



バーテックス・ファーマシューティカルズ社： 研究開発のための文書管理戦略

マサチューセッツ州サウスボストンの一角に本社を構え、英国そしてカナダにも研究所を持つバーテックス・ファーマシューティカルズ社は、25年以上にわたり重病患者の生活改善に取り組んできました。1,800名近くの従業員を擁する同社では、低分子医薬品の発見、開発、製造、販売を中心に事業を展開しています。創業以来、バーテックス社は、C型肝炎、嚢胞性線維症、関節リウマチ、およびその他にも生命を脅かすさまざまな疾病の治療に多大な進歩をもたらしてきました。



バーテックス社の成長と成功は、社内のソフトウェア開発技術に加え、イノベーションを重視する独特の企業文化を原動力としてきました。このアプローチは新薬の発見と同社の全体的な成功には効果的でしたが、テクノロジーの導入と企業アプリケーションの配備にとっては課題の根幹ともなりました。この導入事例では、バーテックス社の研究開発グループが、総合的文書管理ソリューションの導入を通じてこうした課題をいかに克服したかに焦点を当てます。

R&D ソフトウェアの課題

2006年、Vertex社は、進行中のERPソフトウェア実装や品質管理部門向けの新しい文書管理ソリューションの実装など、複雑な技術的事情を抱えていました。文書管理ソリューションを実装することによって、標準業務手順書や作業指示書などの重要文書を周知することができるようになり、共同作業を行うための社内プラットフォームが作成できました。

2008年、R&Dチームは独自の文書管理ソリューションを検討開始。これにはさまざまな理由がありました。タイム・トゥ・マーケット（市場に投入するまでの時間）はR&Dチームの成功を決める重要な基準であり、文書管理および規制当局への提出に関わるプロセスが非効率的である場合、新開発から商品化までの医薬品のクリティカルパスにおけるリスク要因となるとされたことがもっとも大きな理由です。また、多くの場合、Vertex社などのバイオテクノロジー企業にとって、知的財産は組織の根幹そのものであることも大きな要因となっています。



バーテック社のアソシエートディレクタ、マット・ウィッカート（Matt Wickert）氏によると「当社が今あるのは知的財産のおかげです。このコンテンツをコントロールされた環境で管理しなければ、効率が低下するだけでなく紛失の危険さえあります」とのことですが、これはまさにそのとおりです。

あるシステムが不成功に終わった後、バーテックス社の事業グループとITグループは共同体制を組んで精力的な調査を開始しました。それには、品質管理部門が導入済みの文書管理システムや、それ以外のまったく新しいシステムの評価も含まれました。最終的には、コスト、複雑化の緩和、機能などのさまざまな理由から、品質管理部門と同じシステムを研究開発グループにも導入することにしました。

研究開発グループへの文書管理システムの導入

ウィッカート氏によると「2009年、当社は研究開発グループが規制当局に提出する書類や品質管理文書の社内での作成、レビュー、承認を自動化するため、QUMAS DocComplianceの導入を決定しました」とのことです。ウィッカート氏は「導入以来、このシステムが期待を裏切ったことは一度もありません」とも言います。バーテックス社の研究開発グループが新たな能力や機能の早期導入者であることを考えるとこれは特筆すべきことです。同社の研究開発グループはベンダーの運営委員会にも参加して、常に最新バージョンのソフトウェアを使用し、一般顧客にはまだリリース前の多数の新機能のベータ顧客にも進んでなっています。

早期導入者となることは研究開発グループの文化とも合致し、イノベーションへの熱望を満たすと同時に数多くの利点がありました。システムの導入以来、バーテックス社は多くの新機能を取り入れました。その1つに、注目すべき新たなユーザーインターフェイスがあります。これは、文書の検索プロセスを改善するもので、文書のタイプに深い知識は不要です。さらに、新入のトレーニングを簡素化できる新たなインターフェイスもあります。このインターフェイスにより、メタデータやネスト化した文書を通じて、文書パッケージの大規模な承認プロセスを合理化することができました。

システムにはもちろん課題もありました。これらの多くは初期導入者であることに起因します。ウィッカート氏の説明によると「当社の戦略にとって重要なポイントはシステムに対する社内の評判管理でした」とのことです。バーテックス社はベータ顧客として機能を導入するので、他の顧客よりも多くのバグを発見する結果になります。ベンダーとより緊密に協力してロードマップを推進し、要求事項への働きかけもできる一方、システムに対するユーザーの認識を積極的にコントロールしたり、ユーザーが体験するどのような問題にもすばやく対処することが必要です。品質など、社内の他のグループに対する新機能の影響を管理する場合

