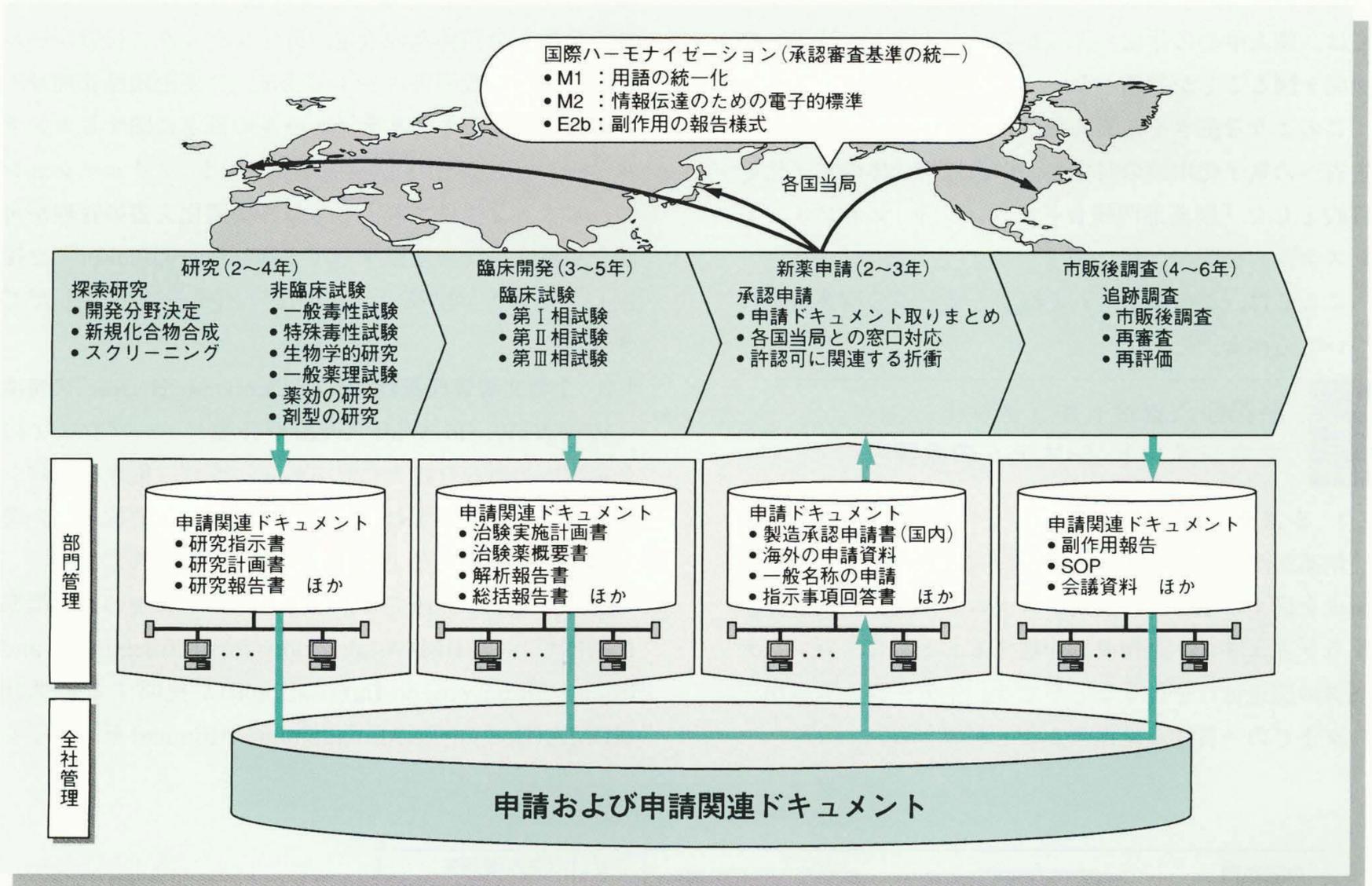


創薬部門統合ドキュメント マネジメント システムの開発

——新薬の電子化申請対応システムの構築事例——

Development of Integrated Document Management System for New Drug Application

磯田英一 Eiichi Isoda 矢野朝臣 Tomoomi Yano
馬嶋 宏 Hiroshi Majima 市来 斉 Hitoshi Ichiki



注：略語説明 SOP (Standard Operation Procedure)

