



# イーコンプライアンス通信

平成 22 年 2 月 4 日発行  
第 10 号

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

## 目次

- ・ EDCを利用した臨床試験における信頼性調査対応講座（第2回） …… P1～P2 P15～P19

### EDC を利用した臨床試験における信頼性調査対応講座（第 2 回）

## 1. はじめに

前回でも紹介したとおり、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。

今回と次回は、「EDC 調査チェックリスト（案）」に関する考察を行ってみたい。

## 2. EDC 調査チェックリスト

医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）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を実施したとのことである。

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。

本チェックリストは、案のままではあるが、PMDA のホームページで公開されている。

<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。

また本チェックリストは、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。

本チェックリストは、今後も改訂が繰り返されるものと思われるため、治験依頼者は常に PMDA のホームページをチェックし、最新のチェックリストを参照するよう心がけなければならない。

## 3. 治験依頼者用

本チェックリストの治験依頼者用は、以下の 6 つの章からなる。

- 1) システムの概要について
- 2) EDC システム運用に関する治験依頼者の組織・体制・委託状況等
- 3) バリデーションについて
- 4) ユーザー管理について
- 5) データの保存
- 6) 電子症例報告書の作成、修正及び署名について

### 3.1 システムの概要について

チェックリストの冒頭は、システムの概要に関する調査である。（図 1 参照）

この章の調査項目では、現在の EDC の一般的な利用形態というよりは、不必要な項目も含め、あらゆるパターンを列記したという感がする。

#### 3.1.1 使用システムの概要

自社開発という選択肢があるが、EDC を自社開発している製薬企業はこれまでに聞いたことがない。

EDC の場合、試験毎に入力画面、帳票、ロジカルチェックプログラム等を作成しなければならず、市販パッケージをカスタマイズすることが一般的である。

また現在では、EDC に限らず、コンピュータシステムの多くは、クライアントサーバ型から WEB 型に移行が進んでいる。

クライアントサーバ型の場合、クライアント PC にアプリケーションのインストール（撤去の際にはアンインストール）が必要となり、EDC のように、薬剤の開発を通じて不特定多数のユーザに利用されるようなシステムには不向きである。

またその他の利用形態として、USB メモリ等による症例データの収集を行うシステムも存在する。

一般に WEB 型のように、クライアント側に追加のインストールが不要なシステムを Thin Client と呼び、クライアントサーバ型や USB メモリ方式のように追加のインストールが必要なシステムを Thick Client と呼ぶ。

#### 3.1.2 システムの管理状況

システムの管理状況は、大きく自社管理と委託管理の 2 つに分類されている。

そして委託管理の選択肢として、ASP サービスが記載されている。

この分類方法には、少なからず違和感を覚える。

自社管理は、おそらく自社内に EDC サーバを設置してい

ることを指すのであろう。

ハウジングサービスとは、顧客（つまり製薬企業）がサーバを用意し、サービス事業者が場所と回線、電源などを提供することを言う。したがって、設置場所が社外というだけであって、保守や監視を除けば、自社管理であることには違いない。

ホスティングサービスも同様に、サービス事業者が用意したサーバを借り受け、運用することを指し、やはり自社管理である。

これに対して、ASP サービスは様相がまったく異なる。

ASP サービスの場合、顧客はシステム（ソフトウェア）をレンタルし利用することになる。したがって、システムの管理は当該 ASP プロバイダが行う。

一般にシステムの開発やカスタマイズ等も当該 ASP プロバイダが実施する。

本調査項目は、自社管理と ASP サービスの 2 つに分類すべきであると考える。

ちなみに治験数が多い大手製薬企業は、自社でサーバを持ち自ら管理することが多く、その他の製薬企業では ASP サービスを利用することが一般的である。

### 3.1.3 システムへのアクセス方法

実施医療機関からサーバ設置場所への通信方法として専用回線という選択肢があるが、これも一般的ではない。

多くの場合、インターネットを利用し接続している。

インターネット接続の場合は、FDA の 21 CFR Part 11（以

下、Part11）や厚労省 ER/ES 指針で言うところのオープンシステムに相当する。

インターネットを介したアクセスでは、盗聴・改ざん・なりすましといったリスクが存在する。

そこで Part11 や ER/ES 指針では、オープンシステムに対して暗号化やデジタル署名の利用を求めている。

一般に WEB 型のシステムを利用する場合、SSL を使用することが多い。

SSL とは、Netscape Communications 社が開発した、インターネット上で情報を暗号化して送受信する通信プロトコルのことである。またデジタル署名やデジタル証明書の技術を組み合わせている。

SSL は、Part11 等のオープンシステムの要件を満たしているのである。

またユーザ認証で、生態認証という選択肢があるが、これも一般的ではない。

### 3.1.4 電子署名の利用

電子署名とデジタル署名の定義を混同しがちであるので注意が必要である。

デジタル署名は電子署名を実現するための方式の一つであり、電子署名とは紙に署名する行為を電子的に代替する技術の一般的な総称のことを指す。

EDC システムでは、最終的に症例報告書を pdf 等の電子フォーマット（デジタル文書）により出力することになるが、

(15 ページに続く)

## 1 システムの概要について

使用システムの概要	<input type="checkbox"/> 自社開発 <input type="checkbox"/> 市販パッケージ
	<input type="checkbox"/> 市販パッケージ+カスタマイゼーション
	<input type="checkbox"/> WEB 型 <input type="checkbox"/> クライアントサーバ型 <input type="checkbox"/> その他 ( )
	アプリケーション名称 (バージョン):
	アプリケーション開発者:
システムの管理状況	<input type="checkbox"/> 自社管理
	<input type="checkbox"/> 委託管理
	<input type="checkbox"/> ASP サービス <input type="checkbox"/> ハウジングサービス
	<input type="checkbox"/> ホスティングサービス <input type="checkbox"/> その他 ( )
	委託者名:
システムへのアクセス方法	実施医療機関からサーバ設置場所への通信方法
	<input type="checkbox"/> 専用回線
	<input type="checkbox"/> インターネット
	<input type="checkbox"/> SSL 通信 <input type="checkbox"/> VPN 接続 <input type="checkbox"/> その他 ( )
	<input type="checkbox"/> その他
	ユーザー認証
	<input type="checkbox"/> ID・パスワード認証 <input type="checkbox"/> ID・生体認証 <input type="checkbox"/> その他 ( )
電子署名の利用	<input type="checkbox"/> あり
	<input type="checkbox"/> デジタル署名 <input type="checkbox"/> ID・パスワード認証 <input type="checkbox"/> ID・生体認証 <input type="checkbox"/> その他
	<input type="checkbox"/> なし
その他	

図 1 システムの概要について

# セミナー開催のお知らせ

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

## CSV、GAMP 5、ER/ES 関連

### <超入門>厚労省 ER/ES 指針、21 CFR Part 11 とコンピュータバリデーション (2/15)

日 時 2010年2月15日 日曜日 10:30-17:30  
会 場 [東京・蒲田] 大田区産業プラザ  
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  
本セミナー情報機構が主催いたします。

