

# 製薬業界における AWSの取り組みご紹介

2022年9月22日

アマゾン ウェブ サービス ジャパン合同会社  
ヘルスケア・ライフサイエンス事業開発部  
シニア事業開発マネージャー  
片岡 勇人



# 自己紹介

名前: 片岡 勇人 (かたおか ゆうと)

所属: アマゾン ウェブ サービス ジャパン合同会社  
ヘルスケア・ライフサイエンス事業開発部  
シニア事業開発マネージャー

経歴: 国内半導体メーカー  
→外資系ヘルスケア企業  
→現職

役割: ✓ヘルスケア・ライフサイエンス領域のお客様の取組みご支援  
✓クラウドに対する日本のお客様固有の要件にお応えするため  
アマゾン ウェブ サービス (AWS) グローバルチームと連携



## Our Mission

地球上で最もお客様を  
大切にする企業であること



# AWS は生活者・患者をとりまくステークホルダーのインフラをご支援

## Provider (医療機関)

病院  
クリニック  
歯科  
調剤薬局

介護施設・サービス  
在宅支援

## Vendor (技術提供)

医薬品  
健康医療機器

ISV・ソフトウェア  
SI・サービス



## Payer (保険者)

健康保険組合  
協会けんぽ  
国保

企業 (総務担当)  
～福利厚生～

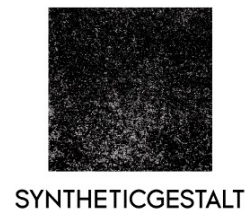
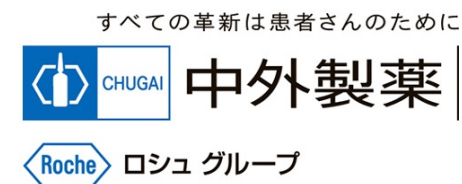
(保険会社)

## Government (政府)

法規制  
公衆衛生  
研究者

# 国内における製薬関連のお客様

(一部抜粋)



# 国内における公的研究・ゲノミクス・予防・介護関連のお客様

(一部抜粋)



京都大学  
KYOTO UNIVERSITY



国立循環器病研究センター  
National Cerebral and Cardiovascular Center



TAKARA BIO INC.



XCOO [ténku:]

JMDC  
● + × ◀

Genesis Healthcare



R:RUNNET

FiNC  
Technologies



Moff

wiseman

# 国内における医療関連のお客様

(一部抜粋)



京都大学  
KYOTO UNIVERSITY



藤田医科大学  
FUJITA HEALTH UNIVERSITY



国立循環器病研究センター  
National Cerebral and Cardiovascular Center



特定機能病院 / 地方独立行政法人 大阪府立病院機構  
大阪国際がんセンター

AOI 国際病院 医療法人社団 葵会  
AOI UNIVERSAL HOSPITAL



東京都済生会中央病院  
TOKYO SAISEIKAI CENTRAL HOSPITAL



平成医療福祉グループ  
HEISEI MEDICAL WELFARE GROUP



日本医師会 ORCA 管理機構



# 製薬バリューチェーンの各段階でご支援しております。



## 創薬研究

- ✓ 共同研究基盤  
(データ保管・転送など)
- ✓ HPC (ゲノム解析含めて)
- ✓ AI/ML研究業務支援



## 臨床開発

- ✓ R&Dデータレイク
- ✓ IoT/モバイル  
(ePROなど)
- ✓ AI/ML臨床開発業務支援  
(CRO含めて)



## 製造

- ✓ スマートファクトリー
- ✓ GxP/CSV対応支援
- ✓ MES on AWS
- ✓ SAP on AWS



## 営業・マーケティング・ メディカル

- ✓ デジタルマーケティング
- ✓ RWD・医療DB研究  
(MDV社連携など)
- ✓ AI/ML MR業務支援  
(Commercial DWH/BI含めて)



