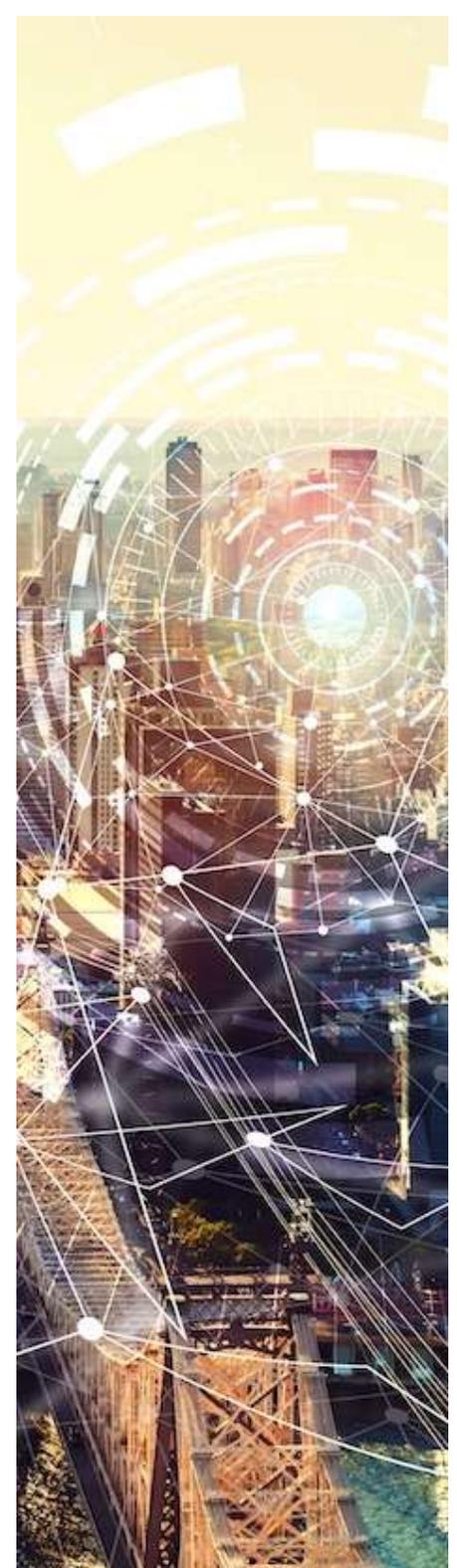


Perma Document概要 (GxP Edition)

～ 文書を通じた製品の品質保証支援クラウドサービス ～

Ver.1.05

株式会社野村総合研究所
産業ITイノベーション事業本部
産業ビジネスディベロップメント部
e-MAIL : pd-sales-all-ext@nri.co.jp



1 Perma Documentの特徴

2 文書に係る業務の全体像

3 画面イメージ

4 業務シーン別の使い方イメージ

4-1. 複数ファイルで構成される手順書等の適切な管理

4-2. 手順書、外部研修などの教育

4-3. 最新・有効な文書の確実な利用、漏洩対策

4-4. 変更申請や逸脱報告、記録等の書類作成の効率化と規制対応

4-5. ブランクフォーム(記録用紙)の適切な管理

4-6. 逸脱・変更管理などで発生する一連の業務の進捗を簡単に管理

4-7. 外部のパートナー会社とセキュアに文書を共有

4-8. eCTD準拠したレンディションPDFの作成・管理

4-9. 記録用紙の発行/回収管理

5 運用・保守・サポート

6 サービスメニュー

1. Perma Documentの特徴

- ER/ES、CSV、データインテグリティに対応した文書管理クラウドサービス。システムを持たない、作らない
- GxPで文書／記録の保管が求められている業務に関する機能が豊富
- 単なるファイル管理ではなく、関連文書の検索が簡単なので、無通告立入検査に柔軟に対応
- NRIが国内で開発・運用し、データも国内で管理。利用者の負担は月額利用料のみ
- 2023年2月時点で国内60社の利用実績

ペーパーレスによる
業務効率向上

規制対応

情報漏洩対策

短期導入／低コスト

ER/ES、CSV、
DI対応

文書の教育・配布

外部とのセキュアな文書共有

ワークフロー

Perma Document
文書管理クラウドサービス



イベント管理
(逸脱／変更等)

