

医薬品業界の生き残りをかけた電子化への潮流

高橋 潤



十河裕郎



仲田剛彦



CONTENTS

- I 医薬品業界を取り巻く環境の変化
- II 文書電子化に伴う規制動向と課題
- III 業務の電子化における野村総合研究所の取り組み

要約

- 1 医薬品業界では、新薬の開発・発見が困難となりつつあり、莫大な研究開発費投資が必要となってきた。そのために、ビジネスプロセス・アウトソーシング（Business Process Outsourcing：BPO、自社業務の外部専門業者への委託）の見直しと検討、グローバル企業との協業、M&A（企業合併・買収）の実施など、さまざまな対策が取られてきている。また、製品を市場に投入するまでの期間を短縮することが急務であり、これらに対応する手段として、文書・データの電子化が大きな課題となっている。
- 2 規制関連文書・データを扱うコンピュータシステムの導入には、「コンピュータシステム・バリデーション（Computerized System Validation：CSV）」、米国の「21 CFR Part11（Title 21 Code of Federal Regulations：米国連邦規則21条第11章〈電子記録・電子署名に関する規制条例〉）」、厚生労働省「ER/ES（Electronic Records and Electronic Signature：電磁的記録・電子署名）指針」などへの規制対応が求められる。これらを踏まえ、本稿では、新薬申請業務および標準業務手順書の管理業務でのコンピュータ導入事例を取り上げる。
- 3 医薬品業界では、新薬上市のスピードアップと業務効率化のためにはIT（情報技術）の活用が不可欠である。しかし、その実現にはさまざまな心理的なハードルがあり、なかなか着手できない状況が散見される。野村総合研究所（NRI）は、このような心理的なハードルこそが医薬品業界における電子化を阻む最大の要因であると考え、その解決に向けて取り組んでいる。

I 医薬品業界を取り巻く 環境の変化

医薬品業界では、製品の品質にかかわる業務を電子的に行う場合、電子記録の改ざん防止を目的とした規制が存在する。米国では「21 CFR Part 11 (Title 21 Code of Federal Regulations: 米国連邦規則21条第11章〈電子記録・電子署名に関する規制条例〉)、以下、Part11」が、日本では厚生労働省「ER/ES (Electronic Records and Electronic Signature: 電磁的記録・電子署名) 指針 (正式名称は『医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録・電子署名利用のための指針』、以下、ER/ES指針)」がある。

この電子記録・電子署名を利用する場合の規制が足かせとなり、電子化の流れが遅れ気味であった医薬品業界にも、やっと文書の電子化の流れが起こっている。

各社は、社内規程を整備して、各コンピュータシステムの対応を進めつつあり、電子記録と紙の一致を担保すること、電子記録を「正」記録とすることで、さらなる業務の効率化を目指そうとしている。このような潮流の背景を考察する。

1 品質保証体制の見直し

2005年4月1日施行の改正薬事法では、従来の製造承認制度から製造販売承認制度に切り替わり、医薬品製造の全面委受託が可能となった。その結果、製品に対する責任はすべて製造販売業者（製造委託元）が負うことになり、品質保証の考え方が大きく変わった。この薬事法の改正を機に、各製薬企業は生産部門の最適化を目指し、工場の閉鎖や統合、

分社化、さらにはビジネスプロセス・アウトソーシング (Business Process Outsourcing: BPO、自社業務の外部専門業者への委託) を積極的に進めている。一方、この法改正は品質保証体制に大きな見直しも求めており、それには「開発段階から製造段階までを見通せる品質保証体制で、文書および記録を管理することが急務」である。

従来、文書の管理範囲は一企業内に限定され、企業内の品質保証体制でも比較的品質を担保しやすかったが、これからは複数企業（製造委託先）の品質保証の責任も、医薬品製造販売業者（製造委託元）が負うことになる。それではどのようにすれば品質保証が可能となるのだろうか。

その1つに、コンピュータの活用により、製造委託元・委託先が、あたかも1つの企業のように統一した体系で品質保証を行うことが可能となる「トータル・クオリティ・マネジメント・システムの構築」がある。それを具体化するためには、社外のデータセンターによる文書・記録管理システムの活用が最適である。その理由は以下の3点である。

- ①医薬品製造販売企業内のネットワークにサーバーを設置すると、社内の他のシステムに対する侵入リスクが増大する
- ②医薬品業界のコンピュータシステムに求められる電子記録・電子署名に対する規制対応をデータセンター側ですることにより、コスト削減が可能である
- ③さらに、データのバックアップ、ディザスターリカバリー（災害復旧）、OS（基本ソフト）などへのパッチ当て（ソフト修正）作業を、データセンターに任せられるうえ、文書・記録管理システムのバ

ージョンアップに対するコストを最小限に抑えられる

2 研究開発効率化とコスト削減

医薬品業界の多くの企業では「2010年問題」を抱えている。売り上げの大部分を占める医薬品の特許が2010年に切れてしまうとい

う問題である。特に海外市場は、特許が切れると価格の安いジェネリック医薬品（特許切れ医薬品）に取って代わられる可能性が高いため、早急に新薬を研究開発する必要がある。

しかし、新薬と認められるような候補化合物を新規に探索し、医薬品として短期間で市場に出すことはきわめて困難で、長期間にわたる多大な投資が必要となる。つまり、研究開発費を捻出することのできる、ある程度の企業規模が必要なのである（図1）。

