

バリデーション管理の 変革に向けた ビジネスケース

バリデーションリーダー向けガイド



データ中心のデジタル バリデーション管理への移行 で、高い投資利益率（ROI）を 実現

本ガイドでは、統合デジタルバリデーション管理の価値をエグゼクティブとステークホルダーにお伝えする枠組みをご紹介します。

プロセス、装置、ソフトウェアシステムのバリデーションは **1980 年代**¹ に業界の標準的な手法となりました。それから 40 年後の **バリデーション 4.0**² では、デジタル化したライフサイクルベースの手法の必要性が強調されていますが、業界はいまだに手作業によるプロセス、紙ベースとサイロ化したシステムに依存しています。

こうした従来の手法ではデータアクセスと可視性が制限されるため、バリデーションチームは手作業で記録を

管理、評価せざるを得ません。こうした時間のかかるプロセスでは、遅延が頻繁に発生し、チームが進捗状況を追跡できる範囲も限られます。またエラーのリスクやプロセスの不統一、データインテグリティの問題が増加し、査察と監査の準備体制に支障が生じます。その結果、重大なコンプライアンス違反のリスクが生じており、2010 年から 2020 年までの間に **米国食品医薬品局（FDA）が発出した全 cGMP 警告書（Warning Letters）の 26%**³ を占めるに至っています。

バリデーションを品質につなげる

バリデーションリーダーは、紙ベース方式からポイントソリューションで使用されている紙ベースのデジタル化へ移行するメリットをすでに経験しています。現在、最新のデジタルバリデーション管理ソリューションでは、バリデーションを品質マネジメントシステム（QMS）と品質コンテンツマネジメントシステム（DMS）につなげることで、スピード、コンプライアンス、データ可視性を向上させ、よりよい成果を実現することが可能です。バリデーションや品質プロセスを統合し、業界のベストプラクティスでバリデーション管理を最適化することで、バリデーションのライフサイクルは**50～80%**短縮できます。その結果、ユーザー体験が向上し、チェンジマネジメントや製品リリース、導入スケジュールを加速できます。

統合デジタルバリデーションソリューションは、バリデーションを品質マネジメントに結びつけ、レポート作成やトレンド分析、KPI のトラッキングを向上させるため、バリデーションチームは要件の承認や逸脱状況、トレンド、再バリデーションの必要がある IT や GxP の変更管理など、重要なアクティビティを監視することができます。

統合デジタルバリデーションソリューションは、迅速にスケーリングできるように設計されているため、既存のシステムとの統合が容易で、**表1**に示す**4**つの重要領域で総合的なパフォーマンスを向上させることができます。

50～80%

バリデーションライフサイクルを短縮

統合デジタルバリデーション管理ソリューションは、バリデーションを品質マネジメントにつなげ、レポート作成やトレンド分析、KPI のトラッキングを向上させます。

			
効率性	コンプライアンスとセキュリティ	可視性とトレーサビリティ	レポート作成

さらに、統合デジタルバリデーションソリューションでは集約された場所でデータにアクセスでき、手順制御に対しアプリケーションを活用するため、バリデーションの結果が規制当局のデータインテグリティの基準に準拠していることを自動的に確認します。この手法を採用した企業は、信頼性とデータインテグリティ、監査準備体制も向上させています。

表 1.

最新の統合バリデーション管理によるビジネス上の価値

品質上の成果	パフォーマンス指標	ビジネス上の価値 (ROI)
 効率性	- エンドツーエンドのバリデーションライフサイクル - レビューと承認プロセスを強化 - チェンジマネジメントプロセス - リリースプロセスを加速	- リソースの節減 - サイクルタイムの短縮 - チェンジマネジメントのサイクルタイム短縮 - プロジェクトのスケジュールを短縮
 コンプライアンスとセキュリティ	- 手順制御に対しアプリケーション制御を使用 - ALCOA+ 原則の強化 - 信頼できる唯一の情報源 (a single source of truth) による監査準備体制	- 規制面のリスクを軽減 - 査察・監査に対する準備体制を強化
 可視性とトレーサビリティ	- 自動化されたトレーサビリティ指標 - リアルタイムのバリデーション状況 - 期限付きでタスク化された成果物 - 関連プロセスとのリンク (例：ボトル洗浄機と関連するクリーニングプロセスのリンク)	- リソースの節減 - 手作業によるデータ転送を削減 - サイクルタイムの短縮
 レポート作成	- 業務を横断する KPI のトラッキング - 定期レビューの強化 - フェーズタイムの追跡 (例：テストの不一致発生から終了までの時間)	- リソースの節減 - 生産性の向上

