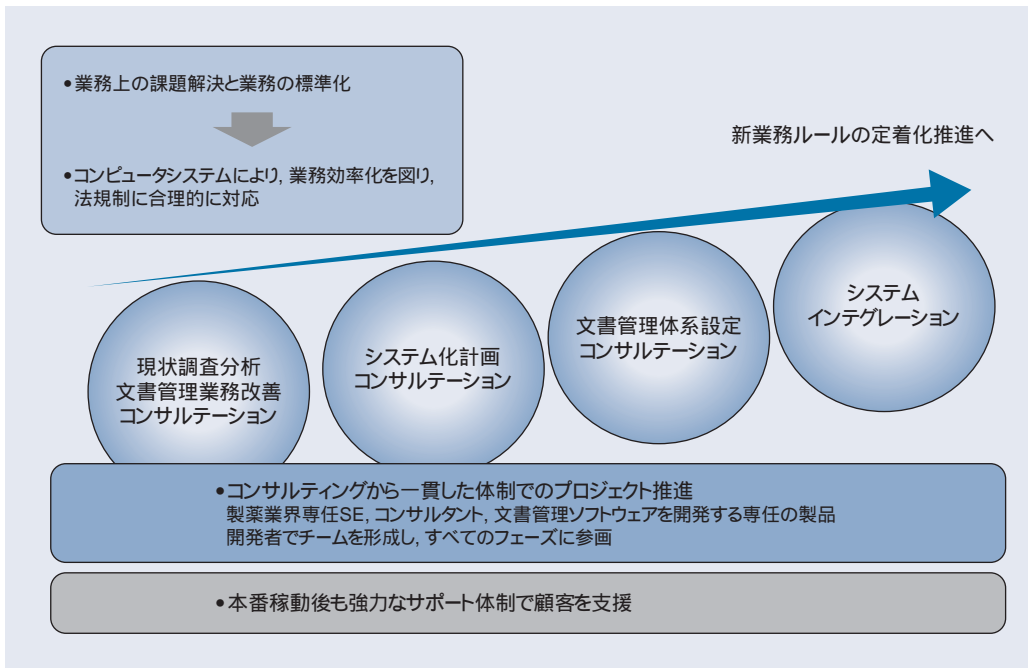


# 医薬品産業の業務改革を支援する 日立グループのドキュメントソリューション

## Document Solutions for Business Reforms in the Pharmaceutical Industry

横内 公秀 Kimihide Yokouchi 斉藤 隆 Takashi Saito 吉川 賢治 Kenji Kikkawa



注：略語説明  
SE( Systems Engineer )

### 医薬品産業におけるドキュメントソリューション

ルールを持たないでシステムを導入することは、混乱を招くことになりかねない。日立グループのソリューションでは、長年の経験から得たベストプラクティスを基に、コンサルティング、システム構築、および運用管理から成るサービスを提供しており、短期間で質の高いプロジェクト成果を上げることができる。

製薬企業では、GxP( GCP( 臨床試験実施基準 )・GLP( 非臨床試験実施基準 )・GMP( 適正製造規範 ) など)やCTD( 新薬申請書類の日米欧三極共通様式 )などの法規制に合理的に対応し、文書の信頼性を保証するとともに、文書管理業務を効率化することが求められている。

日立グループは、業務上の課題解決を強力にサポートし、かつコンピュータシステムの導入を効率的に実施するフレームワークを整備している。「医薬ドク

メントソリューション」では、コンサルティングからシステムインテグレーション、新業務定着化の推進まで、一貫した体制でサービスを提供する。また、「企業文書管理システム」は、企業内に存在する各種文書や記録を企業のナレッジ資産と考え、それらを一元管理することが可能なシステムであり、企業文書管理基盤“ DocumentBroker ”とアプリケーションテンプレートによって構築を容易にしている。

## 1 はじめに

製薬企業では、GxP( GCP( Good Clinical Practice : 臨床試験実施基準 )・GLP( Good Laboratory Practice : 非臨床試験実施基準 )・GMP( Good Manufacturing Practice : 適正製造規範 ) など)やCTD( Common Technical Document : 新薬申請書類の日米欧三極共通様式 )などの法規制に合理的に対応し、文書の信頼性を保証するとともに、文書管理業務を効率化することが求められている。その

対応への一環として、コンピュータシステムバリデーション、医薬品などの承認や許可にかかわる申請についての電磁的記録・電子署名利用のための指針( 案 ), 21 CFR Part 11 ( 米連邦規則第21条第11章 )などへの対応を検討しながら、コンピュータシステムを導入することが必要である。しかし、それらの検討だけでは解決できない業務上の課題が多い。

