

# 改ざんを不可能にするクラウド型 文書管理サービス

医薬品メーカーは、候補物質の発見から開発、市場投入まで、医薬品の品質を担保するためにその間の調査・研究データの信頼性を保証する必要がある。しかしそれは長期にわたる、かつ多くの人間が関係するきわめて難しい作業である。本稿では、クラウドコンピューティング（以下、クラウド）によってその作業を効率化するサービスについて紹介する。

## 長期にわたる医薬品の開発

医薬品開発の第一の特徴は、長期を要し、その間、各種の規制下に置かれることである（図1参照）。まず医薬品の原料になり得る物質を探索し、可能性があれば動物に投与して安全性、有効性を確認する。問題がなければ今度は人に投与して臨床試験を行う。臨床試験で安全性、有効性を実証できれば新薬の承認申請を行う。申請してから承認が下りるまでには2～4年かかるのが普通で、患者に投与されるはじめてからも一定期間はデータが収集される。安全性試験から市販後調査までの期間は15～20年といわれる。

第二の特徴は、非常に多くの企業が開発に関わっていることである。非臨床フェーズでは動物実験が、臨床フェーズでは治験が、製造フェーズに入れば医薬品の製造そのものが外部の企業などに委託されるのは普通である。各関係者のデータ・文書の管理レベルを一定に保ち、その真正性を厳格に保証するのは容易なことではない。

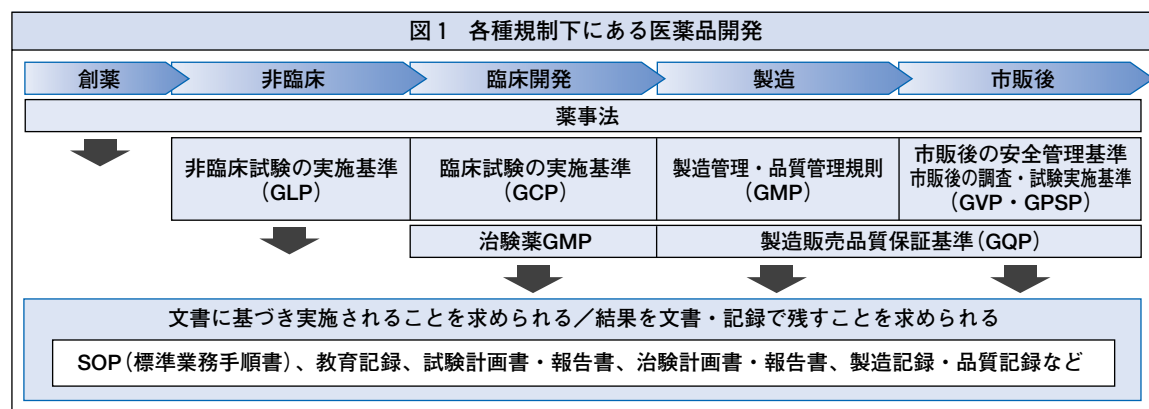
## 実際に起きているデータ改ざん事件

読者は医薬品開発に関するデータがいろいろ

減に管理されているはずがないと思われるかもしれないが、データ改ざん事件はこれまで幾度となく発生している。

2009年にも、日本の製薬会社が買収したインドの企業で安全性データの改ざんがあったことが、米国の食品医薬品局（FDA）から指摘された。また、別の国内製薬会社の子会社でデータの差し替えが行われていたケースも2009年にあった。これは、ラットのアレルギー反応試験における3ロットのうち1ロットに陽性反応が出たにもかかわらず、3ロットとも陰性であったことにしたものである。

この2つのケースは、いずれも委託先の企業で問題が起きている。委託された企業の側に、相手の企業の事情を考慮して問題を隠したいという心理が働いた可能性は十分に考えられる。数十億～数百億円といわれる投資を何年も続けてきた医薬品開発を中止することは、企業の存続にも関わる重大事だからである。しかし、“悪意”から行われたものでないにせよ、データの改ざんが“間違い”であることには変わりない。従って、“間違い”は起こりやすいものだということを前提に、間違いが起こり得ない仕組みを作ることが必要である。



## 紙の記録が原本とされる理由

現在、ほとんどの製薬会社では、業務にコンピュータを用いていても紙の記録を原本として運用している。これは、データ・文書の改ざんの余地を残しているということである。「コンピュータ上の電子記録は変更しやすく、変更されたことが分かりにくいいため、紙の記録の方が信用できるのではないか」と考える人もいるかもしれないが、仕組みが適切に運用されていれば、電子的な記録の方が改ざんや差し替えは行いにくいのである。

厚生労働省は2005年に「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等に関する電磁的記録・電子署名利用のための指針」(ER/ES指針)を公表している。指針には電子記録・電子署名の改ざんができないようにするためにコンピュータに実装すべき機能が記載され、指針を守れば電子記録・電子署名を原本として運用してよいとしている。

このように電子データを原本とする環境が

整ってきているにもかかわらず、製薬会社が紙の原本に依拠し続けるのは、電子データを原本とすることに以下のような問題があると考えているからである。

### ①コストがかかる

比較的規模の小さい企業や、部門単位でコンピュータを利用しているようなケースでは、当局が求める機能の実装・維持コストが過大になる。

### ②システムの信頼性が心配

システムの不具合によるデータの消失、システムの停止による業務停止などのリスクがある。

### ③セキュリティが心配

システム上で情報漏えいを完全に防ぐことは困難である。

### ④バリデーションが得られない恐れがある

システムの有効性を保証する査察官は、基本的に医薬品製造や分析などの専門家であっても、コンピュータの専門家ではないため、ER/ES指針が電子データの運用の前提とし

て求めるバリデーションが得られない恐れがある。

このような理由から、紙の記録を原本として運用する企業が多いと思われるが、紙の記録を原本にする場合でも、電子記録を管理しなくてよいわけではない。厚生労働省の指針にも、「紙媒体で作成する際に電磁的記録及び電子署名を利用する場合にあっても、可能

