

目次

- GAMP5に準拠したSOP作成講座（その1）
..... P1~P2 P15~P16
- EDC実践講座 第3回 P17~P19

GAMP5に準拠したSOP作成講座（その1）

1. はじめに

2008年2月に、GAMPが7年ぶりに改定され、GAMP5が発行された。

また2009年3月には日本語版が発行された。日本語版の出版記念セミナーが、3月5日と6日にかけて開催され、約220名が参加したとされる。

これを機に、製薬各社においては、GAMP5に沿ったCSV SOPの改訂を計画・実施されていると思われる。

しかしながら、GAMP5は非常に難解である。誰にでもわかりやすく、実行可能なSOPを作成するのは困難をとまう。

製薬会社によっては、GAMP5をコピー＆ペーストし、引用すればSOPが完成すると思っている場合があるが、そんなにやさ

しいものではない。

GAMP5を手にとって、いざSOPの作成や改訂作業に取り掛かった際に、何から手をつけたら良いのかが全く分からない。

なぜならば、GAMP5は、ガイドラインであり、専門的知識を持った者が正しく解釈し、実践的に手順を検討しなければならないからである。

欧米の製薬会社においても、GAMP5に従ってSOPを改訂した会社が多くあるが、その解釈はまちまちで、大きく異なったものになっているという現状がある。

特にGLP、GCP、GVP等の研究開発の分野においては、解釈や用語の読み換えに多くの困難を伴うことになる。

なぜならばGAMPは、もともと製薬の工場における自動化システムの品質保証を目的としたものであるからである。このことはGAMP5においても変わらないものと感じている。

2. GAMP5はなぜ難解なのか

筆者が考えるGAMP5が難解な事項として、おもに以下があげられる。

- 1) 工場の自動化システムを想定している
- 2) 用語の定義がない

好評発売中！！

これまでセミナーで好評だった
内容を書籍化しました！



1. GAMP5, 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. ベンダーオーデットチェックリスト付

実践ベンダーオーデット実施の手引き

B5版 110頁 10,000円（税込）ISBN：978-4-904512-02-9

GAMP5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！

- 3) 役割と責任は各企業で決めること
- 4) ソフトウェアのカテゴリの定義
- 5) 多くの成果物
- 6) 開発文書とバリデーション文書が混在している
- 7) 成果物作成等のプロセス
- 8) サポートプロセスと運用プロセスの時系列が混じっている
- 9) 図が見づらい
- 10) 日本語版が直訳であり、かつ難解

もちろん GAMP 5 は、ガイドラインであって、考え方を示すものであり、特定の方法論や基準を示したものではないため、上記の項目に関して詳細に記述するものでないことは理解している。

3. 工場の自動化システムを想定している

GAMP は、その名が示すとおり、もともと製薬工場の自動化製造装置の品質保証を目的としている。

自動化製造装置では、マニュアルのオペレーションが、自動化され、生産される薬剤の品質はひとえに当該装置の品質にかかってくる。

GAMP 5 では、タイトルにあるように、GxP エリア全体における、コンピュータ化システムを対象としている。しかしながら、依然として GMP を中心とした記載や解説となっており、研究開発部門にとっては、非常にわかりづらくなっている。

たとえば、CAPA（是正措置予防措置）という概念は、研究開発では一般に無縁である。また「製品と工程の理解に焦点をあてる」というのが、重要なコンセプトの最初に紹介されているが、一般に研究開発では製品を取り扱うことはない。

また ICH Q9 に従い、リスクの定義を、患者への「危害発生の確率とそれが発生したときの重大性の組み合わせ」としている。これは製品としての薬剤の品質を意図しており、研究開発部門にとっては危害発生という概念は多少縁が遠い。

GMP において、医薬品製造を自動化する際には、建設を含む大がかりな作業を伴う。システムは 1 つとは限らず、また各システムは複数の構成要素（コンポーネント）から成る。複数のシステムを統合し、全体の品質保証計画書を作成する必要があり、この計画を GAMP 5 では、バリデーションマスタープラン（VMP）と呼んでいる。この VMP は企業で 1 つである場合や、小事業毎に作成する場合はとされ、計画書と呼んではいるが、いわば SOP に相当すると考えられる。現実に筆者がコンサルテーションを担当する外資系製薬会社では、CSV SOP のことをバリデーションマスタープランと呼んでいる。

4. 用語の定義がない

筆者が CSV SOP の作成を支援する際に、用語の定義を提供する機会が多い。しかしながら、GAMP 5 では一般では使用されない難しい用語が定義されないまま使用されている。これは GAMP 5 を読む際の障害の一つになっていると考えられる。

たとえば、構成要素、モジュール、ユニット、アーカイブ、リトリブ、CAPA などである。

「2.2 重要な用語」には、若干の解説があるが、絶対量が少ない。

また QMS に関して、ISO を引用して「品質に関して組織の方向付けと管理のためのマネジメントシステム」とあるが、これでは理解できない。やはり ISO などの知識を持った専門家が GAMP 5 を解釈しなければならないということであろうか。

5. 役割と責任は各企業で決めること

役割と責任は、各企業で決めることとされている。

GAMP 5 では、役割と責任に関しては、2 章と 6 章に定義されている。

「2.2 重要な用語」には、システムオーナー、プロセスオーナー、対象分野の専門家（SME）などの役割が解説されているが、実感として理解しにくい。具体的に自社の組織に照らして、だれがその任を負うべきかが明確に想像できないのが現状ではないだろうか。

「6.2.3 重要な個人の特定」では、プロセスオーナー、システムオーナー、対象分野の専門家に加えて、品質部門、企業品質部門、運用品質部門、サプライヤ、エンドユーザなどの定義がされている。

企業品質部門と運用品質部門の違いが理解しにくい。またこれら部門の記載が、「6.2 システムに固有の活動」の章に記載されていることも紛らわしい。なぜならば部門はシステム毎に設置するものではないからである。本来は「6.1 規制への適合を達成するためのガバナンス」の章で解説するべきではないであろうか。

さらに本文中には上記以外にも、運用ユーザ、ユーザコミュニティ、サービスグループ、サポートグループといった役割も出てくる。おそらくサービスグループとサポートグループは、同じものを指していると思われる。

GAMP 5 を読めば、数多くの役割が出現していることに気付くと思う。これら役割を自社に適用し、具体的な責任を定義することから、SOP の作成・改訂作業を進めなければならない。

6. ソフトウェアのカテゴリの定義

GAMP 5 では、ソフトウェアのカテゴリを判定し、決定されたカテゴリに従ってバリデーションの程度を決定するとされている。

しかしながら、ソフトウェアのカテゴリの決定には、以下の問題点がある。

- 1) 設計後でなければカテゴリは決定できない。
- 2) カテゴリは、システム毎ではなく、機能毎に異なる。つまり 1 つのシステムに複数のカテゴリが混在する。

GAMP 5 では、ソフトウェアのカテゴリを何時決定するかを解説していない。しかしながら、その趣旨からして、プロジェクトフェーズの初期である計画策定段階に決定すべきであると考えられる。なぜならば、カテゴリの決定をもってバリデーションの程度が決定され、バリデーション計画書を執筆することができるからである。

しかしながら、利用するパッケージソフトウェアを決定し、パッケージの機能を十分に検討しなければ、ユーザの意図した利用に適合させるためには、構成変更（コンフィグレーション）が必要であるか、あるいはカスタマイズが必要かが決定できない。最終的には、設計が終了してはじめて、カテゴリが決定できることになる。

また 1 つのパッケージソフトウェアを採用する際に、既存のまま利用する機能と、構成設定する機能と、カスタマイズする機能が混在する場合が多い。つまり 1 つのコンピュータ化システムには、複数のカテゴリが混在しているわけで、システム毎にカテゴリを決定することはできない。このことは、SOP を作成する際に十分に検討しなければならない点である。

（15 ページに続く）

セミナー開催のお知らせ

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

CSV、GAMP 5、ER/ES 関連

超入門 厚労省 CSV 指針に沿ったコンピュータバリデーション対応と SOP 作成方法 【大阪開催】(6/19)

【大阪】日時：2009年6月19日(金) 10:30～16:30 場所：エル・おおさか(大阪府立労働センター) 5F 501	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&テクノロジー株式会社が主催いたします。
--	---

【講演要旨】

平成17年3月30日に取り下げられた「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(薬監第11号)」は、まもなく厚労省から「コンピュータ化システムバリデーションガイドライン」(厚労省 CSV 指針)として発行される見通しとなりました。この厚労省 CSV 指針は、グローバルスタンダードである、GAMP 5 を参考に作成されており、従来の CSV とは大きく対応方法が異なるところがあります。

製薬各社では、厚労省 CSV 指針および GAMP 5 に準拠し、SOP の作成や CSV の実施を行わなければならなりません。しかしながら、国内の厚労省 CSV 指針とグローバルの GAMP 5 にも対応するためには、いわゆるダブルスタンダードという問題が発生する。どのように対応すればよいのでしょうか。グローバルスタンダードの時代を迎え、ますます厳しくなるこれからの電子化に関する規制要件に適切に対応することを目的とするセミナーです。本セミナーでは、厚労省 CSV 指針に沿った SOP 作成方法について、具体的なサンプルを配布し、解説を行います。