日立グループは、業務上の課題解決をサポートし、かつコンピュータシステムの導入を効率的に実施するフレームワークを整備している。

ここでは、製薬企業の文書管理業務の改善を支援する、

日立グループの製薬業界向けドキュメントソリューションについて述べる。

## 2 業務課題の解決を重視するプロジェクトの必要性

現在、製薬企業が置かれている状況では、文書の信頼性の保証と文書管理業務の効率化を阻害している要因はさまざまである(表1参照)。

効果的にコンピュータシステムを導入するためには、単にコンピュータシステムを構築するだけではなく、業務上の課題点を解決することが重要である。

現状を改善するために、製薬企業ではプロジェクトを発足させることが多い。しかし、以下のようなケースに陥ることがしばしばある。

- (1) 一部の人は問題と感じているものの、改善提案をするきっかけをつかめずに業務改善が行われないうまになる。
- (2) 社内でプロジェクトを立ち上げても、ゴールや進め方の検討が不十分であり、トーンダウンしてしまう。
- (3) コンピュータシステムを活用した新業務ルールを定めても、運用が定着しない。

このようなことにならないために、プロジェクトの定義と計画を現状把握に基づいて明文化し、新業務定着までプロジェクトを牽(けん)引することが重要である。日立グループは、業務課題の解決を重視し、文書の体系を整備してシステム構築まで結び付ける「医薬ドキュメントソリューション」を提供している。

## 3 日立グループの医薬ドキュメントソリューション

### 3.1 ソリューション体系

eCTD(電子CTD)に対応するためには、文書をCTD様式で作成し、かつ当局の電子化仕様の通知<sup>1)</sup>に基づいて電子文書を再構成しなければならない。そのためには、利用す

表1 企業での現状調査分析において見られる状況の例  
四つの観点からの例を示す。

観 点	状 況
品質管理	製品開発のスピードを重視するあまり、文書の品質管理、信頼性保証が十分されていない。
CTD対応	メディカルライティングをどのような体制で実施するか、作成・編集・保管のプロセスをどうするかなどが明確に定まっていない。
電子的な文書管理	電子文書管理業務を標準化しておらず、電子文書管理体制も整備されていない。
システム開発	コンピュータシステムバリデーションの手順が定められていない。

注：略語説明 CTD(Common Technical Document)



	文書管理業務の改善	業務上の課題解決
標準化 	システム化計画	ユーザーの要求事項の確定 システム導入計画の立案
	文書管理体制を設定	文書管理体制の設定
システム構築 	システムインテグレーション	システム構築 コンピュータバリデーション
	運用・保守	稼働後システムの維持・管理
移行	教育	立場ごとの教育・訓練作業
	新業務の定着化推進	新業務ルールへのスムーズな移行・定着化

図1 医薬ドキュメントソリューションの体系

日立グループの医薬ドキュメントソリューションでは、標準化からシステム構築・移行まで一貫したサポートを提供する。

る電子文書を申請に利用できる状態で、必要ときに迅速に集約できる仕組みを業務とコンピュータシステムの両面から整備しておくことが必要である。

日立グループは、このような仕組みを整備するために、標準化・システム構築・移行フェーズから成るソリューションを提供している(図1参照)。

標準化フェーズでは、業務上の課題点を解決するとともに、CTDとその関連文書を作成するためのプロセス・体制・文書の記載項目とその内容を再構築し、文書を電子的に管理するための体系とシステム要件を整理する。この過程では、これまでの経験に基づくベストプラクティスを活用し、現状業務に適した解決策を効率的に策定する。

システム構築フェーズでは、標準化フェーズのアウトプットとの整合性を取りながらコンピュータバリデーションを実施し、システムを構築する。

移行フェーズでは、新業務の定着化を推進する体制を構築し、教育を実施する。また、定期的なタイミングで定着化の度合いを評価し、必要な策を実施する。文書管理業務改善のプロジェクト遂行には、プロジェクトの検討結果を実務に定着化させる施策を十分に行うことが重要であるため、このフェーズにおいてもサポートする。

