Perma Document
Good Regulatory Platform

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.1.06

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
産業ビジネス開発部
e-MAIL： pd-sales-all-ext@nri.co.jp

NRI

Share the Next Values!

目次

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

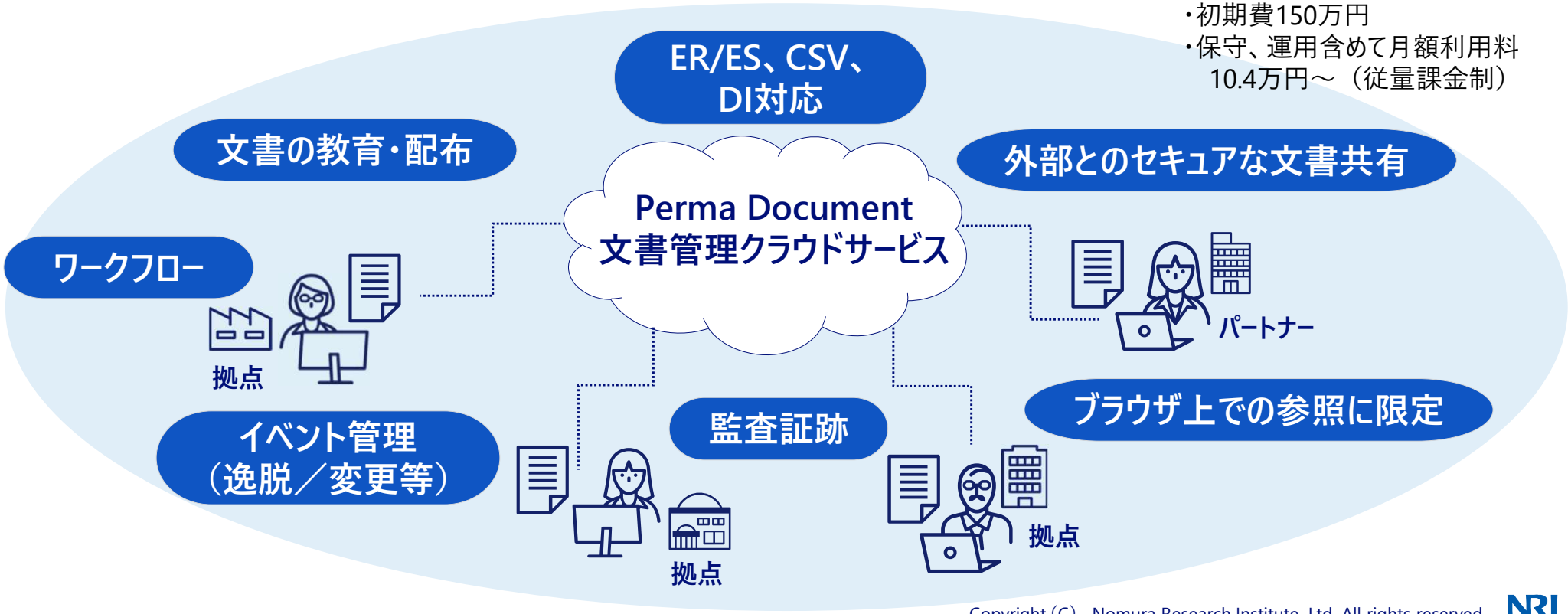
Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved.

