

京都府薬事支援セミナー

DXで始める『文書管理』の業務改善 ～電子化のポイント・CSV/DI対応～

開催日：2023年02月24日

発表者：(株)ユニオンシンク 相菌

自己紹介です



企業情報

創立	1974年6月17日
資本金	1億円
社員数	173名 (2023年1月末時点)
事業内容	<p>1. 各種システムのコンサルティング/設計/開発/保守 独立系システム会社として、一貫したサポートを実現</p> <p>2. パッケージソフト【デザイナーシリーズ】の開発/販売/保守 お客様ニーズを具現化し、容易に素早く業務改善を実現</p>
	<p>3. 連携ソリューション (販売提携) 「自社」に拘らず、お客様に最適な改善をご提案 ・大臣シリーズ【応研株】他</p>
拠点	<p>東京本社 (販売拠点) : 東京都港区芝公園1-3-9 大阪本社 (開発拠点) : 大阪府大阪市中央区南船場4-11-28 名古屋営業所 : 愛知県名古屋市中村区名駅5-31-13 姫路事業所 : 兵庫県姫路市北条口2-15 福岡営業所 : 福岡市博多区博多駅東1-4-1 富山営業所 : 富山県富山市曙町6-34</p>

主要取引先

(ヘルスケア関連)

シオノギファーマ(株)、沢井製薬様(株)、(株)池田模範堂様、養命酒製造(株)、日本光電工業(株)、日本ライフライン(株)、(株)島津製作所、(株)パイオラックスメディカルデバイス、ウシオ電機(株)、(株)ダリヤ 他

全国200拠点以上でソフトウェアをご利用中

(その他企業)

SRSホールディングス(株)、(株)ソフト99コーポレーション、(株)デンソー、(公財)日本電信電話ユーザー協会、(株)ノダ、(株)十字屋 他

主要協業先

グローリー(株)[通貨処理機]
(株)ダイフク[自動倉庫]
(株)PFU、(株)応研(大臣シリーズ製造元)