監査証跡

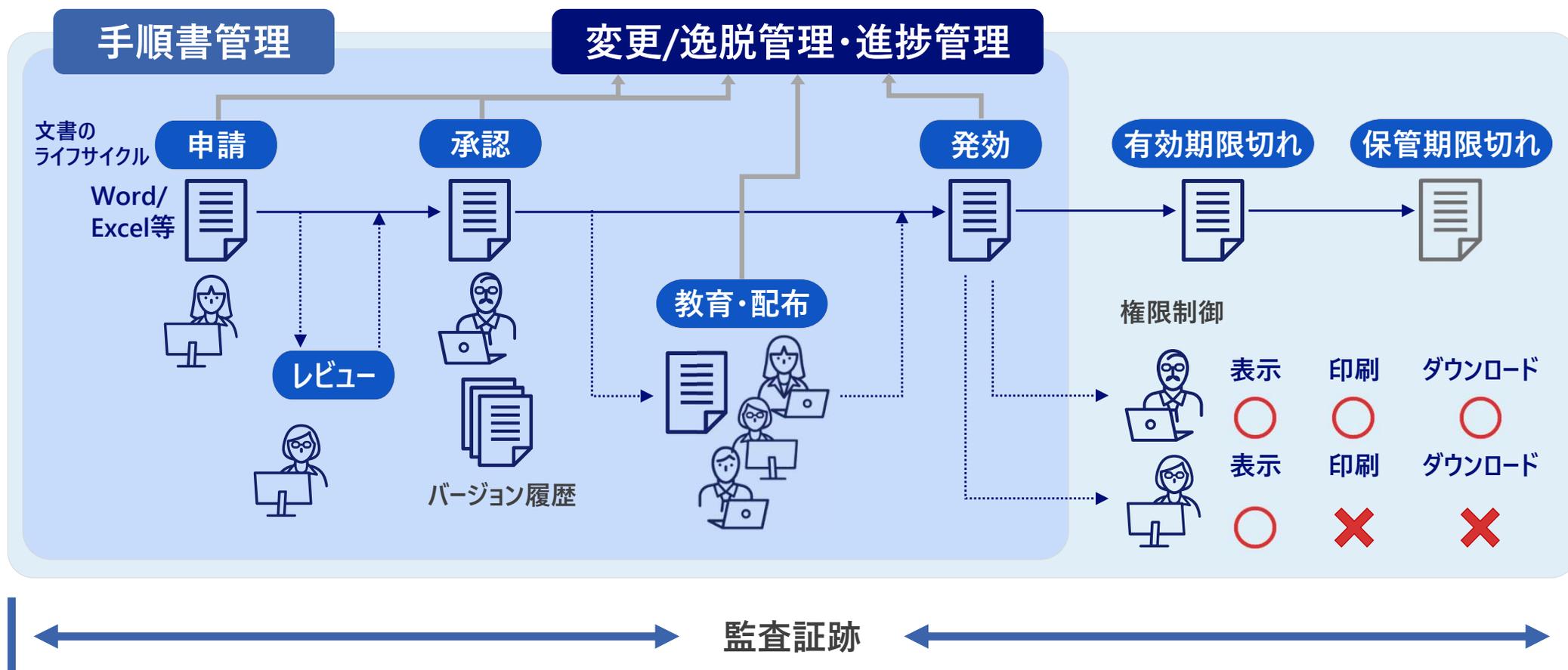
ブラウザ上での参照に限定



- ・初期費150万円
- ・保守、運用含めて月額利用料
10.4万円～（従量課金制）

2. 文書に係る業務の全体像

- 文書のライフサイクル全体を適切に管理し、品質保証や改ざん防止が可能
 - 上書き禁止、バージョン管理、監査証跡、電子署名、配布、教育、文書有効期限、保存期間を管理
- 手順書管理、進捗管理（不適合、変更、苦情処理等）を容易に実現
- 文書ごとに表示、印刷、ダウンロード等のアクセス制御も可能



3. 画面イメージ

- Windowsのエクスプローラーで使い慣れたフォルダ体系により管理
- 直感的にわかりやすいメニュー、構成

The screenshot displays the Perma Document web interface. The top navigation bar includes 'English', '個人設定', and 'ログアウト'. Below this, there are tabs for 'DOCUMENT MANAGER' and 'WORK FLOW'. The main interface is divided into a left sidebar for folder navigation and a main content area for document management.

文書格納フォルダツリー (Document Storage Folder Tree) is located in the left sidebar, showing a hierarchical structure of folders such as '東京事業所(Original)', '東京事業所(公開用)', and '02_規定'.

メニュー (Menu) is located in the top right of the main content area.

フォルダ内文書一覧 (Document List in Folder) is the main content area, displaying a table of documents. The table has columns for '文書名▲', 'Ver.', 'ステータス', '文書分類', '作成日', '更新日', and '文書番号'. The selected document is '4100-個人情報取扱規程' (Version 2.03).

文書情報 (Document Information) is located at the bottom right, showing details for the selected document, including 'バージョン履歴', '属性', 'アクセス権', '操作ログ', 'ワークフロー履歴', and 'パッケージ文書情報'.

文書名▲	Ver.	ステータス	文書分類	作成日	更新日	文書番号
0100-経営管理規程	1.01	発効済	東京事業所			000018
1100-企業行動規範	1.00	作成済	東京事業所			000018
2100-従業員規定	2.00	作成済	東京事業所	2021/04/01	2021/04/01	000018
2200-就業規則	2.01	発効済	東京事業所	2021/04/01	2021/04/01	000018
2201-住所変更届	1.02	作成済	東京事業所	2021/04/01	2021/04/01	000018
2210-パートタイマー採用規程	1.00	作成済	東京事業所	2021/04/01	2021/04/01	000018
3100-品質方針へのショートカット	ショートカット			2021/04/01	2021/04/01	000018
3110-品質マニュアルへのショートカット	ショートカット			2021/04/01	2021/04/01	000018
4100-個人情報取扱規程	2.03	発効済	東京事業所	2021/04/01	2021/04/01	000018
4200-プライバシー保護に関する基	1.00	作成済	東京事業所	2021/04/01	2021/04/01	000018

バージョン履歴	属性	アクセス権	操作ログ	ワークフロー履歴	パッケージ文書情報	作成日	作成者
2.03	有効期限切れ	法務部	法務部による改訂			2021/04/01 11:51:21	野村 太郎
2.02	有効期限切れ		誤記修正			2019/01/11 16:49:01	野村 太郎
2.01	有効期限切れ		誤記修正			2018/05/30 18:33:20	野村 太郎
2.00	有効期限切れ		ガイドライン変更に伴う改訂			2018/05/30 18:31:57	野村 太郎
1.00	作成済		初版			2018/05/18 12:52:16	野村 太郎

