

医療機関のシステム導入に必要な“バリデーション”とは？ ～バリデーションって結局なにをすればいいの？を解消します～

帝國製薬株式会社 臨床開発部
藤岡 慶壮

Disclaimer

- 発表者は帝國製薬株式会社の従業員です。
- 本内容は発表者個人の見解に基づくものであり、所属する会社や団体を代表するものではありません。
- 本内容はバリデーションのイメージを掴んでいただくことを目的としています。Computerized System Validationへの規制要求事項を正確に理解することは目的としておりませんので、ご了承ください。

本日のお話の目的（Webinar案内より）

近年、治験を取り巻く環境が大きく変化し、医療機関においてもシステム導入や電磁化の重要性がますます高まっています。

しかし一方で、「バリデーションって何をすればいいの？」「手間やコストが不安」と感じ、導入を躊躇されるケースも少なくありません。

本Webinarでは、帝國製薬株式会社 臨床開発部 藤岡 慶壮 氏をお招きし、
医療機関がシステム導入・電磁化を進める際に求められる「バリデーション」について、具体的な事例を交えながらわかりやすく解説いただきます。

また、第二部では、Agatha導入時のバリデーション支援についてもご紹介し、実際の支援内容や進め方のイメージをお持ちいただける内容となっております。

これからシステム導入を検討されている方、バリデーションについての理解を深めたい方は、ぜひご参加ください。

バリデーションとは？

Validation（妥当性確認）

※ Validate = To prove this is true（それが正しいことを証明する）

- ➡ 正しいものであることを保証する（継続するプロセスに対して保証を与える）行為
- ➡ そのためには、定義・設計・証明・文書化が必要となる
- ➡ 各段階で全て正しいことを実施したのだから得られる結果も正しいのだという考えでプロセス全体を通じて保証する

参考：臨床試験データマネジメント -データ管理の役割と重要性-（医学書院）

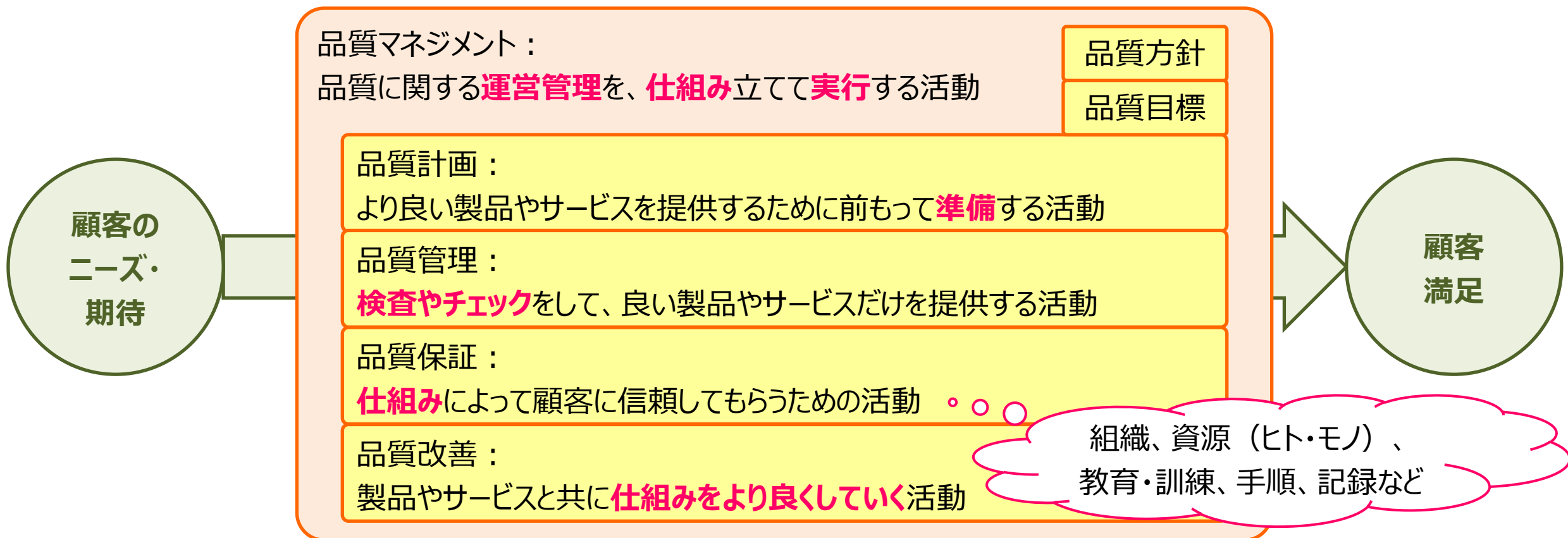
バリデーションとは、品質保証に関する概念です。

そして、品質保証は品質マネジメントシステム（Quality Management System, QMS）の取り組みの一環です。

ということで、QMS/品質保証とは何なのか？と合わせて考えてみましょう。

QMS/品質保証とは？

QMSとは、**組織（病院、会社など）の仕事が、思ったとおりにうまくいき、お客さんが望んでいるとおりの製品やサービスを提供することで、お客さんが満足し、組織としても持続的に成功を収めること**を目的とした取り組みです。
QMSには、以下のような活動が含まれます。



