様式第１７（第４２条関係）（第一面から第三面まで）

|  |
| --- |
| 認定更新申請書  申請年月日　 　　　２０２４年　１１月　１日    　　経済産業大臣　殿  （ふりがな） だいいちさんきょうかぶしきかいしゃ  一般事業主の氏名又は名称 第一三共株式会社  （ふりがな） まなべ　すなお  （法人の場合）代表者の氏名 眞鍋　　淳  住所　〒103-8426東京都中央区日本橋本町三丁目５番１号  法人番号　1010001095640  　情報処理の促進に関する法律第３２条第１項に基づき、情報処理の促進に関する法律施行規則第４１条（①第１号、②第２号）に掲げる基準による認定の更新を受けたいので、下記のとおり申請します。 |
| 記  情報処理システムの運用及び管理に関する指針に関する取組の実施状況  　(1) 企業経営の方向性及び情報処理技術の活用の方向性の決定   |  |  | | --- | --- | | 公表媒体（文書等）の名称 | 1. 第５期中期経営計画説明会資料 2. バリューレポート（統合報告書）2024、2023、2022、2021 3. 第一三共グループＤＸ推進ポリシー 4. 会社HP＞ＤＸ-データと先進デジタル技術の活用 | | 公表日 | 1. ２０２１年４月５日 2. ２０２４年９月１３日、２０２３年９月２９日、２０２２年９月２８日、２０２１年１０月８日 3. ２０２０年７月１日 4. ２０２４年８月２７日 | | 公表方法・公表場所・記載箇所・ページ | 1. 第５期中期経営計画説明会資料<https://www.daiichisankyo.co.jp/files/investors/library/materials/2021/20210405_5th_MTP_J.pdf> P7-8、16-17、33、40（参考：説明会動画 https://www.irwebcasting.com/20210405/1/ 19分10秒、36分6秒) 2. バリューレポート（統合報告書）2024 <https://www.daiichisankyo.co.jp/files/investors/library/annual_report/index/VR2024/VR2024_all.pdf>　P30   バリューレポート2023 <https://www.daiichisankyo.co.jp/files/investors/library/annual_report/index/VR2023/VR2023_JP_full.pdf>  P.24-25、27-28  バリューレポート2022 <https://www.daiichisankyo.co.jp/Portals/0/files/investors/library/annual_report/index/ebook_valuereport2022/pdfViewer/#/pc?pNo=1> P9-10、12、15-16  バリューレポート2021 <https://www.daiichisankyo.co.jp/files/investors/library/annual_report/index/VR2021/Value%20Report%202021%20JP1.pdf> P3-5、9-10、45-46   1. 第一三共グループＤＸ推進ポリシー   <https://www.daiichisankyo.co.jp/files/about_us/responsibility/global_policy/index/pdf/global_dx_management_policy.pdf> P5   1. 会社HP＞ＤＸ-データと先進デジタル技術の活用   <https://www.daiichisankyo.co.jp/about_us/dx/> | | 記載内容抜粋 | 第一三共グループの価値創造プロセスは、パーパス「世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献する」ことの実現に向けて当社グループに対する社会からの多様な要請や期待に対し、どのように価値を生み出し提供しているかについて図式化しています。  そのうえで、当社グループの2030年ビジョンである「サステナブルな社会の発展に貢献する先進的グローバルヘルスケアカンパニー」を目指し、第5期中期経営計画（以下、第5期中計）は、2025年目標「がんに強みを持つ先進的グローバル創薬企業」を達成し、2030年ビジョン実現に向けた成長ステージに移行するための計画と位置付けています。  激しい変化の中でパーパスやビジョンを実現していくためには、データとデジタル技術を駆使したデジタルトランスフォーメーション（ＤＸ）が必須と考えます。