



AWSにおけるGxP対応最新アップデート

Amazon Web Services Japan

中島 文博

2021/9/16

自己紹介



名前：中島 丈博（なかじま たけひろ）

所属：アマゾン ウェブ サービス ジャパン
ソリューションアーキテクト

役割：製薬業界のお客様を中心に
クラウド利用に関する技術支援

- ・ご要望の具現化
- ・課題の解決に向けたご支援
- ・製薬業界のクラウド利用事例のご紹介

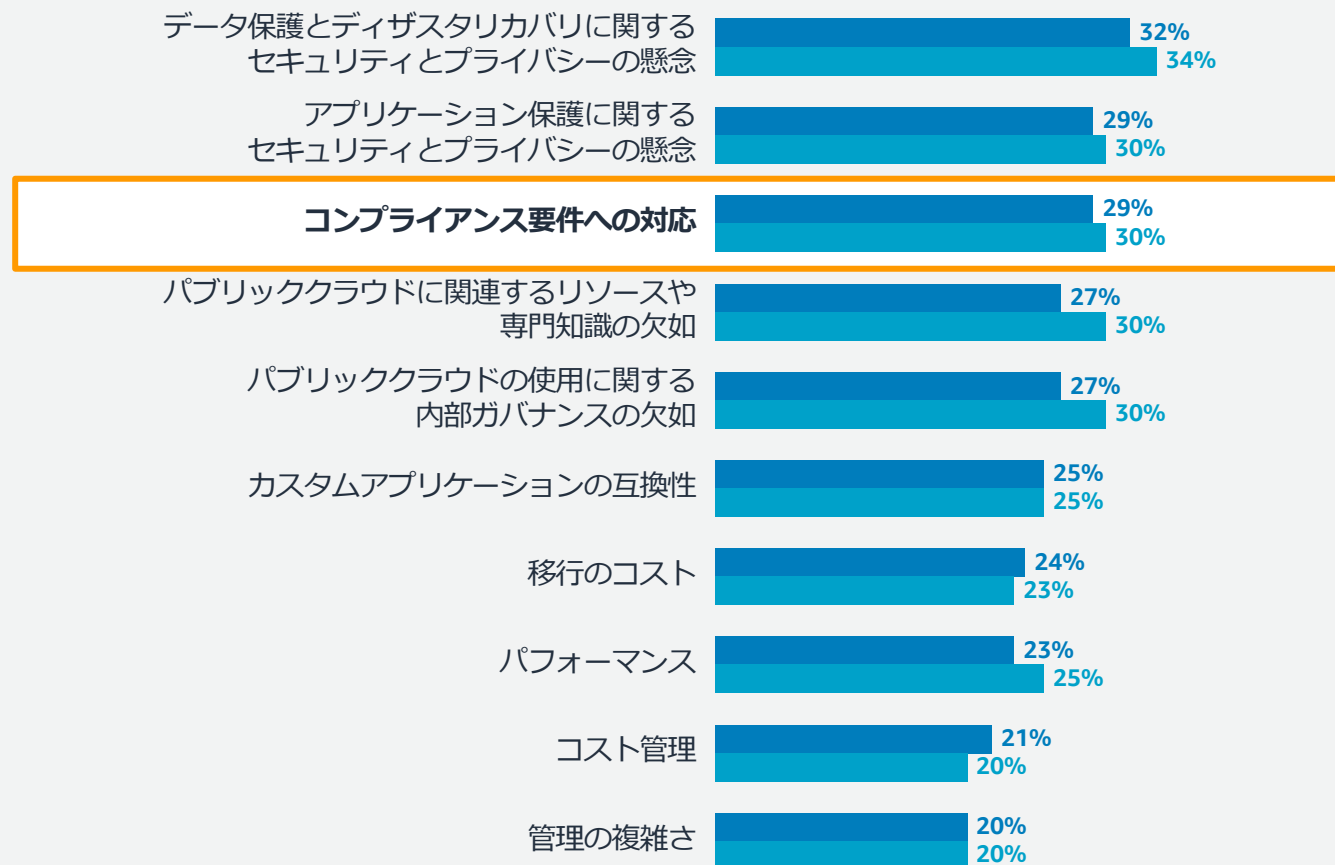
Agenda

- GxP on AWS のご紹介
 - ライフサイエンス企業におけるGxP対応の課題
 - 課題解決に繋がるAWSが提供するソリューション
 - お客様事例
- GxP対応最新アップデート
 - ホワイトペーパーのアップデート
 - CSV対応パートナーリファレンスのアップデート
- まとめ

GxP on AWS のご紹介

ライフサイエンス企業におけるコンプライアンス要件への対応

パブリッククラウドを利用する企業の 主な懸念事項*



Base: n=71 (Total Healthcare);44 (Enterprise Healthcare); Infrastructure decision-makers whose firms are planning, implementing, or expanding hosted private cloud adoption
Source: Forrester's Business Technographics Global Infrastructure Survey, 2019

■ 全てのライフサイエンス企業
■ 大手ライフサイエンス企業 (\$100M+ revenue)



イノベーションの加速

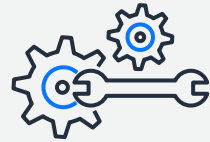


ポリシーや
規制対応に対する責任



**GxP準拠のために必要な対応が
クラウド利用のメリットである
俊敏性を妨げてしまう可能性も…**

GxP対応におけるライフサイエンス企業が抱える課題



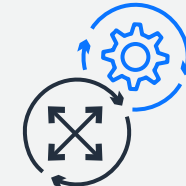
システム開発

- 手動によるインフラストラクチャの構築
- 手動によるアプリケーションのデプロイ
- 手動による検証とレポート作成



コンプライアンス認定と検証

- 人が実施することを前提としたプロセス
- サービスやツールの継続利用
- 手動による IQ / OQ / PQ プロセス
- ドキュメントレビューの負荷



運用業務

- 手動による監視とインシデントレポートの作成
- 手動による変更管理とリリース管理
- 検証済みの状態を維持するための負荷
- 手動によるバックアップ/復元と発生するコスト

**GxP対応に関するそれぞれのフェーズで
手動による管理が発生することによって人的労力とコストの負担が発生**

GxP対応の自動化による人的労力とコストの負担の削減

ライフサイエンス企業が抱える課題



- コンプライアンス要件を満たしたシステムの構築
- GxP の維持管理するための継続した品質プロセスの改善
- 手動によるシステム構築と変更管理の負担
- 検証されたシステムを継続的に維持することへの負担



AWS のソリューション - GxP対応の自動化



業務における効果

- セキュリティとコンプライアンス運用の**可視性の向上**
- 開発、デプロイ、テストプロセスの自動化による**一貫性の向上**
- コンプライアンスを管理するための**コストの削減**
- 検証されたシステムの継続的に維持するための**負担削減**

技術的な効果

- 各プロセスの自動化によるシステム構築と変更管理の**負担削減**
- IQ / OQ / PQ や監査に必要なレポート作成の**効率化**
- 様々なAWSサービスの**活用促進**