QMS/品質保証とは？

治験・臨床試験を実施する上では、既にQMS/品質保証に取り組んでいます。

GCP省令第4条 ガイダンス<第1項>2

治験依頼者は、治験の全ての過程において、品質マネジメントのためのシステムを履行し、被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要不可欠な活動に重点的に取り組むものとする。
(中略)

治験の品質保証及び品質管理のために使用する方法是、治験固有のリスク及び収集する情報の重要性に対して釣り合いのとれたものとすべきである。

品質方針 : 被験者保護及び治験結果の信頼性確保

品質計画 : 実施計画書
モニタリング計画書

品質改善 : 不遵守
根本原因分析
是正/予防措置

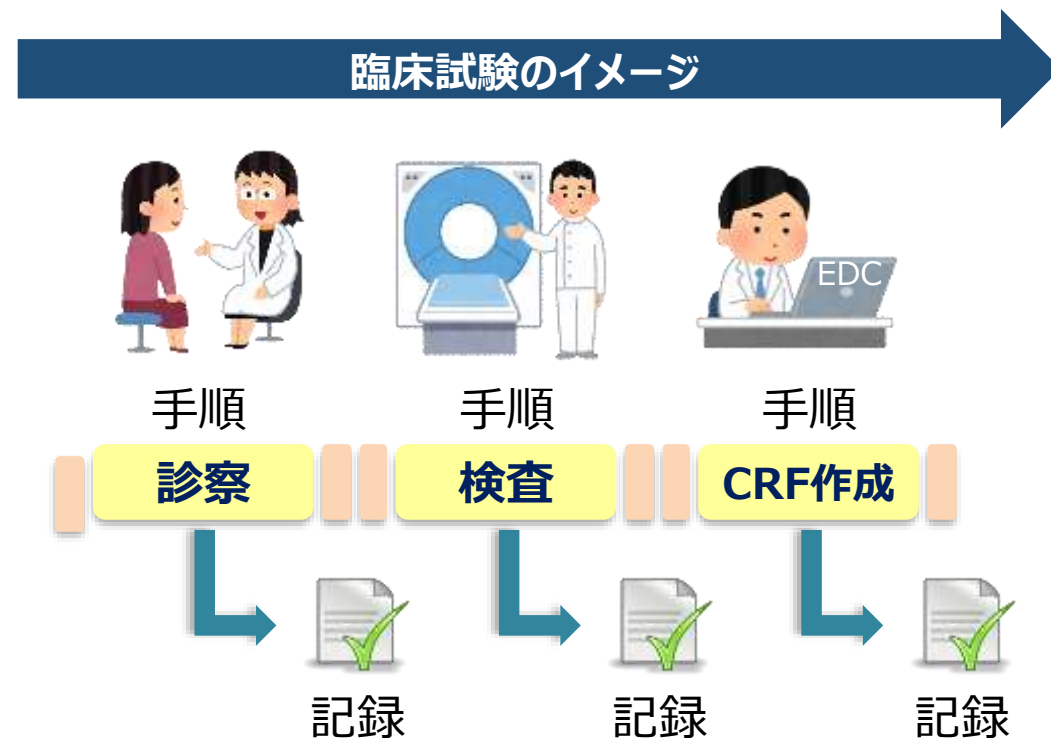
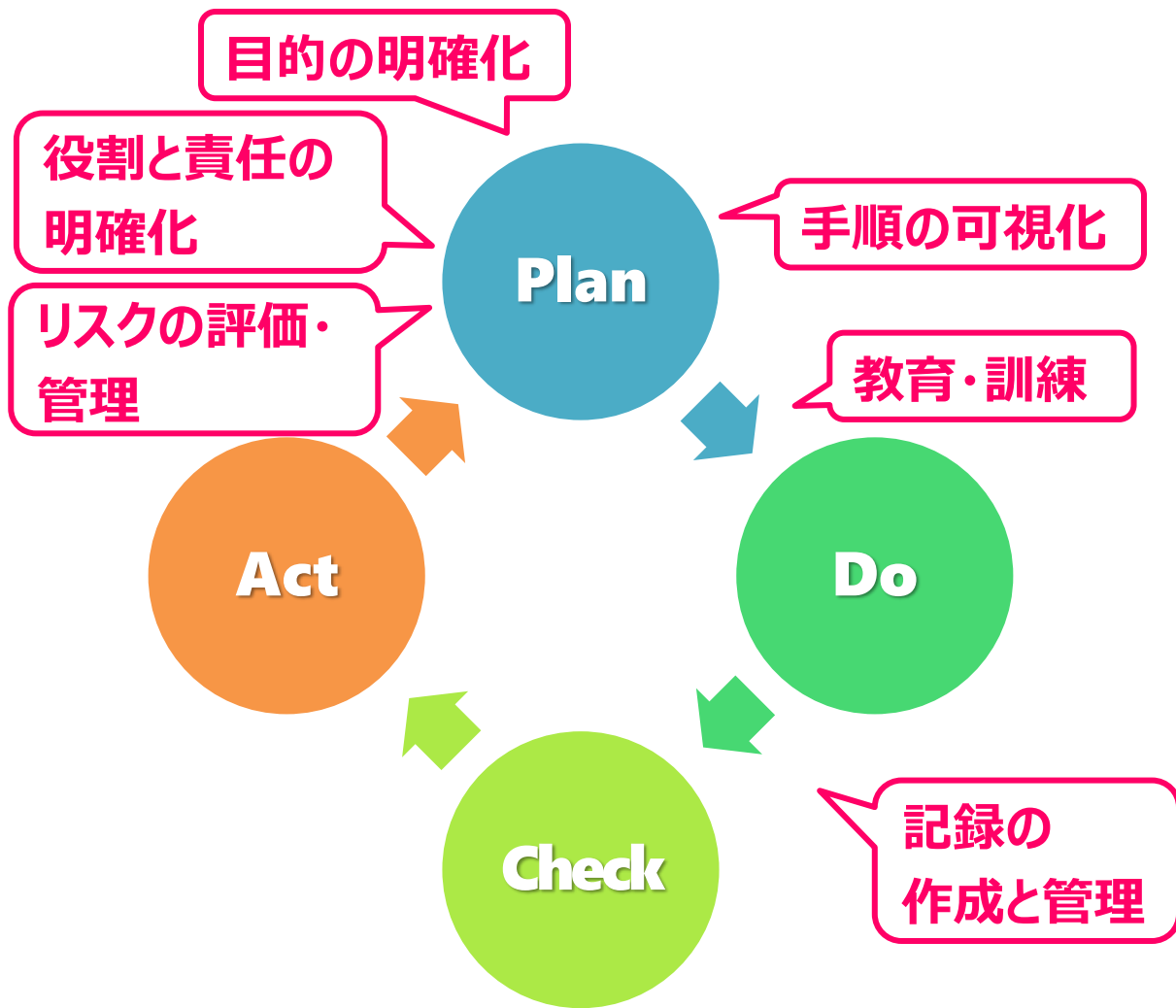
品質保証 : 標準業務手順書、教育・訓練、文書・記録

