

Business b-ridge と GxP

2015.05



内容

- 1 はじめに
- 2 ヘルスケア業界の最新動向と b-ridge の対応
- 3 品質システムの歴史と法規制、ガイダンス
- 4 Business b-ridge の Q10 対応事例 (CAPA)
- 5 バリデーションとクオリフィケーション
- 6 Business b-ridge の非機能要件への対応
- 7 まとめ

Appendix

ER/ES アセスメント

Business b-ridge の GxP 対応の事例をもとに、クラウドサービスの GxP 対応を紹介する。

はじめに

クラウドシステムをヘルスケア産業で要求される法規制対応に使用するためにはどのような対応が必要なのか、B-EN-G の製品である Business b-ridge での対応事例を紹介する。

医薬品の分野では平成 25 年に薬事に関わる 4 本の法律が改正され、いわゆる医薬品医療機器法（薬機法）が成立し、法規制上、医薬品と医療機器全体について大きな改革が行われた。

そして平成 26 年、日本も国際協調の枠組みである PIC/S 加盟が承認された。最近のヘルスケア全体の流れの特徴は品質システム（品質マネジメントシステム）の重視である。品質システムへの取り組みは ISO9000 取得企業あるいは ISO13485 が適用される医療機器において先行していたが、医薬品においても ICH Q10 によりそれが明確化されたといえる。

このような動向において今後重要視される機能は何か、それに関わるツールはどうあるべきか、また最近特に関心の高い IT 技術の一つであるクラウドの利用、ヘルスケアで要求される法規制対応について B-EN-G の製品である Business b-ridge（以下 b-ridge と称する）における対応事例を紹介する。

ビジネスエンジニアリング株式会社
ソリューション事業本部
藤田 雄一

品質マネジメントシステムの
重視

ISO9000 取得企業

ISO13485 が適用される

医療機器企業

医薬品製造販売業も ICH
Q10 により明確化

ヘルスケア業界の最新動向と b-ridge の対応

医薬品の分野では平成 25 年に薬事に関わる 4 本の法律が改正され、いわゆる医薬品医療機器法（薬機法）が成立し、法規制上、医薬品と医療機器全体について大きな改革が行われた。そして平成 26 年、日本も国際協調の枠組みである PIC/S 加盟が承認された。最近のヘルスケア全体の流れの特徴は品質システム（品質マネジメントシステム）の重視である。品質システムへの取り組みは ISO9000 取得企業あるいは ISO13485 が適用される医療機器において先行していたが、医薬品においても ICH Q10 によりそれが明確化されたといえる。このような動向において今後重要視される機能は何か、それに関わるツールはどうあるべきか、また最近特に関心の高い IT 技術の一つであるクラウドの利用、ヘルスケアで要求される法規制対応について B-EN-G の製品である Business b-ridge（以下 b-ridge と称する）における対応事

品質システムの歴史と法規制、ガイダンス

医薬品、医療機器の品質に関する活動を歴史的に見ると 1978 年 FDA が GMP の概念をうたい医薬品および医療機器にこの概念が採用された。当時、医療機器においては EU では ISO9000 が採用されていたため FDA は ISO9000 を意識し医療機器の GMP(Device GMP)は、品質システム規制に取り込まれて QSR が制定された。

一方 EU でも ISO9000 を医療機器に特化し法的強制力を持たせた ISO13485 が制定された。



医薬品では GMP 概念（Drug GMP）が優先していたが、FDA は 2003 年に 21 世紀の cGMP をうたい品質システムの重要性を唱え 2006 年に Quality Systems Approach to Pharmaceutical CGMP Regulation を出版した。その後 ICH は医薬品における品質システムの構築をうたい Q10 pharmaceutical Quality System が成立した。なお EU では EU GMP が制定されているが GMP は QMS の一部であると定義されている。いずれにせよヘルスケア業界では GMP も含めた QMS の確立が重要課題となっている。

