

目次

- ・電子記録・電子署名に関する規制要件の動向(第1回)… P1 ~ P2、P18 ~ P23

電子記録・電子署名に関する規制要件の動向 (第1回)

1. 電子化のリスク

FDA は、1997 年 3 月 20 日に発表した 21 CFR Part11 の前文 (preamble) のコメント 88 で、以下のように電子記録・電子署名に関する懸念を表明している。

電子記録および電子署名(とりわけ、識別コードとパスワード)は、従来の文書による記録と手書き署名に比べ重要性や正式性が低いと、一般に認識されている可能性がある。したがって、各人とも電子記録が偽造された場合の重大性を文書記録の偽造の場合と全く同等に重大なことであると考えないかも知れない。従業員は署名や記録偽造の重大性とそれがもたらす結果を理解する必要がある。従業員に正直であることを規則で要求してもそれが保証されるものではないことに FDA も同意見であるが、従業員が電子記録と電子署名の真実性を維持することの重要性を確実に理解するようにするには、強い責任感と義務感をもつことを方針として示すことが必要である。

FDA が主張していることは、次のようなものである。

- 1) 電子記録および電子署名は、重要性や正式性が低いと考える。例えば、重要な電子ファイルを誰でもがアクセスできるような、ファイルサービス上に置いていないだろうか。これは、いわばテーブルの上に書類を放置していることに等しい。誰でもが改ざんできる状態においてあるようなものである。電子ファイルも紙媒体同様、鍵のかかる環境で保存しなければならない。つまりセキュリティに十分配慮しなければならないのである。
- 2) 電子署名を軽んじてしまう。例えば、
 - (1) 内容を見ずに承認してしまう。手書き署名と同等に責任を持つ行為であるという認識が薄くなる。
 - (2) 他人にパスワードを教え承認ボタンを押させる。手書き署名では出来ないことである。
 - (3) 事後否認をする。手書き署名のように筆跡が残らないので、事後になって自分の行為ではないと主張してしまう。

2. ライブドアの偽メール事件

平成 18 年の 1 月頃の国会で、いわゆる「ライブドアの偽メール事件」が持ち上がった。(図 1 参照)

これは当時のライブドアの社長が、当時の自民党の幹事長の二男に選挙資金として 3,000 万円を振り込むよう指示したとされる電子メールである。

このメールをある民主党の代議士が取り上げ、自民党に問い質したのである。

それに対し自民党は「そのメールは真正なものか」と質問を行った。

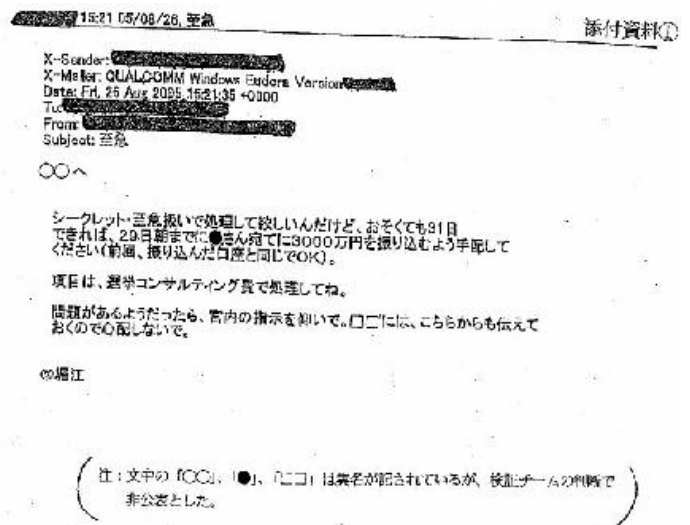


図 1. ライブドアの偽メール事件

ここで”真正な記録”とは、次の3つをすべて立証できるものでなければならない。

- 1) 記録が主張しているとおりのものであること。つまり本物であるということ。
- 2) それを作成又は送付したと主張する者が、自ら作成又は送付していること。
- 3) 主張したとおりの時間に作成し、送付していること。

結果的に民主党は、当該メールを真正なものとは証明できなかった。

その結果、責任をとって、このメールを取り上げた代議士は議員辞職をし、当時の民主党の代表は辞任した。

ここで、なぜ民主党はこのメールが真正なものだと証明できなかったか、ということを考えてみていただきたい。

その答えは、ワープロだからである。お解りであろうか。つまり筆跡がないからである。

電子メールやワープロで作成した文書は、筆跡が残らず、誰が作成しても同じように見えるのである。すなわち赤の他人がなりすまして偽造していたとしても、見破れないのである。

これが電子化における真正性の課題である。

たとえば、医療機関におけるカルテの場合、これまでの紙のカルテであれば主治医の筆跡が残っており、あきらかに当該主治医が記載したものであることが容易に判別できた。

しかしながら、カルテが電子化され電子カルテになった場合は、筆跡が残らず、上記の偽メール事件のように、誰が作

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

【改定版】コンピュータバリデーション実施の手引き

A4版 132頁 12,000円(税込) ISBN: 978-4-905321-00-2

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!!

ANNEX 11の改定、厚労省「コンピュータ化システムt規制管理ガイドライン」の発出に伴い全面改訂いたしました。

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)

7. 【厚労省新ガイドライン対応シリーズ①】

医薬品・医薬部外品製造販売業者における

「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」対応準備の手引き

～適用日までには何を準備しなければならないか～

A4版 136頁 好評発売中 12,000円(税込) ISBN: 978-4-904512-08-1

成したものか不明確になる可能性があるのである。

3. 電子化におけるリスクと厚労省ER/ESの要件

ここで、電子化におけるリスクを整理してみたい。

まず、上述した通り「電磁的記録の作成者がわからなくなる」というリスクがある。なぜならば筆跡が残らないからである。つまり誰が作成した記録であるかが不明確になってしまうのである。

また「電磁的記録の承認者がわからなくなる」リスクもある。紙媒体の場合は、承認時に手書きの署名または記名・捺印を行うことになる。しかしながら電磁的記録の場合は、承認時に電子署名を使用するため、筆跡が残らない。したがって誰が承認ボタンや署名ボタンを押したかわからなくなってしまうのである。たとえば EDC システムの場合、治験責任

医師が、自身のパスワードを助手や学生に教えて、代わりに署名させることも可能で、本当に当該治験責任医師が署名したのかどうか不明確になるのである。

このように、他人になり変って記録を作成したり、記録を承認するなどの行為のことを「なりすまし」という。この「なりすまし」を規制当局は最も懸念するのである。

さらに「許可されていない者が電磁的記録の入力・変更を行う」リスクや「電磁的記録を上書き変更・削除してしまう」リスクもある。

「なりすまし」と並んで、規制当局が最も懸念するリスクは「電磁的記録及び電子署名を改ざんする」リスクである。ここで、意図しない変更を「改ざん」という。

紙媒体で「改ざん」を行った場合、砂消しゴムで消した跡

(18 ページへつづく)

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://eValidation.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。

厚生省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」関連

厚生省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」 対応のための『回顧的バリデーション』および 『リスクアセスメント』実施方法セミナー (8/3)

http://eCompliance.co.jp/seminar/Risk_Assessment.html

日時：2011年8月3日(水) 10:30～16:30
会場：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6F C
会議室

講師：株式会社イーコンプライアンス
代表取締役 村山 浩一

価格：44,800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】

厚生労働省は、2010年10月21日「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン」を発出しました。施行日は、平成24年4月1日からとなりました。

施行日以降は、業許可更新に伴う製造業の定期GMP調査では、このガイドラインの確認を主眼に実施されることとなります。新ガイドラインは、旧ガイドラインに比べてかなりハードルの高い要求事項が記載されています。施行日までは、既設のコンピュータ化システムに対する適格性の確認を済ませておかなければなりません。

『回顧的バリデーション』はいったいどういう方法で実施すれば良いのでしょうか。すべてのコンピュータ化システムを対象としたのでは、施行日までは完了することができません。

どういう風に対象となるコンピュータ化システムを絞り込み、優先順位をつければ良いのでしょうか。

コンピュータ化システムのバリデーションの実施程度の決定や、優先順位付けのためには、リスクアセスメントの実施が求められます。

ICH Q9で合意された「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」は、平成18年9月1日に厚生労働省から通知されました。いったいどういう風にリスクアセスメントを実施したら良いのでしょうか。

本セミナーでは、『回顧的バリデーションの実施方法』と『品質リスクアセスメントの実施方法』を、解説のわかりやすさでは定評のあるCSVの第一線コンサルタントが、懇切丁寧に解説を行います。

【アジェンダ】

1. 回顧的バリデーションの実施方法

- ・GMPにおける「バリデーション基準」
- ・製剤機械とITシステム
- ・システム台帳の作成方法
- ・対象となるコンピュータ化システムの絞り込み方法
- ・既設システムの優先順位付け
- ・適格性の確認方法には3通りがある
- ・回顧的バリデーションとは
- ・再バリデーションとは
- ・再バリデーションの実施基準
- ・再バリデーションの実施方法
- ・回顧的バリデーション実施手順書サンプル解説

2. 品質リスクマネジメントの実施方法

- ・ICH Q9「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」とは
- ・リスクとは
- ・リスクに関する用語の定義
- ・FDAによるcGMP改革とリスクベースドアプローチ
- ・リスクベースドアプローチとは
- ・製品品質に関するリスクとは
- ・患者の安全性に関するリスクとは
- ・電子記録の完全性に関するリスクとは
- ・リスクアセスメントの実施方法
- ・品質リスクアセスメント実施手順書サンプル解説

【大阪開催】厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」 対応実践講座セミナー (8/5)

http://eCompliance.co.jp/seminar/MHLW_GL.html

日 時：2011年8月5日(金) 10:30～16:30

講 師：株式会社イーコンプライアンス

会 場：会場未定

代表取締役 村山 浩一

価 格：44,800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】

厚生労働省は、2010年10月21日「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン」を発出しました。施行日は、平成24年4月1日からとなりました。施行日以降は、業許可更新に伴う製造業の定期GMP調査では、このガイドラインの確認を主眼に実施されることとなります。

新ガイドラインは、旧ガイドラインに比べてかなりハードルの高い要求事項が記載されています。
いったいどのような対応を行えば良いのでしょうか。

施行日までに準備すべき事項は、

1. 「コンピュータ化システム管理規定」等の作成
2. 組織・役割に応じた責任と権限の明確化と文書化
3. 厚労省 ER/ES 指針への対応
4. 回顧的バリデーションの実施
5. システム台帳の作成と棚卸

など多くのものがあり、けっして時間が十分ではありません。本講座では、上記のサンプル文書をいち早く作成し、公開いたします。これにより、皆様の負担が非常に軽減できることと思います。

特に回顧的バリデーションは、一朝一夕では実施できません。

またどの程度、どういった方法で適格性の確認を実施すれば良いのでしょうか。

また今後、査察はどのように変化するのでしょうか。新旧ガイドラインの違いを中心に解説いたします。

新ガイドラインの発出と同時に、事務連絡として質疑応答集(Q&A)も発行されました。Q&Aには、ガイドラインには記載がないけれども非常に重要な事項が記載されています。また「パブリックコメントの回答」についても精査しておかなければなりません。本セミナーでは、作成が必須となった「コンピュータ化システム管理規定」や「供給者監査(サプライヤーオーディット)チェックリスト」の具体的なサンプルを配布し、解説のわかりやすさでは定評のあるCSVの第一線コンサルタントが、懇切丁寧に解説を行います。

【アジェンダ】

1. GMP省令とバリデーション
 - ・バリデーション基準
 - ・原薬のGMPガイドライン
 - ・バリデーションと適格性評価の違い
2. 新ガイドラインの概要
 - ・新ガイドライン発出の経緯
 - ・新ガイドラインの特徴
 - ・施行日までに実施しなければならない事項
 - ・ガイドラインの新旧比較
 - ・規制当局の査察のスタンス
3. PIC/Sと新ガイドライン
 - ・PIC/Sとは
 - ・ANNEX 11とは
 - ・厚労省のPIC/Sについてのスタンス
 - ・新ガイドラインとPIC/Sの整合性について
4. リスクアセスメント概要
 - ・コンプライアンスコストとリスクベースドアプローチ
 - ・FDAのcGMP改革
 - ・リスクとは
 - ・製薬企業のコンピュータ化システム関連リスク
 - ・ICH Q9とは
 - ・リスクベースドアプローチとは
 - ・リスクアセスメントの実施方法
 - ・初期リスクアセスメント
 - ・詳細なリスクアセスメント
5. 新ガイドライン逐条解説
6. システムインベントリの作成方法
7. 回顧的バリデーションの実施方法

コンサルテーション

ご相談ください!

厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」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>

厚生労働省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」 対応実践講座セミナー (8/23)

http://eCompliance.co.jp/seminar/MHLW_GL.html

日時：2011年8月23日(火) 10:30～16:30 講師：株式会社イーコンプライアンス
会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第2特別講習室 代表取締役 村山 浩一
価格：44,800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。本セミナーは、次回10月25日に開催予定です。

【講演要旨】

厚生労働省は、2010年10月21日「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン」を発出しました。施行日は、平成24年4月1日からとなりました。施行日以降は、業許可更新に伴う製造業の定期GMP調査では、このガイドラインの確認を主眼に実施されることとなります。

新ガイドラインは、旧ガイドラインに比べてかなりハードルの高い要求事項が記載されています。
いったいどのような対応を行えば良いのでしょうか。

施行日までに準備すべき事項は、

1. 「コンピュータ化システム管理規定」等の作成
2. 組織・役割に応じた責任と権限の明確化と文書化
3. 厚生労働省 ER/ES 指針への対応
4. 回顧的バリデーションの実施
5. システム台帳の作成と棚卸

など多くのものがあり、けっして時間が十分ではありません。本講座では、上記のサンプル文書をいち早く作成し、公開いたします。これにより、皆様の負担が非常に軽減できることと思います。

特に回顧的バリデーションは、一朝一夕では実施できません。

またどの程度、どういった方法で適格性の確認を実施すれば良いのでしょうか。

また今後、査察はどのように変化するのでしょうか。新旧ガイドラインの違いを中心に解説いたします。

新ガイドラインの発出と同時に、事務連絡として質疑応答集(Q & A)も発行されました。Q & Aには、ガイドラインには記載がないけれども非常に重要な事項が記載されています。また「パブリックコメントの回答」についても精査しておかなければなりません。本セミナーでは、作成が必須となった「コンピュータ化システム管理規定」や「供給者監査(サプライヤーオーディット)チェックリスト」の具体的なサンプルを配布し、解説のわかりやすさでは定評のあるCSVの第一線コンサルタントが、懇切丁寧に解説を行います。

【アジェンダ】

1. GMP省令とバリデーション
 - ・バリデーション基準
 - ・原薬のGMPガイドライン
 - ・バリデーションと適格性評価の違い
2. 新ガイドラインの概要
 - ・新ガイドライン発出の経緯
 - ・新ガイドラインの特徴
 - ・施行日までに実施しなければならない事項
 - ・ガイドラインの新旧比較
 - ・規制当局の査察のスタンス
3. PIC/Sと新ガイドライン
 - ・PIC/Sとは
 - ・ANNEX 11とは
 - ・厚生労働省のPIC/Sについてのスタンス
 - ・新ガイドラインとPIC/Sの整合性について
4. リスクアセスメント概要
 - ・コンプライアンスコストとリスクベースドアプローチ
 - ・FDAのcGMP改革
 - ・リスクとは
 - ・製薬企業のコンピュータ化システム関連リスク
 - ・ICH Q9とは
 - ・リスクベースドアプローチとは
 - ・リスクアセスメントの実施方法
 - ・初期リスクアセスメント
 - ・詳細なリスクアセスメント
5. 新ガイドライン逐条解説
6. システムインベントリの作成方法
7. 回顧的バリデーションの実施方法

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://eValidation.jp>

株式会社イーコンプレス
<http://eValidation.jp>

厚生省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」 SOP 作成講座セミナー (8/24)

http://eCompliance.co.jp/seminar/MHLW_GLSOP.html

日 時：2011 年 8 月 24 日 (水) 10:30 ~ 16:30
会 場：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第 3 講習室
価 格：44,800 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。本セミナーは、次回 10 月 26 日に開催予定です。

【講演要旨】

厚生労働省は、2010 年 10 月 21 日「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン」を発出しました。

施行日は、平成 24 年 4 月 1 日からとなりました。

新ガイドラインでは「コンピュータ化システム管理規定」をはじめ、多くの SOP の作成を求めています。

施行日までの 1 年足らずの間に、新ガイドラインに準拠した SOP を作成しなければなりません。

SOP を作成するためには、新ガイドラインが要求している内容を正確に把握しておくことが必要です。

すでに GAMP 5 などに準拠して CSV SOP を作成している場合などは、いわゆる「ダブルスタンダード」にならないような配慮が必要となります。

また施行日までに、レガシーシステム（すでに稼働しているシステム）のシステム台帳登録や GAP 分析、ER/ES 指针对応、回顧的バリデーションの実施は必須です。

一方で、新ガイドラインには、対応のために苦慮すると思われる点が多々あります。

- ・製剤機械（プロセス・エンジニアリング）を中心に記載されており、IT システムへの応用が困難
- ・ダブルスタンダードの問題
- ・カテゴリ分類の矛盾と問題点
- ・システムアセスメントの実施方法
- ・供給者監査の実施方法
- ・作成成果物が網羅されていない
- ・時系列の解説になっていない。

などです。

いったい、どういう風に SOP を書き下ろせば良いのでしょうか。

対象となるコンピュータ化システムがプロセスエンジニアリング（PE:構造設備）の場合と IT システム（クライアントサーバなど）の場合では、その SOP の内容は大きく異なります。

本セミナーでは、新ガイドラインの要求事項を詳細に検討した講師が、SOP のひな形を作成し、配布したうえでその作成方法を解説いたします。

本セミナーで配布するサンプルを使用すれば、効率的に必要な SOP を作成することができます。

【アジェンダ】

1. 新ガイドライン対応 SOP 作成の留意点
 - ・作成すべき SOP の種類
 - ・プロセスエンジニアリングと IT システムの違い
 - ・ダブルスタンダードにならないための留意点
 - ・文書の階層化方法（Policy、R&R、Rule、SOP、WPD）
 - ・各文書の承認者
 - ・用語の定義
2. 施行日までに使用する各 SOP の作成方法
 - ・「システム調査 SOP」の作成方法
 - ・「システム台帳作成 SOP」の作成方法
 - ・「回顧的バリデーション実施 SOP」の作成方法
3. 「コンピュータ化システム管理規定」の作成方法
 - ・「コンピュータ化システム管理規定」サンプル解説
 - ・「コンピュータ化システム管理規定」作成の留意点
4. 「役割と責任」の作成方法
 - ・「役割と責任」サンプル解説
5. 各種 SOP の作成方法
 - ・「役割と責任」作成の留意点
 - ・恒久的な組織とプロジェクト毎の組織
 - ・GMP 組織と QQP 組織がまたがる場合の留意点
 - ・「システムアセスメント SOP」の作成方法
 - ・「供給者監査 SOP」の作成方法
 - ・「バリデーション計画・報告書作成 SOP」の作成方法
 - ・DQ、IQ、OQ、PQ 各 SOP の作成方法
 - ・変更管理 SOP、障害管理 SOP の作成方法
 - ・「廃棄 SOP」の作成方法
6. 「運用管理基準書」の作成方法
 - ・「運用管理基準書」サンプル解説
 - ・「運用管理基準書」作成の留意点
7. 「ER/ES 指针对応 SOP」の作成方法
 - ・「ER/ES 指针对応 SOP」サンプル解説
 - ・「ER/ES 指针对応 SOP」作成の留意点

厚生労働省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」に対応した 供給者監査（ベンダーオーディット）実施のノウハウと注意点（8/31）

～供給者監査をどのように実施し、記録を作成するか～

ベンダーオーディット・チェックリスト（Word 版付）

http://eCompliance.co.jp/seminar/Supplier_Audit.html

日時：2011年8月31日（水） 10:30～16:30

講師：株式会社イーコンプライアンス

会場：東京・港区芝公園 機械振興会館 6D-3

代表取締役 村山 浩一

価格：44,800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。本セミナーは、次回10月31日に開催予定です。

★供給者アセスメントと**供給者監査が義務付け**！（どのように実施し、記録を残すか）

★供給者監査を数多くこなしているコンサルタントが、経験からポイントを解説

【講演趣旨】

厚生労働省は、2010年10月21日「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン」を発出しました。

この新ガイドラインでは、コンピュータ化システムの導入に際して、

・供給者アセスメント（サプライヤアセスメント）

・供給者監査（サプライヤオーディット）

を義務付けています。

供給者アセスメントとは、契約に前もって実施し、供給者の選定や委託の範囲、供給者監査が必要な場合の実施方法等を決定するために行う供給者の評価のことです。

供給者アセスメントでは、当該供給者の品質管理体制や品質保証のシステム、あるいは経験・能力や実績など多角的に供給者の調査を行い、供給者の総合的な品質マネジメントシステムや能力を評価・確認しなければなりません。

これまでのように、供給者を安易に選択するような方法では、新ガイドラインに適用できません。

“いったいどのように実施し、記録を残せばよいのでしょうか。”

そして、当該供給者にどこまで任せられるのでしょうか。

一方で、供給者監査は、選定された供給者が適切な業務を行っているかを監査する検証業務の一部です。

新ガイドラインによると、カテゴリ5のソフトウェアの場合、プログラミング、プログラムテスト、システムテスト等を監査しなければなりません。

ITの専門家である供給者が作成した文書や記録を、いったいどのように監査すればよいのでしょうか。

本セミナーでは、供給者監査を数多くこなしているコンサルタントが、事例と監査報告書サンプル、SOPサンプル等を用いて、初心者にもわかりやすく解説を行います。

【アジェンダ】

- | | |
|-----------------------------------|---------------------|
| 1. 厚生労働省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」概要 | ・供給者監査 SOP サンプル紹介 |
| ・厚生労働省新ガイドライン概要 | 4. 供給者アセスメントの実施方法 |
| ・厚生労働省新ガイドライン詳細 | ・供給者アセスメントとは |
| ・厚生労働省新ガイドラインと供給者アセスメント・供給者監査 | ・供給者アセスメント調査表の解説 |
| ・製薬企業と供給者の役割と責任 | 5. 供給者監査の準備と計画 |
| 2. 供給者監査の前提知識 | ・供給者監査とは |
| ・品質保証とは | ・供給者監査依頼状の作成方法 |
| ・QMS とは | ・供給者監査チェックリストの解説 |
| ・CSV に必要なスキル | 6. 供給者監査の実施方法 |
| ・GAMP 5 とサプライヤオーディット | ・供給者監査記録のとり方 |
| ・QA 担当者に必要なスキル | ・供給者監査記録の取り扱い方法と注意点 |
| ・ポスタルオーディットの実施方法 | ・供給者監査のアジェンダ |
| ・こんな供給者は使用してはならない | ・インタビューのテクニック |
| ・品質が悪い供給者の扱い方 | ・供給者の能力の見分け方 |
| 3. 供給者アセスメント・監査の SOP 作成方法 | ・講評の仕方 |
| ・供給者アセスメント SOP サンプル紹介 | 7. 供給者監査報告書の作成 |
| | ・供給者監査報告書に記載すべき事項 |
| | ・供給者監査報告書の実例紹介 |
| | ・当該供給者への報告方法 |

