
文書管理システム構築のポイントと将来への展望

武田薬品工業株式会社

執筆者 Profile



関野 謙 典

- 1991年 武田薬品工業(株)入社
新規IT技術の調査を担当。
- 1994年 ホスト - 分散系システム間データ転送設計担当。
- 1996年 文書管理システム設計・開発を担当。
現在、開発推進部システムグループ所属。

論文要旨

医薬品の研究開発から申請に至るまでの文書は、大量の文書から構成され、それらは高い品質が要求されており、文書管理システム導入による信頼性の向上や業務の効率化が求められていた。

今回、医薬品の申請に関連する文書管理システムの構築を行ない、文書の再利用を促進、文書管理業務の効率化、将来への電子申請時代への迅速な対応を図るようにした。

文書管理システムの機能検討を行い、Web型システムを採用した文書管理システムを構築し活用してもらっている。

この時の経験を踏まえて、文書管理システム構築時のポイント（文書の構造化と管理単位の分析、プロジェクト体制、利用部門での属性情報の管理など）をまとめる。

今後、システムの機能拡張を行い、プロジェクトマネジメント、ナレッジマネジメントの実現に向けて、蓄積された情報を戦略的武器として活用できるシステムを目指したい。

論文目次

1 . はじめに	《56》
1 . 1 医薬品業界の動向.....	《56》
1 . 2 文書管理システムをとりまくコンピュータ技術の動向	《56》
2 . 文書管理業務の問題点について	《56》
3 . システム開発の経緯	《57》
4 . システムの目的・方針	《57》
4 . 1 目的.....	《57》
4 . 2 方針.....	《57》
5 . システムの概要	《58》
6 . システム構築のポイント	《58》
6 . 1 文書の構造化とその管理単位の分析	《58》
6 . 2 システム構築におけるプロジェクト体制	《59》
6 . 3 インターネット技術の活用.....	《60》
6 . 4 利用ソフトの統一.....	《60》
6 . 5 利用部門での属性情報の管理（属性情報のテーブル化）.....	《60》
7 . 導入効果	《61》
7 . 1 利用状況.....	《61》
7 . 2 導入効果.....	《61》
8 . 今後の課題	《61》
9 . 文書管理システムの将来への展望	《62》
9 . 1 文書管理システムの活用（プロジェクトマネージメント，ナレッジ マネージメント）.....	《62》
9 . 2 利用者の育成とそれを支援するシステム	《63》

図表一覧

図 1	CANDY のシステム構成概要	《58》
図 2	「文書」の構成イメージ	《59》
図 3	プロジェクト体制図	《60》
図 4	CANDY システムの機能と文書管理業務	《62》
図 5	プロジェクトマネジメント，ナレッジマネジメント機能の実現	《63》

1. はじめに

1.1 医薬品業界の動向

昨今の医薬品の開発には、日・米・EU 三極同時申請といったグローバル化の流れの中で、早期開発・早期承認取得が要求されるようになってきている。

医薬品の研究開発から申請に至るまでには、大量の文書が発生し、また各試験データとの整合性を確保するなど高い品質が要求されている。1つの医薬品の申請の文書の量は10万ページに及ぶ場合もある。しかも、これらの文書は、申請後の一定期間は保管しておく必要がある。

一方、FDA（米国食品医薬品局）では、医薬品の申請文書の電子媒体での受付も行なわれるようになってきた。そして、それらの電子データに関する各種のガイドラインも発行されている。

更に、医薬品の承認審査関連規制の統合化を図る日・米・EU 三極の国際会議「ICH：International Conference on Harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use」において、承認申請データの配列表と概要部分をハーモナイズするためのガイドライン(CTD:Common Technical Document)とその電子化(eCTD)が検討されている。これにより申請業務に関する電子化は急速に進み、各企業はこれらに迅速に対応せざるを得ない状況となってくる。

1.2 文書管理システムをとりまくコンピュータ技術の動向

コンピュータ技術の進歩により、文書は電子媒体として作成、保管が可能となり、文書の再利用により業務の生産性は飛躍的に向上した。多くの利用者が同じ種類のワープロソフトを利用することで、電子媒体による社内外への文書の伝達、共有が進展してきた。

