシステムの構造を決定する際の決定・検討事項を記録すること
- 3) データモデルを指定すること
- 4) コンポーネントモジュールとそれらの関係を特定すること
- 5) 目標ハードウェアとソフトウェア上でどのように実働化するかを定義すること
- 6) 設計がどのように設計仕様書に対応しているかを説明すること
- 7) 一般的な操作上の要求事項を定義すること

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。

コンピュータシステムの設計は多くの構成要素からなっていて、以下のように分類できる。

- 1) ハードウェアとインフラストラクチャの設計
- 2) ソフトウェア設計（下記を含む）
  - (1) 注文開発
  - (2) パッケージ構成
  - (3) 上記の組み合わせ
- 3) データベース設計
- 4) ユーザ管理機能
- 5) ユーザインターフェース
- 6) バックアップ構成
- 7) 拡張性

### 8.3.2 設計の確からしさの検証 (DQ 報告書)

ユーザ要求仕様書に対して、設計の妥当性を評価・検証することを DQ (Design Qualification) と呼ぶ。すなわち、設計を適切にレビューし、DQ 報告書にその結果を文書化すること。

DQ 報告書は、承認された設計仕様書、パッケージコンフィギュレーションに対して作成すること。

### 8.3.3 デベロッパによるコーディングとソースコードのレビュー

デベロッパ側でコーディング (パッケージのカスタマイズ、プログラミング) とソースコードのレビューを実施する。

コーディングとソースコードのレビューは、デベロッパ側の開発手順に従う。

### 8.3.4 テストのための計画策定 (テスト計画書)

テスト計画書の目的は、導入フェーズ中に実施するテストが要求するテストレベルに関して適切に考察していることを明らかにし、コンピュータシステムの複雑性と重要度に対して適切であることを保証することである。

テスト計画書は、下記の承認された成果物をもとに作成すること。これらの成果物は、コンピュータシステムの機能性と複雑性を記述している。

- 1) バリデーション計画書
- 2) ユーザ要求仕様書
- 3) 機能仕様書

該当する場合は、下記の成果物を参考にすること。

- 1) 設計仕様書
- 2) データ移行計画書
- 3) パッケージ調査報告書
- 4) パッケージコンフィギュレーション
- 5) ベンダーオーディット報告書
- 6) 変更要求書

### 8.3.5 正確なデータの移行のための計画策定 (データ移行計画書)

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、対象コンピュータシステムに取り込み、検証することである。

データ移行計画書の目的は、新コンピュータ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することである。

データ移行計画書は、設計フェーズ又は導入フェーズ中に、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。

データ移行計画書には、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。

データの移行に使用するプログラムは、本ドキュメント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。

現行のコンピュータシステムを廃棄し、新コンピュータシステムに移行する為には、正確なデータの移行を実施する必要がある。その際に、旧コンピュータシステムに蓄えられた監査証跡 (変更履歴) を含めて移行を行うこと。

### 8.3.6 本稼働のための移行計画策定 (移行計画書)

移行計画書は、承認済みのバリデーション計画書、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。

移行計画書の目的は、バリデートされたコンピュータシステムをテスト環境から実運用環境に移行するためのアプローチ、手順、及び活動内容を詳述することである。

移行計画書では、コンピュータシステムを運用環境に移行するときの複雑さに対して適切に移行できることを保証すること。また、導入からサポートへの移行の間にコンピュータシステムに対する準備及び必要な作業を記載すること。

#### 8.4 導入フェーズ ( Test & Deployment Phase )

導入フェーズでは、下記の項目を行う。

- 1) コンピュータシステム ( クライアント及びサーバ ) の導入
- 2) 包括的なテストの特定と全ての正式なテストの実施
- 3) テスト結果の記録とレビュー
- 4) 運用環境の安定性の保証
- 5) コンプライアンスリスクが高いプロセスの評価
- 6) システムアクセス計画の策定
- 7) 十分にテストしたコンピュータシステムにおける本稼働への準備
- 8) サービス部門 ( ベンダーを含む ) とユーザとのサービス合意
- 9) データ移行に関する報告の要約
- 10) 実稼働後における災害対策の策定
- 11) バリデーション活動に関する総括と利用開始宣言
- 12) 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