参画団体

医薬品 : 富山県薬業連合会
医薬品・食品品質保証支援センター
日本CMO協会

医療機器 : メディカル・デバイス産業振興協会

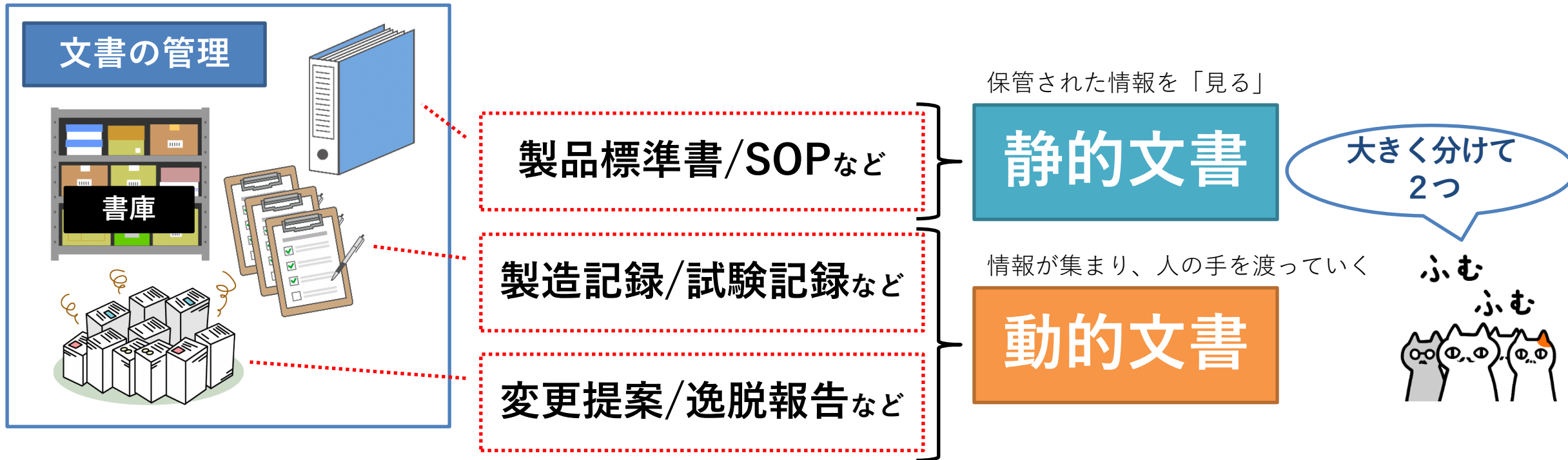
Agenda

1. 文書管理の現状
2. 課題と改善のポイント
3. 避けては通れないCSV/DI
4. 改善効果事例（定量と定性）
5. まとめ

1. 文書管理の現状

“文書”はいろいろ

■文書の使われ方で、管理の仕方も変わります。



文書の特徴により、管理／運用方法が変わります…

まずは明確に、切り分けて考えてみましょう。

静的 or 動的？

■注力するポイントが変わります

静的文書

対象例

- ・ 製品標準書、製造管理基準書
- ・ SOP

ポイント

- ・ 「見る」「読む」「準備する」
- ・ 保管された中からの検索
- ・ “最新版”の周知徹底

文書管理

動的文書

- ・ 変更提案書、CAPA検討書
- ・ 苦情報告書、教育計画/報告書

- ・ 「書く」「伝える」「貯める」
- ・ 進み具合の確認が重要
- ・ 情報の二次活用

業務(イベント)管理

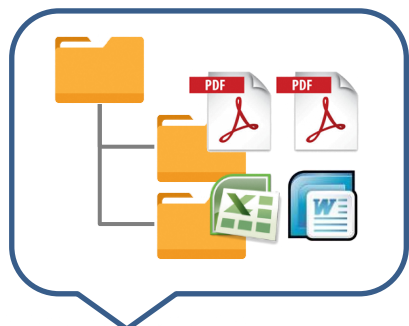


それぞれで抑えるべきポイントが変わります

今回は「(静的)文書管理」について、です

(静的)文書を「管理」する

■フォルダにPDF、これって「管理」にならないの？



PCの中に入れてる

電子化もできてるし

これじゃダメ？

これは、「**保管**」です。(管理の一側面)

では、「管理」とは・・・？

保管

運用

把握

権限

制御

Control



保管するだけが文書管理ではありません

文書を制御(Control)できてこそ、効果が



うちの会社、文書管理できてる・・・よね？

よくある課題から、改善点を見てみましょう

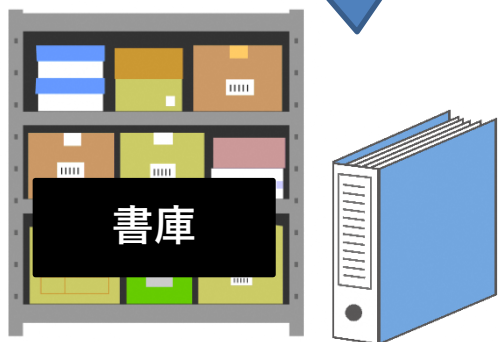


2. 課題と改善のポイント

文書管理に潜むリスク（アナログ）

■紙で管理しているから大丈夫！・・・ダイジョウブ？

紙(手作業)で運用



劣化や破損、紛失のリスク(長期間保存)

見直し期間オーバー(台帳の不備)

必要な時、すぐに取り出せない(箱の中)

ひっ迫する物理的なスペース(書庫満杯)

最新版と旧版の混在(発行と回収)



10コや20コを数年間ならまだしも・・・

数百の文書を数十年間は、人手の限界

文書管理に潜むリスク（デジタル）

■フォルダ作って電子で保管・・・完璧？

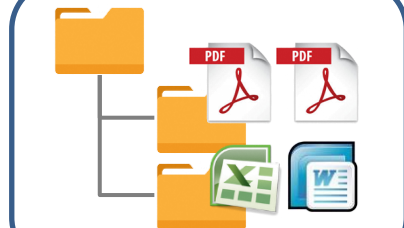
簡単に消せて戻せない(ボタン一つ)

誰が置いたか判らない(管理者不在)

原本が別にある(承認は紙の書類)

変更履歴が追いきれない(台帳不備)

誰にでも見られてしまう(参照権限)



パソコンで運用

もやもや..