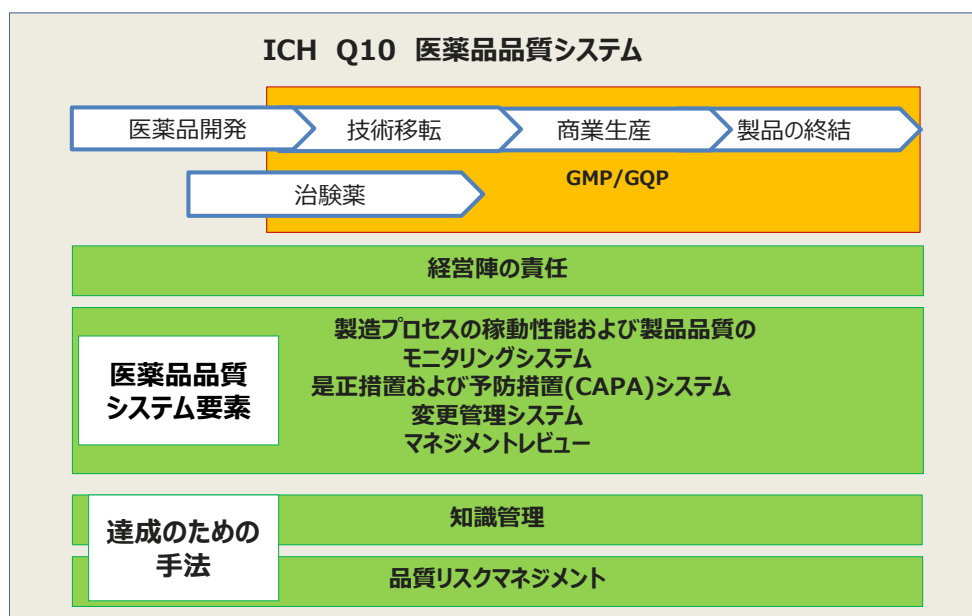
b-ridge の Q10 対応事例（CAPA）

品質システム構築の重要な要素のひとつに CAPA がある。ヘルスケアとしては医療機器における FDA の QSR や QSIT にも CAPA が見られるが、医薬品に関連する Q10 の CAPA の概念は製品のライフサイクルを通して適用すべきもので従来の概念より適用の範囲が広いものである。

CAPA を例に、その概念と活動をささえるツールのひとつとして B-EN-G の提供する b-ridge を紹介する。

なお b-ridge の機能自体は CAPA に限るものではなく Q10 に示される多方面の機能に利用可能であることを付け加えておく。

ICH Q10 医薬品品質システムに対応した CAPA の方法論の確立、調査のレベルはライフサイクルのフェーズにおけるリスクレベルと相応し、CAPA の方法論は、製品及びプロセスの改善及び 増強された製品並びにプロセスに有効であることを説明していく必要がある。GMP/GQP プロセスから、コミュニケーションを通じたデータの作りこみ、製品・プロセスへの理解を生み出し、アニュアルレポート作成までの判断材料を提供する Q10 シナリオを、b-ridge は SaaS サービスで提供する。



Q10 シナリオに基づいた品質マネジメントへの応用では、構築するシステムを GxP 対象システムとするかどうかについての判断を行い、問題点の把握と対策を考慮する必要があります。

例をもとに、クラウドサービスの GxP 対応の考え方を紹介する。

これはシステムが苦情報告等をベースにしたナレッジマネジメントや CAPA その解決案、改善策などを総合的にとらえて、より高度な対応策や改善案を実現する材料をシステムチックに提供するとともに、その管理の程度が法規制対象となるかどうかにより大きく影響されるので重要である。本検討により、システムにより提供される材料によりユーザは GMP/GQP としての問題点あるいはその改善についての報告書を運用時に安心して作成することができる。

GxP 対象か、非対象か

たとえば苦情報告など、本システムで取り扱う入力データそのものは GxP に関連する場合が多い。本システムではどのような方法で GxP データが取り扱われるか、またシステムとして GxP 対応はどうなっているかを解説する。

1. GxP 非対象となる場合

b-ridge の対象は当初はヘルスケアの法規制業界ではなく一般（システムが非 GxP 対象）システムを前提に設計された。

例えば、“苦情報告データに代表される GxP データ由来のシステムへの入力データを GxP データとして法規制が要求する管理対象となる記録や署名には使用しない。逸脱や各種不具合など発生した問題とそれに対する法規制が要求する具体的な対応についての管理記録等は GxP 環境にて本システムとは別に取り扱われるものし、b-ridge システムではこのようなデータを取り扱わない”など。

すなわち元が GxP 関連のデータであってもナレッジマネジメントのための入力データであり、ナレッジを得るための各種分析に使用されるものである。

この場合、システムは CAPA の活動を補足する目的で各種入力を利用して内容を表示する。場合によってはこれらのデータを分析し結果を表示し、予想される問題点と対応策などを提示する。システムの利用者はこのデータをもとにさらに詳細に問題点を抽出分析し、解決策の策定をして報告書を作成する。つまり人が報告書を作成する。システムはそれを補完する。

従って、この場合、システムは GxP の規制を受ける対象ではないので CSV も含めたバリデーション関連活動は不要である。

ナレッジマネジメントのための Business b-ridge データの収集とコミュニケーションの役割を担い、正式記録・報告書は、システム利用者が b-ridge データを参考にして作成する。

2. GxP 対象となる場合

b-ridge の開発手法は厳格な品質保証に基づいた方法である。

これは B-EN-G が SAP をはじめとする各種のアプリケーションをコンプライアンスが必要な業界（医薬では GxP 適合が必要な業界）に納入し、それに耐えられる手法について熟知していたからである。つまりバリデーションも厳格な品質保証に基づいた開発の結果を引用することでその大部分をカバーする。