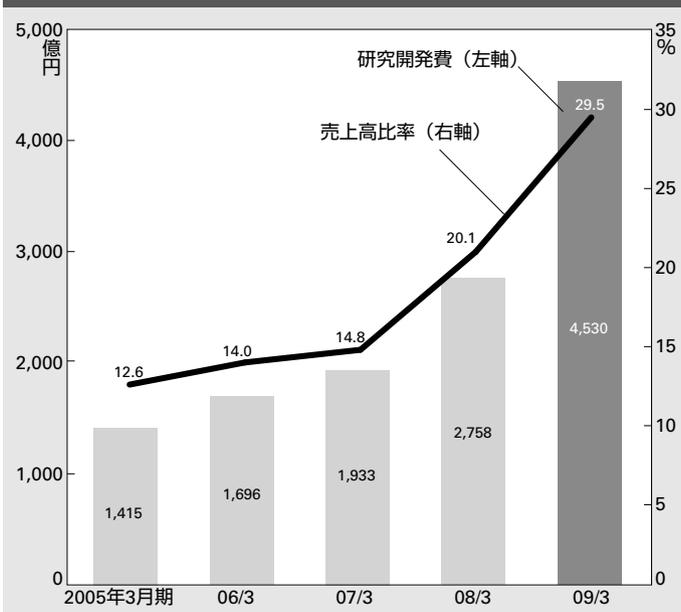
この問題の対応策の一つとして、すでに新薬候補化合物を有している企業、あるいは売れ筋医薬品を持っている企業とのM&A（企業合併・買収）や提携が重要となっている。事実、売り上げ上位の企業のほとんどは、外資企業または内資合併企業で、日本では第一製薬と三共、三菱ウェルファーマと田辺製薬、大日本製薬と住友製薬などがここ数年で合併している（表1）。

しかし、単にM&Aや提携を結べば効果があるというわけではない。違った文化を持つ企業が合併して、その効果が表れるまでには時間を要する。そのため、合併・統合効果を早めようと、文書・記録管理システムの統合を図ろうとする製薬企業が多くなってきている。

3 開発のスピードアップ

一般的に、非臨床・臨床試験を経て新薬の承認を受けるまでには、特許出願から10～15年かかるといわれている（図2(A)）。特許を独占できる期間が、出願時から20年しかない（図2(B)）ことを考えると、製薬企業にとって、新薬による利益は5～10年しかない（図

図1 製薬企業の研究開発費と売上高比率の推移



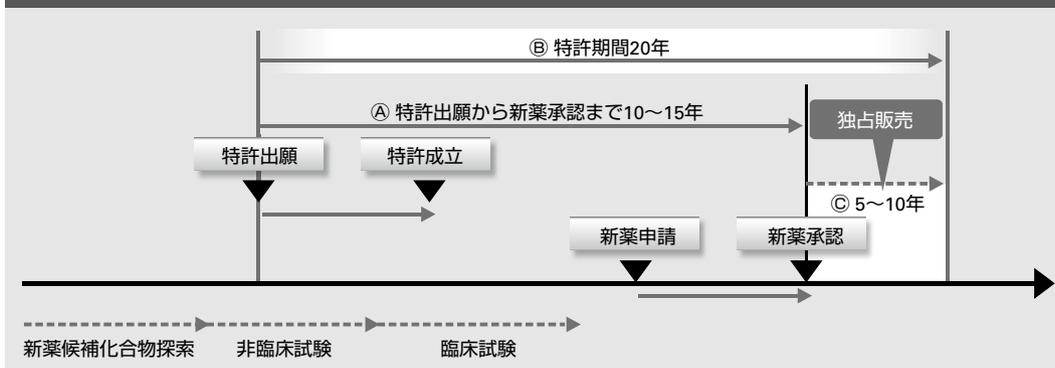
出所 武田薬品工業：研究開発費（同社Webサイトより作成）

表1 国内医療用医薬品市場上位15社のシェア

順位	企業名	シェア (%)	内資	外資
1	武田薬品工業	6.2	○	
2	ファイザー	5.9		○
3	第一三共	5.9	○	
4	田辺三菱製薬	4.8	○	
5	中外製薬（ロシュ）	4.1		○
6	アステラス製薬	4.0	○	
7	ノバルティス ファーマ	4.0		○
8	エーザイ	3.6	○	
9	グラクソ・スミスクライン	2.9		○
10	大塚製薬	2.8	○	
11	アストラゼネカ	2.7		○
12	大日本住友製薬	2.7	○	
13	サノフィ・アベンティス	2.7		○
14	万有製薬（メルク）	2.6		○
15	塩野義製薬	2.3	○	
	合計	57.2	8	7

出所 『薬事ハンドブック2009』じほう社、2009年

図2 新薬の特許期間



2 ㉔、5 年を限度に特許期間の延長制度もあるが、本稿では割愛する)。

したがって、医薬品業界では、製品の市場展開までの研究開発スピードを1日でも早めることが重要である。それには、従来の「紙による文書を正本」とした研究開発では業務スピードが遅いため、コンピュータを駆使して対応する必要がある。

