文書管理システム CSV 記入例（見本）

対象	架空の製造所の文書管理システム（市販のパッケージを構成設定して使う、カテゴリ4）
作成	ハンズオンノート
作成日	2026-11-21（第1版）
改訂日	2026-11-25（第2版）。操作の記録について、変えた理由を残すこと、止めたことも残すことを、3章、4章、7章、8章、12〜14章に書き足した（試験 O-13 を追加）。7章の設定で実現する要求の数を、9項目から8項目に直した
中身	開発計画書から全体報告書までの記入例。OQ の不適合1件と、その処置を含む

この付録について

この付録は、ハンズオンノートの記事「コンピュータ化システムのライフサイクル」の例を使って、コンピュータ化システムのバリデーション（CSV）で作る文書の一式を記入した見本です。製造所、人、製品、供給者、日付、試験の結果は、すべて架空です。実際の GMP 文書や試験の記録ではありません。

文書の枠組みは、厚生労働省の「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」（2010年）の4〜6章と別紙2のカテゴリ4、同じ日に出た質疑応答集（Q&A）に沿いました。各文書の左の列の (1) などの番号は、ガイドラインがその文書に挙げる記載事項の番号です。

確認と承認の欄には、だれが署名するかを役職で書きました。実際には署名と日付が入ります。だれが承認するかは、自社の管理規定で決めます。

機能仕様書と設計仕様書は供給者の文書なので、要求との対応表と、設計仕様書の抜粋だけを載せました。

適格性評価は、計画書と、記録と報告書を1つにした文書の2つに分けました。ガイドラインは計画書、記録、報告書を求めていますが、どう束ねるかは決めていません。

要求の番号（URS-01〜12）を追うと、要求がどの試験で確かめられたかをたどれます。たとえば URS-05（承認できるのは指名者だけ）は、3章で要求として書き、4章でリスクを評価し、7章で機能と試験に結びつけ、9章（SAT）、12〜13章（OQ）、14〜15章（PQ）で確かめています。OQ では、ここで不適合が1件見つかりました（13章）。

文書の一覧

章	文書	文書番号
1	システム台帳（記入例）	―
2	開発計画書	CS012-01
3	要求仕様書（URS）	CS012-02
4	システムアセスメント	CS012-03
5	バリデーション計画書	CS012-04
6	供給者監査（書面）の記録	CS012-05
7	要求と機能の対応表（機能仕様書の承認時）	CS012-06
8	設計仕様書（抜粋）	B-DS-0412
9	現地受入試験（SAT）の記録	CS012-07
10	据付時適格性評価（IQ）計画書	CS012-08
11	据付時適格性評価（IQ）の記録と報告書	CS012-09
12	運転時適格性評価（OQ）計画書	CS012-10
13	運転時適格性評価（OQ）の記録と報告書	CS012-11
14	性能適格性評価（PQ）計画書	CS012-12
15	性能適格性評価（PQ）の記録と報告書	CS012-13
16	バリデーション全体報告書	CS012-14
17	標準操作手順書（目次の例）	SOP-QA-030

1 システム台帳（記入例）

システム台帳は、製造所が使うコンピュータ化システムの一覧です。文書管理システムの行を、導入中と運用開始のときの2つの時点で示します。台帳の様式は、製造所のコンピュータ化システム管理規定で決めます。

項目	導入中（2026-04-06 登録）	運用開始（2026-08-17 更新）
管理番号	CS-012	同じ
システム名	文書管理システム	同じ
用途	手順書、製品標準書などの作成、照査、承認、施行、保管	同じ
ガイドラインの対象の区分	2の(7) 文書を作成、承認、保存管理するためのシステム	同じ
構成	市販の文書管理パッケージ A（供給者 B社）。社内のサーバー1台	製品 A 5.2.3、OS とデータベースの版は IQ 記録（CS012-09）のとおり
カテゴリ	4（OS とデータベースは 1）	同じ
リスクの評価	高（CS012-03）	同じ
運用責任者	未定	品質保証部 文書管理課長 N
設置場所	本社棟2階 サーバー室	同じ
バリデーションの文書	開発計画書 CS012-01	CS012-01〜14、全体報告書は CS012-14
手順書	未定	SOP-QA-030 文書管理システムの運用手順
状態	導入中（CC-2026-052）	運用中
定期レビュー	未定	年1回（次回 2027年8月）

ガイドラインの Q&A は、新しいシステムを運用開始までに台帳に登録し、未定の項目は決まったら速やかに追記して、常に最新にしておくことを求めています。この表は、そのうち2つの時点だけを示しています。