ROI と変革の必要性を強調する

バリデーション管理手法の刷新を成功させるには、ビジネス部門と IT 部門の上級管理職のサポートを横断的に得ることが極めて重要です。上級管理職の同意を得るには、投資を正当化する ROI によるエビデンスとビジネス上の価値が必要です。

関連するビジネスオーナーと変革の推進者になってくれる中心的なインフルエンサーを特定することが重要です。次いで、各ステークホルダーが最も重視する目的に合わせたメッセージを作り上げると効果があります。その際、以下の ROI の主要因を使い変革のメリットを伝えましょう。たとえば、上級 IT リーダーはアップデートとチェンジマネジメント、セキュリティ、コストを優先させますが、品質部門のリーダーはコンプライアンスやヒューマンエラーの低減、効率性を重視します。



バリデーションのライフサイクルを 50~80%短縮

ライフサイクルの大幅な短縮は、プロジェクトコストの削減とスケジュール、さらに上市までの時間短縮につながるため、バリデーションチームは負担が軽減し、より短期間で多くのプロジェクトを担当、完了することが可能になります。



アップデートとチェンジマネジメントを改善

バリデーションのライフサイクルをスリム化、短縮することで、新規機能の導入と変更要求への対応をより効率的に行えるようになります。ある企業では、変更管理の完了数が前年比で倍増しました。



アプリケーション制御と監査証跡によりエラーを低減

アプリケーション制御により組織全体のバリデーションの取り組みを円滑化し、ヒューマンエラーを低減します。



コンプライアンスリスクの低減

監査証跡、電子的な連携、電子署名によりコンプライアンスと精度が向上するため、査察のサイクルタイムを短縮し、例外によるレビュー方式を実施できます。

ROI を算定し、変革のメリットを伝えるには、既存の手法の成熟度を評価し、ステークホルダーの基準が一致するようにします。

既存の手法の成熟度を評価する

貴社のバリデーション管理手法の現状を評価してみましょう。図1は現行の手法を3つのステージに分類したものです。多くの企業の現状はステージ1かステージ2で、バリデーションプロセスは紙ベースか「画面上の文書」としてPDFで管理されています。どちらも、変化する需要やスケールに対応できる柔軟性や効率性に欠ける恐れがあります。

貴社のチームの日常的なバリデーションプロセス管理の方法を見直し、現在どの段階にあるのかを評価してみましょう。文書管理に多大な時間を要していますか？その場合はステージ1の「画面上の文書」の段階にあると言えます。文書管理の時間が妥当だと判断できる場合、監査証跡としてすべてのユーザーのアクション、タスク、署名を1か所に保存していますか？全サイトにわたりプロジェクトを追跡したり、プロジェクトの重要な指標を入手したりできますか？当てはまらない場合は、ステージ2の段階であると考えられます。

バリデーションと関連する品質プロセスの間に分断がないかを検討してみましょう。たとえば、バリデーション手法にITやGxPの変更管理や逸脱を組み込んでいますか？バリデーションチームが不一致を発見した場合、品質上の逸脱に発展するまでどれほど容易に追跡できるでしょうか？バリデーションデータと指標を絞り込み、結果を改善できるでしょうか？このような問いに「できる」と答えられないなら、貴社の基準はまだステージ3に達していないことになります。