## 患者支援

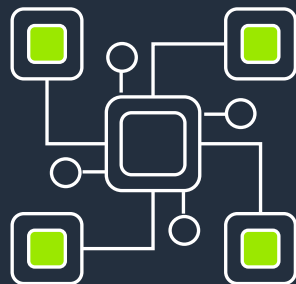
- ✓ IoT/モバイル企画開発
- ✓ スタートアップ連携
- ✓ 医療情報GL対応

# 爆発的な増加・多様化が進むデータの利活用に関わる課題

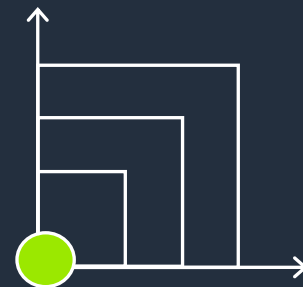
セキュリティ  
コンプライアンス



データ連携



スケーラビリティ



# 国立がん研究センター: AWS Summit Online 2021にご登壇

## 遺伝性腫瘍疑いの患者の全ゲノム解析

- 遺伝性腫瘍疑いの患者さんの全ゲノム解析
  - 家族でもがんに発症した人がいる。
  - 若くしてがんを発症した。
  - 複数回、異なる部位のがんを発症した。
  - 特殊なタイプのがん（両側性乳がんなど）。
- 時期
  - 2020年4月から本格開始。
- 検体規模
  - 約3,000人
- 目的
  - 未知のがん遺伝子の発見。
  - 新しいタイプの変異の発見。
  - 遺伝カウンセリングの実施。
  - 遺伝子異常に合わせた最適な治療。

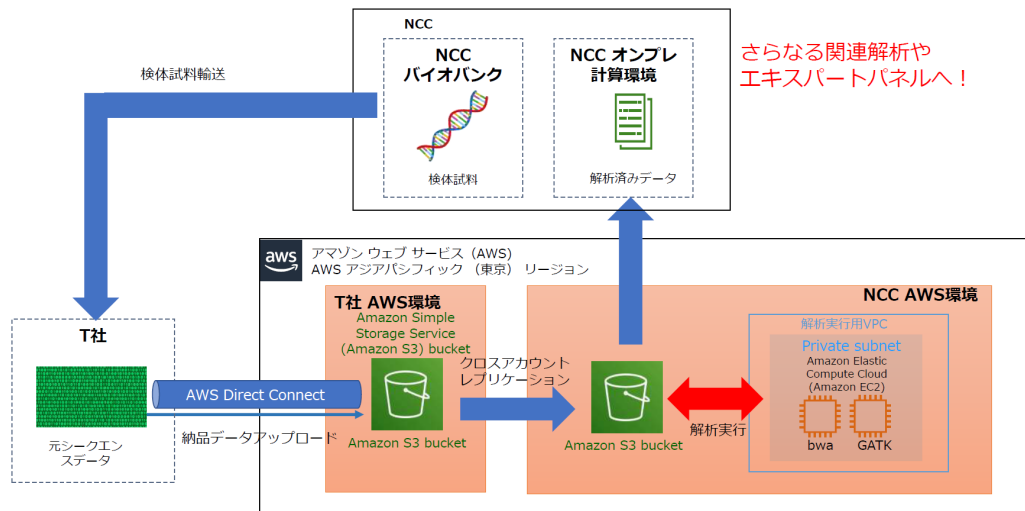


国立研究開発法人日本医療研究開発機構  
革新的がん医療実用化研究事業  
臨床ゲノム情報統合データベース整備事業

## 達成しなければならないこと

- 短期間で解析インフラの構築・運用。
  - 単年度の予算。
- 費用のできるだけ削減。
- セキュリティ・ガイドラインの遵守。
  - 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン (厚生労働省) など
  - テレワーク対応。