表 8-4 導入フェーズでの成果物

成果物名 ( 日本語 )	( 英語 )	著者	レビュー	承認	略称
IQ 計画書	IQ Plan	VM	DEV、QA	PM	IQP
IQ スクリプト	IQ Script	DEV	PJM、( VM )	PM	IQS
IQ ログ	IQ Log	DEV	PJM、( VM )	PM	IQL
IQ 報告書	IQ Report	VM	DEV、QA	PM	IQR
OQ 計画書	OQ Plan	VM	DEV、QA	PM	OQP
OQ スクリプト	OQ Script	PJM	PJM、( VM )	PM	OQS
OQ ログ	OQ Log	PJM	PJM、( VM )	PM	OQL
OQ 報告書	OQ Report	VM	DEV、QA	PM	OQR
PQ 計画書	PQ Plan	VM	User、QA	PM	PQP
PQ シナリオ	PQ Scenario	VM	User	PM	PQSN
PQ スクリプト	PQ Script	PJM	VM	PM	PQS
PQ ログ	PQ Log	User	VM	PM	PQL
PQ 報告書	PQ Report	VM	User、PM、QA	PO	PQR
システムアクセス計画書	System Access Plan	PJM	User、VM、SSM	PM	SAP
システム利用手順書	User Manual	PJM	User、VM	PM	UM
ユーザサポート資料	User Support Material	PJM	User、VM	PM	USM
サービスレベル合意書	Service Level Agreement	PM	User、VM	PO	SLA
データ移行報告書	Data Migration Report	PJM	VM、( User )	PM	DMR
災害対策計画書	Disaster Recovery Plan	PM	VM	SSM	DRP
バリデーション報告書	Validation Report	VM	PM、User、QA	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	SM	PM、QA	SSM	SQP

##### 8.4.1 コンピュータシステムの導入 ( IQ 計画書、IQ スクリプト、IQ ログ、IQ 報告書 )

設計仕様書に対し、準備されたプラットフォームが正確に稼働し、その要求を満たすことを検証するテストを IQ ( Installation Qualification ) と呼ぶ。IQ では、作成した IQ スクリプト

をもとに、ハードウェア（クライアント及びサーバ）の設置、OS やデータベース等の導入、ソフトウェアの導入を行い、その結果を IQ 報告書として作成する。

IQ 計画書、IQ スクリプト、IQ ログ、IQ 報告書は、テスト計画書、設計仕様書又は他の適切な成果物をもとに作成すること。

IQ 計画書の目的は、指定された環境でのコンピュータシステムのインストール手順を述べることであり、インストール過程、作業の証拠文書の作成、及び成果の確認方法を記述することである。

ハードウェアの IQ 計画書は、コンピュータシステムを完全な形で購入しない場合、或いはコンピュータシステムの組立や修正が必要である場合に、必要に応じて作成すること。

IQ スクリプトの目的は、実行するインストール手順を指定し、IQ ログを作成できるようにすることである。

IQ ログの目的は、IQ スクリプトが実施されたことを保証することである。

IQ ログは承認された IQ スクリプトを実施することにより作成し、それに注釈をつけ、出力した全てのテスト記録を添付し、参照をつけることにより作成する。IQ スクリプトはこのプロセスの複数回に及ぶ反復の対象である場合や、一つの IQ スクリプトが IQ ログの複数セットに相当する場合もある。

IQ ログで発生した不具合は、別途障害報告書として記録し、変更管理計画書に従って、変更要求書を作成すること。更に変更及び障害は、それぞれ変更要求一覧表及び障害一覧表として記録すること。

IQ 報告書の目的は、IQ ログを要約し、IQ 計画書からの逸脱、インストールの成功と障害の概要、インストールするコンフィギュレーション項目の概要、及び例外記録とその分析を示すことである。

#### 8.4.2 包括的なテストの特定と全ての正式なテストの実施（OQ 計画書、OQ スクリプト）

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 OQ（Operation Qualification）と呼ぶ。

当部門では、主に機能リスク評価において High Risk とされた機能に関して OQ を実施することとし、Middle Risk 及び Low Risk とされた機能に関しての OQ 実施は任意とする。