品質管理 : モニタリング、委託先管理

リスクに基づくアプローチ

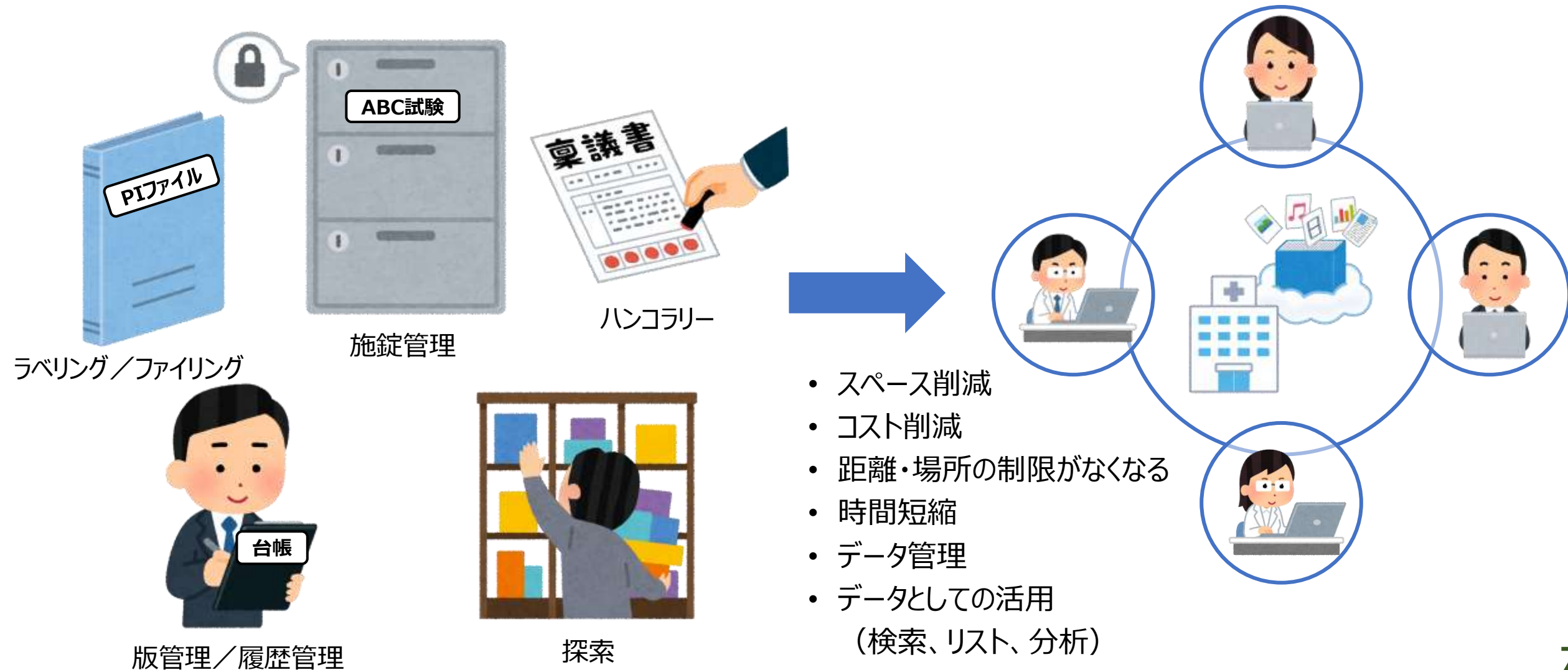
QMS/品質保証とは？

治験・臨床試験を実施する上では、既にQMS/品質保証に取り組んでいます。



電磁化／システム導入への期待

文書管理を例にとると…。



電磁化／システム導入、でもその前に…

目的は何か？

何をしたいのか？

何をしなければいけないのか？

どこにリスクがあるか？



目的は何か？何をしたいのか？

誰かに自分の気持ちを伝えたい！



熱い思いを
一方的に伝えたい



家で落ち着いて
話したい