2 開発計画書

文書番号	版	作成日	作成	確認	承認
CS012-01	1	2026-04-06	情報システム課長 H	（検証責任者 K）	（品質保証部長）

(1) 開発目的	紙で管理している手順書の作成、照査、承認、配付を、文書管理システムに移す。改訂の滞りと、旧版の誤った使用を防ぐ。
(2) 開発条件	市販の文書管理パッケージを選び、プログラムは変えず、画面の設定（構成設定）だけで使う。 社内のサーバー室に置き、社外のネットワークや、ほかのシステムとはつながない。 対象の文書は、手順書、製品標準書、様式。記録（製造記録、試験記録）は対象外。 運用開始は 2026年8月を目標とする。
(3) 開発体制 ① 組織	情報システム課（開発）、品質保証部（検証、運用）、製造部（利用部門の代表）、供給者 B社（設定、受入試験）
(3) 開発体制 ② 責任者	開発責任者：情報システム課長 H 検証責任者：品質保証部 K 開発責任者と検証責任者は、別の人にする。

(4) 開発スケジュール

時期	作業	文書
4月	要求仕様書の作成、システムアセスメント	CS012-02、CS012-03
5月	バリデーション計画書、供給者監査（書面）	CS012-04、CS012-05
6月上旬	機能仕様書と設計仕様書の承認	CS012-06、B社の仕様書
6月中旬	サーバーの設置、製品のインストールと構成設定	B社の作業記録
6月下旬	現地受入試験（SAT）	CS012-07
7月	IQ、OQ、PQ と全体報告書	CS012-08〜14
8月	手順書の施行、教育訓練、運用開始	SOP-QA-030

変更管理 CC-2026-052 で起票し、この計画書を添付した。左の列の (1)〜(4) は、ガイドライン 4.1 が挙げる記載事項の番号です。

3 要求仕様書（URS）

文書番号	版	作成日	作成	確認	承認
CS012-02	1	2026-04-17	情報システム課長 H	（検証責任者 K、製造部長）	（品質保証部長）

(1) 法規制と規定	GMP省令、コンピュータ化システム適正管理ガイドライン、電子記録と電子署名の指針（ER/ES指針） 社内：コンピュータ化システム管理規定、文書管理規定
(2) ハードウェアの概要	サーバー1台とバックアップ装置1台をサーバー室に置く。利用者は社内の PC のブラウザから使う。

(3) 要求機能

番号	区分	要求	品質への影響
URS-01	① システム機能	文書は、作成、照査、承認の3段階の流れを通す	高
URS-02	① システム機能	文書番号を規則どおりに付け、同じ番号を二重に付けない	高
URS-03	② 運用要件	承認された版だけを施行中にする。旧版は、新しい版の施行日から閲覧のみにする	高
URS-04	② 運用要件	施行中の版を画面で閲覧し、印刷できる。印刷物には印刷日時を入れる	中
URS-05	⑤ 機密保護	承認できるのは、品質保証部が指名した者だけにする	高
URS-06	⑤ 機密保護	利用者ごとに ID とパスワードを与え、他人の ID では操作できないようにする	高
URS-07	⑤ 機密保護	登録、変更、承認、廃止と、利用者の役割の変更を、だれが、いつ、何をしたか記録する。変更と廃止では理由も残す。この記録はだれも変えられない。記録を止めたときは、止めたことが残る	高
URS-08	④ 障害対策	毎日バックアップし、障害のときは1営業日以内に戻せる	高
URS-09	③ 性能要件	始業時に30人が同時に使っても、文書が5秒以内に開く	低
URS-10	(4) ① データ	文書番号、版、施行日、作成者、照査者、承認者、承認日時を記録する	高
URS-11	(4) ② 保存	旧版と改訂の経過を、文書の保管期間のあいだ残す	高
URS-12	① システム機能	文書は削除できない。使わなくなった文書は「廃止」の状態にする	高

(5) インターフェース	ほかのシステムとはつながない。文書は利用者が手で登録する。
(6) 環境 ① 設置条件	サーバー室（入室は登録者だけ、空調あり）。温度と湿度は、製品の動作条件の範囲
(6) 環境 ② 配置	サーバーとバックアップ装置は同じラックに固定する。利用者の PC は社内 LAN につなぐ。
(7) 電源、接地	無停電電源装置（UPS）を通して給電し、停電のときは安全に停止する。接地する。