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セミナー (7/21)

<http://eCompliance.co.jp/seminar/chonyumon.html>

日 時：2011年7月21日(木) 10:30～16:30 講 師：株式会社イーコンプライアンス
会 場：東京・千代田区駿河台 総評会館 5F 502 代表取締役 村山 浩一

価 格：44,800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。本セミナーは、次回9月21日に開催予定です。

【講演要旨】

コンピュータバリデーション(CSV)に関する超入門編です。はじめてバリデーションを学ぶ方に最適なセミナーです。CSV規制の歴史をご紹介したうえで、2008年に改定されたGAMP 5をわかりやすく解説します。さらにCSVに加えて、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。

【アジェンダ】

1. 医薬におけるバリデーション
2. 適格性評価とは
3. CSV入門
4. CSV規制の歴史
5. システムライフサイクル入門
6. GAMP 5入門
7. 電子化のリスク
8. 厚労省ER/ES指針入門
9. 21 CFR Part 11入門
10. 厚労省新ガイドライン入門

【中級編】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セミナー (7/22)

<http://eCompliance.co.jp/seminar/chukyu.html>

日 時：2011年7月22日(金) 10:30～16:30 講 師：株式会社イーコンプライアンス
会 場：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第4講習室 代表取締役 村山 浩一

価 格：44,800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。本セミナーは、次回9月22日に開催予定です。

【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。2009年3月にはGAMP 5の日本語版が発行されました。
またEMA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、またコンピュータ化システム適正管理ガイドライン(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。

参加対象：

- ・今回またはこれまでに、弊社またはそれに類する<超入門編> CSVの参加経験がある方
- ・CSVの基本的な知識をお持ちの方。

【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
 - ・FDA とレギュレーション
 - ・FDA "Pharmaceutical cGMPs for the 21st Century: A Risk-based Approach" とは
 - ・PAT とは
 - ・ASTEM 2500 とは
 - ・リスクベースドアプローチとは
 - ・GMP と ICH Q8, Q9, Q10
 - ・CAPA とは
 - ・21 CFR Part 11 の現状
 - ・EMA ANNEX 11 の改定
 - ・PIC/S のガイドライン
 - ・FDA と EMA 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. リスクベースドアプローチとは
 - ・リスクとは
 - ・リスクをどうやって見積るか
 - ・リスクの評価方法
 - ・ICH Q9 と GAMP 5 の要求事項
 - ・ソフトウェアカテゴリとリスクベースドアプローチ
 - ・品質リスクマネジメントガイドラインとは
 - ・コンプライアンスコストと品質リスク
3. 実践的 CSV 実施方法
 - ・実践的な CSV SOP のサンプル解説
4. 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
5. 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るべき SOP の種類とサンプル
6. 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の留意点
 - ・新ガイドライン対応のために実施すべき事項
 - ・新ガイドライン対応の課題と問題点
 - ・CSV 実施体制の確立
 - ・新ガイドライン対応 SOP 作成の考え方
 - ・システムインベントリの作成方法

グローバルスタンダード対応のための CSV 実施方法
PIC/S の動向と改定版 ANNEX 11 セミナー (8/29)
http://eCompliance.co.jp/seminar/FDA_Part11.html

日 時：2011 年 8 月 29 日 (月) 10:30 ~ 16:30
会 場：東京・千代田区駿河台 総評会館 5F 502
価 格：44,800 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。

- ☆ FDA の PIC/S 加盟により、今後の CSV 実施方法、Part11 対応方法はどう変わるのか？
- ☆ 厚生労働省の PIC/S へのスタンスとは

【講演趣旨】

ECA (European Compliance Agency) は、2011 年 1 月 13 日「ANNEX 11 Computerised Systems」(以下、ANNEX 11)の改定版を発行しました。

すでに 2011 年 6 月 30 日から施行されています。

ANNEX 11 は、CSV 規制の EU 共通のガイドラインとして、「EU Guide to GMP」の 11 番目の付属書という位置づけで発行されています。

PIC/S の GMP は、EU の GMP ほぼそのままであることから、ANNEX 11 が CSV における今後の **グローバルスタンダード** になることは必至です。

FDA の PIC/S 加盟、台湾における PIC/S の GMP 採用等、近年諸外国の行政当局は PIC/S 加盟を推進しています。

ANNEX 11 では、電子記録・電子署名についても言及し、**21 CFR Part 11 に対する EU の回答**という位置付けになっています。

つまり、FDA の最新の part11 に関する解釈と期待に沿った電子記録・電子署名に関する要件が盛り込まれています。

また ANNEX 11 は、21 CFR Part 11 をしのぐ厳しさになっています。

FDA が 2011 年 1 月から PIC/S に加盟したことから、Part11 の運用にも変化が出ることでしょう。

ANNEX 11 の改定に伴い、GMP Chapter 4 Documentation も変更されました。これにより、電子文書を原本とすることが認められた。

これまでの紙の記録に代わって電子記録を、手書きの署名に代わって電子署名をそれぞれ原本と認めることになりました。すなわち、電子生データに対する新しい要件が定義されました。

ANNEX 11 は、GAMP 5 や PIC/S ガイダンス「Good Practice for Computerized System in Regulated“GxP“ Environments」を参照しており、プロジェクトフェーズ、運用フェーズ、システムオーナー、プロセスオーナー等の用語は、GAMP 5 と整合させています。

一方で、厚生労働省は、2010 年 10 月 21 日「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン」を発出しました。

新ガイドラインは、厚生労働省の PIC/S 加盟を前提に、グローバルスタンダードとの整合性を考慮され、作成されました。

今後の規制当局による査察は、ますます厳しくなるばかりです。

いったいどんな準備を行ったらよいのでしょうか。

また、GxP 業務に使用するコンピュータ化システムは、今後どのような要件を備えなければならないのでしょうか。

本セミナーでは、EU や FDA の CSV 規制動向をわかりやすく解説し、今後の対応方法や留意点を整理します。

さらに、グローバルスタンダードに対応するための SOP 作成方法を、サンプルを用いて解説いたします。

【アジェンダ】

1. グローバルの CSV 規制要件の動向

- ・CSV 規制要件の歴史
- ・コンプライアンスコストと規制コスト
- ・リスクベースドアプローチとは
- ・ICH Q8、Q9、Q10 とは
- ・GAMP 5 とは
- ・GAMP 4 と GAMP 5 の違い

2. FDA の動向と Part11 査察

- ・Part11 の現状
- ・Part11 査察の再開
- ・Part11 条文解説
- ・Warning Letter の解説

3. PIC/S の概要と動向

- ・PIC/S とは
- ・PIC/S 加盟国
- ・FDA の PIC/S 加盟とそのインパクト
- ・厚生労働省の PIC/S に対するスタンス

4. ANNEX 11 概要

- ・ANNEX 11 改定の経緯
- ・ANNEX 11 施行のインパクト
- ・ANNEX 11 逐条解説
- ・コンピュータ化システムが備えなければならない要件
- ・「Good Practice for Computerized System in Regulated “GxP“ Environments」解説

5. グローバルスタンダードに対応するための SOP 作成方法

- ・CSV ポリシーの作成方法とサンプル解説
- ・CSV SOPs の作成方法とサンプル解説

GMP・GQP 関連

製剤のプロセスバリデーション (7/25)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110725-1.html>

日時：2011年7月25日(月) 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：44,800円(税込)

講師：ヒトミライフサイエンス研究所 [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&テクノロジーが主催いたします。

医薬品品質システムからみた GMP 教育訓練 (7/26)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110726-1.html>

日時：2011年7月26日(火) 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：44,800円(税込)

講師：高槻医薬品 GMP / 食品 ISO リサーチ [元 塩野義製薬(株) 品質保証部] 若山 義兼 氏

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。

PIC/S,EU-GMP による GMP 査察の重点チェック項目 (7/27)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110727-2.html>

日時：2011年7月27日(水) 13:00～16:30
場所：東京・港区芝公園 機械振興会館 6F 6D-2
価格：39,900円(税込)

講師：第一三共プロファーマ(株) 小田原工場 管理部長 深田 能成 氏

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。

残留許容基準算出とそれに基づく洗浄方法 (7/29)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110729-1.html>

日時：2011年7月29日(金) 13:00～16:30
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 4階 研修室
価格：39,900円(税込)

講師：富山県薬事研究所 薬剤薬理研究課 技術アドバイザー 明長良 氏

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。

GCP 関連

[特別] グローバル開発への移行と ICH 規制要件 (7/28)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110728-2.html>

【開催日時・会場】

2011年7月28日(木) 10:00～17:25 東京・港区芝公園 機械振興会館 6-66

価格：54,800円(税込)

講師：第1部 グローバル開発における今後の承認審査と日本製薬企業への提言<< 10:00-10:45 >>

(財)日本公定書協会 理事長 薬学博士 土井 脩 氏

第2部 国際共同試験における ICH ガイドラインおよび他国の規制要件への対応<< 10:55-12:15 >>

アストラゼネカ(株) コンプライアンス アドバイス&アシュアランス部

日本/アジア太平洋地区担当 アドバイザー 筒泉 直樹 氏

第3部 申請をふまえたグローバル/アジアスタディでの民族差データの評価・取り扱いと至適用量判断<< 13:00-14:20 >>

バイエル薬品(株) 開発本部 開発臨床薬理アジア/日本 ファーマコダイナミクスアジア/

日本シニア PD エキスパート 黒木 義弘 氏

第4部 国内治験からグローバル化移行にむけた Q C / Q A 体制構築<< 14:35-15:55 >>

大塚製薬(株) 新薬開発本部 開発部 QC&DC 室 室長 宮竹 容司 氏

第5部 グローバル治験の問題点及びグローバル臨床オペレーションの効率化<< 16:05-17:25 >>

中外製薬(株) 臨床業務推進部 副部長 藤原 英城 氏

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。

CMC 関連

【大阪開催】 治験薬開発段階に応じた企画地と分析法 Val(7/25) <http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110725.html>

【開催日時・会場】

2011年7月25日(月) 11:00～16:00 大阪市・天満橋 エルおおさか(大阪府立労働センター)5階 研修室1

価格: 44,800円(税込)

講師: 第1部 治験薬の開発段階に応じた規格値の設定と変更管理<< 11:00-13:00 >>
(株)TSD Japan 製剤技術部 部長 浜島良氏

第2部 承認申請に必要な開発段階毎の分析法バリデーション実施範囲<< 13:50-16:00 >>

国内製薬企業ご担当者様

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。

原薬・製剤の規格設定・判定基準と安定性評価 (7/26) <http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110726-2.html>

