タイトル：GxP 環境でのクラウドコンピューティング：その可能性、現実および明瞭化への道

著者：GMP cloud computing special interest group (SIG)

(PHARMACEUTICAL ENGINEERIMG, JANUARY/FEBRUARY 2014, VOL 34, No 1)

翻訳：京都大学大学院医学研究科　薬剤疫学　今井　匠 (Takumi IMAI)

これは製薬業界におけるクラウドコンピューティング採用に対する現在の問題点、必要とされるパラダイムシフト、ガイダンス確立を目指した戦略についての記事である。

多くの従来の製薬会社にとって、今は難しい時期をむかえている。つまり、市場競争率の高さ、特許の失効、増加傾向にある国際的な規制の要求、そしてヘルスケアのコスト削減への圧力などである。これらは、製造セクターにおいて存在していても、製薬会社では今まで見られなかった使用資源・コスト削減を図る戦略を促がしている要因の中のほんの一握りである。

同時に IT (Information technology) は、企業が直面する問題についてサポートする必要があり、さらに、質、コンプライアンス、軽快さや柔軟性を損なわずにコスト削減を達成しつつ、効果的な解決法の実現ができるよう求められている。

もっとも最近の話では、ビジネス界で我々の IT ボキャブラリーに新しい言葉が加わり、大きな議論を呼んでいる。「クラウドコンピューティング」である。クラウドコンピューティングが約束するものは多大である。非常に速く、柔軟性のあるソリューション提供と、需要にそったスケール拡張性、バックアップと記録の両方を簡単に処理でき、需要が高いビジネス継続サービスなどが考えられる。これに加え、コストも従来の内部構成よりも著しく低い。果たしてこの夢は現実になりつつあるのだろうか？IT 管理者は、抱えているビジネスの提供スピード、そしてコスト面での圧力に応えられているのだろうか？クラウドコンピューティングを使えば機能・運用面で必要なものを提供しつつ、製薬セクターの中核を成す、規制コンプライアンスのニーズにも応えることができるのだろうか？

この夢が魅力的なのは、IT 部門だけに限られない。製薬業界においての IT クラウドプロバイダーたちはエンドユーザへの直接的なアクセスが可能となる。私生活において我々は音楽、読み物や家族写真などをクラウドを通して管理している。このテクノロジーを我々の仕事など、公的な部分に導入するのが次のステップだという主張は、概念的には小さなものだが、コンプライアンス・安全性・完全性の水準を維持することができれば、それは革新的な前進となる。エンドユーザはクレジットカードを通してクラウドプロバイダーを頼りにすることも、企業ネットワークとクラウド IT ネットワークがどう違うのかについて、少しのガイダンス、またはそのようなガイダンスなしでも理解し、問題を解決することもできる。

現実

効率と柔軟性の高さという確約をもってしても、企業レベルで規制されている環境においてのクラウドソリューション導入はゆっくりとしか進んでいない。この特筆すべき現象を、我々は簡潔に説明できる。根源は、革新性とコンプライアンスが恒久的に両天秤にかかっているというジレンマである。我々が今日、どのように稼働するべきかという見識は FDA の Part 11、EU Annex 11 や ISPE GAMP という業界のフォーラムなど、それほど古くない規定を通して形が作られてきた。現在、我々は業界として息を潜め、未だ進化を続けているテクノロジーについて、特定のガイダンスが登場するのを待っている状態である。しかし、待つのが長ければ長いほど、どんどん遅れを取っているように感じる。クラウドという新しいテクノロジーにおいての特定の規制基準の欠如に合わせ、とても保守的な考え方と、歴史を通し、今までリスクを避けてきた文化がまたもや製薬業界を停滞させている。