「品質への影響」は、システムアセスメント（CS012-03）の前の見込みで、アセスメントで確定させた。要求は、満たしたかどうかを試験で判断できる書き方にした。

4 システムアセスメント

文書番号	版	作成日	作成	確認	承認
CS012-03	1	2026-04-24	情報システム課長 H	（検証責任者 K）	（品質保証部長）

(1) ソフトウェアのカテゴリ分類

構成要素	カテゴリ	理由
文書管理パッケージ A	4	承認の流れ、番号の規則、権限を画面で設定して使う。プログラムは変えない
OS、データベース	1	アプリケーションが動く土台
独自の画面や帳票	なし	作らない。作るなら、その部分はカテゴリ5として扱う

(2) 製品の品質に対するリスクアセスメント

要求ごとに、誤ったときに起きることと、品質への影響を評価した。影響が「高」の要求は、OQ か PQ の少なくとも一方で確かめる。

要求	誤ったときに起きること	影響	確かめる段階
URS-01	照査や承認を経ない文書が配られる	高	OQ、PQ
URS-02	別の文書と取り違える	高	OQ
URS-03	承認前の版や旧版で作業が行われる	高	OQ、PQ
URS-04	印刷物がいつのものか分からない	中	OQ、PQ
URS-05	権限のない者が承認する	高	SAT、OQ、PQ
URS-06	だれが操作したか分からなくなる	高	OQ、PQ
URS-07	改ざんや誤った変更に気づけない。変えた理由をたどれない	高	OQ
URS-08	文書を失う。手順書が見られない時間が長引く	高	OQ、PQ
URS-09	使う人が待たされる。品質への直接の影響はない	低	PQ
URS-10	だれがいつ承認したかを示せない	高	OQ、PQ
URS-11	過去の版で行った作業を確かめられない	高	OQ、PQ
URS-12	文書が消え、経過をたどれない	高	OQ

システム全体のリスク：高。手順書の承認と配付を担い、誤ると、製造所の多くの作業が誤った手順で行われるおそれがある。
画面の色や一覧の並び順など、品質に影響しない機能は、試験の対象にしない。

(3) 供給者アセスメント

供給者	B社（文書管理パッケージ A の開発と販売）
見た情報	会社案内、製品の仕様書、導入の実績表、品質マネジメントシステムの認証の写し、保守契約のひな形
評価	製品は10年前から販売され、医薬品の製造所への導入実績がある。版の管理と不具合の公開の仕組みがある。 保守契約のひな形に、不具合を知らせる期限が書かれていない。
結論	候補として選ぶ。開発の手順と記録を確かめるため、供給者監査を行う。方法は書面とし、計画はバリデーション計画書に書く。

5 バリデーション計画書

文書番号	版	作成日	作成	確認	承認
CS012-04	1	2026-05-01	品質保証部 K	（開発責任者 H）	（品質保証部長）

(1) 目的	文書管理システムが要求仕様書（CS012-02）のとおりに機能することを確かめ、GMP の文書の管理に使ってよいかを判断する。
(2) システム概要	市販の文書管理パッケージ A（B社）を構成設定して使う。カテゴリ4。土台の OS とデータベースはカテゴリ1。社内のサーバー1台、ほかのシステムとはつながない。
(3) 責任体制 ① 組織	検証：品質保証部、製造部。開発：情報システム課。運用：品質保証部 文書管理課
(3) 責任体制 ② 検証責任者	品質保証部 K 検証担当者：品質保証部 M、製造部 S
(4) 法規制と規定	GMP省令、コンピュータ化システム適正管理ガイドライン、ER/ES 指針、コンピュータ化システム管理規定

(5) バリデーション方針 ― 範囲と項目

システムアセスメント（CS012-03）の結果に基づき、別紙2のカテゴリ4の項目ごとに、行うかどうかを決めた。

項目（別紙2 カテゴリ4）	この計画の判断
機能仕様書、設計仕様書	B社に作らせ、開発責任者が承認する。設計仕様書は B社が管理する
供給者監査	行う。書面で、開発、試験、版の管理、不具合の連絡、保守の仕組みを確かめる（CS012-05）。担当は検証担当者 M
受入試験	SAT を B社に行わせる。製品を社内のサーバーに入れてから設定するので、FAT は行わない
DQ	行わない。別紙2では、カテゴリ4の DQ はアセスメントの結果によるが、基本的には省略とされる。市販品で、要求に対して作り込む設計がない。要求が機能仕様書に反映されているかは、機能仕様書の承認のときに対応表（CS012-06）で確かめる
IQ	行う。OS とデータベースも、版とライセンスを記録する
OQ	行う。役割ごとの権限の試験は、検証責任者が SAT の手順と記録を確かめ、適切と認めれば引用する
PQ	行う。実際の手順書と実際の利用者で、要求仕様のとおりに使えるかを確かめる
標準操作手順書	運用開始までに施行する（SOP-QA-030）
範囲外	既存の手順書（約420本）の登録。移行の手順で登録し、登録内容を2人で照合する。利用者の PC とブラウザは、社内の標準の構成で使う