これに伴いグループウェア製品やEDMS製品など、様々な文書管理に関する市販パッケージ製品が出回ってくるようになった。これらの市販パッケージ製品を利用することで、文書管理システムの導入が容易に行えるようになってきた。

今回、弊社にて医薬品の開発申請業務を支援するために「申請文書」（当局へ提出する文書）および「申請関連文書」（当局に直接提出しないが査察対応や保管が義務付けられている文書）を管理する文書管理システムを構築した。その経験の中で、文書管理システム構築検討に必要なポイントおよび今後の文書管理システムの展望について考察する。

2. 文書管理業務の問題点について

弊社では、従来より下記のような問題点があり、電子媒体での文書保存量が増えてくるに伴い問題が顕在化してきた。

- ・文書作成部門がオリジナル文書を保管・管理する運用ルールのため、人事異動や組織変更などで文書の保管場所がわからず、目的の文書を探すのに時間がかかる。
- ・部門間や印刷業者との間で文書を再作成（再入力）している場合があり、文書作成にかかる工数が増加している。

このような問題は、ミスの防止や品質保証に必要な以上の工数を要することになり、できるだけ早く文書管理システムを構築し、文書ファイルの一元管理・共有化を図ることが望まれた。

3．システム開発の経緯

弊社の文書管理システム（CANDY：Computer Assisted New Documentation sYstem）は、96年9月に提案された医薬開発本部の新システム構想（SIGMA21：System of Integrated and Global Management for Application）の中の1システムである。CANDYは、医薬品開発における様々な業務システム（非臨床試験や臨床試験の業務支援、データ処理システムなど）や他本部で作成される申請文書および申請関連文書を扱う共通システムとして位置づけられている。

96年10月より、システム化の目的を明確にしたうえで、申請または申請に関連する全ての文書の洗い出しと文書の分類から着手した。

この作業と並行して、イントラネット上でSOPや会議の議事録などの「一般文書」を情報公開するシステムを立ち上げた。（98年5月）

続いて文書管理システムに要求される機能の洗い出しをおこない、ユーザ要件書としてまとめた。本システムは利用部門が多く、各部門で業務要件が異なる点を調整するなど、システム化の要件を検討する作業に多くの時間がかかった。

98年12月よりシステム設計・開発に着手し、99年4月に稼働させることができた。パッケージを利用することと、ユーザ要件をきちんと整理したことにより短期間にシステム開発できた。

4．システムの目的・方針

4.1 目的

文書管理システムには様々な機能が要求されるが、弊社での上述のような状況を考慮し、システム構築の目的を下記の3点に絞った。

- 文書の共有化を図る。
- 文書の保管，管理業務の効率化を図る。
- 当局への電子申請に迅速に対応する。

4.2 方針

システムの開発にあたっては下記の方針をとった。

- ・文書の一元管理を徹底させることを主目的とした。
文書作成業務の効率化は対象外とした。
- ・早期に文書の蓄積を開始する。国内での利用・定着化を優先する。
- ・既存のタイトル管理システムと統合する。

タイトル管理システムとは、社外に開示する文書情報を管理する目的で、文書の番号付番とタイトル情報（タイトル名や作成者名など文書の属性情報）と文書開示の情報を管理するシステムであり、文書そのものは管理していない。15年以上の稼働実績がある。

