



SWIFTeS

# ユーザー会報告書

Vol.2

開催日  
**12月9日**  
金曜日

【会場】 青山TEPIA  
【主催】 SWIFTeSユーザー会事務局

## 第2回 SWIFTeSユーザー会開催

### プログラム

|        |  |
|--------|--|
| セッション1 | 『ユーザー会運営について』                                    |
| セッション2 | フリーディスカッション<br>『申請業務で感じている課題や問題点・SWIFTeSの便利な使い方』 |
| セッション3 | 『SWIFTeS FAQの解説と補足』                              |
| セッション4 | 『新薬申請プロフェッショナルサービスのご紹介』                          |
| セッション5 | 『Why Collaborative Reviewing Tool?』              |
| 懇親会    |  |

SWIFTeSユーザー会は、ユーザーの皆様の情報共有の場として2005年7月に第1回を開催し、ご参加の皆様から様々な反響をいただきました。そこでいただいたご要望を反映し、このたび第2回の開催となりました。今回は、株式会社翻訳センターから同社のサービスについて、また、CACから文書レビューツールについてご紹介をしております。また、フリーディスカッションでは、ユーザーの皆様からツールへのご意見や申請文書作成における問題や課題、解決策などについてたいへん活発に意見交換をいただき、発足の目的にかなった内容となりました。以下に第2回の概要を記します。

### セッション1

ユーザー会運営について

株式会社シーエーシー

医食・産業コラボレーション本部

医薬コラボレーション第二部 安西 朗

SWIFTeSユーザー会は、最新の情報と、ユーザー様同士の交流の場を提供することを目的としています。今後、より深い内容で情報共有していただくために、第3回以降の運営について、いくつかのご提案をいたしました。

今後は各社様には幹事役を持ち回りでお願いし、討論の進行役、および討論テーマや追加機能に関するご意見のまとめ役などをお引き受けいただきます。ユーザーの皆様とCACとで一緒に運営に取り組む、さらに有意義な交流ができる会となるよう、発展させていきたいと考えております。

### セッション2

フリーディスカッション  
申請業務で感じている課題や問題点・SWIFTeSの便利な使い方

フリーディスカッションでは、ご参加の全社から、各社における申請業務の現状、課題、SWIFTeSの使い方などについてコメントをいただきました。今回ご参加されたのは、製薬企業で臨床・薬事・ITなど各部門の業務に携わる皆様で、その中には、SWIFTeSを使い、すでに申請を実施されている方がいれば、まだ導入したばかりの方もおいでです。従っ

て、ご意見ご要望も多岐にわたりました。SWIFTesのテンプレートにより文書スタイルの統一が簡便に図れてトラブルが減ったことや、参考文献機能の使い勝手の良さなどでは、かなり皆様にご満足いただいているようです。一方、Wordに起因するさまざまなエラーや、PDFに変換する際のリンクや2バイト文字の扱いに関する不具合など、課題も多く挙げられました。しかしながら、SWIFTesの可能性には多くの皆様も期待しておられ、将来的には申請文書以外の分野でもSWIFTesを役立てたいとのご意見もいただきました。

### セッション3 SWIFTes FAQの 解説と補足

株式会社シーエーシー  
システムビジネスユニット  
医薬第二センター 土屋 聡

CACは、これまでSWIFTesに関する様々なFAQを蓄積してきており、その中からユーザー共通で利用いただける内容を別紙にまとめ、ユーザー会員の皆様に配布いたしました。今後、FAQは会員向けHP(2006年2月に弊社サイト内に立ち上げ予定)等で公開し、随時更新して最新の情報を提供していきたいと思っております。また、FAQの内容に加えて、サポート窓口にお寄せいただくご要望等についても、新機能として採り入れるなどの対応を検討してまいりますので、ユーザーの皆様には弊社が対応するべき優先順位などを設定し

ていただけると幸いです。これもユーザー会の重要な機能の一つといえるでしょう。

### セッション4 新薬申請プロフェッショナル サービスのご紹介

株式会社翻訳センター

井本 大助氏

当社は、医薬・特許・工業・金融・法務などの分野で技術翻訳を行っており、約2千名の登録翻訳者のうち7〜8百名が医薬の担当です。平成15年にはメディカルライティング部門を新設し、翌年からは、CACとの協業により、メディカルライティングとITの両面からトータルに新薬申請業務を支援するサービスを始めました。それが「新薬申請プロフェッショナルサービス」で、臨床データ解析、申請資料作成、eCTD対応システムの構築など国内外での申請をご支援します。申請資料作成では、各社様のSWIFTesテンプレート要件に沿って当社が文書を作成できるので、お客様にとっては編集作業の手間が一段階省けます。

メディカルライティングおよび医薬翻訳では、各分野ごとに最新の情報を反映させた用語集と辞書を用意して当社学術顧問が管理するほか、医学博士・薬学博士等の常駐の専門家による校正や、英文のネイティブチェックを行います。また、申請資料の作成ではQCチェックだけでなく必ずQAを実施して納品するなど、品質には万全を期しています。個別の文書作成などももちろんお受けしますが、トータルな申請業務サポートが

当社の強みであり、それがお客様のプロジェクト成功につながると考えております。



### セッション5 Why Collaborative Reviewing Tool?

株式会社シーエーシー

医食・産業コラボレーション本部  
医薬コラボレーション第二部 松井 一

仲庭 栄恵子

現在、製薬企業にとって課題となっている申請ドキュメントのレビュー方法についてお話ししたいと思います。

メディカルライティングには、共著(コラボレータータイプ・ライティング)であること、著者の所在地が国内外にわたる場合が多いこと、などの特徴があります。また、現状では紙と電子という文書媒体が混在し、WordやPDFなど多種類の文書形式も使われています。そのため、レビューに際して、複数の担当者が同時に行うのが困難だったり、コメント管理が煩雑になったり、修正を再入力したら再び確認が必要になったりと、多くの問題が発生しています。これらを解決するソリューションとして注目されているのが、コラボレータータイプ・レビューング・ツールです。その一つである英Kce n t r i x社のPlease Reviewは、ウェブ上

で二斉同時レビューを行い、それを回収してトラッキングもできる製品で、Documentumとの連携もサポートしています。Eメールによるお知らせやリマインド機能などのほか、誰がいつコメントを付けそれに著者がどう対応したかというコメント管理機能も充実しており、欧米のメディカルライターの間では高い評価を得ています。今後は、Word、PDFに加えて、PowerPointやExcelのファイルもウェブ上でレビューできるようになる予定です。CACはこの開発会社との協業を検討しており、Please Reviewは日本の製薬企業にとっても有益なツールになると考えています。

この報告書に関する  
お問い合わせ先

## SWIFTes ユーザー会事務局

株式会社シーエーシー  
医食・産業コラボレーション本部

TEL: 03-6667-8032

〒103-0015 東京都中央区日本橋箱崎町24-1

URL: <http://www.cac.co.jp/pharma/>

E-Mail: [prasma@cac.co.jp](mailto:prasma@cac.co.jp)

健康と笑顔が溢れる明日へ、医薬とともに歩むITパートナーCAC