多様なデータや先進技術を活用し、一人ひとりに寄り添った最適なサービスを提供する社会の実現に向けて「Healthcare as a Service」に取り組むと共に、第一三共の第5期中計では、戦略を支える基盤の一つとして、「ＤＸ推進によるデータ駆動型経営の実現と先進デジタル技術による全社変革」を掲げています。 | | 意思決定機関の決定に基づいていることの説明 | 中期経営計画は経営会議における議論を踏まえ、取締役会にて承認を受けています。  統合報告書は当該中計の内容を踏まえて作成し、経営会議・取締役会メンバーのレビューおよび意見を反映して制作されたものです。  上記ポリシーは、当社意思決定機関であるGlobal Management Committee（以下、GMC）により承認され、取締役会に報告されています。  上記会社HPは中期経営計画を実現するためのDX戦略の内容をもとに作成し、CDXOの承認を受けて公表しています。 |   (2) 企業経営及び情報処理技術の活用の具体的な方策（戦略）の決定   |  |  | | --- | --- | | 公表媒体（文書等）の名称 | 1. 第５期中期経営計画説明会資料 2. バリューレポート（統合報告書）2024、2023、2022、2021 3. 会社HP＞ＤＸ-データと先進デジタル技術の活用、会社HP＞DX人材の育成 4. プレスリリース「2023 年 4 月 1 日付 組織改定について」 | | 公表日 | 1. ２０２１年４月５日 2. ２０２４年９月１３日、２０２３年９月２９日、２０２２年９月２８日、２０２１年１０月８日 3. ２０２４年８月２７日、２０２４年８月２７日 4. ２０２３年４月１日 | | 公表方法・公表場所・記載箇所・ページ | 1. 第５期中期経営計画説明会資料   <https://www.daiichisankyo.co.jp/files/investors/library/materials/2021/20210405_5th_MTP_J.pdf>  P17、40   1. バリューレポート（統合報告書）2024   <https://www.daiichisankyo.co.jp/files/investors/library/annual_report/index/VR2024/VR2024_all.pdf>　P.30  バリューレポート（統合報告書）2023 <https://www.daiichisankyo.co.jp/files/investors/library/annual_report/index/VR2023/VR2023_JP_full.pdf> P25-28,44 バリューレポート2022 <https://www.daiichisankyo.co.jp/Portals/0/files/investors/library/annual_report/index/ebook_valuereport2022/pdfViewer/#/pc?pNo=1> P9-10、13-14、P21-23  バリューレポート2021 <https://www.daiichisankyo.co.jp/files/investors/library/annual_report/index/VR2021/Value%20Report%202021%20JP1.pdf> P45-46   1. 会社HP＞ＤＸ-データと先進デジタル技術の活用 <https://www.daiichisankyo.co.jp/about_us/dx/>   データの利活用による価値創出、ＤＸによる全社変革推進のためのＩＴ基盤整備  会社HP＞DX人材の育成  <https://www.daiichisankyo.co.jp/about_us/dx/dxhr/>  DX人材の育成   1. プレスリリース「2023 年 4 月 1 日付 組織改定について」   <https://www.daiichisankyo.co.jp/files/news/pressrelease/pdf/202302/20230221_J2.pdf> | | 記載内容抜粋 | 第5期中計を実現するために、2025 ＤＸビジョンを「データとデジタル技術を駆使したグローバルファーマイノベーターの実現」として掲げ、ＤＸを推進しています。2025年度をターゲットにした第5期中計の先については、当社の2030年ビジョンに対応する形で、2030 ＤＸビジョンを「先進的グローバルヘルスケアカンパニーとして、データとデジタル技術を駆使してヘルスケア変革に貢献する」としており、創薬企業からヘルスケアカンパニーへの発展を目指しています。