これにより b-ridge の開発活動により使用され作成される文書・記録はバリデーションの要求にもこたえることができる。

CAPA に話を戻すと苦情処理など GxP 関連データを GxP の法規制に従って記録、保持、管理する場合は GxP 対象となることが考えられる。顧客によっては本システムの標準に加え、現在のシステムに手を加えて苦情処理などの GxP データを作成、保持、管理するような仕組みの作り込みを求めることがあるかもしれない。Q10 のような活動（QMS）の活動をシステム取り入れた場合でも、CSV の対象となりうる。

従って b-ridge を GxP 環境で使用する可能性は非常に高く、このためにも GxP 環境における b-ridge の役割と対応が重要となってきた。

B-ridge はクラウド環境で SaaS として動作し、そのインフラ部分（PaaS）についてその課題に取り組み、Montrium 社との協業、CoSign のデジタル署名機構の採用によりその対策を講じることで公的機関の要求に対しても対応することが可能となり GxP 環境においても顧客にソリューションを提供できる環境を整備した。

B-EN-G の Business b-ridge の Quality Plan は、ヘルスケア産業規制要素もとに制定し、厳格な品質保証に基づいている。

Montrium 社（カナダ）との協業により Microsoft 社の Azure プラットフォームのクオリフィケーションに対応

Arx 社（US）デジタル署名サービス（Cosign）連携によるデジタル署名へ対応
US で FDA 規制対象企業に採用されている PKI (Public key Infrastructure) に対応するデジタル署名サービス

バリデーションとクオリフィケーション

前述のように b-ridge は GxP 対応が可能となるような仕組みを用意し GxP 対応も可能である。B-ridge はクラウド環境の SaaS であるが PIC/S および EU の Annex11 に提示されている、IT インフラはクオリフィケーション、アプリケーションにはバリデーション、の要求に対応している。概要は以下のとおりである。

**ITインフラ(PaaS)にはクオリフィケーション、
アプリケーション(SaaS)にはバリデーション
を実施する。**

アプリケーション (SaaS) のバリデーション

SaaS である b-ridge には従来どおりの品質保証計画に基づいた開発が実施されており、バリデーションの考え方、活動については従来のアプリケーションと同様である。

アプリケーションのバリデーションは、クオリフィケーションされたインフラ環境上で動作するという点で、従来のアプリケーションに関するバリデーションの手法と同様である。

IT インフラ (Microsoft Azure) のクオリフィケーション

IT インフラ (PaaS) については従来のインフラ (オンプレミス環境) と異なる。クラウドの環境はタイプ (パブリック、オンプレミスなど) も含めクラウドのプロバイダ特有のものがあ、その内容 (IaaS, PaaS, SaaS) も対応も様々である。ここでは SaaS である b-ridge が採用している PaaS (Microsoft Azure) におけるクオリフィケーションについて解説する。

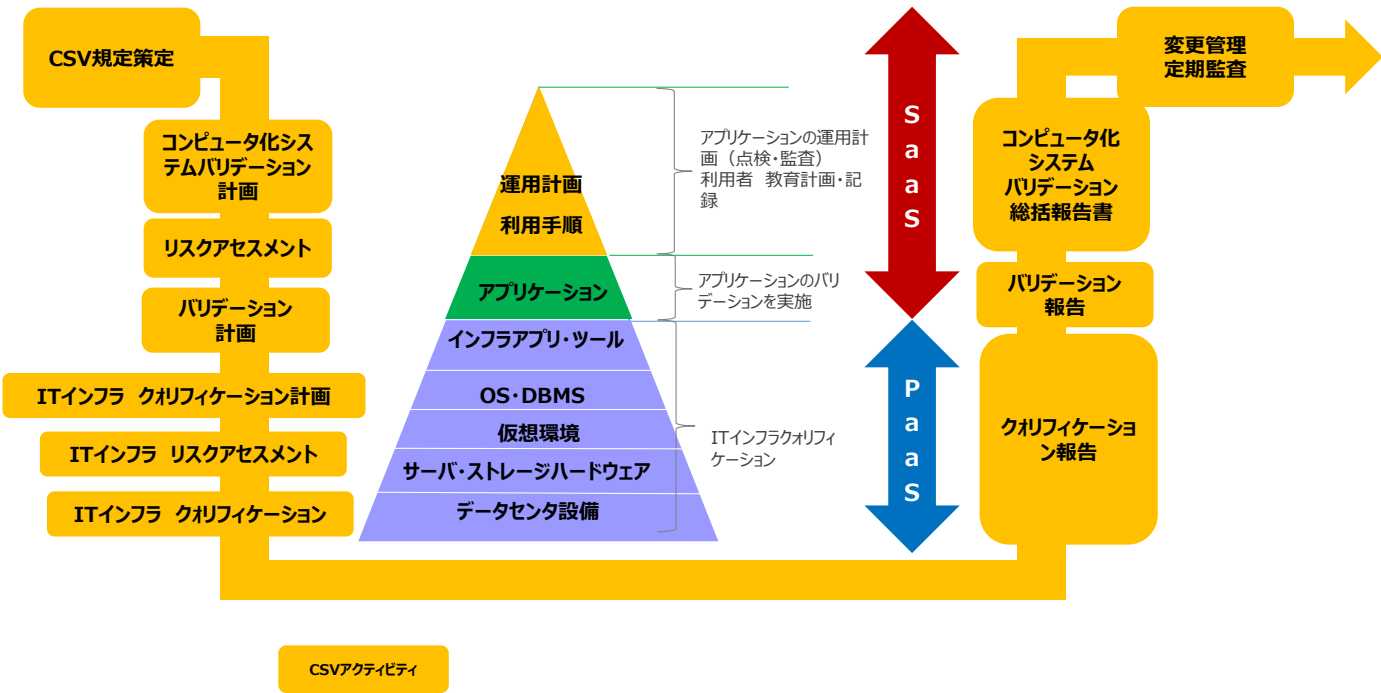
なお、クラウド環境について公的な機関はまだ正式なガイダンスを出しておらず、ここで解説する内容は公的な機関が公開しているものではない。

