

クラウドMESへの移行： CSV/バリデーション実務

サプライヤーとユーザーの責任分担から見る、
クラウド時代のバリデーション設計





アジェンダ

1. クラウド活用の規制上の位置づけ	3
2. 何が変わるのか — 責任分担モデルの転換	3
3. サプライヤー側の適格性評価 (Qualification) — 開発からリリースまで	5
3.1 アジャイル開発とQMSによる品質管理	
3.2 適格性評価: サプライヤーによる標準機能の検証	
3.3 リスクベースの適格性評価アプローチ	
3.4 自動化テストと手動テストの組み合わせ	
4. リリース・アップグレード管理	7
5. ユーザー側のバリデーション戦略	7
6. 運用SOPへの影響	8
7. アジャイル開発と従来型手法の関係	8
8. まとめ	9

はじめに

製薬・バイオ・CGT (細胞遺伝子治療) 分野の製造現場では、MES (製造実行システム) をオンプレミスからクラウド/SaaSへ移行する動きが加速している。しかし、その移行に際して、いまだに「1990年代型」のオンプレミス前提のバリデーション手法を、そのままクラウド技術に当てはめようとする例が少なくない。オンプレミスとクラウドではシステムアーキテクチャそのものが根本的に異なるため、従来のバリデーション手法をそのまま適用するアプローチは実務上機能しない。クラウドMESへの移行を成功させるには、オンプレミスとクラウドでのバリデーションの違い、責任分担の考え方、そして実務的な適格性評価・バリデーション手法を正しく理解する必要がある。

1. クラウド活用の規制上の位置づけ

クラウド技術の活用は、そもそも規制上許容されるのかという疑問が実務者からしばしば提起される。しかし、FDAをはじめとする先進的な規制当局は、モダンな技術や革新的なアプローチの採用を明確に後押ししており、この姿勢はICH等の国際的な議論にも強く反映されている。したがって、規制そのものがクラウド活用の障壁になっているわけではない。世界的にはMESを含む製薬製造領域でクラウド/SaaSソリューションの採用は既に広がっており、日本を含むアジア地域においても、その採用は今後さらに拡大していくと見込まれる分野である。

2. 何が変わるのか — 責任分担モデルの転換

クラウド/SaaS化によって最も本質的に変わるのは、システムを構成する各レイヤー(ネットワーク、インフラ、OS、ミドルウェア、アプリケーションなど)を「誰が管理しているか」という責任の所在である。オンプレミスでは、社内のITチームがこれらすべてを構築・運用・維持する。クラウドでは、これらの多くを複数の第三者(クラウド事業者、MESサプライヤーなど)が担うことになる。

観点	オンプレミス	クラウド/SaaS
インフラの構築・保守	社内ITチーム	クラウド事業者/サプライヤー
IQ (据付適格性評価)の範囲	全レイヤーを自社で実施(大規模導入では、IQ文書が数十ページに及び、10台超の物理サーバーを要することも珍しくない)	サプライヤー側の適格性評価を活用し、ユーザーは設定・要求適合の確認に集中
ハードウェア投資	必要(調達・保守コストが継続的に発生)	原則不要
バックアップ/障害対策	自社で構築・維持	クラウド事業者が多重・多拠点で提供することが多い
責任の管理手段	社内規程・部門間調整	品質契約/サービスレベル契約(SLA)、バリデーション計画・適格性評価計画での明文化

この変化自体は問題ではなく、「どこまでが誰の責任か」を明確にし、それを正式な契約(サービスレベル契約・品質契約)とバリデーション計画・適格性評価計画に落とし込むことが鍵になる。責任を第三者に委ねても、最終的な責任は依然として規制対象企業(ユーザー企業)に残る。したがって、適切なサプライヤーを選定するための「サプライヤー評価(supplier assessment)」が、これまで以上に重要な工程となる。

オンプレミスの大規模MES導入では、IQ関連文書だけで数十ページに及び、信頼性の高いMESを運用するために10台を超える規模の物理サーバーを要することも珍しくない。これに伴う調達コスト、文書化・レビュー・承認の負荷、そして日々の保守という運用負担が、クラウドではほぼ解消される。この結果、ユーザー企業の役割は「すべてを自ら構築・実施する」立場から、「サプライヤーの成果物をレビューし、承認する」立場へと移行する。