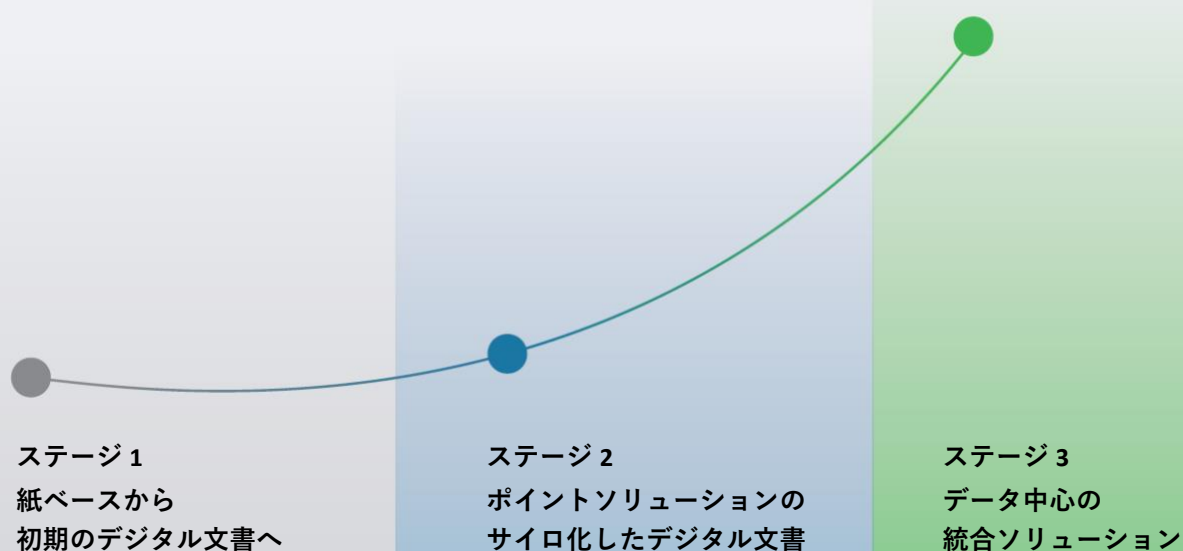
貴社のチームの日常的なバリデーションプロセス管理の方法を見直し、現在どの段階にあるのかを評価してみましょう。

バリデーションと関連する品質プロセスの間に分断がないかを検討してみましょう。

- ステージ 1** チームが共同でバリデーションマスタープラン、要求仕様書、テストスクリプト、サマリーレポートなど、すべての文書を作成、レビュー、承認しています。紙文書または PDF は、Microsoft SharePoint か自社のデータマネジメントシステム（DMS）あるいは電子メール経由で共有しています。手作業で管理しますが、DocuSign などの電子署名ツールが組み込まれている場合もあります。
- ステージ 2** ポイントソリューション（たとえば変更管理用など）の紙ベースのデジタル化を使用しています。これはプロセスに関連した他の品質データとは接続していません。その結果、バリデーションチームは手作業でデータを転送したり、GxP や IT の変更管理、不一致、逸脱のために付属文書を追加したりしますが、プロセスのエンドツーエンドの視認性や制御は不足しています。
- ステージ 3** バリデーション管理と QMS および文書管理を統合することで、エンドツーエンドのバリデーションと品質プロセスを実現できるため、各チームがデータと文書、ワークフローを共有するエコシステムを構築できます。サプライヤー情報や関連する品質イベント、その他の文書へのリンクにいつでもアクセスできます。

図 1

バリデーション管理が成熟に向かう 3 つのステージ



変革の必要性を明確化する

プロセスのマッピングを続け、改善につながる最上位の要因を特定しましょう。**表2**は、弊社が提供するテンプレートをもとにした簡単なプロセスマッピングの枠組みで、質問とそれに対するステージ1と2の成熟レベルでの典型的な回答例を示しています。テンプレートを見直し、主な質問に対する貴社の回答を記録しましょう。