それでは、GAMP 5 などの、十分に確立された業界ガイダンスをクラウドコンピューティングのモデルに合わせて適用させるのを阻むものはあるのだろうか？IT 提供部門として我々は自分たちの内部インフラストラクチャーとアプリケーションの即応性を確保するために GAMP 5 を適用してもいる。実行システムの設計や実験装置などという分野において行ったように、IAAS、PAAS、あるいは SAAS プロバイダーのために並行プロセスを作り上げればいいのではないか？規制対象企業はクラウドプロバイダーを考慮するにあたって、従来のものとは一味も二味も変わる IT 制御の実行を受け入れられるだろうか？

この質問への答えは、クラウドプロバイダーが幅広い顧客ベースを持つという事実の中に見つけなければいけない。これは、単にインターネット上の集中管理されている場所においてファイルを保存したい個人ユーザから、様々な業界とのパイプを持つ大きな多国籍企業まで広がっている。クラウドプロバイダーの全体的な顧客ベースにおいて、製薬業界の存在感も価値もあくまで限定されているものなのである。この薄い存在感から派生するのは、クラウドビジネスのクォリティ面の担保に対する実行力が限定されてしまうという事実である。大規模なクラウドプロバイダーの一部（費用対効果の面でも優れているプロバイダー）が企業とそのプロセス等の透明化を図り、複数の監査チームの監査を受け入れるということを好まないという事実が、この限られた影響力を示す最たる例である。監査に開放的なベンダーは必ずしも個々の対象企業の監査の必要性を理解しておらず、これらの対象企業に対して「GxP 認定書」などを提示できたほうが好ましいように感じられる。しかしながら、このような認定書は存在しない。

我々が他のコンピューターシステムと同じようにクラウドシステムを受け入れるのを遅らせている二つ目の理由は、クラウドサービスのプロバイダーが用いるクォリティ関連のプロセスが、従来の製薬業界においての保守性と比べると若干、リスクに対して寛容だという点にある。相違点はプロバイダー組織の全域において見つけることができる。「適切」なクォリティ管理システム(Quality Management System : QMS)とはどんなものなのだろうか？もし、QMS が全ての必要要素を揃えていれば、QMS が電子的な文書管理システムではなくてウィキに投稿されることに問題はないのだろうか？ハードウェアとソフトウェアの両方に資格があるということは、紙媒体を通して示さないといけないのだろうか？紙媒体の使用はサーバーの信頼性の上昇につながるのだろうか？ウィキ上の QMS は、従来のものとは異なるものの、何らかの面で劣っているのだろうか？答えはイエスでもノーでもなく、「場合による」だろう。その要因とは、QMS に該当するリスク、リスクが全体のプロセスにどう関係しているか、そして製薬会社側が、必要な場合にそのリスクを管理そして軽減できるかなどである。

もしクラウドプロバイダーにおいてのプロセスが違うのなら、保証するプロセスが十分であるかどうかに責任を持つ者（例えば内部のクォリティチーム、監査役、保険当局など）はプロセスの品質に判定を下す前に、根本的な部分を理解するために IT 部門とプロバイダーと連携する必要がある。クォリティチームはコントロールがどこで、誰によって、そしてなぜ確立されているかを調べ、その状況を分析する必要がある。クォリティ保証の専門家はコントロールの形式的な要素とデータに影響を及ぼす可能性のあるコントロールとの違いと、これがクラウドプロバイダーにおいて実行されているプロセスにどういう関連性を持っているか（プロセスの実態と方法の違い）を理解しなければいけない。このことから導かれるであろう結果は、規制対象企業内のクォリティプロセスから、規制対象企業、サービスプロバイダーと規制当局間の連携でクォリティが達成されるモデルへの移行である。- 図 1

図 2 が表すものは、どのように規制対象企業とサービスプロバイダーが連携関係を準備するかを視覚化するための出発点である。この配置において、我々はプロバイダーに直売されたままのコントロールではなく、そのコントロールが有意義なものであるという視点のアプローチを持つことが重要である。