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

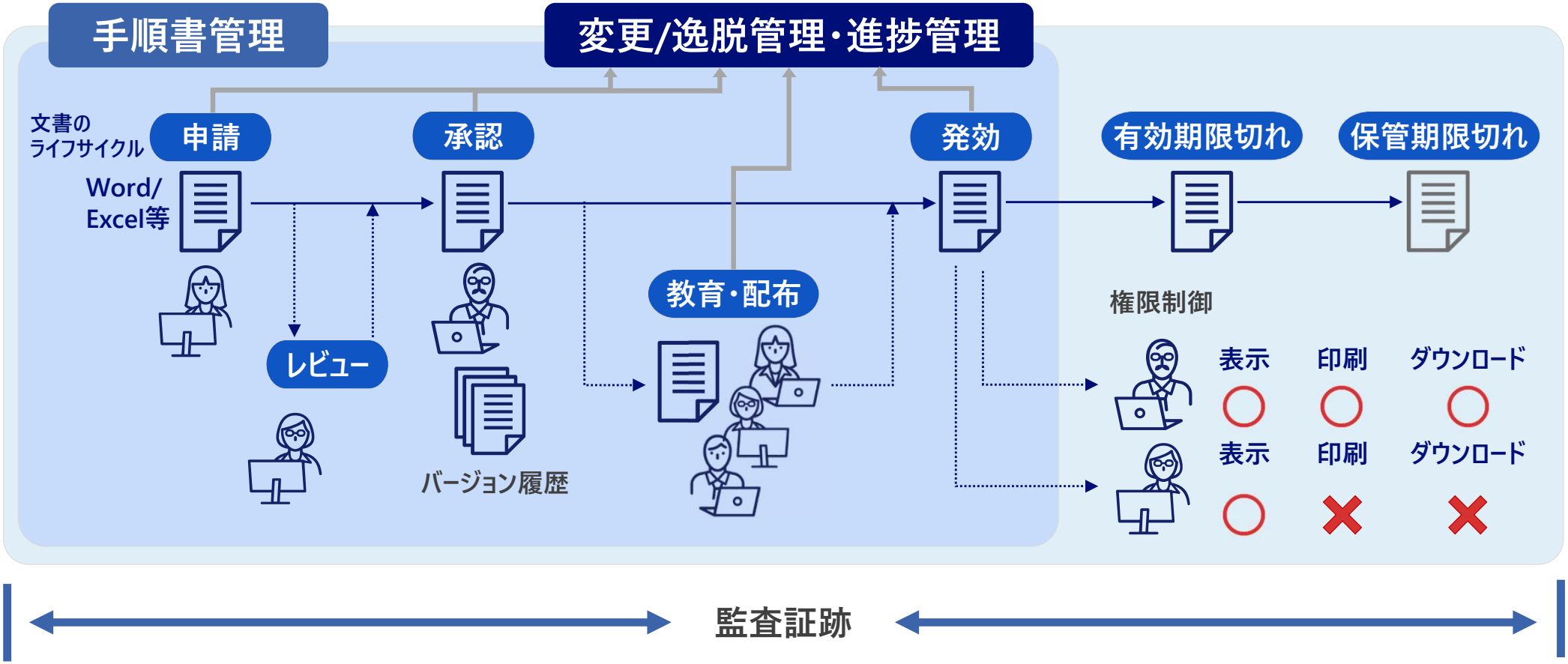
・初期費150万円
・保守、運用含めて月額利用料
10.4万円～（従量課金制）



Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved.

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



Copyright（C） Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved.

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ー体系により管理
- 直感的にわかりやすいメニュー、構成

Copyright (C)　Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved.