【開催日時・会場】

2011年7月26日(火) 10:30～16:30 東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室

価格: 44,800円(税込)

講師: 第1部 新原薬・新製剤の安定性に関する照会事項例及び承認申請資料作成の留意点～審査経験をふまえて解説～
<< 10:30-12:15 >>

東北大学 未来医工学治療開発センター 審査・評価部門 助手 浅田隆太氏

第2部 3極要求・違いをふまえた規格設定・判定基準と有効期間設定

～申請規格の設定と治験薬の品質規格並びに有効期間の設定と安定性試験～<< 13:00-16:30 >>

中外製薬(株) CMC開発QA部 副部長 伊東雅夫氏

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。

その他

溶解度パラメータ (SP値) の基礎と応用技術 (7/26) <http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110726.html>

日時: 2011年7月26日(火) 10:30～16:30

場所: 東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第4講習室

価格: 44,800円(税込)

講師: 関西大学 環境都市工学部 教授 工学博士 山本秀樹氏

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。

マイクロリアクター徹底活用セミナー (7/27) <http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110727-1.html>

【開催日時・会場】

2011年7月27日(水) 13:00～16:30 東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第4講習室

価格: 39,900円(税込)

講師: 第1部 マイクロリアクターの基礎学理からみた効果的利用法と応用範囲<< 13:00-14:40 >>

京都大学 工学研究科化学工学専攻 教授 前一廣氏

第2部 マイクロリアクターの設計・加工の要点とスケールアップについて<< 14:50-16:30 >>

(株)KRI ナノ構造制御研究部 兼 磁石材料研究室 主任研究員 藤井泰久氏

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。

乳化物・可溶化物の調製と安定化テクニック (7/27) <http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110727-3.html>

日時: 2011年7月27日(水) 10:30～16:30

場所: 東京・港区芝公園 機械振興会館 6F 6D-3

価格: 44,800円(税込)

講師: 山形大学 大学院理工学研究科 バイオ化学工学専攻 准教授
博士(工学) 野々村美宗氏

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。

抗体医薬品コンフォメーション変化対応と凝集防止 (7/28)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110728-1.html>

【開催日時・会場】

2011年7月28日(木) 10:30～16:25 東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第4 講習室

価格：44,800円(税込)

講師：第1部 抗体医薬品のコンフォメーション変化の問題点とその対応<< 10:30-12:10 >>
東京大学医科学研究所 疾患プロテオミクスラボラトリー 教授 博士(工学) 津本 浩平 氏

第2部 超遠心分析による会合体の分析<< 12:50-14:30 >>
東京工業大学大学院 生命理工学研究科 分子生命科学専攻 教授 Ph.D. 有坂 文雄 氏

第3部 タンパク質製剤の会合・凝集体のメカニズムと検出方法・防ぐ方法<< 14:45-16:25 >>
大阪大学大学院 工学研究科 生命先端工学専攻 助教 (株)ユー・メディコ 取締役 薬学博士 内山 進 氏

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。

唇の生理・触感に基づく化粧品設計と評価・数値化 (7/28)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110728.html>

日時：2011年7月28日(木) 13:00～16:30
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第3 講習室
価格：39,900円(税込)

講師：東京工科大学 応用生物学部 教授 柴田 雅史 氏

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。

化粧品原料の規格試験法設定と医薬部外品申請 (7/29)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110729.html>

日時：2011年7月29日(金) 13:00～16:30
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1 講習室
価格：39,900円(税込)

講師：ポーラ化成工業(株) 品質研究部 品質分析室 室長
吉沢 賢一 氏

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。

スプレードライヤーの必須知識と粉体特性向上 (8/4)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110804.html>

日時：2011年8月4日(木) 13:00～16:30
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1 講習室
価格：39,900円(税込)

講師：日本ビュッヒ(株) 技術部 テクニカルマネージャー
岩元 寛司 氏

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。

医薬品包装材料の規制、分析、試験評価 (8/25、26)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110825-26.html>

【開催日時・会場】

【Aコース：3極における規制編】 2010年8月25日(木) 10:30～16:30 東京・港区芝公園 機械振興会館 6D-3

【Bコース：日米欧における規格・評価編】 2010年8月26日(金) 12:30～16:20 東京・港区芝公園 機械振興会館 6D-2

価格：59,800円(税込)

講師：25日(木) 【Aコース : 3極における規制編】

第1部 3極における医薬品包装材料の規制・規格要件・登録/求めている包装材料<<講演時間 10:30-12:00 >>
ヒトミライフサイエンス研究所 [元 医薬品医療機器総合機構 GMP エキスパート] 人見 英明 氏

第2部 3極局方(JP、EP、USP)における医薬品包装資材の品質基準と試験法の比較<<講演時間 12:50-14:30 >>
[元 東罐興業株式会社] 西 秀樹 氏

第3部 日欧米をふまえた包装資材に含まれる化学物質と企業におけるリスク管理<<講演時間 14:45-16:30 >>
[元 東罐興業株式会社] 西 秀樹 氏

26日(金) 【Bコース : 日米欧における規格・評価編】

第1部 医薬品包装資材向け機能性フィルムの開発、技術動向と要求特性<<講演時間 12:30-14:00 >>
包装科学研究所 主席研究員 葛良 忠彦 氏

第2部 医薬品・食品包装材料(プラスチック)の臭気・組成分析<<講演時間 14:10-15:10 >>
日本分析工業(株) 代表取締役社長 大栗 直毅 氏

第3部 包装資材(医薬品及び食品)の安全性評価試験とリスク評価方法<<講演時間 15:20-16:20 >>
塩ビ食品衛生協議会 常務理事 石動 正和 氏

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。

PROS. インハウスセミナーのお知らせ 【広告】

社内教育にも活用できるインハウスセミナー

インハウスセミナーは、お客様のご希望の場所・スケジュールに合わせて開催するセミナーです。お客様のご要望に合わせて内容のカスタマイズが可能です。日程については、ご希望に沿えない場合がありますが、ご了承ください。

CSV 新ガイドライン対応

リスクアセスメント実践セミナー

具体的でわかりやすいとご好評を頂きました「新ガイドライン対策セミナー」ですが、実践となると「安全な医薬品の安定供給の信頼性保証」という主旨からは外れ、システム部門による 査察のための文書作成 になっているケースが少なくありません。

新ガイドラインではリスクアセスメントを求めています。システムのリスクを評価し、文書作成したところでリスク自体は減りません。浮かび上がったリスクを低減することこそ製薬会社が取り組むべき課題です。

本セミナーでは GMP, GQP に関わる部門が、新ガイドラインのポイントでもあるリスクアセスメントを理解し、同時にリスク低減活動に役立てて頂くことを目的としています。

セミナー内容	第一部：新ガイドラインのポイント リスクアセスメント実施方法 第二部：自社におけるコンピュータ化システムのリスク リスク低減に向けて各部門に求められること (第二部はワークショップ形式で実施)
対象者	製造、品質、システム 各部門の責任者および担当者
開催日	2011年6月17日(金)～2011年9月30日(金) (上記期間内でお客様とご相談させていただきます)
所要時間	4時間程度
費用	5万円(税別)+交通費実費(2名分)

お問合せ：株式会社プロス 営業担当 橋本奈央子 hashimoto@e-pros.co.jp
053-413-5656

コンサルティングスタッフ急募

株式会社イーコンプライアンスでは、業務拡大に伴い、新規スタッフを募集しています。コンサルタントに同行し、ITに関する知識を使ってお客様先で打合せを行います。英語が堪能な方は、外資系企業を担当してTV会議参加や海外出張などグローバルに活躍して頂きます。

オフィスでは、コンサルティングに必要な資料等の作成をお願いします。

特に、以下の経験をお持ちの方は、優遇いたします。

- ・安全性情報管理システムに経験をお持ちの方 (Argus、ARIS、Percieve)
- ・製薬企業で SOP 作成を経験した方
- ・コンサルタント経験のある方

給料は、前職をもとに優遇いたします。詳しくはお問い合わせください。

株式会社イーコンプライアンス 電話：03-5647-8917
電子メール：info@eCompliance.co.jp

イーラーニング好評発売中!!

これまで好評だったセミナーをイーラーニング化しました!!

イーラーニング教材の特長は、

1. 場所・時間を問わず自由に学習できます。
2. 何度でも学習できます。
3. 複数の受講者が受講できます。
4. 必要な章を選んで学習できます。
5. 出張費用等が削減できます。
6. 新人教育等に有効活用できます。



すべてのイーラーニング教材には、PowerPoint 形式によるテキスト、MS-Word 形式によるサンプル文書が付属しています。貴社で編集し再利用が容易です!

eLearning 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://eValidation.jp>

イーラーニング 厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」対応シリーズ #1

厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」 対応実践講座

http://eValidation.jp/SHOP/eLearning_MHLW_Guideline_Seminar20110420.html

お申込みいただきましたら、視聴に必要なユーザ ID とパスワードを発行いたします。

収録日時：2011年4月20日(水) 10:30-16:30

講師：(株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一

価格(税込)：47,250円

【講演要旨】

厚生労働省は、2010年10月21日「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン」を発出しました。施行日は、平成24年4月1日からとなりました。施行日以降は、業許可更新に伴う製造業の定期GMP調査では、このガイドラインの確認を主眼に実施されることとなります。

新ガイドラインは、旧ガイドラインに比べてかなりハードルの高い要求事項が記載されています。
いったいどのような対応を行えば良いのでしょうか。

施行日までの1年半に準備すべき事項は、

1. 「コンピュータ化システム管理規定」等の作成
2. 組織・役割に応じた責任と権限の明確化と文書化
3. 厚労省 ER/ES 指針への対応
4. 回顧的バリデーションの実施
5. システム台帳の作成と棚卸

など多くのものがあり、けっして時間が十分ではありません。本講座では、上記のサンプル文書をいち早く作成し、公開いたします。これにより、皆様の負担が非常に軽減できることと思います。

特に回顧的バリデーションは、一朝一夕では実施できません。

またどの程度、どういった方法で適格性の確認を実施すれば良いのでしょうか。

一方で、新ガイドラインには、対応のために苦慮すると思われる点が多々あります。

- ・製剤機械(プロセス・エンジニアリング)を中心に記載されており、ITシステムへの応用が困難
 - ・ダブルスタンダードの問題
 - ・カテゴリ分類の矛盾と問題点
 - ・システムアセスメントの実施方法
 - ・供給者監査の実施方法
 - ・作成成果物が網羅されていない
 - ・時系列の解説になっていない。
- などです。

“いったい、どういう風に SOP を書き下ろせば良いのでしょうか。”

また今後、査察はどのように変化するのでしょうか。新旧ガイドラインの違いを中心に解説いたします。

新ガイドラインの発出と同時に、事務連絡として質疑応答集(Q & A)も発行されました。Q & Aには、ガイドラインには記載がないけれども非常に重要な事項が記載されています。また「パブリックコメントの回答」についても精査しておかなければなりません。本セミナーでは、作成が必須となった「コンピュータ化システム管理規定」や「供給者監査(サプライヤーオーディット)チェックリスト」の具体的なサンプルを配布し、解説のわかりやすさでは定評のあるCSVの第一線コンサルタントが、懇切丁寧に解説を行います。