課題解決に繋がるAWSが提供するソリューション

俊敏性が維持されたAWS環境の構築

AWS Landing Zone と呼ばれるAWSベストプラクティスに基づいて構成されるセキュリティで保護されたマルチアカウントのAWS環境

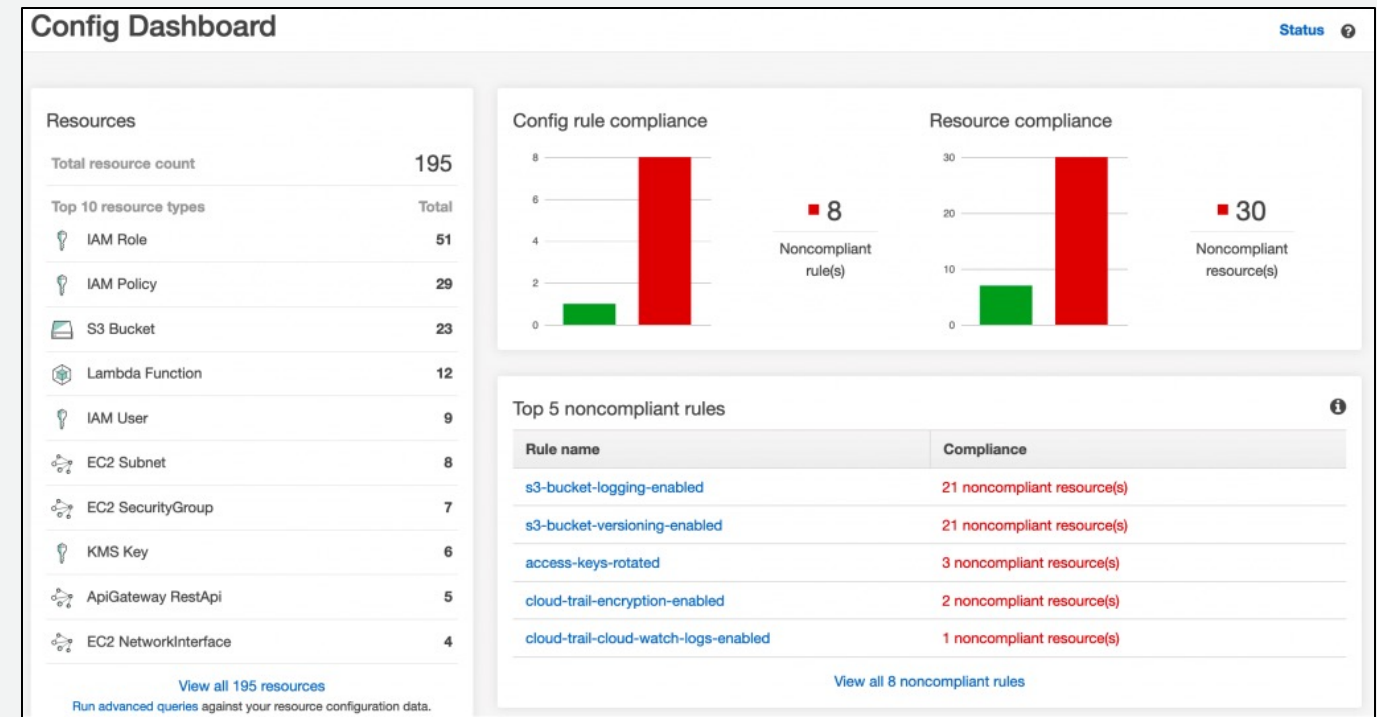
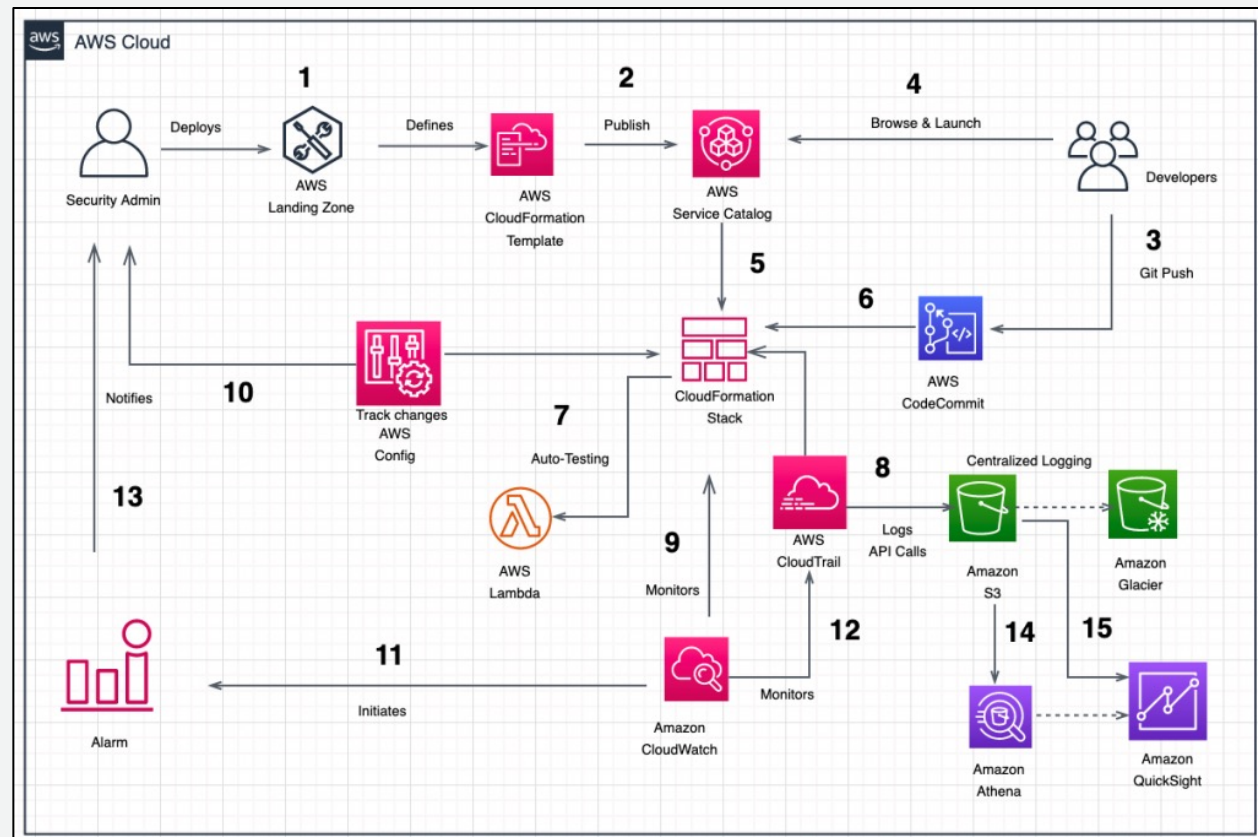
人的労力とコスト削減に繋がる自動化運用

