

2023年3月23日  
株式会社日立ソリューションズ

## マルホ株式会社、GxP 対象領域の署名業務の効率化を、DocuSign で実現 導入に向けた合意形成段階から導入後の検証までをトータルにサポート

株式会社日立ソリューションズ（本社：東京都品川区、取締役社長：山本 二雄／以下、日立ソリューションズ）は、皮膚科学領域のリーディングカンパニーであるマルホ株式会社（本社：大阪府大阪市、代表取締役社長：杉田 淳／以下、マルホ）に、「電子契約ソリューション（電子署名サービス DocuSign eSignature／以下、DocuSign）」を導入、一部を除く GxP<sup>\*1</sup> 対象領域に準拠した環境を構築し、2022 年 10 月より本格稼働を開始しました。

業務の過程で書類に署名する機会が多い製薬業では、その効率化が課題となっています。しかし、安全性と確実性を保証することを強く求められるため、デジタル化する際には、米国食品医薬品局が定める 21 CFR Part11<sup>\*2</sup> に代表される規制、臨床試験や品質管理などの各領域で制定されている GxP などへの準拠が求められます。また、システム導入では、妥当性検証などの CSV<sup>\*3</sup> の実施を要するため、多くの知見と複雑な要件への対応が必要不可欠です。

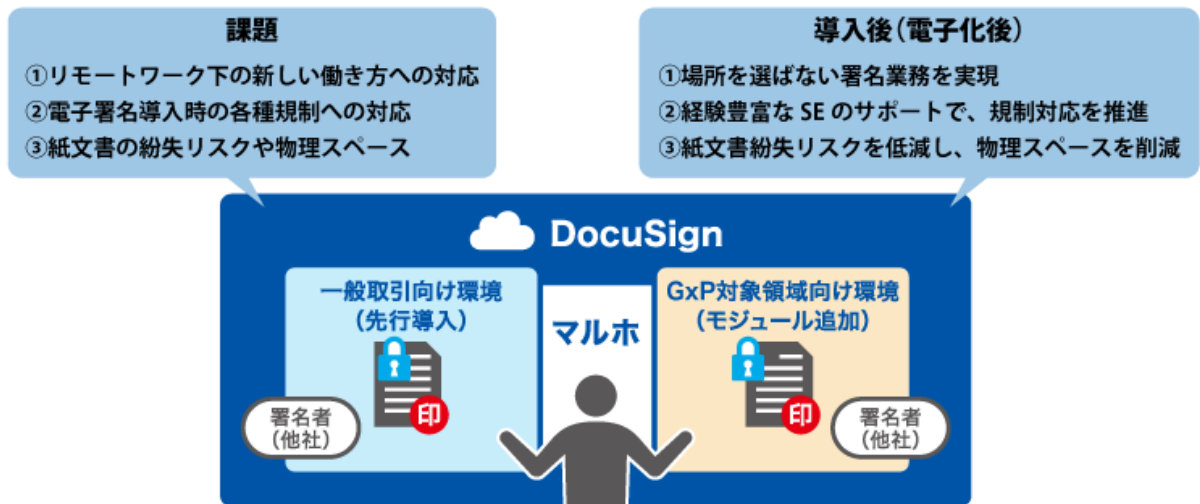
これに対し日立ソリューションズは、マルホ社内の合意形成段階から、各 GxP 対象領域への円滑なシステム導入に向けたサポートを行うとともに、医薬業界に実績があり CSV に知見を持つ日立医薬情報ソリューションズと連携し、システム導入後の検証を含めた複雑な要件への対応を効率的に行いました。

マルホは、将来のDX（デジタルトランスフォーメーション）を見据えて、一部を除くGxP対象領域に電子署名を導入し、社外とやり取りする文書の署名業務の効率化を進めています。また、新しい働き方への対応を一步進めるだけでなく、文書紛失の人的ミスなどのリスク低減や物理スペース、保管コストの抑制にもつなげています。

\*1 GxP（Good x Practice）：医薬品などの研究・開発・製造・流通のさまざまな領域を対象とする一連の基準。医薬品などの安全性や確実性を保証することを目的とする。

\*2 21 CFR Part11：米国食品医薬品局が定めた電子記録・電子署名に関する規則。コンピュータシステムが一定の要件を満たしていれば、電子記録や電子署名も紙の記録・手書きの署名と同等の信頼性があることを認める内容である。日本国内では厚生労働省がER/ES（Electronic Record/Electronic Signature）指針を出している。

\*3 CSV（Computerized System Validation）：医薬品などの品質確保のため、システムの導入における最適性・妥当性の検証、および運用含めた適正管理を実施するプロセス。