一見便利な電子化でも・・・

簡単だからこそそのリスクが潜んでいます

アナログ／デジタル問わず

■問題は、「管理」ができていないこと



文書管理で
気を付けたい

一部

- 誰の管理(所有)か
- 直ぐに確認できるか
- 原本が管理されているか
- 正しい(不正な変更が無い)か
- 必要なものが揃っているか
- 確実に保管されているか
- 最新版か
- 過去履歴が残せているか
- 改訂ルールに則っているか
- 誰でも見られるか
- 閲覧を制限できるか
- 状態を把握できるか



まだまだ沢山ありますが

文書を制御できているかどうか、がポイント

■文書管理の“コンピュータ化”は、、、

必須ではありません

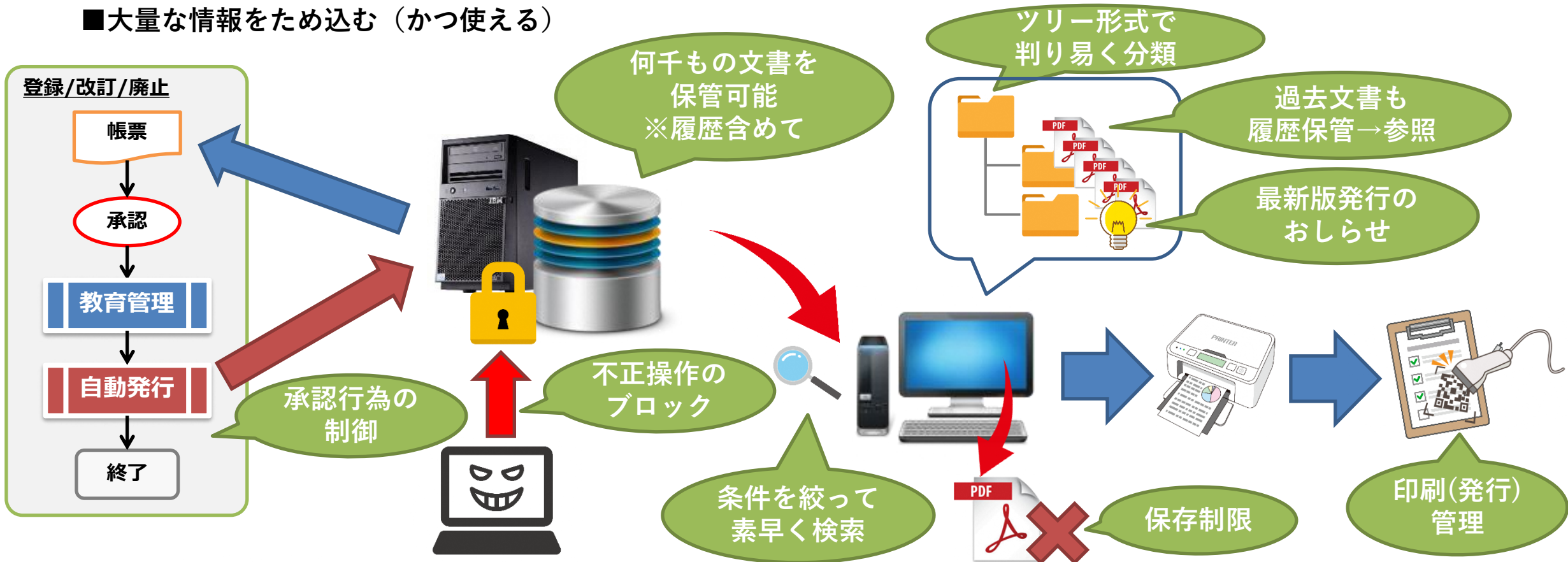
ただの“道具の一つ”です

それを踏まえて、
“電子化の有効性”をご紹介します



一元管理が実現する「文書の制御」

■大量な情報をため込む（かつ使える）



ただの「保管」だけでなく、コンピュータ化で
文書を制御(管理)することが目的です

文書管理のコンピュータシステムで出来ること

■ 「人手の作業負荷を軽減」するのが、コンピュータシステムのオシゴト

Point1

履歴も含めて一元管理



- ・ データベース保管
- ・ 旧版は自動で過去履歴へ
- ・ 勝手に無くならない
- ・ 大量データの保管が可能
- ・ 劣化しづらい/嵩張らない
- ・ 操作ログも同時に記録

Point2

画面に沿ってカンタン運用



- ・ 文書の閲覧はボタン一つ
- ・ 数千の文書からすぐに検索
- ・ 最新版を常に前面表示
- ・ 見直し期限による漏れ防止
- ・ 文書番号の自動附番
- ・ 関連文書を紐づけ管理

Point3

文書の状態を全体で把握



- ・ 改訂状況の確認
- ・ 承認状況の把握(からの催促)
- ・ ツリー形式のフォルダ構成
- ・ 文書構成図の出力
- ・ 過去履歴(旧版)の参照
- ・ 操作ログ(証跡)の確認