大規模なオンプレミスMESのバリデーションには、数か月から1年以上を要することが少なくなく、しかもスケジュールや予算が超過しがちな領域である。これに対し、クラウド/SaaSの活用によってバリデーション期間は数週間単位まで大幅に短縮できる場合がある。

3. サプライヤー側の適格性評価 (Qualification) — 開発からリリースまで

クラウドMESの開発から実装までのライフサイクルは、サプライヤー活動とユーザー活動に大きく切り分けられる。ユーザーによるバリデーションの前段には、サプライヤー側の「設計・開発」と「適格性評価(Qualification)」という2つの工程がある。

3.1 アジャイル開発とQMSによる品質管理

現代的なMES開発は、多くがアジャイル手法に基づき、サプライヤーのQMS (品質マネジメントシステム)の中で管理される。デザインレビューやリスクアセスメント、開発時テストといった品質管理のしくみが開発プロセスに組み込まれており、これによって製品の品質があらかじめ設計・構築される。

3.2 適格性評価: サプライヤーによる標準機能の検証

「適格性評価」の段階では、ユーザー要求とリスクアセスメントに基づき、MESの標準機能——データインテグリティ管理、オーディトレイル、レシピのバージョン管理、電子署名など——が有効に機能することが検証される。この評価は単なるテストではなく、その証拠となる文書群を整備することを含む。適格性評価が完了したシステムは、クラウドプラットフォーム上のユーザー環境にデプロイされ、その際にプラットフォームの設定がユーザー要求に対して検証される。

GAMPの中核的な原則の一つは、サプライヤーが実施した適格性評価の成果を最大限活用することである。これにより、コンプライアンスの確保だけでなく、ユーザー側のバリデーション工数の削減にもつながる。これは、クラウドMESのようなGMPクリティカルなシステムにおいて特に重要な考え方である。

適格性評価の主な成果物は次のように整理できる。まず、適格性評価計画書は、サプライヤーがどのような体制・役割分担でどの成果物を作成するかを定義し、サプライヤーのQMS内でどのように管理されるかを示す。次に、仕様・設計文書については、アジャイル開発ではエピックやユーザーストーリーという形で管理され、従来の機能仕様書(Functional Specification)に代わるものとして位置づけられる。従来型の機能仕様書を前提にしてきた企業にとってこれは大きな変化に映るが、GAMPを含む業界のガイドラインはアジャイル手法によるこのようなアプローチを正式に受け入れている。重要なのは文書の名称や形式ではなく、適切な活動が実施され、それが電子システム上でレビュー・承認される仕組みが整っているかどうかである。最後に、適格性評価テストの完了後には、適格性評価報告書とトレーサビリティマトリクスがまとめられ、ユーザーに提供される。

サプライヤー適格性評価を活用し、ユーザー側のバリデーション負担を軽減

3.3 リスクベースの適格性評価アプローチ

適格性評価はリスクベースで実施される。まずシステムの業務フロー・データフローを表すプロセスマップを作成し、各プロセス領域を「機能の成熟度」「複雑性(開発負荷の大きさやユーザーによる設定可能性の高さ)」「GxP上の重要性(製品品質やデータインテグリティへの影響度)」という基準で評価する。これらを電子ツール上でスコアリングし、「適格性評価インパクト」として算出することで、リスクの高い領域に評価の重点を絞り込む。

リスク評価は本質的に主観を伴うため、サプライヤーとユーザーの間で評価が一致しないことも起こり得る。その場合、サプライヤー側は自らの評価根拠を文書化し、ユーザー側は適格性評価の結果を踏まえつつ、自社のバリデーションにおいて独自の判断を反映させることができる。

3.4 自動化テストと手動テストの組み合わせ

自動化テストは効率的な検証手段として活用されている。例えば、一つのプロセス領域(注文管理など)に対して100件を超えるテストケースを自動化し、夜間バッチとして実行するといった運用が一般的になっている。手動であれば数時間から数日規模を要する作業が自動化により大幅に短縮され、欠陥をより早期に検出できるようになる。