#### 【講演要旨】

難解な厚労省 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。

#### 【アジェンダ】

##### 1. システム信頼性保証の考え方

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

##### 2. 電子化のリスク

- ・電子化の基本知識
- ・電子記録・電子署名におけるリスク
- ・規制当局の懸念とは
- ・システムが適正にバリデートされれば、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。

##### 3. 関連法令・ガイドライン

- ・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)
- ・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

##### 4. <超入門> 厚労省 ER/ES 指針

- ・厚労省 ER/ES 指針とは
- ・厚労省 ER/ES 指針発行の経緯
- ・厚労省 ER/ES 指針条文解説
- ・厚労省 ER/ES 対応の方法
- ・厚労省 ER/ES 対応の課題と問題点

##### 5. <超入門> 21 CFR Part 11 解説

- ・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。

##### 6. コンピュータバリデーション入門

- ・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

## 厚労省 ER/ES 指針、21 CFR Part 11 とコンピュータバリデーション ～具体的な実施方法、文書作成方法、査察対応方法～ (2/16)

日 時 2010年2月16日火曜日 10:30-17:30 会 場 [東京・蒲田] 大田区産業プラザ 価格：45,150円 (税込、資料・昼食代含)	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】

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。今年の3月には GAMP 5 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。

### 【アジェンダ】

#### 1. グローバルの規制要件の動向

- ・ 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

#### 2. 実践的 CSV 実施方法

- ・ 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

- ・ 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

#### 3. 実践的 ER/ES 指針対応

- ・ 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

#### 4. CSV、ER/ES 指針対応 SOP 作成方法

- ・ GAMP 5 対応 CSV SOP サンプル解説
- ・ ER/ES 指針対応 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

## GAMP®5に準拠した CSV SOP作成支援

### グローバルスタンダードへの対応

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

また2008年2月には、GAMP 5が発表され、製薬企業では対応を迫られることになりました。

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

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

株式会社イーコンプライアンス

<http://eCompliance.co.jp>

電話 03 (5647) 8917

FAX 03 (5647) 8918

Email: [info@eCompliance.co.jp](mailto:info@eCompliance.co.jp)

## 【超入門コースⅠ】 初心者のためのCSV基礎セミナー (2/25)

日 時：2010年2月25日(木) 10:30～16:30  
会 場：東京・大田区平和島 東京流通センター 2F  
第2会議室A

講師：株式会社イーコンプライアンス  
代表取締役 村山 浩一 価格：47,250円(税込)  
本セミナーはサイエンス&テクノロジーが主催いたします。

### 【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、GAMP 5は、2009年3月に日本語版が発行されましたが、その内容は難解でよくわからないというのが実情でしょう。本セミナーでは、超入門コースとして、基本から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。

### 【アジェンダ】

#### 1. システム信頼性保証の考え方

- ・品質とは
- ・品質管理(QC)とは
- ・品質保証(QA)とは
- ・QMSとは
- ・リスクとは
- ・リスクの判定方法
- ・リスクベースアプローチとは
- ・ICH Q9、Q10 超入門解説

#### 2. CSV 入門

- ・CSV 概要
- ・システムライフサイクル(SLC)とは
- ・IQ、OQ、PQとは

- ・トレーサビリティマトリックスとは
  - ・システムインベントリーの作成方法
  - ・回顧的バリデーションとは
- #### 3. GAMP 5 超入門
- ・GAMP 5 概要
  - ・GAMP 4 と GAMP 5 の違い
  - ・GAMP 5 はなぜわかりにくいのか
  - ・GAMP 5 における V-Model
  - ・製薬企業とサプライヤの役割と責任
- #### 4. GAMP 5 に対応した実践的 SOP 作成方法
- ・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

## 【超入門コースⅡ】 初心者のためのER/ES & Part11 基礎セミナー (2/26)

日 時 2010年2月26日(金) 10:30～16:30  
会 場 東京・大田区平和島 東京流通センター 2F  
第2会議室B  
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】

21 CFR Part 11 や厚労省 ER/ES 指針など、電子記録・電子署名に関する規制要件は、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聞きます。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う。本セミナーでは、超入門コースとして、基本から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。

**本誌でご紹介できなかったセミナー情報も満載!!**

セミナー実施予定一覧とお申込みは、当社ホームページからお願いします。

<http://eCompliance.co.jp>

イーコンプライアンス

検索

株式会社イーコンプライアンス

<p>【アジェンダ】</p> <p>1. 電子化の基本知識</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>電子化における規制当局の懸念</li> <li>電子記録と紙記録の違い</li> <li>電子記録・電子署名におけるリスク</li> <li>真正性とは</li> <li>見読性とは</li> <li>保存性とは</li> <li>バックアップはなぜ真正性の要件か</li> <li>ハイブリッドシステムの問題点</li> <li>タイプライターイクスキューズは通用しない</li> <li>システムが適切にバリデートされれば電子記録の信頼性は紙媒体よりも高い</li> <li>電子原本の特定方法</li> <li>紙を原本としても電子記録は消去してはならない</li> <li>監査証跡の考え方</li> </ul> <p>2. 電子化に関する関連法令</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>電子署名法とは</li> <li>e-文書法とは</li> <li>厚生労働省令第44号とは</li> <li>SAFEとは</li> </ul>	<p>3. 厚労省 ER/ES 指針入門</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>厚労省 ER/ES 指針とは</li> <li>厚労省 ER/ES 指針詳細解説</li> <li>クローズシステムとオープンシステムの違い</li> </ul> <p>4. 21 CFR Part 11 入門</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>FDA の動向</li> <li>21 CFR Part 11 概要</li> <li>21 CFR Part 11 対応手順</li> <li>厚労省 ER/ES 指針と Part11 の違い</li> <li>日米欧の ER/ES 規制の比較</li> </ul> <p>5. 電子署名入門</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>電子署名とは</li> <li>デジタル署名とは</li> <li>電子署名利用の注意点</li> </ul> <p>6. ER/ES 指針査察対応</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>PMDA による ER/ES 指針査察概要</li> <li>査察チェックリスト解説</li> <li>ER/ES 指針査察対応のために行っておくべきこと</li> <li>ER/ES 対応 SOP 作成方法</li> <li>ER/ES 指针对応 SOP サンプル解説</li> <li>システム毎に作成すべき SOP の種類とサンプル</li> </ul>
--	--

**如何に CSV、ER/ES 対応のムダを削減するか？  
～コンプライアンスコストマネジメントの時代～ (3/26)**

<p>日 時：2010年3月26日(金) 10:30～16:30</p> <p>会 場：東京・品川区大井町 きゅりあん 5 F 第2講習室</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>本セミナーはサイエンス&amp;テクノロジーが主催いたします。</p>
--	--