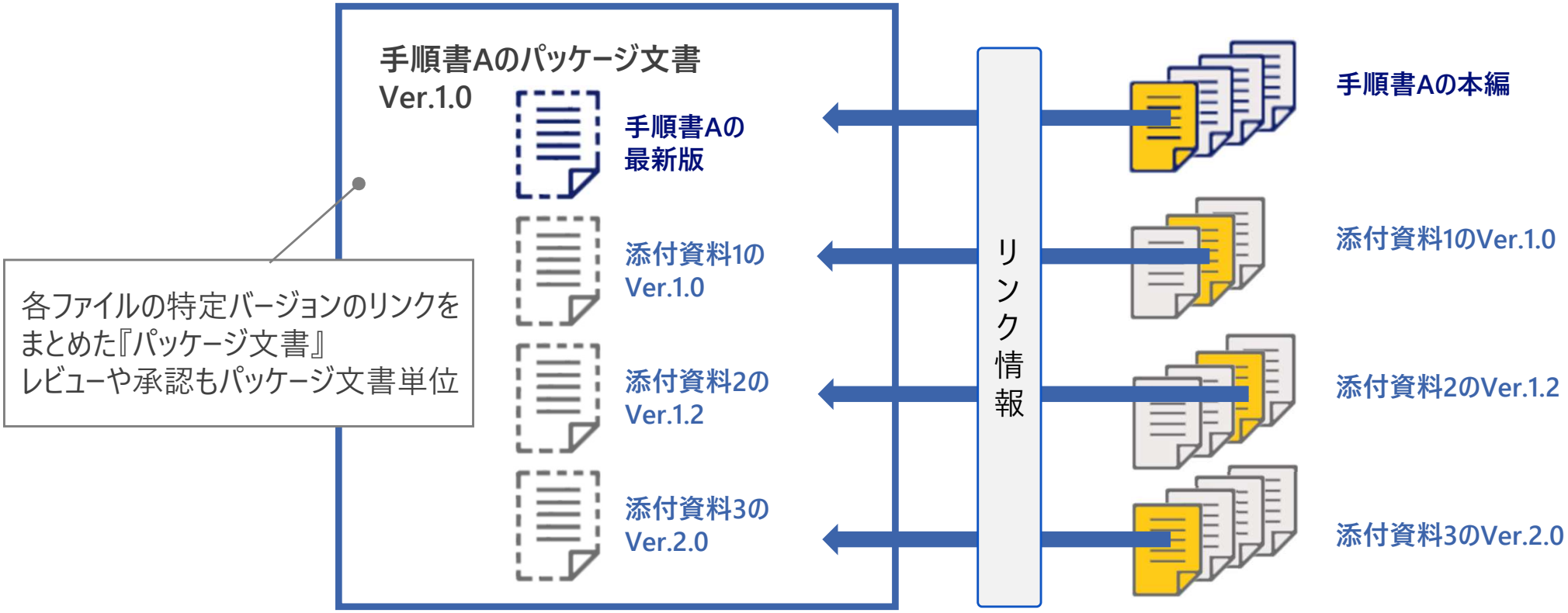
4-1. 複数ファイルで構成される手順書等の適切な管理

■ 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、署名回数が多くなる上、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

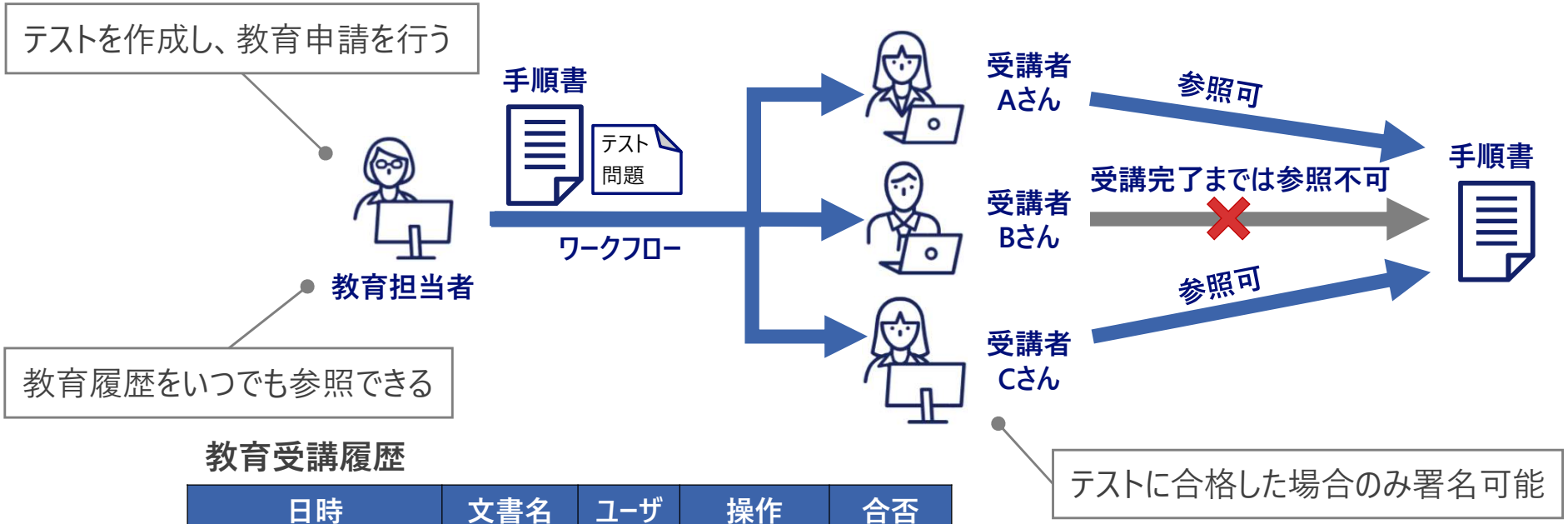


Copyright（C） Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved.