Point4

ルールに沿った権限管理



- ・ 参照可/不可を制御可能
- ・ 限られた者のみ改訂
- ・ 承認を経た登録/改訂/廃止
- ・ ダウンロード(PC保存)制限
- ・ 印刷制御(発行→回収)
- ・ 教育管理後の文書発行

コンピュータ化する際のポイント

■電子化のポイントは、「是正」と「改善」

電子化しよう！



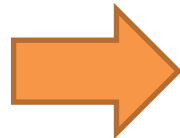
目的は？

- ・ 保管／整理の負荷軽減
- ・ 紛失の防止
- ・ 旧版の混在防止
- ・ 文書状態の全体把握
- ・ . . . etc

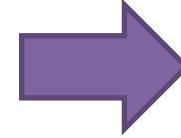


更に出来ることを

- ・ 作業の高速化→最新版発行の迅速化
- ・ 負荷軽減→改訂内容精査への注力
- ・ 全体把握→見直し漏れの防止
- ・ 教育管理との連携→作業品質の向上
- ・ . . . etc



課題の解決



電子化による改善



「現状の課題」に目が行きがちですが

電子化後の状況のイメージも重要です

3. 避けては通れないCSV/DI

とはいえ、関門も・・・？

■電子化が進まない…



ふむ
ふむ

パソコンはある

文書管理の電子化は有効

実際、電子化したい

現実
は…

うるうる
…

電子化に踏み切れない…

CSV対応

DI対応

- ・ カテゴリ分類は何を選べば？
- ・ ここまでしなきゃダメ？
- ・ 既に導入済みのシステムに対しては？
- ・ “DIに対応できている”とは？
… etc

電子化に対する

障壁の1つになっている？



電子化の“出足が鈍る”要因の一つ

CSVやDIへの理解も、重要です

CSV（コンピュータ化システム適正管理）とは？

■CSV対応は、業務とソフトウェアのハイブリッド

Computerized **S**ystem **V**alidation

コンピュータ化
された

仕組み
(業務)