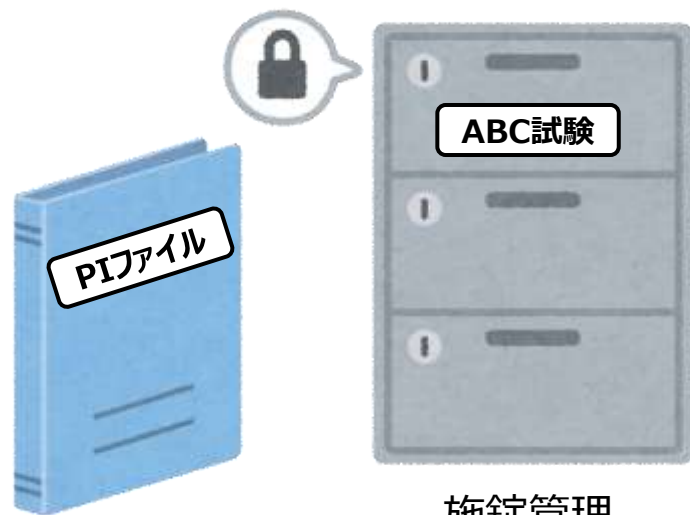
好きな場所／時間に
話したい



顔を見ながら
話したい

何をしなければいけないのか？

文書を適切に管理したい！

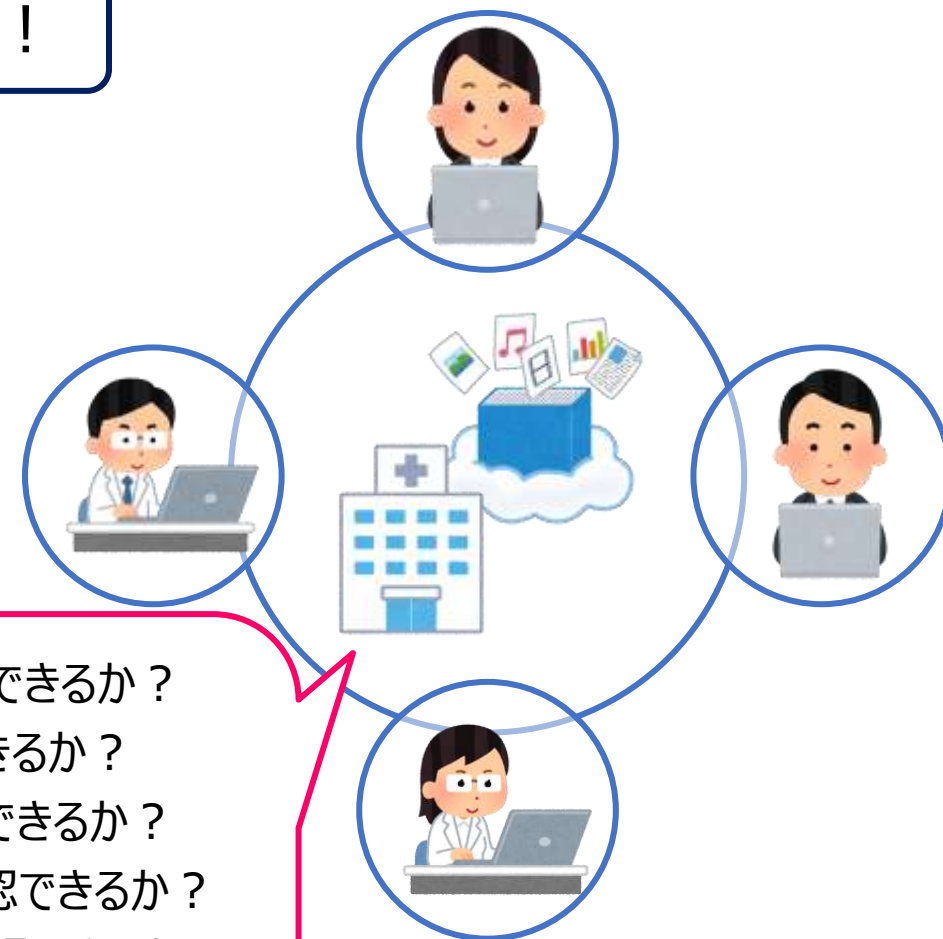


ラベリング／ファイリング

施錠管理



ハンコラリー



版管理／履歴管理



探索

- ☐ アクセスを制限できるか？
- ☐ 本人を認証できるか？
- ☐ フォルダを管理できるか？
- ☐ ワークフロー承認できるか？
- ☐ 改訂情報を記録できるか？
- ☐ 文書を検索できるか