表2.
プロセスマッピングの例

	プロセスと主要要素	主な質問	回答例
 新規プロジェクト	変更管理	- どこで取り込んでいるか？ - 関連するバリデーション活動はどのように追跡しているか？	IT 変更要求は電子メールで伝えている。
	新システムリリース	どのように追跡しているか？	リリーススケジュールは MS Excel 内で追跡。
 オーバーサイト/ 監視	システムインベントリ	どのように管理しているか？	MS Excel 内で追跡。
	リソース計画	どのように管理しているか？	5 種類のリリーススケジュールに対し 20 の GxP システム
 プランニング	バリデーションチーム	- 専任チームがいるか？ - コンサルタントは利用しているか、その場合のコストは？	少人数のバリデーションチーム。コンサルタントはいない。ビジネスオーナーが入力と実施を支援している。
	バリデーション活動	バリデーションプロジェクトのスケジュールは？	4 週間（平均）。
 要件	ユーザー、機能、設計、リスク評価	誰がどのように取り込んでいるか？	チームが FMEA などを用い、eDMS で文章を共同編集している。
 テスト	スクリプトがあるのか、ないのか？	- どのようにテストを実施しているか？ - エラーの発生頻度は？ - テスト期間はどの程度か？	紙ベースのアプローチ。ファイルをスキャンし SharePoint に取り込んでいる。GDP エラーは頻発している。
 終了とレポート作成	トレーサビリティ指標	どのように実施し、誰が関与しているのか？	バリデーションチームの現場リーダーが手作業で書き換えている。
	バリデーションサマリーレポート	作成方法は？	バリデーションデータを取り込み、手作業で文書に記入。1 プロジェクトにつき数日必要。

ビジョンを策定し、 優先順位を設定する

貴社の現行のバリデーションプロセスとワークフローのマッピングを終えたら、将来の、エンドツーエンドにデジタル化され、品質プロセスと統合されたバリデーションプロセスの状態について考察してみましょう。現行のどのステップを省くことができるでしょうか。どのようなエラーやリスクが回避できるでしょうか。以下について熟考してみましょう。

- ➡ 現状を維持することでミッション達成に不可欠なプロジェクトを危険にさらす恐れがないか。リリースやプロジェクトに対応できなくなるリスクはどの程度あるのか。
- ➡ 統合デジタルマネジメントでチームの新規リリースへの対応やチェンジマネジメントがどのように改善されるのか。
- ➡ バリデーションのライフサイクルが 50～80%短縮されるというが、新規システム採用の場合はどうなのか。上市までの時間やプロジェクトチームの人数を削減できるのか、あるいは毎年、機能強化をより多く実施できることになるのか。
- ➡ 監査や査察の結果は、GDP エラーやミスを原因とするリスクに当たるのか。エラーを削減あるいは排除し、「例外によるレビュー」の意識と監査証跡を活用して査察準備体制とテストスクリプトの精度を向上させることで、時間やコストをどの程度削減できるのか。

各プロセスとワークフローが進化する中での時間やコストの削減の可能性とリスク低減を踏まえ、優先順位を設定しましょう。**表3**を参照し、統合デジタル機能の導入によりワークフローの実施がどのように進化するかを判断しましょう。

表 3.

紙ベース、デジタル化文書、統合デジタルバリデーションのワークフローの実施

	紙ベース	サイロ化した デジタル化文書	データ中心&統合
開始およびコンセプト	システム評価	- 印刷 - 手書きで完成 - 直筆署名による承認 - スキャン	- 電子的に記入 - 文書として管理 - 電子的に記入 - チェックリストとして管理
	計画	- 印刷 - 直筆署名による承認 - スキャン	- 電子的に記入 - 文書として管理 - 電子的に記入 - ダイナミックドキュメントとして管理
	変更管理	手作業で参照	- 手作業で参照 - 品質エコシステム内の「変更管理記録」とリンク
デザインおよび構築	要件	- 印刷 - 直筆署名による承認 - スキャン	- 電子的に記入 - 文書として管理 - 電子的に記入 - データとして管理
	仕様	- 印刷 - 直筆署名による承認 - スキャン	- 電子的に記入 - 文書として管理 - 電子的に記入 - データとして管理
	リスク評価	- 印刷 - 直筆署名による承認 - スキャン	- システム外で管理 - 品質エコシステム内のリスク記録とリンク
テストおよびリリース	テストプロトコル	- 印刷 - ペンと紙で実施 - 直筆署名による承認 - スキャン	- 電子的に記入 - 文書として管理 - 電子的に記入 - データとして管理
	テストレポート	- 手作業による草案 - 印刷 - 直筆署名による承認 - スキャン	- 電子的に記入 - 手作業によるデータサマリー - 自動化したデータサマリー - ダイナミックドキュメントとして管理
	トレーサビリティ指標	- 印刷 - 直筆署名による承認 - スキャン	- 自動化レポート - 自動化したダイナミックレポート
	手続き	- 印刷 - 直筆署名による承認 - スキャン	- システム外で管理 - 品質エコシステム内の手順書や記録とリンク