AWS Service Catalog を使用したITサービスの一元的な管理

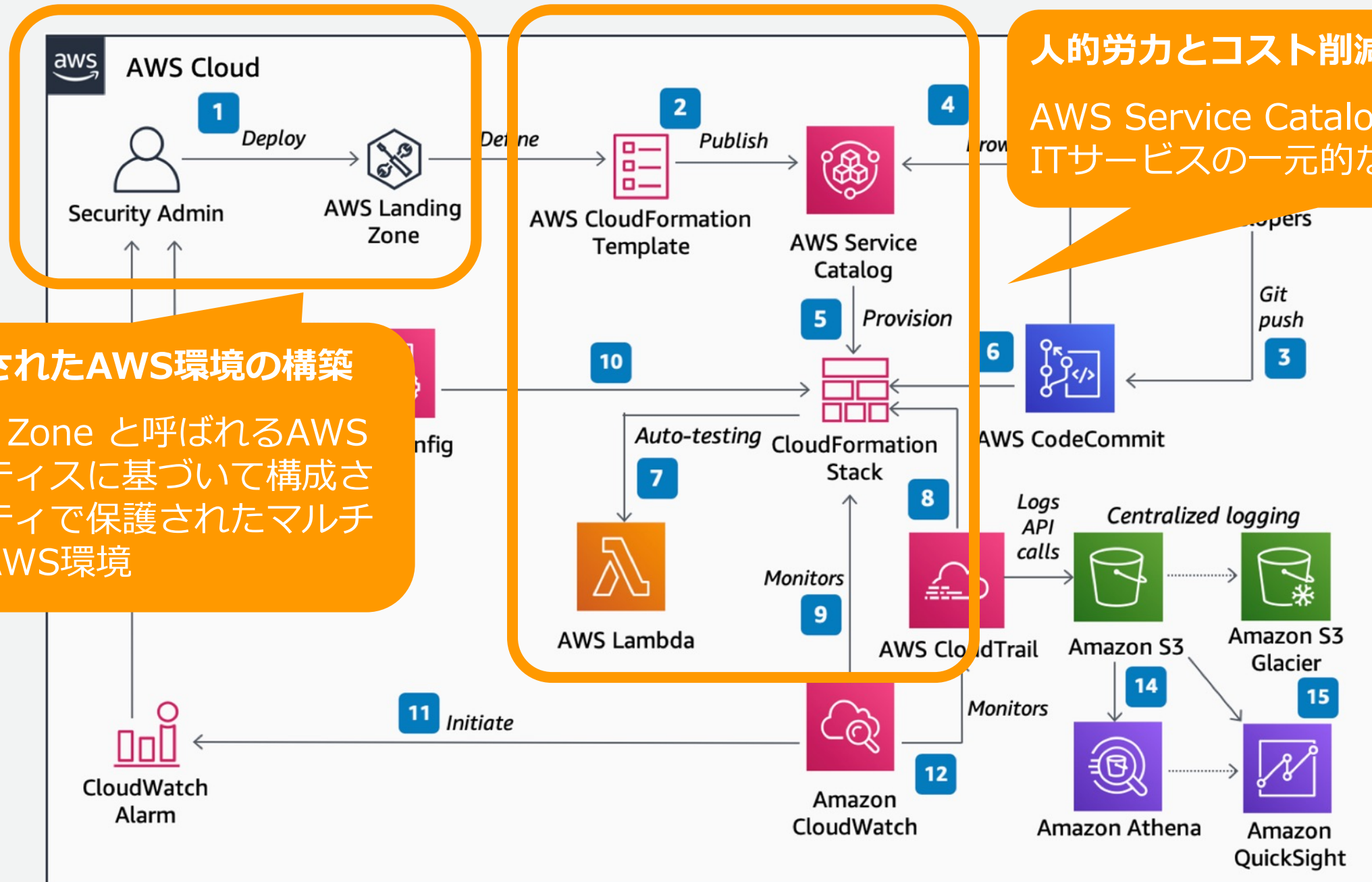
課題解決に繋がるAWSが提供するソリューション

クラウドでのGxPコンプライアンスの自動化: ベストプラクティスとアーキテクチャガイドライン

<https://aws.amazon.com/jp/blogs/news/automating-gxp-compliance-in-the-cloud-best-practices-and-architecture-guidelines/>



アーキテクチャにおける該当ソリューション



人的労力とコスト削減に繋がる自動化運用
 AWS Service Catalog を使用した
 ITサービスの一元的な管理

俊敏性が維持されたAWS環境の構築
 AWS Landing Zone と呼ばれるAWS
 ベストプラクティスに基づいて構成さ
 れるセキュリティで保護されたマルチ
 アカウントのAWS環境