などなど

どこにリスクがあるか？

電磁化することによるリスクとその対応（一般的な例）

- ユーザーの過失や意図的な改ざん、ウイルスの感染、第三者の不正なアクセス等により書き換えられるリスク
➡ トレーニング、ユーザー管理
- バージョンアップ及び開発中止等によって閲覧できなくなるリスク
➡ バックアップ、リカバリーの手順

システムそのもののリスク（演者の解釈による例）

（参考：GAMP5 ソフトウェアカテゴリ）

カテゴリ3：設定を変更せずに使用するシステム

（既成のシステムをそのまま使用する）

カテゴリ4：設定を変更して使用するシステム

（既成のシステムに、業務プロセスに応じた変更を加えて使用する）

カテゴリ5：カスタムして使用するシステム

（業務プロセスに合わせて特別に設計したシステムを使用する）

➡ システムのカテゴリに応じたリスク評価とその対応が必要



既成のパソコン



自作したパソコン

自由度 リスク



あらためて、バリデーションとは？

あくまでも演者の解釈ですが…。

Computerized System

コンピュータ化システム

システム（ハードウェア／ソフトウェア）だけでなく、
それを運用する環境（人、設備、周辺環境など）を
含めた組織として

Validation

バリデーション

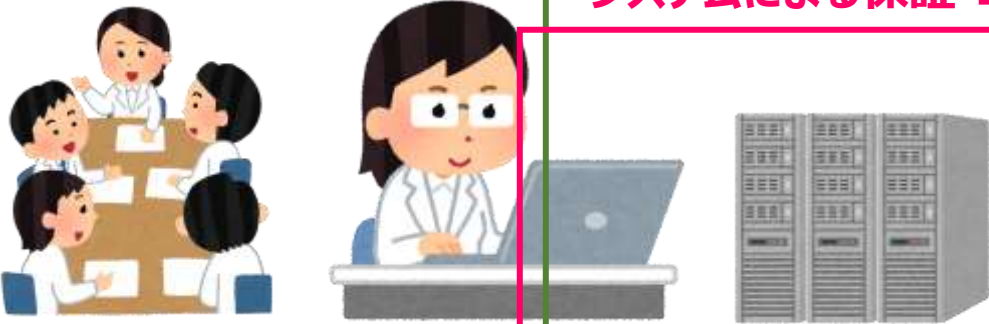
求められる品質
（＝目的を達成できること）
を保証するための取り組み

あらためて、バリデーションとは？

あくまでも演者の解釈ですが…。

運用による保証
(手順、教育、記録等)

システムによる保証



システムに
何をしてほしいか？

計画

報告

システムが
何をするか？

仕様

検証

システムを
どう動かすか？

構成設定

システムが
意図通り動くか？

システムオーナー

ソリューション
ベンダー

さて、電磁化／システム導入をどう進めよう？

直ぐ活用できるものとして、
製薬協が2024年に電磁化SOPを改訂／公開しています！
(本日は医療機関用だけご紹介します。)

[治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書等（2024年版）](#)

製薬協 電磁化SOP



〇〇〇〇〇会 〇〇〇病院

治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書

(第1版：2024年X月X日)

本手順書は、実施医療機関が治験関連文書を電磁的に取り扱う際に必要な要件を手順として定め標準化することで、電磁的な治験関連文書の信頼性確保と効率的な運用の両方を促進することを目的としています。

電磁的記録の交付・受領・保存について機密性及び効率性を高めるために、治験用に開発された治験クラウドシステムを用いることを前提とした手順書となります。治験クラウド

治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書（医療機関向け）別紙1
(2024年4月1日 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 作成版)

別紙1
システムバリデーションに関する記録

治験クラウドシステム名称：
ソリューションベンダー名：
確認結果：
ソリューションベンダーから「治験クラウドシステムチェックリスト」等入手し、治験クラウドシステム利用のための要件を満たしていることを確認した。
治験クラウドシステムが使用目的どおりに動作することを確認した。

確認日：yyyy/mm/dd
確認者氏名：

治験クラウドシステム／電子署名システム管理体制＜システム毎に記録する＞
システム名：
システム管理者 氏名・所属 部署

治験クラウドシステムチェックリスト
(本チェックリストはソリューションベンダーが記入)

