

ベンダーの資料を利用した効率的な CSV 文書の作成

2024年4月4日

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
電子化情報部会 タスクフォース4

<改定履歴>

版数	発行日	改定理由
1.0	2024年4月4日	初版作成

【免責事項】

本資料の記載内容は、現時点の情報に基づき記載しています。本資料を利用した結果生じた損害について、日本製薬工業協会は一切責任を負いません。

目次

1. 目的	4
2. はじめに	4
3. CSV 文書	4
3.1 CSV 文書の目的	4
3.2 CSV 文書の種類	4
3.2.1 ユーザー要求仕様書	4
3.2.2 機能仕様書	4
3.2.3 構成設定仕様書	5
3.2.4 リスクアセスメント文書	5
3.2.5 テスト文書	5
3.2.6 トレーサビリティ文書	5
3.2.7 マニュアル・手順書・教育記録	5
3.2.8 アカウント管理記録	5
3.2.9 計画書・報告書	6
3.2.10 オーディット文書	6
3.2.11 データ出力関連文書	6
4. ベンダーの資料を利用した各 CSV 文書の効率的な作成方法	6
4.1 ユーザー要求仕様書	6
4.1.1 ベンダー選定前	7
4.1.2 機能仕様書とのトレーサビリティとユーザー要求仕様書の修正	7
4.2 機能仕様書	7
4.2.1 ベンダーから入手した機能仕様書	7
4.2.2 ユーザー要求仕様書とのトレーサビリティと機能仕様書の修正	8
4.3 構成設定仕様書	8
4.4 リスクアセスメント文書	8
4.5 テスト文書	8

4.6	トレーサビリティ文書	9
4.7	マニュアル・手順書・教育記録	9
4.8	アカウント管理記録	9
4.9	オーディット	9
4.10	運用中の CSV 文書の改訂	10
4.11	データ出力	10
4.11.1	システムの機能により出力	10
4.11.2	ベンダーが出力	10
4.12	コンピュータ化システム利用終了	10
5.	アーカイブ	11
6.	マイグレーション	11
7.	おわりに	11

1. 目的

本書は、治験において利用されるコンピュータ化システムの CSV において、ベンダーの資料を利用してより効率的に CSV 文書を作成するための考え方を概説することを目的とする。

2. はじめに

治験においてコンピュータ化システムを利用する際には、CSV は必須である。CSV 文書の作成は、システムオーナーである製薬企業（以下、ユーザー）の責務である一方、SaaS 等 CSV におけるベンダーの責任が多くなり、文書化においてベンダーが作成する資料が重要となってきたため、システムを構築したベンダーから提供される資料を利用してより効率的に文書を作成することが求められている。本書はベンダーからどのような資料を受領して、どのように効率的に CSV 文書を作成するかを解説する。

なお、システム構築時に関する内容ではないが、CSV 文書の作成やベンダーとの協議を伴う話題として、第 5 章、第 6 章でアーカイブ・マイグレーションについても簡単にふれる。

3. CSV 文書

3.1 CSV 文書の目的

CSV の目的は、「業務を行うためのコンピュータ化システムの要件を明確にし、コンピュータ化システムが意図したとおりに動作することを保証する」（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について(平成 22 年 10 月 21 日)(薬食監麻発 1021 第 11 号)) ことである。また、ISO9000:2015 ではバリデーシオンは「客観的証拠を提示することによって、特定の意図された用途又は適用に関する要求事項が満たされていることを確認すること。」と定義されており、ほぼ同義である。

客観的証拠として、CSV 文書を作成する必要がある。

3.2 CSV 文書の種類

3.2.1 ユーザー要求仕様書

ユーザー要求仕様書は、ユーザーの要求を記載した文書で、CSV の目的である「コンピュータ化システムが意図したとおりに動作することを保証する」のうちの「意図」を示すための重要な文書である。

3.2.2 機能仕様書

機能仕様書は、コンピュータ化システムの機能を記載した文書である。ユーザー要求仕様書に記載された「意図」を実現するための機能が含まれているかを確認することにより、コンピュータ化システムがユーザー要求を充足するかを確認するために利用する。