<p>【講演要旨】</p> <p>CSV 実施や ER/ES 指针对応には、多くの労力と費用がかかるとわれがちです。ともすると過剰に対応し、やりすぎてしまうことも多々あります。コンサルタントやサプライヤに CSV 実施や ER/ES 指针对応を委託した場合、多大な費用を請求されてしまいます。またサプライヤの品質も高くはないことが多く、苦慮しているケースも多々あります。適正なコンプライアンスコストとはいったいどういうものなのでしょうか。一方において、厚労省は本年4月に「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」を発出する予定です。今後、製薬業界においては、この新ガイドラインにも準拠しなければなりません。GAMP 5 では、規制遵守のための効果的な改善方法についても解説されています。また日米欧における、規制要件の違いも理解する必要があります。本セミナーでは、CSV 実施や ER/ES 指针对応のムダを削減し、適正な労力や費用についての考え方を解説します。</p>
--

**本誌でご紹介できなかったセミナー情報も満載!!**

セミナー実施予定一覧とお申込みは、当社ホームページからお願いします。

<http://eCompliance.co.jp>

イーコンプライアンス

検索

株式会社イーコンプライアンス

<p>【アジェンダ】</p> <p>1. コンピュータ化システム適正管理ガイドライン概要</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ガイドライン改定の経緯</li> <li>・新ガイドラインの概要</li> <li>・新ガイドライン対応のために実施すべき事項</li> <li>・新ガイドライン対応の課題と問題点</li> </ul> <p>2. 厚労省 ER/ES 指針概要</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・厚労省 ER/ES 指針とは</li> <li>・厚労省 ER/ES 指針解説</li> <li>・日米欧三極における ER/ES 規制の違い</li> <li>・厚労省 ER/ES 指針対応のために実施すべき事項</li> <li>・厚労省 ER/ES 指針対応の課題と問題点</li> </ul>	<p>3. 効果的な改善方法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・コンプライアンスコストの考え方</li> <li>・GAMP 5 における効果的な改善方法</li> <li>・リスクベースアプローチの考え方</li> <li>・サプライヤの効果的な利用方法</li> <li>・サプライヤオーディットの実施方法</li> <li>・サプライヤの役割と責任</li> </ul> <p>4. 効率的・効果的な CSV 対応実施事例</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・リスクアセスメントの実施方法</li> <li>・バリデーション計画書の作成方法</li> <li>・ユーザ要求仕様書の作成方法</li> <li>・機能仕様書の作成方法</li> <li>・テスト計画書の作成方法</li> <li>・テスト実施の方法</li> </ul>
--	---

## GMP・GQP 関連

### GMP 工場管理 第1弾 ～初級編～ 神奈川・川崎 (2/15)

<p>日時：平成 22 年 2 月 15 日 (月) 10:30～16:30</p> <p>場所：川崎市産業振興会館 第 1 会議室 【神奈川・川崎市】</p> <p>価格：39,900 円 (税込)</p>	<p>講師：GMP コンサルタント 三野 勲 氏 【元三共(株)小名浜工場 次長】</p> <p>本セミナーは、株式会社 AndTech が主催いたします。</p>
--	--

<p>【講演要旨】</p> <p>GMP について初歩から重要ポイントまでを判り易く説明します。</p> <p>GMP の知識が殆どない人が GMP を正しく知りたい場合、これから GMP を構築したいと考えている人、或いは作業者・新入社員に正しく・確実に GMP を教えたい人 (テキストとしても使えます) 等に適したセミナーです。</p>	
---	--

<p>【アジェンダ】</p> <p>1.GMP の基本概念 (ISO との相違点を含む)</p> <p>2. 医薬品製造の管理</p> <p>2.1 管理の特性及び対応の要件</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)GMP システムの確立</li> <li>(2) 製造方法・管理方法の標準化</li> <li>(3) 逸脱・過誤への対応</li> <li>(4) 製造衛生管理</li> <li>(5) 適格性</li> <li>(6) 保管管理</li> <li>(7) 試験管理</li> </ol>	<p>2.2 従業員の適格性</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 従業員の衛生管理</li> <li>(2) 教育訓練</li> </ol> <p>2.3 品質部門 (品質ユニット) の責務</p> <p>2.4 製造管理</p> <p>2.5 保管管理</p> <p>2.6 試験管理</p> <p>2.4 逸脱管理</p> <p>3. ドキュメント・手順書の管理</p> <p>4. バリデーション</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4.1 バリデーションの種類と判定基準</li> <li>4.2 バリデーションドキュメント</li> </ol> <p>【質疑応答・名刺交換】</p>
---	--

### 固形製剤のスケールアップ成功の秘訣と QbD・PAT 研究例 (2/15)

<p>日時：2010 年 2 月 15 日 (月) 13:00～16:30</p> <p>場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第 4 講習室</p> <p>価格：42,000 円 (税込)</p>	<p>講師：[元 第一三共(株) 製剤技術研究所] 吉川 末廣 氏</p> <p>本セミナーはサイエンス&amp;テクノロジー株式会社が主催致します。</p>
--	---

<p>【講演要旨】</p> <p>私が製薬企業において長年担当した製剤研究業務 (主に固形製剤工業化研究業務) の経験より、固形製剤のスケールアップ成功の秘訣を紹介するとともに、最近、話題になっている QbD(Quality by Design) や PAT (Process Analytical Technology) 等についても解説する。</p>	
---	--

## 承認申請を踏まえた不純物の規格・試験法設定と同等性評価 (2/15)

日時：2010年2月15日(月) 13:00～16:30 場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5階 第3講習室 価格：42,000円(税込)	講師：長崎国際大学 薬学部 教授 博士(薬学) 長岡 寛明 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。
---	---

**【講演要旨】**  
医薬品であれ食品であれ化学物質である以上ある程度の不純物・類縁物質が含まれることは仕方のないことである。特に病者に投与される医薬品の原薬及び製剤中の不純物は、医薬品の品質、有効性及び安全性に大きく影響を与えることがある。今回は、化学合成医薬品における不純物の規格・試験法設定と同等性評価について講演する。

## 改訂 USP, JP 及び EP における不溶性微粒子試験実施・評価と測定テクニック (2/16)

日時：2010年2月16日(火) 13:00～16:30 場所：東京・千代田区駿河台 総評会館 5F 502 価格：42,000円(税込)	講師：リオン(株) 計測器技術部 主席技師 博士(工学) 一条 和夫 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致します。
---	---

**【講演要旨】**  
日米欧の薬局方は、粒子の大きさ及び個数の限度値はほぼ同じであるが微粒子測定装置の標準化に関しての内容は大きく異なる。特に USP31 からは大きく変更された。装置については、それぞれの局方ではどのような解釈をすれば良いかを考える。また、試験を行う場合の注意点及び測定結果について統計的にどのように評価すべきかについて説明する。