4. 業務シーン別の使い方イメージ

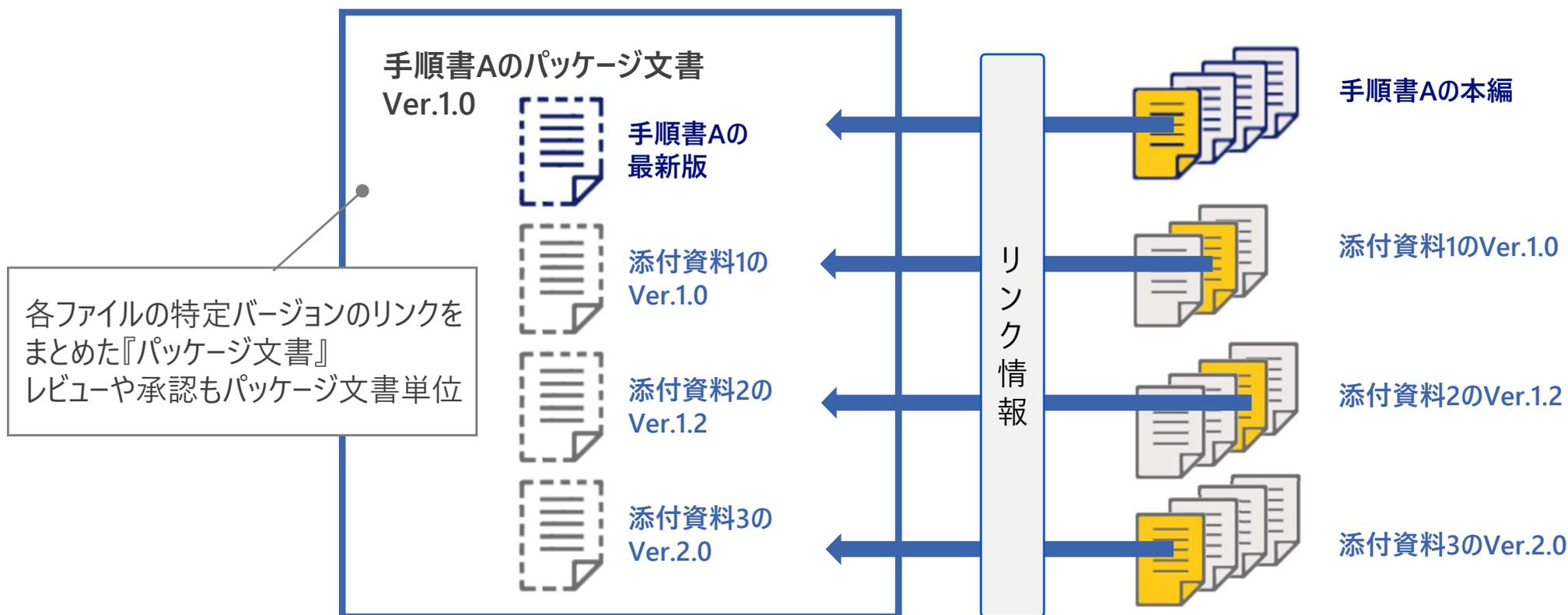
4-1. 複数ファイルで構成される手順書等の適切な管理

■ 課題：

- 手順書や製品標準書等は複数ファイルで作成されることが多く、1文書として管理できないことが多い
- ファイル単位で承認、バージョン管理をすると、署名回数が増える上、却下バージョンが全員に見えてしまう

■ 解決策：

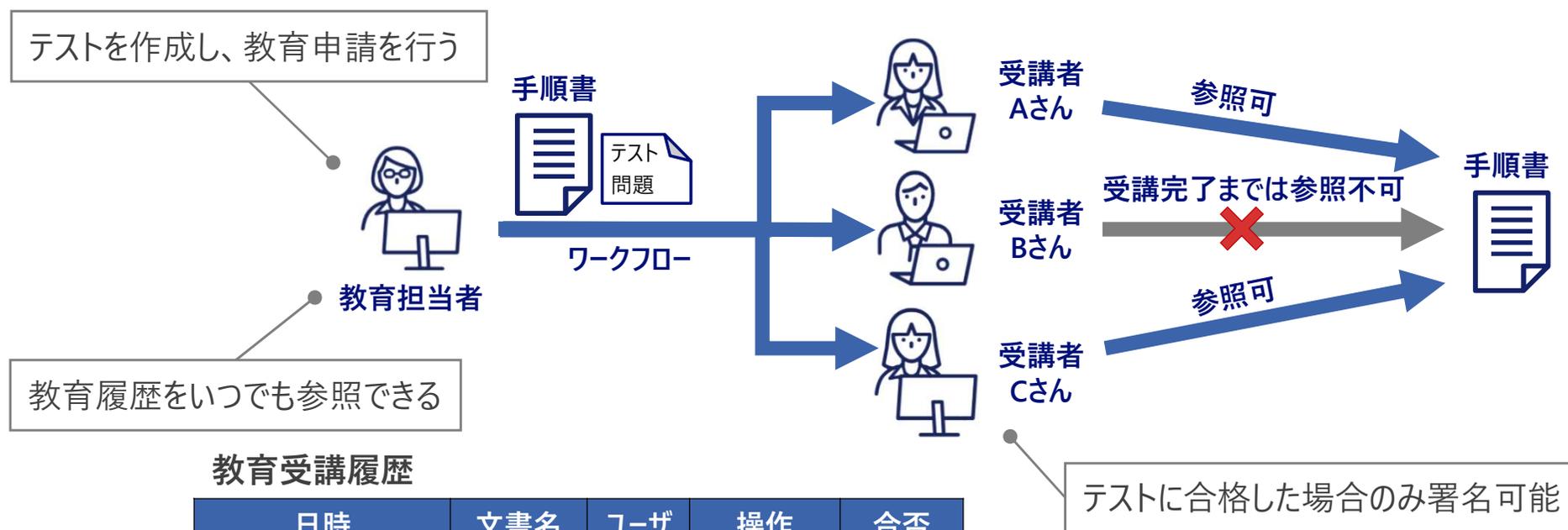
- **複数文書のリンクを一つにまとめて管理**が可能（パッケージ文書機能）
 - ・ バージョン管理、電子署名、ステータス管理（発効待ち、有効、有効期限切れ、保管期限切れ）
- 参照者には**有効なバージョンのみを参照**させることが可能