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

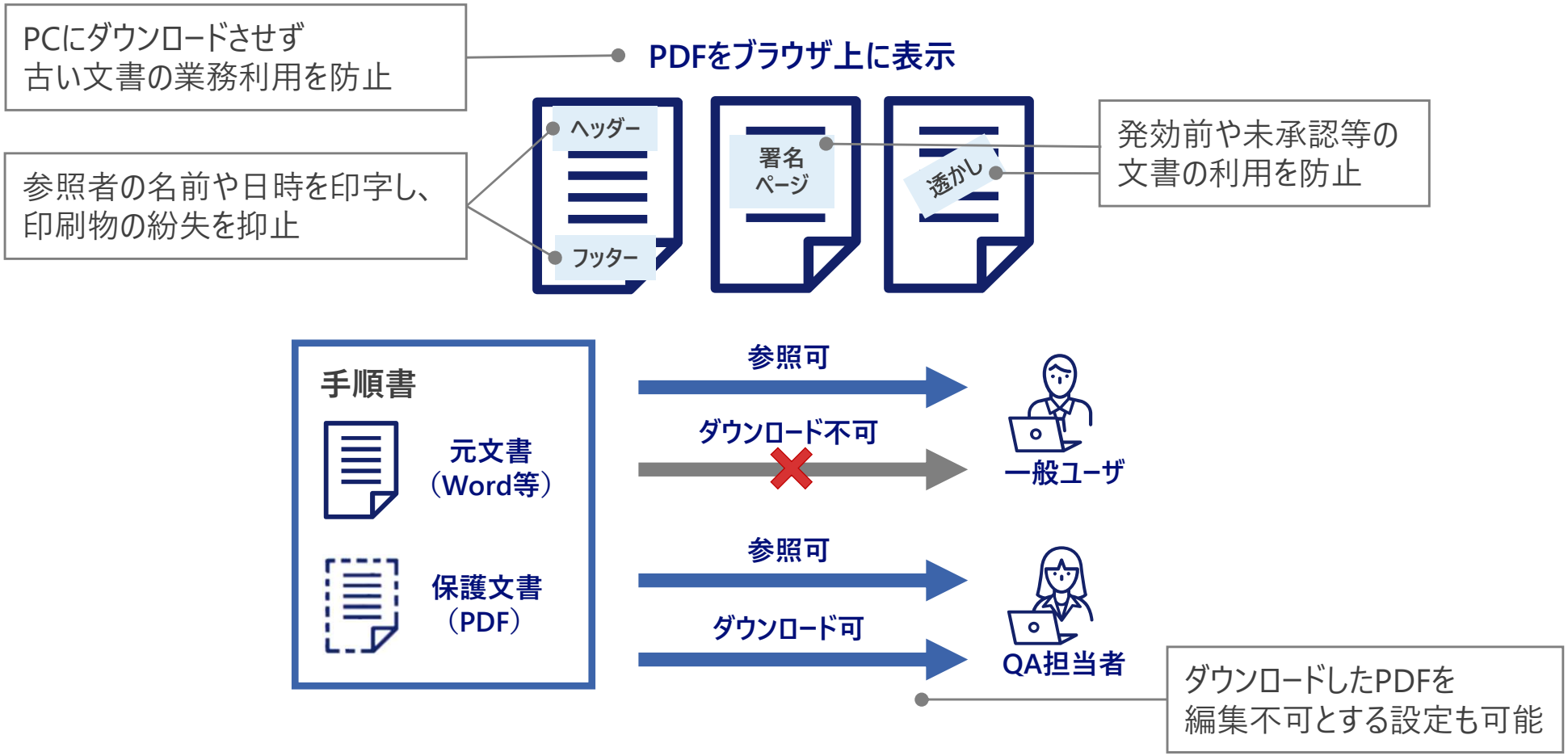
日時	文書名	ユーザ	操作	合否
2023/7/1 11:02:23	手順書A	Aさん	受講済	合格
	手順書A	Bさん	未受講	
2023/7/1 17:22:05	手順書A	Cさん	テスト実施	不合格
2023/7/2 10:01:39	手順書A	Cさん	受講済	合格

Copyright（C） Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved.

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）



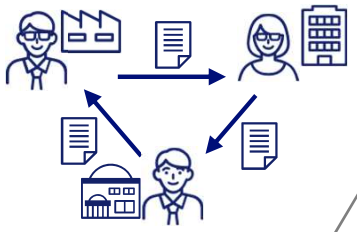
Copyright（C） Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved.