5. システムの概要

今回のシステムは、全ての機能をブラウザソフト（IE）から利用するイントラネット型システムを適用した。

下記に文書管理システムの構成概要を示す。（図1）

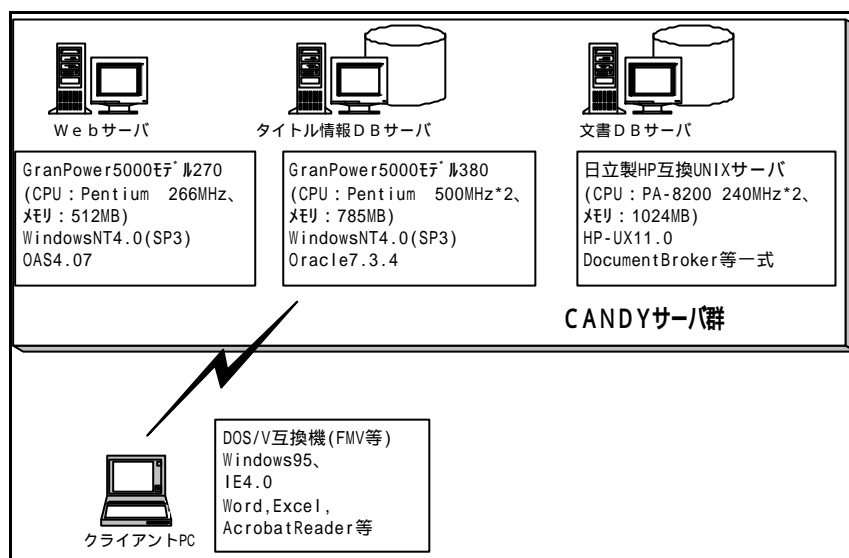


図1 CANDYのシステム構成概要

サーバは、富士通製NTサーバ（2台）と日立製UNIXサーバ（1台）で構成しており、Web系システムの開発ツール（Oracle Application Server）と文書管理パッケージソフト（日立 Document Broker）を利用している。

医薬開発本部、医薬開拓研究本部、創薬研究本部、製薬本部で利用しており、利用拠点は国内に分散している。

登録ユーザは、システムに格納されてる文書の機密性から、幹部社員または各部門の責任者に利用を認められた人に限定している。現在の登録ユーザ数は、300人弱である。

6. システム構築のポイント

文書管理システム検討時に考慮したポイントを説明する。

6.1 文書の構造化とその管理単位の分析

最初に、複数の部門が共同して執筆する代表的な文書を取りあげて、文書の構造を分析し、標準様式の検討を行った。電子申請とは、基本的には標準化の問題であり、社内で標

準化を推進していく必要がある。この検討に基づき、「文書」をどの単位で、どのように管理していくかの検討を行った。

1つの「文書」は複数のファイルから構成されている場合がある。(本文は Word で作成し、添付部分が Excel で作成されている場合など)この場合、複数ファイルをグループ化したものを「文書」として扱える必要があった。そして、この「文書」のバージョン管理だけでなく、それを構成する個々のファイルに対してもバージョン管理が必要であった。(「文書」の改訂にあたり、本文はそのまま添付部分のみが改訂される場合など)

(図2)

次に、「文書」をユニークに指定する方法を検討した。CANDY では、文書を特定させるために、1つの「文書」には1つの文書番号を付けている。

文書番号体系の検討では、管理すべき対象製品(弊社の場合、開発課題)や既存の文書管理体系などの部門間の調整が発生することもあり、プロジェクトでのトップダウン的な決断が必要だった。

利用者は、文書作成前(または文書登録時)に CANDY により自動付番された文書番号を得るようにしている。

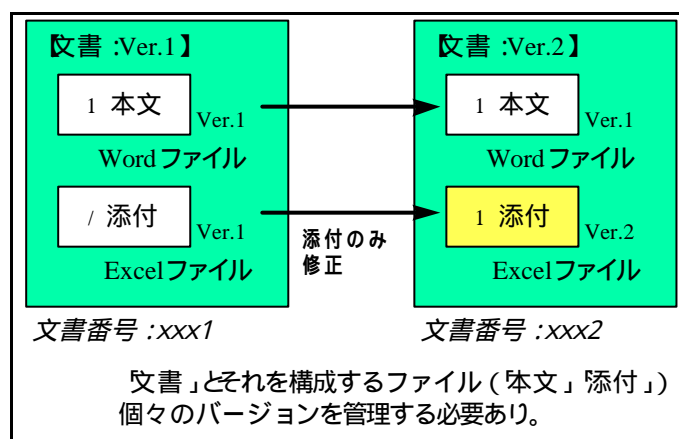


図2 「文書」の構成イメージ

6.2 システム構築におけるプロジェクト体制

検討にあたり、医薬開発本部と申請業務に関連する他本部(創薬研究本部、製薬本部)で構成されたプロジェクト体制をとった。プロジェクトリーダーを利用部門から選出し、現場の意見をうまくとりこめるプロジェクト体制を構築している。このことで、自分たち(利用部門)のためになるシステムを構築し、完成したシステムを積極的に利用していくことの動機付けとなった。(図3)