## バイオ医薬品の開発・製造におけるカルタヘナ法への対応と承認申請 (2/23)

日時：2010年2月23日(火) 13:00～16:30 場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6F C 会議室 価格：42,000円(税込)	講師：旭硝子(株) 新事業推進センター ASPEX 事業推進部 開発センター 製造技術グループ 主席 高橋 裕介 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】**  
バイオ医薬品の開発から製造においては、カルタヘナ法を理解し適切に対応することが必須である。本講座では、カルタヘナ法の要件を踏まえ、バイオ医薬品の開発から製造における留意事項について解説する。

<b>【アジェンダ】</b>	4.2 遺伝子組換え微生物の拡散防止措置 4.3 遺伝子組換え医薬品の開発と製造 4.4 承認申請のタイミング 4.5 審査のポイント
1. カルタヘナ議定書の概要 1.1 議定書の概要 1.2 議定書締結国	
2. カルタヘナ法の概要 2.1 法律の目的 2.2 法律制定の経緯 2.3 法律・政省令・告示の体系 2.4 法律の規制対象 2.5 第一種使用等と第二種使用等の区分 2.6 関係省と役割分担	5. 輸出入の留意事項 5.1 輸入国への通告 5.2 内容の表示義務
3. 第一種使用等に関する留意事項	6. 譲渡等の留意事項 6.1 譲渡者への情報提供 6.2 保管と運搬
4. 第二種使用等に関する留意事項 4.1 遺伝子組換え微生物の取扱い	7. 法律違反の例 7.1 組換え生物の不適切な使用 7.2 事故届け出の遅延

## スケールアップ実験スピードアップ化と経済性計算<中級講座> (2/24)

日時：2010年2月24日(水) 10:30～16:30  
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：長崎国際大学 薬学部 教授 博士(薬学) 長岡 寛明 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。

### 【講演要旨】

製造研究における経済性の計算、研究テーマの開発スケジュール・研究テーマの目標設定・研究スピードアップの重要性・生産性などを交え、スケールアップ検討がラボだけでできることを実際例で示して説明する。金勘定ができないと研究者とも、研究管理者とも言えない。トラブルは高くつく。無知と下手は金の無駄。

## 製販実務担当者及び通訳者から見た最新実例をふまえた海外医薬品製造所 GMP 適合性調査対策 (2/24)

日時：2010年2月24日(水) 13:00～16:30  
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第3講習室  
価格：47,250円(税込)

講師：ヤンセン ファーマ(株) 医薬開発本部 CMC 企画部  
部長 江森 健二 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】

海外製造所の GMP 適合性調査 (GMP 査察) では、GMP 査察の実際を理解した上で国内での事前準備と共に海外に必要な情報を事前に伝達し相互理解することが重要である。さらに成功のカギは適切な通訳者を選択することにある。これらにつき、製販及び第一線の通訳者の立場から最新の事例を踏まえ対策及び留意点を具体的に解説・アドバイスする。

## ICH Q10 を踏まえたグローバル対応の GMP 監査と監査員の効果的教育法 (2/25)

日時：2010年2月25日(木) 10:30～16:30  
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 4階 研修室  
価格：47,250円(税込)

講師：QA アドバイザー コンサルタント  
医学博士 野村 章 氏  
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】

Q10も念頭に、いかにグローバルに対応した監査を実行していくか、基本的な部分からやさしく解説する。また、監査要員の教育方法についても、効果的な教育方法はどのようなものか、演者の経験より多くの事例を紹介し、私見を述べる。

## GMP 適合性調査および FDA 査察の指摘事例特集 (2/25)

日時：2010年2月25日(木) 10:30～16:30  
場所：東京・大田区平和島 東京流通センター 2F  
第2会議室 B  
価格：47,250円(税込)

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。

### 【講演要旨】

当局の GMP 査察の目的は、企業の GMP 遵守状態を評価・確認することです。合理的予防措置を含めた製造及び管理手続きを確認し、逸脱を明確にし、これらの逸脱の是正を行わせることです。FDA 海外査察の 70% は対象が原薬バルクです。そこで、原薬工場に対する海外 GMP 適合性調査及び FDA 査察の最近の動向、代表的な警告書・483 及び GMP 適合性調査指摘事例について解説します。各指摘事例については、指摘の背景、改善方法の事例を述べます。

## GMP 工場管理 第2弾 ～中級編～ (3/17)

日時：平成22年3月17日(水) 10:30～16:00  
場所：ミュウザ川崎シンフォニーホール 会議室 2  
価格：39,900円(税込)

講師：GMP コンサルタント 三野 勲 氏【元三共(株)小名浜工場 次長】  
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>

<b>【講演要旨】</b> GMP 査察で調査の対象になる事項について どのような対応が必要かを説明します。現在 我が国及び FDA は「システム査察」を実施しております。特に FDA 査察は「査察マニュアル」を作成し、査察官はそのマニュアルに従って査察を行います。我が国には査察マニュアルはありませんが、システムの種類・内容は同じ（我が国では「サブシステム」と呼んでいます）ですので共通の対応が可能です。また、査察は GMP の重要ポイントを取り上げるので、GMP を効率よく理解するのにも便利です。セミナーは FDA 査察マニュアルに記載されている事項とそれへの対応について説明します。	
<b>【アジェンダ】</b> 1.FDA システム査察及び我が国の GMP/QMS 査察要領の概要 2. システム査察のチェックポイント及び重要事項への対応 2.1 品質システム (管理監督サブシステム) 1) チェックポイント 2) 品質部門の構築 3) 逸脱調査 4) 変更管理 5) 苦情処理 6) 出荷判定 2.2 施設及び設備のシステム (構造設備サブシステム) 1) チェックポイント 2) 汚染管理 3) 施設設備の適格性	2.3 マテリアルのシステム (製品原料資材保管管理サブシステム) 1) チェックポイント 2) 重要事項 2.4 製造システム (製造サブシステム) 1) チェックポイント 2) 重要事項 2.5 包装及び表示システム (包装表示サブシステム) 1) チェックポイント 2) 重要事項 2.6 試験管理システム 1) チェックポイント 2) 重要事項 3. 査察への対応

## CMC 関連

### 原薬の結晶形制御と溶解性評価／改善 (2/25)

日時：2010年2月25日(木) 13:00～16:30	講師：(独)物質・材料研究機構 生体材料センター 生体材料システム化グループ 主幹研究員 川上 亘作 氏
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5 F 第1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。
価格：42,000円(税込)	

<b>【講演要旨】</b> 近年の医薬品原薬は極めて高い確率で複数の結晶形を有し、さらには溶解性に問題を抱えることが多い。本講演においては、結晶多形や溶解性などの、医薬品原薬の基礎物性に関する理論背景をまず解説し、評価における手法・ノウハウや注意点について、実務的な観点から分かりやすく解説する。
---