【アジェンダ】 1. コンピュータシステムバリデーション (CSV) とは <ul style="list-style-type: none"> コンピュータ化システムとは バリデーションとは 規制当局の懸念とは <ul style="list-style-type: none"> グローバルの規制要件の動向 2. 厚労省 CSV 指針とは <ul style="list-style-type: none"> 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とは 厚労省 CSV 指針発行の経緯 対応のために実施しなければならない事項 対応実施体制 ソフトウェアのカテゴリー分け リスクマネジメントの考え方 ICH Q9 とは 3. GAMP 5 とは <ul style="list-style-type: none"> GAMP 概要 GAMP 4 と GAMP 5 の違い GAMP 5 対応のメリット 	<ul style="list-style-type: none"> GAMP 5 対応の留意点 対応実施のための方法 ダブルスタンダード回避のために 4. 具体的な CSV SOP の作成方法 <ul style="list-style-type: none"> CSV SOP サンプル解説 作成すべき SOP とチェックリスト システムインベントリ サプライヤーオーディットチェックリスト スクアセスメントチェックリスト サプライヤーの活用方法 5. コンピュータ化システムの品質保証の考え方 <ul style="list-style-type: none"> 品質とは 品質管理とは 品質保証とは 品質保証部門のあり方 システム監査の方法 <input type="checkbox"/> 質疑応答・名刺交換
--	---

<超入門> 日本版 ER/ES 指針、21 CFR Part 11 とコンピュータバリデーション (6/15)

日時：2009年6月15日(月) 10:30～17:30 場所：東京都・大井町 品川区総合区民会館 きゅりあん	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：43,050円(税込、資料・昼食付き) 本セミナーは情報機構が主催致します。
---	--

【講演要旨】

難解な日本版 ER/ES 指針、21 CFR Part 11 を初心者にわかりやすく解説します。
その上でバリデーション実施方法を理解して頂きます。今年改定の GAMP 5 にも言及いたします。特に最小限の労力で最大限の効果をあげられるよう、
ポイントを絞り、また具体的な作成文書のサンプルをもとに解説を行います。

【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、厚生省 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）
 4. <超入門> 日本版 ER/ES
 - 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
 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 指針とは・日本版 ER/ES 指針発行の経緯
 - 日本版 ER/ES 指針条文解説・日本版 ER/ES 対応の方法
 - 日本版 ER/ES 対応の課題と問題点
 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
- <質疑応答>

【超入門】 GAMP 5 に沿った CSV SOP 作成の方法セミナー（6/25）

日時：2009 年 6 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 4 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：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】

2008 年 2 月に GAMP が 7 年ぶりに改定され、GAMP 5 が発行されました。今年 3 月には日本語版が発行され、製薬各社においては、GAMP 5 に沿った CSV SOP に改訂を計画・実施されていることと思います。しかしながら、GAMP 5 は非常に難解です。SOP を作成・改訂するために、何から手を付けたらいいのかさっぱりわからないのが現状でしょう。誰にでもわかりやすく、実行可能な SOP を作成するのは困難をとまいません。なぜならば、GAMP 5 は、ガイドラインであり、専門的知識を持った人が正しく解釈し、実践的に手順を検討しなければならないからです。また GAMP 5 は、GMP を中心に検討されているため、特に非臨床部門や臨床部門では、不要なものや読み換えが必要なものがあります。GAMP 5 は、精査するよりもそのコンセプトをよく理解し、趣旨に沿った SOP を作成することが必要です。本セミナーでは、GAMP 5 はなぜわかりにくいのかを詳細に分析し、GAMP 5 の趣旨をわかりやすく解説し、実践的な SOP の作成方法を解説いたします。

<p>【アジェンダ】</p> <p>第1部 【超入門】GAMP 5 入門</p> <p>1. GAMP 5 概要</p> <ul style="list-style-type: none"> • GAMP とは • GAMP 5 に対応した際のメリット • GAMP 5 に対応する際の留意点 • GAMP 5 はなぜわかりにくいのか？ • GAMP 5 を理解するコツ • 用語の解説 • オーバークオリティにならないために <p>2. GAMP 4 と GAMP 5 の違い</p> <ul style="list-style-type: none"> • GAMP 5 で何が変わったか • カテゴリの変更 • V-Model の変更 • 製薬企業とサプライヤの役割と責任 • サプライヤオーディットの考え方 • リスクマネージメントの考え方 <p>3. システムライフサイクル (SLC) とは</p> <ul style="list-style-type: none"> • 仕様と検証のアプローチとは • V-Model とは • リスクベースドアプローチとは <p>第2部 GAMP 5 に沿った SOP 作成方法</p> <p>4. CSV SOP の作成の基本</p>	<ul style="list-style-type: none"> • QMS とは • 文書の階層構造の考え方 • CSV ポリシーの作成方法 <p>5. コンセプトフェーズの考え方</p> <ul style="list-style-type: none"> • プロジェクトチャーターの作成 <p>6. プロジェクトフェーズの考え方</p> <ul style="list-style-type: none"> • ユーザ要求仕様書作成に関する SOP • リスク評価に関する SOP • 仕様書作成に関する SOP • 検証実施に関する SOP <p>7. 運用フェーズの考え方</p> <ul style="list-style-type: none"> • 変更管理のための SOP • CAPA とは <p>8. 廃棄フェーズの考え方</p> <ul style="list-style-type: none"> • 廃棄計画・報告に関する SOP • データマイグレーションに関する SOP <p>9. 各種チェックリストの作成方法</p> <ul style="list-style-type: none"> • リスクアセスメントチェックリストの作成方法 • サプライヤオーディットチェックリストの作成方法 • システムインベントリの作成方法と留意点 <p><input type="checkbox"/> 質疑応答・名刺交換 <input type="checkbox"/></p>
---	--

EDC 関連

臨床試験における EDC 査察対応セミナー (6/16)

<p>日時：2009年6月16日(火) 10:30～17:30</p> <p>場所：東京都・大井町 品川区総合区民会館 きゅりあん</p> <p>価格：43,050円(税込)</p>	<p>講師：株式会社イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一</p> <p>本セミナーは情報機構が主催いたします。</p>
---	---

【講演要旨】

2008年10月20日のGCP研修会で、規制当局からEDCに関する信頼性調査の概要が発表されました。厚労省ER/ES指針が発出されて3年半がたちますが、いよいよ本格的なER/ES査察が開始されることとなります。ER/ESに関する書面調査は、当局側ではなく、製薬企業側で実地に行われます。いったいどのような準備を行っておけば良いのでしょうか。規制当局は、EDCの安易な運用により今後のEDC推進に悪影響を及ぼさないように慎重に経験を積んで進めていくよう、要請をしています。EDCを利用することによって、症例報告書(CRF)を電子化し、電子CRFを原本とすることができますが、規制当局が持つ多くの懸念を払拭しなければ、電子CRFの原本化はリスクとなります。EDCを利用した臨床試験の品質および品質保証を行うためには、これまでの紙ベースの手順書以外に、多くの手順書の作成・改訂が伴います。本講座ではEDCを利用する治験において留意すべき事項をはじめ、査察時に規制当局から指摘を受けないために実施しなければならない事項を解説します。手順書に関しては、実際のサンプルを配布し解説をいたします。

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>

【アジェンダ】

1. 電子化における規制当局の懸念
 - 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
 - はたして電子 CRF を原本とできるか？
2. EDC 入門
 - EDC とは
 - 電子症例報告書とは
3. EDC 導入におけるリスク
 - EDC 利用におけるリスク
 - EDC を利用するための対応課題
4. EDC 導入におけるチェックポイント
 - どの EDC を選択するべきか？
 - CRO、中央検査機関等の監査の方法
 - CRO、中央検査機関等との契約の留意事項
5. EDC に関する法令や規制要件
 - 電子署名法
 - e-文書法
 - 厚生労働省令第 44 号
 - 厚労省 ER/ES 指針
 - 臨床試験データの電子的取得に関するガイダンス
6. 臨床試験データの電子的取得に関するガイダンス
 - ガイダンスを遵守するために実施すべき事項
 - ガイダンス概要
 - ガイダンスの要求事項と対応課題
7. 手順書の作成
 - 作成が必要な手順書
 - モニタリング手順書の改訂と必要事項
 - 教育訓練に関する手順書
 - 電子署名に関する手順書
 - アカウント管理表の作成
 - データマネージメントに関する手順書
 - ベンダーオーディットに関する手順書とチェックリスト
 - その他、作成が必要な手順書類
8. 査察（書面調査）対応
 - ER/ES 指針査察はこう行われる
 - EDC の信頼性調査チェックリスト
 - 規制当局から指摘を受けないために実施しなければならない事項
 - 査察対応のためにしておかなければならないこと

GMP・GQP 関連

新規医薬品添加剤における日米欧申請・審査の取扱いと DMF 作成事例（6/5）

日時：2009 年 6 月 5 日（金）10:30～15:30
 場所：東京・港区浜松町 東京都立産業貿易センター浜松町館
 中 3 階 第 6 会議
 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。

講師：【第 1 部】
 薬事コンサルタント [元 科研製薬（株）薬事部長
 製剤研究部長] 大谷 淑郎 氏
 【第 2 部】
 大同化成工業（株）品質保証部 係長 岸 広三 氏

《第一部》
日米欧における新規医薬品添加剤の申請・審査の取扱いと比較
【講演趣旨】
 医薬品の製造販売承認申請・審査における医薬品添加剤の取扱いに関する一元的な情報の把握は難しいといわれている。そこで今回、医薬品の製造販売承認申請における新規添加剤を中心とする医薬品添加剤の申請資料作成のポイント及び承認審査等の取扱いについて整理し、欧米での取扱いも含めて判り易く解説する。
【アジェンダ】
 1. 医薬品添加剤の分類と薬事規制上の位置づけ
 1.1 医薬品添加剤の分類と特徴
 1.2 新規添加剤の承認審査上のとり扱い