### 3.2 ソリューション実行体制

日立グループは、コンサルティング・システム構築・ソフトウェア開発を専任する部門から成るソリューション実行体制をプロジェクトごとに編成している(表2参照)。

表2 ソリューション実行体制の構成

コンサルタント、システムエンジニア、およびソフトウェア開発者から成る体制でソリューションを実施する。

ポジション	概要
コンサルタント	<ul style="list-style-type: none"> <li>製薬業界専任の部門に所属</li> <li>当局や製薬企業などの各種動向を絶えずウォッチ</li> <li>知見に基づいて他のチームメンバーに対してシステム構築やソフトウェア開発の方針をガイド</li> </ul>
システムエンジニア	<ul style="list-style-type: none"> <li>製薬業界専任の部門に所属</li> <li>顧客の業務とシステム構成や運用状況を把握</li> <li>迅速なシステム障害対応</li> </ul>
ソフトウェア開発者	<ul style="list-style-type: none"> <li>文書管理ソフトウェアを開発する専任部門に所属</li> <li>文書管理全般の最新動向に合ったソフトウェア開発とソリューションを提供</li> </ul>

各ポジションのメンバー全員がコンサルティングからシステム構築に至るすべてのフェーズに参画することで、各フェーズ間における不整合が生じることのないスムーズなシステム導入を可能にしている。

また、このような体制により、レギュレーション(規制)の変化に速やかに対応し、かつ長期間にわたって迅速なサポートを提供することができる。

### 3.3 ソリューションの特徴

日立グループの製薬業界用ドキュメントソリューションの特徴は以下のとおりである。

- (1) コンサルテーションから運用保守までの一貫したソリューション
- (2) 医薬業界での文書管理をはじめとする業務改革、システム開発で培った経験による医薬業界知見に基づくサービス
- (3) 各種専任部門共同によるソリューション実行体制
- (4) レギュレーションの変化に応じたサービス・ソフトウェア製品開発

## 4 企業文書管理システム構築

### 4.1 システム構築と導入の利点

日立グループが考える企業文書管理システムは、企業内に存在する各種文書や記録を企業のナレッジ資産と考慮して、それらを一元管理することが可能なシステムである(図2参照)。

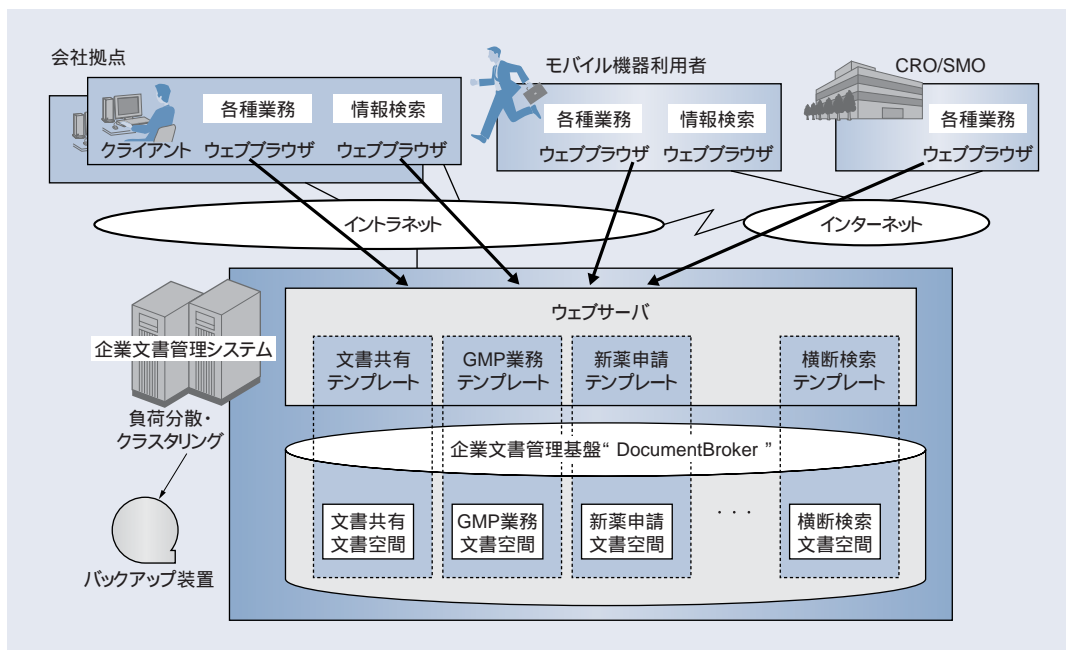
製薬業界では、他の業界に比べて多種類の文書を多量に作成し、それらを長期的にかつ安全に蓄積することが求められる。このような文書管理を可能にするために、企業内に存在する各種文書(ナレッジ資産)を統合的に一元管理する企業文書管理システムが必要と考える。企業文書管理システムを構築することにより、検索効率性、機密性、運用コスト面のそれぞれにおいてさまざまな利点可以享受できる(表3参照)。