創薬部門統合ドキュメント マネジメント システム

このシステムは、創薬部門(研究から市販後調査まで)で発生する申請と申請関連ドキュメントの企業レベルでの共有化を実現するとともに、その蓄積と集約の結果を活用して新薬申請審査の電子化を推進するものである。

新薬の国際的流通を促進する目的で、申請ドキュメントの標準化と電子化(国際ハーモナイゼーション)が図られている。

日立製作所は、企業レベルでドキュメント情報をデータベース化し、新薬申請の電子化に対応する「創薬部門統合ドキュメント マネジメント システム」を開発した。これにより、(1)申請と申請関連ドキュメントの効率的な作成、(2)国際規格の文書形式SGML(Standard Generalized Markup Language)またはXML(Extensible Markup Language)による完成版ドキュメントの不変

的な管理、(3)部門間情報連携の強化、(4)生データから提出データまでの一貫性の確保を実現することができる。また、このシステムの導入にあたっては、システム化計画、ドキュメント構造の標準化といった各種コンサルテーションからシステム構築まで、一貫したサービスを提供することができる。

このような状況の中で、某社は、創薬部門統合ドキュメント マネジメント システムへの展開を最終目的として、まず申請ドキュメントと、当局との折衝記録を管理する申請部門システムを構築した。

1 はじめに

新薬の日米欧同時開発・申請という大きな目標に向けて、各国当局の承認審査規制の整合化を図るとともに、データの国際的な相互受け入れを実現するための申請ドキュメントの標準化と電子化が進められている。また、創薬部門でのドキュメント情報は、申請に至るまでに必要な全プロセスの成果であって、医薬品メーカーにとっては、個人中心の作成・管理から組織的共有・活用への展開を図ることが急務となっている。

このような動きを踏まえて、日立製作所は、現行の厚生省への電子化申請の対応と、申請資料全体の電子化を目的とした「創薬部門統合ドキュメント マネジメントシステム」を開発した。

ここでは、このシステムの概要と某社での構築事例について述べる。

2 創薬部門統合ドキュメント マネジメント システムの概要

2.1 システムの特徴

創薬部門統合ドキュメント マネジメント システムの構成を図1に示す。各部門システムでは、部門内で発生するドキュメントを作成、管理するとともに、互いにデータの関連付けを行うことができ、生データから提出データまでの一貫性を確保することができる。