2. 承認申請書・添付資料作成のポイント及び留意点
 3. ICHガイドラインが求める医薬品添加剤の取扱い
 4. 新規添加剤の日米欧共通のコンセプト・記載様式
 5. 海外における新規添加剤審査の取扱い
 5.1 米国における新規添加剤審査の取扱い
 5.1.1 関連ガイドライン・ガイダンス
 5.1.2 提出すべき資料の種類
 5.1.3 安全性試験の取扱い
 5.2 EUにおける新規添加剤審査の取扱い
 5.2.1 関連ガイドライン・ガイダンス
 5.2.2 提出すべき資料の種類
 5.2.3 安全性試験の取扱い
 6. 医薬品添加剤の薬局方国際調和について
 質疑応答・名刺交換

<p>《第二部》</p> <p>新規医薬品添加剤における米国DMFの作成・登録・管理</p> <p>【講演趣旨】</p> <p>薬事法が改正され、諸外国においては既に先行したMF制度（米国；DMF、欧州；EDMF）が日本においても導入された。本講演では、MF制度の仕組みを学び、米国DMF登録の作成についての事例を学ぶことで具体的なDMF作成方法を取得する。この講座では、国内MFについても解説します。</p> <p>【アジェンダ】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. DMFとは 2. DMFホルダーの責務 3. DMF運用システム 4. DMFのタイプ 5. DMFの現状 6. 米国代理人との折衝 6.1 経緯 	<ol style="list-style-type: none"> 6.2 DMFレビュー 6.3 DMF Noの取得 6.4 FDAとのやりとり 7. DMF登録内容（事例） <ol style="list-style-type: none"> 7.1 GENERAL INFORMATION 7.2 MANUFACTURE 7.3 CHARACTERIZATION 7.4 CONTROL OF NOVEL EXCIPIENT 7.5 REFERENCE STANDARD OR MATERIALS 7.6 CONTAINER CLOSURE SYSTEM 7.7 STABILITY 7.8 APPENDICS等 8. DMFの維持・管理 9. 国内MF概要 10. 国内MFの現状 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 質疑応答・名刺交換
---	---

3 極 GMP における変更 / 逸脱管理の対応・差異比較と判断基準 【大阪開催】 (6/18)

<p>日時：2009年6月18日(木) 10:30～16:30</p> <p>場所：大阪市・天満橋 エルおおさか (大阪府立労働センター) 5F 501</p> <p>価格：47,250円(税込)</p>	<p>講師：元 医薬品医療機器総合機構 GMP エキスパート 人見 英明 氏</p> <p>本セミナーは、サイエンス&テクノロジー株式会社が主催いたします。</p>
<p>【講演趣旨】</p> <p>変更はGMPに基づき実施した変更管理により、品質に明らかに影響がないと判断する根拠に基づき、変更しなければならない。また発生した逸脱は根本原因を究明し、徹底的な再発防止・改善措置を行うことが重要である。</p> <p>【講習会のねらい】</p> <p>効率的な変更管理はいかにあるべきか、また改善に繋がる逸脱管理はどのようにすればよいか学んでいただきたい。</p> <p>【アジェンダ】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 一変申請／軽微変更届けの判断基準 <ol style="list-style-type: none"> 1.1 一変申請の考え方 1.2 軽微変更届出の判断のポイント 2. 米国の変更管理 <ol style="list-style-type: none"> 2.1 製造場所・製造工程・規格の変更事例と報告方式の分類 2.2 製剤の変更管理 (SUPAC) 2.3 原薬の変更管理 (BACPAC) 3. EUの変更管理 <ol style="list-style-type: none"> 3.1 変更のレベル分け 3.2 製造法の変更管理 3.3 規格試験法の変更管理 4. GMPにおける変更管理 <ol style="list-style-type: none"> 4.1 変更管理体制 4.2 変更のレベル分けの基準 4.3 変更の評価項目 	<ol style="list-style-type: none"> 5. 治験薬GMPにおける変更管理 <ol style="list-style-type: none"> 5.3 変更の妥当性評価 5.2 変更の安全性評価 6. 安全対策上の変更 7. 変更管理の基本的な考え方 8. 変更管理システム 9. 変更の重要度分類 10. 変更の評価のポイント <ol style="list-style-type: none"> 11. 変更管理手順書作成のポイント 12. 変更管理に関する指摘事項及び改善措置 13. 逸脱管理に関するGMP規定 14. 逸脱管理体制 15. 逸脱の重要度分類 16. 逸脱への対応のポイント 17. 規格外試験結果への対応 18. 逸脱管理手順書作成のポイント <ol style="list-style-type: none"> 18.1 逸脱の対象 18.2 逸脱発生時の手順 18.3 逸脱報告書の記載内容 19. 製造工程における逸脱事例 20. 試験検査業務における逸脱事例 21. 逸脱管理に関する指摘事項 <p><input type="checkbox"/> 質疑応答・名刺交換</p>

医薬品の品質にかかわる試験検査業務におけるラボ試験の逸脱管理・事例 【大阪開催】 (6/18)

<p>日時：2009年6月18日(木) 10:30～16:30 場所：大阪市・天満橋 エルおおさか(大阪府立労働センター) 6F 604 価格：42,000円(税込)</p> <p>【講演趣旨】 GMP省令、指針、ガイドラインから医薬品の品質にかかわるラボ試験室における逸脱と品質保証体制について考察し、ラボ試験室における逸脱発生時の対応と逸脱管理の方法について受託試験検査施設である当社の事例を紹介する。</p> <p>【アジェンダ】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ラボ試験室における逸脱とは？ <ol style="list-style-type: none"> 1.1 逸脱とは、GMP省令、指針、ガイドライン等では・・・？ 1.2 逸脱管理と品質保証体制 1.3 予期せぬ出来事と逸脱の分類 1.4 ラボエラー、異常、逸脱、OOT及びOOSの取扱い 2. ラボ試験室における逸脱発生時の対応 <ol style="list-style-type: none"> 2.1 初動 2.2 原因調査 	<p>講師：(株)東レリサーチセンター 名古屋研究部長 兼 安定性試験室長 小林 弘武 氏</p> <p>本セミナーは、サイエンス&テクノロジー株式会社が主催いたします。</p> <ol style="list-style-type: none"> 2.3 判断・判定 2.4 対策・再検査 2.5 真の原因調査、再発防止、水平展開 3. ラボ試験室における逸脱管理の手順 <ol style="list-style-type: none"> 3.1 品質保証体制と逸脱管理手順 3.2 試験実施部門が行うべきこと 3.3 品質保証/品質管理部門が行うべきこと 3.4 委受託者間で行うべきこと 4. 逸脱の想定事例と具体的な対応方法 <ol style="list-style-type: none"> 4.1 ラボエラー事例 4.2 調査で分かったラボエラー事例 4.3 調査で原因が特定できなかった逸脱事例 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 質疑応答・名刺交換
--	--

日米局方要件の比較を踏まえた製薬用水の規格・製造と品質管理 【大阪開催】 (6/19)

<p>日時：2009年6月19日(金) 10:30～16:00 場所：大阪市・天満橋 エルおおさか(大阪府立労働センター) 南館 7F 南74 価格：47,250円(税込)</p> <p>【講演趣旨】 医薬品製造において各種製薬用水が使用されるが、特に注射剤製造に用いる注射用水はエンドトキシン、微生物管理が大切である。 本講座では精製水の日米局方規格の比較および注射用水を中心とした各種製薬用水の製造法・品質管理・日常管理について演者の30数年の経験から得たノウハウを紹介いたします。 また、製薬用水のプロセスバリデーションについて、具体的にどのように対処したらよいか分かりにくいと聞きます。製薬用水製造設備について具体事例を挙げて解説します。</p> <p>【アジェンダ】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 常水の品質・規格と管理 <ol style="list-style-type: none"> 1.1 常水の規格 1.2 常水の品質 2. 製薬用水の製造 <ol style="list-style-type: none"> 2.1 製薬用水の種類 2.2 精製水の製造装置 2.3 注射用水の製造装置 3. 精製水の規格における J P と U S P の比較およびモニタリング <ol style="list-style-type: none"> 3.1 U S P 改定と J P の方向性 3.2 T O C , 導電率測定の問題点 	<p>講師：[元 塩野義製薬(株) 製造部] 長岡 明正 氏</p> <p>本セミナーは、サイエンス&テクノロジー株式会社が主催いたします。</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. 製薬用水の選択基準と品質 <ol style="list-style-type: none"> 4.1 製薬用水の選択基準 4.2 純度試験規格値 4.3 採水または貯蔵中の水質管理項目 5. 日常での水質管理・工程管理・設備管理 <ol style="list-style-type: none"> 5.1 サンプルングによる水質管理 5.2 工程管理 5.3 アラートレベルとアクションレベル 5.4 各種製薬用水の貯蔵 5.5 各種製薬用水設備の滅菌と清浄化 5.6 製薬用水設備の変更管理と逸脱管理 6. 製薬用水の品質に関する異常発生事例 <ol style="list-style-type: none"> 6.1 常水の生菌数異常 6.2 精製水の水質異常 6.3 注射用水のpH異常 6.4 注射用水のエンドトキシン汚染 7. 製薬用水のプロセスバリデーション <ol style="list-style-type: none"> 7.1 精製水製造装置 7.2 注射用水製造装置 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 質疑応答・名刺交換
---	--

ICH-Q10/FDA ガイダンスに即したグローバル対応の品質システム構築と導入事例 【大阪開催】(6/19)