【収録内容】

1. コンピュータ化システムのバリデーション
2. 新ガイドラインの概要【前編】【後編】
3. PIC/Sと新ガイドライン

4. リスクアセスメント概要
5. 新ガイドライン逐条解説【前編】【中編】【後編】
6. カテゴリ分類について
7. 厚労省 ER/ES 指針の対応について【前編】【後編】

イーラーニング 厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」対応シリーズ #2
**厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」
 SOP 作成講座**
http://eValidation.jp/SHOP/eLearning_MHLW_Guideline_SOP_Seminar20110421.html

収録日時：2011年4月21日(木) 10:30-16:30
 講師：(株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一
 価格(税込)：47,250円

【講演要旨】
 厚生労働省は、2010年10月21日「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン」を発出しました。施行日は、平成24年4月1日からとなりました。
 新ガイドラインでは「コンピュータ化システム管理規定」をはじめ、多くのSOPの作成を求めています。施行日までの1年足らずの間に、新ガイドラインに準拠したSOPを作成しなければなりません。SOPを作成するためには、新ガイドラインが要求している内容を正確に把握しておく必要があります。すでにGAMP5などに準拠してCSV SOPを作成している場合などは、いわゆる「ダブルスタンダード」にならないような配慮が必要となります。また施行日までに、レガシーシステム(すでに稼働しているシステム)のシステム台帳登録やGAP分析、ER/ES指针对応、回顧的バリデーションの実施は必須です。
いったいどのようにSOPを作成すれば良いのでしょうか。
 さらに、対象となるコンピュータ化システムがプロセスエンジニアリング(PE：製剤機械)の場合とITシステム(クライアントサーバなど)の場合では、そのSOPの内容は大きく異なります。
 本セミナーでは、新ガイドラインの要求事項を詳細に検討した講師が、SOPのひな形を作成し、配布したうえでその作成方法を解説いたします。本セミナーで配布するサンプルを使用すれば、効率的に必要なSOPを作成することができます。

【収録内容】 1. 新ガイドライン対応SOP作成の留意点【前編】【後編】 2. ダブルスタンダードの課題 3. コンピュータ化システム管理規定等の作成【前編】【後編】 4. 運用管理基準書の作成【前編】【後編】	5. システム台帳管理SOPの作成【前編】【後編】 6. 回顧的バリデーション実施SOPの作成【前編】【後編】 7. 品質リスクアセスメント実施SOPの作成 8. ER/ES指针对応SOPの作成
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------

イーラーニング 厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」対応シリーズ #3
**厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」に対応した
 供給者監査実施のノウハウと注意点**
http://eValidation.jp/SHOP/eLearning_Supplier_Audit.html

【収録内容】 はじめに 1. GAMP5と供給者監査【前編】【後編】 2. 製薬企業と供給者の役割と責任 3. 厚労省新ガイドラインと供給者監査【前編】【後編】	4. 供給者監査の前提知識 5. 供給者監査の準備と計画 6. 供給者監査の実施 7. 供給者監査報告書の作成
-----------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------

イーラーニング 厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」対応シリーズ #4
**厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」
 対応のための『回顧的バリデーション』および
 『リスクアセスメント』実施方法**
http://eValidation.jp/SHOP/eLearning_Risk_Assessment_20110531.html

収録日時：2011年5月31日(火) 10:30-16:30
 講師：(株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一
 価格(税込)：47,250円

【講演要旨】
 厚生労働省は、2010年10月21日「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン」を発出しました。施行日は、平成24年4月1日からとなりました。施行日以降は、業許可更新に伴う製造業の定期GMP調査では、このガイドラインの確認を主眼に実施されることとなります。新ガイドラインは、旧ガイドラインに比べてかなりハードルの高い要求事項が記載されています。施行日までは、既設のコンピュータ化システムに対する適格性の確認を済ませておかなければなりません。
『回顧的バリデーション』はいったいどのような方法で実施すれば良いのでしょうか。すべてのコンピュータ化システムを対象としたのでは、施行日までの1年間では完了することができません。どういった風に対象となるコンピュータ化システムを絞り込み、優先順位をつければ良いのでしょうか。コンピュータ化システムのバリデーションの実施程度の決定や、優先順位付けのためには、リスクアセスメントの実施が求められます。ICH Q9で合意された「品質リスクマネージメントに関するガイドライン」は、平成18年9月1日に厚生労働省から通知されました。いったいどのような風にしてリスクアセスメントを実施したら良いのでしょうか。
 本セミナーでは、『回顧的バリデーションの実施方法』と『品質リスクアセスメントの実施方法』を、解説のわかりやすさでは定評のあるCSVの第一線コンサルタントが、懇切丁寧に解説を行います。

【収録内容】 第1部 回顧的バリデーションの実施方法 1. はじめに 2. コンピュータ化システムの種類とトレンド 3. 回顧的バリデーション概要 4. 再バリデーションの実施要領【前編】【後編】 5. 厚労省ER/ES指针对応について 6. GMPとバリデーション 7. 適格性評価とは	第2部 リスクアセスメントの実施方法 1. はじめに 2. 製薬企業とリスクマネージメント 3. 初期リスクアセスメント実施手順 4. 詳細なリスクアセスメント実施手順 5. 電子記録の完全性に関するリスク
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

イーラーニング

【超入門】ER/ES 指針 21 CFR Part 11 とコンピュータバリデーション

http://eValidation.jp/SHOP/eLearning_ChoNyumon_20110525.html

お申込みいただきましたら、視聴に必要なユーザ ID とパスワードを発行いたします。

収録日時：2011年5月25日(水) 10:30-16:30

講師：(株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一

価格(税込)：47,250円

【講演要旨】

コンピュータバリデーション(CSV)に関する超入門編です。はじめてバリデーションを学ぶ方に最適なセミナーです。CSV規制の歴史をご紹介したうえで、2008年に改定されたGAMP 5をわかりやすく解説します。さらにCSVに加えて、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。

【収録内容】

1. 医薬におけるバリデーション
2. 適格性評価とは
3. CSV入門
4. CSV規制の歴史

5. システムライフサイクル入門【前編】【後編】

6. GAMP 5 入門【前編】【中編】【後編】

7. 電子化のリスク

8. 厚労省ER/ES指針入門

9. 21 CFR Part 11 入門

イーラーニング

【中級編】ER/ES 指針、21 CFR Part 11 とコンピュータバリデーション

http://eValidation.jp/SHOP/eLearning_Chukyu_20110526.html

お申込みいただきましたら、視聴に必要なユーザ ID とパスワードを発行いたします。

収録日時：2011年5月26日(木) 10:30-16:30

講師：(株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一

価格(税込)：47,250円

【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。

2009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、またコンピュータ化システム適正管理ガイドライン(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。

【収録内容】

1. コンプライアンスコストとリスクベースドアプローチ
2. ANNEX 11 と PIC/S
3. GAMP 5 に対応した CSV SOP 作成方法
4. 実践的 CSV 成果物作成方法
 - ・ユーザ要求仕様書の書き方
 - ・バリデーション計画書の書き方

- ・機能仕様書の書き方

- ・テスト計画書の書き方

- ・テスト報告書の書き方

- ・バリデーション報告書の書き方

5. 厚労省ER/ES指針入門【前編】【後編】

6. 21 CFR Part 11 入門

イーラーニング

EDC 適合性調査と医療機関事前対応

http://eValidation.jp/SHOP/eLearning_EDC_20101125.html

【収録内容】

1. 平成22年度GCP研修会
2. ER/ES査察はどのように行われる
3. EDC調査チェックリスト【前編】【後編】
4. 電子化における規制当局の懸念
5. EDC入門
6. EDC導入によってモニタリングがどう変わるか

7. EDC導入におけるリスク

8. EDC導入におけるチェックポイント

9. EDCに関する法令や規制要件

10. 臨床試験データの電子的取得に関するガイダンス【前編】【中編】【後編】

11. EDCを利用した治験のプロセスと手順書の作成

イーラーニング教材の詳細と視聴のご購入は、当社ホームページから
お願いします。

当社ホームページのURLは <http://eValidation.jp> です。

イーコンプレス

検索

株式会社イーコンプレス
<http://eValidation.jp>

第16回システム信頼性保証研究会 (8/17)

【日時】 2011年8月17日(水) 13:30～16:30 (13:00開場)

【場所】 総評会館 201号室

【参加費】 5,000円

【参加資格】 特にありません。個人、法人、製薬企業、サプライヤの方々等広くご参加いただけます。

【研究会趣旨】

ANNEX11の改定に代表されるように、グローバルの品質に関する規制要件はますます厳しくなってきました。厚労省においても2010年10月21日「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」を发出了しました。

今後は本邦においてもグローバルスタンダードに準拠したCSVの実施が求められます。「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」では、「コンピュータ化システム管理規定」等のSOP作成や、サプライヤアセスメント(サプライヤオーディット)のためのチェックリスト、リスクアセスメントのためのチェックリストの作成など、多くの文書の作成を求めています。これらの文書の作成をはじめ、各種の対応準備には、多大な労力を要すると思われます。製薬企業各社が個別に文書の作成や対応準備を行うのではなく、協力し合って共同で準備をすれば良いのではないかと考えています。

また2008年に改定されたGAMP 5では、コンピュータ化システムの品質保証にサプライヤを積極的に活用するよう求めています。今後サプライヤは、CSVが実施できるかどうかで差別化されることとなるでしょう。本研究会では、製薬企業・医療機器企業・サプライヤの皆様にお集まりいただき、コンピュータ化システムの品質保証に関して活発な議論を行いたいと考えております。

本研究会では、おおよそ以下の活動を予定しております。

- ・イーコンプライアンス代表取締役村山 浩一による講演(毎回)
- ・「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」対応SOPの共同作成とHPでの公開
- ・サプライヤオーディットの検討
- ・リスクアセスメントチェックリストの検討
- ・各コンピュータ化システムの具体的なCSV実施訓練

本研究会における成果物は参加された方々で共有していただき、自由にご利用いただけます。参加資格は特にはありません。ご都合のつく方は是非ともご参加ください。

【お申込み方法】 お申し込みは、こちらのURLからお願いいたします。

<http://eValidation.jp/SHOP/SOCIETY-016.html>

コンサルテーション

ご相談ください!

厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」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>

(2 ページからつづく)

や、修正インクで消した跡が残る。また再作成した場合は、紙が新しくなっていたり、紙質が異なるなど不自然さが見てとれる。

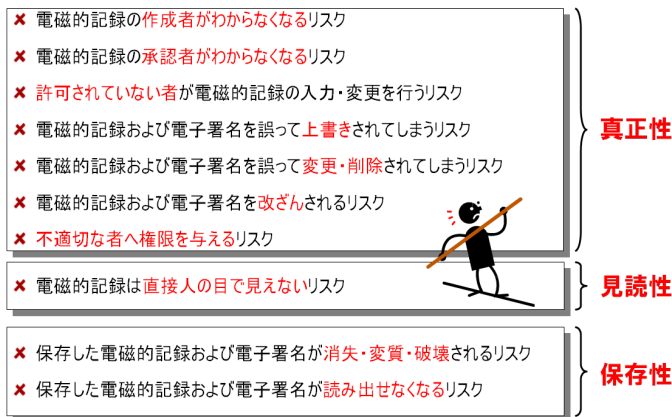


図2. 電子化におけるリスクと厚労省 ER/ES の要件

しかしながら、電磁的記録は何の跡形も残さず、まったく記録を書き換えてしまうことができってしまうのである。

規制当局が査察を行った際に、電磁的記録が改ざんされていないかどうかを確認することは、困難である。

では観点を变えて、違った電子化のリスクの側面を紹介しよう。

「電磁的記録は直接人の目で見えない」というリスクがある。

たとえば、フロッピーディスクにデータを保管していたとしよう。このデータを読みだすために何が必要であろうか。そうフロッピーディスクドライブが必要なのである。ここでフロッピーディスクを例に挙げたのがミソである。

現在では、ほとんどのパソコンには、フロッピーディスクドライブが装填されていない。

さらに当該電磁的記録を読みだすためには、適切なバージョンのソフトウェアが必要となる。

例えば 10 年前の MS Word の文書を読みだせるか。また現在のソフトウェアで作成した文書が 10 年後に読みだせるかという課題である。

このように電磁的記録は、紙媒体と違って、ハードウェアとソフトウェアの助けを借りて、はじめて読みだすことができるのである。

さらに観点を变えて、もう 1 つの電子化のリスクの側面を紹介しよう。

「保存した電磁的記録および電子署名が消失・変質・破壊される」リスクや「保存した電磁的記録および電子署名が読み出せなくなる」リスクがある。

最近では、写真を撮る際に、フィルム式のカメラではなく、デジタルカメラを使用することが多い。

問題は、そのデジタル画像をどこに保管しているかである。多くの場合、パソコン等のハードディスクに保管していることと思われるが、几帳面な人の場合は、CD-R や DVD に焼き、ラベルを貼って保存していることであろう。

実はこの行為は危険である。なぜならば CD-R などの場合、その寿命は長くて 10 年である。すなわち 10 年後には、経年劣化のため、読み出せなくなることがあるのである。

しかも適切に保管していた場合であって、もし万が一直射日光に当て続けたり、折ったり、割ったり、傷つけた場合はその限りではない。

紙の場合は、保存状態さえ良ければ、1000 年以上も前の古文書が未だに読むことができる。しかしながら電磁的記録媒体の場合は、高々 10 年である。

電子による保存は、紙媒体に比べてあまりにも寿命が短い

といえる。

以上のような電子化のリスクを回避するために、規制当局は要件を定めているのである。

それは、
1) 真正性
2) 見読性
3) 保存性
である。

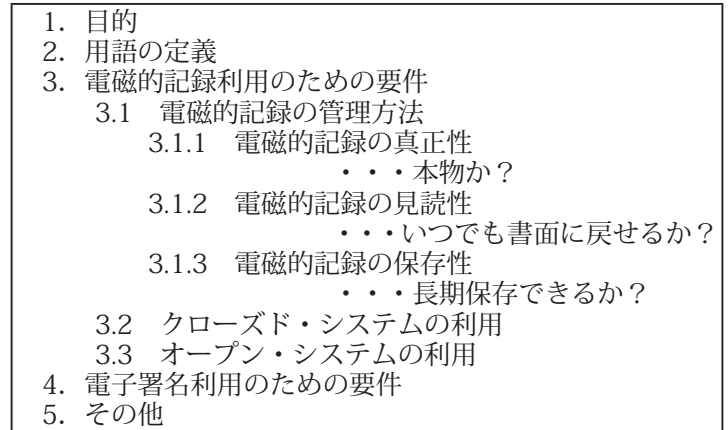


図3. ER/ES 指針 目次

平成 17 年 4 月 1 日に、厚生労働省医薬食品局長通知として発出された「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等に關する電磁的記録・電子署名利用のための指針」（以下、ER/ES 指針）では、これら「真正性」、「見読性」、「保存性」の確保を要件としているのである。

簡単に説明すると、真正性とは、当該記録が本物であるかということである。すなわち本人が入力し、または修正し、署名したのかということである。

見読性とは、いつでも書面に戻せるかということである。すなわち書面の形式をもって、ディスプレイに表示できるか、または紙媒体に印刷ができるかということである。ここで「いつでも」というのが鍵である。電磁的記録を読みだす際に、コンピュータを設置し、立ち上げて読み出せるまでに 15 分もかかるようではいけない。

さらに保存性とは、長期保存できるかということである。電磁的記録を長期間保存するためには、当該電磁的記録媒体の寿命が来る前に、新しい電磁的記録媒体に移行させなければならないのである。

最低限、これら「真正性」、「見読性」、「保存性」の要件を確保しなければ、治験のデータに限らず、あらゆるデータを電子化してはならないというのが、ER/ES 指針の趣旨である。

4. ER/ES 指針が求める真正性の要件

- | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. セキュリティ 2. 監査証跡（作成記録・変更記録） 3. バックアップ |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

図4. ER/ES 指針が求める真正性の要件

ER/ES 指針では、真正性の要件として、さらに 3 つの要件を定めている。

それらは「セキュリティ」「監査証跡」「バックアップ」である。（図 4 参照）

通常セキュリティは、ユーザ ID とパスワードの組合せにより、ユーザの権限を設定することにより実現する。これは、改ざんの防止のためである。

次に監査証跡であるが、電磁的記録を保持するコンピュー

システムは、「誰が」「何時」「どのフィールドを」入力したのか、また「誰が」「何時」「どのフィールドを」「何から」「何に」変更したのかを自動的に記録しなければならない。これは改ざんの発見のためである。

最後にバックアップである。

5. バックアップはなぜ真正性の要件か？

バックアップがなぜ真正性の要件かという点、バックアップをとらないまま、災害（火災、地震等）が起きた場合、監査証跡が消失してしまうからである。

監査証跡は、前述の通り、誰が何時、入力または変更を行ったかを記録したものである。災害時にバックアップがない場合、手作業でデータを復旧したとしても、監査証跡が確認できなくなり、当該記録が真正なものであるかどうかを確認できなくなるのである。

FDAは、監査証跡がない場合、当該記録の査察を拒否することがある。

さらに災害復旧時におけるバックアップからのリストアは、あらかじめ定められた手順により実施しなければならない。これは、復旧時に不正を行わせないためである。例えば、データベースに直接手作業でデータを入力する行為などは、監査証跡を記録しないため、厳重な管理が必要である。

6. 電磁的記録における見読性の問題

電子文書は、電磁的記録として、あるデータ形式で保存されるものである。その内容は、適切なソフトウェアの助けを借り、ディスプレイに表示又はプリントアウトすることなどにより初めて確認できる。

また、電磁的記録を保存するデータ形式には、特定のベンダーによって定義され、フォーマットが公開されていないものも多数ある。こうした形式では、当該ベンダーがそのサポートを止めた場合に、適切な表示ができなくなってしまうというおそれがある。こうした問題は、OSやソフトウェアを交換又はアップグレードした際にも生じうるものである。

そのため電磁的記録による保存では、見読性の要件が求められることになる。

電子カルテのガイドラインによると、

「見読性とは、電子媒体に保存された内容を必要に応じて肉眼で見読可能な状態に容易にできることである。なお、”必要に応じて”とは「診療、患者への説明、監査、訴訟等」に際して、その目的に応じて」という意味である。また、「容易に」とは、「目的にあった速度、操作で見読を可能にすること」を意味する。」とある。

さらに平成17年に施行されたe-文書法では、もともと書面（紙媒体）で作成された記録をスキャナなどを用いて電子化した画像データも一定の要件を満たせば原本として認められることとなった。

スキャニングによりイメージ化文書を生成する場合、スキャナの設定（光学解像度・階調・色調等）を適切に行わないと、紙に書かれた内容の一部（場合によっては、全部）が読み取ることができなくなってしまう。また、データ量を減らすため圧縮を施す際には、圧縮方式や圧縮率を適切に定めないと、内容の一部又は全部が判読できなくなってしまう。

筆者は「見読性」とは、「いつでも書面の形式に戻せることである」と解釈している。

つまり書面での保存に変えて電磁的記録による保存を認めるのであるから、必要に応じていつでも本来の書面の形式に戻せなければ、電子化による品質の劣化ということになるからである。

「いつでも」とは、保存期間中のことを指し、以下の事項に留意する必要がある。

- 1) 当該電磁的記録（媒体）を読み出すドライブ装置が備えられていること。
- 2) 当該電磁的記録を読み出すソフトウェアが備えられていること。

7. 電磁的記録における保存性の問題

紙媒体による保存の場合は、ほぼ永久的に資料が維持できる。

ところが、電磁的記録媒体（メディア）の場合は、経年劣化が問題となる。

電磁的記録媒体は、装置の故障や記録媒体の劣化等により読み取りできなくなる可能性があるため、電磁的記録の重要性等に応じて、装置の多重化や記録媒体の劣化対策などを考慮しなければならない。

つまり保存義務期間中に文書が消失、破損しないことが求められるのである。

目的とする保存期間に応じた適切な保存環境を設定することが重要である。

通常、電磁的記録媒体には保証期限があり、その保証期限を超えない範囲での電磁的記録の保存を心掛ける必要がある。

保証期限を越える前に、新しい電磁的記録媒体への移行（マイグレーション）が必要となる。

また多くの場合、電磁的記録はコンピュータシステムに備え付けられた磁気ディスクに保存されている。

この場合、コンピュータシステムのリース切れや保守期間の満了、もしくは当該ソフトウェアの更新等により、新しいシステムに移行されることが多い。

電磁的記録を移行する際には、その真正性、見読性を確保することが必要である。

- 1) 「真正性が確保された状態」とは、下記のことをいう。
 - (1) セキュリティで保護されている。
 - (2) 作成履歴、変更履歴がともに保存されている。
 - (3) バックアップが作成されている。
- 2) 「見読性が確保された状態」とは、下記のいずれかまたは全部であることをいう。
 - (1) マスター（辞書）が保存されている。
 - (2) 当該電磁的記録媒体を読み出せるドライブが共に維持されている。
 - (3) 当該電磁的記録を読み出せるソフトウェアが共に維持されている。特にソフトウェアの
 - (4) バージョンに注意が必要である。

電磁的記録を移行する際には、監査証跡やマスター、辞書も共に移行する必要性があるといえる。

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アメント）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うておく必要がある。

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たわけである。

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だろうか。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。

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。

8. 21 CFR Part 11 の経緯

FDA は、1997 年 8 月 20 日に 21 CFR Part 11 "Electronic Records; Electronic Signatures" (以下、Part11) という規則を発行した。

FDA に限らず、米国防務省、財務省、環境保護庁では、「機密性の高い電子業務の実現には、安全性が保証される必要がある」との認識を持っている。

Part11 は、米国の規則の中で最も早く発表されたペーパーレスに関する規制要件である。その後、多くの法律や規則の立案の参考にされたことされる。

たとえば、1998 年には「Office of Management and Budget」(政府事務合理化法) が制定された。

また 2000 年 12 月末、行政管理予算局 (OMB) から発令された政府機関のペーパーワークを除去するための法律「U.S. Government Paperwork Elimination Act」(GPEA: 政府書類作業排除法) が出されている。これは、2003 年までにサービスや書式をオンラインで利用可能にして書類の提出も電子的に行えるようにすると規定されている。

実は、Part11 をはじめペーパーレスに関する規則等は「規制要件」というよりも、これまで紙でしか認めなかった記録や署名を、電子で認めるという「規制緩和」であるということである。