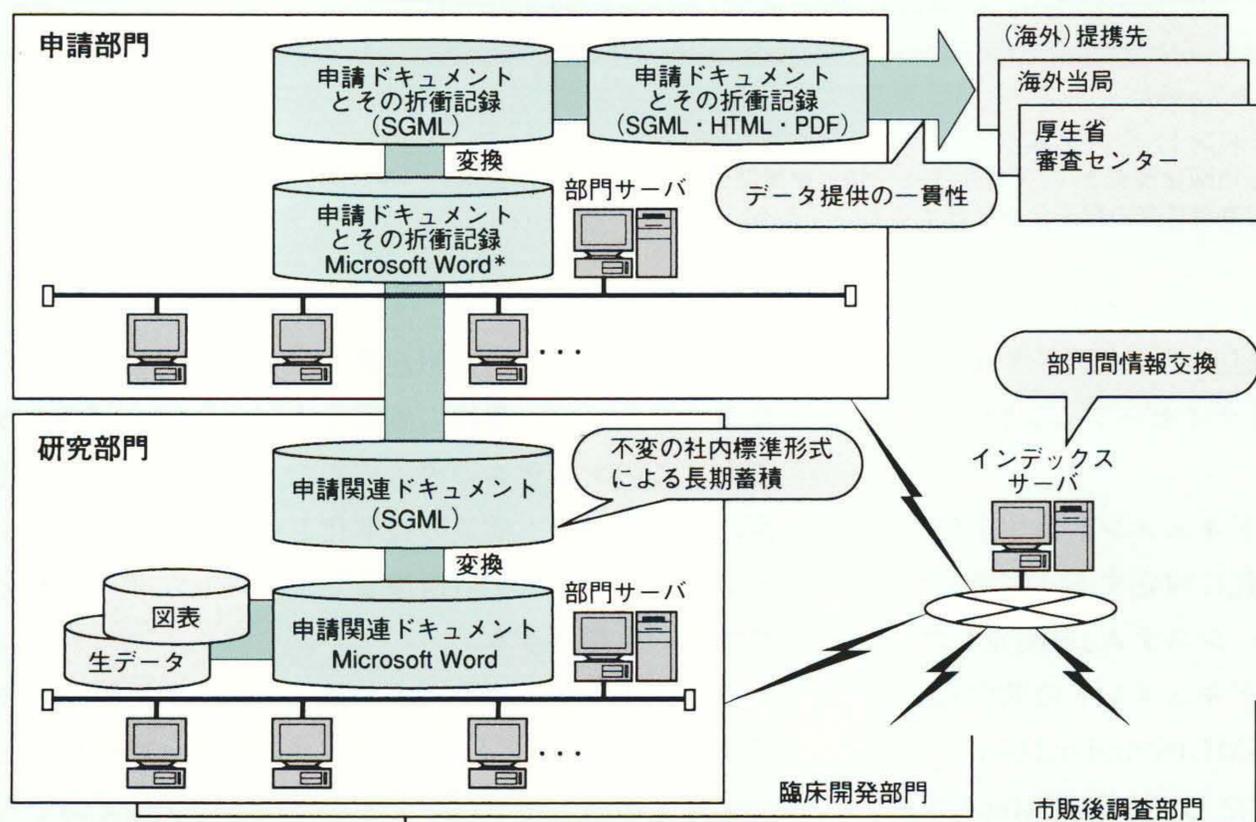
インデックスサーバでは、分散する申請と申請関連ドキュメントの所在や状態を一括管理し、各部門システムのアクセス制御機能と連携して、部門間の情報開示ルールに基づく情報交換を実現する。

このシステムの導入にあたっては、構造化文書をベースとした企業レベルのドキュメント管理を実現するため、(1)システム化計画、(2)ドキュメント構造の標準化、(3)ドキュメント作成環境の標準化、(4)ドキュメントタイプの分類と分類体系の設定、(5)インデックス付けルールの設定、(6)版数管理ルールの設定、(7)変更履歴管理ルールの設定、(8)セキュリティルールの設定に関するコンサルテーションなどの「医薬ドキュメント ソリューション サービス」を提供するとともに、構造化文書の管理が可能な企業文書管理基盤ツール“DocumentBroker”を提供し、システム構築を一貫してサポートすることができる。

2.2 企業文書管理基盤ツール“DocumentBroker”の特徴

WWW(World Wide Web)や各種グループウェアの企業内への急速な拡大に見られるように、従来の業務システムでは取り残されてきたドキュメント情報を、企業レベルで有効活用しようとする動きが一般的である。

DocumentBrokerでは、ドキュメント管理の業界標準化団体であるAIIM(Association for Information and Image Management International)が提唱する標準仕様DMA(Document Management Alliance)をいち早く



注：略語説明ほか
 SGML (Standard Generalized Markup Language)
 HTML (Hypertext Markup Language)
 PDF (Portable Document Format)
 * Microsoft Wordは、米国 Microsoft Corp.の商品名称である。