4 売り上げ増大のためのグローバル化

また、新薬開発に大型投資しても、国内市場だけでは投資回収するのは難しくなっている。なぜなら、日本は国策としてジェネリック医薬品の利用を推進しており、そのため、新薬の医薬品企業は収入の伸びが期待できないからである。したがって、新薬企業は必然的にグローバル市場での投資回収を目指さざるをえないのである(表2)。

II 文書電子化に伴う規制動向と課題

第I章で述べたように、医薬品業界は、取り巻く環境変化に対応するためにコンピュー

表2 国内企業の海外売り上げ比率とM&A(企業合併・買収)

順位	企業名	海外売り上げ比率(%)	M&A
1	武田薬品工業	54.8	・ ミレニウム・ファーマ ・ シューティカルズ ・ アムジェン
3	第一三共	44.3	・ ランバクシー・ラボラトリーズ
4	田辺三菱製薬	8.5	
6	アステラス製薬	48.6	
8	エーザイ	57.5	・ MGI
10	大塚製薬	38.5	
12	大日本住友製薬	9.3	
15	塩野義製薬	23.9	・ サイエル・ファーマ

出所) 各社Webサイトより作成(2008年度)

タを活用した文書・記録などのシステム化やその統合化を目指す方向にある。本章では、文書・記録などのシステム化に関する諸課題を整理し、その解決策を考察する。

1 医薬品業界におけるコンピュータ関連規制

医薬品業界において、これまで紙を原本として管理していた業務を電子化・コンピュータ化する場合には、次の3つの規制に対応する必要がある。

- ① コンピュータシステム・バリデーション
(Computerized System Validation、以

下、CSV)

②Part11

③ER/ES指針

(1) コンピュータシステム・バリデーション

CSVとは、システムの開発・運用から廃棄までのシステムライフサイクルすべてにわたって妥当性を保証することである。そのため、同サイクルに関する計画、実施、報告をすべて文書化することが求められ、これには多大な労力が必要となる。

一般企業でシステムの開発・導入をする場合、ISO (International Organization for Standardization: 国際標準化機構) などの基準に基づいて文書化されるが、CSVはその代わりと捉えることができる。

CSVは、各製薬企業のポリシーやガイドラインに従って実施されるものであるが、そのガイドラインポリシーは、今日ではGAMP (Good Automated Manufacturing Practice) フォーラムが規定した「GAMPガイドライン」を拠りどころとする場合が多くなっている。日本でも、CSVの必要性が指摘され始めた2004年に発行されていた「GAMP4」がCSVの基準書として利用されることが多く、現在はこれをベースに作成されたポリシーを利用するケースが大半だと思われる。

GAMPは、「原則と枠組み」「管理」「開発」「運用」の添付資料からなる膨大な文書である。2008年には「GAMP5」が発行され、GAMP4の視点の中心であったCSVの個々の実施から、組織全体のポリシーとシステムライフサイクル全体にわたる視点へと変化してきた。

具体的には、これまでのGAMP4では、「バ

リデーションプラン」と呼ばれる1つのシステムを導入するための文書が活動のトリガー(契機)となり、

- 「IQ (Installation Qualification: 据付時適格性確認)」
- 「OQ (Operational Qualification: 稼動性能適格性確認)」
- 「PQ (Performance Qualification: 稼動時適格性確認)」

——を経て、バリデーション報告書の承認により1つのCSVが完了するというものであった。

しかし、GAMP5ではさらに組織全体として、また長期間のシステムライフサイクルが求められ、組織のポリシー、ガイドライン、開発、導入のためのCSVの実施、報告書に加え、変更管理の方法や実施、システムの廃棄までが強く求められている。

(2) 21 CFR Part 11

Part11は、1997年、医薬品業界からの要請を受けて米国のFDA (Food and Drug Administration: 食品医薬品局) が施行した電子記録・電子署名に関する新しい規制である。これにより、システムが一定の基準を満たせば、電子記録・電子署名は法的に従来の紙の記録および手書き署名と同等とみなされることになった。

これまで医薬品業界は、医薬品の許可申請や査察に向け、各種の記録書などをはじめとして膨大な資料を作成し提出してきた。それらはコンピュータ上で作成されてはいるものの、承認版として扱われるには、紙に印刷し、手書きの署名をしなければならなかった。米国の医薬品業界はこれらの膨大な紙の

取り扱いに苦心し、ペーパーレス化の推進を図るべく電子記録・電子署名の導入を当局に働きかけた。

電子記録・電子署名は、紙の記録・手書きの署名に比べてデータの改ざんや削除が容易であり、また、改ざんや削除が行われても、誰が何をしたのかという形跡が全く残らない。そのためFDAは、電子記録・電子署名には認証手段やセキュリティが重要であると考えた。

また、Part11の適用要件を満たすにはPart11に考慮するだけでなく、システムそのものの妥当性が保証されている必要がある。そのためPart11の査察の際にまず質問されるのは、CSVの実施の有無とその文書の提示である。

Part11は次の3つのサブパートからなっている。

①サブパートA 総括

規則の適用範囲と実施要領に関する規定および重要な用語の定義

②サブパートB 電子記録

電子記録の機能的要件および運用について

③サブパートC 電子署名

電子署名の機能的要件および運用について
電子記録と電子署名とはそれぞれ独立しており、Part11に対応する場合、すべてを満たす必要はなく、電子記録のみ実施し、電子署名を行わない場合は電子記録のみへの対応が求められる。