ただし、自動化には限界もある。ユーザビリティの評価や、実機器・外部システムとの統合テストは、自動化のみでは十分にカバーできず、実際の統合環境での手動テストが必要になる。そのため、リスクアセスメントの結果に基づき、スクリプト化テストと非スクリプト化テスト(チェックリストベースの探索的テスト)を組み合わせるアプローチが取られる。非スクリプト化テストは、事前にテストケースを詳細に用意する手間を省き、テスターの創造性・柔軟性を活かしてテストに充てる時間を増やし、結果として欠陥をより早期かつ効果的に発見できる手法として、FDAのCSA(Computer Software Assurance)ガイダンスやGAMPでも認められている。なお、非スクリプト化であっても実施結果は文書・報告書として記録される。

なお、こうした自動化テストの信頼性は、テストツール自体がCSV専用のものではなく、業種を問わず広く使われている確立されたSDLC(ソフトウェア開発ライフサイクル)ツールであること、そしてその実行結果が都度レビュー・承認されることによって担保される。

適格性評価が完了すると、適格性評価報告書がまとめられる。ここには、実施された成果物・活動の一覧、テスト結果の要約、そしてシステムが適格であり機能が有効であるという明確な結論が記載される。この報告書は、ユーザー側のバリデーションおよび規制当局の査察を支える重要な裏付け資料となる。

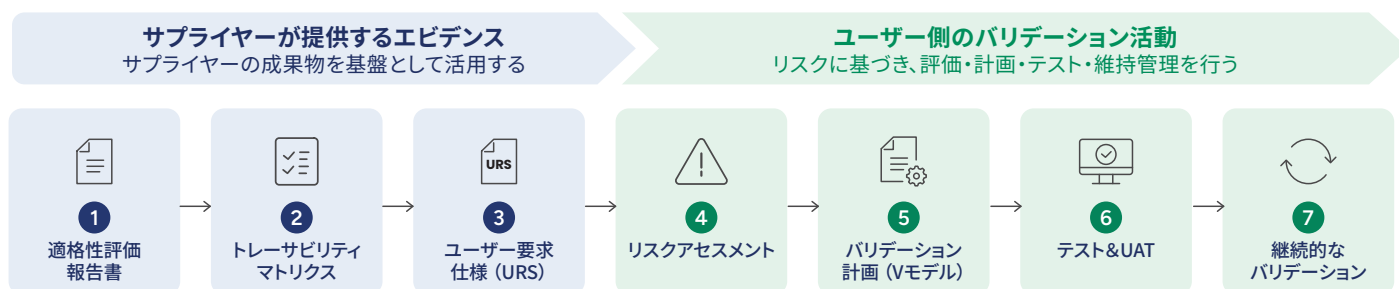
4. リリース・アップグレード管理

クラウドMESの大きな特徴は、サプライヤーによる継続的な機能アップグレードである。オンプレミスとは異なり、こうしたアップデートはユーザー側の判断を待たずに提供されることがあるため、その管理方法が重要になる。

サプライヤーは、メジャー・マイナーを問わずアップグレードごとに適格性評価を実施し、その証拠(リリースノート、デプロイ通知、トレーサビリティマトリクス、デプロイ報告書など)をユーザーに提供する。クラウド環境では通常、テスト環境と本番環境が分離されており、アップグレードはまずテスト環境にデプロイされる。この段階でユーザーは、自社の変更管理プロセスに従い、サプライヤーのリリースノートに基づいて自社業務への影響を評価し、必要に応じて追加のバリデーションテストを実施するかどうかを判断した上で、本番環境への反映に進む。サプライヤーによるアップグレードのリリースは、必ずしもユーザー側の追加バリデーションを要求するものではない。

5. ユーザー側のバリデーション戦略

ユーザー企業自身が実施するバリデーションの基本的な考え方は、サプライヤーが提供するデータインテグリティ管理(セキュリティ管理、バックアップ・リストア、フェイルオーバーなど)を、バリデーションの土台として最大限活用することである。