第一三共の第5期中計では、戦略を支える基盤の一つとして、「ＤＸ推進によるデータ駆動型経営の実現と先進デジタル技術による全社変革」を掲げ、以下のようなテーマ別の戦略としています。  **データの利活用による価値創出** 社内外のあらゆるデータを一元化し、用途に応じてデータ加工、解析システムを用いてアウトプットを創出する仕組みを構築。データ基盤の整備と同時にグローバルデータガバナンスポリシーを制定し、規制やコンプライアンスに準拠し安全かつ信頼できるデータ資産を構築。これらにより業務の効率化だけではなく、新たな発見や示唆を基に創薬、情報提供活動に活かしています。また、データ駆動型経営への取り組みも進めています。  **Healthcare as a Serviceの実現** Society5.0時代のヘルスケアにおいて、多様なデータや先進技術を活用し、一人ひとりに寄り添った最適なサービスを提供する社会の実現に向けてHealthcare as a Serviceに取り組んでいます。健康・医療領域の企業・団体やデータプロバイダー・IT企業などと協業し、健康促進～予防～治療～予後ケアに亘るトータルケアエコシステム構築を始めています。また、分散した健康・医療領域のデータを個人に紐づくようにまとめ、データ流通・活用を可能とするトータルケアプラットフォームの構築も進めています。患者さんや生活者の困りごとを新たな医療サービス創出につなげるとともに、当社モダリティの研究開発を高度化していきます。これらを通じてトータルケアの実現と社会にイノベーションの促進、社会保障費削減、医療資源の最適化、医療アクセス改善、労働力確保、健康寿命延伸、経済発展等の新しい価値を提供します。 また、当社が開発するモダリティの一つとしてＤＴｘ（デジタル治療）開発も進めています。ＤＴｘにより、薬物に留まらず、患者さんの在宅期間を含む治療空白期間を埋め、Well-Beingに繋げることを目指しています。  **先進デジタル技術活用による全社変革** 新たなデジタル技術活用によりバリューチェーンの業務プロセスの変革、業務の効率化を行い、そこで生まれた時間をヒトが担うべき業務により多く使いステークホルダーへの価値提供に繋げられるよう、変革を進めています。  **ＤＸによる全社変革推進のためのＩＴ基盤整備** これらのデジタルを活用した変革を進めるために組織や人材と共にIT基盤の整備を拡充し、意思決定の加速化、ビジネス高度化に貢献しています。 | | 意思決定機関の決定に基づいていることの説明 | 中期経営計画は経営会議における議論を踏まえ、取締役にて承認を受けています。  統合報告書は当該中計の内容を踏まえて作成し、経営会議・取締役会メンバーのレビューおよび意見を反映して制作されたものです。  上記会社HPは中期経営計画を実現するためのDX戦略の内容をもとに作成し、CDXOの承認を受けて公表しています。  上記プレスリリースは取締役会での決定に基づいた組織改訂となります。 |  1. 戦略を効果的に進めるための体制の提示  |  |  | | --- | --- | | 戦略における記載箇所・ページ | 1. バリューレポート（統合報告書）2024 P30 2. 会社HP＞ＤＸ-データと先進デジタル技術の活用   データとデジタルを駆使するグローバル組織体制  会社HP＞DX人材の育成  DX人材の育成  ④　プレスリリース「2023 年 4 月 1 日付 組織改定について」 １．コーポレート『グローバルＤＸ』 | | 記載内容抜粋 | **データとデジタルを駆使するグローバル組織体制** グローバルDXはグローバルコーポレート機能の1つとしてCEOとCOOの第一三共グループ経営戦略立案および経営の執行と円滑な推進管理をサポートしています。Chief Digital Transformation Officer（CDXO）を実務執行責任者とし、グローバルにデジタル戦略、ITおよびデータ利活用に関するグローバルガバナンスを強化しています。  **全社ＤＸを推進する風土醸成と人材育成** グローバル体制を深化させ、全社一丸となってデータと先進デジタル技術を活用していくための企業風土醸成や人材育成・確保、組織間コミュニケーションを進めています。また、最新の技術や最適な技術をいち早く取り入れ活用するという観点から外部連携にも注力しています。  **専門人材の育成に向けた日本での取り組み**  当グループでは、グローバルで成長が加速しており、ビジネス環境も急速に変化しています。そのため、社員に求められるスキルが大きく変化しています。この状況を力強く支えていくため、強化領域として「バイオ（プロセス開発・製造・品質保証等）」、「グローバルビジネス」、「ＤＸ」を専門人材として特定し、その育成を担う組織において、体系的な育成プログラムを構築しています。  