

SWIFTeS ユーザー会報告書

Vol.3

開催日
5月17日
水曜日

【会場】株式会社シーエーシー
【主催】SWIFTeSユーザー会事務局



SWIFTeSユーザーの皆様との密接なコミュニケーションづくりを目的としたSWIFTeSユーザー会は、今回で3回目を迎えました。今回は9社16名のユーザー様を参加者として迎え、CACから今秋リリース予定のSWIFTeS次期バージョンの機能と概要、さらにeCTD対応PDF作成について報告しました。また、協和発酵工業株式会社内池様から、社内で確立したeCTD対

応PDF作成ノウハウを社外にどう応用するかというテーマで、セキュリティ確保のための施策からコンプライアンス遵守に至って、貴重な情報をご提供いただきました。フリーディスカッションでは、次期バージョンの機能について、参加ユーザーの皆様からさまざまな要望が提示され、これに基づいて熱心な討論が交わされ、より充実した機能を提供する準備のために格好の機会となりました。

第3回 SWIFTeSユーザー会開催

プログラム

セッション1	『SWIFTeSの次期バージョンの機能について』
セッション2	『SWIFTeS ver2.2概要』
セッション3	『eCTD対応PDF作成について』
セッション4	『PDFによるeCTD対応について -社内で確立したノウハウを社外にどう応用するか-』
フリーディスカッション	
懇親会	

セッション1 SWIFTeSの次期バージョンの機能について

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次期バージョンの開発に当たって重要なポイントは、ユーザーの皆様をいかに汲み取って製品化するかということです。CACでは「イメージ貼り付け機能」など、5つの基本的な機能に関して、次期バージョンに組み込むことが決定しています。その他にどのような機能を付加すべきなのか、ユーザーの皆様を募るべく、今回のユーザー会に先立って事前アンケートを実施させていただきました。そして、アンケートの結果から「要望度」や「優先度」において順位の高かった6つの機能を付加候補として挙げ、各機能の概要

を参加ユーザーの皆様に説明しました。

候補には、規定のスタイル設定と異なった文字列を検索・更新する「フォントチェック機能」、Excelファイルの表など「貼り付け機能」、任意の文字列に対する「クロスリファレンス機能」の向上などがあります。参加ユーザーの皆様との意見交換、質疑応答を交えながら説明したところ、印刷時のプリンタ設定とフォント認識など、これらの機能に関して多数の意見が提示されました。活発な情報交換の過程では、図表番号の開始と同時にセッション番号とページ番号を任意に開始できるようにしてほしいなど、日頃の使い勝手の経験からさまざまな要望をいただきました。CACでは、これらについて開発コストと優先度に照らしながら、今後の開発要件に出来る限り反映させていこうと考えております。また、要望度が高いながらも開発コストがかかる機能に関しては、有償での別途開発と機能追加にて対応していく旨を参加ユーザーの皆様にご説明いたしました。

セッション2 SWIFTeSバージョン2.2概要

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

SWIFTeSの次期バージョン2.2については、参加ユーザーの皆様から安定性、使い勝手の向上などの観点より、具体的な意見と要望をいただきました。さらに、SWIFTeS 2.2へバージョンアップを行う際のスタイルやテンプレ

ートの設定と注意事項まで言及し、説明を行いました。

また、今回のユーザー会に臨んで、SWIFTeSの現バージョン(21)をWord2002/2003と合わせて使用した場合について、いくつかの不具合が事前に報告されていました。例えば、スタイルの自動追加を行う場合、一部文字列を範囲選択し段落スタイルを適用すると適用したスタイル名の後に文字が加わったスタイルが自動追加されてしまいます。この問題に関してCACがマイクロソフト社の開発部門へ問い合わせ検証してもらったところ、Wordの不具合であることが判明しました。そこで、ユーザー会を借りて、一部文字列に対し段落スタイルを適用しないように、CACから参加ユーザーの皆様にお願しました。

セッション3 eCTD対応 PDF作成について

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 大橋ひとみ

本セッションでは、eCTD対応PDFを作成する上での留意点をテーマにプリンタ設定の問題点、取り込み画像の解像度、DistillerとPDFMakerとの使い分け、さらにはPDF化にあたっての AcrobatPDFのバージョン別の留意点などを中心に報告しました。

プリンタに関しては、Word文書作成の前に、Distillerを通常使うプリンタに設定すること、AdobePS(ポストスクリプト)プリンタドライバなどを

使用することなどが議題になりました。プリンタの設定に関しては、参加ユーザーの皆様から、文字化けなどの経験談も披露され、日常的に苦心されている様子が浮かび上がってきました。

また、Word文書に取り込んだ場合には問題なく表示される画像でも、AcrobatPDFを使う場合には、200dpi以上の解像度に設定してからPDFの変換を行わないと、画像が不鮮明になってしまうという指摘がありました。そこで、DistillerとPDFMakerとの使い分けは、より速く、簡単にPDFを作成したい場合はDistillerを、スタイル、ハイパーリンク、しおりなど、より詳細に設定する場合はPDFMakerを使うことを推奨することとしました。

AcrobatPDFのバージョン別の留意点では、バージョン別に「文字列の異常ペーストから「作成したPDFの文書レイアウトの変更問題」まで、さまざまな現象が発生することを報告し、参加ユーザーの皆様はPDFでの文書作成を日常的に行われている方々だけに、熱心に耳を傾けておられました。

セッション4 PDFによるeCTD対応について

社内でも確立したノウハウを

社外にどう応用するか

協和発酵工業株式会社

医薬事業部門 医薬研究開発本部 開発推進部

ドキュメントマネジメント担当 内池 洋子 氏

eCTDの核となるPDFの作成過程で、もとの文書情報が正確に電子情報として伝達されること、いわば「原本性の確保」

は重要な課題であると認識しています。これはWord文書を作成する際のプリンタドライバの適切な選択などの技術的な問題と、社内で蓄積されたノウハウを、社外(CRO)にどう伝達、応用していくかが課題になると考えています。

社外への応用では、一、原本性を確保するために、当社が指定するPDF変換と印刷条件でCROが作成してくれるか、二、共通の見た目を確保するために、当社で用意したスタイルテンプレート(dot file)の使用が可能か、三、よりスピーディかつ高品質のeCTD作成のために、コンテンツの担当者とフォーマット(ドキュメント制作者)が分業できるかなどが重要な確認事項となると考えています。これらは、PC環境や当社指定の条件でPDFが作成されたかなどをチェックする作業記録を作成して確認していくこととなります。さいわい、当社の委託先のCROではほとんどがこれらの作業条件に同意して頂いております。本日、当社がCROとの作業に関して情報公開いたしましたのは、他社様もCROと当社が提案する同様な方式でeCTDを作成する流れができれば業界での業務の効率化が進展すると考えるからです。何卒ご協力をお願い申し上げます。



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

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

協和発酵工業・内池氏の報告・提案に関して、「スタイルテンプレートをCROに提供することは、ノウハウ漏洩の面から心配がある」などの意見も提示されました。同時に「業務の効率化を考えれば納得のいく手順ではないか」、「ここに集まっているユーザーが申し合わせて同様のテンプレートを使用すれば、社外委託用の共通テンプレートとして定着できるのではないか」という声も聞かれ、SWIFTeSユーザー会を場にして、新しい提案・論議が生まれたように思われます。