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

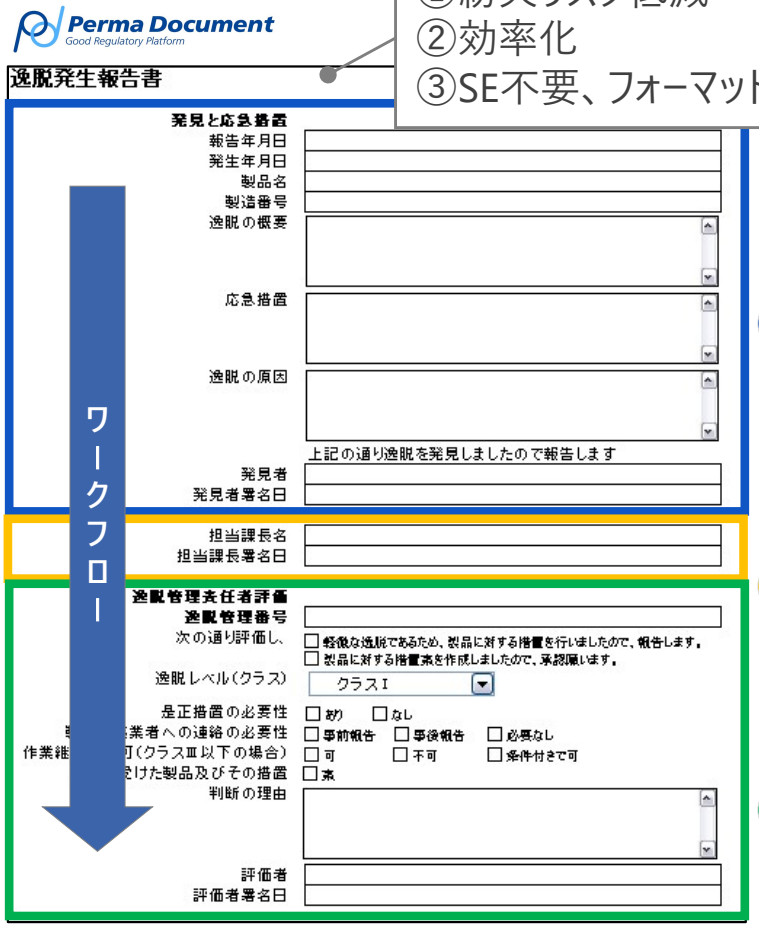
↓ フォーマット修正

Perma Document の場合

解決策

特許取得済

①紛失リスク低減
②効率化
③SE不要、フォーマットを簡単作成



Copyright（C）　Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved.

4-5. ブランクフォーム(記録用紙)の適切な管理

■ 課題　：紙に出力されたブランクフォームを規制適合させるための管理には膨大な手間が掛かる

■ 解決策：管理者がブランクフォームを**簡単に作成し**、担当者が**電子署名付き／改ざんできない形で記録を入力**（カスタム申請機能）

紙でのブランクフォーム管理

膨大な手間！

ブランクフォーム作成 承認

↓

ブランクフォーム印刷

↓

ナンバリング付与・発行管理

↓

正本への署名

↓

打ち抜き機 ／ 地紋印刷

↓

記録の記入、署名 承認

↓

記録用紙の回収

※やむを得ず紙で管理する場合、カスタム申請機能で発行回収記録を管理する方法あり

Perma Document の場合

電子でのブランクフォーム管理

ALCOA＋に準拠した ブランクフォーム管理が可能

Perma Document
Good Regulatory Platform

ブランクフォーム作成 承認

↓

起票

↓

記録の記入、署名 承認

記録用紙の回収業務は不要！

：複数人の場合、繰り返し

Copyright (C)　Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved.

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)