4. 業務シーン別の使い方イメージ

4-2. 手順書、外部研修などの教育管理

- 課題 : 手順書などの新規作成、更新の際は、理解度も含めた教育記録の適切な管理が求められており、当局も重視している
- 解決策 : 手順書ごとに**テスト問題**を設定し、**合格しない限り参照できない**ように制御することも可能 (教育履歴管理機能)



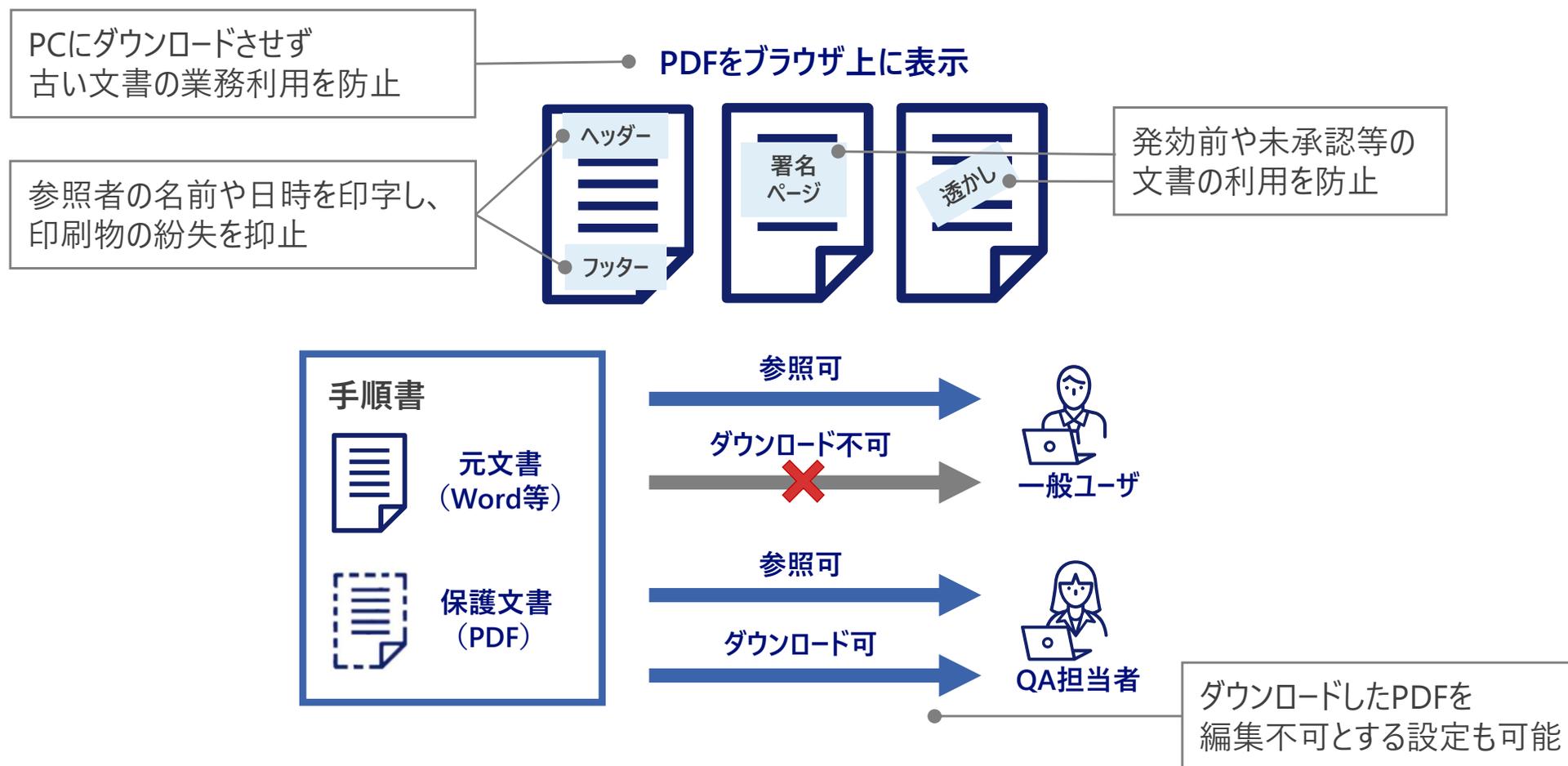
教育受講履歴

日時	文書名	ユーザ	操作	合否
2023/7/1 11:02:23	手順書A	Aさん	受講済	合格
	手順書A	Bさん	未受講	
2023/7/1 17:22:05	手順書A	Cさん	テスト実施	不合格
2023/7/2 10:01:39	手順書A	Cさん	受講済	合格