OQ 計画書の目的は、コンピュータシステムの特定の機能において実施しなくてはならないテストを定義することである。

OQ 計画書は、テスト計画書をもとに作成すること。また、機能仕様書（機能リスク評価及びパッケージコンフィギュレーションを含む）を参照すること。

OQ 計画書には、各機能及び当該の各機能において実施する OQ スクリプトのリストを記載すること。

OQ スクリプトの目的は、コンピュータシステムで実行する OQ テスト手順を指定し、OQ ログを作成できるようにすることである。

OQ スクリプトは、下記の項目を満たしていること。

- 1) 承認された OQ 計画書に従っていること
- 2) 独自に識別可能であること
- 3) 機能仕様書に対してトレース可能であること
- 4) 反復する度に一貫した結果を伴うこと

#### 8.4.3 テスト結果の記録とレビュー（OQ ログ、OQ 報告書）

OQ ログの目的は、OQ テストを実施したことを保証することである。

OQ ログは承認された OQ 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。



OQ スクリプトは上記手順を何度も反復することを条件としている場合があるので、一つの OQ スクリプトは OQ ログの複数のセットに対応していることもある。

OQ ログで発生した不具合は、別途障害報告書として記録し、変更管理計画書に従って、変更要求書を作成すること。更に変更及び障害は、それぞれ変更要求一覧表及び障害一覧表として記録すること。

OQ 報告書の目的は、OQ ログを要約し、実施した OQ テスト及び OQ 計画書からの逸脱を示すことである。

#### 8.4.4 運用環境の安定性の保証 (PQ 計画書、PQ シナリオ、PQ スクリプト)

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システム上で検証するテストを PQ (Performance Qualification) と呼ぶ。

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 PQ の目的である。従って、PQ テストはユーザが実施すること。

PQ 計画書、PQ シナリオ、PQ スクリプトは、下記の成果物をもとに作成すること。

- 1) ユーザ要求仕様書
- 2) バリデーション計画書
- 3) 機能仕様書
- 4) テスト計画書
- 5) OQ 報告書
- 6) 変更管理記録 (該当する場合)
- 7) システム利用手順書 (ユーザの目的に合っているかを確認するテストにおいて利用してもよい。ドラフトでもよい。)

PQ 計画書では、コンピュータシステムが本来の目的に合っているかどうかを確立するために実施するテストを定義する。

当部門では、主に機能リスク評価において High Risk とされたプロセスに関して PQ を実施することとする。Middle Risk 及び Low Risk に関して PQ を実施するかどうかは PQ 計画書に記載すること。

PQ シナリオは、コンピュータシステムで実施する PQ テストのシナリオを指定する。

PQ スクリプトは、コンピュータシステムで実施する PQ テストのシナリオに沿って、実施ステップを指定する。

各 PQ シナリオ、PQ スクリプトは受け入れ基準を検証するために設計すること。

#### 8.4.5 コンプライアンスリスクが高い業務プロセスの評価 (PQ ログ、PQ 報告書)

PQ ログ及び PQ 報告書はユーザ要求仕様書、機能仕様書、テスト計画書をもとに作成すること。

PQ ログの目的は、PQ テストを実施したことを保証することである。

PQ ログは承認された PQ 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、必要とされる情報を示すことにより作成すること。

PQ スクリプトは複数回繰り返す場合があり、よって、一つの PQ スクリプトから複数の PQ ログセットを作成することもある。

PQ ログで発生した不具合は、別途障害報告書として記録し、変更管理計画書に従って、変更要求書を作成すること。更に変更及び障害は、それぞれ変更要求一覧表及び障害一覧表として記録すること。

PQ 報告書の目的は、実行した PQ テストを要約し、PQ 計画書からの逸脱を記述することである。

PQ 報告書にはテストから導かれた結論を記載すること。つまり、コンピュータシステムが受け入れられたか、拒否されたかということである。

PQ 報告書では、実稼働後のコンピュータ化された業務プロセスのリスク（業務上の落とし穴）を特定し、リスク軽減のための施策を検討すること。

#### 8.4.6 システムアクセス計画の策定（システムアクセス計画書）

システムアクセス計画書の目的は、コンピュータ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。

システムアクセス計画書は、設計、導入フェーズ中に作成し、PQ を実施する前に承認することが望ましい。

システムアクセス計画書は、承認済みのバリデーション計画書、設計仕様書及び移行計画書をもとに作成すること。

#### 8.4.7 本稼働への準備（システム利用手順書、ユーザサポート資料）

システム利用手順書及びユーザサポート資料は、設計フェーズにおいて作成しなければならないが、場合によっては導入フェーズの間に作成しても構わない。そして、運用フェーズに入るまでに承認すること。