電子記録に関する要件は、クローズドシステムとオープンシステムでそれぞれ以下の管理方法が規定されている。クローズドシステムの要件は、

- CSVの実施

- 権限のチェック
- 操作履歴（監査証跡）の保存
- ルールの文書化
- 教育訓練

オープンシステムは、上記に加え文書の暗号化とデジタル署名の検討が規定されている。この署名は承認者名、実施日、時間の意味を含み、文書との関連づけの保証が求められている。

(3) ER/ES指針

ER/ES指針は、俗に「日本版Part11」と呼ばれている。

米国では、FDAに文書を電子で提出する際にPart11の適用を求めているため、米国で事業を展開する日本の製薬企業のみが注目していた。しかしこのER/ES指針により、日本でも、Part11とほぼ同様の規制が要求されることになった。

2 業務の電子化に伴う規制対応

(1) 新薬申請のための電子化

グローバルでの新薬申請の効率向上のため、ICH（International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use：日米EU〈欧州連合〉医薬品規制調和国際会議）が主導して作成した規約である「CTD（Common Technical Document：国際共通化資料）」が、電子化の時代を迎えて数年が経過した。提出文書を他の地域向けに再作成する際の労力を最小限に抑えるため、CTDでは申請文書の目次構成が規定され、日米欧の3極で利用されていた。

CTDは紙で提出されていたが、2003年に

CTDの電子版である「eCTD」が規定され、現在、米国では電子による提出が義務化され、欧州でも電子での提出が強く求められている。一方、日本では、以下の理由によりeCTDの普及は遅れをとっていた。

- 業務フローの変更が必要である
- 電子での提出は技術的なリスクがある
- 紙の副本の提出が求められる
- 電子が義務化されていない
- メリットが見出せない
- 対応方策が不明瞭である

事実、2009年3月までで、日本で正本としてeCTDを提出したのは2社のみであった。しかし、2009年4月に副本（紙）の提出が不要となったことをきっかけに、今後は、日本でもeCTDでの提出に踏み切る製薬企業が増加する見込みである。

原本が紙であったCTDの場合、それを作成するための電子データの保存レベルは各社まちまちであった。多くの大企業は自社で文書管理システムを導入していたが、いまだに文書をファイルシステム上に保存している製薬企業も多く見られる。本来、当局に提出される文書の元データはER/ES指針に基づいて管理・保管される必要があったが、各社のポリシーにより対応はまちまちであった。しかし、eCTDで提出する場合、元データはER/ES指針のもとに管理・保存されることが求められるため、ファイルシステムでの文書保存では規制に対応しているとはいえない状況になってきた。

一方、文書管理システムを自社で導入するには、コスト、人的リソース（資源）、運用・保守体制、バックアップ、セキュリティなど多々の問題をクリアする必要があり、これが

日本の製薬企業のeCTD対応への障壁となってしまっている。また、ファイルシステムでの文書保存には、誤操作による上書き、改ざんリスクなどの問題があり、これらのリスクが文書作成およびeCTDライフサイクルの対応の問題となってしまふことは否めない。

こうした諸問題があるものの、規制当局は、eCTDレビューツール（照査ツール）上でレビューアー（照査者）のコメント入力や管理ができる機能を高めてeCTDの受け入れ態勢を強化し、副本を不要とした。

(2) 研究所・工場における標準業務手順書

製薬企業の研究所や工場では、多数の標準業務手順書（Standard Operation Procedure：SOP）や記録書が発生している。特に、工場での数は数千にも及び、年間の変更管理の数は莫大なものとなるため、標準業務手順書の変更管理を手作業で実施した場合、多くの労力が必要とされる。

たとえば、日本薬局方が原料名称を一つ変更しただけで、複数の標準業務手順書が影響を受ける。紙で標準業務手順書を管理する場合、まず変更対象となる標準業務手順書のリストアップ、リストの確認、変更および承認状況の管理、教育、配布、印刷、標準業務手順書が有効となる当日の旧標準業務手順書との差し替え作業などが発生する。旧標準業務手順書の回収も面倒な作業だが、これらの作業を担当者が紙ベースで管理しているのが実情である。

標準業務手順書の管理を電子化することで、

- 作業の効率化
- 誤って旧標準業務手順書を利用してしま

うなどのリスクの軽減

- 紙の配布や差し替え作業の軽減
- コスト・人的リソースの軽減

——につながる。これまでのように紙が原本であった時代は、電子データの保存・管理に関するER/ES指针对応への認識は大変低いものであった。現行の紙での運用でもとりあえず業務が回っていたため、多大な労力を費やしてまでER/ES指针对応させ電子に移行するのは、製薬企業としては何らかのトリガーがないと難しい。しかし原本の運用が電子となると、薬事法で定義された文書としてER/ES指针对応の必要性が高くなる。

ER/ES指针对応に多くの労力がかからず、電子化のメリットが認識されることで、研究所・工場での標準業務手順書管理の電子化は進むと思われる。

Ⅲ 業務の電子化における 野村総合研究所の取り組み

前章までに述べてきた業務の電子化に対して、野村総合研究所（NRI）は、「Perma Document（パーマドキュメント）」というASP（アプリケーション・サービス・プロバイダー）でのソリューションを提供しており、これが今後のeCTD化促進の一翼を担うと考えている。本章では、業務の電子化のあり方について考察し、併せてNRIの取り組みを事例として紹介する。