どんな変化シナリオでもそうであるように、この、製薬会社が握っている権限やコントロールが従来より低く、確立されていない未開の地のような状況に対して、ある程度の抵抗が予期される。しかし、正直に己と向き合えば、この道に進むべきという結論は明らかである。1990 年代において、紙媒体を避け、進化するテクノロジーを活用したかった欲望を思い出してみよう。我々が今は「E-Signature」と見受けるものの導入も、同じく不明瞭なものだった。規制当局と共に業界が前へ前へと押し進み、今や E-Signature コントロールはどの規制対象企業も携帯しているものである。つまり、我々が現在直面している問題とは、このテクノロジーに付随するリスクをどう避けるのではなく、どう理解を深めるか、どう管理すべきかである。

我々が以下の目的を達成するにはどう動けばいいのだろうか。

- 商品の品質と患者の安全性に影響するデータの整合性を侵害せずに「確約されている」コスト最適化を達成する
- エンドユーザの需要の反応の鋭さを認識する
- 企業内、そして企業間のリスクを見分け、分析する
- 内部から、そしてプロバイダー管理プロセスの一部の両方でこのリスクを管理するフレームワークを作成する

明瞭化への道

2012 年下旬、ISPE GAMP 実施委員会（CoP）、製薬業界と FDA 間の対話から、クラウドテクノロジーの導入を加速化するために、規制対象内の（GxP）環境において、この技術を使用するにあたってのガイダンスが必要である事が明らかとなった。この状況は現在でも同じである。GAMP 上層部はこの議題において、FDA、限られた複数の製薬会社とクラウドサービスプロバイダーに向かって、連携を図るために呼びかけた。

結果として、2013 年初期に新しい GAMP SIG が形成とされた。大規模・小規模、両方の製薬会社、クラウドサービスプロバイダー、そして中小企業の断面図を代表する小さなチームが中心と

なり、業界と規制当局にガイダンスを提供する活動を始めた。ガイダンスがどのような形になるのかというアイディアはチームの中で共有されてはいなかったが、このガイダンスの必要性の高さという点だけは、確かなものであると認識されていた。

チームが序盤に答えようとした質問は、三段階の簡潔なプロセスに基づいて組織された。

- 現在の保険当局等の規制対象下環境内のコンピュータ化されたシステムにおいての管理ガイダンスはどのようなものか
- クラウドコンピューティングの世界では何が違うのか？我々がアプローチを変えざるを得ない事を余儀なくするのは、その世界のどのような特徴なのか？
- 規制当局、規制対象企業、そしてクラウドサービスプロバイダーのニーズに応え、現実的かつリスクに基づいたアプローチへ向かうには、対応するフレームワークにて上記の２つをどのように組み合わせるのが良いのか

出発点として、まずは業界の先端を担うガイダンスを検証しよう。

- 高評価の GAMP 5 のガイダンスと合わせ、GAMP IT 基盤管理とコンプライアンスにおいての Good Practice Chide
- 国際規格・テクノロジー研究所 (NIST) においてのクラウドコンピューティングの定義（特別出版 800-145）
- 「クラウドコントロールマトリックス」と「クラウドコンピューティング v 3.0 においての焦点を当てるべき領域についてのセキュリティーガイドライン」を含む、クラウドセキュリティーアライアンス文書

これらの文書が見直され、消化されたあと、中心チームは従来のコンピューターシステムと外部企業が提供するクラウドコンピューティングサービスとの間の相違点と、このような規格が上記の GAMP 文書にどう当てはまるかに焦点を当てた。この記事ですでに強調されている事項に引き続き、次の因子が特定された：

- 規制対象企業からプロバイダーへのコントロールの移行
- クラウド内で、密集した規制対象企業のブロックの存在
- 可能な柔軟性と規模感の度合い

チームが発見した最初の違いは、クラウドの使用に今までは見られなかったライフサイクル（ハードウェア、アプリ、またはデータ）の管理が製薬会社からクラウドサービスプロバイダーに移行する点である。過去に、インフラストラクチャー要素のアウトソーシングはよく起こっていて、時にはアプリケーション管理は第三者によって行われていた。また、それぞれのアウトソースされたアプリケーションのサポートが一風変わった体制として見られることも頻繁にあった。この体制では、アプリケーションをどう管理するかについて、コンプライアンス機能担当者がサービスプロバイダーと熱い議論を交わさざるを得なかった。我々の経験では、このような運用活動の委託がコンプライアンス面での懸念を浮かび上がらせる可能性は認識さえされていなかった。概