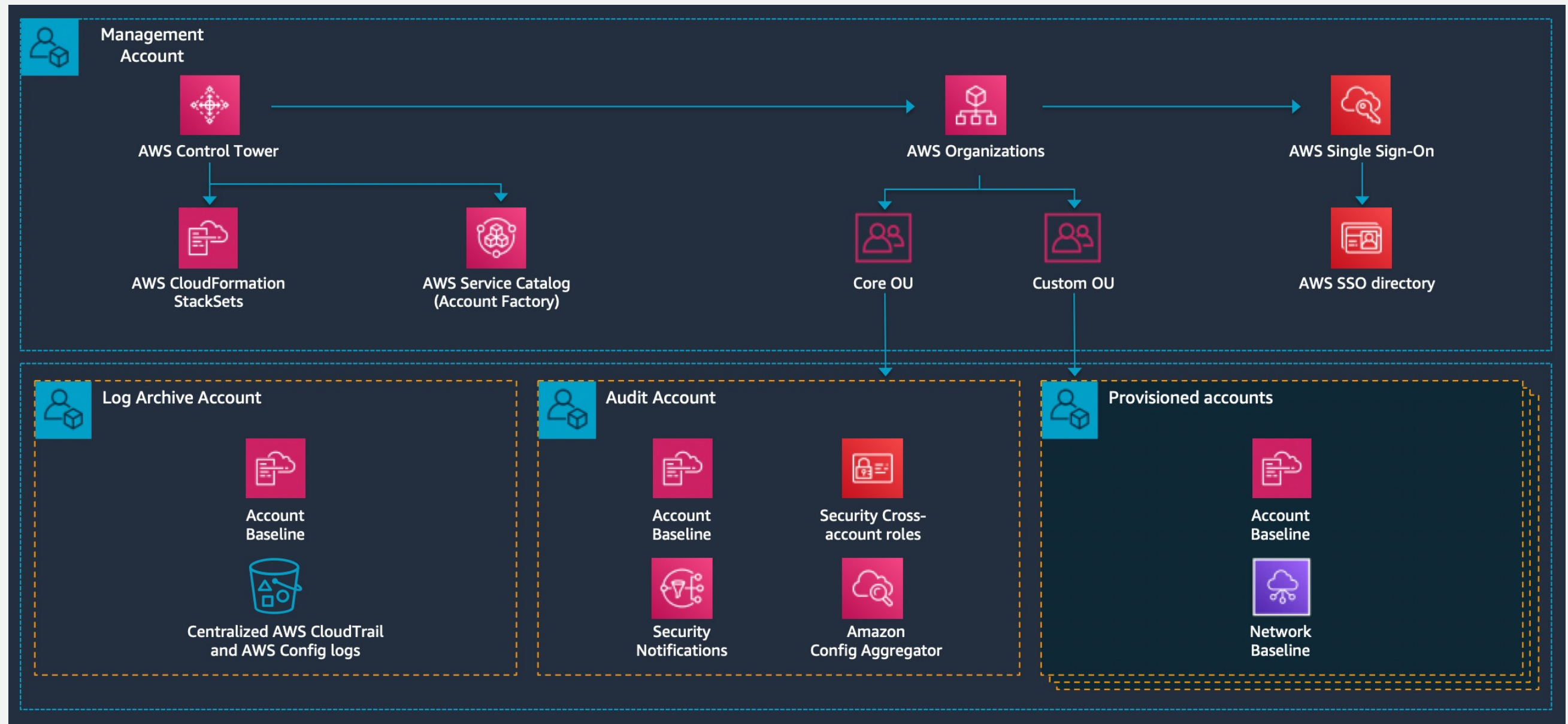
マルチアカウントのAWS環境

- マルチアカウント環境を導入することで開発・テスト・本番などの環境をセキュリティやガバナンス、規制対応のために分離できる
 - 環境を分離することでGxP対象システムが稼働するAWSアカウントを統制しつつ、non GxPなシステムを別のAWSアカウントで俊敏性よく利用することが可能
- AWSではベストプラクティスに基づいたマルチアカウント環境を**AWS Landing Zone**として定義している