4. 業務シーン別の使い方イメージ

4-3. 最新・有効な文書の確実な利用、漏洩対策

- 課題 : 「PCに保存した古い文書を使って業務をした」「参照させたいが漏洩しては困る」などのニーズがある
- 解決策 : 最新・有効な文書をブラウザ上の参照に限定することが可能。権限により**印刷可否**、**ダウンロード可否**を制御可能（文書保護機能）

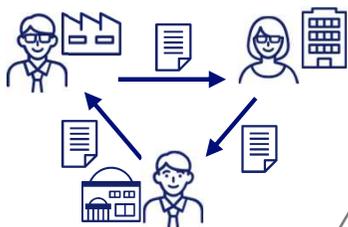


4. 業務シーン別の使い方イメージ

4-4. 変更申請や逸脱報告、記録等の書類作成の効率化と規制対応

- 課題 : 紙の運用だと紛失リスク等のデメリットがあるので電子での運用に移行したいが、コストがかかる
- 解決策 : ユーザが**フォーマットを簡単作成、SE不要でコスト低減**。各担当者が順番に記入・署名
ALCOA+に準拠した管理が可能。変更履歴も記録され、**データの改ざん不可**
(カスタム申請機能)

紙→電子運用での課題



- ① 紛失のリスクがある
- ② 遠隔地の場合、署名に時間がかかる

紙の運用

フォーマット作成

電子の運用

- ③ フォーマット作成や修正にコスト (SE作業費、時間) がかかる

フォーマット修正

解決策

Perma Document
Good Regulatory Platform

逸脱発生報告書

発見と対応措置	報告年月日	
	発生年月日	
	製品名	
	製造番号	
	逸脱の概要	
対応措置		
逸脱の原因		
	上記の通り逸脱を発見しましたので報告します	
発見者	発見者署名日	
担当課長名	担当課長署名日	
逸脱管理責任者評価	逸脱管理番号	
次の通り評価し、	<input type="checkbox"/> 軽微な逸脱であるため、製品に対する措置を行いましたので、報告します。 <input type="checkbox"/> 製品に対する措置案を作成しましたので、承認願います。	
逸脱レベル(クラス)	クラスI	
是正措置の必要性	<input type="checkbox"/> 効 <input type="checkbox"/> なし	
業者への連絡の必要性	<input type="checkbox"/> 事前報告 <input type="checkbox"/> 事後報告 <input type="checkbox"/> 必要なし	
作業継続(クラスIII以下の場合)	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> 条件付きで可	
検出された製品及びその措置		
判断の理由		
評価者	評価者署名日	