判定の基準	各試験は、計画書に書いた期待する結果と一致すれば適合とする。 影響が「高」の要求に不適合が残る間は、使用してよいと判断しない。
(6) スケジュール	供給者監査 5月中旬〜下旬、IQ 7月第1週、OQ 7月第2週、PQ 7月第3〜4週、全体報告書 7月末
(7) 変更と逸脱の管理	実施中に設定を変えるときは、CC-2026-052 の中で記録し、影響を評価して、やり直す試験を決める。 試験の不適合は、不適合記録（番号 NC-01 から）に、原因、処置、再試験の結果を書く。 計画と違うやり方をしたときは、理由と影響を報告書に書く。

6 供給者監査（書面）の記録

文書番号	版	作成日	作成	確認	承認
CS012-05	1	2026-05-22	品質保証部 M	（検証責任者 K）	（品質保証部長）

監査の方法	書面。質問票を送り、回答と添付の資料を評価した（2026-05-08 送付、05-18 回答）。
対象	B社。文書管理パッケージ A 5.2 の開発、試験、出荷、保守
計画	バリデーション計画書 CS012-04

質問	B社の回答と資料	評価
開発の手順は文書になっているか	開発手順書の目次と、改訂の履歴を提出	適
出荷する版ごとに、システムテストを行い記録しているか	5.2 のシステムテスト報告書の要約を提出。全文は訪問時に閲覧できる	適
版を管理し、変更内容を利用者に知らせているか	版ごとの変更点の一覧を公開している	適
不具合を見つけたとき、利用者に知らせるか。期限はあるか	知らせている。期限は社内の目標で、契約には書いていない	指摘1
設定作業をする技術者を教育しているか	教育の記録の様式と、担当者の受講記録を提出	適
製品の提供をやめるときの扱いは	5年前に予告し、データを標準の形式で出力できる	適
顧客のデータの秘密を守っているか	秘密保持の規程を提出。保守の作業は顧客の立会いで行う	適

指摘1	重大な不具合を知らせる期限を、保守契約に書く。 対応：B社と協議し、「重大な不具合は、確認から5営業日以内に知らせる」を保守契約に追記した（2026-06-01 締結）。
結論	適。B社を供給者とする。 システムテストは、B社が出荷前に自社の計画で行ったもので、検証責任者が承認した計画によるものではない。OQ には引用しない。

7 要求と機能の対応表（機能仕様書の承認時）

文書番号	版	作成日	作成	確認	承認
CS012-06	1	2026-06-05	情報システム課 T	（検証責任者 K）	（開発責任者 H）

B社の機能仕様書（B-FS-0412 第2版）を承認するときに、要求の1つずつに対応する機能があるかを確かめた。DQ を行わない代わりに、要求の反映はこの表で確かめる（CS012-04）。

要求	機能仕様書の章	実現の方法	確かめる試験
URS-01	3.2 承認の流れ	設定（段数と役割）	O-02、O-03、P-01
URS-02	3.4 文書番号	設定（番号の規則）	O-01
URS-03	3.5 版と状態	標準の機能	O-05、O-06、P-01
URS-04	3.7 閲覧と印刷	設定（印刷の書式）	O-12、P-05
URS-05	4.1 役割と権限	設定（権限の表）	S-05〜S-08、O-04、P-02
URS-06	4.2 利用者の認証	設定（パスワードの規則）	O-09、P-02
URS-07	4.3 操作の記録	標準の機能（設定でオンにし、理由の入力を必須にする）	O-08、O-13
URS-08	5.1 バックアップ	設定（時刻と世代）	O-11、P-04
URS-09	6.1 性能	製品の標準。B社の性能の資料あり	P-03
URS-10	3.6 文書の属性	標準の機能	O-10、P-01
URS-11	3.5 版と状態	標準の機能	O-06、P-06
URS-12	3.5 版と状態	設定（削除の機能を止める）	O-07