クラウド事業者の多くは、複数のバックアップレベルを、しばしば複数の地理的拠点にわたって提供している。また、信頼性の高い事業者はISO 27001やSOCレポートといった第三者認証を取得しており、自社のインフラ管理がGMP要求事項にどのように適合しているかを示すガイダンスを公開していることも多い。ユーザー側は、これらをゼロから検証するのではなく、提供された文書や管理体制をレビューする立場になる。

バリデーション戦略は、Vモデルに基づくバリデーション計画から構築するのが一般的である。この計画には、サプライヤーから提供される適格性評価報告書やトレーサビリティマトリクスが組み込まれるとともに、クラウドMES導入に伴う高レベルのリスクアセスメント(システム障害時の事業継続性など、

インフラおよび支援プロセスの観点からのリスク)が含まれる。ユーザー要求仕様(URS)についても、サプライヤーが提供するURSを活用することはコンプライアンス上認められているが、その内容をユーザー自身がレビューし、承認することが前提となる。理想的には、URSはプロジェクト開始前、すなわちサプライヤーの評価・選定段階から整備しておくことが望ましい。

バリデーションにおけるリスクアセスメントでは、プロセスリスクアセスメントの手法を用い、データインテグリティの観点からのギャップを評価する。特に重視されるのは、データの発生源である。手入力によって生成されるデータは、機器連携によって取得されるデータやシステム計算によって生成されるデータに比べて、データインテグリティ上のリスクが高いとみなされる。これに加え、データそのものの重要性を踏まえてプロセスリスクを評価し、その結果に基づいてテスト計画とユーザー受入テスト(UAT)の範囲(スクリプト化・非スクリプト化)を決定する。

6. 運用SOPへの影響

MESのようなデジタルシステムを製造現場に導入する際には、運用SOPの整備が不可欠である。すでにバリデーション済みのコンピュータ化システムを持つ企業であれば、変更管理やアクセス管理といった既存のCSV関連SOPを拡張して活用できる場合が多い。一方、MESに特有で特に重要となるのが、レシピ(マスターバッチレコード)の検証に関するSOPである。レシピが適切に設定され、レビュー・テストされていることを確認するための専用テンプレートを整備することが望ましい。

7. アジャイル開発と従来型手法の関係

アジャイル開発とウォーターフォール型開発の違いも、クラウドMESのCSVを理解する上で重要な論点である。従来のウォーターフォールが一度の大規模リリースに向けたVモデル型のアプローチであったのに対し、アジャイルはより反復的・小規模な単位での開発を行い、電子的なSDLC管理ツールを用いて進められる。これは製薬業界に限った新しい概念ではなく、大手テクノロジー企業を含む現代のソフトウェア開発全般で長く採用されてきた手法であり、GAMPやISPEでもベストプラクティスとして明確に位置づけられている。



8. まとめ

クラウドMESにおける現代的なCSVの本質は、「文書作業を増やすこと」ではなく、「よりスマートなリスクマネジメント」にある。サプライヤーが実施した適格性評価の成果を最大限に活用することで、ユーザー企業は自社特有のインフラ・ネットワーク・業務プロセスに即した検証に集中できるようになる。

そのために不可欠なのが、サプライヤーとの信頼関係と、責任分担を明文化した契約・計画である。サプライヤーは製品開発段階から品質とコンプライアンスをシステムに組み込む責任を担い、ユーザー企業はサプライヤー選定から運用・アップグレード対応まで、長期的なパートナーシップとしてこの関係を管理していく必要がある。クラウドは製薬業界のデジタル化を進める上で有力な選択肢となり得るが、それには国際的な規制要求を満たしながら、関係者間で継続的に知識を共有していく姿勢が欠かせない。

**モダンCSVの本質は、書類を増やすこと
ではなく、スマートなリスク管理にある。**

クラウドMESバリデーションのあり方を、見直してみませんか？

クラウドMESバリデーションへの実践的なアプローチをご紹介します。
適格性評価からバリデーション、継続的なコンプライアンスまで、BatchLine
のアプローチをご覧ください。

BATCHLINE

www.batchline.com/contact