



ライフサイエンス企業向けラーニング  
マネジメントシステムにとっての10の  
「なくてはならないもの」





# ライフサイエンス企業向け LMS によって記録管理を実証することが必要な理由

UL は、人的資源、リーダーシップ育成、営業・マーケティング、製品開発、製造および品質保証（QA）のニーズを満たす教育管理ソリューションを検討されている多くのライフサイエンス企業と対話を持っています。

ライフサイエンス企業にとっての課題は、教育管理ソリューションが GxP 担当者の教育および要員評価を確実にサポートすることです。本資料では、ライフサイエンス企業が UL と共有してきた詳細なニーズのほか、これらの厳格な要求事項に対処するために UL の ComplianceWire ラーニングマネジメントシステム（LMS）がどのようにして構築されたかについて検討します。

ライフサイエンス業界向けに設計された LMS に期待されることを正確に理解するために、当社はお客様からお話を伺い、多くのライフサイエンス企業からの最近の LMS の提案依頼（RFP）も見直しました。当社は、多くのライフサイエンス企業が査察や監査によるリスクを低減するのみでなく自社の品質および性能の目標を満たすためにも、同じ 10 の「なくてはならない」機能を求めていることを認識しました。以下に 10 の「なくてはならないもの」をアルファベット順に示しています。

1. **Assignment-Based Training Functionality（職務に基づくトレーニング機能）**
2. **Audit Trails on Critical Assignment Activities（監査証跡）**
3. **Electronic Signatures on Assessments（電子署名）**
4. **Flexible Security Roles（柔軟なセキュリティロール）**
5. **Real-Time Electronic Signatures（リアルタイムの電子署名）**
6. **Record Protection（記録の保護）**
7. **Role-Based Assignment Functionality（役割に基づくアサインメント）**
8. **Secure Integration with DMS, including Revision Control（バージョン管理を含む DMS との安全なシステムインテグレーション）**
9. **Version Control of Training Items（トレーニングのバージョン管理）**
10. **Visibility into Training Status（トレーニング状態の可視性）**

ComplianceWire は、最初からこれらの要求事項に対処するために設計されました。これらは LMS に「組み込まれる」機能ですが、アプリケーションの多くの側面に影響を及ぼしますので、LMS ソフトウェア開発チームはラーニングマネジメントシステムにこの機能を搭載するために奮闘してくれると当社は信じています。

本資料では、ライフサイエンス企業が他のラーニングマネジメントシステムを評価する時に使用できるようにするために、ComplianceWire がどのようにしてこれら 10 の要求事項を満たすのかについて考察します。





## データインテグリティ（完全性）と FDA 不適合のリスク

FDA によれば、バリデーションはコンピュータソフトウェアおよびシステムを試験するための正式な文書化されたプロセスであり、特定の米国連邦規則（21 CFR 11.10.a）によって要求されています。システムのバリデーションに失敗すると、Form FDA 483 または Warning Letters を受ける可能性があります。ライフサイエンス企業は適合となるために、全てのソフトウェア、データベース、スプレッドシートおよびコンピュータシステムの妥当性を確認し、ソフトウェア開発ライフサイクル（SDLC）の全フェーズについて適切な文書を作成しなければなりません。

QA は、国際的な規制要求事項を満たし、担当者がトレーニングを受け、ジョブロールに適合であることを保証することに対して責任を負います。米国では、トレーニングと適格性評価を受ける担当者について、FDA が厳格な規則を定めています。同様に、欧州連合（EU）では、ライフサイエンス企業は担当者と「有資格者」（トレーニング実施責任者）の両者が十分なトレーニングを受けていることを証明しなければなりません。さらに、米国に拠点を置くライフサイエンス企業および EU に拠点を置く企業はいずれも、21 CFR Part 11 および EU の Annex 11 が要求するバリデーション（妥当性確認）、電子コピー、監査証跡、記録保持など、コンピュータ化されたシステムの厳格な要求事項を満たさなければなりません。

QA チームは、役割に基づく特定かつ意味のある「適格性評価」の要求事項の標準化、組織化およびレポートを確実にする（そして強化する）ことができる LMS を必要とします。規則によれば、従業員は特定の職務を実施できることを文書化された適格性評価によって証明できなければなりません。「適格性評価」とは、トレーニング責任者または部門責任者の明確な期待に沿うように完了しなければならない「役割に基づく」トレーニング項目やタスクであると言えます。