ね、そのような委託に関与していた者は違いを認識していなく、コンプライアンス部門と連携を図っていなかったのである。

「クラウドプロバイダーの全体的な顧客ベースにおいて、製薬業界の存在感も価値もあくまで限定されているものなのである。」

現在の SaaS (Software as a Service) 体制は、上記の異常な状態がさらにおかしな方向へ押し進んだようなものである。供給者側へさらに多くのコントロールが任せられているが、依然としてデータとプロセスの責任は規制対象企業の下に置かれている。表面上では、IaaS (Infrastructure as a Service) の方がコンプライアンス面で遥かにリスクが低いように思えるが、このインフラストラクチャー上に保存されるものに関する厳格な管理体制が敷かれていなければ、SaaS 同様にコンプライアンス面での懸念は大きい。このようなコントロールはどのようなもので、情報のライフサイクルにおいてどの時点で適用されるべきなのだろうか？PaaS (Platform as a Service) と、サプライヤー・規制対象企業間の相互関係がおそらく一番複雑である。インフラストラクチャー、プラットフォーム、そしてアプリケーションの段階でもコンプライアンス面での懸念は妥当かつ、前述のものに劣らないもので、プロバイダー達の管理プロセスという面においては、製薬会社の我々としての影響力は微々たるもの、あるいはゼロに等しいとも言えるかもしれない。これに、多くのクラウドサービスプロバイダーが会社を監査対象へ入れるのを容認する事さえ拒むという事実を考慮すれば、なぜ「クラウド」が今、従来のクォリティチームにとって「悩みの種」となるかお分かりだろう。

この記事の冒頭での言及から引き続き、このコントロールのシフトと密接な関係を持つのが、この二つ目の理由である。すなわち、製薬会社がクラウドプロバイダーにとってほんの小さな市場価値しか持たず、従ってプロバイダーにどうビジネスを運営するかを伝えることにおいてほとんど関与できていない事実である。勿論、需要にきちんと沿った体制を作り上げる、もっと小規模なクラウドプロバイダーという例外もあるが、これらはやはりもっとコストが高く、経済的な面から見るとそれほど魅力的ではないのである。

大規模なクラウドサービスプロバイダーの話に戻すと、彼らが稼働時間とビジネス継続性においての素晴らしい実績と、セキュリティ面でのトラブルの少なさを誇りつつも、純粋な IT 業界用の慣例に沿って動いているのは、その長所を用いて何をするべきかを理解していないことを示す明らかな根拠である。すでに、保守的な銀行業界を含め、幅広い業界がこういったサービスを使っている。それなら、銀行業には十分なプロセスがなぜ大規模な規制対象企業にとって十分ではないのか？企業が特別認定を受ける事は可能である。認定は、プロバイダー全体を通してのものから、セキュリティなど、分野に限定されたものまである。製薬会社は往々に、外注サービスのための GxP 認定を考えていたが、実行に移されることはなかった。プロバイダーは規定に対する準備は万端だと主張し、一部のプロバイダーはその通りなのだが、現在は確立された GxP 認定プロセスが存在しないのが事実である。SIG は、新しい認定プロセスを一から作成する事を提案しているのではない。規格、また、規格と規制対象企業の思惑との間にどのような違いがあるかを理解するためには、すでに存在するプロセスを客観的に見直す事が必要である。

相互理解の第一歩として我々が目を通せるものは、例えば GAMP 5 が対立する立場を取った ISO 90003:2004 である。これは、製薬会社がソフトウェアプロバイダーを監査対象とする時によく受け入れられる規格である。表 A は GAMP 5・ISO90003 間の対比を表す（ISO/IEC 27001:2013 と ITL を含む複数のコントロールの内の一つに過ぎない）。