チェックリスト記入日： 年 月 日

No	確認項目	記入欄	備考
1	治験クラウドシステムの名称		
2	ソリューションベンダー名称		
3	サービス提供形態	☐ 治験関連文書の交付・受領 ☐ 治験関連文書の保存 ☐ その他()	
4	治験クラウドシステムのセキュリティを確保するための手段	策定・サービス提供時の機密性： ☐ SSL (セキュア・ソケット・レイヤー) ☐ IPsec (仮想プライベートネットワーク) ☐ その他() 本人認証： ☐ 二段階認証 ☐ ワンタイムパスワード ☐ バイオメトリクス認証 (指紋、顔顔、静脈等) ☐ その他()	
5	治験クラウドシステムのセキュリティを確保するための手段	ソリューションベンダーとして、治験クラウドシステムのセキュリティを確保するための措置、手順を定めている。 ☐ Yes ☐ No (不明不可)	
6	治験クラウドシステムのアクセス権限	権限管理又は適当な権限を有するユーザーが区別して設定できる。 ☐ Yes ☐ No (不明不可) アクセス権限リストを出力できる。 ☐ Yes ☐ No (不明不可)	

医療機関用SOP・別紙1

治験クラウドシステムチェックリスト

さて、電磁化／システム導入をどう進めよう？

治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書

1. 目的
2. 留意事項
3. 適応範囲
 - 3.1 本手順書の適応となる範囲
 - 3.2 本手順書の適応外となる治験関連文書
4. 文書を電磁的に取り扱うための手順
 - 4.1 治験クラウドシステムの利用
 - 4.1.1 治験クラウドシステムの導入
 - 4.1.2 システム管理体制
 - 4.1.3 治験関連文書の電磁的取り扱いに関する教育
 - 4.1.4 アカウント管理体制
 - 4.2 実施医療機関等で導入する電子署名システムの利用
 - 4.2.1 電子署名システムの要件
 - 4.2.2 電子署名システム管理体制
 - 4.2.3 電子署名に関する教育
 - 4.2.4 電子署名システムアカウント管理体制
5. 作成・受領・交付・保存の手順
 - 5.1 電磁的記録による交付及び受領の協議
 - 5.2 電磁的記録の作成
 - 5.3 電磁的記録の交付及び受領
 - 5.4 電磁的記録の保存
6. 電磁的記録の管理
 - 6.1 バックアップ及びリカバリー
 - 6.2 保存された電磁的記録の移行又は退避
 - 6.3 電磁的記録の廃棄

運用による保証

(手順、教育、記録等)

4. 文書を電磁的に取り扱うための手順

システムによる保証

4.1 治験クラウドシステムの利用

4.1.1 治験クラウドシステムの導入

(1) 実施医療機関等がソリューションベンダーと契約し、治験クラウドシステムを治験関連文書の作成、交付、受領及び保存の目的で利用する場合：

システムバリデーションとして以下の対応を行い、結果を記録＜記録として別紙1を使用する場合は（別紙1参照）と記載する＞した上で利用する。

- ソリューションベンダーから「治験クラウドシステムチェックリスト」等入手し、治験クラウドシステム利用のための要件を満たしていることを確認する。
- 治験クラウドシステムが使用目的どおりに動作することを確認する。