B-EN-G は Microsoft Azure による PaaS クラウドを採用し既に自社の GCP アプリで FDA 対応の経験があるカナダの Montrium 社と提携して Microsoft Azure のクオリフィケーションを実施し、その結果を提供する。これは自社のアプリケーションにとどまらず Azure を使用した環境すべてに対応可能である。概要を以下に述べる。

欧米で FDA 対応の経験を有する Montrium 社と提携して IT インフラ (Microsoft Azure) のクオリフィケーションを実施

SaaS と PaaS のバリデーション、クオリフィケーション

ヘルスケアの法規制に対するコンプライアンスの条件として IT インフラを含むコンピュータシステムについてのバリデーション、クオリフィケーションの要件を満たす必要がある。本サービスでは規制当局の要求を満たすため、アプリケーション（SaaS）のバリデーション、IT インフラ（PaaS）のクオリフィケーションサービスを提供する。なおクラウドは Microsoft Azure の PaaS を対象とする。



CSV ライフサイクル活動

B-ridge のバリデーション、Microsoft Azure のクオリフィケーションで確認・決定する活動と成果物は以下のとおりである。

項目	説明	CSV 成果物
CSV 計画の全体概要	SaaS（アプリケーション）のバリデーション及び PaaS（IT インフラ）クオリフィケーションを総括した CSV 計画書、あるいはこれらの計画書を個別に作成し提供する。顧客 CSV ポリシーとの整合の確保は必要である。	CSV 計画書(全体) 又は個別の SaaS（アプリケーション） バリデーション計画書 + PaaS（IT インフラ）クオリ フィケーション計画書

項目	説明	CSV 成果物
1.1 SaaS アプリケーション バリデーション計画	バリデーションの定義 バリデーションとは、システムがユーザやそのプロセスの要求に合致していることを示す客観的な証拠を示すことである。 バリデーションはインフラの上に構築されるアプリケーションにのみ実施され、IT インフラはその構成要素の適切性を別に文書化する。 SaaS アプリのバリデーション計画はアプリケーションが意図した要求にかなないその機能、性能が実現されていることをさまざまな検証方法により示す文書化された証拠を作成することである。	SaaS アプリケーション バリデーション計画書
1.2 .SaaS アプリケーション リスクアセスメント	SaaS アプリケーションにおけるサービスのリスクアセスメントの実施及びリスクレスポンスプラン作成をする。	SaaS アプリケーション リスクアセスメント報告書
1.3 .SaaS アプリケーション サプライヤー監査	CSV 計画に従い、SaaS サプライヤー監査を実施頂く。	SaaS アプリケーション サプライヤー監査報告書
1.4.SaaS アプリケーション 適格性評価	通常のアプリケーションと同様の適格性評価 IQ,OQ,PQ を実施する	SaaS アプリケーション IQ,OQ,PQ 計画書 報告書
1.5.SaaS アプリケーション バリデーション報告書	アプリケーション部分のバリデーションの結果について報告する。 これには適格性評価のほか、SaaS サプライヤーアセスメントやレビュー活動、教育訓練の実施確認、運用時の SOP 確認などを含む。	SaaS アプリケーション バリデーション報告書
1.6. バリデーション総括報告書	IT インフラ（PaaS）のクオリフィケーションおよびアプリケーション（SaaS）のバリデーションの結果をまとめて統括報告書を作成し提出する。	バリデーション総括報告書