図：マルホでは、一般的な取引業務からDocuSignを導入し、GxP対象領域へ拡大

## ■ サービス導入の背景

新常態（ニューノーマル）では、新しい働き方に対応していくための仕組みとして、契約書など文書のデジタルへの移行は、企業にとって必要不可欠です。

マルホでは、1つの書類に複数人が署名することも多く、在宅勤務でも契約書などの文書の処理が行えるようにするため、電子署名の導入を検討していました。電子署名に関する規制要件に準拠し、GxP対象領域にも適用可能な電子署名サービスとして、DocuSignの導入を決めていましたが、製薬業界でのシステム導入に欠かせない知見と複雑な要件に対応できる技術力を兼ね備えたパートナーを必要としていました。また、システムの導入に向けては、多くの部署を巻き込んで電子署名の対象とする文書の明確化や考え方を整理して合意形成を図る必要がありましたが、システムに対する理解度は部署間でばらつきがあるため、その温度差を埋めながら、システムへの理解を浸透させていくことも重要と考えていました。

そこで、DocuSignに関する知識と技術力が高く、医薬業界での導入実績やCSVに関する知見を持つ日立医薬情報ソリューションズとも連携ができ、導入前からその後まで継続的な支援が可能な日立ソリューションズをパートナーに選び、GxP対象領域にDocuSignを導入することにしました。

## ■ 導入効果

1. 各種規制要件に準拠した電子署名化を行い、業務の効率化と新しい働き方への対応を推進
2. 電子化により、文書紛失の人的ミスなどのリスクを低減
3. 紙文書の保管が不要となり、物理スペースや保管コストを抑制

## ■ お客様からのコメント

マルホ 情報システム部 ICT業務グループ チーフ 平尾 知彦氏より、コメントをいただいております。

「DocuSignの導入で、文書紛失の人的ミスなどのリスク低減が可能になるとともに、紙文書の保管が不要となるため、物理スペースや保管コストの抑制にもつなげることができます。適用したGxP対象領域で効率化が進み、実績を積み上げて、他のGxP対象領域でも活用が広がっていくことを期待しています。まだ適用できていないGxP対象領域の署名への適用や、各部署固有の文書管理システムとの連携なども今後行っていきたいと考えており、日立ソリューションズには、継続的なサポートを期待しています。」

## ■ 「DocuSign」について

米国に本社を持つ DocuSign Inc.は、合意・契約の準備から署名捺印、実行、管理まで、合意・契約管理の一連のフローを管理する製品群「DocuSign Agreement Cloud」を提供しています。同製品群の電子署名ソリューション「DocuSign eSignature」は、世界 180 カ国で 100 万社以上が導入し（無料版除く）、10 億人以上が使用している電子署名です。ドキュサイン・ジャパン株式会社は、米国の DocuSign Inc.の日本法人です。

URL : <https://www.docusign.jp/>

## ■ 日立ソリューションズの電子契約ソリューションについて

日立ソリューションズは、DocuSign のライセンス販売および導入から、導入後の定着化支援までトータルにサポートします。また、締結後の契約書や関連資料をセキュアに一元管理し、柔軟な検索を可能にすることで、監査対応やコンプライアンス強化を支援します。さらに、導入時にネックとなる各業務の整理や課題の洗い出しから対策方法の提案、社内規定の整備など、ハンコレスの推進を支援するコンサルティングの要望にも対応し、お客様の課題を解決します。

URL : <http://www.hitachi-solutions.co.jp/katsubun/sp/denshikeiyaku/>

## ■ オンデマンドセミナー情報

セミナー名：DocuSign ヘルスケア業界向けセミナー

開催日時：2022 年 11 月 24 日

URL : [https://www.hitachi-solutions.co.jp/cgi-bin/form/katsubun/seminar/?sid=katsubun\\_semi\\_20221124](https://www.hitachi-solutions.co.jp/cgi-bin/form/katsubun/seminar/?sid=katsubun_semi_20221124)

## ■ 導入事例紹介のサイト

URL : <https://www.hitachi-solutions.co.jp/katsubun/case45/>

## ■ 商品・サービスに関するお問い合わせ先

URL : <https://www.hitachi-solutions.co.jp/inquiry/>

---

### ◎ 株式会社 日立ソリューションズ

本社 〒140-0002 東京都品川区東品川四丁目12番7号  
ホームページ:<https://www.hitachi-solutions.co.jp/>

日立ソリューションズ

■ 報道機関お問い合わせ先

株式会社日立ソリューションズ 経営戦略統括本部 経営企画本部 広報部 [担当：秋山、大鳥]

〒140-0002 東京都品川区東品川 4-12-7

E-mail：koho@hitachi-solutions.com

※ 記載の会社名、製品名は、それぞれの会社の商標もしくは登録商標です。

---

このニュースリリース記載の情報(製品価格、製品仕様、サービスの内容、発売日、お問い合わせ先、URL など)は、発表日現在の情報です。予告なしに変更され、検索日と情報が異なる可能性もありますので、あらかじめご了承ください。

---