<p>日時：2009年6月19日(金) 10:30～16:30 場所：大阪市・天満橋 エルおおさか(大阪府立労働センター) 5F 研修室1 価格：47,250円(税込)</p> <p>本セミナーは、サイエンス&テクノロジー株式会社が主催いたします。</p>	<p>講師： 【第1部】(株)野村総合研究所 ヘルスケアイノベーション事業部 主任コンサルタント 長谷川 弘和 氏 【第2部】第一三共プロファーマ(株)小田原工場 管理部長 深田 能成 氏</p>
<p>第1部 ICH Q10を踏まえたグローバル対応の品質システム要件～FDA査察・Warning Letterの事例をまじえて～ 【講演趣旨】 医薬品品質システムICH Q10が最終化され、医薬業界の国際ガイドラインに品質マネジメントシステム(QMS)が初めて本格的に導入された。医療機器規制(QSR)、国際標準ISOにて謳われていたQMSをどこまで理解し、具体化するかが今後のグローバル対応のキーワードかと思われる。本講演では、具備すべき手順・文書および当局査察を見据えた組織の基盤づくりにつき、提示して解説していく。</p> <p>【アジェンダ】</p> <p>1. ICH Q10の概要</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対象と位置付け(GMP要件、ISO標準、ICH Q7などとの関係) ・目的 ・品質リスクマネジメント ・経営者の責務 ・工程特性と製品品質の継続的改善 ・品質システムの継続的改善 <p>2. グローバル対応の品質システム</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機器規制(QSR)との関わり ・システム査察との関わり ・医薬cGMPの品質システムアプローチガイダンスとの関わり ・経営者の責務/リソース/製造作業/評価活動 <p>3. 査察の指摘事例・傾向</p> <ul style="list-style-type: none"> ・最近の警告文書から ・要件が欠落するリスク ・システム査察の傾向 ・参考とされる査察ガイドQSIT ・参考とされる医薬品品質システムICH Q10 <p style="text-align: center;">□質疑応答・名刺交換□</p>	<p>これから、現在までの自工場での品質システムを精度向上させる必要性に迫られているGMP関係者やQ-7,9,10の具体的な導入手法を模索されている方に事例をまじえて具体的に解説致します。</p> <p>【アジェンダ】</p> <p>1. ICH - Q7、8、9、10について</p> <p>2. グローバル対応の品質システム構築</p> <p>2.1 QS(品質システム)リスクアセスメントの実際</p> <p>1) QSリスク分析(インパクト分析・リスク特定)手法例</p> <ul style="list-style-type: none"> ①QSプログラムの定義(ICH - Q7 Based)事例 ②QSリスク算定基準、リスクスコア表の策定事例 ③QSリスク分析シートの作成事例 ④QSリスクアセスメントの実施体制事例(教育訓練事例を含む) ⑤QSリスク分析結果事例 <p>2) QSリスク評価事例</p> <ul style="list-style-type: none"> ①QSリスク評価の手法事例 ②QSリスクコントロール(リスク低減施策)事例 ③QSでの最重要プログラム(QMS, Deviation, Change control, PQR, CAPA)について <p>2.2 QSへのICH-Q10の導入事例</p> <p>1) 品質システムへのQ10概念の導入</p> <ul style="list-style-type: none"> ①Q7、Q9、Q10の連関について ②医薬品品質システム管理基準書の位置付け ③医薬品品質システム管理基準書の章立 <p>2) 品質マネジメントシステムの新規導入</p> <ul style="list-style-type: none"> ①GMP s への付加部分 ②QMSの中核 ③QMSの運用(QMS管理sheet、CAPA sheet等について)とサイクル ④マネジメントレビュー ⑤品質方針 <p>3) 品質システムの継続的改善</p> <ul style="list-style-type: none"> ①取り組み内容の実際 ②Q9の導入について <p>3. QSへのICH-Q9の導入準備例(たとえば、どこから入る)</p> <p>1) 異物混入対策にターゲットを絞った導入事例</p> <p style="text-align: center;">□質疑応答・名刺交換□</p>
<p>第2部 原薬工場におけるグローバル対応に向けた品質システムの構築とQ-10の導入 【講演趣旨】 ICH - Q7、Q-10並びにFDAガイダンスに即した品質システムへの転換の事例について実際業務の詳細事例をもとに講演致します。また、Q-9導入事例についてもトピック的な導入事例(方法論)としてご紹介します。</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>

欧州 GMP および PIC/S GMP の理解と実践 (6/26)

日時：2009年6月26日(金) 13:00～16:30
場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO)
1F A+B 会議室
価格：42,000円(税込)

講師：国際薬制コンサルタント [元エーザイ(株)]
富田 貞良 氏
本セミナーは、サイエンス&テクノロジー株式会社が主催いたします。

オーバークオリティ防止のため“どこに集中し”“どこを簡略化すべきか” (6/29)

日時：2009年6月29日(月) 10:30～16:30
場所：東京・江東区亀戸 商工情報センター(カメラプラザ)
9F 第2研修室
価格：47,250円(税込)

講師：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)
CDS 事業本部 開発企画センター
シニアダイレクター 津村 建一郎 氏
本セミナーは、サイエンス&テクノロジー株式会社が主催いたします。

改訂治験薬 GMP への対応と開発段階における変更 / 逸脱管理 (6/29)

日時：2009年6月29日(月) 10:30～16:00
場所：東京・港区浜松町 東京都立産業貿易センター
浜松町館 地下1階 第1+第2会議室
価格：47,250円(税込)

講師：
【第1部】(株) TSD Japan 製剤技術部 部長 浜島 良 氏
【第2部】アステラス富山(株) 技術センター 品質技術
グループリーダー 湯浅 一博 氏
本セミナーは、サイエンス&テクノロジー株式会社が主催いたします。

CMC 関連

CMC レギュレーションとドラッグマスターファイル (DMF) 作成入門 — グローバル開発をふまえて — 第3回 DMFの作成・登録申請手続きの留意点 (6/18)

日時：2009年6月18日(木) 12:30～16:00
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：薬事コンサルタント(元・科研製薬株式会社)
薬事部部長 製剤研究部長) 大谷 淑郎 氏
本セミナーはサイエンス&テクノロジー株式会社が主催いたします。

【講演要旨】

先の薬事法改正により、わが国でも DMF (マスターファイル) を含む欧米と同様の医薬品等の承認審査システムが導入された。そこで今回、これから医薬品の CMC 関連業務に携わる方を対象に、第1回で、薬事規制/ガイダンス等、日米の差異・比較をふまえた医薬品の承認申請手続・資料作成に必要な情報等の把握及び推進の全体像について解説する。第2回では、品質/製造にかかる申請添付資料 CTD モジュール 3 (M4Q) の作成・まとめ方のポイントについて解説し、第3回で、販売承認申請資料の一部として利用される DMF の作成・登録申請手続きの留意点について解説する。

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. 日本版 DMF システム</p> <p>1.1 DMF の目的／システムの概要と法的置づけ</p> <p>1.2 MF 登録の対象</p> <p>1.3 登録申請手続きと必要な資料及び留意点</p> <p>1.4 登録事項の変更</p> <p>2. 米国の DMF システム</p> <p>2.1 DMF の目的・定義</p> <p>2.2 DMF の法的位置づけ／基本ガイダンス</p> <p>2.3 DMF 登録の対象</p> <p>2.4 登録申請手続きと提出資料の構成／様式及び作成要領／留意点</p> <p>2.5 DMF 登録手続き／登録手順 (DMF ホルダー)</p>	<p>2.6 審査</p> <p>2.7 登録の維持管理</p> <p>2.8 DMF の販売承認申請書への利用の取扱いと留意点</p> <p>3. EU (欧州) の DMF システム</p> <p>3.1 DMF の目的・定義</p> <p>3.2 DMF の法的位置づけ／基本ガイダンス</p> <p>3.3 DMF 登録の対象</p> <p>3.4 登録申請手続きと提出資料の構成／様式及び作成要領／留意点</p> <p>3.5 DMF 登録手続き／登録手順 (DMF ホルダー)</p> <p>3.6 審査</p> <p>3.7 登録の維持管理</p> <p>3.8 DMF の販売承認申請書への利用の取扱いと留意点</p> <p>□質疑応答・名刺交換□</p>
---	--

GCP 関連

品質試験における実験計画書／報告書の内容確認 およびデータのQCチェック・QAレビュー (6/24)

<p>日時：2009年6月24日(水) 10:30～16:30</p> <p>場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第3講習室</p> <p>価格：47,250円(税込)</p>	<p>講師：GXPコンサルタント／QAサポートアドバイザー 医学博士 橋爪 武司 氏</p> <p>本セミナーはサイエンス&テクノロジー株式会社が主催いたします。</p>
--	---

臨床試験におけるベイズ統計学講座 [中級 / 応用編] (6/24)

<p>日時：2009年6月24日(水) 13:00～16:30</p> <p>場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1講習室</p> <p>価格：42,000円(税込)</p>	<p>講師：(有)濱野統計解析事務所 代表取締役 濱野 鉄太郎 氏</p> <p>本セミナーはサイエンス&テクノロジー株式会社が主催いたします。</p>
--	--

FDA 査察における査察官への対応者教育セミナー (6/25)

<p>日時：2009年6月25日(木) 10:30～16:30</p> <p>場所：東京・江東区亀戸 商工情報センター (カメラアプラザ) 9F 第2研修室</p> <p>価格：47,250円(税込)</p>	<p>講師：元 医薬品医療機器総合機構 GMP エキスパート 人見 英明 氏</p> <p>本セミナーはサイエンス&テクノロジー株式会社が主催いたします。</p>
--	---

医療機器関連

FDA 査察を念頭に置いた 医療機器 QMS/FDA QSR 要件の比較とCAPA実施 (6/23)