項目	説明	CSV 成果物
2.1 PaaS IT インフラ クオリフィケーション計画	PaaS のクオリフィケーションはクラウド環境であるためクオリフィケーションを以下のように定義する。 クオリフィケーションの定義 クオリフィケーションとはシステムが、その品質属性と製造者が事前に定めた仕様に従って一貫した機能と性能を示すことを文書化し、証拠として確立するプロセスである。 この考え方に基づき PaaS（Microsoft Azure IT インフラ）クオリフィケーション計画・報告を作成する。策定時、Montrium 社と調整を図り、Business b-ridge のインフラの管理活動をもとに Microsoft Azure のクオリフィケーション計画の作成・報告をおこなう。 b-ridge の場合、PaaS は B-EN-G と Microsoft との間の SLA に基づき管理されており、運用開始以来、最新の状態を管理し継続している。B-ridge を GxP 関連業務に利用される顧客にはその時点でのクオリフィケーション結果を確認頂き、その時点で最新の状態が維持されていることを示す証拠を示すことになる。	クオリフィケーション計画書
2.2 PaaS IT インフラ 要求仕様、現状仕様と機能	IT インフラの仕様 b-ridge に使用する Microsoft Azure は既に運用中であり、かつ常に最新の要求を満たすべきもので、これは IT インフラの変更、アプリケーションからの変更要求の最新のものを満たしたものである。クオリフィケーションはこれらの回顧的な側面を考慮し現状の仕様書（現状仕様書）が現状を反映していることを検証する。 IT インフラを構成するコンポーネントは既に存在し、標準品（標準仕様、機能）であり、従って、最新の URS は DS でもあり、DS 通りのシステムであることを確認することが PaaS クオリフィケーションの重要な側面のひとつである。現状の設計仕様の多くは運用手順書に含まれている。 またアプリケーションにとって重要なのはこれらのコンポーネントのもつアプリへのサポート機能であり、Microsoft Azure の標準機能、契約内容、SLA によりアプリケーションがその要求と使用目的にかなうように走ることが IT インフラへの要求である。	運用手順書 設計仕様書 SLA

項目	説明	CSV 成果物
	従って IT インフラに要求される機能は IT インフラ特有の機能（バックアップ、復旧などの異常時対応、インフラのセキュリティなど）に限定される。その他の重要な要素は可用性や性能などである。 主要な構成要素の構成、及びデータベースのバックアップは B-EN-G が担当するが異常事対応などの保守運用は SLA により Microsoft が実施する。	
2.3. PaaS IT インフラのリスク評価と適格性評価	クラウド環境を踏まえて PaaS のリスク評価をおこない、対応策が必要と判断されたものについてはその対応について適格性評価を行い対策が確実であることを検証する。	PaaS IT インフラ リスクアセスメント報告書
2.4 PaaS IT インフラサプライヤ評価	Microsoft Azure 選定についての技術検討内容と結果を記載したものである。	PaaS IT インフラ サプライヤ評価報告書
2.4 PaaS IT インフラの適格性評価計画書・報告書	PaaS が最新の仕様書により構築され運営されていることを示すため PaaS IT インフラ適確性評価（IQ,OQ）を実施しその報告書を提出する。	PaaS IT インフラ IQ,OQ 計画書・報告書

Business b-ridge (SaaS: アプリケーション) バリデーション計画書の例

b-ridge のバリデーション計画はアプリケーションに対する一般的なコンピュータ化バリデーションとほぼ同様の内容である。

- 1.0 目的 (PURPOSE)
- 2.0 参照法令、規格、図書 (REFERENCES)
- 3.0 対象範囲 (VALIDATION SCOPE)
- 4.0 背景 (BACKGROUND)
- 5.0 業務およびシステム機能概要 (SYSTEM FUNCTION OVERVIEW)
 - 5.1 業務概要 (OVER VIEW)
 - 5.2 システム機能概要 (SYSTEM FUNCTION OVER VIEW)
 - 5.3 ハードウェア (HARDWARE)
 - 5.4 QMS 対象プロセス (QMS ASSESSMENT)
- 6.0 バリデーション組織と責任 (ORGANIZATION AND RESPONSIBILITY)
 - 6.1 バリデーション組織 (ORGANIZATION)
 - 6.2 責任 (RESPONSIBILITIES)
- 7.0 バリデーション方針 (VALIDATION POLICY)
 - 7.1 ライフサイクルアプローチ (LIFECYCLE APPROACH)
 - 7.2 サプライヤ評価および監査 (SUPPLIER AUDIT)
 - 7.3 リスク評価 (RISK ASSESSMENT)
 - 7.4 適格性評価 (QUALIFICATION)
 - 7.5 設計レビュー (DESIGN REVIEW)
 - 7.6 教育訓練の実施確認 (TRAINING)
 - 7.7 変更管理 (CHANGE CONTROL)
- 8.0 適格性評価試験手順と実施内容 (QUALIFICATION PROCEDURES)
 - 8.1 据付適格性評価 (IQ)
 - 8.2 動作適格性評価 (OQ)
 - 8.3 性能適格性評価 (PQ)
- 9.0 逸脱管理 (DEVIATION CONTROL)
- 10.0 バリデーション総合判定基準 (ACCEPTANCE CRITERIA)
- 11.0 バリデーション総括報告 (VALIDATION SUMMARY REPORT)
- 12.0 スケジュール (SCHEDULE)
- 13.0 バリデーション文書の管理 (DOCUMENT CONTROL)

