

# ドキュメント管理 プロセスデザイン・サービス

## 電子化というパラダイム

国内外の製薬企業を取り巻く環境の変化として、電子化に向けた大きな潮流がみられます。ひとつは、新薬申請に関するICH（日米EU医薬品規制ハーモナイゼーション国際会議）の調和ガイドライン最終合意に基づくCTD（承認申請資料の様式を共通化するガイドライン）であり、その電子申請仕様（eCTD）の検討がICH-M2で行われています。もう一つは、電子記録および電子署名を、紙による記録および手書きの署名と同等のものとして、FDA（米国食品医薬品局）が認める際の基準を定めた21CFR Part 11です。CACの提供する「ドキュメント管理プロセスデザイン・サービス」では、研究開発部門におけるドキュメント管理システムの導入時のシステムデザインとビジネス・プロセスの最適化を行い、現場のニーズに合ったシステム構築をトータルの支援します。

## ドキュメント管理プロセスデザイン・サービスのメリット

### 1.実績をベースにしたコンサルティング

製薬企業でのドキュメント管理システム導入前のアセスメント、計画立案、システム構築および運用経験の実績を基にしたコンサルティングを実施します。

プロジェクトメンバーには、製薬企業での経験者が参加し、実務的なサービスを提供します。

### 2.業務プロセスの最適化とドキュメント・フローの構築

単なるドキュメント管理システムの構築ではなく、ドキュメント管理業務の過程を見直し、最適化を行うと共に、CTDに向けた部門ごとのドキュメント分類や、ドキュメント・フローチャート（作成・承認・保管）の構築を支援します。

また、管理ドキュメントの選定と作成に関するテンプレートを提供します。

### 3.CTD/eCTDに向けたドキュメント管理システムの構築

レギュレーション（CTD/eCTD）に対応したドキュメント管理システムを構築します。

### 4.21 CFR Part 11への対応支援

ドキュメント管理システムの21 CFR Part 11へ対応します。

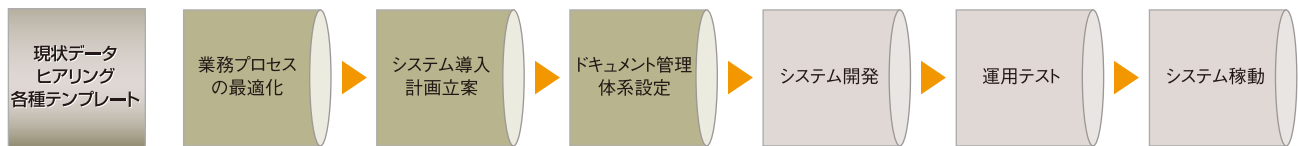
# 製薬企業の研究開発部門および CTD/eCTDに向けたドキュメント管理システムの導入において、 体系的なアプローチでトータルにご支援いたします。

## CACが提案するドキュメント管理プロセスデザインの標準的な導入手順

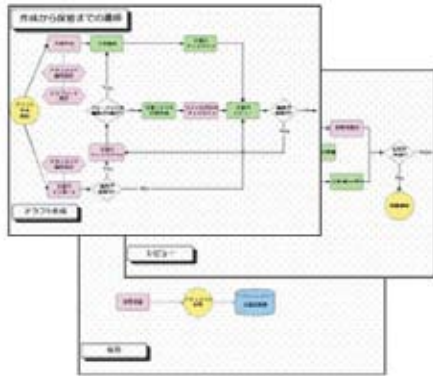


## ドキュメント管理プロセスデザイン・サービスの概要

「ドキュメント管理プロセスデザイン・サービス」では以下のサービスを提供します ( ■ 部分)



### 【ドキュメントタイプ別作成・承認プロセスフローの例】



### 【サポート内容】

- システムがサポートするR&Dビジネスプロセスの決定支援
- 管理対象文書の決定支援
- ドキュメント格納法の決定支援
- システム調査
- システムの選定支援
- ITインフラストラクチャの決定支援
- 移行計画の策定
- テンプレート仕様の決定および開発 (サンプル・テンプレート活用)
- バリデーションプランの策定
- Part 11対応策の策定
- トレーニング計画・立案支援
- 運用・サポート案の立案支援

- 経済産業省「システムインテグレータ登録制度」登録企業
- 「ISMS適合性評価制度 (Ver. 2.0)」認証取得 (データセンター、人事BPO)
- 経済産業省「特定システムオペレーション企業等認定制度」認定企業
- JIPDEC・プライバシーマーク制度 認定企業
- 「ISO9001:2000 (JIS Q9001:2000)」認証取得 (一部運用業務)