特許取得済

- ① 紛失リスク低減
- ② 効率化
- ③ SE不要、フォーマットを簡単作成



記入/署名



記入/署名



記入/署名

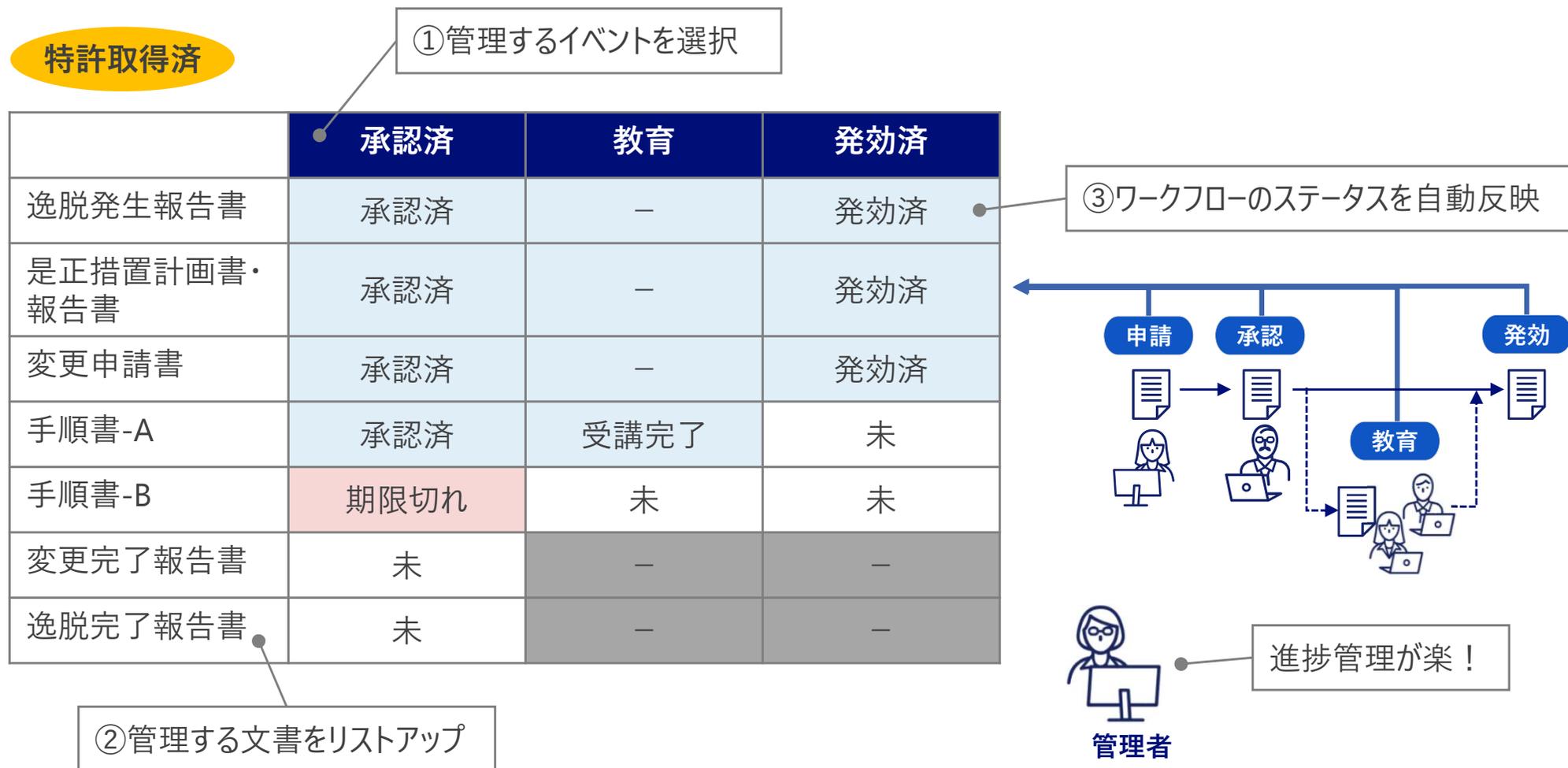
Perma Document
の場合

ワークフロー

4. 業務シーン別の使い方イメージ

4-6. 逸脱・変更管理などで発生する一連の業務の進捗を簡単に管理

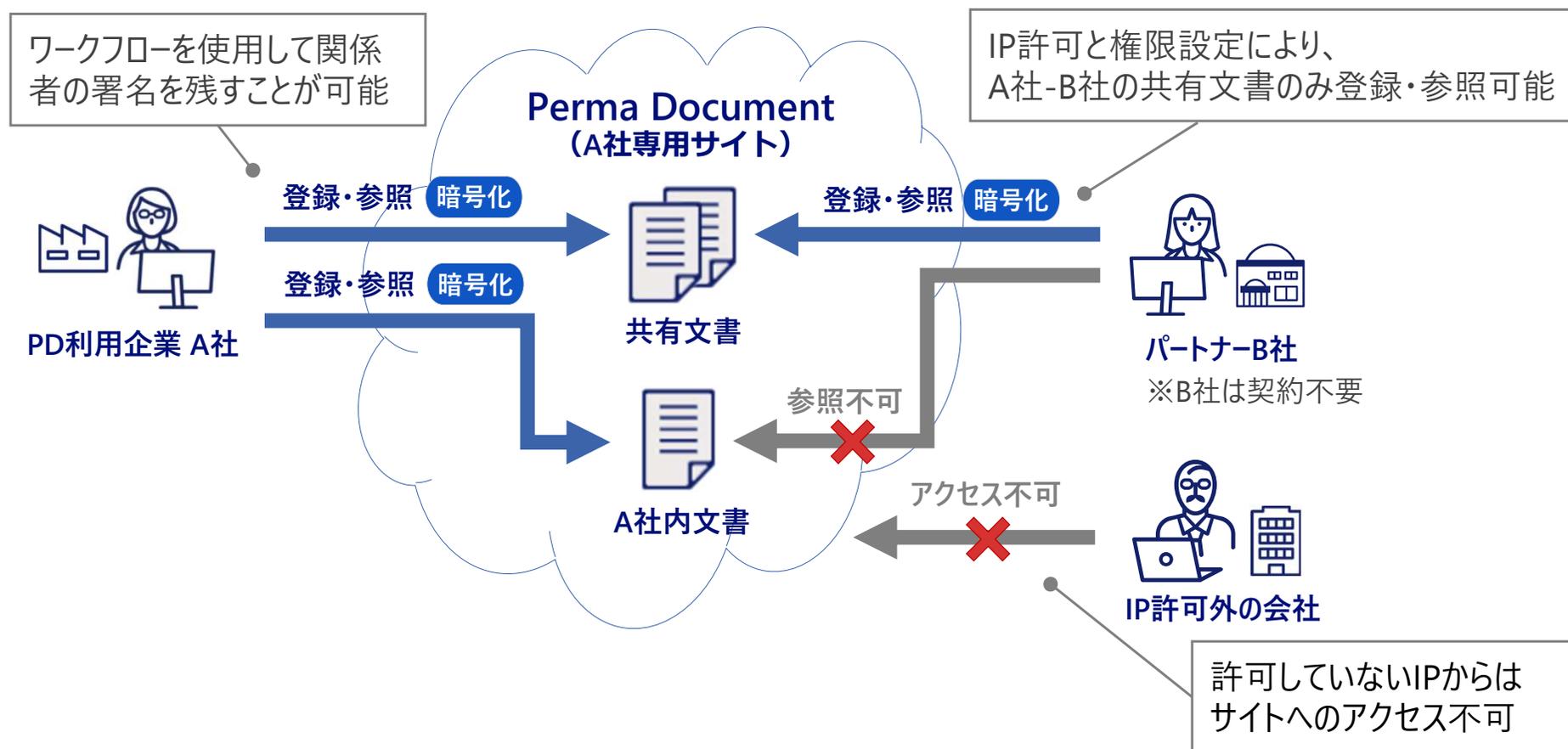
- 課題 : 逸脱・変更が発生すれば、複数の文書を順序立てて、確実に作成・承認し、教育まで管理する必要あり
- 解決策 : 複数文書の進捗状況を一元管理。ステータスは自動反映され全体管理が容易(テーマ管理機能)