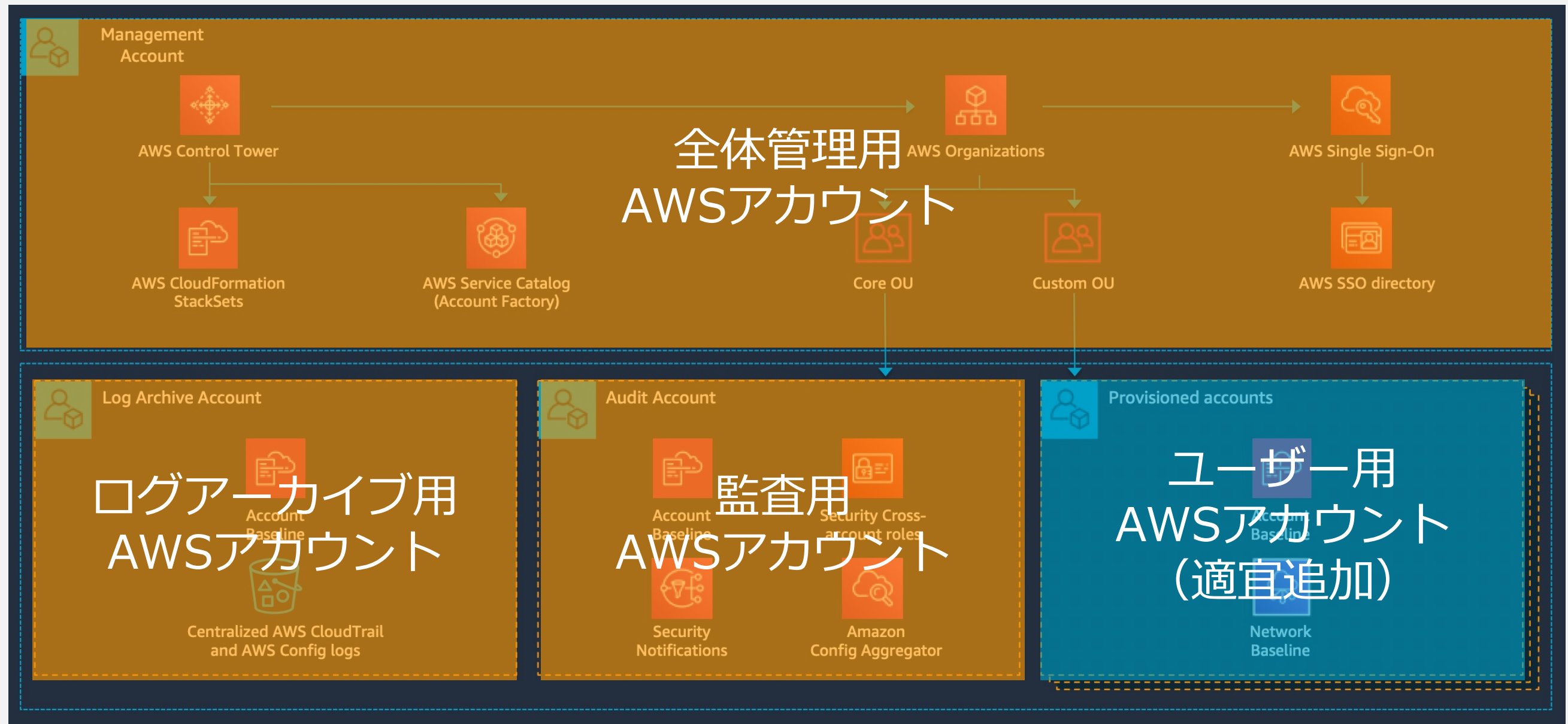
統制されたマルチアカウント構成

ベストプラクティスに基づいたマルチアカウントAWS環境



統制されたマルチアカウント構成

ベストプラクティスに基づいたマルチアカウントAWS環境



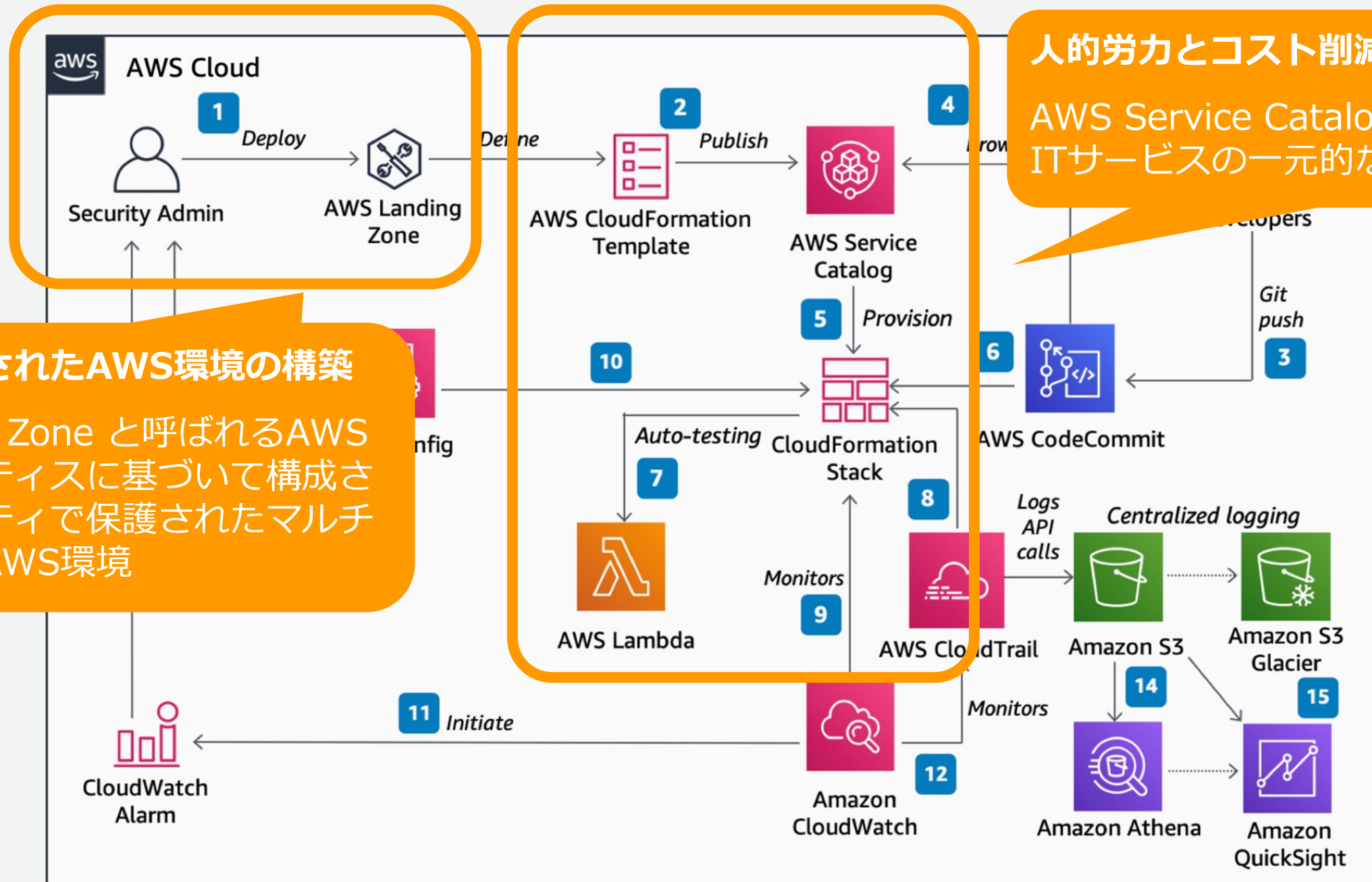
統制されたマルチアカウント構成

AWS Landing Zone は AWS Control Tower で実装可能

- AWS Landing Zone で定義された構成を構築、管理することが可能なマネージドサービス
- 継続的なポリシー管理を自動化
- ポリシーが適用された新規AWSアカウントを自動で作成可能なアカウントファクトリー機能



アーキテクチャにおける該当ソリューション（再掲）



俊敏性が維持されたAWS環境の構築
AWS Landing Zone と呼ばれるAWS ベストプラクティスに基づいて構成されるセキュリティで保護されたマルチアカウントのAWS環境

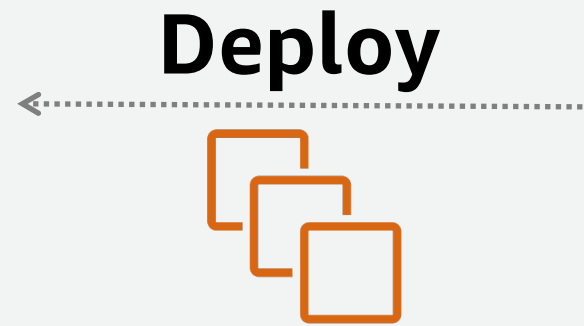
人的労力とコスト削減に繋がる自動化運用
AWS Service Catalog を使用した ITサービスの一元的な管理

AWS Service Catalog とは

AWS での使用が承認された IT サービスのカタログを作成や管理、デプロイ可能なポータルを提供するサービス



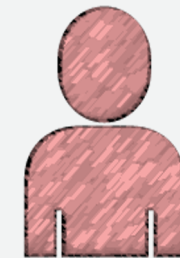
開発者



AWS Service Catalog

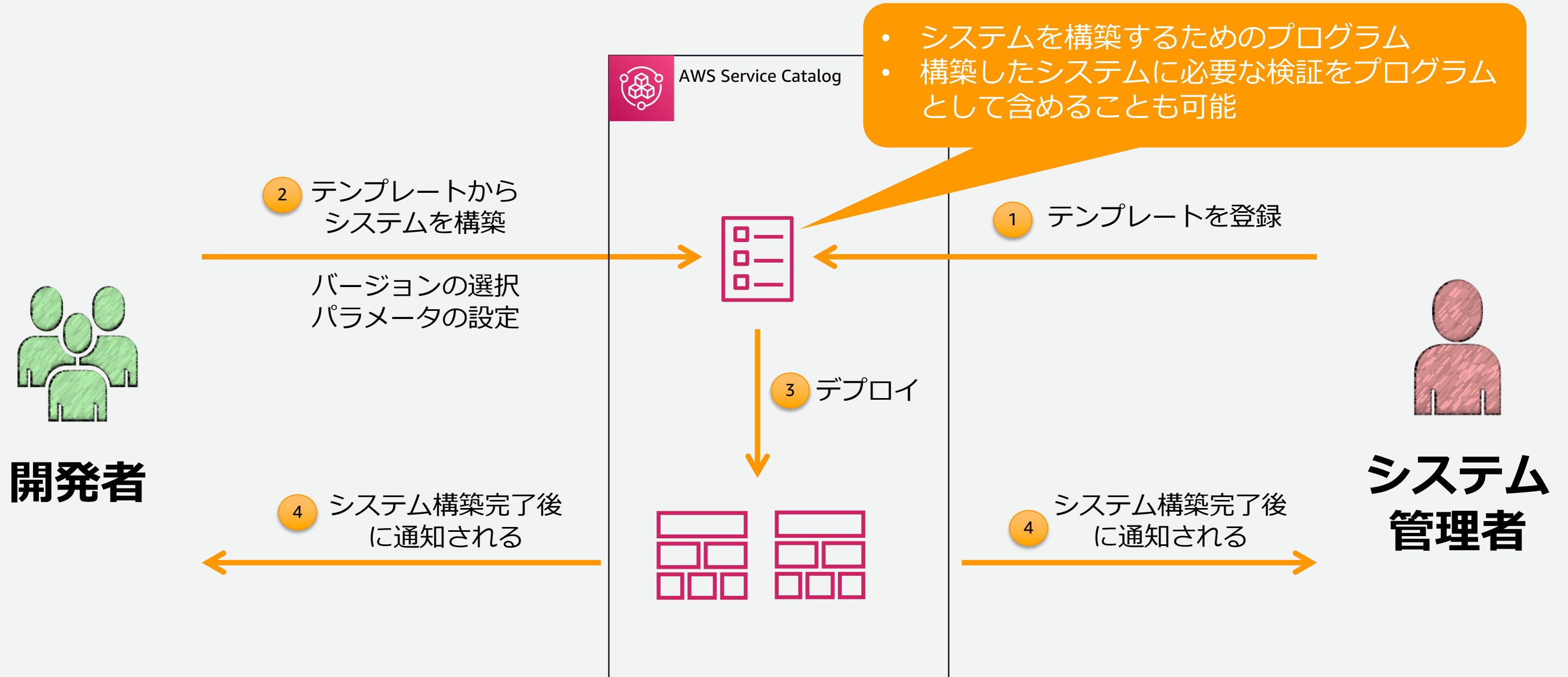


CloudFormation
template



システム
管理者

AWS Service Catalog 利用の流れ



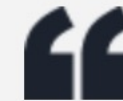
事例：第一三共様



SAP ERP を中心とした基幹業務システムのインフラを AWS に移行
SAP 系システムのサーバー運用コストを 50% 削減、パフォーマンスを大幅に向上（約 2 分の 1 に短縮）