また Part11 は、電子記録を義務付けるものではない。これまでどおり、紙の記録は使い続けても良いのである。

既存システムの Part 11 対応 (すなわち再設計、再バリデーション) はすぐには実施が困難である。

しかしながら、Part 11 の要求事項の中には、運用により対応できる事項も多い。

Part11 の目的は以下のようなものである。

1) 新技術の導入

電子形式で電子申請を行う

2) GxP 記録の保護と保存

完全性、信頼性を保証し、データを保存する

3) 電子記録の不正変更の防止

安全性を保証し、データを改ざんから守る

またその骨子は、以下のようなものである。

1) オーディットトレール (監査証跡)

・誰が、いつ、何をしたのかの完全な記録をとる

・変更前・変更後の完全なログをとる

2) セキュリティ・インテグリティ (安全性・完全性)

・アクセス・コントロールを行う

・データを、上書き・変更・削除等から保護する

3) バリデーション

・コンピューターシステムやソフトウェアのバリデーションを行う

・バリデーションの記録を作成する

特にセキュリティと監査証跡の 2 つの要件は重要である。

この 2 つの要件は、たとえ SOX 法や Part11 や厚労省 ER/ES 指針が、何回改定されようとも削除されることのないものである。

もしセキュリティか監査証跡のどちらか一方の機能を持たないシステムである場合、その電子記録は信用することがで

きないからである。

9. CFR とは

CFR は、Code of Federal Regulations (連邦行政規則集) の略であり、米国には 50 もの CFR が存在する。CFR の第 1 巻は「President」であり、第 2 巻は「Financial」である。

21 巻が「Food and Drug」であり、FDA が受け持っている。また 21 CFR には Part (章) が 1 から 1,499 まで用意されており、それぞれカテゴリによって区別されている。

9.1 CFR 制定のステップ

米国では、政府が何を考え、何をしようとしているのかを、常に国民が知る権利を持っている。

そのため、FDA は「規則 (regulation)」の立案等に際して、連邦広報 (Federal Register:FR) という日本における「官報」に相当するものを用いて、広く国民に知らせなければならない義務がある。

規制当局が規則を施行させるまでには、以下のような段階を踏まなければならない。

- 第一段階：「規則制定の事前通告」を行う
- 第二段階：「規則案の通告」とパブリックコメントの募集を行う
- 最終段階：「最終規則の公示」とパブリックコメントに対する回答、規則の施行日を通告

21 CFR Part 11 を例にとってみると、1992 年に第一段階である「規則制定の事前通告」が FR に掲載された。

その後、第二段階として 1994 年 8 月 31 日の FR に「21 CFR Part11 電子記録・電子署名」の規則案 (Draft Rule) を発表した。同時に 90 日間、パブリックコメントの募集を行った。規則案を FR に公示しても、案に対する業界からの反対が多くて最終規則にまで至らないか、ボツになるか、規則がいつまでも実現しないことがよくある。

最終段階である「最終規則の公示」では、「21 CFR Part11 電子記録・電子署名」の最終規則 (Final Rule) が 1997 年 3 月 27 日の FR に掲載された。

この最終規則の発表時には、規制当局がパブリックコメントをどう考え、規則案をどのように修正したかを preamble と呼ばれる前文に記載しなければならない。

Part 11 の場合は、条文本体が 3 ページ弱なのに比べ、この preamble が 35 ページにも及ぶ。

またこの最終段階では同時に規則の施行日を指定しなければならない。Part 11 は、1997 年 8 月 20 日とその施行日と指定された。

このように米国では、政府の規則立案にあたっては、透明性を求められる。

9.2 ガイダンス

CFR 以外にも、FDA は Guidance を発行することができる。Guidance は CFR の下位に位置し、業界向けガイダンス (Guidance for Industry) と FDA 職員向けガイダンス (Guidance for Staff) の 2 通りがある。Guidance の内容はあくまでも FDA の推奨事項であり、代替方法の採用は構わないと記載されていることが多い。

ガイダンスには、業界向け (Guidance for Industry) と FDA スタッフ向け (Guidance for Staff) またはその両者向けがある。

Part11 発行後には、関連するガイダンスとして Glossary of Terms, Validation, Time Stamps, Maintenance of Electronic Records などのガイダンスが発行された。

また Part11 の改定を示唆した「Guidance for Industry Part11, Electronic Records; Electronic Signatures – Scope and Application」は重要である。

10. 21 CFR Part 11とは

Part11 は、システムが一定の基準を満たせば、電子記録、電子署名を従来の紙での記録および手書き署名に相当すると考える判断基準であり、電子申請への対応を可能にするための規則である。(図 1 参照)

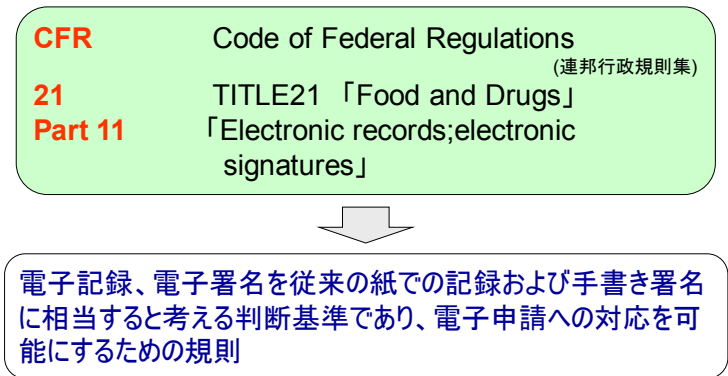


図 5. 21 CFR Part 11 とは

FDA は、Part11 の発行に際してこう述べている。「Part11 はこの 20 年で最も重要な FDA の規則である。業界が規則の要求事項に準拠することで技術的に前進していくことを可能にしている。Part11 は「情報化時代」においてデータの完全性を維持するための「Common Sense」アプローチである。」

しかしながら、Part11 を読むにつれ、実際にはその内容は、いかに不正を防止し、不正を発見するかに終始しているように思われる。

けっして、業界の技術的な進歩を支援するようなものにはなっていないのである。

11. Part11 の歴史

それでは、Part11 制定の歴史と、制定後の動向について時系列に解説しよう。まずそれらの年表を図 6 に示す。

1990 年代 初頭	電子署名 (ペーパーレスシステム) への認識始まる
1990	米国製薬工業協会が FDA に電子署名使用についての指針を示すよう申入れ
1992	規制立案の事前通告 — FDA としての見解の概念、業界との話し合い
1994.8.31	「21 CFR Part11 電子記録・電子署名」規則案公示
1994	業界に対し 3 カ月以内にコメントを出すよう要求 医薬品業界から 49 のコメント提出 コメントに応じて適合するための負担を軽くした
1997.3.20	「21 CFR Part11」発行
1997.8.20	「21 CFR Part11」施行 「The final rule on electronic records, signatures, and submissions」
1999	FDA が業界トレーニングを実施
1999.4	Computerized System Used in Clinical Trials
1999.5	Compliance Policy Guide 7153.17 公表 Part11 に対する産業界からの緩和要請 「Part11 に関する業界連合」
2003.2.4	「電子記録の電子コピー」取り下げ cGMP 指導要領と矛盾
2003.2.20	Guidance for Industry Part11 ER;ES – Scope and Application (Draft) 公表
2003.9	Guidance for Industry Part11 ER; ES – Scope and Application (Final) 発行
2004.6.11	Public Meeting 開催中止

図6. Part11の歴史

11.1. Part11の立案と施行

1990年代の初頭に、米国の製薬業界でペーパーレスに関する関心が高まった。

なぜならば、医薬品の製造における製造記録などは、目まぐるしく電子化が進んだのであるが、最終的に手書きによる署名を行わなければならなかったため、結果的にすべての記録を印刷せざるを得なかったからである。もし規制当局が電子署名を認めるならば、完全なペーパーレスが実現でき、効率化が図れることになる。

1991年には、米国製薬工業協会（当時 PMA、現 PhRMA）が FDA に対し、電子署名の使用についての指針を示すように申し入れた。

これを受けて、FDA は多部門にまたがるタスクフォース（a Task Force on Electronic Identification/Signature：電子認証・電子署名に関するタスクフォース）を組織した。

1991年には、Paul J.Motise を責任者として、検討のための作業部会を設け、現行の GxP 規則のもとで、どのようにすればペーパーレスシステムが実現できるかについて、業界と打合せを重ねた。

1992年には、CFR 制定のための第一段階である、規制立案の事前通告 “Advanced Notice of Proposed Rulemaking” を連邦広報に掲載し、意見を求めることとした。

これは従来の紙の記録や手書き署名に代えて、新しい技術を導入する際に解決すべき重要な問題は何かについて、FDA の見解を示したものであった。

FDA には数多くのコメントが寄せられ、その後、2年間にわたり業界との話し合いが続けられた。

そして1994年8月31日の連邦広報で、第二ステップである、規則案（Draft Rule）の公示を行った。

この規則案に対し、広くパブリックコメントを募集し、90日以内にコメントを出すよう要請した。

規則案は、業界の予想したものとは大きくかけ離れ、実現が困難なものや、適合するためには多大なコストや労力の負担を強いるものであった。

これに対し、医薬品業界から49のコメントが提出された。この49のコメントには、回答が困難なものが多く含まれていた。

FDA は、コメントに応じて、負担を軽くするよう改定作業を行った。

この改定作業は困難なものであったと推察される。なぜならば最終規則が公示されるまで3年弱を必要としたからである。

またパブリックコメントの回答にあたる preumple（前文）は、Part11 本体が連邦広報に掲載された際にたった2ページ半であるのに対して、35ページも及ぶものとなったのである。

ともあれ、Part11 は、1997年3月20日の連邦広報で公示され、5ヶ月後の8月20日をもって施行することとなった。

11.2. Part11 施行後の動向

1999年には、FDA が業界トレーニングを実施した。

1999年4月には「Computerized System Used in Clinical Trials」と呼ばれるガイダンスが発行された。

このガイダンスは、臨床試験の現場（すなわち医療機関）においてコンピュータ化システムを利用する際の要件を記載したものである。Part11 発行以降に出されたガイダンスであり、FDA の Part11 に対する考え方を具体的に理解することができるものである。なおこのガイダンスは、2007年5月11日に改定されている。

Part11 は、立案の歴史から、電子署名に重きを置いた規則となっている。しかしながら、運用し、理解を深めていくうちに、電子署名よりも電子記録が重要であることに FDA も業界も認識するようになってきた。

11.3. Compliance Policy Guide 7153.17

1999年5月13日には、「Compliance Policy Guide 7153.17」（以下、CPG 7153.17）を公表した。この CPG 7153.17 は、Part 11 に対する FDA の考え方を示したものであり、査察や正措置執行に際する手引きとなっている。（図7参照）

Compliance Policy Guide 7153.17 (CPG)

- Part 11に対するFDAの考え方
- 査察や正措置執行に際する手引き
- GxP対応の観点で判断（Part 11のみでの査察・判断はしない）

GxP (cGMP、GLP、GCP)

Validation

図7. CPG 7153.17

CPG 7153.17 のキーコンセプトは“正確性、信頼性、意図した性能の一貫した確保、ならびに無効となったり変更されたりした記録を、識別する能力が保証されるようにするためのシステムのバリデーション”としている。