3.2.3 構成設定仕様書

構成設定仕様書は、コンピュータ化システムの構成設定を記載した文書である。コンピュータ化システム全体に対する、ユーザー固有（例：フォルダ名）の構成設定情報を記載する文書である。

3.2.4 リスクアセスメント文書

コンピュータ化システムに対するリスクアセスメントを実施し、どの程度のテストを行うかを決定する。初期リスクアセスメントと機能リスクアセスメントがある。初期リスクアセスメントはシステム全体に対して実施し、必要な場合は、機能ごとに機能リスクアセスメントを行う。機能リスクアセスメントのリスクの最大値は、初期リスクアセスメントのリスクの最大値をこえない。上記のリスクアセスメントの計画・結果等を記載した文書である。

3.2.5 テスト文書

テストはシステムが正しく利用できることを確認するために実施する。テストは「構成設定テスト」「機能テスト」「要件テスト」等目的によりテスト内容が異なるが、テストを実施することにより、意図したとおり動作することが保証される。

3.2.6 トレーサビリティ文書

ユーザー要求仕様書と機能仕様書、機能仕様書とテストの関連性をトレースする文書である。「コンピュータ化システムが意図したとおり動作することを保証する」ため、ユーザー要求仕様書にある要求に対する機能が存在し、その機能がテストされていることをトレースすることを目的とする。

3.2.7 マニュアル・手順書・教育記録

マニュアルはコンピュータ化システムの操作方法を記載した文書である。手順書は、役割の定義と、ユーザーが役割に従って行う作業を記載した文書である。教育記録は、役割に応じて、コンピュータ化システムの操作方法を教育した記録である。

3.2.8 アカウント管理記録

アカウント管理記録は、コンピュータ化システムのアカウント作成・削除および、権限の付与・変更を管理する記録である。ユーザーの役割に従って教育が実施され、教育記録が作成された後に、アカウントは作成されるべきである。また、ユーザーが利用しない状況になった場合、速やかにアカウントは無効化されるべきである。上記の内容を、教育記録やアカウント管理表等他の記録を含めて説明できるように記録することがアカウント管理記録には必要である。

3.2.9 計画書・報告書

CSVを実施する際の計画書や報告書である。CSVプロジェクト計画書・報告書、テスト計画書・報告書等、ある程度の期間作業する場合のスケジュールや実施目的・内容等を計画書に記載し、その結果を報告書に記載する。

3.2.10 オーディット文書

ユーザーがベンダーに対して、システム開発構築運用組織体制や作成文書の適切性を確認するために行う調査に関する文書である。例えば、ベンダーのQMS体制の確認や、ベンダー内業務に関する手順書等に関して確認したい場合などにオーディットを実施する。事前に、書面オーディットを行い、その後に訪問オーディットを行うことが多い。オーディットの結果、ユーザーが確認できない事項が多い場合は、その分ユーザー側の負担が増えることとなる。

3.2.11 データ出力関連文書

システムの運用終了時およびある時点で、データを出力する必要がある場合がある。真正性・見読性を担保した状態でユーザーが必要とするデータ・メタデータが出力されなくてはならない。

システムの機能によりデータ出力する場合は、CSVにより適切性を担保する。

ベンダーが出力する場合は、提供される必要なデータ・メタデータとともに、手順書やチェック結果等、データの適切性を担保するための文書をベンダーが提供する必要がある。

4. ベンダーの資料を利用した各 CSV 文書の効率的な作成方法

4.1. ユーザー要求仕様書

ユーザー要求仕様書の要件は大きく2つに分けられる。

- 規制対応要求：GxP や ER/ES 指針等対応すべき規制に適合するために必要なユーザー要求
 - システム要求：コンピュータ化システムの目的のために必要なユーザー要求
- 規制対応要求は、規制に対応するために必須の要求事項であり変更ができない要求である一方、システム要求は、比較的可変可能な要求である。
- ユーザー要求は、機能仕様書の機能と紐づけする（ユーザー要求に対する機能が存在することを確認する）必要があるため、「ER/ES 指針に対応している」「EDC として利用できる」等、機能仕様書の機能と紐づけできない大きさにしてはならない。「ER/ES 指針」や「EDC」の要求を機能に紐づけできるように細分化する必要がある。
- ベンダーから提供された機能仕様書や利用目的が記載された文書を元に、ユーザー要求仕様書を変更・作成することは効率的ではあるが、ユーザー要求仕様書の最終的な作成責任はユーザーにある。