Microsoft Azure (PaaS : IT インフラ) クオリfikेशन計画書の例 (Montrium 社 作成)

IT インフラはアプリケーションがその上で適切に運用できることを検証する必要がある。

b-ridge は非 GxP で既に運用されており GxP 環境においてもその要件を満たすことが求められるのでそれも含めて検証する。

- 1.0 Introduction (はじめに)
 - 1.1 Purpose (目的)
 - 1.2 Scope (適用範囲)
- 2.0 Glossary (用語／頭字語／定義)
- 3.0 System Overview (システムの概要)
- 4.0 Qualification Approach (クオリfikेशनアプローチ)
 - 4.1 Qualification vs. Validation (クオリfikेशनとバリデーション)
- 5.0 Qualification Deliverables (クオリfikेशन成果物)
 - 5.1 Qualification Plan (QPL) (クオリfikेशन計画)
 - 5.2 Risk Assessment (RAA) (リスク評価)
 - 5.3 Specifications (DES, DSP, CSP) (仕様書 (設計仕様・設定仕様))
 - 5.4 Installation Qualification (IQ) Protocol (IQ 計画書・報告書)
 - 5.5 Operational Qualification (OQ) Protocol (OQ 計画書・報告書)
 - 5.6 Qualification Summary Report (QSR) (クオリfikेशन総括報告書)
- 6.0 Supporting Quality System Activities (品質システム活動の助成)
 - 6.1 Vendor Management (サプライヤの管理)
 - 6.2 User and Technical Guides (ユーザ技術ガイド)
 - 6.3 Standard Operating Procedures (標準操作手順)
 - 6.4 Training (教育訓練)
 - 6.5 Change Control (変更管理)
- 7.0 Deliverables List (成果物一覧表)
- 8.0 Roles and Responsibilities (役割と責任)
- 9.0 Acceptance Criteria (受入判定基準)
- 10.0 References (参照文書)

Microsoft Azure (PaaS: IT インフラ) リスク評価計画書例 (Montrium 社作成)

IT インフラについてのリスクアセスメントの方法については GAMP5 に示された方法に従っている。手順はアプリケーションと同じである。

対応については対応優先度が High、Medium については何らかの対応策を立て、実行する。Low のものは特に対策を採らない。

- 1 Purpose (目的)
- 2 Scope (適用範囲)
 - 2.1 In Scope (適用)
 - 2.2 Out of Scope (不適用)
- 3 Risk Assessment Results (リスク評価結果)
 - 3.1 Risk Area: Access (アクセス)
 - 3.2 Risk Area: Availability (可用性)
 - 3.3 Risk Area: Data Backup (データバックアップ)
 - 3.4 Risk Area: Interfaces and Integration (インターフェースと統合)
 - 3.5 Risk Area: Maintainability (保守性)
 - 3.6 Risk Area: Scalability (拡張性)
 - 3.7 Risk Area: Security (機密性)
 - 3.8 Risk Area: System Performance (システム性能)
- 4 Methodology and Legend (方法と凡例)
- 5 References (参照)

Business b-ridge (SaaS : アプリケーション) リスク評価計画書例

アプリケーションによる各種運用機能、特に業務の自動処理機能はシステムテスト、受け入れテスト、OQとして確認される。アプリケーションのリスクでは人による誤操作に焦点を置き検討する。方法は IT インフラと同様に GAMP の方法を採用する。

リスク対応優先度が High, Medium のものは適切に何らかの対策を講じ、それが実施されたかを検証する。対応優先度が low のものは特に対策を採らない。

1. 目的
2. 適用範囲
3. リスク評価結果
4. 方法
5. 参照

Business b-ridge の非機能要件への対応

一般的にクラウド環境で特に GxP を意識した時に問題となりそうな部分について b-ridge は以下のような対応策を持っている。

- ・ セキュリティ：セキュリティは Microsoft Azure の特性を生かし、一般的に言われているクラウドセキュリティに比較し、厳格なセキュリティを保持している。この内容については第三者機関による外部評価を実施しており、公的機関の要求にもこたえることができる。デジタル署名については Cosign を採用して対応可能である。
- ・ データベース：重要なデータにはデータの一貫性を保持するため専用の RDBMS（SQL）を用いて対応しており、キーバリューデータストアのみのデータベース対応に比べてトランザクション処理の信頼性が高い。なお用途によりキーバリューデータストアも使用している。