システム利用手順書では業務プロセスのステップを定義し、それらがどのように行われるべきかを説明する。また、業務プロセスをサポートするためにコンピュータシステムを使用する場合について説明する。

システム利用手順書を作成する際は、必要に応じて下記の者から意見を聴取してもよい。

- 1) 業務を実行しているユーザ
- 2) 業務を監査する QA
- 3) 業務をサポートしている組織又はグループ

ユーザサポート資料は、業務プロセスをサポートするコンピュータシステムの操作方法について段階的な手順を示すものである。

ユーザサポート資料の主な利用者は、コンピュータシステムを操作するユーザである。

ユーザサポート資料には、必要に応じてユーザマニュアル、クイックリファレンス、コンピュータトレーニング、オンラインヘルプ、教育資料、技術マニュアル、コンピュータシステムの画面ハードコピーを含めること。

トレーニング資料としての使用を意図したユーザサポート資料はトレーニング計画書にて説明している方法に従って作成すること。

#### 8.4.8 サービス部門とユーザとのサービス合意（サービスレベル合意書）

サービスレベル合意書は、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。

サービスレベル合意書の目的は、下記の通りである。

- 1) ユーザとサポート組織との間において合意された基準の相互理解を文書化すること
- 2) サービス施行の評価基準を定義すること
- 3) サービス管理方法を記述すること

サービスレベル合意書は、ユーザ要求仕様書等に記載したユーザのサービスに対する要求事項をもとに作成すること。また、現行のサービスレベル合意書（存在する場合）を考慮に入れること。

#### 8.4.9 データ移行に関する報告の要約（データ移行報告書）

データ移行報告書は承認されたデータ移行計画書をもとに作成し、その目的は、データ移行の実行と検証の記録を文書化することである。

データ移行報告書は導入フェーズ中に作成すること。

データ移行報告書には、データ移行の作業の要約と、その結果を記載すること。また必要に応じて、それから先に進むための要件を記載すること。

データ移行報告書を対象コンピュータシステムに対して作成することで、データの最終的な受け入れとする。

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。

#### 8.4.10 実稼働後における災害対策の策定（災害対策計画書）

災害対策計画の目的は、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、導入フェーズの期間内に完成させること。

コンピュータシステムの運用が、社内ではなくベンダーに委託されている場合には、本要件は「サービスレベル合意書」に記述する外部サービス要求事項の一部として検討すること。

災害対策計画書は、重要な業務プロセスを支援する情報システムのコンポーネントの修復や復元作業を管理するために使用する。したがって、本計画には予想できる事象（例、電力低下、サーバの移設など）や予想外の事故（例、自然災害、コンピュータウィルス、停電など）によって影響を受けるデータの修復対策も含むことが望ましい。

#### 8.4.11 バリデーション活動に関する総括と利用開始宣言（バリデーション報告書、システムリリース通知書）

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。

バリデーション報告書には、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）を示すこと。また、コンピュータシステムの受諾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はバリデーション計画書をもとに作成し、導入フェーズ中に執筆を完了すること。

システムリリース通知書の目的は、コンピュータシステムの利用開始を正式に承認することである。

システムリリース通知書は、コンピュータシステムが実際の使用に移行できることを承諾する際に作成し、バリデーション報告書の執筆が完了した後に作成すること。

#### 8.4.12 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（サポート品質計画書）

サポート品質計画書の目的は、コンピュータ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、開発の初期段階で作成し始めることが望ましいが、新しいプロジェクトでは、設計、導入フェーズ中に完成、あるいは更新することとする。

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。

サポート品質計画書は、すべての新しいコンピュータシステムやサービスのために作成し、システムサポートマネージャがその責任を持つ。

バリデーション管理活動は、ビジネス、組織、技術、規制リスクと要件を特に考慮したコンピュータシステムやサービスに適切であること。

サポートを担当する者は、品質への取り組みを理解し、サポートプロセスを遵守するためにサポート品質計画書を読むこと。

## 8.5 運用フェーズ (Operation Phase)

運用フェーズでは、本稼働を行う。

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) 定期的な監査の実施

表 8-5 運用フェーズでの成果物

成果物名 (日本語)	(英語)	著者	レビュー	承認	略称
定期監査報告書	Periodic Audit Report	QA		QAM	PAR
移行報告書	Migration Report	SM	User	SSM	MR
サポート品質報告書	Support Quality Report	SM	PM, QA	SSM	SQR