結果	12の要求すべてに、対応する機能があった。設定で実現する8項目は、設計仕様書に値を書くようB社に依頼した。
指摘	機能仕様書の 3.7 に、印刷物に印刷日時を入れる書式の記載がなかった。B社が第2版で追記した（第1版からの変更）。
結論	機能仕様書 B-FS-0412 第2版を承認する。

右の列の試験番号は、あとで計画書を作ったときに書き足した。S は SAT、O は OQ、P は PQ の試験です。

8 設計仕様書（抜粋）

文書番号	版	作成日	作成	確認	承認
B-DS-0412	2	2026-06-10	B社	（検証責任者 K）	（開発責任者 H）

設計仕様書は B社の文書で、B社が管理する。ここには、試験で照らす設定の値だけを抜き出した。

ハードウェア（4.5.1）

構成	サーバー SV-200（架空の型式）1台、バックアップ装置 BK-10 1台、UPS 1台
設置	本社棟2階 サーバー室、ラック R-03。温度 18〜27℃、湿度 30〜70%（結露しないこと）
電源、接地	UPS を通して給電。停電を検知して10分後に自動で停止する。ラックに接地
通信	社内 LAN のみ。社外への通信は、ファイアウォールで止める

ソフトウェア（4.5.2）

選んだパッケージ	文書管理パッケージ A 5.2.3、OS 製品 C、データベース製品 D（版は IQ で記録する）
承認の流れ	3段。作成 → 照査 → 承認。差し戻すと作成に戻る
文書番号の規則	SOP-（部門の記号2文字）-（3桁の連番）。例 SOP-MF-014。採番はシステムが行う
状態	起案中 → 照査中 → 承認済 → 施行中 → 旧版（閲覧のみ）。どの状態からも「廃止」にできる。削除の機能は止める
パスワード	8文字以上、英字と数字を含む。90日で変更。5回続けて誤るとロックし、管理者が解除する
操作の記録	オン。利用者 ID、日時、操作、変更前と後の値、理由を残す。改訂、廃止、役割の変更は、理由を入れないと進めない。どの役割も、記録の変更や削除はできない。オンとオフを変えられるのは管理者だけで、変えたことも自動で残る
バックアップ	毎日 2:00 に全体を取る。7世代を残す。バックアップ装置は毎週、別の建物の装置に複製する
印刷	すべてのページの下に「印刷日時」と「この印刷物は配付の管理外」を入れる

役割と権限

役割	できること	できないこと
作成者	起案、自分の起案の修正、閲覧	照査、承認
照査者	照査（差し戻しを含む）、閲覧	承認
承認者	承認、施行日の設定、閲覧	起案、照査
閲覧者	施行中の版の閲覧と印刷	それ以外のすべて
管理者	利用者の登録と役割の付与、ロックの解除、操作の記録のオンとオフ	起案、照査、承認、操作の記録の変更と削除

9 現地受入試験（SAT）の記録

文書番号	版	作成日	作成	確認	承認
CS012-07	1	2026-06-26	B社	（検証責任者 K）	（開発責任者 H）

実施	2026-06-24〜26、本社棟2階 サーバー室と品質保証部の PC。B社の技術者2名が実施し、検証担当者 M が立ち会った。
試験の手順	B社の受入試験手順書 B-AT-0412 第1版（開発責任者が事前に承認）
利用者 ID	役割ごとに試験用の ID を1つずつ作って使った。試験のあとに無効にした

番号	確かめたこと	期待する結果	結果
S-01	サーバーの起動と、PC のブラウザからの接続	ログイン画面が出る	適合
S-02	文書の起案	番号が規則どおりに付く	適合
S-03	承認の流れ	作成 → 照査 → 承認の順に進む	適合
S-04	差し戻し	作成に戻る	適合
S-05	作成者の ID の権限	照査と承認のボタンが出ない	適合
S-06	照査者の ID の権限	承認のボタンが出ない	適合
S-07	承認者の ID の権限	起案と照査のボタンが出ない	適合
S-08	閲覧者の ID の権限	施行中の版だけが見え、操作のボタンが出ない	適合
S-09	バックアップの手動実行	完了し、装置にファイルができる	適合

記録	S-05〜S-08 は、各画面の写しに、実施者、立会者、日時を書いて残した（添付 1〜4）。
結論	すべて適合。開発責任者が受け入れを承認した（2026-06-29）。