<https://aws.amazon.com/jp/solutions/case-studies/daiichisankyo/>



AWS を選定した理由は、製薬業務に必須の GxP 要件や CSV ガイドラインに対応し、国内の CSV 支援を多く手がけた実績があったことです。国内外で SAP ERP の稼働実績が豊富なことも後押しになりました

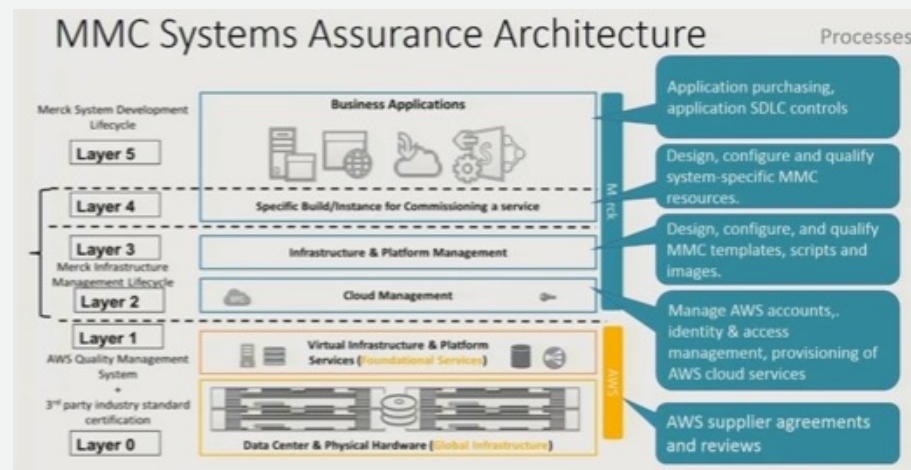
白井 千里 氏
第一三共株式会社
DX 推進本部 IT ソリューション部
主幹

Merck Management Cloud(MMC) on AWS

MerckはAWSを活用した

Merck Management Cloud(MMC) Systems

Assurance Guideを作成し、クラウドへのシフトを加速中



- GxP/CSV対応をAWS環境で実施（3つのドキュメント作成）
 - MMC GxP Systems Assurance Guide for AWS
 - Merck Cloud Security Guide for AWS
 - SDLC Guide for MMC
- システムアーキテクチャを6つのレイヤーに分けて管理
- AWSはレイヤー0/1に該当
- 年に一度、物理的なDC監査の代わりに、AWS提供の各種コンプライアンス、セキュリティレポートを用い監査を実施

<https://www.youtube.com/watch?v=jJtUgzAbcGw>

AWSにおけるGxP対応 最新アップデート

GxP / CSV 対応のためのホワイトペーパーとリファレンス

GxP Systems on AWS

医薬品医療機器等法対象企業様向け
AWS利用リファレンス

GxP Systems on AWS

Published March 2021



医薬品医療機器等法対象企業様向け
AWS 利用リファレンス

NTT DATA 株式会社 NTT データグローバルソリューションズ

JSOL 株式会社 JSOL

b-en-g 東洋ビジネスエンジニアリング株式会社

HITACHI 株式会社日立システムズ

FeelerSystemZ フィラーシステムズ株式会社

2016年4月 第1版

<https://aws.amazon.com/compliance/gxp-part-11-annex-11/>

© 2021, Amazon Web Services, Inc. or its Affiliates. All rights reserved.