日時：2009年6月23日(火) 10:30～16:30 場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5階 第3講習室 価格：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。	講師： 【第1部】 (株)カネカヘルスケアプロダクツ事業本部 医療器事業部 幹部職 中村宗弘氏 【第2部】 (株)野村総合研究所 ヘルスケアイノベーション 事業一部 内藤理佳氏
--	--

その他

Cocrystalの医薬品原薬形態への適用 [スクリーニングと原薬物性改善への具体的事例・手法] (6/17)

日時：2009年6月17日(水) 13:00～16:30 場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6FD会議室 価格：42,000円(税込)	講師：中外製薬(株)創薬基盤技術研究部 主席研究員 薬学博士 高田則幸氏 本セミナーはサイエンス&テクノロジー株式会社が主催いたします。
【講演趣旨】 近年、原薬物性の改善を可能とする新たな原薬形態として、Cocrystalが注目されている。 本セミナーでは、Cocrystalスクリーニング法とCocrystalを用いた原薬物性改善の事例を中心に、モデル化合物への適用事例、実際のプロジェクトへの適用事例などを交え解説する。特にCocrystalの原薬形態への適用においてキーポイントとなるスクリーニングに関しては、ローコストかつマニュアルで実施可能な直ぐに活用できる方法を紹介する。 【主な対象】 原薬形態のスクリーニング・選択を担当されている方、創薬物性研究者、プレフォーミュレーション研究者、製剤研究者 【講習会のねらい】 手法および事例をより具体的に紹介することで、実際のプロジェクトへ直ぐにCocrystalを適用できることに主眼を置く。	【アジェンダ】 1. 原薬形態検討の概要とタイムライン 2. 原薬形態の定義 2.1 塩 2.2 Cocrystal 2.3 塩とCocrystalの判別 3. CocrystalのGuest化合物 3.1 Guest化合物の種類 3.2 選択方法 4. Cocrystalスクリーニング 4.1 結晶化法 4.2 分析法とデータマイニング 4.3 スクリーニングシステム 5. Cocrystalを用いた原薬物性改善 5.1 溶解性の改善 5.2 物理的安定性の改善 5.3 その他の物性の改善 <input type="checkbox"/> 質疑応答・名刺交換 <input type="checkbox"/>

打錠障害 (スティッキング・キャッピング) 解決策と臼杵使用時の問題点 【大阪開催】 (6/18)

日時：2009年6月18日(木) 13:00～16:30 場所：大阪市・天満橋 エルおおさか (大阪府立労働センター) 5F 504 価格：42,000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&テクノロジー株式会社が主催いたします。
--	---

<p>【講演趣旨】 打錠障害は打錠機の性能が向上してもなくならない。原因は打錠操作だけでなく、造粒機・造粒方法、添加剤の処方・物性などが関係してくるからである。また、臼杵は新しくても古くてもトラブルが発生する。最近では裸錠、フィルムコーティング錠ともに刻印されることが多くトラブルの原因となる。こうしてみると、打錠障害を解決するためには造粒、打錠操作、処方などを複合的に判断しなければならない。</p> <p>【アジェンダ】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 打錠機の構造と圧縮のメカニズム <ol style="list-style-type: none"> 1.1 裸錠、フィルムコーティング錠、糖衣錠の錠剤形状 1.2 ロータリー打錠機の2段圧縮比率の影響 1.3 口腔内崩壊錠のための打錠機 2. 打錠障害の種類と対策 <ol style="list-style-type: none"> 2.1 錠剤内部の分布（硬い部分と柔らかい部分がある） 2.2 キャッピングはなぜ起こるか 2.3 スティックと刻印錠 2.4 攪拌造粒粒子とモットリング（斑点）の関係 2.5 その他の打錠障害 3. 各種造粒法における打錠用顆粒の性質 <ol style="list-style-type: none"> 3.1 各種造粒法による打錠用顆粒の物性比較と打錠性能 	<ol style="list-style-type: none"> 3.2 打錠用顆粒の硬度と錠剤硬度の関係 4. 臼杵の寿命と添加剤の影響 <ol style="list-style-type: none"> 4.1 臼杵の表面加工と寿命について 4.2 主薬・添加剤の臼杵に対する影響 5. 錠剤の形状と空隙率の算出方法 <ol style="list-style-type: none"> 5.1 錠剤の体積と表面積を計算する 5.2 錠剤の空隙率を求め崩壊殿指標とする 6. 打錠に適した顆粒平均粒子径を求める <ol style="list-style-type: none"> 6.1 粒度分布は錠剤の含量均一性に影響を及ぼす 6.2 正規確率紙より平均粒子径と標準偏差を求める 7. 糖衣コーティングに最適な錠剤形状 <ol style="list-style-type: none"> 7.1 錠高より糖衣、フィルムコーティング錠に適した形状を求める 7.2 糖衣錠の一般的な処方例 8. 打錠機臼杵使用時の問題点 <ol style="list-style-type: none"> 8.1 臼杵の洗浄方法について 8.2 新規臼杵の使用時について 8.3 臼杵劣化の測定方法について 8.4 臼杵のクリアランス、予圧・本圧のバランス <p>□質疑応答・名刺交換□</p>
--	---

**医薬品研究開発プロジェクトの価値評価手法— 全体価値評価と実行可能性評価 —
【大阪開催】 (6/19)**

<p>日時：2009年6月19日(金) 12:40～16:30 場所：大阪市・天満橋 エルおおさか(大阪府立労働センター) 6F 604 価格：42,000円(税込)</p>	<p>講師：京都大学 物質—細胞統合システム拠点 (iCeMS) イノベーションマネジメントグループ統括 准教授 博士(理学) 仙石 慎太郎 氏 本セミナーはサイエンス&テクノロジー株式会社が主催いたします。</p>
<p>【講演趣旨】 医薬品研究開発プロジェクトの価値評価には様々な手法が考案・活用されている。本講演ではこれらの内容と用法を解説のうえ、演習等を交えつつ、これらの運用論について理解を深めていく。</p> <p>【主な対象】 医薬研究・開発の企画部門で、プロジェクト価値評価手法の具体的な方法論をお知りになりたい方 経営企画・事業開発等のコーポレート企画部門でR&Dマネジメントの方法論・アプローチに関心のある方 医薬研究・開発部門でプロジェクト価値評価手法を体系的に学習したい方</p> <p>【講習会のねらい】 医薬研究開発プロジェクトの価値評価のアプローチを体系的に説明する。 価値評価手法の具体的な方法論を、企業での実施事例をもとに解説する。 Q&Aを通じて、日々の価値評価業務における課題や疑問点についてカウンセリングする。</p>	<p>【アジェンダ】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医薬R&Dプロジェクトの価値評価手法 <ol style="list-style-type: none"> 1.1 医薬品産業の特殊性 1.2 医薬R&Dプロジェクトの評価軸 2. 戦略適合性評価 <ol style="list-style-type: none"> 2.1 全社経営方針・計画との整合 2.2 R&D方針・計画との整合 2.3 「遂行の意思」との整合 3. 個別価値評価 <ol style="list-style-type: none"> 3.1 価値評価手法 3.2 個別価値評価手法の適用プロセス 4. 全体価値評価 <ol style="list-style-type: none"> 4.1 全体価値評価手法 4.2 R&Dポートフォリオの優先順位付けと最適化 4.3 全体価値評価手法の適用プロセス 4.4 ポートフォリオ管理の今後の課題 5. 実行可能性評価 <ol style="list-style-type: none"> 5.1 戦略—アセットの動的マッチング 5.2 アセット要件のチューニングプロセス

核酸医薬の国内外レギュレーション対応と安全性・有効性評価 (6/23)

日時：2009年6月23日(火) 13:00～16:30
 場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第4講習室
 価格：42,000円(税込)

講師：POC クリニカルリサーチ(株)
 代表取締役社長 小澤 健夫 氏
 本セミナーはサイエンス&テクノロジー株式会社が主催いたします。

創薬初期段階における in vitro/in vivo データ検証と予測性評価 (6/29)

日時：2009年6月29日(月) 13:00～16:30
 場所：東京・千代田区駿河台 総評会館 4階 401
 価格：42,000円(税込)

講師：東邦大学 薬学部 講師 薬学博士 奥平 和穂 氏
 本セミナーはサイエンス&テクノロジー株式会社が主催いたします。

薬事・申請における英文メディカル・ライティング入門講座II 【演習問題付き】(6/30)

日時：2009年6月30日(火) 13:00～16:30
 場所：東京・港区浜松町 東京都立産業貿易センター浜松町館
 B1F 第1+2会議室
 価格：42,000円(税込)

講師：(有)クリノス 代表取締役社長 医師 内山 雪枝 氏
 本セミナーはサイエンス&テクノロジー株式会社が主催いたします。

新薬上市におけるマーケティング成功のコツ (6/30)

日時：2009年6月30日(火) 10:30～17:15
 場所：東京・江東区亀戸 商工情報センター(カメラプラザ)
 9F 第2研修室
 価格：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。

講師：
 【第1部】(株)社会情報サービス 専務取締役
 企画調査ビジネスユニット統括 傳農 寿 氏
 【第2部】元ノバルティスファーマ(株)
 循環器領域マーケティング部長 藤井 幸子 氏

コンサルテーション

ご相談ください!