FDA は電子記録の一貫性・正確性（Integrity）について関心があり、

- 1) 改ざんを簡単に出来ないようにする
 - 2) 改ざんされたら分かるようにする
- ということを要求しているのである。

具体的にはコンピュータ中のデータは、セキュリティで保護されており、なおかつ変更をはじめ操作内容を自動的に記録する監査証跡機能（Audit Trail）を持たなければならないということである。

実際 Part11 施行以来、セキュリティ、監査証跡、電子記録の一貫性・正確性に関する指摘が増加している。ただし CPG では、FDA の査察では GxP 対応の観点で判断し、Part 11 のみでの査察・判断はしないとしている。（図8参照）

11.4. Part11に関するFDAガイダンスとその後の動向

Part11には、条文解釈の難解さや機能・運用両面での多くの適合要件と実現の困難さといった問題があった。

Part11の条文は、たったの3ページに過ぎないため、業界はより詳しいガイダンスの発行を要求した。

このため FDA は、以下の6つのガイダンスを発行することを約束した。

- 1) バリデーション (Validation)
Part11 対応の前提としての CSV の取り組み指針
- 2) 電子記録の維持管理 (Maintenance of Electronic Records)
電子記録を長期保存する場合の課題とその対応指針
- 3) 電子記録のコピー (Electronic Copies of Electronic Records)
査察時などに規制当局等へコピーを提出する場合の指針
- 4) タイムスタンプ (Time Stamps)
監査証跡に含まれる操作時間の考え方、システム間の時刻合わせなどに関する指針
- 5) 用語の定義 (Glossary of Terms)
解釈が分かれる用語などの定義
- 6) 監査証跡 (Audit Trails)

未発表

これらのガイダンスは、監査証跡を除き、産業界からのコメント収集を目的としたドラフト（草案）として順次発行され、Part11への適合作業を進める関係者にとって重要な指針であった。

最終的に監査証跡を除く、5つのガイダンスが発行されたが、より厳しい要求となってしまった。

その後FDAは、これらすべてのガイダンスを取り下げるという前代未聞の発表を行った。

11.5. Part11に関する業界の動向

Part11の適用要件を精査していくと、それは電子記録・電子署名にとどまらず、電子化要件の基盤であるコンピュータ・システム・バリデーション（以下、CSV）や、操作履歴の保存をはじめとする運用管理も含まれていることが明らかになってきた。

しかもPart11の適用範囲は医薬品の製造・品質規範であるGMP(Good Manufacturing Practice)にとどまらず、FDA規制対象の全体を包含した、広範囲にわたる規制ともなっており、このため製薬企業では、生産部門だけでなく研究開発(GLP)、臨床開発(GCP)、IT(情報技術)、品質保証など、多くの部門がPart11にかかわることが判明した。

さらにPart11は、既存システム（レガシーシステム）に関しても、免除は一切認めなかった。

すなわち、Part11は、施行時点で稼働中のシステムも対象とするという厳しい規制内容であり、そのことから、大手製薬企業のなかには数千、中堅の製薬企業でも数百の既存システムへの適合作業を実施することになり、相当な作業量と時間、そして費用が必要となることもわかってきた。

このような広範囲な対応を行うために、企業側は莫大な費用と、長期間に渡る対応の必要性を懸念した。

また遵守要件が具体化していないため、対応方針、新システムへの移行に不安があった。

Part11が施行された後も、FDAと産業界と規則の解釈や実行に関する議論やPart11に潜在する問題点のヒアリングを重ね、その過程で産業界からは、Part11に適合させるための費用についての懸念が表明されていた。

たとえば米国研究製薬工業協会（PhRMA）からは、加盟企業のPart11対応費用は21億ドル（約2,500億円）を超えるという報告があり、日本国内からも、大手製薬企業のなかには157億円の予算を立てた」という話も伝わってきていた。

また「某製薬企業は新薬の工場建設に当たり、当初の計画では完全自動化を行う予定であったが、Part11への対応が困難なため多くの従業員を採用し、手動の工場にした」といった話もあった。

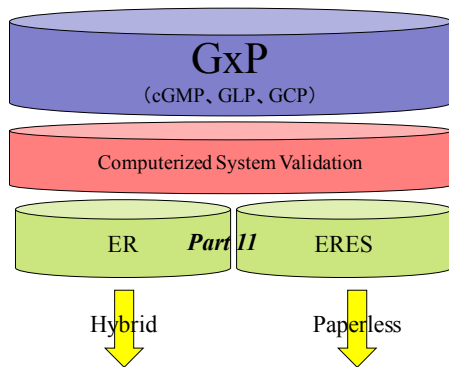


図8. GxP対応の観点で判断

11.4.Scope and Application

米国製薬工業協会（PhRMA）の調査によると、Part11対応費用は21億ドルという結果であった。

Part11に対する産業界からの緩和要請が出され、「Part11に関する業界連合」が結成された。

FDAは、cGMP指導要領と矛盾するという理由から、2003年2月4日に「電子記録の電子コピー」を取り下げた。

こうしたこともあって、FDAはPart11の規則の再検討に乗り出し、2003年9月には「Guidance for Industry Part11, Electronic Records; Electronic Signatures – Scope and Application」（以下、Scope and Application）と呼ばれるガイダンスを発表した。このガイダンスは、Part11のスコープと適用に関するFDAの最近の考え方を述べたものである。

Part11再検討の理由は「Scope and Application」のなかで明らかにされた。

すなわち、Part11の条文に対して厳しい解釈がなされる方向であったことが、ドラフトルールを作成した時点では予想されなかったほど適合コストを増加させ、革新と技術の進歩を阻害したからであるとされた。

そこでScope and Applicationで、はPart11の適用範囲を狭義に解釈し、Part11の重要な要件で、ある監査証跡、記録の保存、既存システムの適用などは一定の条件を示したうえでの施行裁量として、規制の対象としないこととした。

すなわち、過度になりすぎた一部のガイダンスや、FDAの一部職員による過大な解釈による行きすぎた要求が、あたかもFDA全体の考え方であるような誤解を与えてきたという反省が、Scope and Applicationの発行になったとも考えられる。

それだけではなく、Scope and Applicationの発行にはもう一つ伏線があった。

FDAは前年の2002年8月に「pharmaceutical cGMPs for the 21st Century : A Risk-Based Approach」を発表し、21世紀の「規制に対する取り組み」に当たって、リスクベースに基づいた科学的な指導をするという新しいアプローチを宣言していた。つまり「範囲と適用」は、これを受けての「リスクベースアプローチのPart11」だったのである。

このガイダンスの中でFDAは、Part11を見直すことを宣言した。その理由として、

- 1) 当初の意図にそぐわない方法による不要な制限
- 2) コンプライアンスコストの著しい増加
- 3) 公衆の健康に利益を与えず、技術革新を阻害を挙げている。

そして、従来発行してきたドラフトガイダンスのすべてと、CPGの取り下げを発表した。

- 1) CPG 7153.17 - Compliance Policy Guide
- 2) Glossary of Terms
- 3) Validation
- 4) Time Stamps
- 5) Maintenance of Electronic Records

このガイダンスによりFDAは以下を推奨している。

- 1) Part11を狭く解釈し、Part11の対象となる電子記録を少なくする。
- 2) 「GxP記録」を定義し、Risk Based Approachをとる。すなわち「電子記録とは何か」というボトムアップアプローチではなく、「GxP記録か」というトップダウンアプローチ（Risk Base Approach）をとる。
- 3) 執行を裁量する。（レガシーシステムなど）
- 4) Part11の対象となる記録については、プレディケート・ルールの要件を満たすこと。
- 5) バリデーションへの適合（General Principles of Software ValidationやGAMP4を参考に）

（次号に続く）

2011年7月11日発刊

GAMP 5, FDA, Annex 11に対応した

【改定版】コンピュータバリデーション実施の手引き

A4版 132頁 12,000円 (税込) ISBN: 978-4-905321-00-2

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!!

ANNEX 11の改定、厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」の発出に伴い全面改定いたしました。



【書籍概要】

本書は、2008年9月に発行した同名の書籍を改定したものです。

発行当時は、まだ発行されたばかりのGAMP 5への関心が高くなく、従来のGAMP 4にもとづくCSV実施がもっぱらでした。

その後、2009年3月には、GAMP 5の日本語版が発行され、日本の製薬企業においてもようやくGAMP 5への認識が始まりました。

しかしながら、GAMP 5は難解です。GAMP 5は、ちゃんと理解できる専門家が、専門的知識によって解釈してはじめてSOPに書き下ろすことができます。

間違っただけならいいことは、GAMP 5のフレーズをコピー&ペーストしてもSOPにはならないということです。

意外なことに、本書を発行して以降、GAMP 5に関する解説本は出版されていないように思います。

改定版では、GAMP 5の解説に重点を置き、全面的に改定を行いました。

たとえば、GAMP 5では、DQ、IQ、OQ、PQといった、適格性評価に関する用語が使われていない理由や、リスクベースアプローチを採用している理由などです。それらの経緯について、また意義についてもできるだけ詳しく解説を行っています。

本書が、皆様の理解の一助になることを願っています。

【改定版目次】

第1章	Computerized System Validation とは	第10章	計画フェーズ (Planning Phase)
第2章	CSVに関する規制要件およびガイドラインの動向	第11章	要求フェーズ (Requirement Phase)
第3章	リスクベースアプローチ	第12章	設計フェーズ (Design Phase)
第4章	GAMP 改定の経緯	第13章	設計フェーズ (Design Phase)
第5章	GAMP 5 概要	第14章	テストフェーズ (Test Phase)
第6章	GAMP 4 と GAMP 5 の違い	第15章	移行フェーズ (Deployment Phase)
第7章	成果物の種類と属性	第16章	運用フェーズ (Use Phase)
第8章	システムライフサイクル (SLC) 概要	第17章	廃棄フェーズ (Retirement Phase)
第9章	役割と責任	第18章	共通フェーズ (Cross Phase)
		第19章	成果物とカテゴリ

編集後記

手前味噌ですが、6月は23回目の結婚記念日でした。毎年、結婚記念日には旅行をするのですが、今年は家内のたつての希望で台湾に行ってきました。

その目的は観光と占いを診てもらおうことでした。

台湾では、多くに寺院があり、たいてい無料で拝観できます。驚いたことに、若い人たちが熱心にお参りしていることでした。日本では見られなくなった光景です。

市内のいたるところで、日本の大震災に対する義援金の募集も行われていました。

ある寺院は、3,000万円もの義援金を日本に送ったそうで、びっくりです。ガイドの方も言っていました、そんなにお金をもっていったとは知らなかったそうです。信仰が厚いため、多くの方々の支援があったのでしょう。

占いは、日本からも芸能人が多く訪れることで有名な店に行ってきました。

四柱推命と手相占いをしてもらったのですが、非常に当たっていてびっくりしました。

なんでも私は、一生この仕事をするようになるらしく、早々に引退はできそうにはありません。

こだわりがあり、頑固な性格だともいわれました。

たぶん細々と長く続くことにはなるのだと思っています。健康面でも見てもらいましたが、私は健康診断が嫌いで、定期健診は家内が毎年強制的に予約するため、行くのですが、精密検査が必要になっても行かないことまで言い当てられました。

金銭面では、金遣いが荒いことや、お金の糸目をつけないことも指摘されてしまいました。

当たるも八卦、当たらずも八卦ですが、今後の参考にはしようかなと思った次第です。

皆様も一度お試しあれ。

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 1-19-2
tmビル6階

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>