ＤＸ人材：第一三共グループの各バリューチェーンにおけるビジネス要件とデジタル・データの双方を理解し、既存のビジネスや業務プロセスに対するＤＸ変革を推進する人材  **プレスリリース** 2020年に設置されたＤＸ推進本部を『グローバルＤＸ』と変更し、中期経営計画の実現に向け Digital Transformation を 推進するため、これまでの「ＤＸ企画部」「データインテリジェンス部」「ＩＴソリューション 部」に加え、臨床における DTx プロジェクトの拡大、トータルケアエコシステムおよびトータルケアプラットフォーム構築の本格化に伴い、Healthcare as a Service（HaaS） 実現を目的に「ＨａａＳ企画部」を新設しました。また、各事業・機能の業務変革を加速す る組織として「ＩＴソリューション部」を「デジタル＆テクノロジー部」へ名称変更しました。 |   　　② 最新の情報処理技術を活用するための環境整備の具体的方策の提示   |  |  | | --- | --- | | 戦略における記載箇所・ページ | ③会社HP＞ＤＸ-データと先進デジタル技術の活用 データの利活用による価値創出、ＤＸによる全社変革推進のためのＩＴ基盤整備 | | 記載内容抜粋 | 戦略毎の取り組み内容 **【データの利活用による価値創出】取り組み事例** ・データ駆動型経営の実現に向けた『プロジェクト４Ｄ』  ・臨床試験のステータスおよびリスクの分析と可視化  ・Real World Dataの活用による新たなエビデンスの確立  **【デジタル技術によるバリューチェーン変革】【ＤＸ推進のためのＩＴ基盤整備】 取り組み事例** ・全社：コミュニケーション＆コラボレーション基盤のグローバルレベルでの統合、社内向け生成AIシステムの全社的活用 ・研究・開発：人材育成を通じてAI創薬を含めた創薬DXを継続的に加速する基盤の構築および強化を推進、研究過程の自動化（スマートラボ化）の推進 ・信頼性保証：安全性分析ツールや症例評価プロセスをグローバルに一元管理するIT基盤を整備し、ファーマコビジランス機能の基盤を強化、品質管理プロセスを統一し、品質情報をグローバルレベルでリアルタイムに一元管理するIT基盤を導入  **【Healthcare as a Serviceの実現-トータルケアプラットフォーム】** 健康・医療領域の企業・団体やデータプロバイダー・IT企業などと協業し、健康促進～予防～治療～予後ケアに亘るトータルケアエコシステム構築を始めています。また、分散した健康・医療領域のデータを個人に紐づくようにまとめ、データ流通・活用を可能とするトータルケアプラットフォームの構築も進めています。 |   (3) 戦略の達成状況に係る指標の決定   |  |  | | --- | --- | | 公表媒体（文書等）の名称 | 1. 第５期中期経営計画説明会資料 | | 公表日 | 1. ２０２１年４月５日 | | 公表方法・公表場所・記載箇所・ページ | 1. 第５期中期経営計画説明会資料   <https://www.daiichisankyo.co.jp/files/investors/library/materials/2021/20210405_5th_MTP_J.pdf>  P5 | | 記載内容抜粋 | 持続的な成長に向けて取り組むべき重要課題を、当社グループにおける重要度（中長期的な企業価値に影響を及ぼす重要性）と社会からの期待の両面から、8つのマテリアリティとして特定し、「事業に関わるマテリアリティ」と「事業基盤に関わるマテリアリティ」に整理し、マテリアリティごとにKPIを設定しています。  そのうちＤＸが貢献する事項は以下の通り  革新的な医薬品の創出   * 新たなモダリティによる革新的治療薬・予防薬の開発 事例：データ駆動型創薬支援の大容量計算環境構築、リアルワールドエビデンスを活用した費用対効果検証、ＤＴｘ開発   高品質な医薬品の安定供給   * ADCをはじめとする新たなモダリティ製品の増加に対応した、適切な設備投資によるグローバル生産供給体制の構築 事例：グローバル品質マネジメントプロセスのＩＴシステム（eQMS）導入、グローバル需給システム導入   高品質な医療情報の提供  専門性／個別性の高い領域における有用性の高い医薬情報の提供 事例：データ分析統合基盤を活用した安全性モニタリングや医薬情報の迅速な提供 |   (4) 実務執行総括責任者による効果的な戦略の推進等を図るために必要な情報発信   |  |  | | --- | --- | | 発信日 | * 第５期中期経営計画説明会 2021年4月5日 * 薬事日報 産業形態の再定義が必要-第一三共・眞鍋社長「創薬中心からサービス提供へ」 2022年4月25日 | | 発信方法 | * 第５期中期経営計画説明会にて発信 <https://www.irwebcasting.com/20210405/1/>   19分10秒、36分6秒   * 薬事日報電子版にて発信 記事を添付 | | 発信内容 | 当社のＤＸ戦略や取り組み進捗について社外への発信を実施  ＤＸ推進によるデータ駆動型経営の実現と先進デジタル技術による全社の変革が中期経営計画を支えると説明。