1 電子化への有用なアプローチ

(1) フェーズド・アプローチ (段階的アプローチ)

前述のとおり、医薬品業界においては、電

子化の前提として関連規制への適合を考慮することが必要となる。一方で、当然のことながら、電子データを利用するにはシステムを構築しなければならない、そのためには有用な設計思想を組み立てることが必要である。

システム設計の第1フェーズは、電子化したほうがメリットを享受できそうな業務を抽出することである。紙での運用のほうが明らかに利便性の高い業務をわざわざ電子化してしまい、それにより本来の目的を見失うリスクを回避するためである。

あらゆるシステムについていえることであるが、システム化の最大のメリットは、一般的に、検索性、転送性、保存性である。検索性はアプリケーションソフトの設計、転送性は運用方式の設計、保存性はインフラの設計によって規定される。この3要素を前提に業務設計を進めるべきである。

(2) プロトタイプシステムの活用

次に、業務で利用する文書および記録を「棚卸し」する。棚卸しをするためにはインベントリー（台帳）の作成が有効である。インベントリーの作成に当たり、その文書および記録のインプット（誰がいつ何を拠りどころにして作成、起案するのか）、アウトプット（誰がいつ承認し、参照、印刷するのか）あるいは利用目的、保管（保存）期限、現状の管理手法の問題点などを抽出することまでが第1フェーズとなる。

第2フェーズは問題点などを解決するための業務仮説を作成することである。このフェーズでは、プロトタイプシステムを活用して業務仮説を策定し、検証することが有用である。プロトタイプシステムを活用することに

より、新しい業務のイメージが可視化できるとともに、システムのできあがりイメージと業務検討に参画したユーザーの持つイメージとのギャップが少なくなるというメリットがある。

基幹業務系システムでは、プロトタイプシステムを業務設計の一工程として構築するケースもあるが、比較的定型業務である文書・記録管理システムでは、既存のパッケージソフトをベースに業務検討することで、比較的少ないリソースで検討が可能となる。

ここまでは一般的な電子化に関するステップであるが、医薬品業界ではもう一段階、考慮すべき事項がある。前章で考察したER/ES指針あるいはPart11といったコンプライアンス（法令遵守）への対応である。つまり、医薬品業界では、企業が薬事法に関する文書および記録を電子的に管理することを決定した際には、これらの規制を理解したうえで方針を決めることが大前提となる。そのためには、ER/ES指針の社内規程およびその前提となるCSV社内規程を作成し、そのルールに従って電子的に管理するための業務要件、システム要件を設定していくことが求められる。

2 心理的なハードルを越えるためのNRIの取り組み

(1) 電子化を阻む要因

規制に対応するための方針（社内規程）を作成し運用していくには、莫大な工数および費用が発生する。たとえば、社内規程を作成するためにはIT（情報技術）部門だけではなく、品質保証部門、業務部門（研究開発、工場）、あるいは経営層など複数の部門を横

断するプロジェクト化が必要となる。

また、規制は変化していくことを前提にすると、規制動向を常に監視しメンテナンスしていくことも求められる。医薬品業界、とりわけ国内で電子データの有効活用がなかなか進まない要因は、ここにもあると考える。つまり、ITを活用するまでにすべき事項が多すぎて手間がかかるので、紙で運用を続けようという心理的なハードルである。

これまでのNRIの研究・事業活動から得た知見では、プロジェクトを立ち上げて社内規程をつくり終えるまでの期間は、1年～1年半である。しかも、社内規程づくりは売り上げに直接貢献するテーマとして捉えにくいので、中堅企業の経営層にとっては、プロジェクトを立ち上げることすらハードルが高いという意見もある。

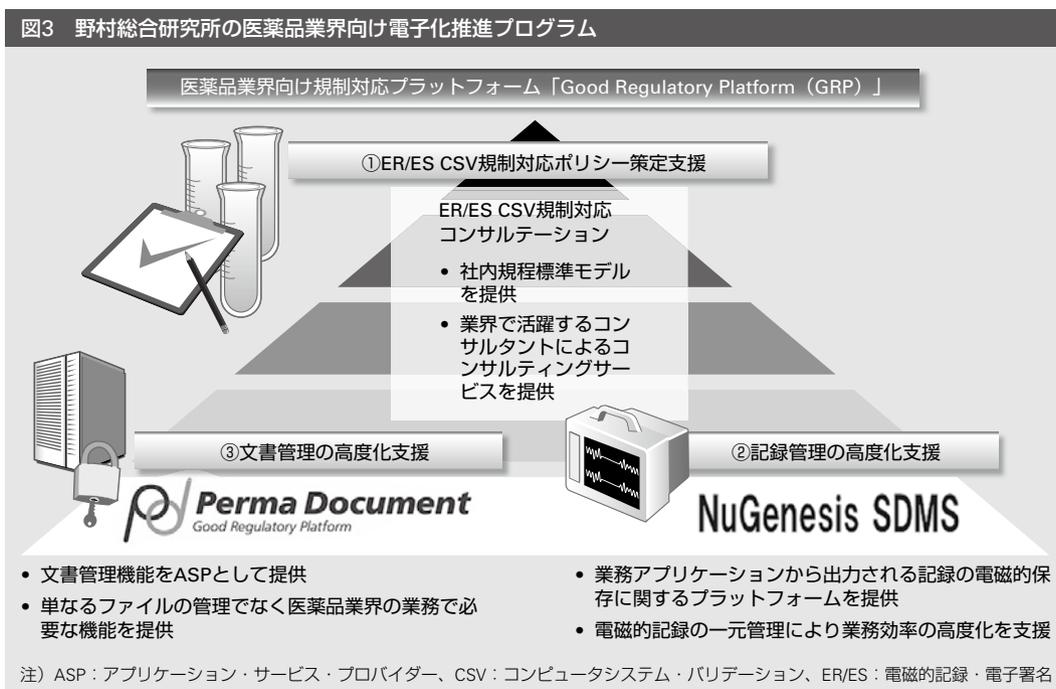
さらにもう一つのハードルが、コンピュータシステム導入の前提となる「バリデーション（検証）」という考え方である。医薬品業界にはCSVがあるのは前述のとおりである。CSVを一言でいうと、コンピュータシステムが、当初計画した仕様・手順どおりに構築され運用されているかを常時検証する作業である。しかも、CSVは作業を実施するだけでなく、すべての作業を記録として残すことまで求められている。