さて、電磁化／システム導入をどう進めよう？

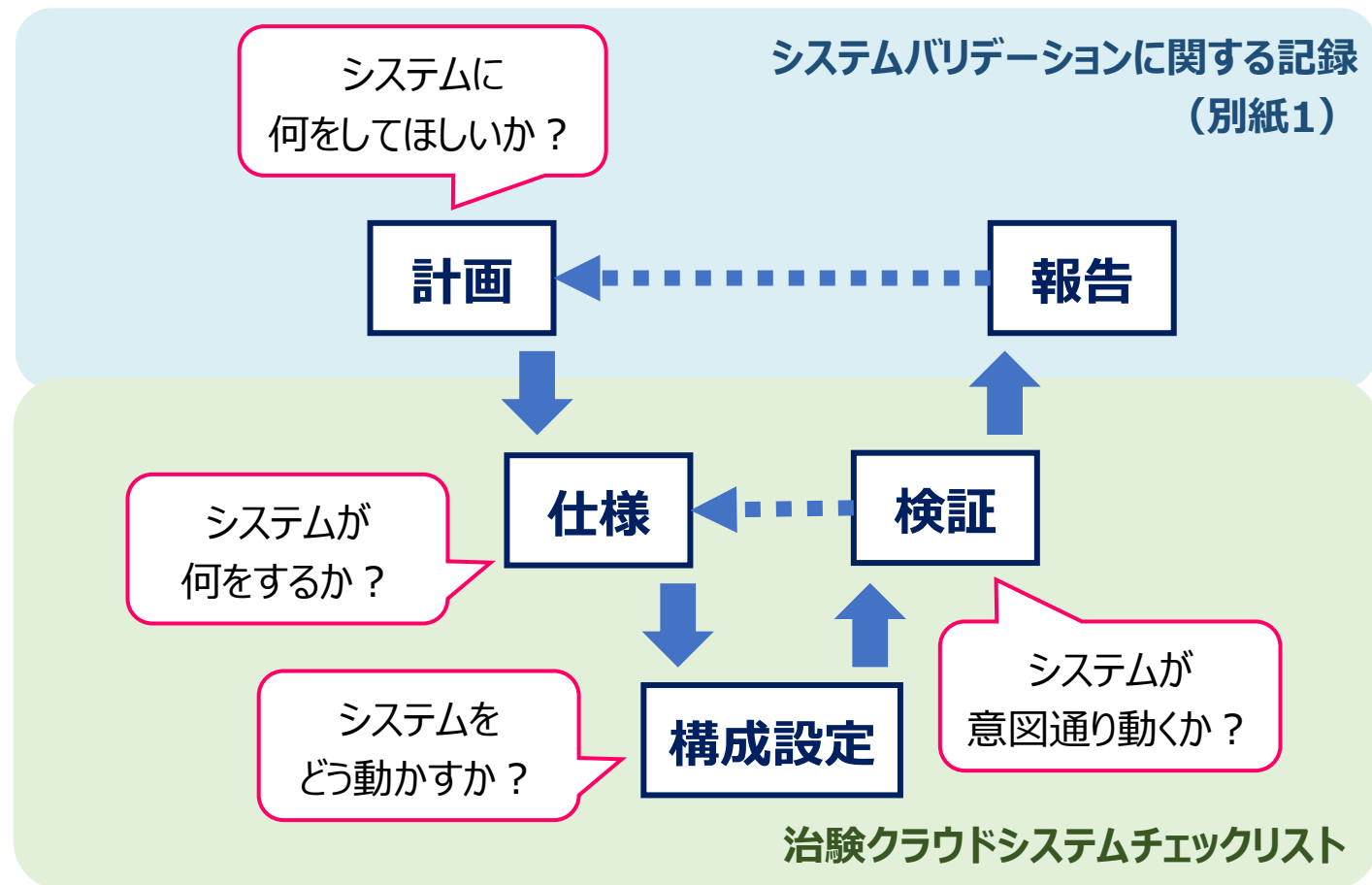
医療機関

治験クラウドシステムチェックリストを入手し、
システムバリデーションに関する記録（別紙1）
作成する。



ソリューションベンダー

治験クラウドシステムチェックリストを作成し、
医療機関に提供する。



- ✓ ソリューションベンダーが、治験クラウドシステムの利用のために求められる要件を記録する。
- ✓ 医療機関は、要件を満たしていること及び使用目的どおりに動作することを確認し、結果を記録する。