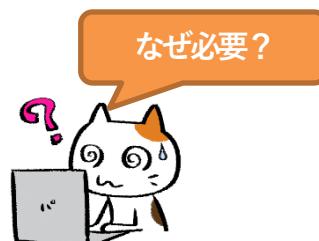
検証

電子化された業務

・ 電子化された業務が対象

- ▶ ソフトウェアの理解が必要
- ▶ 対象業務の理解も必要
- ▶ **利用者とITベンダーの相互協力が重要**

POINT



なぜ必要？

【主要因】

- ・ 業務の複雑化に伴う負荷軽減の必要性
- ・ PCの普及とソフトウェアの成熟
- ・ 性悪説による属人化の排除

【目的】

- ・ PCを活用し、業務改善を実現
- ▶ **ただし、製品への悪影響はNG**

【手段】

- ・ ガイドラインを作成し、基準の明確化

CSV対応の概要

■CSV対応時のポイント：リスクアセスメント

Point

製品品質のリスク → どうやってリスクを抑えるか

【バリデーションの実施概要（超簡潔）】



利用者
IT屋
協力

リスクの洗い出し

バリデーションの実施

POINT



『コンピュータ化システム』なので、
業務特性／ソフトウェア特性の両方から、リスクを探す

※コンピュータ化システム＝ソフトウェアではない。
“ソフトウェアを活用した業務運用”なので、両方の知見が必要

文書管理システムにおけるCSV

■“自社独自”の部分に特に着目

CSV対応のポイントの1つ

電子化業務のどこに「リスク」が？

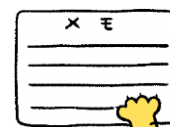
→ミスをする可能性が高いか



自社用に設定できる部分



どんなところ？



そもそも、製品自体の評価は大前提で

フォルダ構成

参照権限の設定

承認用フローの設定

・・・などなど



コンピュータは「設定された動き」しかしません

想定通りに動くかどうか、検証しましょう

DI（データインテグリティ）とは？

■“データインテグリティ”とは？

2000年代以降、デジタル化が進む中で「データに関する不正」や「ソフトウェアの不適合」などが頻発するようになり、各国機関や国際団体からデータインテグリティに対するガイダンスが発出

「Data **Integrity**」

高潔な

完全な状態

誠実・清廉



PIC/S 2021.07 GOOD PRACTICES FOR DATA MANAGEMENT AND INTEGRITY IN REGULATED GMP/GDP ENVIRONMENTS

2.2 Data Integrity is defined as “the degree to which data are complete, consistent, accurate, trustworthy, and reliable and that these characteristics of the data are maintained throughout the data life cycle”.

⇒データが完全で一貫性を持ちつつ正確で信頼性できるものであり、信頼性が高く、またデータの特性がライフサイクルを通じて維持されたものである

「情報の **完全性**」

Point

- ・データが全て揃っており、欠損や不整合が無いことを保証する。
- ・元々は、コンピュータ業界で使われている用語

避けては通れない“ALCOA+”

■“情報の取り扱い”の9つの視点

原則	和名	内容
A ttributable	帰属性	責任の所在が明確
L egible	判読性	判別・理解できる
C ontemporaneous	同時性	作業時点で記録
O riginal	原本性	元資料である
A ccurate	正確性	正確で真実に基づく
C omplete	完全性	再現に十分な情報
C onsistent	一貫性	矛盾しない
E nduring	耐久性	確実に存在する
A vailable	入手可能性	必要時に取り出せる

FDAが示す
基本原則

ALCOA原則

EMAでは
上記に+(プラス)

CCEA原則

9項目も
あるのか



Point

1つ1が求める“意味”を理解し、何が必要かを探っていきましょう。

文書管理におけるDI対応

■ALCOA+に文書管理システムを照らしてみる



原則	和名	ポイント例
A ttributable	帰属性	文書管理者の設定や承認のログ
L egible	判読性	閲覧性(見やすい/判り易い)
C ontemporaneous	同時性	作業時に閲覧できる
O riginal	原本性	承認後に自動で発行される流れか
A ccurate	正確性	改竄防止機能があるか/監査証跡が残るか
C omplete	完全性	関連文書を紐づけられるか
C onsistent	一貫性	過去履歴の管理は万全か
E nduring	耐久性	バックアップ/リストア機能
A vailable	入手可能性	検索性はあるか