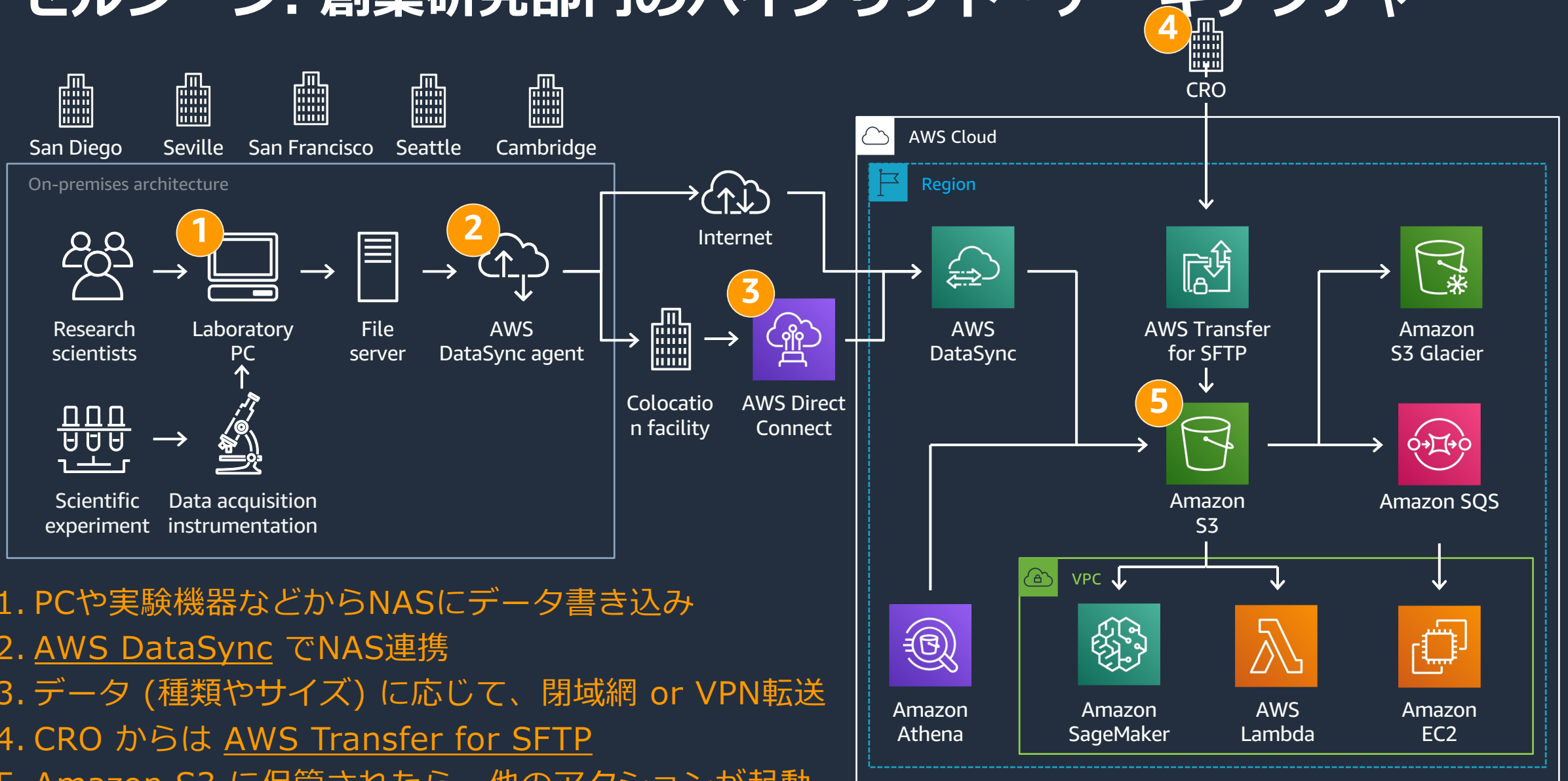
## クラウドを使った解析体制の超概要



## セキュリティへの取り組み

- 利用者、扱うデータの明確化
- 関連ガイドラインへの適合
  - 3省2ガイドライン (医療情報を取り扱うシステム向けガイドライン)
  - NCC/C-CATセキュリティ運用規定
- シーケンスデータ受領環境の整備
- 運用環境の整備 (テレワーク環境も整備)
- リスクと緊急時の対応方法整理