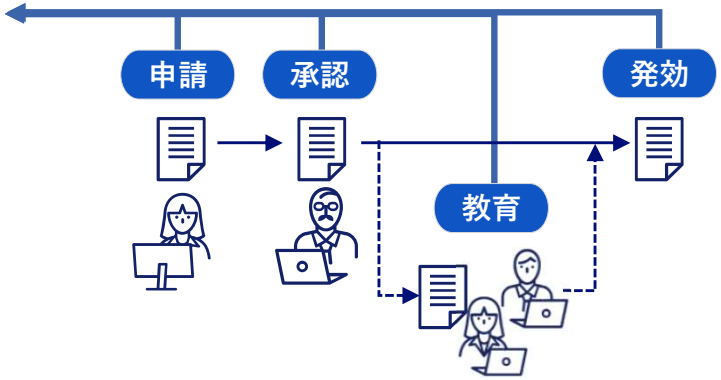
特許取得済

①管理するイベントを選択

	承認済	教育	発効済
変更申請書	承認済	–	発効済
手順書-A	承認済	受講完了	未
手順書-B	期限切れ	未	未
変更完了報告書	未	–	–

②管理する文書をリストアップ

③ワークフローのステータスを自動反映



管理者

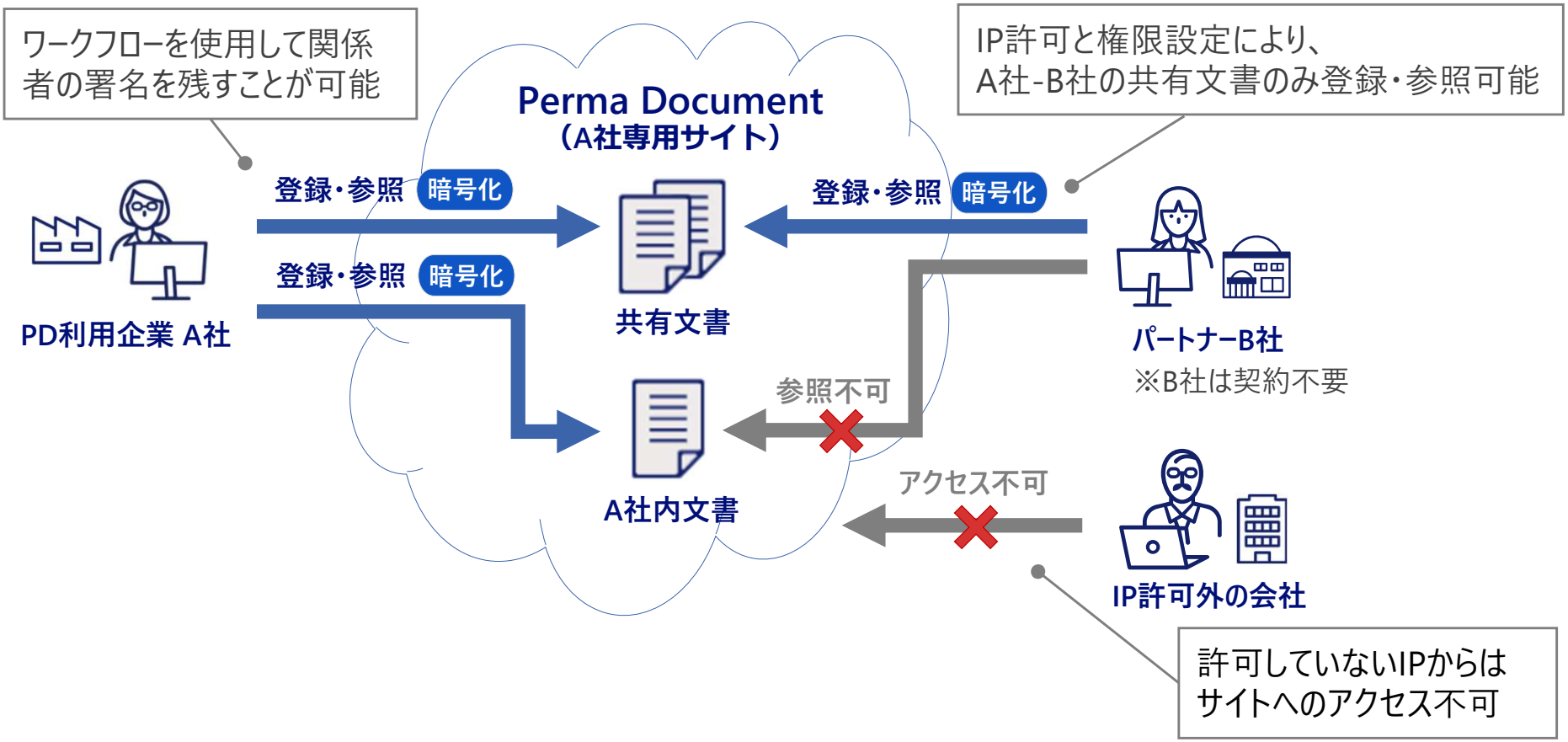
進捗管理が楽！

Copyright (C)　Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved.