上記はほんの一例です

ALCOA+の各項目への対応状況は吟味

4. 改善効果事例（定量と定性）

文書管理システム導入の定量効果①

■情報共有により、文書の発行スピード向上

手作業のとき

- ・ 文書改訂の確認→承認の流れで、複数の部署への連携が必要
- ※印刷し、各部署へ回覧→回収

1 文書あたり、おおよそ

2 週間～4 週間



電子化後

- ・ 改訂内容の連携を自動で各部署通達
- 進捗状況も画面で即把握
- ・ アラート機能も活用し、遅れには催促

1 文書あたり、おおよそ

1 週間～2 週間

約50%の短縮



情報共有はコンピュータシステムの得意分野

自動伝達と進捗把握、お知らせ機能で大幅改善

文書管理システム導入の定量効果②

■検索は大得意です

手作業のとき

- ・ ある文書の旧版を探す場面に、書庫に保管した資料の探索
- ・ 台帳はあるものの、精度がイマイチ

探索時間は、おおよそ

30分～3時間



電子化後

- ・ 1,000以上の保管された文書内でも、キーワードや文書名での検索
- ・ 全文検索も使い、画面上で絞り込み

1文書あたり、おおよそ

1分～5分

ほぼほぼ瞬時



Googleに代表されるように・・・大量データからの検索は大得意
素早い検索は業務の迅速化に繋がります

文書管理システム導入の定量効果③

■特に品質保証部門で効果が出ます

手作業のとき

- ・管理対象文書は500文書(過去版は別)
- ・文書の整理や最新版の各部署への配布、過去版の保管や見直し文書などなど

文書管理に関わる毎月の作業工数(全員で)

1人工~2人工



電子化後

- ・検索時間の短縮や確認/チェックの削減
- ・印刷不要による作業の大幅削減
- ・電子閲覧による作業の迅速化

文書管理に関わる毎月の作業工数(全員で)

0.6人工~1人工

最大で1人分削減



人手不足の昨今、作業工数の削減は必須

手が回らなかった必要な作業へ注力が可能

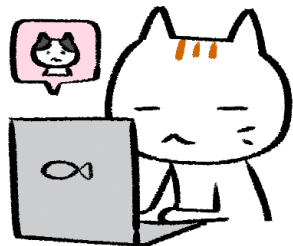
文書管理システム導入の定性効果

■ 「そこに文書がある」という安心感

手作業のとき

- ・ 現場に最新版が行き渡っているか (回収漏れが無い)
- ・ 文書改訂の進捗は動いているか
- ・ あの文書はどこに保管した?
- ・ 無通告監査の時に、用意できるか

正常な運用には、徹底した
管理(人手の)が必要



高い品質を担保するには、十分な余裕が必要です

業務品質を上げ、本来の管理業務に集中

電子化後

- ・ 常に最新版だけが利用者には表示
- ・ 印刷の場合は発行と回収で管理を徹底
- ・ 進捗も業務フローイメージで確認可能
- ・ 保管は自動で (履歴も自動で保管)
- ・ 保管された文書は検索ですぐ確認

作業的余裕を作り「人手し
かできない作業」に集中

5. まとめ

電子化も一つの選択肢として

■文書管理の改善は、品質に繋がります

静的文書と動的文書の特徴を捉えましょう

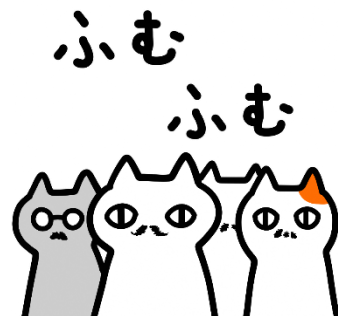
(性質により、対応が変わります)

課題の解決から、導入後の改善をイメージ

(電子化によるプラスアルファを目標に)

管理を任せ、人手しかできない作業へ

(人が動きやすい環境こそ、品質の維持向上を実現できます)



ご清聴、ありがとうございました



株式
会社

ユニオンシンク