な限り本指針に基づくことが望ましい」と記載されている。この指針に関するQ&Aでも、「SOP（標準業務手順書）を電子で作成するが、紙に出力して原本とする場合も、原則として『電子的に作成された時点』が適用範囲となる」としている。紙を原本とする場合でも、元となる電子文書を閲覧したり、修正のために再利用したりする場合は、その電子文書も管理の対象となるということである。

### NRIが提供する「Perma Document」

野村総合研究所（以下、NRI）は、当局の指針（規制）に関する製薬会社へのコンサルティングなどを通じて、電子的な原本管理を行うシステムに対して以下のようなニーズがあることを把握してきた。

- ①指針（規制）に適合している
- ②他社との文書交換が容易である（言語対応など海外対応を含む）
- ③セキュリティが高い

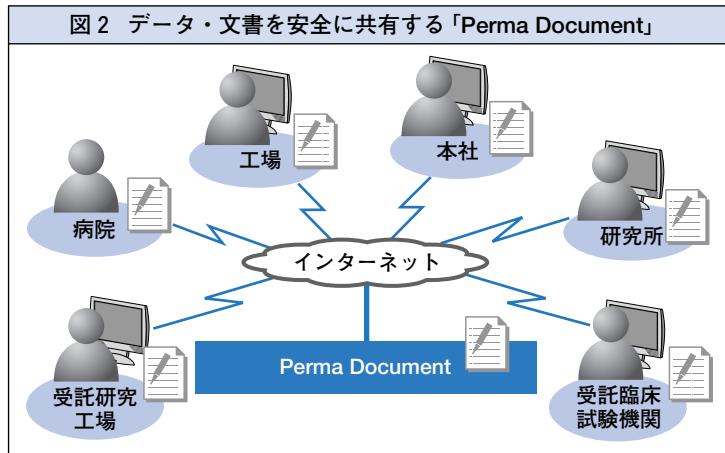


図2 データ・文書を安全に共有する「Perma Document」

#### ④コストが低い

このニーズに応えるためにNRIが2008年6月にサービスを開始したのが、クラウド型のSaaS（Software as a Service：ソフトウェアをインターネット上のサービスとして利用する仕組み）として提供される医薬品文書管理システム「Perma Document」である（図2参照）。

基本的にオープンなインターネット環境を利用するクラウドサービスは、特にセキュリティ対策、バックアップ対策、障害対策がポイントとなる。「Perma Document」のこれらの対策を簡単に説明する。

#### ①セキュリティ対策

専用のクライアント証明書をインストールしてあるPCからしかアクセスできないようにしている。また契約企業の特定のグローバルIPアドレスをSaaS側に登録して、その企業ネットワークからのみサービスにアクセスできるようにしている。

## ②バックアップ対策

データベースのデータは2カ所にバックアップされる。コンテンツデータのバックアップは1カ所だが、250日分のバックアップを持っている。これに加えて、ディザスタリカバリー（災害復旧）対策として、大阪のデータセンターにほぼリアルタイムにバックアップを行っている。

## ③障害対策

すべてのネットワークと機器（インターネット接続、ファイアウォール、内部ネットワーク接続、Webサーバー、DBサーバー、文書ストレージなど）を多重化し、単一の障害が発生してもシステムが止まらないようにしている。また、NRIの運用管理ツールである「Senju Operation Conductor」を利用することで障害の早期発見に努めている。このような対策により、サービス開始以来一度もシステムは止まっていない。

## 製薬業界の共通プラットフォームとして

サービスのリリースに当たっては、重要なデータをクラウド上に保存することを企業が望むだろうかという危惧もあったが、ベンチャー企業や中小企業から始まったサービスの利用は、次第に大手企業にまで広がってきている。現在、「Perma Document」は14の製薬会社と日本製薬工業協会に利用している。協会を通じて利用しているのは協会加盟企業68社、ユーザー数にして数百名で

ある。

「Perma Document」を利用しているセクションは、創薬、研究所、開発、新薬申請、工場、信頼性保証、IT部門とさまざまであり、当局が文書を査察する可能性のあるセクション全般となっている。

ある企業では、「Perma Document」を利用して次のように各段階でデータ・文書を外部と共有している。

①臨床試験データの収集時はデータ入力業務を外部委託する

②新薬申請書類作成時は書類作成担当のライターに委託する

③新薬申請文書の取りまとめはアウトソーサーにて行う

④市場提供段階ではライセンス契約先の大手製薬企業の担当者と情報を共有する

複数の企業が共同でビジネスを行う体制下で文書の安全性・保全性を長期にわたって高めるためには、SaaS型の文書管理システムの利用が有効である。よりセキュリティを強化したい企業では「Perma Document」の利用と併せてNRIの「Web Contents Protector」を導入し、ダウンロード制御、プリント制御なども行って文書の外部流出を防いでいる。

「Perma Document」はリリース以来、きめ細かい機能拡張を重ねてきた。ユーザー数は確実に拡大しており、製薬業界の共通プラットフォームとしての役割を果たすことが期待される。 ■