21 CFR Part 11 は、FDA が容認できるレベルの電子記録や電子署名の完全性、信頼性および一貫性を達成するために規制対象の企業が最低限従わなければならないガイドラインを提供する 2 つの主要なサブパートから成ります。

21 CFR Part 11 の規則に準拠するには、アプリケーションのセキュリティ、監査証跡、パスワード保護など、ガイドラインの技術的側面を満たす強固な管理手順とコンピュータシステムの組み合わせが必要です。

ライフサイエンス企業向け  
ラーニングマネジメントシ  
ステムにとっての 10 の重要  
な「なくてはならないもの」:



職務に基づくトレーニング  
機能

監査証跡

電子署名

柔軟なセキュリティロール

リアルタイムの電子署名

記録の保護

役割に基づくアサイメント

バージョン管理を含む DMS  
との安全なシステムインテ  
グレーション

トレーニングのバージョン  
管理

トレーニングステータスの  
可視性



## ライフサイエンス企業向け LMS にとっての 10 の「なくてはならないもの」

LMS の「なくてはならないもの」 (アルファベット順)	要求に対する ComplianceWire の対応
<p>1. Assignment-Based Training Functionality (職務に基づくトレーニング機能)</p>	<p>21 CFR 211.25(a) によれば、トレーニングの目的は担当者が職務を適切に実施できるよう自らの知識やスキルを発展させることにあります。適格性評価は、規定された要求事項を遵守して職務を適切かつ一貫して実施する担当者の能力を評価し、文書化する正式なプロセスです。</p> <p>ComplianceWire は、責任者やトレーナーが役割に基づく適格性評価グループ (ユーザーグループ) を作成し、役割に基づくカリキュラムをこのグループに割り当てます。重要なこととして、トレーニングは特定の「期限日」とともに「要求」されます。</p> <p>また、ユーザーがトレーニングを修了すると、修了日がタイムスタンプで表示されるので、修了日が編集される心配はありません。</p>
<p>2. Audit Trails on Critical Assignment Activities (監査証跡)</p>	<p>21 CFR Part 11 は「オペレーターの入力およびアクションによる電子記録の作成、変更または削除の日時を独立して記録するために、安全なコンピュータ生成のタイムスタンプ付き監査証跡の使用」を要求しています。</p> <p>ComplianceWire では、システム管理者のみがシステムのログ領域から「イベントログ」にアクセスし、「タスクの作成」や「ユーザーからセキュリティロールを削除する」など、ComplianceWire が提供する 250 以上のイベントを閲覧することができます。</p> <p>管理者はユーザー ID、姓名など、特定の基準を満たす最大 5 つの選択されたイベントのリストを容易に作成することができます。また、管理者は当日のイベントのみを閲覧するか、30 日間のイベントを表示するかを選択することができます。</p>
<p>3. Electronic Signatures on Assessments (電子署名)</p>	<p>21 CFR Part 11 によれば、電子記録に対して実行された電子署名および手書きの署名をそれぞれの電子記録にリンクさせ、署名を切り取ったり、コピーしたり、他の方法で転送して通常的手段で電子記録を改ざんすることができないようにします。</p> <p>また、電子記録は署名者の活字体の氏名、署名が実行された日時、および署名と関連した意味 (再検討、承認、責任、作成者など) を明確に示す署名と関連した情報を含む必要があります。</p> <p>ComplianceWire の電子署名は、システム内に姓名およびユーザー ID を含む署名者情報で構成されます。システムの電子署名は、署名実行時にコンピュータによって生成される日時スタンプで構成されます。</p> <p>さらに、ユーザーは署名と関連した意味/理由を入力することができます。ユーザーは署名理由をカスタマイズし選択することができます。</p>
<p>4. Flexible Security Roles (柔軟なセキュリティロール)</p>	<p>多くの LMS が「セキュリティロール」機能を提供していますが、ライフサイエンス企業は特定の個人のみがシステム構成の変更、トレーニング項目の更新、タスクの実施など、項目別のシステム変更を実施できるよう、きわめて厳格なセキュリティロールを求めます。</p> <p>ComplianceWire は、管理者が責任者、トレーナー、IT 担当者として必要とする様々な機能に基づいて特定のセキュリティロールを厳格に「定義する」ことを可能にします。</p>