GxP / CSV 対応のためのホワイトペーパーとリファレンス

GxP Systems on AWS

医薬品医療機器等法対象企業様向け
AWS利用リファレンス

GxP Systems on AWS

Published March 2021



医薬品医療機器等法対象企業様向け
AWS 利用リファレンス

NTT DATA 株式会社 NTT データグローバルソリューションズ

JSOL 株式会社 JSOL

b-en-g 東洋ビジネスエンジニアリング株式会社

HITACHI 株式会社日立システムズ

FeelerSystemZ フィラーシステムズ株式会社

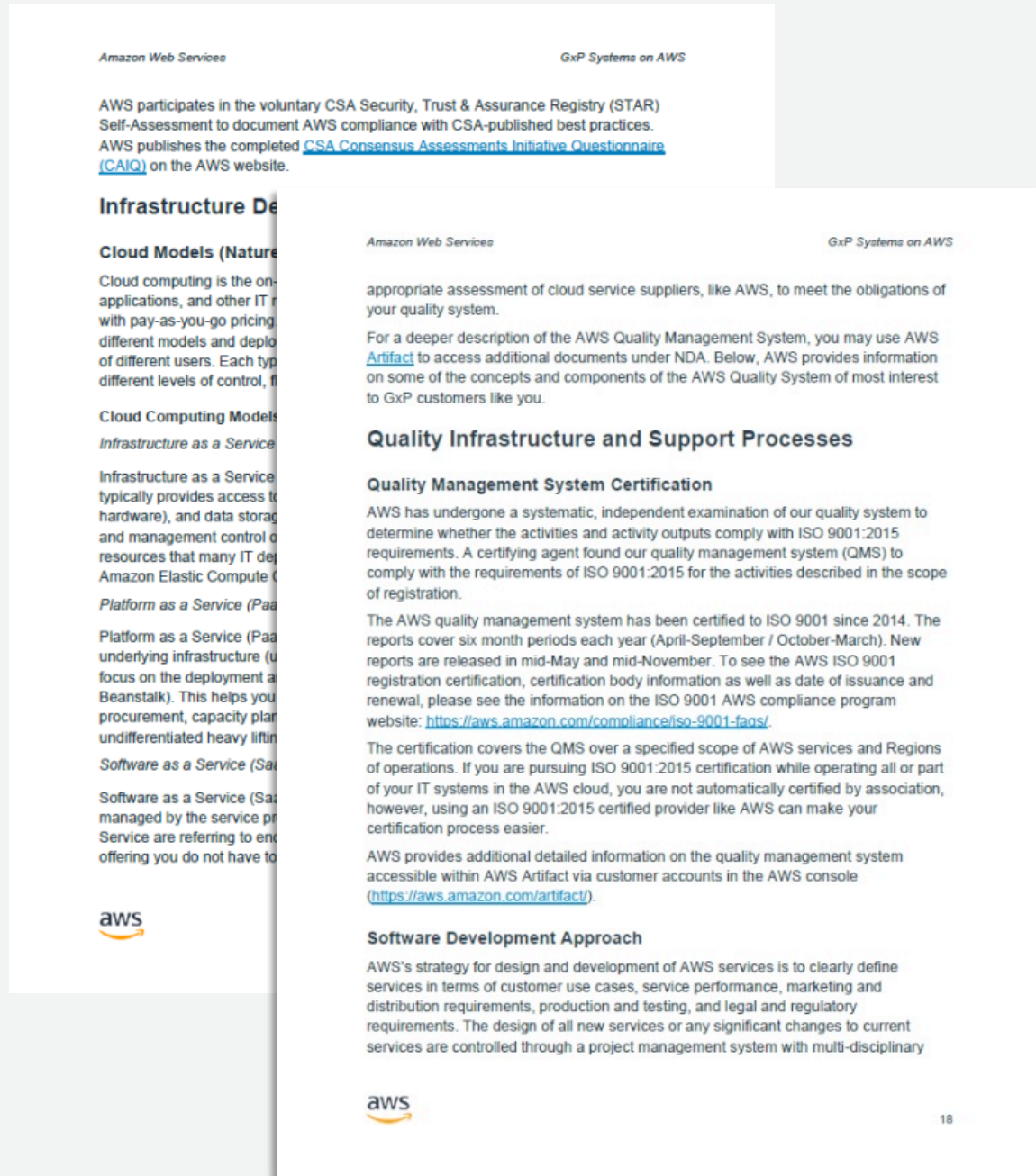
2016年4月 第1版

<https://aws.amazon.com/compliance/gxp-part-11-annex-11/>

© 2021, Amazon Web Services, Inc. or its Affiliates. All rights reserved.

aws life sciences

GxP ホワイトペーパーについて

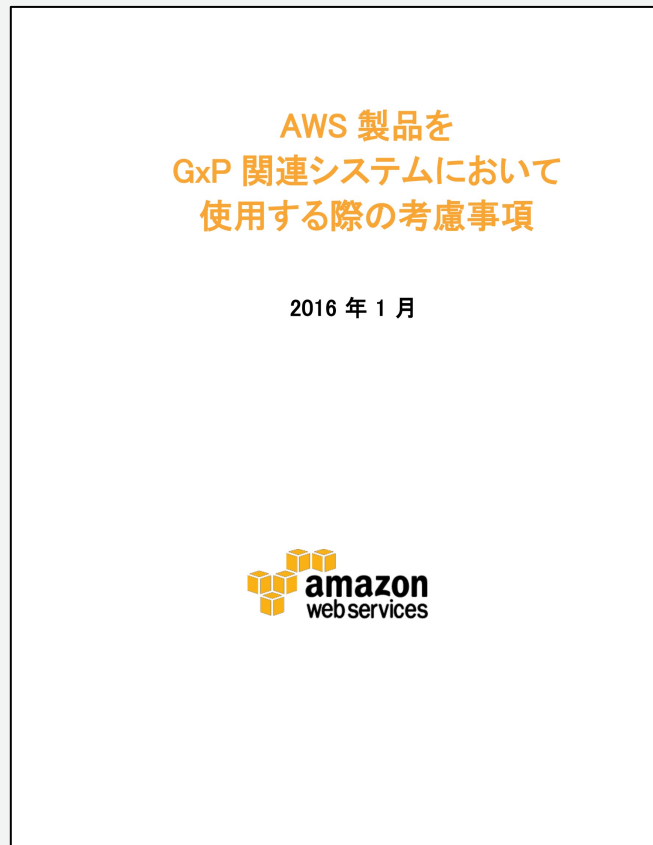


- AWS クラウドに関する概要
インフラ、セキュリティ、データロケーション・・・
- AWS のサービスの開発・運用プロセス
- GxP に関連する第三者認証
- GAMP で提唱されている内容を AWS 上で実装するには、どのような考え方やサービスを使うとよいか
- • • など

AWS GxP ホワイトペーパーのアップデート

ホワイトペーパーは2016年1月に提供されていたものが最新版

→ 2021年3月にアップデート（日本語版は準備中）



アップデートされた項目について

CSV対応における責任範囲とGAMPのマッピング図の追加



AWS責任共有モデル

お客様

お客様自身で
クラウドを
コントロール可能

お客様のアプリケーション・コンテンツ

ネットワーク
セキュリティ

サーバー
(OS)
セキュリティ

データ
セキュリティ

アクセス
コントロール



AWSが
クラウドの
セキュリティを
担当

AWS

コンピューート

ストレージ

データベース

ネットワーク

AWS
グローバル
インフラストラクチャ

アベイラビリティゾーン

リージョン

エッジ
ロケーション

お客様がご利用可能なセキュリティ関連サービス

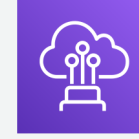
セキュアな通信環境を構築するサービス

仮想プライベートクラウド



Amazon VPC

専用線接続サービス



AWS Direct Connect

セキュアなアプリケーションを構築するサービス

侵入防御

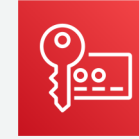


AWS WAF

暗号化



AWS CloudHSM



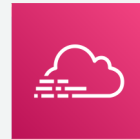
AWS Key Management Service

認証



AWS Identity and Access Management

コンプライアンス



AWS CloudTrail



AWS Config



AWS Audit Manager

セキュアなアプリケーションを構築、ベストプラクティスを支援するサービス

支援



AWS Trusted Advisor



Amazon Inspector

ベストプラクティス



AWS Well-Architected Tool

お客様で柔軟に設定を行って頂くことが可能

- セキュリティのチェック
- ベストプラクティスの提供

アップデートされた項目について

「AWS 品質管理システム」の章が追加

- AWSは品質管理システムの認定である
ISO/IEC 9001:2015 の要件に準拠している
- 品質管理におけるプロセスや組織に関する記述
- ソフトウェア開発に関するアプローチ
- 電子記録と電子署名
→21 CFR, Part 11 への対応としてAWS
およびお客様の責任を条文ごとに記載

appropriate assessment of cloud service suppliers, like AWS, to meet the obligations of your quality system.

For a deeper description of the AWS Quality Management System, you may use AWS [Artifact](#) to access additional documents under NDA. Below, AWS provides information on some of the concepts and components of the AWS Quality System of most interest to GxP customers like you.

Quality Infrastructure and Support Processes

Quality Management System Certification

AWS has undergone a systematic, independent examination of our quality system to determine whether the activities and activity outputs comply with ISO 9001:2015 requirements. A certifying agent found our quality management system (QMS) to comply with the requirements of ISO 9001:2015 for the activities described in the scope of registration.

The AWS quality management system has been certified to ISO 9001 since 2014. The reports cover six month periods each year (April-September / October-March). New reports are released in mid-May and mid-November. To see the AWS ISO 9001 registration certification, certification body information as well as date of issuance and renewal, please see the information on the ISO 9001 AWS compliance program website: <https://aws.amazon.com/compliance/iso-9001-faqs/>.

The certification covers the QMS over a specified scope of AWS services and Regions of operations. If you are pursuing ISO 9001:2015 certification while operating all or part of your IT systems in the AWS cloud, you are not automatically certified by association, however, using an ISO 9001:2015 certified provider like AWS can make your certification process easier.

AWS provides additional detailed information on the quality management system accessible within AWS Artifact via customer accounts in the AWS console (<https://aws.amazon.com/artifact/>).