(2) 事例研究：NRIの取り組み

NRIは、このような心理的なハードルこそが、日本の医薬品業界の電子化を阻む最大の要因と捉え、ソリューションを提供している。

ソリューションへの仮説は2つあった。第1は、前提となるコンプライアンスへの対応

図3 野村総合研究所の医薬品業界向け電子化推進プログラム



方針や規程類の作成・運用が、短期間かつ低コストで支援できれば電子化が進むのではないかということである。

第2は、コンプライアンスに適合し、しかもプロトタイプで検証が可能で、かつ短期間で稼働できるシステムを提供できれば電子化が加速するのではないかという考え方である。NRIはこの事業を「GRP (Good Regulatory Platform：医薬品業界向け規制対応プラットフォーム)」と定義し、3つのソリューションを提案している(図3)。

第1は「ER/ES CSV規制対応ポリシー策定支援」サービスである(図3①)。その中心的なメニューはマルチクライアントプログラムの提供で、すでに13社に採用されている。このプログラムは社内規程の元になる文書をテンプレート(ひな型)化し、複数の企業(マルチクライアント)に同一の文書を提供するサービスである。このサービスを利用

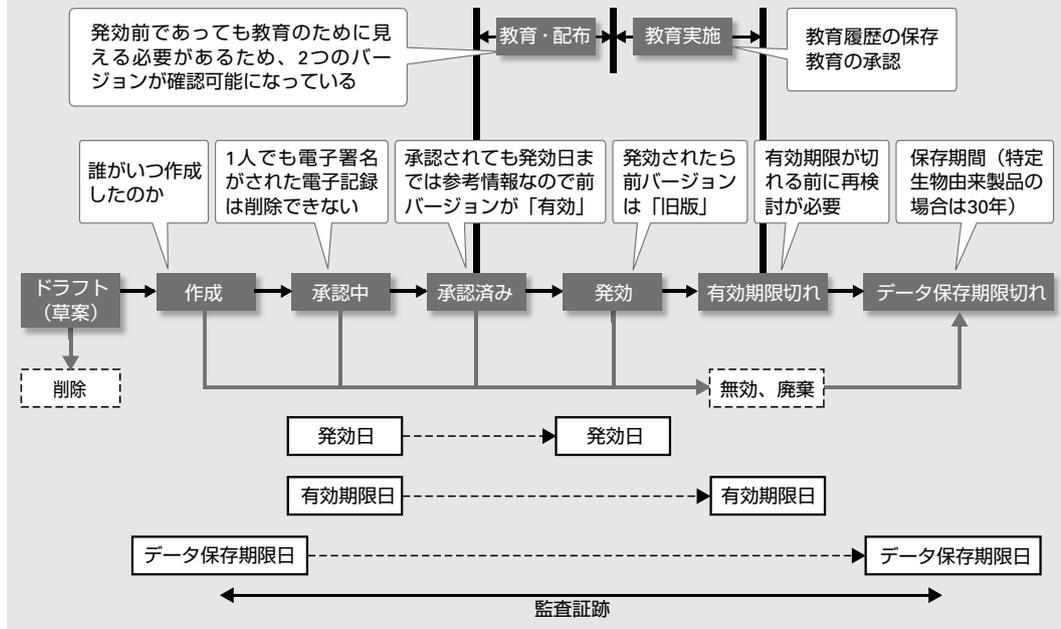
表3 文書管理システムの世代

世代	概要	代表的なシステム	ER/ES指针对応
第1世代	単にファイルを入れておくだけのシステム	ウィンドウズサーバー	対応できていない
第2世代	ファイルのバージョン管理ができるシステム	—	紙を正本として運用すれば可能
第3世代	ファイルのバージョン管理の際に監査証跡を残せるシステム	—	ハイブリッドシステムとして利用可能
第4世代	第3世代に加えて、電子署名ができるシステム	—	電子署名まで可能
第5世代	第4世代に加えて、発効日、有効期限日、データ保存期限日が設定できるシステム	業務を効率化できる文書管理システム	電子で標準業務手順書管理まで可能
第6世代	第5世代に加えて、配布履歴、教育履歴を保存できるシステム		