### 8.5.1 移行に関する報告の要約 (移行報告書)

移行報告書の目的は、対応する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、システムサポートマネージャが、プロジェクトマネージャからコンピュータ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、承認済の計画書をもとに、運用フェーズ中に作成すること。

### 8.5.2 バリデーション維持の保証 (サポート品質報告書)

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システムやサービスのサポートの有効性をレビューすることである。

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。

一般に、稼働後のコンピュータ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) ビジネスのニーズの変更

コンピュータシステム又はサービスを変更する際は、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すること。結果として生じるプロジェクトは、本稼働以前のフェーズ内で実施した多くのフェーズの繰り返しを伴う場合もある。

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

### 8.5.3 定期的な監査の実施 (定期監査報告書)

定期監査報告書の目的は、コンピュータ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。

## 8.6 廃棄フェーズ (Retirement Phase)

廃棄フェーズでは、本稼働を中止し、廃止する。

廃棄フェーズでは、下記の項目を行う。

- 1) システム廃棄に関する計画と報告

表 8-6 廃棄フェーズでの成果物

成果物名 (日本語)	(英語)	著者	レビュー	承認	略称
システム廃棄計画書	Retirement Plan	PM	VM、QA	PO	RP
システム廃棄報告書	Retirement Report	PM	VM、QA	PO	RR

### 8.6.1 システム廃棄に関する計画と報告 (システム廃棄計画書、システム廃棄報告書)

システム廃棄計画書は、実運用中のコンピュータシステムが 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。

コンピュータシステムの廃棄計画は、通常、次期コンピュータシステムの導入に関するプロジェクトの計画から導入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。

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。

コンピュータシステムの廃棄報告は、通常、次期コンピュータ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。

医薬品の開発期間に比べ、コンピュータシステム (ハードウェア及びソフトウェア) の寿命はあまりにも短い。一連の薬剤開発期間中にコンピュータ製品が製造中止になったり、互換性のとれない新しいコンピュータシステムにバージョンアップされたりすることも考慮すべきである。

## 8.7 各フェーズ共通事項

各フェーズ共通事項は、システムライフサイクルの全フェーズを通して実施するか、又は複数のフェーズに共通のプロセスを定義する。

各フェーズ共通事項では、下記の項目を行う。

- 1) 変更の管理
- 2) 障害の管理
- 3) ドキュメントの管理
- 4) トレーニングの管理
- 5) トレーサビリティマトリックスの作成

表 8-7 各フェーズ共通事項での成果物

成果物名 (日本語)	(英語)	著者	レビュー	承認	略称
変更管理計画書	Change Control Plan	VM	PJM	PM	CCP
変更要求書	Change Request Form	任意			CRF
変更要求一覧表	Change Request Log	PJM / SM			CRL
障害対策計画書	Incident Management Plan	VM	PJM / SM	PM / SSM	IMP
障害報告書	Incident Report	任意			IR

成果物名（日本語）	（英語）	著者	レビュー	承認	略称
障害一覧表	Incident Log	PJM / SM			IL
ドキュメント管理計画書	Document Management Plan	VM	User	PM	DMP
ドキュメント進捗管理表	Document Index	DA			DI
トレーニング計画書	Training Plan	PJM	User、PM	PO	TP
トレーサビリティマトリックス	Traceability Matrix	各文書著者	各文書レビューア	各文書承認者	TMX

A / B : 導入フェーズまでは A、運用フェーズ以降は B

### 8.7.1 変更の管理（変更管理計画書、変更要求書、変更要求一覧表）

プロジェクトの各フェーズで発生する変更要求に対する処理基準及び手順を記載した変更管理計画を作成する必要がある。

変更管理計画書の目的は、本ドキュメントの要求事項が当該のコンピュータシステム又はサービスに合致する方法を定義することである。

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こと。

変更管理計画書は計画フェーズ中に作成すること。また、システムライフサイクルにわたって、コンピュータ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、バリデーション計画書に含めても良いし別途複数コンピュータシステムを対象とした文書として作成しても良い。

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紙ベースであるか否かにかかわらず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。