### 分析法バリデーションにおける評価項目毎のスプレッドシート作成 / 管理とバリデーション (2/26)

日時：2010年2月26日(金) 10:30～16:30	講師：テバファーマシューティカル(株) 開発部門 開発推進部 部長 薬学博士 濱地 洋三 氏
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5階 第1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。
価格：47,250円(税込)	

<b>【講演要旨】</b> Excel に代表されるスプレッドシートの使いやすく見やすい作成法の紹介並びにシートの取り扱い方と評価をどのようにするか、さらにオリジナルシートの管理はどのようにすると良いかについても考えて見たいと思います。
---

**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

## GCP 関連

### グローバル開発における英文 CSR / 治験総括報告書作成の留意点 (2/19)

<p>日時：2010年2月19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4会議室          価格：42,000円(税込)</p>	<p>講師：日本イーライリリー(株) 臨床開発・医学科学本部 ジャパンメディカルコミュニケーションズ          担当課長 辰己ますみ 氏          本セミナーはサイエンス&amp;テクノロジー株式会社が主催致します。</p>
--	--

**【講演要旨】**

グローバル開発文書としてCSRを作成する際の留意点、またテクニカルライティングとして知っておきたい英文の基本スタイルとロジカルな文章を書くためのチェックポイントをご紹介します。

### 3 極での治験の有害事象 / 副作用における収集・報告の違いとグローバルでの評価・判断基準 (2/19)

<p>日時：2010年2月19日(金) 10:30～16:30          場所：東京・江東区有明 東京ファッションタウン (TFT) ビル 9F 901          価格：47,250(税込)          講師：第1部 グローバル有害事象評価          &lt;&lt; 10:30～13:50 &gt;&gt;          製薬企業 臨床開発担当者 医学博士 医師 氏          第2部 3極の規制要件における有害事象/副作用情報の収集・報告の違い</p>	<p>&lt;&lt; 13:50～16:30 &gt;&gt;          (株)シーエーシー 医薬BTOユニット エグゼクティブ          コンサルタント 受託安全管理実施責任者          理学博士 岩岡 貞樹 氏          【元 三共(株) &lt;現 第一三共(株)&gt; 安全性情報部部長代理】          本セミナーはサイエンス&amp;テクノロジー株式会社が主催致します。</p>
--	--

**【講演要旨】**

第1部にて、グローバルな有害事象評価についての解説があったことを受けて、第2部では、「では実際にはどのような有害事象情報をどのように収集しなければならないのか?」、「そのために整備すべき手順書は何か?」、またそれらをどのように纏め上げなければならないのか?」など実務面に亘って解説する。海外規制当局の査察における注意点についても解説する。

### 国際共同試験における国内試験では求められない要求事項と海外規制当局の査察対応 (2/24)

<p>日時：2010年2月24日(水) 13:00～16:45          場所：東京・大田区平和島 東京流通センター 2F          第2会議室B          価格：42,000円(税込)          講師：第1部 国際共同試験における医療機関/スポンサーへの要求事項と海外規制当局査察への対応          ～国内試験では求められない要求事項とその根拠～          &lt;&lt; 13:00～15:30 &gt;&gt;          バイエル薬品(株) 信頼性保証本部/薬務監査 GCP/PV 監査担当課長 前迫 賢一 氏</p>	<p>第2部 FDAによる査察の実際          ～FDAによる査察を受けたCRCの視点から～          &lt;&lt; 15:45～16:45 &gt;&gt;          医療法人財団 池友会 福岡和白病院 臨床薬理室          係長 山崎 千恵子 氏          本セミナーは、サイエンス&amp;テクノロジー株式会社が主催いたします。</p>
---	---

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>

**【講演要旨】**  
 第1部 国際共同試験では、これまでの国内試験では求められていなかった新たな要求事項、たとえば臨床検査値を適時レビューした記録（証拠）の作成、または試験関連資料の10年を超える長期保管等が、スポンサーより提示されることがある。また、それらの要求事項は国際共同試験を実施する各社において異なることがあるため、医療機関を困惑させている現状がある。  
 第2部 このような現状が生じている理由も含め、要求事項の根拠等をグローバル監査担当者の視点より論述し整理したい。昨年、グローバル試験ではありませんが、日本でFDAによる査察を経験しました。施設側の立場から、どのような査察が実施されたか、どのような点を確認され指摘されたかをお話しようと思います。

## ベイズ流の臨床試験デザインと CRM による用量設定 (2/26)

日時：2010年2月26日(金) 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：(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致します。
---	--

**【講演要旨】**  
 ベイズ法について説明します。基本的な説明およびMCMC等の近年のトピックについて説明した後にContinual reassessment method(CRM)の説明を行い、事例を交えて適用について検討します。

## 外観・目視検査の正しい進め方と検査精度向上のノウハウ (3/24)

日時：平成22年3月24日(水) 10:30～16:30 場所：京都リサーチパーク 中会議室A【京都市内】 価格：43,050円(税込)	講師：(有)エスケイジーマネジメント 代表取締役 坂田 慎一 氏 本セミナーは、株式会社 AndTech が主催いたします。
--	--

**【講演要旨】**  
 「もし不良品が市場に流れたら！」……考えただけでも冷や汗が出るのではないのでしょうか。現実現場はこのような危機に常に向かい合っています。いったん市場に流出した不良品によって、企業の信頼は地に落ち、これを回復するためには多大な時間と、費用、労力を費やさなければならないことは多くの事例が物語っています。検査担当者ひとりひとりが職責を十分認識していても、検査業務の欠陥やシステムの悪さが不良問題を引き起こします。本セミナーでは、「不良品を作らない!出さない!」ための外観検査業務の改善策と外観検査技術を、指導講師の豊富な体験と事例をもとに分かりやすく解説します。

## 無駄な QC を防ぐコツと GCP 適合性調査対応のポイント (3/25)

日時：平成22年3月25日(木) 13:00～16:00 場所：ミュージア川崎シンフォニーホール 会議室2 価格：42,000円(税込)	講師：(株)アイコン・ジャパン 臨床開発部 シニア CRO 渡邊 秀桂 氏 本セミナーは、株式会社 AndTech が主催いたします。
--	---

**【講演要旨】**  
 リスクマネジメントの観点に立ち、GCP 適合性調査に対応できる品質管理体制及び考え方について事例を挙げながら解説する。併せてリスクマネジメントの観点から、絶対に無視できない補償について、基本的な考え方・SOP に記載すべき内容・治験概要に記載すべき内容・昨年改訂されたガイドラインの内容を解説する。