各国・各部門に分散していた機能を集約する形で2020年度にＤＸ推進ユニットを立ち上げＤＸを強化。各部所各研究所で保有するデータを統合し、バリューチェーンの各機能にAIやロボットなどの技術を導入してスマートラボ・スマートファクトリーの実現を構想している。  トータルケアプラットフォームやがん領域におけるデジタル治療・支援ソリューションについて説明しています。 |   　(5) 実務執行総括責任者が主導的な役割を果たすことによる、事業者が利用する情報処理システムにおける課題の把握   |  |  | | --- | --- | | 実施時期 | ２０２０年　５月頃　～ 定常運用 | | 実施内容 | 代表取締役会長CEOのリーダーシップの下、グローバルに展開する第一三共グループを横断的に統括するグローバルＤＸを組織しました。  デジタルに関する課題を把握するためのコンサルティング会社によるベンチマーク調査をグローバルで実施しております。また、ＤＸ銘柄評価を通じたベンチマーク比較も実施しております。デジタルケイパビリティの実装状況を評価し、競合他社と比較した際の自社の強み、弱みを明確化しました。  ・添付資料：DS Digital Baseline  ・「ＤＸ銘柄２０２３」選定企業レポート  <https://www.meti.go.jp/policy/it_policy/investment/keiei_meigara/dxstockreport-2023.pdf>　P.41 ＤＸの取り組み状況  また、すべての業務部門でワークショップ／ディスカッションを実施し、全社のＤＸに関連した課題の確認を実施しています。ベンチマークの結果とあわせて優先課題を整理しＤＸのロードマップを作成しています。  ・添付資料：Global DX Townhall P.5,27 |   　(6) サイバーセキュリティに関する対策の的確な策定及び実施   |  |  | | --- | --- | | 実施時期 | ２０１９年 ２月頃　～ 定常運用 | | 実施内容 | 当社のセキュリティマネジメントおよび施策は、ISO/IEC27001およびNIST CSF1.1を参照した「第一三共グループ情報セキュリティポリシー」と関連スタンダードに基づき、推進しています。セキュリティ推進のためのプロジェクト活動を推進しており、当社のスタンダードとのギャップを識別するためセルフアセスメントを実施しています。  また外部から見た自社のセキュリティリスクを識別するためリスクレーティングサービス（サービス名：BitSight）を利用しモニタリングと改善を実施しています。 なお、当社の情報セキュリティへの対策および体制は、以下のサイトで公開されております。  https://www.daiichisankyo.co.jp/about\_us/responsibility/ethics-compliance/info\_security/  直近1年について、特筆するサイバーセキュリティインシデントは発生していません。  本社セキュリティチームとしては、CISA（１名）、CSIM（１名）、ISMS審査員補（１名）、情報処理安全確保支援士・登録セキスぺ（1名）が在籍しています。重複有り。また、当社には情報処理安全確保支援士が2名在籍しています。 |   （注）(1)～(3)の取組において公表先のURLを提出しない場合は次の①の書類を、(4)の取組において情報発信内容を確認できるウェブサイトのURLを提出しない場合は、次の②の書類を添付すること。また、必要に応じて③、④の書類を添付できる。  ①　(1)～(3)の取組における、公表を行っていることを明らかにする書類（公表先のウェブサイトの画面を印刷した書類等）  ②　(4)の取組における、情報発信を行っていることを明らかにする書類（情報発信内容を確認できるウェブサイトの画面を印刷した書類等）  ③　(1)の取組における企業経営の方向性及び情報処理技術の活用の方向性、(2) の取組における戦略を補足説明するための書類（最新の情報処理技術の変化による影響を踏まえた観点から決定していることを説明する書類等）   1. (5)～(6)の取組における、実施内容を補足説明するための書類 |