することにより、社内規程を作成する工数を半分に短縮することができる。

第2は、「記録管理の高度化支援」システム「NuGenesis SDMS」である(図3②)。ここでの「記録」とは、業務アプリケーションつまり製造系実行システムや研究所における分析機器から出力される生データを指す。

図4 文書のライフサイクル管理と規制要件



この分野では、電子化が進んでいる欧米のグローバル企業で数多く導入されているパッケージソフトが有用である。このパッケージソフトは、Part11に対応していることも大きな特徴である。NRIはこのパッケージソフトをベースに、システム化構想-計画-開発-運用フェーズまでサポートするサービスを展開している。

第3が「文書管理の高度化支援」システムである（前ページの図3③）。ここでいう「高度化」とは、「規制適合を前提とする業務効率化」と定義する。具体的には、前ページの表3の第5世代、第6世代に位置づけることができるシステムである。つまり、文書を単に保存するだけでなく、文書の動きをプロセスと捉え、管理するということである。

NRIの研究・事業活動のなかで、規制に適合しかつ初期投資を抑えた形で短期間で導入できるシステムがなかなか見つからないとい

う企業課題を確認した。それを形にしたのが、NRIの文書管理の高度化支援システムである。2009年6月にサービスを開始し、すでに製薬企業をはじめ医薬品業界で9社に採用されている。次節ではこの文書管理システムをもとに、医薬品業界で求められる文書管理業務の電子化要件について考察する。

3 文書管理システムに求められる要件

(1) 文書のライフサイクル管理

繰り返しになるが、医薬品業界では文書を電子的に管理する場合、ER/ES指針に適合することが求められる。したがって、文書管理システムの導入を検討する場合、ER/ES指針に対する適合レベルを評価する必要がある。ER/ES指針にはさまざまな要件があるが、分類すると、真正性、見読性、保存性——を管理できるシステムということになる。

図5 文書のバージョン・監査証跡管理イメージ

バージョン		属性	アクセス権	監査証跡	ワークフロー
Ver.	ステータス	バージョン説明		作成日	更新日
5.00	発効済	全面改訂2		2007/06/04 17:08:19	2007/06/04 17:08:19
4.01	発効済			2007/06/04 17:04:55	2007/06/04 17:06:30
4.00	発効済			2007/06/04 16:25:09	2007/06/04 16:27:43
3.00	発効済			2007/06/04 16:22:57	2007/06/04 16:22:57
2.01	作成済	属性変更		2007/05/30 10:10:17	2007/05/30 10:10:17
2.00	作成済	属性変更		2007/05/30 10:07:54	2007/05/30 10:07:54
1.00	作成済	初版		2007/05/29 13:08:17	2007/06/04 16:23:50

バージョン	属性	アクセス権	監査証跡	ワークフロー	監査証跡管理 >>
日時	ユーザーID	Ver.	操作	備考	
2007/06/04 17:17:54	wa(既定のシステム管理者)	5.00	文書アクセス権参照		
2007/06/04 17:16:09	wa(既定のシステム管理者)	5.00	文書属性		
2007/06/04 17:14:17	wa(既定のシステム管理者)	5.00	文書ワークフロー		
2007/06/04 17:13:52	wa(既定のシステム管理者)	5.00	文書ワークフロー		
2007/06/04 17:10:53	wa(既定のシステム管理者)	5.00	教育申請		
2007/06/04 17:08:57	wa(既定のシステム管理者)	5.00	文書ワークフロー情報一覧表示		
2007/06/04 17:08:52	wa(既定のシステム管理者)	5.00	文書監査証跡参照		

そのためには、一般的にはアクセス権が厳格になされ、バージョン（版）管理、ワークフロー、電子署名の機能を持つことが求められる。また、医薬品業界では長期間にわたる文書保存が要求されるケースが多いため、文書のライフサイクルを適切に管理することも必要である（図4）。さらに、当然のことながら、すべてのプロセスにおいて監査証跡を自動で残せなければならない（図5）。

(2) システムの信頼性

前述のように、医薬品業界の電子化はかなり厳しい要件を定義している。この要求レベルで適切な文書管理ができれば、経営層にも関心が高い内部統制（J-SOX：日本版サーベンス・オクスリー法）、あるいはISOにかかわる品質文書など、業界を問わず、企業の品