コンピュータシステムへの変更は、コンピュータシステムやサービスが本ドキュメントに従っていることを保証するために管理すること。

バリデートされたコンピュータシステムやサービスへの変更は、コンピュータ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。

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、変更要求書を集積することである。

### 8.7.2 障害の管理（障害対策計画書、障害報告書、障害一覧表）

システムライフサイクルの各フェーズ中で発生した不具合は、別途障害報告書として記録し、変更管理計画書に従って、変更要求書を作成すること。更に変更及び障害は、それぞれ変更要求一覧表及び障害一覧表として記録すること。

障害対策計画書の目的は、コンピュータシステムのライフサイクル全体の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、プロジェクトが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。

障害対策計画書は計画フェーズで作成し、システムライフサイクルのあらゆるフェーズで更新すること。

障害対策計画書は、バリデーション計画書に含めても良いし、別途複数コンピュータシステムを対象とした文書として作成しても良い。

障害対策計画書において特定している障害管理要求事項は、システムライフサイクルのフェーズ間で異なることもある。コンピュータシステムの運用フェーズ及び廃止フェーズに

対する障害報告書の作成は、サポート品質計画書を作成するまでとは著者が異なる場合がある。

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、障害報告書を集積することである。  
障害一覧表には、記載した障害報告書を要約するインデックスを含めてもよい。

### 8.7.3 ドキュメントの管理（ドキュメント管理計画書、ドキュメント進捗管理表）

ドキュメント管理計画書の目的は、コンピュータシステム又はサービスに関する文書をどのように作成、管理、保管するべきかを定義することである。

ドキュメント管理計画書は、計画から運用フェーズ中は維持し、要求事項の変更に合わせて改訂すること。また、すべてのプロジェクトチームのメンバーはコンピュータシステムやドキュメント管理の方法を完全に理解し、それらの要件を遵守するためにドキュメント管理計画書を読み、理解すること。

ドキュメント管理計画書はバリデーション計画書に含めても良いし、別途複数コンピュータシステムを対象とした文書として作成しても良い。

ドキュメント進捗管理表の目的は、プロジェクトの進捗に伴って作成される各種文書のステータスを管理することである。

ドキュメント進捗管理表は、承認されたドキュメント管理計画書をもとに作成すること。

ドキュメント進捗管理表は、コンピュータシステムやサービスのライフサイクルを通して維持すること。

### 8.7.4 トレーニングの管理（トレーニング計画書）

従業員は、コンピュータシステムを正確に使用するための教育、訓練を受けること。教育は、教育担当者が必要に応じて継続的に実施すること。大切なことは、単にコンピュータシステムの操作手順ではなく、標準操作手順書に沿った教育を実施することである。また、特にコンピュータシステムが変更された場合には、変更後のコンピュータシステムに十分慣れることが重要である。教育に関する文書として、トレーニング計画書、カリキュラム、トレーニング資料、トレーニング記録等がある。

トレーニング計画書は、システムライフサイクルの全フェーズに共通する成果物であり、トレーニングのフェーズとシステムライフサイクルのフェーズは揃っていないなければならない。

コンピュータシステムの影響を受ける従業員のトレーニング要求事項は、原則として計画フェーズにおいて検討する。

トレーニング資料には、必要に応じてコンピュータトレーニング、クイックリファレンス及びヒントを含めること。

トレーニング記録は、個々のトレーニングを文書化し集積したものである。

トレーニング計画書の目的は、トレーニングの手順を記述しすべての従業員に対して任命された責任を実施するのに十分な訓練が行われることを保証することである。

トレーニング計画書は、ビジネス要求事項、バリデーション計画書、サポート品質計画書、システム利用手順書等を検討して作成すること。

トレーニングの計画で最も重要なことは、コンピュータシステムの影響を受ける個々のグループとその役割に要求されるスキルと知識を特定する、トレーニングニーズ分析である。