プロジェクトのビジョンを中心に、部門を超えたステークホルダーを連携させる

基準となるマッピングと将来のビジョンをステークホルダーと共有し、早期から引き入れて連携に向けた取り組みをしましょう。すべてのチームが一貫したバリデーション管理とリスク特定の手法を採用していますか？そうでない場合は全チームが目標と方法について合意するようまとめましょう。ワークショップやミーティングの機会に率直な意見交換を促し、必ず一人ひとりのユーザーの声に耳を傾けるようにしましょう。

エンドユーザーのサポートと連携を確実なものとするため、プロジェクトのIT、ビジネス、システムの要件を記録、部門を超えたチームメンバーにもそのリストを閲覧できるようにし、要件を必須のもの（must-have）か、あればいいもの（nice-to-have）かを踏まえランク付けしてください。

新規ソリューションの機能と制約、導入スケジュール、導入曲線については現実的な姿勢を維持しましょう。必須要件が利用可能になるまでを計画し、ビジョンの推進までは時間をかけて徐々に改善していく余裕を持ちましょう。

プロジェクトの目標に沿ったチームを構築し、メンバーに参加してもらうことが成功の鍵です。柔軟性を持ち、必要に応じてプランを調整し、共有するビジョンを強化していきましょう。

すべてのチームが一貫したバリデーション管理とリスク特定の手法を採用していますか？
そうでない場合は全チームが目標と方法について合意するようまとめましょう。

ベンダーの要件を策定する

ソリューションを調べるときは、以下のベンダー要件リストで評価し、米国食品医薬品局（FDA）、欧州医薬品庁（EMA）、その他のシステム要件に準拠していることを確認してください。

ソリューションの信頼性、精度、コンプライアンスを検証するため、以下の点を評価します。

➡ データ
セキュリティ

➡ バリデーション
文書化

➡ 品質マネジメン
ト
プロセス

IT ベンダーとの提携でプロジェクトのリスクを低減する

以下に挙げる質問でサポートとメンテナンス、システムの拡張性、既存システムとの統合について評価します。

Q: ベンダーのバリデーション戦略は？

各ベンダーは一定のレベルのテストサービスを提供しています。そのサービスが自社の要件に適合するかどうかを判断します。

Q: ベンダーの標準リリースやアップグレードの頻度は？顧客への影響は？

アップグレード中に自社でコンフィギュレーションや生産データをどの程度処理する必要があるかを理解しておきましょう。ベンダーのプロセスと自社のニーズを比較し、必要であれば調整します。

Q: 包括的な監査証跡を提供するソリューションであるかどうか？

監査証跡は、電子的記録と署名の完全性、安全性、信頼性の確保に役立ちます。操作が直感的で容易にアクセスでき、エクスポートできるかどうかを判断します。

Q: ベンダーが提供するユーザーおよび製品サポートのモデルは？

ベンダーのトレーニングプログラムを調べると、トレーニングのサポートの程度や製品やプロセスに問題が生じた場合のトラブル対処法がわかります。

Q: ベンダーはソフトウェアの統合を支援してくれるか？

自社の IT チームが互換性や API、セキュリティ、スケーラビリティ、エラー処理、ワークフローの整合性、文書化といった問題を検討することを確認または検討してください。