10 据付時適格性評価（IQ）計画書

文書番号	版	作成日	作成	確認	承認
CS012-08	1	2026-06-19	品質保証部 K	（開発責任者 H）	（品質保証部長）

(1) 対象の文書	設計仕様書 B-DS-0412 第2版、要求仕様書 CS012-02
(2) ハードウェア構成と設置場所	サーバー SV-200、バックアップ装置 BK-10、UPS 各1台。本社棟2階 サーバー室、ラック R-03
(3) 環境条件	温度 18〜27℃、湿度 30〜70%。ラックに固定し、振動の元になる機器を近くに置かない
(4) 電源、接地	UPS を通した給電と接地
(5) 通信、入出力	社内 LAN のみ。社外への通信が止まっていること
(6) 設置の確認方法	型式、製造番号、設置場所を目で見て記録する。サーバー室の温湿度計の記録を見る。UPS の電源を抜き、停止の動作を確かめる
(7) インストールの確認方法	OS、データベース、製品 A の版と更新の適用状況を管理画面で確かめ、画面の写しを残す。ライセンスの番号を記録する
(8) 判定の基準	記録した値が設計仕様書と一致すること
(9) スケジュール	2026-07-01〜07-03
(10) 責任者と担当者	検証責任者 K、検証担当者 M、S

11 据付時適格性評価（IQ）の記録と報告書

文書番号	版	作成日	作成	確認	承認
CS012-09	1	2026-07-03	品質保証部 K	（開発責任者 H）	（品質保証部長）

番号	確かめたこと	記録した値（抜粋）	結果
I-01	ハードウェアの型式と製造番号	SV-200、BK-10、UPS。製造番号を記録	適合
I-02	設置場所	サーバー室 ラック R-03。固定を確認	適合
I-03	環境	7/1〜7/3 の記録 22〜24℃、41〜48%	適合
I-04	電源と接地	UPS の電源を抜いて10分後に停止。接地を確認	適合
I-05	通信	社内 LAN のみ。社外のサイトに接続できない	適合
I-06	OS とデータベース（カテゴリ1）	版と更新の適用状況、ライセンス番号を記録	適合
I-07	製品 A	5.2.3。設計仕様書と一致	適合
I-08	設定の値	承認の段数、番号の規則、パスワード、バックアップ、印刷を画面で照合	適合

実施	2026-07-01〜07-03。検証担当者 M、S が実施し、記録した。
(1) 対象の文書	設計仕様書 B-DS-0412 第2版、要求仕様書 CS012-02
(2) 評価結果と是正措置	すべて適合。是正措置なし。検証責任者が適合と判定した（2026-07-03）。
(3) 責任者と担当者	検証責任者 K、検証担当者 M、S

この見本では、記録と報告書を1つの文書にまとめた。分けるかまとめるかは、自社の文書の体系で決める。

12 運転時適格性評価（OQ）計画書

文書番号	版	作成日	作成	確認	承認
CS012-10	1	2026-06-30	品質保証部 K	（開発責任者 H）	（品質保証部長）

(1) 対象の文書	機能仕様書 B-FS-0412 第2版、設計仕様書 B-DS-0412 第2版、要求仕様書 CS012-02
(2) 機能の確認方法	本番のサーバーで、検証用の部門の記号 ZZ を付けた文書を使う。利用者 ID は、利用者登録表のとおりに本番に登録したものを使う。 各試験の手順を書いた試験記録の様式に、結果と画面の写しを残す。
引用	役割ごとの権限は、SAT の S-05〜S-08 を引用する。検証責任者が SAT の手順、期待する結果、記録（添付 1〜4）を確かめ、適切と認めた（2026-06-30）。 OQ では、本番に登録した利用者 ID が、利用者登録表のとおりの役割になっているかを O-03、O-04 で確かめる。
(3) 判定の基準	各試験の期待する結果と一致すること
(4) スケジュール	2026-07-06〜07-10
(5) 責任者と担当者	検証責任者 K、検証担当者 M、S

番号	要求	確かめること	期待する結果
O-01	URS-02	部門ごとに3件起案する	規則どおりの番号が付き、重ならない
O-02	URS-01	照査を飛ばして承認に回す	回せない
O-03	URS-01	作成者の ID で照査する	照査できない
O-04	URS-05	照査者の ID で承認する	承認できない
O-05	URS-03	承認前の版を閲覧者の ID で探す	見えない
O-06	URS-03、11	第2版を施行日付きで承認し、施行日に第1版を見る	第1版は閲覧のみ。第2版が施行中
O-07	URS-12	どの役割でも文書を削除しようとする	削除できない。廃止はできる
O-08	URS-07	改訂、廃止、役割の変更を、理由を空のまま進める。O-01〜O-07 の操作の記録を見て、どの役割でも変えようとする	理由なしでは進めない。全操作と理由が残り、変えられない
O-09	URS-06	パスワードを5回誤る。短いパスワードを設定する	ロックされる。設定できない
O-10	URS-10	承認済みの文書の属性を見る	7項目がすべて記録されている
O-11	URS-08	前夜のバックアップを、検証用の領域に戻す	件数と最新の文書が一致。作業は1営業日以内
O-12	URS-04	施行中の版を印刷する	全ページに印刷日時と管理外の表示が入る
O-13	URS-07	役割ごとの ID で、操作の記録をオフにしようとする。管理者の ID でオフにし、すぐオンに戻す（ほかの試験が終わってから行う）	管理者のほかはオフにできない。オフとオンにしたことが、ID と日時とともに残る