トレーニング計画書は、コンピュータシステムやサービスが変更された場合には変更管理を通じてレビューを実施し、必要であれば改訂すること。

### 8.7.5 トレーサビリティマトリックスの作成（トレーサビリティマトリックス）

変更の際して、各フェーズにあげた多くの成果物間の整合性を完全に保つことはそうたやすくはない。規制当局は、ユーザによる要求事項の変更等、いろいろな場面におけるコンピュータシステムの変更管理を十分に行うことを要求している。そこで、成果物間の整合性をトレースするためのテーブルであるトレーサビリティマトリックスを常に作成し、メンテナンスすることが必要である。これはコンピュータシステムの開発又は導入中に作成する各種のドキュメントに関して、1つの変更要求がどのように関係し、管理、維持しているか、またどのように変更がテストされ、結果を管理しているかをまとめた成果物である。例えば、ユーザ要求仕様書の何章の何番が、機能仕様書の何章の何番に対応し記載され、さらに設計仕様書の何章の何番に記載されているかを明らかにするのである。多くの場合、ソフトウェア開発は成り行きに任せ、後半の成果物ほど現実を現しているが、前の段階の成果物をそれに呼応して変更することは少ない。

トレーサビリティマトリックスは以下に示す成果物に添付し、それぞれの成果物の著者が作成するものであるが、トレーサビリティマトリックスの作成にあたっては、計画フェーズにおけるバリデーション計画書において、作成する成果物のうち対象となるものを事前に定義しておく必要がある。

- 1) 機能仕様書（ユーザ要求仕様書と機能仕様書との整合性）
- 2) 設計仕様書（機能仕様書と設計仕様書との整合性）
- 3) OQ 計画書（機能仕様書と OQ 計画書との整合性）
- 4) PQ 計画書（ユーザ要求仕様書と PQ 計画書との整合性）
- 5) その他バリデーション計画書で定義した成果物

## 9. SOP

システムライフサイクル活動は、下記の SOP 等を利用して実施する。

表 9-1 SOP

SOP 番号	SOP 名	成果物
CSV-0010	CSV における役割と責任	
CSV-0020	用語の定義	
CSV-0030	CSV Guideline	
CSV-0040	文書作成規定	
CSV-0101	ユーザ要求仕様書	ユーザ要求仕様書
CSV-0102	リスク評価	リスク評価報告書
CSV-0103	バリデーション計画及び報告	バリデーション計画書
		バリデーション報告書
		システムリリース通知書
CSV-0104	パッケージ調査	パッケージ調査計画書
		パッケージ調査報告書
CSV-0105	ベンダーオーディット	ベンダーオーディット報告書
CSV-0201	機能仕様書	機能仕様書
		機能リスク評価
		パッケージコンフィギュレーション
CSV-0301	システム設計	設計仕様書
CSV-0302	DQ 報告	DQ 報告書
CSV-0303	テスト計画	テスト計画書
CSV-0304	データ移行計画及び報告	データ移行計画書
		データ移行報告書
CSV-0305	移行計画及び報告	移行計画書
		移行報告書



SOP 番号	SOP 名	成果物
CSV-0401	IQ 計画及び報告	IQ 計画書
		IQ スクリプト
		IQ ログ
		IQ 報告書
CSV-0402	OQ 計画及び報告	OQ 計画書
		OQ スクリプト
		OQ ログ
		OQ 報告書
CSV-0403	PQ 計画及び報告	PQ 計画書
		PQ シナリオ
		PQ スクリプト
		PQ ログ
		PQ 報告書
CSV-0404	システムアクセス計画	システムアクセス計画書
CSV-0405	ユーザドキュメント	システム利用手順書
		ユーザサポート資料
CSV-0406	サービスレベル合意	サービスレベル合意書
CSV-0407	災害対策計画	災害対策計画書
CSV-0408	サポート品質計画及び報告	サポート品質計画書
		サポート品質報告書
CSV-0501	定期監査	定期監査報告書
CSV-0601	システム廃棄計画及び報告	システム廃棄計画書
		システム廃棄報告書
CSV-0901	変更管理	変更管理計画書
		変更要求書
		変更要求一覧表
CSV-0902	障害管理	障害対策計画書
		障害報告書
		障害一覧表
CSV-0903	ドキュメント管理	ドキュメント管理計画書
		ドキュメント進捗管理表
CSV-0904	トレーニング計画	トレーニング計画書
CSV-0905	トレーサビリティマトリックス	トレーサビリティマトリックス