4.1.1 ベンダー選定前

ユーザー要求仕様書は、ベンダーを選定する前に作成されることが望ましい。ユーザー要求を選定時にベンダーに提供することにより、ユーザー要求に対応できるシステムであるか契約前に確認することができる。ユーザー要求仕様書の内容を提案依頼書に記載する形でもよい。規制対応要求については、事前に必ずユーザー要求仕様書に盛り込み実現可能であるかベンダーに確認する必要がある。システム要求は、新規システムの場合等、すべて把握しきれない可能性もあるが、可能な限りベンダーから説明を受けてユーザー要求を具体化することが望ましい。

4.1.2 機能仕様書とのトレーサビリティとユーザー要求仕様書の修正

ベンダー選定後契約を結びプロジェクトが進む中で、ベンダーから機能仕様書が提供される。ユーザー要求仕様書と機能仕様書のトレーサビリティの確認の中で、ユーザー要求を細分化した方が機能仕様書とトレーサビリティが取りやすい、ユーザー要求に対応する機能がない等の差異が発生することがある。その際にはユーザー要求仕様書を修正することはありうる。

また、プロジェクトが進む中で、想定していた要求と実際の機能とが異なることもありうる。その場合は、システムの機能の改修を行うか、運用手順等を変更してそのまま利用するか検討することになる。差異の発生を防ぐためには、ユーザー要求事項をより詳細に記載することがあげられるが、重要なユーザー要求であれば、詳細にベンダーに確認すべきである。上記の際には、ユーザー要求仕様書を修正することもありうる。

4.2 機能仕様書

機能仕様書は、パッケージシステムの場合は、ベンダーから入手すべきである。

入手できない場合は、システムのすべての画面を確認して、機能を見つけ出すことも可能ではあるが、非効率的であり、機能のもれも発生する可能性があるため、システム構築をおこなったベンダーから入手すべきである。

入手できない場合は、マニュアルや操作画面を確認して機能をユーザー自身で判断して作成する必要がある。

4.2.1 ベンダーから入手した機能仕様書

ベンダーから入手した機能仕様書は、ベンダーがシステムを構築する際に作成したものになる。そのまま利用することが作業効率的には望ましいが、ユーザー側のテンプレートに変更することは問題ない。また、下記事項の修正の量によって検討することになる。

4.2.2 ユーザー要求仕様書とのトレーサビリティと機能仕様書の修正

不要な機能やユーザー要求に紐づかない機能がある場合は、そのまま機能仕様書に残しテスト等はベンダーのテストのみで UAT を行わない対応となる。

機能仕様書にはないが、機能としてはあり、それがユーザー要求に紐づく機能である場合は、ベンダーに対して状況を説明してベンダーの機能仕様書に追加してもらうか、ユーザー側で別途作成する機能仕様書に追記するか、いずれかの対応が考えられる。

4.3 構成設定仕様書

構成設定仕様書は、パッケージシステムの場合は、ベンダーから入手する。

構成設定仕様書は、システム利用に際して、各利用者固有の設定情報を定める文書であるため、ベンダーとユーザーが協議を行い、構成設定を決定して、構成設定仕様書を作成する。構成設定は、機能に対する構成要素であり、構成設定に対してトレーサビリティを確保することはほぼないため、構成設定内容が正しいことを確認すればよい。

4.4 リスクアセスメント文書

リスクアセスメントは、初期リスクアセスメントと機能リスクアセスメントの 2 つがある。ユーザーが行うリスクアセスメントの指標は、ソフトウェアカテゴリ分類と患者の安全、製品の品質、およびデータの完全性に関するものであるため、ベンダーから提供されるリスクアセスメント指標と異なることもある。そのため、ベンダーから入手した文書は参考にする程度である。初期リスクアセスメントで十分であれば初期リスクアセスメントのみを行い、機能リスクアセスメントを行う必要があれば機能リスクアセスメントを行う。リスクアセスメントをもとにテスト内容を決定する。