図1 創薬部門統合ドキュメント マネジメント システムの構成

このシステムでは、研究から市販後調査までの各部門を連携した、本格的な情報共有が実現できる。

採用するとともに、構造化文書処理に対応した。また、データベースとしてORDB(Object Relational Database)を採用し、文書処理系プラグインにより、構造化文書の構成管理や検索、部分抽出などを行うことができる。

3 システム構築事例

1997年4月に厚生省が申請資料概要の電子的な受け付けを開始したことを契機に、某社は、申請資料概要とその折衝記録を管理する申請部門システムを構築した。

3.1 申請部門システムの構成と業務運用の概要

某社は、創薬部門を統合する電子化申請対応のドキュメント マネジメント システムへの展開を最終目的として、まず、(1)申請ドキュメントの効率的な作成と、(2)厚生省への現行の電子化申請に対応することを目的として、申請部門システムを構築した。その構成と業務運用の概要を図2に示す。業務の手順は以下のとおりである。

- (1) 品目ごとに分かれた開発担当部の執筆担当者は、ひな型(Microsoft Wordのテンプレート機能)を用いて申請資料概要を分担執筆する。
- (2) 分担執筆で作成した申請資料概要を、申請ドキュメント管理サーバにおおの登録する。分担執筆取りまと

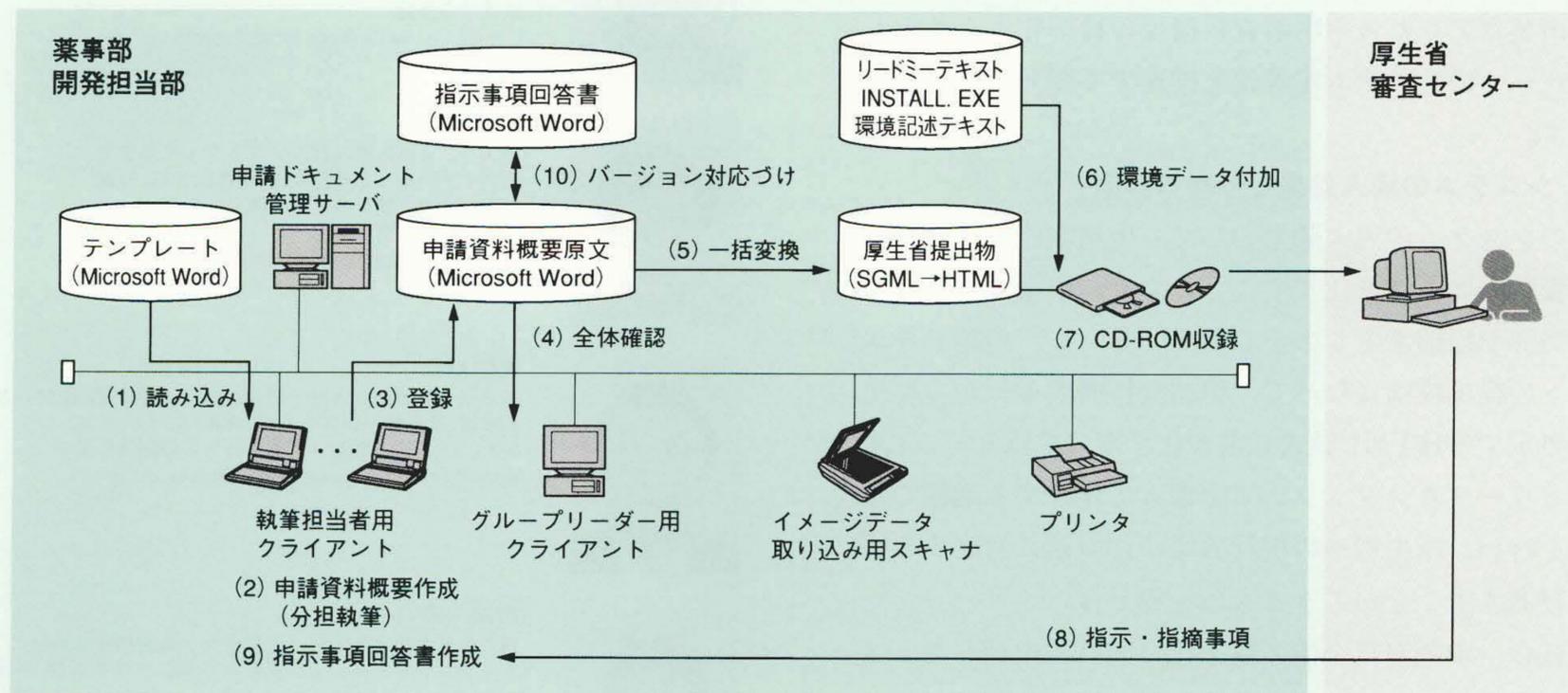
め者(グループリーダー)は、登録された申請資料概要の全体の整合性を確認し、必要があれば執筆担当者へ修正指示を出す。