## 10. ソフトウェアのカテゴリと成果物の最小セット

### 10.1 ソフトウェアのカテゴリ

#### 10.1.1 CATEGORY 1 (システム系ソフトウェア)

商用パッケージとして販売されているオペレーティングシステムやデータベース  
MS Windows NT、MS Windows 2000、Oracle 等

#### 10.1.2 CATEGORY 2 (測定機器等のファームウェア)

機器の一部として扱われ、ユーザによる改変ができないもの  
バーコードリーダー、天秤、pH メータ等

#### 10.1.3 CATEGORY 3 (標準パッケージソフトウェア)

商用パッケージソフトウェア

実験及び環境のデータを収集、管理するためのコンピュータシステムで市販されているソフトウェア。

プログラムがハードウェア（コンピュータ本体及びそれにより制御されている機器、設備を含む）の提供者によって、汎用機能として固定され、パラメータを設定することによって機能が実現されるコンピュータシステム。例えば、分析装置などの機器を制御あるいはデータを解析するためのソフトウェアなど。

Excelのマクロを使って開発されたコンピュータシステムにおいてもシートやプログラム部分が容易に変更できないように設計されたもの

HPLC、LC-MS/MS、病理システム、SAS システム等

#### **10.1.4 CATEGORY 4（ユーザ設定可変パッケージソフトウェア）**

特定のユーザ要件に合致するよう設定の変更が可能な仕様となっている商用パッケージソフトウェア

SAP R/3、文書管理パッケージ、データ管理パッケージ、LIMS パッケージ等

#### **10.1.5 CATEGORY 5（当部門専用開発ソフトウェア）**

実験及び環境のデータを収集、管理するためのコンピュータシステムで独自に開発を行ったもの。

当部門の特定用途に設計開発されたコンピュータシステム。

商用パッケージソフトウェアに追加開発したアドオンソフトウェア

統計解析システム等

## 10.2 成果物の最小セット

表 10-1 成果物の最小セット

計画フェーズ	CATEGORY				
成果物名（日本語）	1	2	3	4	5
ユーザ要求仕様書			×	×	×
リスク評価報告書			×	×	×
バリデーション計画書			×	×	×
パッケージ調査計画書					
パッケージ調査報告書					
ベンダーオーディット報告書				×	×
要求フェーズ	CATEGORY				
成果物名（日本語）	1	2	3	4	5
機能仕様書				×	×
機能リスク評価				×	×
パッケージコンフィギュレーション				×	×
設計フェーズ	CATEGORY				
成果物名（日本語）	1	2	3	4	5
設計仕様書				×	×
DQ 報告書				×	×
テスト計画書					
データ移行計画書					
移行計画書					

導入フェーズ	CATEGORY				
成果物名（日本語）	1	2	3	4	5
IQ 計画書			×	×	×
IQ スクリプト			×	×	×
IQ ログ			×	×	×
IQ 報告書			×	×	×
OQ 計画書					×
OQ スクリプト					×
OQ ログ					×
OQ 報告書					×
PQ 計画書				×	×
PQ シナリオ				×	×
PQ スクリプト				×	×
PQ ログ				×	×
PQ 報告書				×	×
システムアクセス計画書					
システム利用手順書				×	×
ユーザサポート資料					×
サービスレベル合意書					
データ移行報告書					
災害対策計画書				×	×
バリデーション報告書				×	×
システムリリース通知書					
サポート品質計画書					
運用フェーズ	CATEGORY				
成果物名（日本語）	1	2	3	4	5
定期監査報告書					
移行報告書					
サポート品質報告書					
廃棄フェーズ	CATEGORY				
成果物名（日本語）	1	2	3	4	5
システム廃棄計画書				×	×
システム廃棄報告書				×	×
各フェーズ共通	CATEGORY				
成果物名（日本語）	1	2	3	4	5
変更管理計画書					
障害対策計画書					
ドキュメント管理計画書					
変更要求書		×	×	×	×
変更要求一覧表					
障害報告書		×	×	×	×
障害一覧表					
トレーニング計画書					×
ドキュメント進捗管理表			×	×	×
トレーサビリティマトリックス				×	×

## 11. 参考

- 製薬株式会社「CSV ポリシー」200X 年 X 月 X 日
- 製薬株式会社「情報セキュリティポリシー」200X 年 X 月 X 日
- 製薬株式会社「情報セキュリティガイドライン」200X 年 X 月 X 日

## 12. 付則

本ガイドラインは、 が立案し、 の承認を得る。  
本ガイドラインの改訂・廃止にあたっては、 が立案し、 の承認を得る。