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**

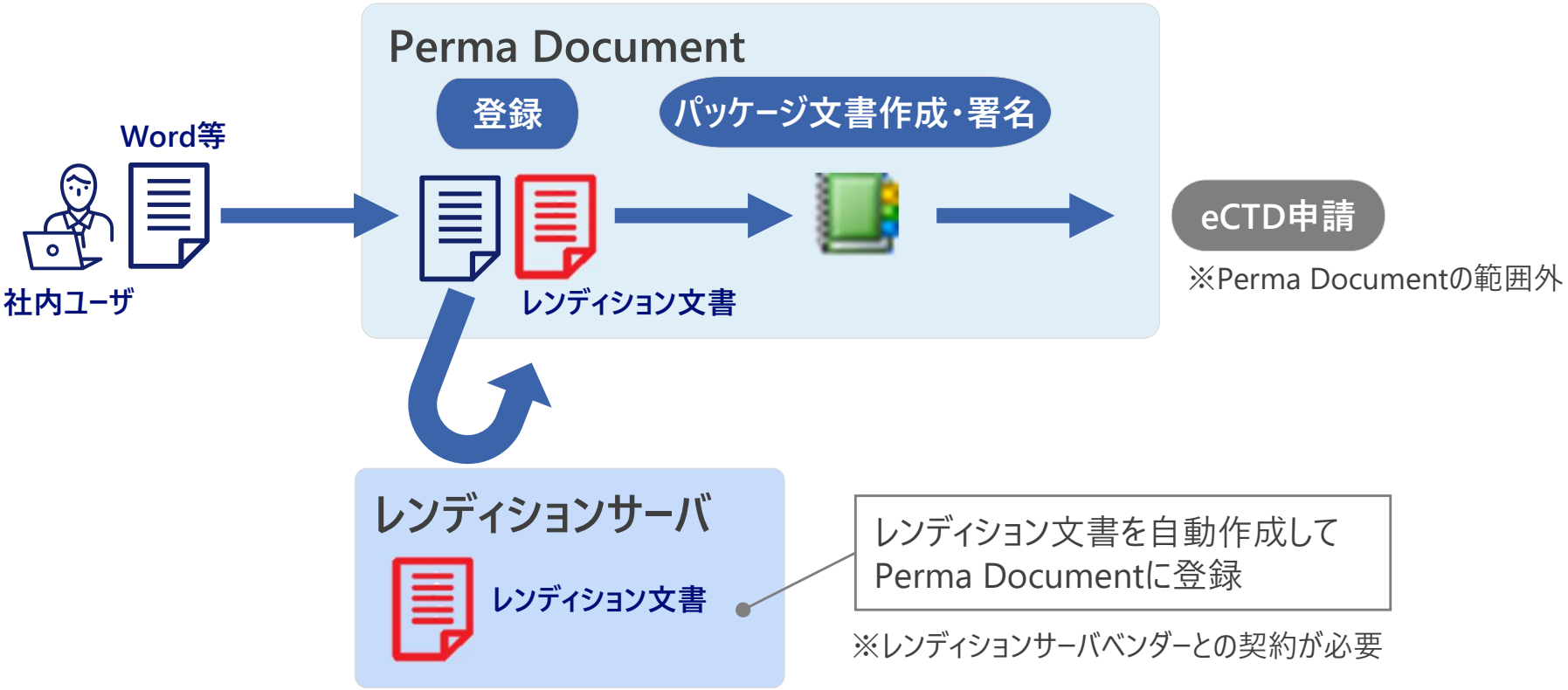


Copyright（C） Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved.

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）



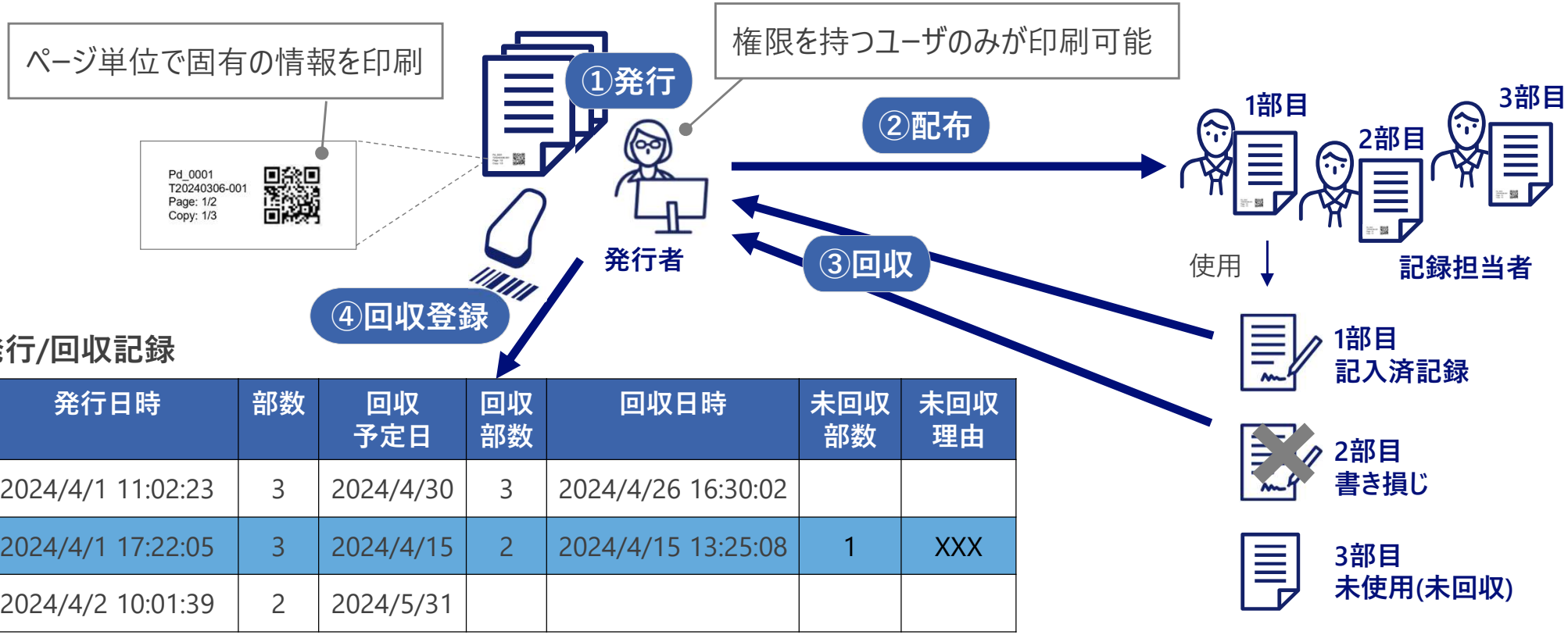
Copyright（C） Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved.