- (3) 厚生省への初回提出版の完成後、製本業者とやり取りを行う。次にMicrosoft Wordのテンプレートにあらかじめ定義しておいたスタイル(文体)情報を手がかりに、いったんSGML形式に変換した後、厚生省指定のHTML形式に自動変換してハイパーリンクを付与する。
- (4) 生成したHTML形式の申請資料概要に環境データを付加してCD-ROMに収録し、厚生省に提出する。
- (5) 厚生省からの指示事項に対する回答書を、初回提出版と関連づけて登録する。

3.2 構築上のポイントと実現システムの特徴

このシステムのポイントと特徴は、以下のとおりである。

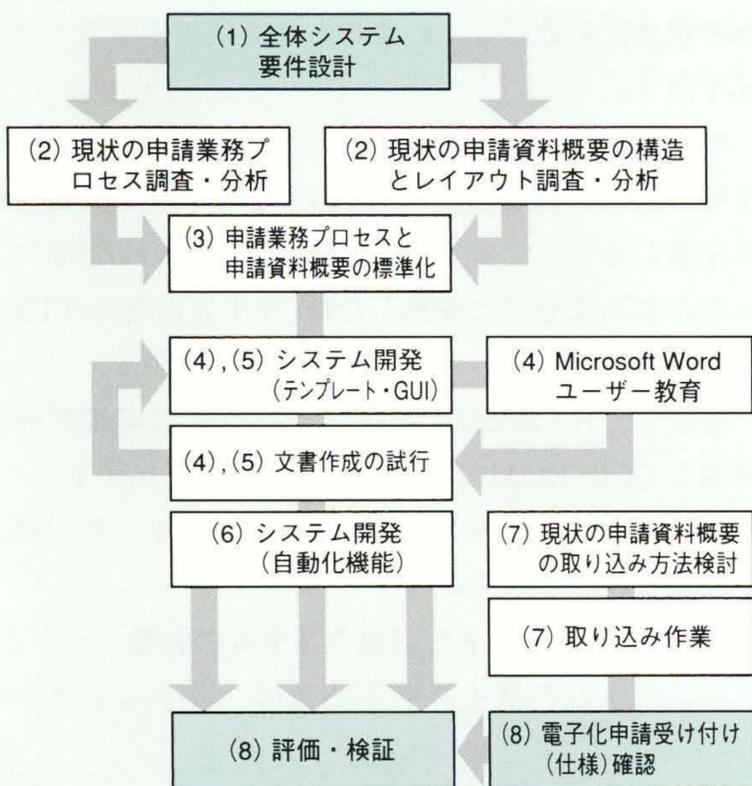
- (1) 専門コンサルタントによる、申請資料概要の標準化
- (2) 標準ドキュメントの作成環境として、身近にあるワープロソフトウェアのテンプレート機能を利用
- (3) 厚生省指定のHTML形式への一括変換によるデータ内容の保証
- (4) ワープロソフトウェアのバージョンアップなどによる、データの陳腐化を防止するための、SGMLへの機械的変換も可能