まとめ

b-ridge の特徴をまとめると

1. 標準的には GxP 対応が不要となる運用を前提とし、人が作成する資料や報告書作成のための活動を補完する。
2. もし GxP 環境で使用する場合も、システムの仕組みはそれに対応可能な構造となっている。
3. GxP 環境で要求される電子記録・電子署名、監査証跡に対応している。
4. b-ridge は SaaS として提供されるが、その運用には PaaS として提供される Microsoft Azure の環境を使用しており従来の Windows 環境での資産と相性が良い。
5. SaaS に対するバリデーション、PaaS に対するクオリフィケーションの実施および記録をとることが可能。
6. Q10 が提示している従来よりも拡張された CAPA の要求に対する対応も含めて、品質システム構築に必要な活動に対応する仕組みが構築しやすい。

藤田 雄一 昭和 48 年東洋エンジニアリング（TEC）入社、計装制御システム設計、PLC サポートソフトウェア開発、コンピュータシステムバリデーション業務などに従事し平成 22 年東洋エンジニアリング退職、現在ビジネスエンジニアリング（B-EN-G）に CSV コンサルタントとして在職
ISPE/GAMP COP 会員、元 GAMP Japan 副委員長、元 ISA 日本支部役員

B-EN-G ビジネスエンジニアリング株式会社

本社 〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-8-1 KDDI 大手町ビル
関西支店 〒532-0011 大阪府大阪市淀川区西中島 6-1-1 新大阪プライムタワー4 階
中部営業所 〒460-0003 愛知県名古屋市中区錦 3-4-6 桜通大津第一生命ビル 12 階

<https://www.b-en-g.co.jp/>

本ドキュメントに含まれる情報は、情報としての利用のみを目的としている。ドキュメントの内容は発行時点におけるビジネスエンジニアリング株式会社（以下、「B-EN-G」）の見解を反映したものである。B-EN-G は、本ドキュメントの正確性または目的への適合性について、いかなる保証または表明も行いません。また、本ドキュメントの使用に起因するいかなる状況についても責任を負いません。この状況には、過失（人体の負傷または死亡を除く）、あらゆる破損または損失（業務上の損失、収益または利益などの結果的な損失を無制限に含む）などが含まれます。本ドキュメントには技術的に不正確な記述や表記の誤りが含まれる場合があります。本ドキュメントは市場状況などの変化により、内容が最新のものではない場合があります。B-EN-G は、本ドキュメントの内容を常に更新したり最新の情報を反映することについて一切の義務を負わず、これらを行わないことによる責任を問わないものとする。B-EN-G は、本ドキュメントに記載されている内容に関して、特許、特許出願、商標、著作権、またはその他の無体財産権を有する場合があります。

本ドキュメントはこれらの特許、商標、著作権、またはその他の無体財産権に関する権利をお客様に許諾するものではありません。

記載の社名・製品名は各社の商標または登録商標です。

Appendix ER/ES アセスメント

参照：薬食発第 0401022 号 平成 17 年 4 月 1 日「医薬品等の承認又は許可等における電磁的記録及び電子署名の利用について

別紙「医薬品等の承認または許可等に係る申請等に関する電磁的記録・電子署名利用のための指針」以下（ER・ES 指針と称す）に基づく b-ridge のアセスメントを以下に示す。

ER・ES 指針の項目	b-ridge の対応
3. 電磁的記録利用のための要件	—
3.1. 電磁的記録の管理方法	—
3.1.1 電磁記録の真正性	電磁的記録利用とそのシステムの運用方法により次に掲げる事項が確立されていること。 この場合、電磁的記録利用システムはコンピュータ・システムバリデーションによりバリデーションされていること。 顧客が GxP 対象業務で b-ridge を使用する場合の CSV 活動を支援します。 また、供給者として、サプライヤー監査に対応します。 当社の b-ridge 品質保証計画は、「厚生労働省のコンピュータ化システム適正管理ガイドライン」の要求事項に従って実施しています。
3.1.1 電磁記録の真正性	—
	(1) システムのセキュリティを保持するための規則、手順が文書化されており、適切に実施されていること。 当社[QS-050] 情報セキュリティ管理基準 に従って実施しております。 b-ridge は Microsoft Azure の特性を生かし、一般的に言われているクラウドセキュリティに比較し、厳格なセキュリティを保持し、第三者機関による外部評価を実施しています。
	(2) 保存情報の作成者が明確に識別できること。また一旦保存された情報を変更する場合は、変更前の情報も保存されるとともに、変更者が明確に識別できること。 作成者は Created By User フィールドにデータが保管され、識別可能です。 変更履歴は b-ridge システム内に保管され、変更箇所、変更者の識別が可能です。 監査証跡はシステムに自動的に保管されます。 なお、監査証跡が自動的に記録され、記録された監査証跡は予め定められた手順で確認できることが望ましい。
	(3) 電磁的記録のバックアップ手順が文書化されており、適切に実施されていること。 当社 B-SOP-5100 (b-ridge インフラ運用手順書) に文書化されており、適切に実施されています。 Microsoft Azure のバックアップ機能に加えて、B-EN-G が日次バックアップを取得して保管管理しています。