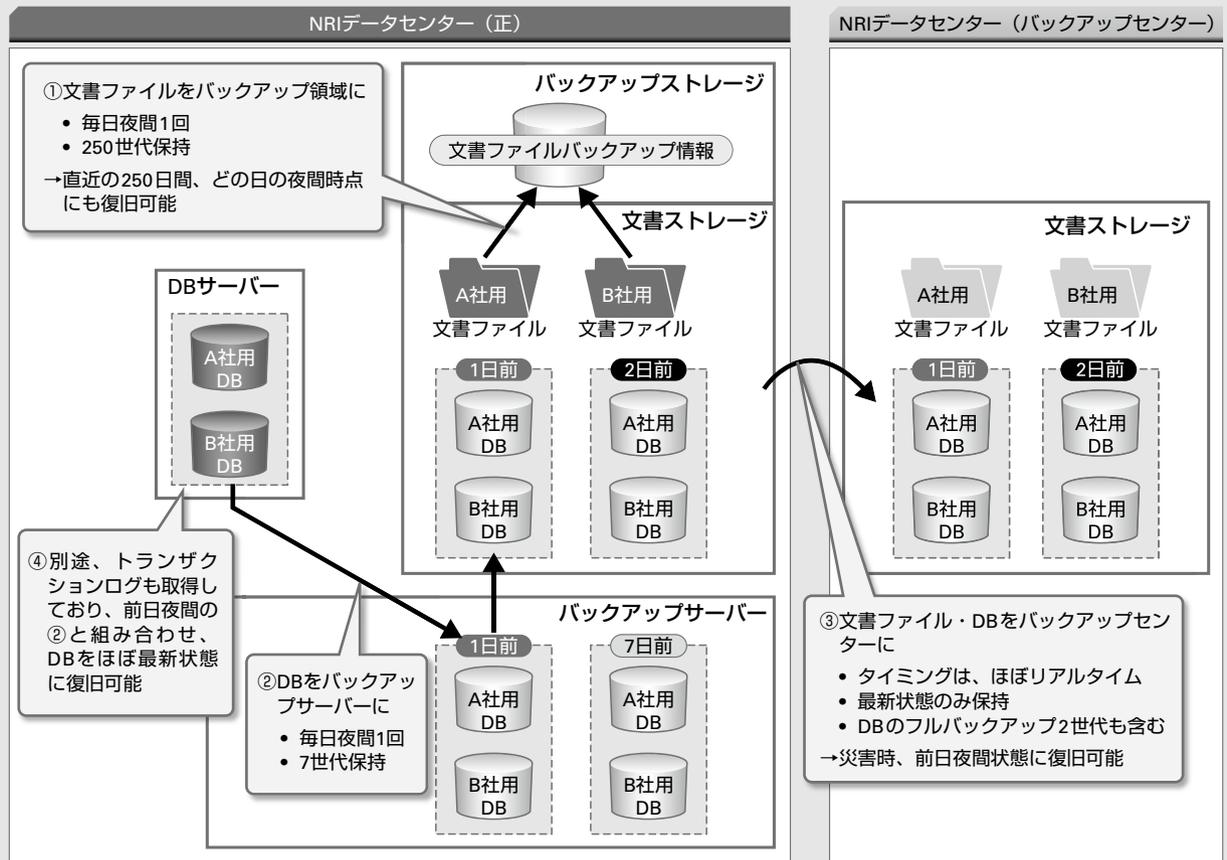
質マネジメントの管理基盤として運用することが可能であると考えられる。

一方、システムを物理的に捉えると、システムの設置場所（入退室管理、セキュリティ対策）やバックアップ対策、災害対策についても、きめ細かな管理が求められる。これらの要件を満たすシステム基盤を自社で設置した場合、莫大な初期投資と維持管理リソースが必要である。NRIは、このような課題の解決策を共同利用型サービスで提供したいと考え、文書管理システムをASPとして事業化している（次ページの図6）。

(3) 所有から利用へ

ASPに関する需要調査を製薬企業70社に実施した。医薬品業界にとって文書は生命線であるがゆえに、外部に保管することに対す

図6 文書のバックアップ運用イメージ



注) DB : データベース、トランザクション : データベースを更新する際の処理単位

る拒絶反応があるのではないかとという仮説があったからである。

結果は、社内ルール上、ASPは認められないという回答は、わずか2社であった。また、当初はASPに難色を示していた企業でも、実際にベンダーオーディット（委託先監査）を実施すれば、ある意味では、自社で運用するよりも安全であるという認識が変わった企業が多い。

近年、SaaS（Software as a Service：サーズ）あるいはクラウドコンピューティングという形でシステムのアウトソーシングが主流になりつつある。文書管理システムだけでな

く、EDC（Electronic Data Capture：電子的臨床検査情報収集システム）、SFA（Sales Force Automation：営業支援システム）といった領域でも、ASPを採用する企業が増加している。

医薬品業界には、前述のベンダーオーディットという考え方があがあるが、単にシステムだけの監査ではなく、サービスを提供する企業の歴史的な背景、決算状況なども視野に入れることが求められる。つまり信頼性が生命線となる業務をアウトソーシングする際には、徹底的な監査を実施することが要求されるため、高レベルな監査のできる人材育成が必要

とされる。NRIは監査支援サービスを通じて、このようなニーズにも対応できるサービスを構築している。

最後になるが、医薬品業界は、国民の健康に直結するがゆえに複雑な法規制による制約や、新薬の開発に莫大な期間、およびその期間にわたるデータを管理する必要がある業界である。そのため、ITの活用を通じて、政府と企業の両面から、安全かつ迅速な研究開発体制を整えることで、1日も早く国民の健康増進のための新薬が上市できる体制が構築されることを望む。

著者

高橋 潤 (たかはしじゅん)

ヘルスケアイノベーション事業一部事業推進グループマネージャー

専門は医薬品業界向け電子記録・電子署名規制、文書管理システム企画・マーケティング・事業推進

十河裕郎 (とがわやすお)

ヘルスケアイノベーション事業一部上級コンサルタント

専門は文書管理システム、新薬申請業務

仲田剛彦 (なかたただけひこ)

ヘルスケアイノベーション事業一部営業主任

専門は文書管理システム営業・マーケティング