### 4.2 “DocumentBroker”を利用したシステム例

日立グループは、企業文書管理システムを容易に構築することができるようにするために、企業文書管理基盤製品“DocumentBroker<sup>2)</sup>”と、その上で実行されるアプリケーションテンプレートを提供している。

“DocumentBroker”は企業文書管理システムを構築するうえで基盤となる製品であり、基盤として必要な要件を満たしている(表4参照)。

文書にかかわる業務を実行することを前提に開発したアプリケーションテンプレートでは、ウェブベースのクライアント画面を提供し、ポータルに統合することが可能である。また、申請文書を管理する業務用の申請文書管理テンプレートや、さまざまな文書管理を統合検索するための統合文書検索テンプレ



注：略語説明  
 GMP( Good Manufacturing Practice )  
 CRQ( Contract Research Organization )  
 SMQ( Site Management Organization )

図2 企業文書管理システムのイメージ

企業文書管理システムは、企業文書管理基盤製品と、その上に必要に応じて付け加えることができるアプリケーションテンプレート製品を組み合わせで構成する。

表3 企業文書管理システム構築の利点

検索効率性、機密性、運用コスト面のそれぞれにおいて利点を享受できる。

利点	内容
横断的な検索が可能	目的とする文書やそれに関連する文書をすばやく探し出すことができる。
文書に関連づけて管理	複数の文書間で内容の整合性を保つことが容易になる。
文書を一元管理	機密性が高まる。
サーバ、ソフトウェアの共通化	サーバやハードディスクを有効活用できる。 バックアップなどの保守の運用が省力化できる。

表4 企業文書管理基盤への要件

企業文書管理基盤「DocumentBroker」で満たすことができる要件を示す。

項目	概要
スケーラビリティ	利用ユーザー数や蓄積文書量に対してシステムのスケーラビリティがあり、かつ数千万文書(テラオーダー)の電子文書の高速検索が可能
信頼性	クラスタ構成、ミラーリングやバックアップを取りながらの24時間稼働が可能
安全性	LDAP認証、細かなアクセス制御、監査証跡、電子透かし、原本性保証が可能
文書の見読性	Microsoft Word <sup>*1</sup> などのファイルをPDF <sup>*2</sup> 形式に変換し、マルチレンディション管理が可能
アーカイビング	DVDなど外部メディアに文書を長期アーカイブが可能

注：略語説明は、LDAP(Lightweight Directory Access Protocol)、DVD(Digital Versatile Disc)

\*1 Microsoft Wordは、米国Microsoft Corp.の商品名称である。

\*2 PDFは、米国およびその他の国におけるAdobe Systems, Inc.の商標である。

レートなども提供している。

アプリケーションテンプレートを企業文書管理基盤に付け加えることにより、文書管理業務の増減に柔軟に対応することが可能である。

## 5 おわりに

ここでは、製薬業界向けドキュメントソリューションサービスと、企業文書管理システムについて述べた。

製薬業界での文書管理では、CTD、eCTDの具現化とともに、申請関連部署における文書管理業務改善とシステム導入が着々と行われ、さらに、ペーパーレス化がいつそう進んできている。

日立グループは、今後も、GxPなどの法規制に合理的に対応し、文書管理業務を効率化するためのソリューションの開発、整備に取り組んでいく考えである。

### 参考文献など

1)厚生労働省医薬食品局：コモン・テクニカルドキュメントの電子化仕様の取扱いについて(2004)

2)日立製作所 DocumentBroker Version 2 ホームページ、  
<http://www.hitachi.co.jp/Prod/comp/soft1/docbro/index.html>

## 執筆者紹介



横内 公秀

1997年日立製作所入社、トータルソリューション事業部 医薬・バイオシステム部 所属  
現在、製薬業界用のソリューションビジネスに従事  
E-mail : kimihide.yokouchi.cp @ hitachi.com



吉川 賢治

1991年日立製作所入社、情報・通信グループ 産業システム事業部 医薬システム統括部 所属  
現在、製薬業界用のソリューションビジネスに従事  
E-mail : kkikkawa @ itg.hitachi.co.jp



斉藤 隆

1991年日立製作所入社、情報・通信グループ ソフトウェア事業部 第二アプリケーションソフト設計部 所属  
現在、文書管理製品を使った文書管理ソリューション関連事業に従事  
情報処理学会会員  
E-mail : t\_saitou @ itg.hitachi.co.jp