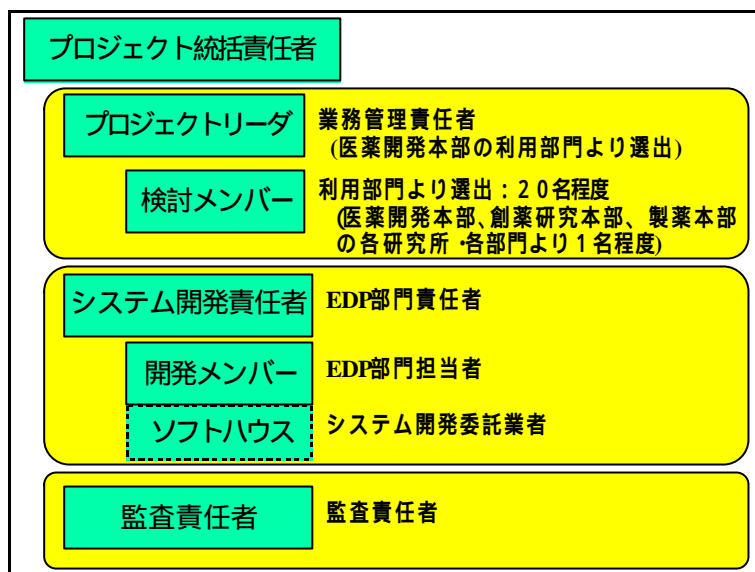


図3 プロジェクト体制図

6.3 インターネット技術の活用

今回の CANDY システムでは、イントラネット型システム(Web 型システム)を利用しており、下記のようなメリットや注意点がかった。

操作性の向上：画面インターフェースを工夫して、利用者が操作し易い画面を設計した。HTML で作成される画面は、インターネットの普及で利用者が簡単に操作できるが、クライアントサーバ型システムのような細かな画面設計はできない。この点は画面を分割したり画面遷移を工夫することで、操作性が悪くならないように注意した。

レスポンスの確保：クライアントサーバ型システムと比較してレスポンスは全般に良くなり、WAN 環境でも問題なく利用できている。

運用負荷の軽減：クライアント PC の環境の相違による問題やプログラムの配付管理の問題がなくなった。

マニュアルレスの実現：本システムの操作マニュアルは配布しておらず、ヘルプを利用している。システム停止の連絡や機能追加等のユーザへの連絡は、CANDY の初期画面にある掲示板に表示させており、過去の連絡を一覧表示できる機能も提供している。

6.4 利用ソフトの統一

文書作成ソフトのバージョンの問題は、システム登録するファイルを社内標準のバージョンに統一させた。

6.5 利用部門での属性情報の管理(属性情報のテーブル化)

一般的に文書管理パッケージシステムには、属性情報をマスタテーブル管理できている製品が少ない。今回は属性情報の一部を、マスタテーブルで管理する機能を付加した。文書登録・検索の際、属性情報をリストより選択できるようにして、登録された属性情報で確実に文書を検索できるようにした。

マスタテーブルは、各テーブル毎にセキュリティを設定し、それぞれの利用部門で管理している。利用部門で属性情報のマスタ管理を行うことで、タイムリーに情報の追加更新が可能となっている。

7. 導入効果

7.1 利用状況

現在、約 100 文書ファイル/月のペースで文書ファイルが登録されており、約 2300 文書が蓄積されている。タイトルだけの情報も含めると、約 35000 文書となる。