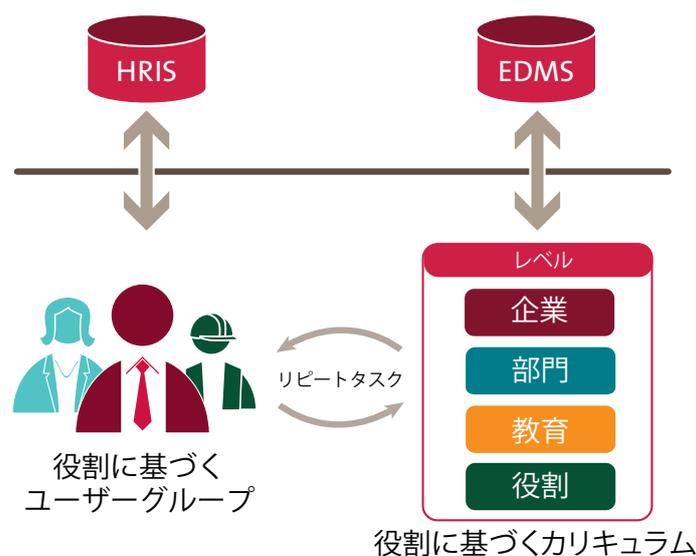


## ライフサイエンス企業向け LMS にとっての 10 の「なくてはならないもの」(続き)

LMS の「なくてはならないもの」 (アルファベット順)	要求に対する ComplianceWire の対応
5. Real-Time Electronic Signatures (リアルタイムの電子署名)	<p>例えば、クラスへの登録が完了すると、ComplianceWire は学習者（ユーザー）に電子署名を入力させ、クラスを修了した実際の日付を「タイムスタンプで表示」させます。データの完全性の目的のために、これは規制当局にとって重要な機能です。</p>
6. Record Protection (記録の保護)	<p>21 CFR Part 11 は、正確さ、信頼性、一貫性のある意図した性能、妥当でない記録または変更された記録を識別する能力を確保するために、システムの妥当性を確認するよう要求しています。ライフサイエンス企業は、当局による査察、審査および複写に適した、人間が読める形式および電子形式の両方で記録の正確かつ完全なコピーを作成する能力がなければなりません。オペレーターの入力およびアクションによる電子記録の作成、変更または削除の日時を独立して記録するために、安全なコンピュータ生成のタイムスタンプ付き監査証跡を使用します。</p> <p>ComplianceWire は、いつ活動が行われたかを示すタイムスタンプを取り込む 250 件以上の監査証跡、すなわちイベントログを提供します。ライフサイエンス企業は監査目的のために多くの重要な活動についてイベントログを予測する必要があります。</p>
7. Role-Based Assignment Functionality (役割に基づくアサイメント)	<p>LMS が役割に基づくアサイメントを実行しない場合、従業員の職務内容と比較して個々のトレーニング計画を再検討し、雇用時のほか、役割の変更が行われる際にマネジメントが正確さを確認することは不可能です。</p> <p>人為的ミスの範囲は、自動化されたプロセスの欠如を克服するために必要とされる手作業の発生率に比例して拡大しますが、トレーニングプログラムの手作業での再検討をサポートするために追加スタッフを配置する必要があります。</p> <p>他の LMS とは対照的に、ComplianceWire は役割に基づくグループの作成とこれらのグループへの割り当てをサポートするために設計されました。これによって、誰が特定の職務に適格であるかを決定するための手作業での管理が大幅に削減されます。また、職務の適格性評価が提起されると、役割に基づく機能によって監査への回答をうまく行えるようになります。そして、責任者も資源計画の目的のために適格性評価を目で見ることができるようになります。</p>
8. Secure Integration with DMS, including Revision Control (バージョン管理を含む DMS との安全なシステムインテグレーション)	<p>後の「なくてはならないもの」の項目で述べるように、LMS は全てのタイプのトレーニング項目について完全なバージョン管理を提供しなければなりません。つまり、役割に基づく適格性評価の目的のために GxP 文書が Version 1 から Version 2 に変更された時、LMS が新しいトレーニングを配信しなければなりません。</p> <p>ComplianceWire はドキュメントマネジメントシステム (DMS) とのこのレベルの統合をサポートします。DMS が方針または SOP を「バージョンアップする」と、ComplianceWire は新しいトレーニングの割り当てを自動的に開始します。さらに、システムは HR システム、製造システムなどと連携します。</p> <p>さらに、UL のチームには、安全な LDAP および SAML 経由のアクティブディレクトリ認証の実績があります。LMS はユーザーを認証するために ID、パスワードおよび会社コードを要求する必要があります。LMS は、エンドユーザーがバイオメトリクスなど現行の企業サインイン方法を用いてシステムにアクセスすることを可能にする相互運用性を搭載する必要もあります。</p>