# セルジーン: 創薬研究部門のハイブリッド・アーキテクチャー



1. PCや実験機器などからNASにデータ書き込み
2. AWS DataSync でNAS連携
3. データ (種類やサイズ) に応じて、閉域網 or VPN転送
4. CRO からは AWS Transfer for SFTP
5. Amazon S3 に保管されたら、他のアクションが起動

# セルジーン：外部とのデータ連携



Research &  
Discovery

Lab of  
the future



## ～病理画像診断：病理医とコラボレーション～



Pathology collaboration

Analyze

Upload to AWS

Collaborate



AWS  
re:Invent

# モデルナの**10**倍速を全面的に支えた **AWS** moderna™ messenger therapeutics

～約**20**か月 (2003年の**SARS**ワクチン開発に要した時間) が、約**2**か月に～

## 3日でCOVID-19ワクチン設計

「Drug Design Studio」の構築・運用

- ✓ ハイパフォーマンスコンピューティング
- ✓ AI・機械学習 (ML)



## 63日でワクチン生産

「フルデジタルの工場」

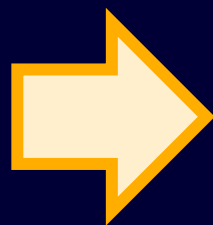
- ✓ ロボティックス
- ✓ 製造実行システム (MES)
- ✓ ERP (SAP S/4HANA)



# モデルナのスケールを支えるAWS

## 1億本

(ボストン自社工場の  
年間キャパシティ)



## 10億本

(Lonza社委託後の  
年間キャパシティ)

# FDAのドラフトガイダンスが発出：CSVからCSAへ

Amazon Web Services ブログ

## エグゼクティブ対話：FDA Case for Quality によるライフサイエンス企業のテクノロジー変革

by Tetsuto Matsunaga | on 13 9月 2022 | in [Industries](#), [Life Sciences](#) | [Permalink](#) | [Share](#)

この記事は “*Executive Conversations: FDA’s Case for Quality initiative enables technological innovations for life sciences organizations*” を翻訳したものです。

FDA（米国食品医薬品局）の Case for Quality プログラムマネージャーであるCisco Vicenty が、AWS のヘルスケア・ライフサイエンス分野のセキュリティ保証リーダーである Senthil Gurumoorthi と、FDA が最近発表した Case for Quality イニシアチブに関するガイダンスについて話し合いました。両者は、ガイダンスの変更点、医薬品および医療機器企業にとっての意味、規制の観点からクラウドテクノロジーの採用にどのように影響するかについて議論しました。

—

**Senthil Gurumoorthi (SG):** 今日はお話しできて光栄です。始めに、FDAでのあなたの役割について教えていただけますか？

**Cisco Vicenty (CV):** 私は FDA の Case for Quality イニシアチブをリードしています。これには、自主的な改善プログラムや、先進的な製造に関する取り組み、そして Case for Quality の大きな要素である Computer Software Assurance (CSA) ガイダンスに関する作業などが含まれています。

# CBI学会2022年大会（10/25 - 10/27）

「新しい医薬品の概念が変える医療 ～次世代モダリティ、デジタルセラピー～」

## AWS関連セッション

- 10月25日（火） 15:30 - 17:00 スポンサーードセッション  
「創薬研究におけるクラウド活用の実際  
～第一三共でのデータ駆動型創薬化学研究基盤～」  
第一三共株式会社 国本 亮 様
- 10月27日（木） 12:00 - 13:30 ランチョンセミナー  
「創薬研究領域で進むAI/機械学習を中心とした  
クラウド活用のご紹介」

# Thank you!