**本誌でご紹介できなかったセミナー情報も満載!!**

セミナー実施予定一覧とお申込みは、当社ホームページからお願いします。

<http://eCompliance.co.jp>

イーコンプライアンス

検索

株式会社イーコンプライアンス

<p>【アジェンダ】</p> <p>1. 最近のトピック -GCP 関連の変更内容の解説</p> <p>2. リスク管理の考え方に基づく QC GCP 適合性調査を考えた上で無駄な QC はなぜ発生するのかについて考察し、理想的な QC 像について解説する。</p> <p>1) なぜ無駄な QC は発生するのか？</p> <p>2) 医薬品の臨床開発に適したリスクマネジメントの考え方とは？</p> <p>3) モニタリングに潜むリスクとその予防法は？</p> <p>4) 新しい QC の理想像と自己 QC のすすめ</p> <p>3. 企業のリスク管理としての治験補償 GCP で求められている補償の内容と実際のギャップについて考察し、QC を含むサポート部門として、あるいはモニタリング部門として、治験補償をどのように認識すべきか SOP の整備も含めて解説する。</p>	<p>1) 治験補償の基本的な考え方</p> <p>2) 補償案件の発生ケースと施設内・社内の動き</p> <p>3) 補償のガイドラインの内容と改訂のポイント</p> <p>4) 補償概要と医療機関対応</p> <p>5) その他、補償に関して知っておきたい事</p> <p>4. 必須文書 SDV とモニタリング 必須文書 SDV 及びモニタリングの実際について解説し、QC ポイントについて考察する。併せてモニター教育についても考える。</p> <p>1) 必須文書の内容と SDV</p> <p>2) モニタリングの基本的な考え方は？</p> <p>3) これからのモニターに求められるものとは？</p> <p>5. 受講者からのリクエスト内容</p>
--	--

## がん分子標的薬における開発事例と臨床現場で求められる新薬 (3/25)

<p>日時：平成 22 年 3 月 25 日 (木) 12:30 ~ 15:45</p> <p>場所：ミュージア川崎シンフォニーホール 研修室 3</p> <p>価格：43,050 円 (税込)</p> <p>本セミナーは、株式会社 AndTech が主催いたします。</p>	<p>埼玉医科大学国際医療センター 腫瘍内科</p> <p>講師 藤田 健一 氏</p> <p>金沢大学がん研究所 分子標的がん医療研究開発センター</p> <p>教授 松本 邦夫 氏</p>
--	--

【講演要旨】

本講座ではまず、分子標的治療薬の特徴について概説し、現在日常臨床において用いられている分子標的治療薬について例示する。つづいて、分子標的治療薬におけるバイオマーカーの意義について、臨床薬理学と関連づけて述べる。バイオマーカーの適応例として、適正な使用法の樹立、すなわち個別化医療に向けた取り組みについて説明する。従来の殺細胞性抗がん剤とは異なる特性を有する分子標的治療薬の臨床試験のあり方についての現状を概説する。分子標的治療薬の開発過程における rate-limiting step である臨床試験の短縮化に向けた取り組みとしての、バイオマーカーの早期の探索を目指した phase 0 試験について紹介する。

## その他

### セルロース誘導体の反応性と工業的応用技術、分子量評価法 神奈川・川崎 (2/9)

<p>日時：2010 年 2 月 9 日 (火) 10:00 ~ 15:30</p> <p>場所：産業振興会館 10F 第 1 研修室 【神奈川・川崎】</p> <p>価格：47,250 円 (税込)</p> <p>講師：第 1 部 セルロース誘導体の構造と機能保持技術および応用事例</p> <p>【10:00-11:00】</p> <p>講師：チッソ株式会社 横浜研究所 吉田 尚之 氏</p> <p>第 2 部：セルロースの誘導体とその応用</p> <p>【11:15-12:15】</p> <p>講師：ダイセル化学工業 (株) CPI カンパニー ライフサイエンス開発センター 担当リーダー 柴田 徹 氏</p>	<p>第 3 部：セルロースエーテルの医薬・食品用途への利用</p> <p>【13:15-14:15】</p> <p>講師：信越化学工業 (株) 有機合成事業部 セルロース部 深澤 美由紀 氏</p> <p>第 4 部：セルロースの誘導体とその応用</p> <p>【14:30-15:30】</p> <p>講師：住友化学 (株) 石油化学品研究所 解析情報グループ 構造解析チーム 柳澤 正弘 氏</p> <p>本セミナーは、株式会社 AndTech が主催いたします。</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>

**【講演要旨】**

チツソでは、セルロースを硫酸エステル化して機能性を持たせる技術を保有している。また、球状化した後に機能性を付加する技術も保有している。その応用例としては、化粧品原料、医療系材料などがある。近年では、水溶性を付加してアルロニダーゼ阻害活性を有したものやインフルエンザウィルス吸着能を有したもの、架橋処理により機械強度を高めた球状セルロースなどが開発されている。本講演では、主にセルロースの硫酸エステル化方法と硫酸化セルロースの機能性について、具体的応用例を挙げながら解説する。

**Target Product Profile 設定・改訂 / タイミングと運用の実際 (2/26)**

日時：2010年2月26日(金) 10:30～15:30  
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室  
講師：第1部 マーケティング部門からみた TPP 設定・改訂 / タイミングと運用の実際  
《10:30～12:50》日本ベーリンガーインゲルハイム(株) マーケティング本部  
パイプラインプロダクトマーケティング部  
部長 上村 慎一 氏

第2部 プロジェクトマネジメント部門からみた TPP 設定  
《13:40～15:30》  
アストラゼネカ(株) 研究開発本部 アジア消化器・循環器エマーシングチーム  
リーダー 北村 幹弥 氏  
価格：47,250円(税込)  
本セミナーは、サイエンス&テクノロジー株式会社が主催いたします。

**【講演要旨】**

医薬品開発の現場において、どのようにプロジェクトをマネジメントしているか、またその中で、ターゲットプロダクトプロファイル / ターゲットプロダクトクレイムの設定、次相への Go/Nogo を如何に決定しているかについて話をしたいと思います。

**変形性関節症のメカニズムと最新治療薬・治療法の動向 (3/15)**

日時：平成22年3月15日(月) 11:00～15:15  
場所：東京都立産業貿易センター 台東館 会議室 B  
価格：49,980円(税込)  
講師：(独) 国立病院機構相模原病院 臨床研究センター病態総合研究部 研究部長 福井 尚志 氏

京都大学大学院 医学研究科 人間健康科学系専攻 准教授 青山 朋樹 氏  
大阪大学大学院 医学系研究科 運動器バイオマテリアル学 教授 菅本 一臣 氏  
本セミナーは、株式会社 AndTech が主催いたします。

**【講演要旨】**

変形性関節症はわが国で最も患者数の多い関節疾患であるが、疾患の進行を抑止できる治療法はいまだに見つかっていない。これは疾患の発症機序、進行機序が十分解明されておらず、創薬のターゲットが見出されていないためである。本講座では変形性関節症の発症、進行のメカニズムについて現在までに知られた知見を網羅した上で演者ら自身の知見も提示する。