Software Development Approach

AWS's strategy for design and development of AWS services is to clearly define services in terms of customer use cases, service performance, marketing and distribution requirements, production and testing, and legal and regulatory requirements. The design of all new services or any significant changes to current services are controlled through a project management system with multi-disciplinary

アップデートされた項目について

21 CFR, Part 11 への対応

- 21 CFR 11 の特定のパートに対してその要件を満たすために「AWSの責任」と「お客様の責任」の領域について記載

Amazon Web Services

GxP Systems on AWS

Appendix: 21 CFR 11 Controls – Shared Responsibility for use with AWS services

Applicability of 21 CFR 11 to regulated medical products and GxP systems are the responsibility of the customer, as determined by the intended use of the system(s) or product(s). AWS has mapped some of these requirements based on the AWS Shared Responsibility Model; however, customers are responsible for meeting their own regulatory obligations.

Below, we have identified each subpart of 21 CFR 11 and clarified areas where AWS services and operations and the customer share responsibility in order to meet 21 CFR 11 requirements.

21 CFR Subpart	AWS Responsibility	Customer Responsibility
11.10 Controls for closed systems. Persons who use closed systems to create, modify, maintain, or transmit electronic records shall employ procedures and controls designed to ensure the authenticity, integrity, and, when appropriate, the confidentiality of electronic records, and to ensure that the signer cannot readily repudiate the signed record as not genuine. Such procedures and controls shall include the following:		



57

アップデートされた項目について

AWS 上の GxP コンプライアンスに対する お客様のアプローチに関するガイダンスの更新

(例) 「Qualification Strategy for Life Science Organizations」から抜粋

Some customers follow existing processes and still generate documentation which is stored in their Enterprise Amazon Web Services GxP Systems on AWS 38 Document Management System. Other customers have fully adopted automation and achieved 'near zero documentation' by validating their tool chain and relying on the data stored in those tools as evidence.

(訳)

一部のお客様は、既存のプロセスに従ってドキュメントを生成し管理しているが、お客様によっては自動化を全てにおいて採用し、ツールチェーンを検証し、それらのツールに保存されているデータを証拠として活用することで「ほぼドキュメントがない状態」を実現しています

GxP / CSV 対応のためのホワイトペーパーとリファレンス

GxP Systems on AWS

医薬品医療機器等法対象企業様向け
AWS利用リファレンス

GxP Systems on AWS

Published March 2021



医薬品医療機器等法対象企業様向け
AWS 利用リファレンス

NTT DATA 株式会社 NTT データグローバルソリューションズ

JSOL 株式会社 JSOL

b-en-g 東洋ビジネスエンジニアリング株式会社

HITACHI 株式会社日立システムズ

FeelerSystemZ フィラーシステムズ株式会社

2016年4月 第1版

<https://aws.amazon.com/compliance/gxp-part-11-annex-11/>

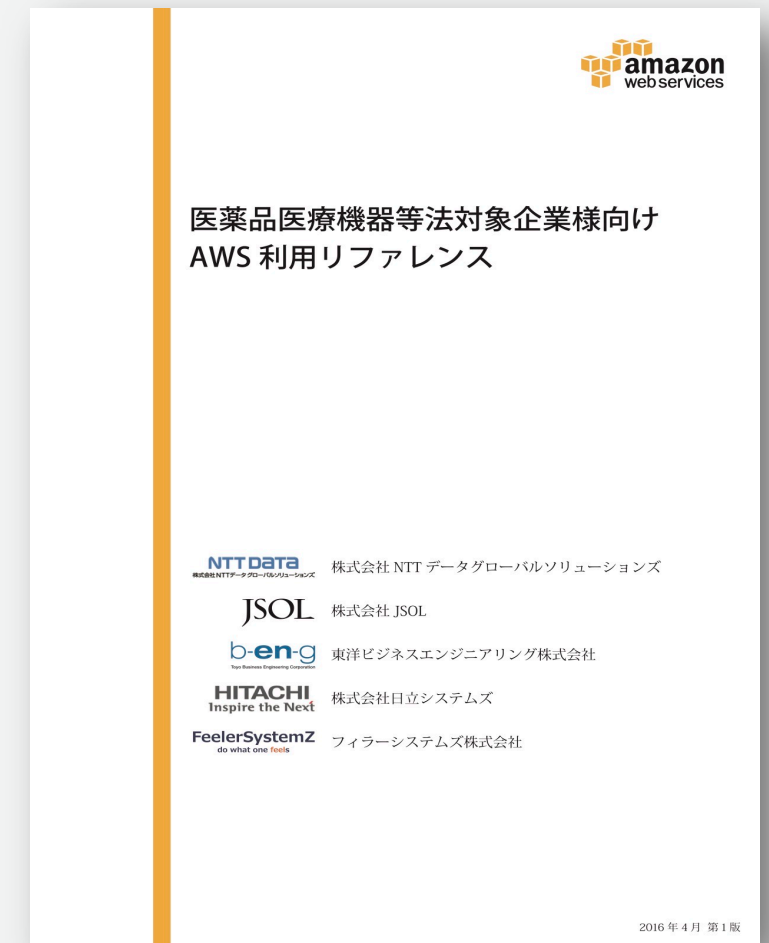
© 2021, Amazon Web Services, Inc. or its Affiliates. All rights reserved.

aws life sciences

医薬品医療機器等法対象企業様向けAWS利用リファレンスについて

国内のCSV要件である「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」のAWSの対応状況をパートナー各社でまとめいただいたリファレンス

- 2016年1月に公開
- AWSのホワイトペーパーの改定や技術的な進歩を踏まえて、このリファレンスも改定中
- 今回参加している企業は下記の6社
 - 株式会社EPクロア
 - キヤノンITソリューションズ株式会社
 - 株式会社JSOL
 - ビジネスエンジニアリング株式会社
 - 株式会社日立システムズ
 - フィラーシステムズ株式会社



CSV対応パートナーリファレンスの内容と利用メリット

1. 責任境界

CSVの項目ごとに、クラウド事業者（AWS）、SI事業者（システム提供会社）システム利用者（ユーザー企業）の責任境界を把握

2. 対応内容

CSVの項目ごとに、AWSのセキュリティ対応の内容と、その根拠と成る文章とその記載箇所を把握

3. リスクアセスメントの効率アップ

これらの把握と理解を通じて、CSVの各項目に適合させるためのリスクアセスメントの検討が効率よく実施

4. 非薬機法企業での対応

CSVのほとんどは普遍性のある管理項目であるため、非薬機法対象企業・団体であっても、重要な業務システムをAWSで安全に稼働させる為の検討を効率的に実施

まとめ



まとめ

- GxP対象のシステムを**AWS上で構築、運用は可能**
- GxP対象システムとnon GxPなシステムを**別のAWSアカウントに分ける**ことで**俊敏性**よくクラウドを利用することが可能
- GxP対応のために発生する作業は**自動化**することで**人的労力とコスト削減が可能**
- AWS上でGxP対応を検討頂く際は**ホワイトペーパー**と**CSV対応パートナーリファレンス**を参照頂くとスムーズ

GxP対応をご検討頂く際は是非ご相談ください

Thank you !
ご清聴ありがとうございました