Part 11に対応したい
 GAMP 5に対応したCSV SOPを作成したい
 FDAの査察に対応したい
 CSVを実施したい
 ベンダーオーディットを実施したい

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

詳しくは当社ホームページを
 ご覧下さい。

イーコンプライアンス

検索



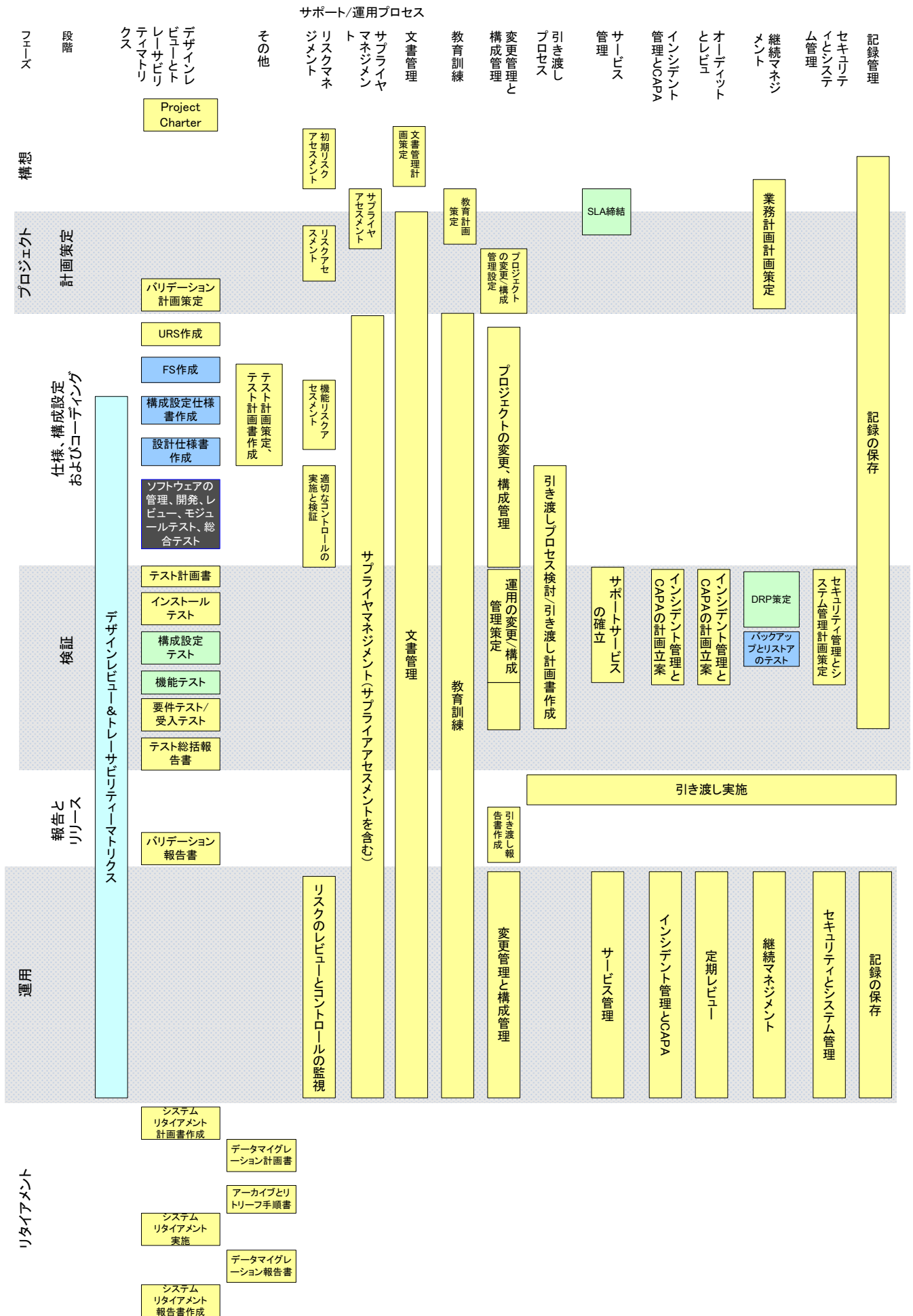


図 1 : GAMP5 ビジネスプロセスマップ

7. 多くの成果物

GAMP 5 には、数多くの成果物名が出現する。(P15 - 図 1 参照)
また記載はされていないものの、プロセスが存在する以上は、成果物が作成されなければならないことが考えられるものがある。このことは、非常に煩雑な手順になることが容易に推察できる。

また Main Body に記載されている文書名と、Appendices に記載されている文書名が一致していない場合が見受けられる。

SOP を作成するためには、これら数多くの成果物を整理しておかなければならない。

8. 開発文書とバリデーション文書が混在している

GAMP は、バリデーションを解説したガイドラインであるとい一般に思われている。

しかしながら、一読すれば明快であるが、システム開発にかかわる文書の記載がある。たとえば、設計仕様書、モジュール仕様書などである。つまり開発文書とバリデーション文書が混在して記載されている。

しかしながら、多くの製薬企業では、開発文書は開発標準として、独立した SOP にまとめられている。なぜならば、規制要件に適用する必要がなく、バリデーションが不要なシステムを開発する場合があるからである。

一般に、CSV に関する SOP を作成する場合、検証に関わるもののみを抽出する必要がある。

また製薬会社とサプライヤの役割と責任を定義し、それぞれどの開発文書とバリデーション文書を作成するのかを明確にする必要がある。(図 2 参照)

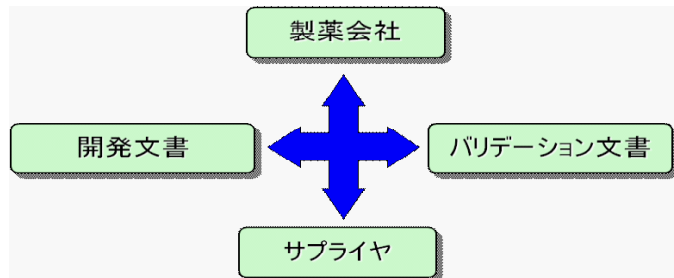


図2 開発文書とバリデーション文書

9. 成果物作成等のプロセス

GAMP 5 では、具体的な成果物の作成プロセスが解説されていない。たとえば、どの文書をいつ作成するのか、また文書間の依存関係はどう考えるのかなどである。

SOP を作成するためには、まず成果物の作成手順を確立しなければならない。

また GAMP 5 中にプロセスが紹介されているが、対応する成果物が記載されていない例が多く見受けられる。

例えば、リスクアセスメントを行えば、当然リスクアセスメント報告書を執筆しなければならないはずである。

サプライヤアセスメントや、機能リスクアセスメントも同様である。

ご承知の通り、バリデーションは多くの文書(記録)を作成することによって、その活動が保証できる。SOP では、どのプロセスにおいて、どんな成果物が作成されるかを定義しておかなければならない。

10. サポートプロセスと運用プロセスの時系列が混じっている。

サポートプロセスと運用プロセスの境が明確ではない。GAMP 5 を読んでみると、サポートプロセスはプロジェクトフェーズを対象としているようにも読み取れるし、ライフサイクル全体を対象としているようにも読み取れる。

また運用プロセスは、運用フェーズを対象としているのであるが、それらの成果物の一部はプロジェクトフェーズ中に作成しておかなければならないので注意が必要である。

例えば、変更管理と構成管理計画書、サービス管理計画書、インシデント管理計画書等である。当然のことながら運用プロセスが開始されてから、各計画書を執筆したのでは遅いことになる。

11. 図が見づらい

主観にもよるが、多くの図は一瞥して理解できるようなものではない。もう少し見やすく、理解しやすい図が望まれる。

12. 日本語版が直訳であり、かつ難解

筆者は GAMP 5 が発行されてから、日本語版が発行されるまでの 1 年間は、英語版を使用してきた。当然のことながら、日本語に翻訳し理解を行った。

今年 3 月に発行された日本語版は、翻訳の仕方が筆者と異なる箇所があり、多少戸惑ったものである。

その原因の多くは、直訳にあると考えられる。つまり直訳と意訳のギャップがあるのである。

例えば、構想フェーズの説明を「このフェーズの活動は、企業のプロジェクトの着手とその正当化へのアプローチに依存する。」と記載している。これでは意味がさっぱりわからない。

また一部カタカナが混じっている。もちろん日常会話の中で一般的に使用されているものは、カタカナでも良いと思われるが、一般的でないものは漢字の方が理解しやすい。例えば「サイエンススペース」(科学的)、「ガバナンス」(内部統制)、「リタイヤメント」(廃棄) などである。

また逆に、翻訳するとわかりにくくなる単語もある。例えば「構想」(コンセプト)、「段階」(ステージ)、「重要なコンセプト」(キーコンセプト)、「構成設定」(コンフィギュレーション) などである。

GAMP 5 日本語版では、Concept という単語を 2 通りに翻訳している。「Concept Phase」は、「構想フェーズ」とし、「Key Concept」は「重要なコンセプト」と訳している。ちなみに筆者は「コンセプトフェーズ」の方が好みである。

また多少の日本語訳の揺れがある。例えば Requirement の翻訳を、要求としたり、要件としている場合がある。「ユーザ要求仕様書」や「要件テスト」などがその例である。

翻訳に関しては、主観によるものなので、あくまでも筆者の感覚に依存していることをお断りしておく。

参考

- 1) 「GAMP 5 : A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems」 ISPE 2008.2
- 2) 「GAMP 5 : コンピュータ化システムのGxP適合へのリスクベースアプローチ」 ISPE日本本部 2009.3