Q: 導入時に柔軟性があるソリューションなのか？

ビルトインで業界のベストプラクティスを搭載しているか、導入時に特定のビジネス要件との整合が可能なコンフィギュレーションかどうかを評価しましょう。

導入を成功させ、価値を提供する

導入計画は、他に計画しているプロジェクトやリリース日も考慮し、特にスケジュールと展開戦略について、できるだけ早期に作成を開始しましょう。



受け入れに必要な期間を現実的に確保するため、あらゆる要因を考慮します。



新規プロジェクトの中断期間を把握します。

- 現在進行中のプロジェクトで、従来のバリデーション方法を継続して使用しなければならないものがあるか？
- 新システムで管理する予定の新規プロジェクトの中断期間



すでに導入済みの GxP システムの今後の重要なリリース日を特定します。

導入スケジュールと複雑化の程度は、組織の規模に応じて決まります。**図2**に概要を示した成功戦略を実施する時間を確保しましょう。これは導入を成功させるためのベストプラクティスであるためです。事業部門のリーダーがスケジュールと予算、利用可能なリソースについて同意していることを確認してください。

図 2.

導入とチェンジマネジメント

成功戦略

1 ベンダーとパートナーの選定

チームに必要な時間を推定し、導入成功のためにパートナーが必要かどうかを判断します。

2 プロジェクト始動

プロジェクトチームのメンバーは？プロジェクトの範囲は？目標とする稼働開始日は？新システムに移行するデータ量と内容は？

3 システムアップデート計画

システムの稼働開始で、実現可能な変化や改善が特定されます。段階的な変化も変化のうちです。

4 ユーザートレーニング

新システムを推進するための資料制作を計画しましょう。動画、パワーポイント、SOP などです。ユーザートレーニングで導入が成功するよう計画しましょう。

5 全社展開

進行中の他のプロジェクトがありますか？ロードマップと今後のシステムリリースから新プロジェクトの中断時期を確認します。

6 模擬査察を開催

チームで模擬査察を開催し、新規システムでの記録の取得に問題がないことを確認します。

チェンジマネジメントとトレーニングのベストプラクティスを採用する

どのような新しいアプローチであっても、ユーザーが受け入れることが成功の鍵になります。ユーザーにわかりやすい動画やプレゼンテーション、標準操作手順書（SOP）、ライブトレーニングセッション、ベンダー情報を作成し、最新アプローチの価値を紹介、実演し、エンドユーザーが長期的に、確実に受け入れるようにしましょう。

統合デジタルバリデーション でリスクを低減する

統合デジタルバリデーション管理は、コストや時間などを低減し、コンプライアンス違反のリスクを低減する最新のアプローチです。業界のベストプラクティスに基づいて、バリデーションプロセスを最適化し、バリデーションチームの文書管理の負荷を軽減します。そのため、チームは問題の特定や対処、バリデーションの計画と改善に集中できるようになります。

貴社のバリデーション手法をマッピングできる「ビジネスケーステンプレート」はこちらからダウンロードできます。



Veeva の効率に優れたバリデーション管理ソリューションによる、統合デジタルバリデーションの価値をご覧ください。



参考文献

¹ Anthony J. Margetts, Ph.D. Line Lundsberg-Nielsen, PhD, “[The History and Future of Validation](#)”, ISPE, April 2021

² Chip Bennett, PMP Hans Heesackers Stefan Horneborg Gilad Langer, PhD Line Lundsberg-Nielsen, PhD Anthony J. Margetts, Ph.D. Fritz Röder, “Industry Perspective: Validation 4.0 - Shifting Paradigms”, ISPE, December 2020

³ Anurag S. Rathore, Yuexia Li, Hemlata Chhabra, Akshat Lohiva, “FDA Warning Letters: A Retrospective Analysis of Letters Issues to Pharmaceutical Companies from 2010-2020”, NIH



Veeva Systems 社について

Veeva Systems 社はライフサイエンス業界に特化したクラウドソフトを提供するグローバルリーディングカンパニーです。世界最大規模の製薬企業から、バイオ創薬の新興企業まで約 1400 社の顧客に対し、製薬の開発から商業領域まで一貫通貫で様々なサービスを提供しています。また、上場企業で初めてのパブリック・ベネフィット・コーポレーション企業として、お客様や従業員、提携企業、株主、サービス提供業界を含む、すべてのステークホルダーの利益バランスを保つ責務を担っています。

詳しくは、www.veeva.com/jp/をご覧ください。