Honeywell Sparta Systems

ケーススタディ

TGセラピューティクス(TG Therapeutics, Inc.)、TrackWise Digital®で確実なセキュリティと可用性の向上を実現

TG　セラピューティクスはB細胞悪性腫瘍や自己免疫疾患に関する新薬の買収、開発と商品化に集中的に取り組むバイオ医薬品企業です。

クラウドベースのQMSでセキュリティに関する不安を取り除く

品質システムのシニアマネジャーを務めるフェイ・リー氏は、TGセラピューティクスに入社した時、オンプレミスの品質管理システム(QMS)ソフトウェアに関する豊富な経験を持っていました。しかしリー氏は、オンラインで働く同社の従業員からの要求に応えるために、複数のユーザーからの同時アクセスを可能にする直感的な機能性と稼働停止時間を最小限に抑える能力が備わった製品を必要としていました。

クラウドソリューションがその答えであるのは明らかでした。しかし貴重な知的財産(IP)と機密情報である患者様の個人情報(PII)を取扱う立場上、TGセラピューティクスはクラウドベースのQMSが伝統的なエンタープライズ向けのオンプレミスソリューションと同等の厳重なセキュリティを確実に実現できるという保証が必要でした。

そこで、TGセラピューティクスは2018年に新しいQMSを探し始めました。しかし、セキュリティに関する懸念のために、関係者の多くはなかなか首を縦に振らず、リー氏は当初その対応に追われました。

「起こりうるセキュリティのリスクを恐れる声はありました。セキュリティ問題や定期的なバックアップ、さらにオンプレミスのソフトウェアに慣れたスタッフからも広い範囲での導入に対して抵抗がありました」とリー氏は述べています。

「セキュリティは当社の一番の懸念事項でした。リモートで働く当社のスタッフが安全かつ確実にアクセスできるQMSソリューションが必要でした。」

TGセラピューティクス　品質システム部　シニアマネジャー
フェイ・リー

TrackWise Digitalがリモートチームに提供する安全なセルフサービス

リー氏は以前に働いた企業において Sparta Systems（スパルタシステムズ）のTrackWise QMSを長年利用してきました。同氏が率いるチームは、さまざまな調査を行い、推薦された商品を検討した結果、オンプレミスの優れた機能を強化するだけでなく、強力かつデジタルの効果を最大限に利用したクラウドソリューションという形で、新たな機能を提供することができるTrackWise Digitalを採用することに決めました。

TrackWise Digitalのセキュリティコントロールには、プライバシーシールドフレームワークの使用が含まれています。さらに、デジタル化され、GDPRに準拠したこのQMSは、SOCII認証及びISO 9001:2015の認証も取得しています。またSpartaのプライバシーを念頭におくデザインにより、TrackWise Digitalは21 CFR PART 11とデータ完全性とセキュリティに関するすべての規定に準拠しています。

TrackWise Digitalの安全なクラウドソフトウェアは、TGセラピューティクスが依存していた外部ITサポートや費用のかかるITコンサルタントへのアウトソーシングを削減できるセルフサービスシステムを提供します。

リモートチームは物理的なサーバではなく、クラウドサーバを利用するため、TGセラピューティクスにとってもサーバ室からのデータ漏洩といったリスクを軽減できる利点があります。

エンタープライズ向けのクラウドQMSは、TGセラピューティクスの事業継続性の改善にも役立っています。

「TrackWise Digitalがあれば、システム管理者が何らかの設定作業やシステム管理業務のためにシステムを停止する必要がなくなります。これはかなり大きな利点でした。TGがTrackWise Digitalを利用し始めてから2年になりますが、ユーザーに対するシステム停止はまだ一件も

> 「TrackWise Digitalは、エンタープライズ版と同様に機能し、使いやすさの面ではそれを上回っています」
>
> TGセラピューティクス　品質システム部
> シニアマネジャー　フェイ・リー

セキュリティ – より簡素化されたプロセスで生産性の向上を図ります

セルフサービスシステムによって、稼働停止時間とコストを削減でき、生産性が大きく向上しました。リー氏のチームは高価な外部ITサポートの力を借りることなく、リモートサーバーにアクセスできるようになったのです。

リー氏はTGセラピューティクスの効率性が瞬時に向上したことも述べています。
「TrackWise Digitalによって、我々がクラウドベースのリーンなオンライン上のビジネスとしてよりすばやく迅速に業務を行えるようになり、その結果ビジネスをより効率的に運営できるようになります。業務上のプロセスはより簡素化され、複数のサイトから遠隔で働くスタッフはクラウドQMSへのアクセスがより容易になりました」とリー氏は述べています。

TrackWise Digitalは同社が利用していた紙ベースの変更管理プロセスも合理化しました。今では、デジタル署名取得にかかる時間の短縮、リアルタイムでのレポート作成、それ以外にも時間のかかる多くのマニュアル業務の削除などが実現しました。

そして一番嬉しいことは、TrackWise Digitalが安全で信頼度の高いツールであったために、以前は大半のユーザーが躊躇していたにも関わらず、広範囲での導入が促進されたことです。「品質保証部門以外のチームまでもがTrackWise Digitalを使っていることがわかりました。複数のチームでスムーズに協力できるよう、より広い範囲で利用されています」とリー氏は述べています。

> 「TrackWise Digitalを採用したことで、時間とコストを削減でき、より迅速に仕事ができるようになりました。ソフトウェアの使い勝手の良さが社内の広い範囲で受け入れられた大きな理由です。」
>
> TGセラピューティクス
> 品質システム部門
> シニアマネジャー　フェイ・リー

連絡先
Eメール : asiasales@spartasystems.com
ウェブサイトURL : www.spartasystems.jp

Honeywell
Sparta Systems

Sparta Systems, a Honeywell Companyのグループ企業であり、世界有数のクラウド及びオンプレミスによる品質管理ソフトウェアを提供しています。弊社はこれまで約30年にわたり、品質とコンプライアンスを向上させるための革新的なツール、分析及び専門性について、ライフサイエンス業界の企業様より多大な信頼をいただいております。

Sparta Systems | 2000 Water View Drive | Suite 300 | Hamilton, NJ 08691 | USA | www.spartasystems.com