5. EDC の導入でデータマネージャの役割と責任はどうか変わるか？

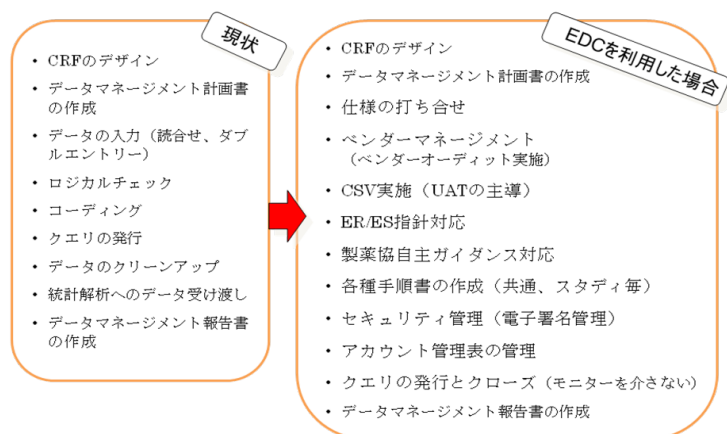


図1：データマネージャの役割と責任の変化

これまでのデータマネージャの役割はデータ入力、データクリーンアップが主要であった。

もちろん CDMS におけるデータベースの設計も行っては来たものと思う。

治験が EDC システムによって実施されるようになると、データマネージャの役割は大きく変わるものと考えられる。例えば、データマネージャは、仕様の打ち合せができなければならない。

また EDC システムの CSV、特に UAT を実施しなければならない。ASP を利用する最大のメリットは、システムのテスト、バリデーションの大部分を当該ベンダーに一任することができることである。

しかしながら UAT だけは、必ず製薬会社側で実施しなければならない。UAT は、プロトコル毎に実施しなければならない。なぜならば、プロトコル毎に入力画面やロジカルチェック、出力帳票が異なるからである。

CSV がスムーズに実施できなければ治験の開始が遅れてしまう。

ER/ES 指針や製薬協自主ガイドランスを理解しなくてはならない。

電子化に伴う追加の手順書を作成しなければならない。

これまでの紙 CRF を中心に作成された手順書の「紙」を「電子」に変えただけでは電子の手順書にはならない。手順が全く変わることが多々存在する。

手順書も多く再作成しなければならないのである。

アカウント管理表は、印影一覧表に相当するものであるが、ユーザの登録・変更・削除に伴ってリアルタイムで更新しなければならない。

セキュリティ管理。特に電子署名使用時において、なりすましを如何に防止するかということである。これは CRA と連携しなければならない。

クエリーの発行は、EDC システムを使用すると、ダイレクトにデータマネージャからから治験責任医師等に発行できるようになる。だからといってモニターを通さなくて良いわけではないので、検討が必要である。

6. EDC に関するリスク

EDC に関するリスクは、数多くあげることができる。（図？参照）意外とリスクに気付かないまま、EDC 導入を決定しているケースを多く見かける。

後から「こんなはずじゃなかった。」とならないために、事前

- 1) EDC システムに関するリスク
 - (1) EDC のデファクトスタンダードがないというリスク
 - (2) EDC はまだまだ高価であるというリスク
 - (3) 開発の不慣れ等による治験開始が遅れるというリスク
 - (4) 治験責任医師等が使いづらいというリスク
 - (5) 治験実施中にバグ、障害、変更がおきるリスク
- 2) 品質と品質保証に関するリスク
 - (1) 電子 CRF の品質と品質保証に関するリスク
 - (2) CRO、EDC ベンダー、ASP プロバイダーの品質に関するリスク
 - (3) 中央検査機関の電子データの品質に関するリスク
 - (4) 医療機関の電子原資料（データ）の品質に関するリスク
- 3) 規制要件に関するリスク
 - (1) 各国の規制要件の違いに関するリスク（グローバル治験実施時）
 - (2) 規制当局の不作為と経験不足
- 4) 査察リスク（治験依頼者、医療機関）
 - (1) 電子原本（eCRF）を否認されるリスク
 - (2) 電子記録・電子署名を利用したために、ER/ES 指針違反により申請却下となるリスク（紙ではありえない）
 - (3) 医療機関での査察が不合格になるリスク（特に FDA）
- 5) CDMS も捨て切れないというリスク（監査証跡の記録のため）
- 6) 電子署名に関するリスク
- 7) 医療機関での症例報告書の写しの長期保存に関するリスク
 - (1) 電子 CRF の見読性に関するリスク
 - (2) 電子 CRF の保存性に関するリスク

図2：EDCに関するリスク

6.1 EDC システムに関するリスク

- 1) EDC のデファクトスタンダードがないというリスク

現在のところ、EDC のデファクトスタンダードがない。どの EDC ベンダーも切磋琢磨し、競い合っているため、現在はあるベンダーの EDC の方が機能性が良いと思っても、将来は違うかもしれない。常に変わり得るのである。

筆者は、EDC は将来的に何をしても良いように、柔軟に対応できるようにしておくべきであると考えている。

重要なことは、種類の違う EDC を使用する場合は、まずはデータベース標準書を作成することである。

データベース標準書がないと、治験毎に EDC ベンダーを変えたり、CRO を変えたり、設計を変えた場合、まちまちのデータが社内にあふれてしまうことになる。その場合、これらを製薬企業のもつデータウェアハウスに統合することは不可能になってしまうのである。

FDAは、製薬企業に対して、症例データをCDISCのSDTMフォーマットにより、SASのデータセットとして保持しておくことを強く勧めている。つまり製薬会社がデータウェアハウスとして、標準的なデータベースを構築するよう、強く要求しているのである。

どの品目のどの治験でも、同じようにデータが収集できるような仕組みを作ってから、EDCベンダーやCROと打ち合わせに臨むことが大切である。

2) EDCはまだ高価であるというリスク

特に外国製のEDCの利用は高価である。今後、ユーザ数が増え、また競争が激化することなどによって、価格が引き下げられることが望まれる。

3) 開発の不慣れ等による治験開始が遅れるというリスク

紙CRFで実施する治験ではありえないことであるが、EDCを利用しようとした場合、開発が伴う。

その際、担当する開発者の不慣れ等により、治験開始が遅れるというリスクがある。

例えば、EDCシステムの機能を熟知していなかった場合や、プログラミング手法に関して経験が浅い場合などは問題である。

4) 治験責任医師等が使いつらいというリスク

紙CRFとEDCを比較した場合、入力画面が大きく異なる。治験責任医師等においては、紙CRFと同じフォーマットで入力できることが望ましい。

5) 治験実施中にバグ、障害、変更がおきるリスク

これもやはり紙CRFで実施する治験ではありえないことである。ソフトウェアにはバグがつきものである。治験実施中にバグが発生したり、または色々な原因で障害が発生する場合がある。障害などにより、治験の進捗や適切な運営に遅れを出さないよう、十分配慮しておかなければならない。

またソフトウェアは、バージョンアップや機能追加など、常に変更を行うことがある。変更の際しても、治験をストップさせることがないよう、また変更が新たな障害を引き起こすことがないように留意しなければならない。

6.2 品質と品質保証に関するリスク

1) 電子CRFの品質と品質保証に関するリスク

すでに解説した通り、電子化には色々なリスクを伴う。

電子CRFは紙CRFと違って、筆跡が残らないため、本当に治験責任医師等の適切な人物が入力を行ったかが不明確となってしまう。電子署名も同様に、筆跡が残らないため、治験責任医師本人が承認を行ったかどうか不明確となるのである。

いわゆる「なりすまし」のリスクであるが、EDCシステムではパスワードを厳重に管理し、決して他人に教えないなど、関係者に周知徹底しておく必要がある。

また電子CRFの特徴として、Copy & Pasteによるミスが発生することが考えられる。特にナラティブな文章を入力する際に、他の症例や別の時系列から文字列をコピーする場合がある。多くの場合、コピー後に何らかの修正を行わなければならないが、そのままにしていたり、修正箇所を誤るような事態も発生する。

このことは医療機関で使用されている電子カルテでも同様に発生していると聞く。

2) CRO、EDCベンダー、ASPプロバイダーの品質に関するリスク

筆者は仕事柄、多くのCRO、EDCベンダー、ASPプロバイダーなどに対して、ベンダーオーディットを実施した経験を持つ。

その際に問題となるのが、それぞれに担当する業務の品質と品質保証である。

ベンダーによっては、QMS（Quality Management System：品質管理システム）をもたない企業がある。これでは高い品質は期待できないし、品質保証が実施できない。

またソフトウェアの開発に関して、GAMP 5などの最新の基準に則ったCSVの実施が必要であるが、これに関しても十分ではないケースを多く見かける。

3) 中央検査機関の電子データの品質に関するリスク

中央検査機関で使用されている、各種分析機器やコンピュータシステムに関しても同様にCSVが必要である。

中央検査機関のシステム保証をどの程度信頼できるのかが問題となる。

また電子データに関しては、厚労省ER/ES指針や21 CFR Part 11を遵守した管理が求められる。

これらに関して、意識の低い中央検査機関も多いことは事実である。

CSVやER/ESに関するSOPの整備が必須である。

以上を含め、治験依頼者が中央検査機関のシステムをオーディットできるか否かが鍵となる。

4) 医療機関の電子原資料（データ）の品質に関するリスク

医療機関内の一部の電子データをEDCに取り込む場合、どのようにして当該データの品質保証をすれば良いのであろうか。

FDAやEMAの規制要件では、医療機関側で使用する電子機器やコンピュータシステムに関する要件も定義されている。しかしながら製薬協の自主ガイダンスや、厚労省の信頼性調査チェックリストでは、それら医療機関側の電子機器等に関する要件や基準に言及していない。