治験・臨床試験を取り巻く環境

GCP renovation, 治験エコシステム…治験・臨床試験を取り巻く環境は大きく変化している



薬局



患者・市民



未来の患者



規制当局



訪問看護



Single IRB



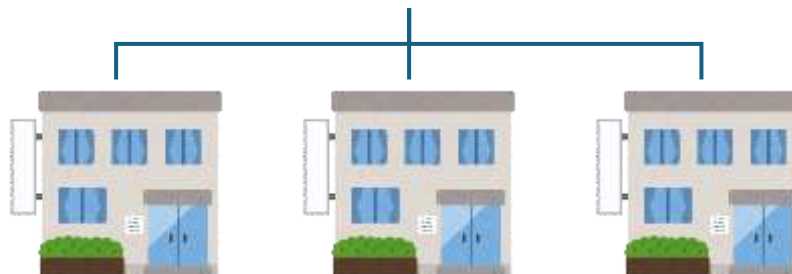
治験依頼者



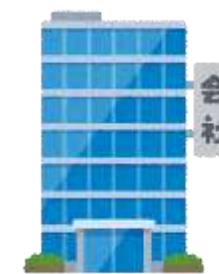
実施医療機関



SMO

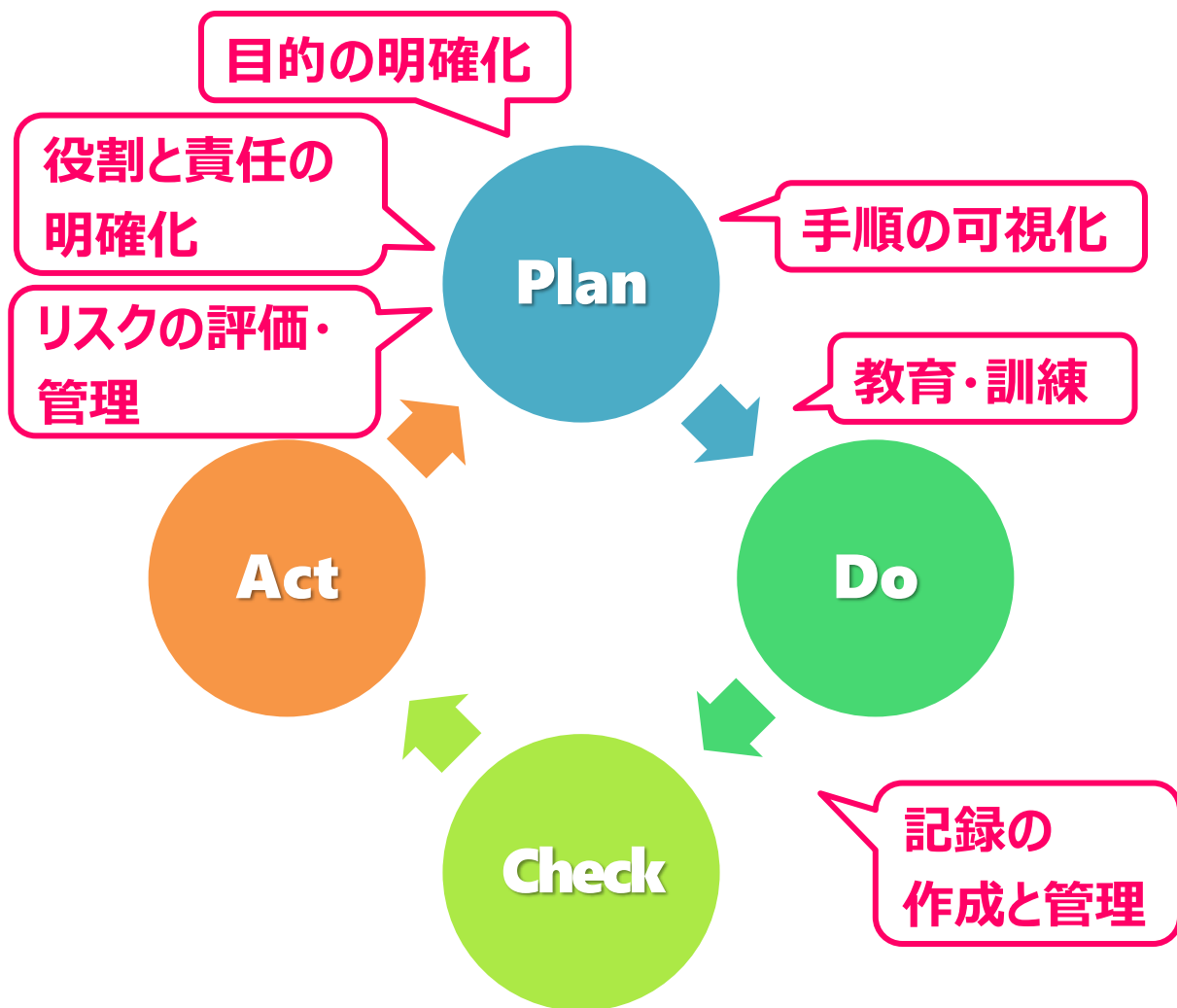


パートナー医療機関



CRO/ベンダー

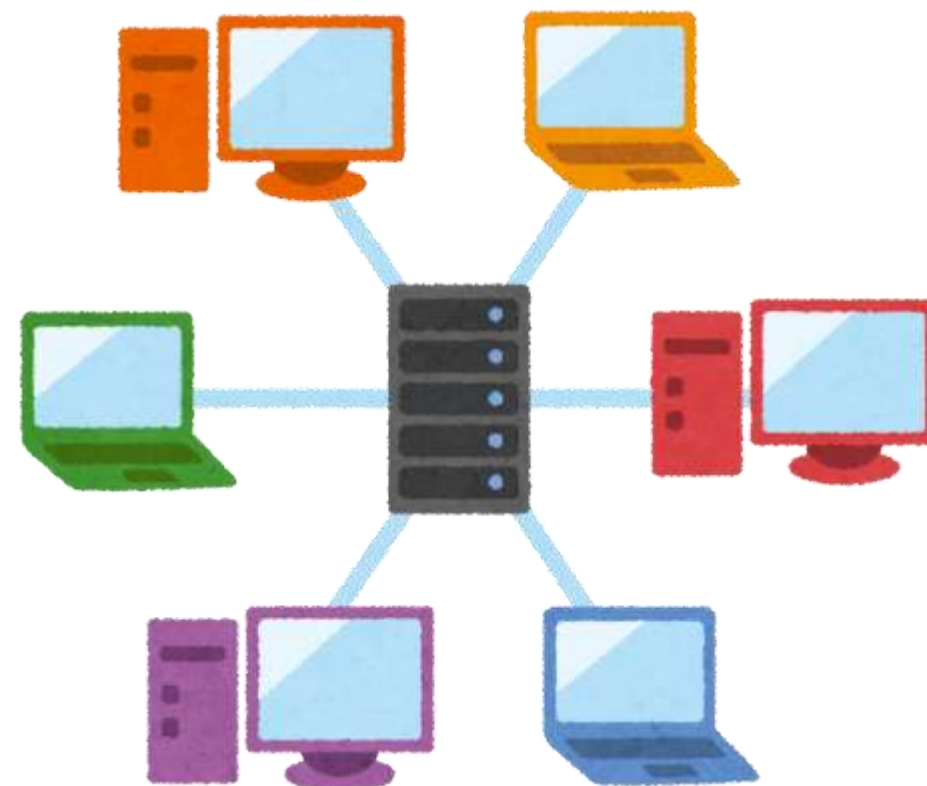
電磁化／システム導入を進めるポイント



いかに電磁化を乗り越え、
環境変化に適応するか？
効果的・効率的な運用を！



さいごに



企業や組織が相互に関連し合い、共存・共栄することで、“Happy!!”に！