**厚労省コンピュータ化システム適正管理ガイドライン対応のために**

平成4年に発出され、平成17年に取り下げとなった薬監第11号「コンピュータシステム適正管理ガイドライン」は、もうまもなく「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」として新しく発出される予定です。  
新ガイドラインでは、ソフトウェアのカテゴリー毎の対応が異なり、カテゴリー5では、サプライヤーオーデイトが義務化されます。  
また新ガイドラインに沿った新SOPの作成が必須となります。  
株式会社イーコンプライアンスでは、新ガイドライン対応の為のコンサルテーションをご支援いたします。

株式会社イーコンプライアンス

紙に印刷しないため、手書きの署名ができない。

したがって、pdf等のデジタル文書では、デジタル署名を付さなければならない。

デジタル署名は、当該デジタル文書の作成者を証明し、かつ改ざんされていないことを保証することができる。

前者を「本人性の証明」と呼び、後者を「非改ざん証明」と呼ぶ。

EDCシステム上のデータベースに症例データが存在する場合は、ユーザIDとパスワードの管理で、「本人性の証明」と「非改ざん証明」は担保できる。

しかしながら、システムから出力されたpdfのようなデジ

タル文書の場合は、デジタル署名が必要不可欠である。

またデジタル署名を使用しなければ、電子署名法に違反することにもなる。

ちなみに欧米では、SAFEと呼ばれるデジタル署名が実用化されつつある。

### 3.2 EDCシステム運用に関する治験依頼者の組織・体制・委託状況等

2章は、治験依頼者の組織・体制・委託状況等に関する調査である。(図2参照)

#### 2 EDCシステム運用に関する治験依頼者の組織・体制・委託状況等

##### 2.1 EDCシステム運用に関する組織・体制等について規定されている。

適

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

その他 ( \_\_\_\_\_ )

##### 2.2 EDCシステム運用に関する手順書が整備されている。【第26条第1項】(運用通知)

適

手順書 名称： \_\_\_\_\_

当該治験期間に該当するSOPの作成日：平成 \_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

その他 ( \_\_\_\_\_ )

##### 2.3 EDCシステム運用に関する業務を委託している場合、契約を締結している。

委託あり 契約日： \_\_\_\_\_

契約期間： \_\_\_\_\_

委託業務内容： \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

委託なし

その他 ( \_\_\_\_\_ )

##### 2.4 データのセキュリティシステム

###### 2.4.1 当該システムのセキュリティに関する手順書が整備されている。【第26条第1項】(運用通知)

適

手順書 名称： \_\_\_\_\_

当該治験期間に該当するSOPの作成日：平成 \_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

その他 ( \_\_\_\_\_ )

###### 2.4.2 手順書に則って適切にセキュリティシステムが保持されている。【第26条第1項】(運用通知)

適 セキュリティの保持状況： \_\_\_\_\_

その他 ( \_\_\_\_\_ )

図2 EDCシステム運用に関する治験依頼者の組織・体制・委託状況等

### 3.2.1 EDC システム運用に関する組織・体制等について規定されている

GCP 実地調査を受けた経験のある人であればお分かりであろうが、GCP 上の組織の調査がある。

同様に EDC を利用した場合、厚労省 ER/ES 指針に従い、電子記録・電子署名を利用するための責任者・管理者・組織に関する規定が必要である。

特に組織に関しては、組織図を準備しておかなければならない。

### 3.2.2 EDC システム運用に関する手順書が整備されている GCP 運用通知の第 26 条第 1 項に関わる調査である。

注意が必要なのは、調査時点での手順書ではなく、当該治験当時の手順書を提示できなければならないということである。

したがって手順書等の履歴管理は極めて重要である。

調査に対して、口頭で説明するのではなく、実物が提示できなければならないということに留意が必要である。

以下、各種手順書に関しては同様である。

### 3.2.3 データのセキュリティシステム

これも GCP 運用通知の第 26 条第 1 項に関わる調査である。セキュリティに関する手順書が提示できなければならない。

加えて、当該手順書に基づいてセキュリティを確保した記録が提示できなければならない。

## 3.3 バリデーションについて

2 章は、バリデーションに関する調査である。(図 3 参照)

EDC やデータマネージメントシステム、統計解析システムのように、症例の生データを取り扱うシステムは、バリデーションが極めて重要である。

なぜならばシステムの品質が、データの信頼性に大きく影響するからである。

一方で、ドキュメント管理システムのように、システムの品質がデータにあまり影響しない場合は、FDA などは厳しいバリデーションを課していない。

一般にユーザの要件を満たしていることを保証し、文書化することをバリデーションと呼ぶ。

したがって、ユーザの要件を文書化した「ユーザ要求仕様書」は重要なバリデーション文書である。

チェックリスト中には、治験依頼者の要件の例がいくつかあげられているが、これらは要件のほんの一部に過ぎない。

ユーザの要件には、入力画面、出力帳票、入力レンジチェック、ロジカルチェックプログラム、クエリ、権限管理等をはじめ、多くの事項が検討されなければならない。

当然のことながら、ユーザ要件のひとつとして、ER/ES 指針や製薬協自主ガイダンスへの準拠もあげられる。

### 3.3.1 試験開始時のバリデーションについて

試験開始時すなわち運用開始にあたって実施されたバリデーションに関する調査項目である。

冒頭に監査証跡のバリデーションに関する調査がある。

電子記録の真正性において、監査証跡は重要であるため、そのバリデーションは必要不可欠である。

多くの場合、監査証跡に限ったバリデーションの記録を作

成しておらず、調査時に本項目に関して文書を提示することができないことが想定される。

今後 EDC システムのバリデーションを実施する際には、監査証跡機能を独立して検証しておかなければならない。

またバリデーションに関する調査項目のそれぞれには、治験依頼者の要件を満たしていることを保証する文書に関する調査が含まれている。

その例示として、報告書、保証書、仕様書等があげられているが、これらは大変まぎらわしい。特に保証書という例示は、不適切である。開発者が保証書 1 枚を発行すれば合格できるような錯覚を起こさせるきらいがある。

CSV をご存知の人であればお分かりであろうが、まずユーザの要件を満たさなければならない文書は、設計仕様書であり、ユーザ要求仕様書と設計仕様書間のトレーサビリティマトリックスを作成しなければならない。

さらに設計仕様書がユーザ要求を満たしていることを設計レビュー（かつては DQ と呼んだ）により確認しなければならない。

システムが設計仕様書の通り構築されたことを検証するた

## 【好評販売中】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。
- ・非常にわかりやすく、要点が明瞭であった。
- ・各種情報を盛り込んでいただき、大変参考になりました。
- ・とても勉強になる内容で満足です。
- ・これから自分が何をすべきか明確になってきました。
- ・何も知らない私がとても理解しやすかったです。
- ・全体的に詳しくよかった。

…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>

### 3 バリデーションについて

●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）。【第26条第1項】（運用通知）

（治験依頼者の要件の例：監査証跡、ユーザーの識別、ユーザー権限設定、入力データの正確性、入力データの見読性、入力データの固定、セキュリティ、バックアップ機能など）