4.5 テスト文書

テストは、パッケージシステムの場合、ベンダーが基本的に実施している。

そのため、ベンダーのテスト内容とリスクアセスメントを踏まえて、ユーザーとして必要な箇所に対してテストを行うことが効率的である。

パッケージシステムの保証の範囲内での利用の場合は、ベンダーのテストを確認しユーザーとして重要と考える箇所に対してテストを行う。例として、ユーザー独自の構成設定を行った箇所はテストして画面の表示が正しいか確認する。また、画面の遷移速度を確認するために、システムの一連のプロセスを実施することも有益である。ベンダーの環境とユーザーの環境で遷移速度が異なることもありうる。テスト環境と本番環境が異なる場合、テスト環境で問題なかった不具合が本番環境で発生する可能性があるため、テスト環境は本番環境を踏まえた環境にすることが望ましい。また、負荷が高い場合に不具合が発生する可能性があるため、接続負荷が大きいことが想定される場合は、負荷テストの実施が望ましい。計画したテストを実施しテスト結果を記録に残す。ベンダーの実施したテストスクリプト

や、ユーザーのテスト用のスクリプトを提供されることにより、効率的にテストを実施することができるが、テスト実施の判断はユーザーの判断となる。

4.6 トレーサビリティ文書

トレーサビリティは、ユーザー要求仕様書作成からテスト記録作成まで、成果物がトレースできることを確認する。上記対応の中でトレーサビリティを確保していくが、最終的なトレーサビリティがまとまるのはテスト結果確定後になる。ユーザー要求仕様書の各要求に対する機能があり、それが正しく動作することがテストされていることを文書化する。トレーサビリティマトリクスを利用することが一般的である。ベンダーからトレーサビリティマトリクスが提供された場合は効率的に作業を行うことができる。

4.7 マニュアル・手順書・教育記録

マニュアルは、ベンダーから提供されるものである。管理者用やユーザー用等、役割に応じて作成されている方が利用しやすい。

手順書は、役割の定義がユーザーごとに異なるが、基本的にはコンピュータ化システムの役割に依存するため、ベンダーから提供された手順書テンプレートに対して、修正することが効率的であるが、ユーザーが作成してもよい。

教育記録は、記録として残す必要がある。ベンダーが管理する作業については、システム利用開始前にベンダーで教育を実施し、その記録を残す必要がある。ユーザー側は、手順書の役割に応じて必要な教育をコンピュータ化システム操作前に実施し教育記録を残す必要がある。なお、ユーザー側の教育資料はベンダーから提供された資料を利用すると効率的である。教育記録の様式は、ベンダーから提供されるべきであるが、ユーザーが作成してもよい。

4.8 アカウント管理記録

アカウント管理記録は、コンピュータ化システム内で適切に管理され記録を適切に出力できる場合は別途作成する必要はない。しかし、不足している内容がある場合は、別途文書を作成して補足する必要がある。この文書についてもベンダーから提供されるべきであるがユーザーが作成してもよい。

4.9 オーディット

オーディットは、契約前もしくは契約後に、オーディットで開示できる文書、コピーを提供できる文書、できない文書の分類が確定した段階で、実施を検討する。ベンダーのシステム構築文書を確認したい場合は、システム構築後にオーディットを行う必要がある。また、年に複数回実施することはベンダーの負担になるため避ける。

4.10. 運用中の CSV 文書の改訂

運用中の CSV 文書の改訂は、機能の追加や修正等、ベンダー・ユーザー双方の理由で発生する。文書の改訂に関して、基本的には、運用手順書の変更管理の手順に基づいて実施される。発生した変更に対して、作成した CSV 文書の改訂を行う必要があるが、初回作成時と同様に第 4 章の内容を踏まえて作成すれば問題ない。

4.11. データ出力

システム運用中は、システム内で真正性・見読性・保存性が担保されるが、システム終了時には真正性・見読性を担保してデータを出力する必要がある。出力方法には、以下の 2 つの方法が考えられる。また、いずれの場合であっても運用開始時まで、ベンダーと協議し、詳細が定まっていることが望ましい。

コンピュータ化システムが永続することは難しい。OS やデータベース等のバージョンアップや、利用ユーザー数の減少、ベンダーの買収等によって、システム終了や費用増額等が発生する可能性はある。その際であってもデータ出力について、方法や期間等が定まっていれば対応する準備となる。