## ライフサイエンス企業向け LMS にとっての 10 の「なくてはならないもの」(続き)

LMS の「なくてはならないもの」 (アルファベット順)	要求に対する ComplianceWire の対応
9. Version Control of Training Items (トレーニングのバージョン管理)	<p>全ての LMS がバージョン管理を行うわけではありません。バージョン管理のできない LMS の場合、新しいトレーニングの割り当てが自動的に行われるよう QA が SOP を首尾よく「バージョンアップする」ことが困難です。これは、FDA の規制を受けない業界においては、必ずしも要求される要件ではありませんが、データの完全性を維持するための中核の要求事項です。</p> <p>LMS は、SOP の管理と各 SOP に付随するバージョン管理および再トレーニングルールをサポートしなければなりません。</p>
10. Visibility into Training Status (トレーニング状態の可視性)	<p>多くの LMS が「トレーニング状態」のレポートを提供しますが、多くの場合「個々の」トレーニング状態の報告であり、FDA が要求する適格性評価に基づく報告ではありません。</p> <p>以下に図示するように、ComplianceWire には役割に基づくアプローチと柔軟なセキュリティロールに対するサポートがあるため、システムは適格性評価に関係する特定のユーザーのトレーニング状態の可視性を責任者に提供します。</p> <p>ComplianceWire のデータ構造と機能は、GxP に関与する全ての従業員に対して「要求される」適格性評価を自動化します。これによって、例えば特定の製品領域内の全ての職務にわたる一貫性のあるトレーニングプログラムが確実に作成されます。そして、従業員が業務を実施するかシステムにアクセスする前に適格性評価の要求事項を満たすことによって、企業が FDA の要求事項に適合することが確保されます。</p>





## サマリー

ライフサイエンス企業において、トレーニングのアーキテクチャは自社の全領域にわたる全ての教育活動の管理目標をサポートする必要があります。しかし、ライフサイエンス企業が直面する規制の圧力は大きく、品質管理システムと一致しない教育プログラムを実行することは生産アウトプットやブランドの評判、長期的成長を脅かす可能性があります。

このため、教育管理システムを評価する主要なライフサイエンス企業は QA チームのニーズに高い優先度を置き、自社の他の領域が品質やコンプライアンスへのコミットメントを犠牲にせずにニーズを認識することを可能にするアーキテクチャを構築しています。

## UL Compliance to Performance について

UL Compliance to Performance は、グローバルに展開するライフサイエンス企業が成長を加速させ、コンプライアンスからパフォーマンスへと移行することができるようにするナレッジを提供します。当社のソリューションは、企業の進化のあらゆる段階でのプロセスをサポートすることにより、企業が新たな市場に参入し、コンプライアンスを強化し、品質を最適化し、パフォーマンスを高めるお手伝いをします。UL は受賞歴のある教育管理ソリューションである ComplianceWire® を特徴とする SaaS 型クラウドサービスおよびアドバイザリーソリューションを提供します。

UL は 120 年にわたって進歩を支えてきた、世界トップクラスの世界的安全科学機関です。12,000 名を超えるプロフェッショナルが全ての人々にとって安全な仕事環境と生活環境を促進するために UL のミッションによって導かれています。

100-0005  
東京都千代田区丸の内 1-8-3  
丸の内トラストタワー本館 6F

UL および UL のロゴは UL LLC の商標です。© 2016  
[ul.com/jp](http://ul.com/jp)



WP/16/LMS\_MUST\_2016