13 運転時適格性評価（OQ）の記録と報告書

文書番号	版	作成日	作成	確認	承認
CS012-11	1	2026-07-10	品質保証部 K	（開発責任者 H）	（品質保証部長）

番号	結果	実施日と実施者
O-01〜O-03	適合	07-06 M
O-04	不適合（NC-01）。照査者 qa-rev02 の ID で、承認のボタンが押せた。再試験で適合	07-07 S、再試験 07-09 S
O-05〜O-10	適合	07-07〜07-08 M、S
O-11	適合。戻す作業は3時間	07-08 M
O-12	適合	07-08 S
O-13	適合。オフにできたのは管理者だけで、オフとオンの操作が残った	07-09 S
引用 S-05〜S-08	適合（SAT の記録 CS012-07）	06-24〜06-26 B社

不適合記録 NC-01

起きたこと	照査者の ID（qa-rev02）で、承認のボタンが押せた。押した操作は、検証用の文書で止めた。
原因	本番に利用者を登録するときに、利用者登録表から役割を写し間違え、照査者に承認者の役割も付けた。役割の設定（権限の表）は正しく、SAT の結果と矛盾しない。
影響	運用開始の前で、本番で承認された文書はない。
処置	qa-rev02 から承認者の役割を外した。登録した24の ID すべての役割を、利用者登録表と照合し、ほかに誤りがないことを確かめた。 設定の変更は、CC-2026-052 の中で記録した（07-08）。
再発の防止	利用者を登録するときは、登録した人とは別の人が登録表と照合する。SOP-QA-030 の 6章に入れる。
再試験	O-04 を07-09 に行い、適合。

検証用の文書（部門の記号 ZZ）は、試験のあとに「廃止」にした。削除できない設計なので、試験の経過として残る。

(1) 対象の文書	機能仕様書 B-FS-0412 第2版、設計仕様書 B-DS-0412 第2版、要求仕様書 CS012-02
(2) 評価結果と是正措置	13件中12件が初回で適合。1件（O-04）が不適合で、処置と再試験のあと適合。SAT の S-05〜S-08 を引用した。検証責任者が適合と判定した（2026-07-10）。
(3) 責任者と担当者	検証責任者 K、検証担当者 M、S

14 性能適格性評価（PQ）計画書

文書番号	版	作成日	作成	確認	承認
CS012-12	1	2026-07-03	品質保証部 K	（開発責任者 H）	（品質保証部長）

(1) 対象の文書	要求仕様書 CS012-02
(2) 機能と性能の確認方法	実際の利用者が、自分の ID で、実際の文書を扱う。 PQ の間は紙の手順書を正本とし、システムの文書は作業に使わない。
(3) 判定の基準	各試験の期待する結果と一致すること
(4) スケジュール	2026-07-13〜07-24
(5) 責任者と担当者	検証責任者 K、検証担当者 M、S。操作は製造部と品質保証部の利用者が行う

番号	要求	確かめること	期待する結果
P-01	URS-01、03、10	洗浄手順書 SOP-MF-014 を第3版から第4版に改訂し、作成から施行まで流す（施行予定 7/20）	3段階を通り、施行日から第4版が施行中、第3版は閲覧のみ。属性が記録される
P-02	URS-05、06	P-01 を、作成者、照査者、承認者の本人が自分の ID で操作する	本人の名前で操作の記録が残る
P-03	URS-09	始業時（8:30）に製造部の30人が同時に手順書を開く	すべて5秒以内に開く
P-04	URS-08	PQ の期間中、毎日のバックアップの結果を見る	10回すべて成功
P-05	URS-04	製造現場の PC から第4版を印刷する	印刷日時と管理外の表示が入る
P-06	URS-11	第4版の画面から、第3版と改訂の経過を開く	第3版と、だれがいつ何をなぜ変えたかが見える