7.2 導入効果

文書ファイルの一元管理が実現し、文書を蓄積していく業務運用が定着しつつある。システム稼動から 1 年半程度であり、格納されている文書はまだ少ないが、今後蓄積される文書が増えるにつれて、効果が現れてくるものと期待している。

8. 今後の課題

現在の CANDY は文書の格納する器がやっと用意できた段階であり、今後の「本格的な文書管理」に向けて、機能拡張していく予定である。

・グローバル展開

今回は文書の蓄積を早期に開始させるため国内のシステム運用の定着化を優先させた。現在、国内で作成される日本語、英語の文書が蓄積されている。海外で作成された文書は、日本で必要に応じて登録している。今後、文書を作成する各海外拠点で文書登録・利用するための機能と運用を検討し、三極一元化のしくみを実現させる。

・きめ細かなアクセス制御の実現

作成された文書へのアクセス権限は、医薬品の開発の過程において時間とともに変化する。開発初期段階では非常に機密性が高い文書も、申請後には多くの関係者に開示可能となる。

このようなアクセス権の変更を実現するには、現行システムでは、作成者が適切なアクセス権を設定し、必要に応じて手間のかかる開示範囲の変更作業を行わなければならない。利用者がアクセス権設定の難しい操作をしなくても文書登録時に適切なアクセス権が自動設定され、管理者側でアクセス権制御（開示範囲の変更）を簡単に操作できる機能が求められる。

・申請資料の Publishing 機能

申請資料を作成する際に、大量の文書ファイルを Dossier として各国当局への申請資料体系に準拠した形で取りまとめ、印刷物や CD-ROM 等を作成する機能を追加する。

・文書作成の効率化

ワークフロー機能の適用、テンプレート機能を利用し、作成者の文書作成業務の効率化を支援する機能を検討する。

・電子署名機能の適用

・他業務システムとの連携

症例試験成績など、個別データを管理するシステムと連携し、文書中の図表などの元となるデータへのトラッキングを可能とさせる。

本機能によって文書の内容と個別データとの確認作業が容易に行えることで、文書の品質向上を図る。

9．文書管理システムの将来への展望

9.1 文書管理システムの活用（プロジェクトマネジメント，ナレッジマネジメント）

現在の CANDY では、文書管理業務の流れの中で、下記の機能を提供している。（図4）

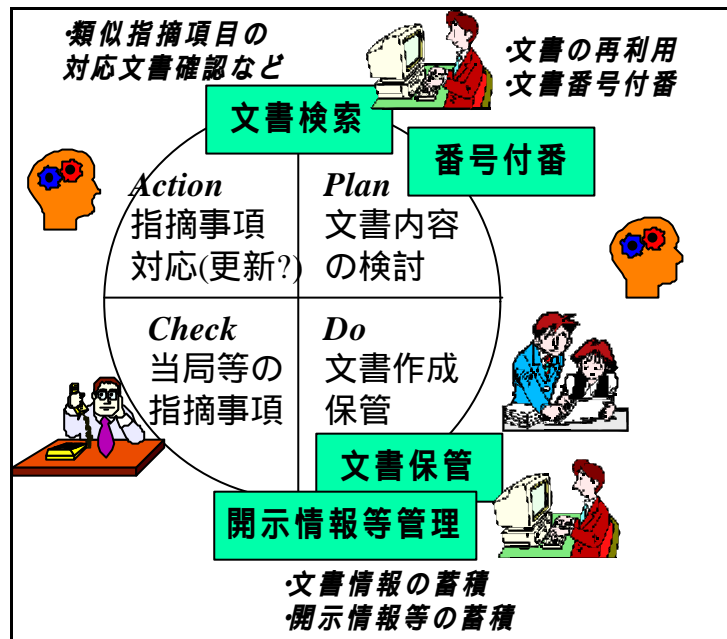


図4 CANDY システムの機能と文書管理業務

- ・ Plan 段階（＝文書作成前）…文書の付番機能，文書の検索・取出し機能
- ・ Do 段階（＝文書の作成・保管）…文書の格納
- ・ Check 段階（＝当局等*からの指摘事項等の発生）
 - * 当局等：文書の利用先のこと．申請文書の場合，当局となる．
社内向けの文書であれば，文書の利用部門や取り纏め部門．
- ・ Action 段階（＝指摘事項等の対応の検討）…文書の検索/取出し機能，
文書の改訂情報（修正理由）の確認