●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。【第26条第1項】（運用通知）

#### 3.1 試験開始時のバリデーションについて

##### 3.1.1 監査証跡等のバリデーション

バリデーションの実施者：\_\_\_\_\_

（アプリケーション開発者、ASP、治験依頼者等）

治験依頼者の要件を満たしていることを保証する文書：

（報告書、保証書、仕様書等）

作成日：平成 年 月 日

その他（ \_\_\_\_\_ ）

##### 3.1.2 その他（ \_\_\_\_\_ ）のバリデーション

バリデーションの実施者：\_\_\_\_\_

（アプリケーション開発者、ASP、治験依頼者等）

治験依頼者の要件を満たしていることを保証する文書：

（報告書、保証書、仕様書等）

作成日：平成 年 月 日

その他（ \_\_\_\_\_ ）

#### 3.2 EDCシステムが改訂（バージョンアップ、改修等を含む）されている場合のバリデーションについて

##### 3.2.1 バージョンアップ

非該当

バージョンアップあり

バージョン：

運用開始日：平成 年 月 日

##### 3.2.2 バージョンアップ以外の改訂

（治験実施期間中にバージョンアップがない場合は、抽出して確認）

非該当

バージョンアップ以外の改訂あり

（改訂履歴）

運用開始日：\_\_\_\_\_ 改訂内容：\_\_\_\_\_

運用開始日：\_\_\_\_\_ 改訂内容：\_\_\_\_\_

図3 バリデーションについて

めには、システムテスト（かつては OQ と呼んだ）やユーザ受入れテスト（かつては PQ と呼んだ）が実施されており、その記録が作成され、最終的に報告書として文書化されていなければならない。

一般にバリデーションの査察は、規制要件に沿って CSV の SOP 等が整備されており、SOP にしたがって CSV 実施の記録が文書化されていることを調査しなければならないはずである。

すなわち、計画書、仕様書、テストスクリプト、テストログ、報告書等多岐に渡るのである。

しかしながら、厚労省は CSV に関する規制要件を発行していない現状においては、多くの課題を残しているといわざるを得ない。

### 3.3.2 その他のバリデーション

監査証跡以外の機能に関するバリデーションの調査である。

チェック項目にバリデーションの実施者がある。

言葉尻をとらえるわけではないが、バリデーションの実施者は製薬企業でなければならない。ここはテストの実施者と記載すべきである。

ソフトウェアのテストは、バリデーションの一部ではあるが、全部ではないことに留意が必要である。

注意すべきは、テストを誰が実施したか（すなわち誰に委託したか）ではなく、その最終責任は製薬企業にあり、テストの計画やテストデータ、テスト記録のレビューと承認を行わなければならない。

### 3.3.3 EDC システムが改訂（バージョンアップ、改修等を含む）されている場合のバリデーションについて

ASP を利用している場合などは、プロバイダの都合などにより、EDC システムがバージョンアップされることがある。

使用開始後にシステムのバージョンアップが行われた際には、再度バリデーションを実施しなければならない。

多くの場合、EDC システム本体に対する機能レベルのバリデーションは、当該プロバイダが実施することになると思われる。

しかしながら、当該治験に特化した入力画面や出力帳票などは、ユーザ側による検証を行う必要がある。

バージョンアップ以外にも、何らかの事情で治験実施中に入力画面やロジカルチェックプログラム等の変更（改修）を行うことがある。この場合にも再度バリデーションを実施しなければならない。

## 4. おわりに

「EDC 調査チェックリスト」が案のまま公表されていることについて多少の違和感を覚える。

この案がいつ最終化されるのかの情報もまったくない。

現状の「EDC 調査チェックリスト」では、ER/ES 指針の要件や、製薬協自主ガイダンスの要件を網羅した調査内容にはなっていない。

また本文中で述べたように、多くの現状とのギャップがみられる。

したがって本チェックリストは、今後少なからず改訂が必

要と思われる。

次回も引き続き「EDC 調査チェックリスト（案）」の考察を続けたい。（次号へ続く）

### 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) 「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」  
平成 17 年 4 月 1 日 薬食発第 0401022 号

## ●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】イーコンプライアンス通信

イーコンプライアンスでは、隔月でイーコンプライアンス通信を発行しております。（本誌）

毎号、GAMP 5、CSV、厚労省コンピュータ化システム適正管理ガイドライン、厚労省 ER/ES 指針、EDC 等の最新の話題について解説を行っております。

またためになるセミナー情報も満載です。

ご希望の方には、無料で配布いたします。

お申し込みは下記 URL からお願いします。

[http://ecompliance.co.jp/SHOP/EC\\_TSN\\_2009.html](http://ecompliance.co.jp/SHOP/EC_TSN_2009.html)

なおバックナンバーも配布しております。お申し出ください。

# 【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

## 【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

## EDC 導入コンサルテーション

医薬品医療機器総合機構 (PMDA) は、EDC を利用した治験の書面調査において、チェックリストを公表し、EDC システムの調査を開始しました。

今後は、査察対応として、これまで紙の CRF を利用した治験では必要のなかった SOP 等の作成が求められます。

株式会社イーコンプライアンスでは、企業訪問セミナーをはじめ、EDC を利用した治験で失敗の無いように各種ご支援を実施しております。

詳しくはお問合せください。

株式会社イーコンプライアンス

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。

6. eCTD の解説, 実務, 医薬品開発におけるeCTD の現状と課題ー

### eCTD (基礎から応用まで)

A4版 194頁 12,000円 (税込) ISBN : 978-4-904512-06-7

著者 比留間 良一 (エーザイ株式会社)

## 編集後記

2月になりました。1年で最も寒い季節であるはずですが、とても暖かい日もあり、季節がおかしくなった気がします。

考えてみればここ数年、東京で雪が積もることもなくなりました。

都会暮らしで慣れない人たちが多く、街のいたる所で転ぶ人をよく見かけたものです。

昨年の10月にDIAに参加するため、北京に行ってきました。

なんとその初日が大雪でした。

会議が終了して、念願だった万里の長城へ行ったのですが、雪が凍りつき、足元が滑って上ることができませんでした。

中国でのDIAは、昨年第1回目の開催でした。

事前にRegistrationせずに行ったのですが、当日の参加費支払いでトラブルがありました。

なんと機械の都合で、外国のクレジットカードは使用できないと言われたんですね。大雪が降る中にもかかわらず、外の銀行でキャッシュを出して来て欲しいとのことでした。

列の先頭にいた私は、おそらく後続の人たちも同じ状況だろう

と思って、銀行に行くことを拒否しました。結果、クレジットカード番号を記載することで決着しました。

国際会議で外国のクレジットカードが使用できないというのも実に変な話です。

帰国後もメールで、改善を依頼しておきました。

今年の会議で改善されているかが興味のあるところです。

発行：株式会社イーコンプライアンス

住所：〒103-0013 東京都中央区日本橋人形町1-10-3-1101

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>