最後の違いとして我々が述べるべきは、クラウドコンピューティングが従来では考えられなかった水準での柔軟性とスケール拡張性を実現した点である。この新しい時代の稼働プロセスの早さに伴うのが、顧客のニーズに今までの週単位や、時に月単位ではなく、何分、何時間という幅で応えられる能力である。クラウドプロバイダーにとって、空間やアプリケーションをエンドユーザのために調達し届けるにあたって、そのプロセスが現在のシステムや体制にどのような影響を及ぼすかの査定は不要である。彼らの利点は、商品やサービスの幅に関して言えば限られたものしか持っていないが、多くの規制対象企業がフォームへ記入し、査定を終える前にすでに顧客にサービスを届けられる、圧倒的な仕事のスピードである。

しかし、他の力が働いているのも明らかである。規格が全てなのではない、規格は状況によって合わせることができるではないか。これがまさに、プロバイダーが我々に聞いている質問である。

質問の一部は、規制対象企業が他の業界で見られるものより厳格なソフトウェア開発規格を内包する、特殊なコントロールを持っているという点を認識することで片付けられる。どんなシステムでも、何か変化がある際には、商品の品質と安全性について詳細な影響評価が下されるべきという見識がある。また、システム開発、そして運用において、そのシステムが運用、そして維持に耐えうるものだと保証する、質・検証に関するプランがあることも見込まれている。最後に、開発、検査や市場への解放などの活動が正式に記録されることもコントロールの一部とされている。将来の検証のために、プロセス、そして結果が見直され、承認、そして保存されることも暗黙の了解となっている。歴史を遡ると、我々が運用コントロールを「異なる」やり方で実行してきたという事実は、クオリティ、整合性、そしてコンプライアンスが守られている限り、革新的なアプローチを推進しない正当な理由にはならない。

新たな道の第一歩

このクラウドの中のプロセスが違うというのは、それ自体が劣っているということではない。違いを分析し、導き出された違いを見分け、派生するリスクを管理するのは製薬業界の手にかかっている。ここで最初のステップは、誰がコントロールを実行すべきかを理解するために、違うクラウド配備モデル、そして従来の IT コントロールとその根本にあるアクションを認識することにある。そのためには、ISO/IEC 27001:2013、ITIL、ヨーロッパネットワーク、ENISA などのコントロールも考慮されるべきである。新しいパラダイムにて我々が動くには、今の製薬業界の実情の先を見据えなければいけない。

この最初の関門により、SIG にクラウドサービスプロバイダーと規制対象企業間の責任に関する、明確で詳細な概要を届けられるであろう。これらの従来のコントロールは企業のクォリティフレームワーク内で処理し、この新しいモデルが規制の対象となっている業界の厳格さを批准するために、異なる、あるいは余分なコントロールが必要かどうか理解するために、そこから一歩下がって状況を見据えることも不可欠となるだろう。

この分析を終えれば、SIG は供給者の管理コントロールを検証し、どのように見直すべきかを検討する。さらに我々は、どの IT コントロールがサービスプロバイダーによって行われれば最適か、また、多くのプロバイダーが取得している現在の認定プログラムがどのようなものかを検証する。この検証と、クラウドプロバイダー、規制対象企業、規制当局間の対話を通してでないと、規制の対象となっている業界が満足するフレームワークは作成できないだろう。

未来に何がやってくるか

これからの何ヶ月かで、SIG は製薬業界が様々なサービス(IaaS, PaaS, SaaS)や GAMP 対 IT 標準コントロールをどのように使うか、そして使いたいかを検証し、リスク検証、ずれの認識、そして規制対象の IT コントロールの変わりゆく風景に対してどう働きかけるべきか、導いていくだろう。

本文以上

＜図表の説明＞

表 A.　GAMP 5 および ISO90003 間の各項目における対比

図 1.　質の保証に関するパラダイムシフト

図 2.　規制対象企業とサービスプロバイダーが用意すべき連携関係