保管された文書のステータス（未着手，作成中，承認済み）を確認することで，進捗把握ができること，また同時に文書の内容を確認することで，より質の高いプロジェクトマネジメントに利用することができると考えられる。

さらに，文書管理システムに蓄積された情報を効果的に利用するナレッジマネジメントとして活用することが期待できる．長期にわたって蓄積された文書情報には，製品開発

が成功した時のプラスの情報のみならず、マイナスの情報も含まれている。これらの情報を分析することで、新たな発見（発想）や問題解決法を見出すことも可能となってくる。（図5）

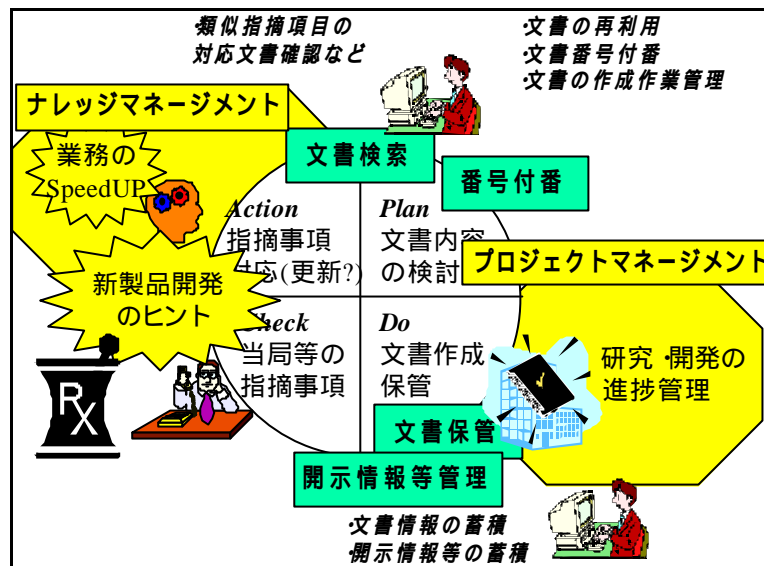


図5 プロジェクトマネジメント、ナレッジマネジメント機能の実現

9.2 利用者の育成とそれを支援するシステム

利用者がナレッジマネジメント機能を活用していくには、従来の受身の姿勢（必要な情報は自分のところに回覧されてくるのを待つなど）でなく、自ら情報を収集する姿勢（必要な情報を情報システムを操作して自分で入手する）へと変化させる必要がある。

今後のシステムでは、利用者を自ら行動を起こす「自律的なエージェント（Autonomous Agent）」と捉え、その能力を高めるよう支援できるシステムが求められると考える。

下記のような基本的な項目を考慮して、利用者の育成とそれを支援するシステムを構築する。

- ・システム開発にあたっては、現場の意見をうまく取り込めるような人選も含め、利用部門が参加したプロジェクト体制が必要である。
 - ・システムの教育にあたっては、システムの操作、機能説明にとどまらず、システムの目的や目標を利用者に理解してもらう。
- また、システムを利用して効果があった具体的体験を利用者の間で共有する（成功体験が利用者の間で伝達され、普及する）など、システムを積極的に利用する風土を育てる検討も必要と考える。

今後、蓄積された情報を戦略的武器として活用できるシステムを目指して、弊社の文書管理システムを更に発展させていきたい。

参考文献

- (1) Susanne Kelly, Mary Ann Allison: “ The Complexity Advantage ” , McGraw-Hill , 1998
- (2) 谷津 進 : “ 品質管理の実際 ” , 日経文庫 , 1995.12
- (3) アーサーアンダーセン : “ 図解 ナレッジマネジメント ” , 東洋経済新報社 , 1999.7