15 性能適格性評価（PQ）の記録と報告書

文書番号	版	作成日	作成	確認	承認
CS012-13	1	2026-07-28	品質保証部 K	（開発責任者 H）	（品質保証部長）

番号	結果	実施日と実施者
P-01	適合。施行日は 7/22（下の逸脱1）。7/22 に第4版が施行中、第3版が閲覧のみになった	07-13〜07-22 製造部 作成者、照査者、品質保証部 承認者。記録 M
P-02	適合。操作の記録に、3人の名前と日時が残った	07-13〜07-22 同上
P-03	適合。いちばん遅いもので3.1秒	07-15 S
P-04	適合。10回すべて成功	07-13〜07-24 M
P-05	適合	07-22 S
P-06	適合	07-23 M

逸脱1	P-01 の施行日を、予定の 7/20 から 7/22 に変えた。照査で手順書の本文に修正が入り、承認が2日遅れたため。 確かめる内容（施行日に版が切り替わること）は変わらないので、結果を受け入れた。
(1) 対象の文書	要求仕様書 CS012-02
(2) 評価結果と是正措置	6件すべて適合。是正措置なし。計画からの逸脱1件（影響なし）。検証責任者が適合と判定した（2026-07-28）。
(3) 責任者と担当者	検証責任者 K、検証担当者 M、S

16 バリデーション全体報告書

文書番号	版	作成日	作成	確認	承認
CS012-14	1	2026-07-31	品質保証部 K	（開発責任者 H）	（品質保証部長）

対象	文書管理システム（CS-012）。文書管理パッケージ A 5.2.3、カテゴリ4
計画	バリデーション計画書 CS012-04

段階	結果	文書
供給者監査	適。指摘1件は保守契約に追記して解消	CS012-05
機能仕様書の承認	12の要求すべてに対応する機能あり。指摘1件は第2版で解消	CS012-06
SAT	すべて適合。S-05〜S-08 を OQ に引用	CS012-07
IQ	すべて適合	CS012-08、09
OQ	1件不適合（NC-01、照査者に承認の役割が付いていた）。処置と再試験で適合	CS012-10、11
PQ	すべて適合。計画からの逸脱1件（施行日の変更、影響なし）	CS012-12、13
DQ	行わない（計画書の判断）	CS012-04

要求との対応	12の要求すべてが、OQ か PQ の少なくとも一方で確かめられた（CS012-06 の対応表）。影響が「高」の要求に、残る不適合はない。
運用開始までの条件	1. SOP-QA-030 を施行し、利用者の教育訓練を終える 2. 既存の手順書の登録と照合を終える 3. システム台帳の状態を「運用中」にする
総合評価	使用してよい。ただし、上の3つの条件を満たしてから運用を始める。
条件の確認	（運用開始の前に、運用責任者が確かめて記入する）

17 標準操作手順書（目次の例）

文書番号	版	作成日	作成	確認	承認
SOP-QA-030	1	2026-08-03	品質保証部 文書管理課長 N	（検証責任者 K）	（品質保証部長）

文書管理システムの運用手順の目次。製造所の運用管理基準書に共通の事項を書き、この手順書には、このシステムに固有の事項を書く。GMP の変更管理や逸脱管理の手順に従う項目は、その旨を書く。

章	中身
1 目的と適用	文書管理システム（CS-012）の操作と管理
2 担当者	運用責任者 N、システム管理者（情報システム課）、役割ごとの利用者
3 操作	起案、照査、承認、施行日の設定、改訂、廃止、閲覧と印刷
4 保守点検	毎朝：前夜のバックアップの結果を確かめる 四半期：利用者と役割の棚卸し 年1回：バックアップから戻す訓練、操作の記録の確認
5 B社への委託	保守契約の範囲、作業の立会い、不具合の連絡（5営業日以内）
6 セキュリティ	利用者の登録と役割の付与（登録表と、別の人による照合）、異動と退職のときの停止、パスワード、サーバー室の入室制限
7 バックアップとリストア	設定の確認、戻すときの手順と記録
8 変更の管理	GMP の変更管理の手順に従う。影響の評価と、バリデーションが要るかの判断を記録する
9 逸脱（システムトラブル）	GMP の逸脱管理の手順に従う。止まったときの閲覧の方法、再開のときの確認
10 教育訓練	役割ごとの教育の内容と記録
11 自己点検	年1回、この手順のとおりに管理されているかを点検する

OQ の不適合 NC-01 から決めた、利用者を登録するときの照合は、6章に入れた。