備考．用紙の大きさは、日本産業規格Ａ４とすること。

様式第１７（第４２条関係）（第四面及び第五面）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 情報処理の促進に関する法律施行規則第４１条第２号の基準による認定の更新を受けようとする場合は、以下についても記載すること。  　(1) データ連携システムの運用及び管理に関する説明   |  |  | | --- | --- | | データ連携システムの目的、概要に関する説明 |  | | データ連携システムの運用及び管理を開始した日 | 年　　月　　日 | | ガイドラインその他の機構が定める文書等の名称 |  | | 開発、運用及び管理を共同で行うことが合理的であることの説明 |  | | データ連携システムにおいてデータ流通機能及び連携サービス機能を有することの説明 |  |   (2) 利用者に対するデータの管理に関する事項の開示   |  |  | | --- | --- | | 文書等の名称 |  | | 記載箇所・ページ |  | | 実施内容 |  |   　(3) データ連携システムの安全性及び信頼性の確保のために必要な措置の継続的な実施   |  |  | | --- | --- | | 文書等の名称 |  | | 記載箇所・ページ |  | | 実施内容 |  |   　(4) データ連携システムに接続する情報処理システムの安全性及び信頼性を確保されていることを確認するために必要な措置の継続的な実施   |  |  | | --- | --- | | 文書等の名称 |  | | 記載箇所・ページ |  | | 実施内容 |  |   　(5) 他のデータ連携システムとの相互の連携を確保するためにデータ連携システムが準拠する基準の公表   |  |  | | --- | --- | | 公表媒体（文書等）の名称 |  | | 準拠する基準に対してデータ連携システムで機能を整備していることの説明 |  |   　(6) データ連携システムに係る事業の実施に必要な経営の安定性及び経営資源の確保   |  |  | | --- | --- | | 経営の安定性の確保に関する説明 |  | | 経営資源の確保に関する説明 |  |   （注）(1)～(6)の取組においては、必要に応じて実施内容を補足説明するための書類を添付するものとする。 |

備考．用紙の大きさは、日本産業規格Ａ４とすること。

様式第１７（第４２条関係）（第六面）

（記載要領）

１．「申請年月日」欄は、経済産業大臣に認定更新申請書を提出する年月日を記載すること。

２．「住所」欄は、一般事業主が法人の場合にあっては、主たる事務所の所在地を記載すること。

３．一般事業主が法人の場合であって法人番号が記入されている場合は、一般事業主の氏名又は名称、代表者の氏名、住所の記載を省略することができる。

４．申請を行う類型について、該当するものの番号を○で囲むこと。

５．申請内容は正しく記載すること。認定更新後、虚偽または不正の申請を行ったことが判明した場合には、認定の取消し等所要の措置を講ずることがある。