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)
  - バーコードリーダで読み取り、または手動で検索して回収登録



発行/回収記録

発行日時	部数	回収予定日	回収部数	回収日時	未回収部数	未回収理由
2024/4/1 11:02:23	3	2024/4/30	3	2024/4/26 16:30:02		
2024/4/1 17:22:05	3	2024/4/15	2	2024/4/15 13:25:08	1	XXX
2024/4/2 10:01:39	2	2024/5/31				

Copyright (C)　Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved.

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

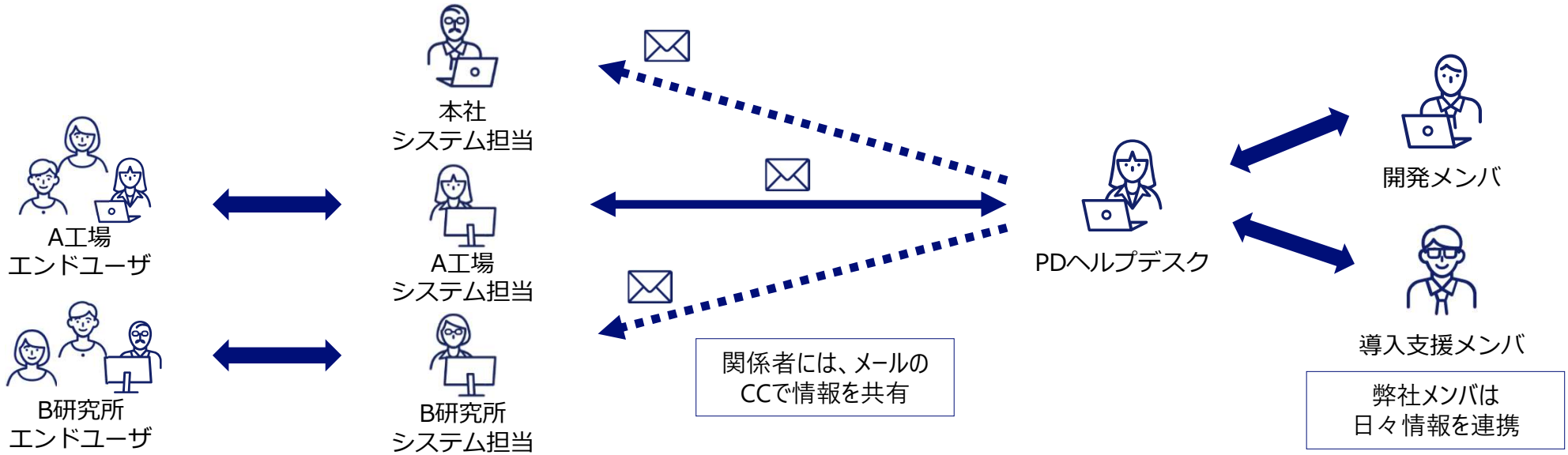
■ **万全のセキュリティ**

- 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

Copyright（C） Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved.

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

Copyright（C） Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved.

Share the Next Values!