4. 業務シーン別の使い方イメージ

4-7. 外部のパートナー会社とセキュアに文書を共有

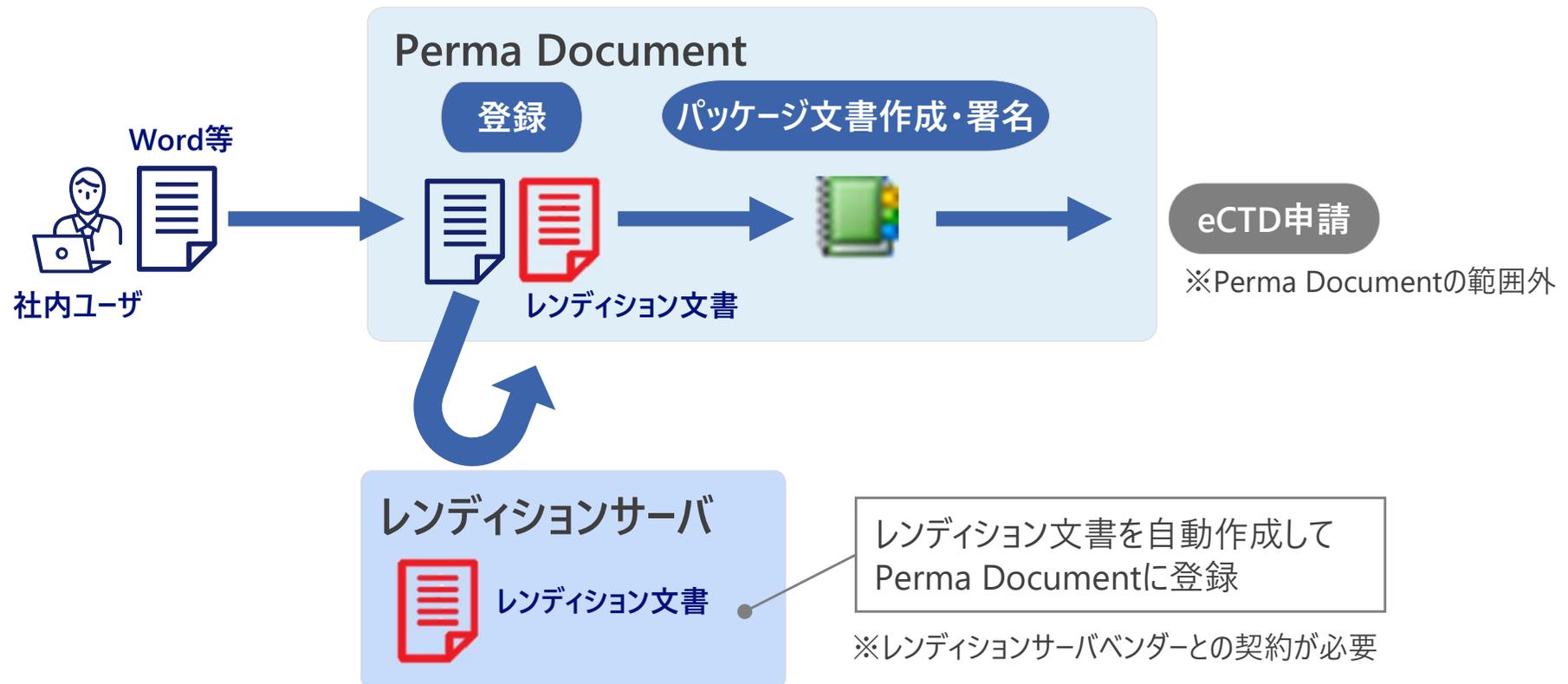
- 課題 : 外部と文書を共有し、双方の確認の記録（署名）をシステム上に残したい。セキュリティも不安
- 解決策 : 外部パートナー会社のユーザを作成し、**セキュアに文書を共有**（IP制限、暗号化、権限設定）。ワークフローを使用し**双方の署名を記録**



4. 業務シーン別の使い方イメージ

4-8. eCTD準拠したレンディションPDFの作成・管理

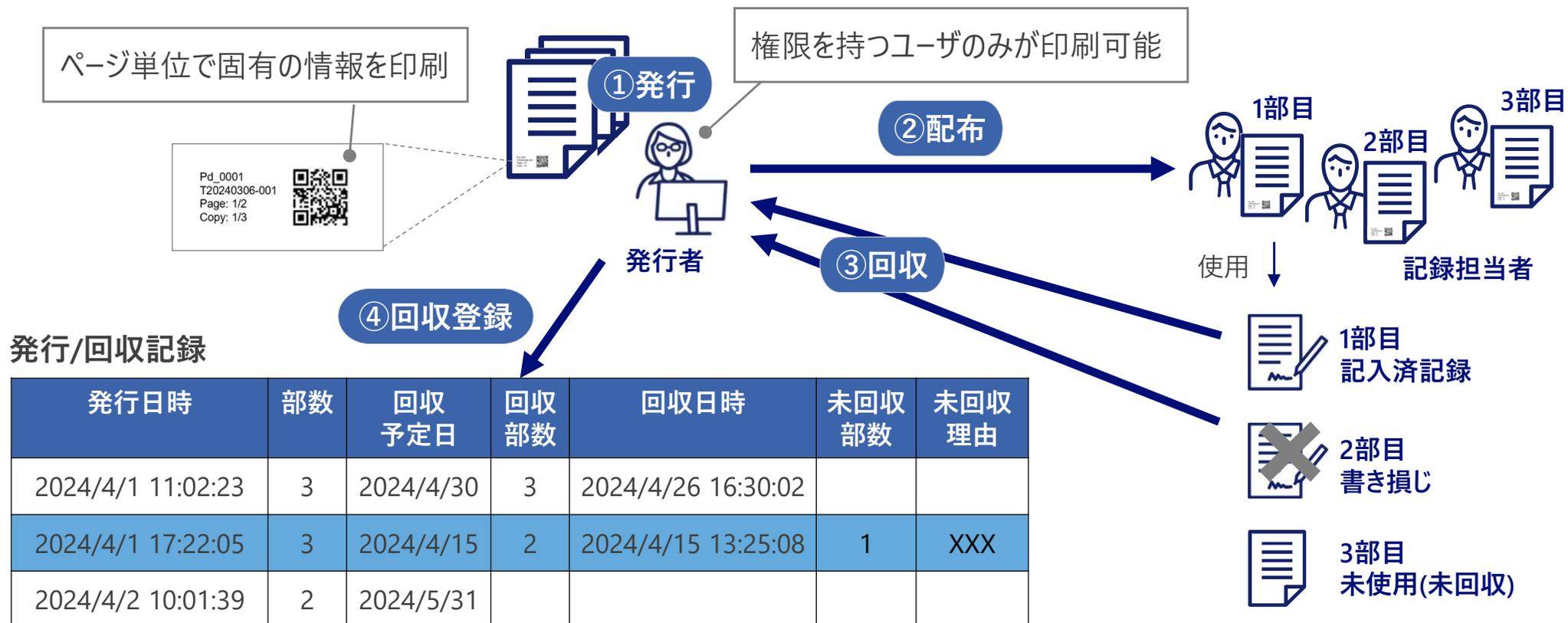
- 課題 : 元ファイル(Word等)をアウトソーサーに連携後、再度PDFをレビューするのは非効率
- 解決策 : 元ファイルを自社のレンディションサーバに**自動連携**、管理することで**PDFのレビューがタイムリーに可能**となる (レンディション管理機能)