「当社の戦略にとって重要なポイントはシステムに対する社内の評判管理でした」

-バーテックス社アソシエートディレクタ、マット・ウィッカート（Matt Wickert）氏

-バーテックス社アソシエートディレクタ、マット・ウィッカート（Matt Wickert）氏



に、これは特に当てはまります。

ビジネスバリューと次のステップの実現

2009年の初導入以来、バーテックス社では多くの分野でビジネスバリューを獲得してきました。たとえば、

- **効率の向上**：効率が上がったため、研究開発グループ内でより多くのことをより少ない労力で効果的に行えるようになりました。最終的には、新薬をできるだけ早く上市することにつながります。
- **リスクの低減**：ソリューションにより機能を合理化し、研究開発グループが規制当局に提出するコンテンツをコントロールされた環境で管理することで、知的財産の紛失または当局による指導のリスクが低減されます。
- **コミュニケーションとコラボレーションの実現**：ソリューションにより競争優位性の基盤を確立し、協力関係および外注を活用して社内的にはリーンな体制を維持する完全な商業製薬環境への移行を促進します。

最近、このバイテク企業は、QUMAS DocComplianceのアップグレード版であるウェブベースの新ソリューションを導入しました。このソリューションでは、管理下にある当局への提出書類およびGxP文書を外部パートナーのネットワークと安全に交換したりこれらについて協力したりできます。これにより、バーテックス社の文書管理システムが持つ効率性やコンプライアンス上の利点を容易に外部パートナーと共有できます。

規制の厳しい市場で競争するバーテックス社のような企業にとっては、効率を上げつつコンプライアンスを維持する能力が他社に差を付けます。

主なポイント

規制の厳しい市場で競争するバーテックス社のような企業にとっては、効率を上げつつコンプライアンスを維持する能力が他社に差を付けます。今日のソフトウェアソリューションが持つパワフルな機能のおかげで、コンプライアンスをプロセスに組み入れた文書管理ソリューションを導入することはますます有益になっています。バーテックス社の研究開発グループはこの戦略を用い、さらに、外部のパートナーも利点を共有できるソリューションを採用することでさらに一歩先を進もうとしています。こうした利点の数々をまとめると次のようになります。

- ライフサイエンスの研究開発組織にとって、文書管理システムは、新薬上市までの期間短縮、知



的財産の紛失リスクや当局から指導を受けるリスクの低減、パートナーとの協力改善など、多大な事業上の利点をもたらします。

- 規制の厳しい環境で自社開発のシステムを実装するのは困難な場合があります。革新志向の企業文化を持つなら、ただ困難に挑むより、専用のソフトウェアを活用し、ベンダーとの間で緊密かつ戦略的な関係を結ぶ方が有利な場合があります。このアプローチをとった場合、社内のIT部門と事業部間で強力な関係を構築することが重要です。
- 今日の多くのライフサイエンス企業では、品質関連グループにすでに同様の文書管理システムを導入しています。研究開発または規制関係など他のグループが独自のシステムを採用しようとしている場合は徹底的で綿密な調査を行うことが重要ですが、社内のITリソースの負荷軽減や、社内の事業グループ全体にとっての使い勝手という点で、すでに導入済みのシステムを利用することのメリットを考えることもまた大切です。

本レポートの配布許可は以下に付与されています：

アクセリスグループ（NASDAQ：ACCL）のQUMASは、厳しい規制下にある企業を20年にわたってサポートし、世界270社以上のお客様にご利用いただいている企業コンプライアンスおよび品質管理ソリューションのリーダーです。QUMASのソフトウェアソリューションには、電子署名や監査証跡（FDAの21 CFR Part 11準拠）、役割に基づく許可、レガシーシステムからの文書移行、あらゆるコンテンツおよびプロセスへのアクセス管理などの機能が組み込まれています。QUMASはMicrosoftのゴールドパートナーであり、QUMAS Compliance PlatformはSharePoint、Documentum、Oracle、SQLに対応しています。

詳細については、ウェブサイトwww.qumas.comをご覧ください。

LNSリサーチは、アドバイザーおよびベンチマークサービスを提供し、事業部、ITおよび工業オートメーション担当の企業幹部が、事業上・経営上の重要な決定を下すのをサポートします。LNSリサーチは、生産企業が採用する重要なビジネスプロセス、メトリクスおよびテクノロジーへの洞察を提供することに力を入れています。

筆者：

マシュー・リトルフィールド（Matthew Littlefield）、プレジデント兼首席アナリスト、

matthew.littlefield@lnsresearch.com

マイク・ロバーツ（Mike Roberts）、マーケティングアナリスト、mike.roberts@lnsresearch.com