治験のデータの品質は、医療機関の電子データの品質に大きく依存する。一般にデータの品質保証は、データソース側の品質保証が確実であることが先決である。

6.3 規制要件に関するリスク

1) 各国の規制要件の違いに関するリスク

各国の規制要件の違いがある。特にグローバルの治験の場合、問題になることがある。

21 CFR Part 11と厚労省ER/ES指針は、必ずしも整合していない。またEDCに関する要件に関しても、各極で統一されていない。

いわゆるダブルスタンダードの問題が発生する。

2) 規制当局の不作為と経験不足

前述の通り、日本の規制当局からEDCに関する指針が発行されていない。また現在のところ、CSVに関する指針も発行されていない。

EDCの使用が急速に拡大する中、規制当局が指針を発行していないことは、大きなリスクである。

当然のことながら、日本ではEDC利用の歴史が浅いため、製

薬会社同様、規制当局も経験が少ない。これでは業界を指導することができない。

前述の通り、FDA も EMEA も、EDC に関する規制要件を作成した。EMEA の場合は、経験不足を補うため、Reflection Paper として、FDA などの先進の規制要件を研究し、要件を確立した。

日本において、EDC を利用した治験が多く実施された後に規制要件が発行されたとする、問題である。

過去にさかのぼって遵守することは出来ないからである。また規制要件発行後の査察（信頼性調査）は、その時点での基準で実施されることが予想され、発行前に対応しておくことは不可能である。

これまで日本の製薬会社は、EDC に限らず、コンピュータシステムの CSV に関しては、GAMP や FDA の基準を参考にして、SOP を作成し、実施してきた。日本の規制当局が指針を発行していないからである。むしろ規制当局よりも製薬会社の方が、コンピュータシステムに関する品質保証に関して意識が高いことは、皮肉なことである。

6.4 査察リスク（治験依頼者、医療機関）

1) 電子原本（eCRF）を否認されるリスク

製薬協自主ガイダンスは、電子 CRF を原本と認めるための最低限の要件である。すなわち、製薬協自主ガイダンスの要件のうち、どれ1つをとっても不遵守は許されない。

不遵守があった場合、電子 CRF をはじめ電子原本を否認されることになる。

2) 電子記録・電子署名を利用したために、ER/ES 指針違反により申請却下となるリスク

紙 CRF では起こり得ないことであるが、電子記録や電子署名を使用したため、厚労省 ER/ES 指針などの違反や不遵守が発生し、最悪の場合、申請却下となる事態も予想される。

CSV も同様であるが、厚労省 ER/ES 指针对応は、容易なものではない。経営者の指導のもと、会社をあげて対応することが望まれる。

3) 医療機関での査察が不合格になるリスク

日本の医療機関の電子データシステムは、ほとんどの場合、バリデーションされていないようである。最近多く使用されるようになった、電子カルテシステムが良い例である。医療機関が電子カルテシステムを導入する際に、CSV を実施しているかどうかは疑問である。万が一、FDA が日本における治験を査察した場合、医療機関側の電子データシステムの品質保証で、指摘がなされる可能性が大きい。

6.5 CDMS も捨て切れないというリスク

多くの場合、EDC は ASP により運用される。すなわち治験が終了した際には、EDC サーバ上のデータベースは、消去されることになる。そもそも EDC は、電子 CRF を作成するためのシステムであるので、医療機関側でのデータ入力終了すれば、その役目は終わったことになる。

しかしながら、製薬会社側では、収集された治験データを使用し、各種レポートの出力や統計解析用のデータベースの作成を行うことになる。

医療機関でのデータ入力終了後において、セキュリティや監査

証跡機能による改ざん防止や発見機能とともに症例データを管理し、活用するためには、CDMS が必要である。

6.6 電子署名に関するリスク

21 CFR Part 11 の電子署名と、厚労省 ER/ES 指針の電子署名とは、その定義が異なる。

厚労省 ER/ES 指針をはじめ、日本における電子署名は、電子署名法に基づいている。

電子署名法における電子署名の定義は、特定認証局による認証を受けたデジタル署名を指す。多くの EDC システムでは、デジタル署名は利用されていない。

さらに昨今、欧米では SAFE と呼ばれる電子署名が、バイオ製薬業界における標準的な電子署名として採用され始めている。この SAFE は、やはり電子署名法と整合しない。

欧米と日本で電子署名に関する定義が異なることは、やはりリスクである。

なお医薬品機構は、電子署名はデジタル署名を使用しなくとも良いことを、繰り返し述べていることを付け加えておく。

6.7 医療機関での症例報告書の写しの長期保存に関するリスク

1) 電子 CRF の見読性に関するリスク

治験を行った医療機関は、電子 CRF の写しを保管しておかなければならない。その際に CD-R などの媒体を利用して保管することとなる。

紙と違って電子は、ハードウェアとソフトウェアの力を借りて、その内容を人が読むことができる。つまり CD-R の保管とともに、当該メディアを読み取る装置と当該データをディスプレイに表示したり、印刷したりできるソフトウェアを備え置かなければならない。

現在の多くのパソコンには、フロッピードライブが装備されていないように、将来にわたって、現在のメディアを読み出す装置やソフトウェアを維持することは常に心掛けておかなければならない。

2) 電子 CRF の保存性に関するリスク

CD-R などの電子媒体は、経年劣化をおこす。すなわち時間の経過とともに、記録されたデータが破壊されたり、読み出せなくなることがある。

当該電子媒体の保証期間内での使用が求められ、保証期間を超える場合は、新しい媒体に移行させる必要がある。

また電子媒体はその特性に従って、保管する必要がある。遮光、防磁、適温適湿などの条件を遵守し保管しなければならない。

（次号に続く）

【緊急販売】いよいよ始まる ER/ES 指針査察で指摘を受けないために

「臨床試験における EDC に関する信頼性調査への対応実践講座」セミナーテキスト資料（手順書サンプルつき）

31,500 円（税込）

★大反響につき！ 2008 年 12 月開催セミナー資料を“わかりやすいコメント”で解説！

★セミナーで使用したスライドデータ（CD-R / PDF 形式）をおつけします！社内研修に活用してください！

【発刊】2009 年 2 月 10 日（火）

【体裁】 A4 リング製本+ CDR（スライドデータ）約 180 頁
＜本セミナーテキスト資料の特徴＞

- ・セミナーで使用したテキスト資料に講師より“スライドごとにわかりやすい解説コメント”を追加！
- ・セミナーで使用したスライドデータ（CD-R / PDF 形式）をおつけします！社内研修に活用してください！
- ・実際の手順書サンプルつき！

＜主な講習会参加者の声＞

- ・資料がよくまとまっている。
 - ・非常にわかり易く、要点が明瞭であった。
 - ・各種情報を盛り込んでいただき、大変参考になりました。
 - ・とても勉強になる内容で満足です。
 - ・これから自分が何をすべき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。
 - ・全体的に詳しくてよかった。
- …など

【著者】株式会社イーコンプライアンス 村山 浩一
お申込みは

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SAT-EDC-01.html>

●【無料進呈】 CSV 実践講座

2007 年 1 月～ 12 月まで技術情報協会発行の月刊 Pharmstage に連載した、12 回シリーズ「CSV 実践講座」の別刷を製作しました。

お申し込みは下記 URL からお願いします。

イーコンプライアンス関連会社のオフィスヴィレッジ会員の方に無料で配布しております。

会員でない方は、ご面倒でも会員登録をお願いします。

お申し込みは下記 URL からお願いします。

<http://OfficeVillage.co.jp/SHOP/QMS-pharmstage-07.html>

●ポイント発行に関するお知らせ

当社ホームページから、会員登録を行っていただき、セミナーや書籍をご購入いただきますと、ポイント（10%）を貯めて頂くことができるようになりました。

貯まったポイントは、次回以降のご注文にご利用いただけます。

クレジットカード払い、コンビニ決済、Edy、銀行振込などの各種決済方法をお選びいただけます。

●【無料進呈】 出版記念講演会収録 DVD

【オフィスヴィレッジホームページ会員募集キャンペーン】

『CSV、ER/ES 規制の動向と方向性』

～グローバル規制当局のコンピュータバリデーション要求はどこに向かっているか～

2008 年 10 月 7 日に実施した、イーコンプライアンス出版記念講演会の収録ビデオです。

4 時間にわたる講演をすべて収録しています。【全 2 巻】

イーコンプライアンス関連会社のオフィスヴィレッジ会員の方に無料で配布しております。

会員でない方は、ご面倒でも会員登録をお願いします。

お申し込みは下記 URL からお願いします。

<http://OfficeVillage.co.jp/SHOP/DEV-SEM-01.html>

編集後記

5 月はゴールデンウィークもあり、イーコンプライアンス通信の発行を中止しました。

多くの皆様から、発行時期に関するお問い合わせをいただきました。大変失礼いたしました。

昨年出版局を設立し、また毎月雑誌に連載を投稿しておりますが、締め切りに間に合わせるのが大変です。

日本人は世界で最も時間に正確といわれますが、ある時テレビを見ていたら、ある外国人がインタビューに答えてこう言っていました。「日本人ほど時間を守らない人種はいない。」

どうということかという、日本人は待合せの 10 分も前に来るからさそうです。

待合せには、ちょっと遅れていくくらいがちょうど良いということを知ることがあります。相手が準備できていない場合もありますし、余裕をもって対応するには遅れた方が良いのかも知れません。

とはいえ、原稿の締め切りは待つてはくれないので、大変なのですが。

もともとのを書くのは好きなのですが、技術文書に関しては、事前に十分な調査を行わなければならない、なかなか進まないのも現状です。

でも発行を待ちわびて頂いている読者の方々が多くいらっしゃるのことがわかりましたので、それを励みに頑張っていきたいと思っております。

今後ともイーコンプライアンス通信をよろしく願います。

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 1-14-10

三原堂本店ビル 7F

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>