4. 業務シーン別の使い方イメージ

4-9. 記録用紙の発行/回収管理

- 課題 : 当局規制(データインテグリティ)において記録用紙の発行/回収管理が強く求められている
- 解決策 : トレーサブル印刷機能で解決
 - 印刷権限を持つユーザのみ、承認済・発効済文書の印刷と**発行管理**が可能
 - ・ ページ単位でユニークな**2次元バーコード**、**発行ID**、**部数**、**ページの情報**を印刷
 - **回収情報を管理**(回収部数、未回収部数・理由と新たな回収予定日等)



5. 運用・保守・サポート

- **24時間365日**。ただし、定期保守時間（毎週月曜日3:00~4:00）を除く
※上記以外に、緊急時のメンテナンス等でサービス停止あり

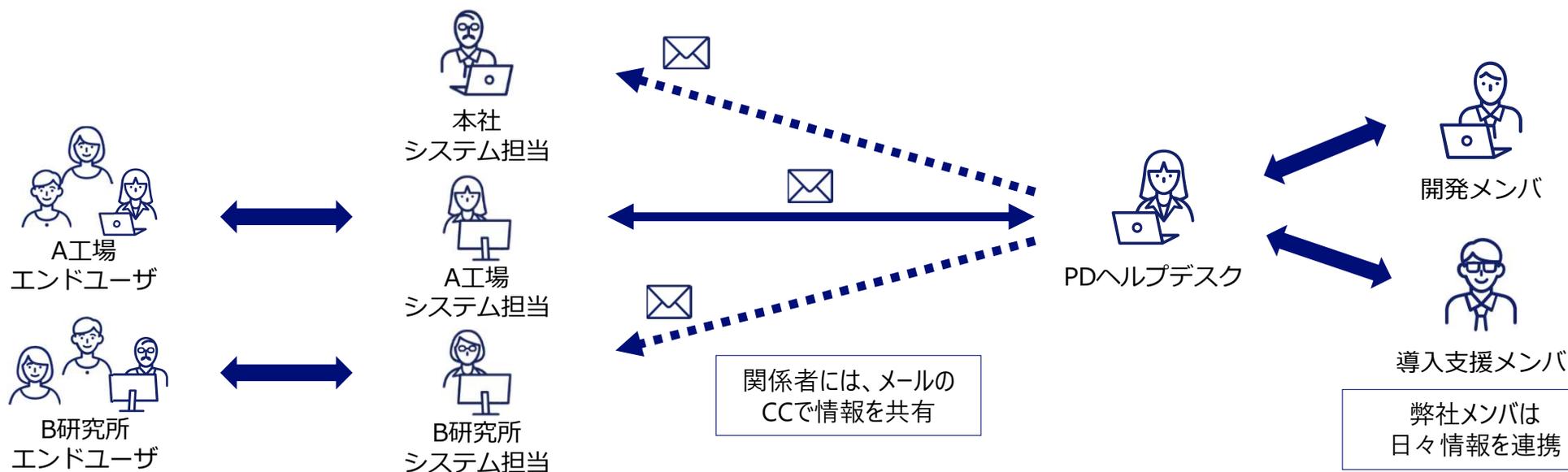
■ 万全のセキュリティ

- WAF、IP制限、SSL、定期的なセキュリティ診断

■ バックアップ・災害対策・障害対策

- 複数拠点のデータセンターに分散
- サーバ、ネットワークの多重化
- 遠隔地バックアップ

■ ヘルプデスクによるサポート（平日9:00~17:00）



※お客様側体制は、想定にて記載

6. サービスメニュー

■ Perma Documentの導入に係る様々なサービスメニューをご用意しています。
詳細は pd-sales-all-ext@nri.co.jp までお問い合わせください。

- 個別コンサルティング
- 教育トレーニング
- 教育動画配信サービス
- CSV雛形文書の提供
- 書面監査対応

The text is framed by two decorative swooshes. The top swoosh is a gradient bar transitioning from blue on the left to red on the right. The bottom swoosh is a solid blue bar.

Share the Next Values!