注：略語説明 CD-ROM(Compact Disc Read-Only Memory)

図2 申請部門システムの構成と業務運用の概要

テンプレート機能を用いて申請ドキュメントを作成することにより、そのドキュメント構造を機械的に認識し、SGML形式に一括変換する。これにより、企業として責任のあるデータの陳腐化を防止できるとともに、さらにそのSGML形式から、当局を含む他の開示先が要求する形式(ここではHTML)に自動変換することができる。



注：略語説明 GUI (Graphical User Interface)

図3 システム開発手順

開発の初期段階では、申請業務プロセスと申請資料概要の標準化を行う。次に、テンプレートとGUIの仕様をプロトタイプで確定した後、自動化機能の作り込みを画面単位で並行して行う。最後に現状の申請資料概要の取り込みを行うとともに、評価・検証を行う。

(5) 提出ドキュメントとその折衝記録を対応づけて一括管理

3.3 システム構築の進め方

申請業務プロセスや申請資料概要の標準化と、エンドユーザーへのシステム定着化を推進する開発手順を図3に示す。

3.4 システムの導入効果と今後の課題

このシステムの導入効果として、申請業務プロセスと申請資料概要を標準化することにより、申請資料概要の作成時間を短縮することができる。さらに、申請ドキュメントの提出段階になって、申請資料概要を一から厚生省が要求するHTML形式で電子化するのではなく、従来どおりワープロソフトウェアを使って作成する過程で電子化を行い、厚生省への現行の電子化申請に対応する手間を軽減することができるものとする。

今後は、申請資料全体の電子化に向けて申請ドキュメントのデータベース化を図るとともに、創薬部門全体への展開を進めていく考えである。

4 おわりに

ここでは、新薬申請審査の電子化に対応する「創薬部門統合ドキュメント マネジメント システム」の概要と、そのドキュメント管理ツールとして、企業レベルでのドキュメント情報のデータベース化を実現する企業文書管理基盤ツール“DocumentBroker”の特徴、および申請部門システムの構築事例について述べた。

今後も、申請資料全体の電子化に向けた医薬品メーカーのニーズにこたえて、システム化技術、エンジニアリング技術の向上を図り、ドキュメント情報とした新たな企業情報システムの構築を支援していく考えである。

参考文献

- 1) 上田, 外: 新薬の開発を支援する創薬プロセス情報システム, 日立評論, 78, 4, 337~342(平8-4)
- 2) 村上, 外: 新薬の臨床開発と市販後調査業務を支援する情報システム, 日立評論, 78, 4, 343~348(平8-4)
- 3) 鍵政, 外: SGMLを利用した情報共有, 日立評論, 79, 7, 557~562(平9-7)
- 4) 和歌山, 外: 分散オブジェクト ベース アプリケーション 文書管理システム, 日立評論, 80, 5, 425~428(平10-5)

執筆者紹介



磯田英一

1993年日立製作所入社, システム事業部 CIMシステム部 所属
現在, 医薬品製造業向けシステムの企画, 取りまとめに従事
電気学会会員
E-mail: e_isoda@cm.head.hitachi.co.jp



馬嶋 宏

1980年日立製作所入社, ソフトウェア事業部 アプリケーション基盤本部 関西設計部 所属
現在, 文書管理システムの開発に従事
情報処理学会会員
E-mail: majimahi@soft.hitachi.co.jp



矢野朝臣

1975年日立製作所入社, 情報システム事業部 産業システム本部 産業第三システム部 所属
現在, 医薬品製造業向け情報システムの開発に従事
E-mail: tomoyano@system.hitachi.co.jp



市来 斉

1983年日立製作所入社, 情報システム統括営業本部 オープンソリューション営業本部 第四システム部 所属
現在, フロント オフィス システム ソリューションの販売, 導入支援に従事
E-mail: Hichiki@cm.o3head.hitachi.co.jp