ER・ES 指針の項目		b-ridge の対応
3.1.2 電磁記録の見読性	電磁記録の内容を人が読める形式で出力（ディスプレイ装置への表示、紙への印刷、電磁記録媒体へのコピー等）ができること	電磁記録の内容を条件項目に基づき検索し、人が読める形式で出力（ディスプレイ装置への表示、紙への印刷）が可能です。
3.1.3.電磁的記録の保存性	保存期間内において、真正性及び見読性が確保された状態で電磁的記録が保存できること。保存性を確保するために下記の要件を満たすこと。	－
	(1) 電磁的記録媒体の管理等、保存性を確保するための手順が文書化されており、適切に実施されていること。	当社 B-SOP-5100 (b-ridge インフラ運用手順書) に文書化されており、適切に実施されています。Microsoft Azure のバックアップ機能に加えて、B-EN-G が日次バックアップを取得して保管管理しています。
	(2) 保存された電磁的記録を他の電磁的記録媒体や方式に移行する場合には、移行された後の電磁的記録についても、真正性、見読性及び保存性が確保されていること	b-ridge のリリーステスト、システムテストにて電磁的記録とクライアント PC へのダウンロードデータの一致（真正性、見読性）を確認しております。また、バックアップ・リストア、移行によるデータの保存性を確認しております。
3.2 クローズドシステムの利用	電磁的記録を作成、変更、維持、保管、取出または配信するためにクローズドシステムを利用する場合は、3.1.に記載された要件を満たしていること。また電子署名を使用する場合は4に記載された要件を満たしていること	Business b-ridge (以下 b-ridge) は、サイト管理者、サークル管理者にて管理されたユーザのみが使用できる仕組みのためクローズシステムとも解釈できます。3.1 の要件を満たしています。
3.3 オープンシステムの利用	電磁的記録を作成、変更、維持、保管、取出または配信するためにオープンシステムを利用する場合は、3.1.に記載された要件に加え、電磁的記録が作成されてから受け取られるまでの間の真正性、機密性を確保するために必要な手段を適切に実施すること。追加手段には電磁的記録の暗号化やデジタル署名の採用などが含まれること。また電子署名を使用する場合は	ER/ES 解釈によりインターネット上を通過するシステムはオープンシステムという解釈があります。 Business b-ridge は、3.1 の要件に加え、電磁的記録が作成されてから受け取られるまでの間の真正性、機密性を確保するために、デジタル署名を採用しています。電子署名にはユーザ ID・パスワードによるデジタル署名を採用しています。デジタル署名サービスは Cosign (ARX 社 US)を使用します。Cosign デジタル署名は、PKI(Public key Infrastructure)技術を採用しています。Cosign デジタル署名は、署名エンジンとして、アプライアンス製品 (CoSign®) により署名を実行し

ER・ES 指針の項目	b-ridge の対応
	4に記載された要件を満たしています。 いること
4. 電子署名利用のための要件	電子署名を利用する場合は、 電子署名の要件を確保するために以下の要件を満たすこと。 －
	(1) 電子署名及び認証業務に関する法律（平成 12 年 5 月 31 日法律第 102 号）に基づき、電子署名に管理・運用に係る手順が文書化されており、適切に実施していること。 ユーザ ID 登録・パスワード管理の手順及び体制を文書化します。
	(2) 電子署名は、各個人を特定できる唯一のものとし、他の誰にも再使用、再割り当てしないこと。 電子署名の運用規定により各個人唯一のものとし、他の誰にも再使用、再割り当てをしないようにしています。
	(3) 電磁的記録による資料について電子署名を使用する場合は、署名された電磁的記録には以下の全項目を明示する情報が含まれていること。 ・ 署名者の氏名 ・ 署名が行われた日時 ・ 署名の意味（作成、確認、承認等） 電子署名ログを Business b-ridge に格納してデータと署名をあわせて確認することができます。署名ログには、ID、署名時の氏名、署名が行われた日時、署名の意味（署名理由）を格納しています。
	(4) 電磁的記録に付された電子署名は、不正使用を防止するため、通常の方法では削除・コピー等ができないように、対応する各々の電磁的記録とリンクしていること。 署名ログを変更することはできません。署名は、署名対象データとセットで保存されています。

ER・ES 指針の項目	b-ridge の対応
5. その他	医薬品等の承認又は許可ならびに適合性認証機関の登録等に係る申請等に関する資料及び原資料について電磁的記録及び電子署名を利用しようとするものは、電磁的記録及び電子署名の利用のために必要な責任者、管理者、組織、設備及び教育訓練に関する事項を規定しておくこと。