4.11.1 システムの機能により出力

システムの機能で出力する場合は、CSV により適切性を担保する。ベンダーは、提供されるマニュアルにデータ出力方法を記載するべきである。個々のデータを出力する機能は基本的に存在すると考えられるが、システム終了時のデータ出力を考えて、ある一定単位（例：臨床試験単位）の複数データに関しメタデータを含めて出力できる機能があることが望ましい。また、データ出力の際の手順書やチェックリスト等信頼性を保証する文書はユーザーで作成する。

4.11.2 ベンダーが出力

ベンダーが出力する場合は、手順書やチェックリスト等信頼性を保証する文書の作成はベンダーによる対応となり、ベンダーから提供される文書のみが信頼性を担保する文書になる。そのため、ユーザーは、オーディット等で手順やセキュリティを確認する必要がある。

4.12. コンピュータ化システム利用終了

必要なデータ・メタデータを出力した後に、コンピュータ化システムの利用を終了する。終了後は、利用していたデータ・メタデータの削除や、コンピュータ化システムの廃棄、定められた期間アーカイブすること等が考えられる。ユーザーは、利用していたデータが適切に削除もしくはアーカイブされ、情報漏洩等が起こらないよう、ベンダーと協議して対応を決定し、ベンダーが対応する。そのため、ベンダーから必要な文書を入手することになる。運用開始前までに詳細が定まっていることが望ましい。また、ユーザーは、オーディット等

で手順やセキュリティを確認する必要がある。

5. アーカイブ

アーカイブは、システムから出力したデータやメタデータが変更されていないことを保証して保管することである。ベンダーから、DVD等変更できない記録媒体で受領した場合、適切な保管場所であれば、記録媒体の保証期間を踏まえた期間は問題がないと考えることができるが、火災等による損失等を考慮し、コピーを行い、複数の記録媒体を作成して、複数の場所で保存するべきである。また、記録媒体の保証期間を踏まえて定期的な記録媒体の書き換えが必要となる。その際の作業はユーザーで行うことになる。方法については、JIS規格「JIS Z6017:2013 電子化文書の長期保存方法」や「JIS X6257:2022 長期データ保存用光ディスクの品質判別方法及び長期保存システムの運用方法」が参考になる。また、保管用のコンピュータ化システムに移行する方法やベンダーがアーカイブすることも考えることができる。

6. マイグレーション

マイグレーションは、旧システムから出力したデータを、監査証跡等のメタデータを含めて、次に利用するシステムに移行することである。マイグレーション作業や関連する CSV 文書作成はベンダーに依存しベンダーが対応することになる。

また、データベース構造が異なるため、データやメタデータを加工することになることが多い。その際、真正性・見読性・保存性を担保して行う必要がある。通常のコンピュータ化システムのデータ保存場所と異なる領域へのデータや監査証跡の保存（例：監査証跡データを備考欄・メモ欄等）は、その次のシステムにデータ移行する際に問題となるため、行わない方がよい。

マイグレーションには過去のデータを新しいコンピュータ化システムで閲覧することができるメリットがあるが、対応難易度が高い。実施に際しては、ベンダーと検討し実施可能性を十分に協議し実施可能であることを確認後に、実行するべきである。

7. おわりに

今回の資料を作成するにあたり、ベンダーに規制を踏まえてユーザーが受け取りたい情報を説明するための文書「コンピュータ化システム利用時に効率的に CSV を行うためのベンダーへの説明資料」を作成しました。併せて確認いただき CSV 文書作成時に効率的に業務を進める一助になれば幸いです。

資料作成者

電子化情報部会

部会長	佐久間 直樹	帝人ファーマ株式会社
副部会長	井上 学	MSD 株式会社
	染谷 美紀	ファイザーR&D 合同会社
	渡辺 博司	第一三共株式会社

電子化情報部会タスクフォース4サブタスクフォースメンバー（順不同）

TF リーダー	渡辺 博司	第一三共株式会社
STF リーダー	飯嶋 真弘	ゼリア新薬工業株式会社
	新井 芳邦	興和株式会社
	中村 優希	大正製薬株式会社
	友田 裕子（～2023/3）	株式会社ヤクルト本社