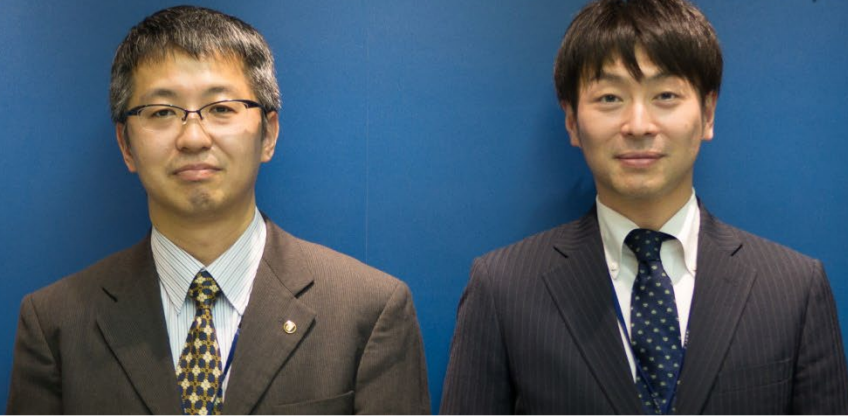




科研製薬株式会社

KAKEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.



「GxP対応のCSV支援が必要だったSAS on AWS 導入と 管理効率向上のためのツール導入を早期に構築できました」

科研製薬株式会社
臨床開発部 グループマネージャー
緒方 裕二氏

科研製薬株式会社
臨床開発部 データサイエンスチームリーダー
高山 慎一氏



科研製薬株式会社

■ お客様プロフィール

科研製薬株式会社（以下、科研製薬）は、旧理化学研究所をルーツに持つ、東証一部上場の製薬企業です。関節機能改善剤や爪白癬治療剤等の医療用医薬品を主力製品とし、「一人でも多くの方に笑顔をとれどしていただくために、優れた医薬品の提供を通じて、患者さんのクオリティ・オブ・ライフの向上に努める」ことを企業理念に掲げ、新薬の研究開発・製造販売をはじめとする幅広い事業に邁進しています。

今回は、SAS on AWS 実装に向けたGxP対応のCSV支援とSASプログラム管理ツールの導入について、科研製薬株式会社 臨床開発部 緒方氏、高山氏にお話を伺いました。

■ 導入に至るまでの課題

1. 症例データ管理システムのASP化に伴い、急ぎSAS環境が必要だった

科研製薬では、臨床試験向け症例データ管理システムがオンプレからASP化されることに伴い、SAS環境が必要となりました。すでに解析業務でPC版のSASを使用していたのですが、CSV※をPCごとに実施する非効率性や、PC性能やネットワーク速度の影響でSASプログラム実行時にエラーが頻発するといった問題点がありました。そこで、急ぎSASサーバを導入する必要があったのです。

※Computerized System Validation

2. CSV対応の必要性

サーバの入れ替えごとにCSV対応を行うことを避けたかったため、CSV対応のリファレンスがあり、かつFDA※の利用実績があるアマゾン ウェブ サービス (AWS) を選択しました。このAWS移行にあたってはAWS導入とCSV対応、双方に実績のあるベンダーを探す必要がありました。

※アメリカ食品医薬品局

3. SASプログラム等の管理・インフラの運用 両面での効率向上

以前から、SASプログラムや解析用データ等の管理をマニュアルで対応しており、作業負荷と人為的ミスが課題だったため、この点も併せて改善したいと考えていました。また、AWSの利用は初めてであったため、技術的な支援が必要であり、インフラ運用の管理効率向上も求めていました。

■ CACグループを選択した決め手

AWSを運用するにあたり効率が良いと判断

AWSを選択した理由には、従量制課金によるコストダウンというメリットもありましたが、サーバの起動停止、バックアップやユーザの管理など、運用の手間をかけず極力自動化できるという点が大きかったです。CACグループの長年のITシステム運用ノウハウを凝縮した運用ツールである「enterpriseCloud+」（以下、eC+）を利用することで、インスタンスの利用時間制限、バックアップのディスク容量の過度な利用を避けることができると判断しました。技術的な問い合わせに対しても、ITインフラの構築・運用に長年携わってきた経験豊富なAWS有資格者によるサービスデスクが完備しており、安心して利用できると考えました。

オープンソースを活用したSASプログラムおよび解析データの管理

課題の一つであったSASプログラムおよび解析データの管理についてCACグループが提案したのは、オープンソースソフトウェアである「Subversion」の活用でした。使いやすさに加えて、医薬品開発の受託業務を実施するCRO※を営むCACクアがSubversionを利用している実績も評価ポイントでした。

※Contract Research Organization



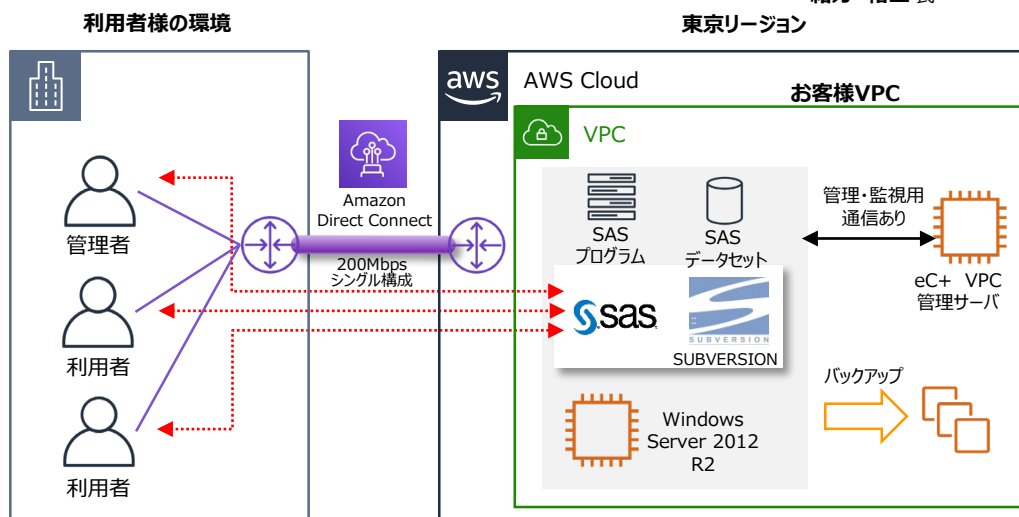
臨床開発部
グループマネージャー
緒方 裕二氏

インフラ・アプリケーション・CSV のワンストップ提供

課題に対応するには、AWSによるインフラ提供、SASやプログラム管理ツールの導入、CSVの実施といったさまざまな要素を統合し実装することが必要でした。CACグループはこれらにワンストップで対応できるため、複数ベンダー間の調整や情報共有といったことに煩わされることなく対応できるという期待がありました。

■ AWS導入と実装方針

AWS上に仮想プライベートクラウド環境 (Amazon VPC)を構築し、Amazon Direct Connectにより本社からAWSまでの専用ネットワーク接続を確立しました。VPCのプライベートのセグメントにサーバを配置。SASおよびSubversionの導入とドメイン参加をしないことにより、利用するメンバーのみが社内からアクセスできる環境を整えました。これらにより複数の利用者がリモートデスクトップによって同時にサーバに接続し、統計解析業務を遂行できる環境が構築できました。



■ 導入後の評価ポイント

1. eC+ による運用ツールとサービスデスクの提供

環境構築においては、eC+が提供する「標準化されたVPC設計」、「運用機能を装備したeC+管理コンソール」により、スムーズな環境構築が実現できました。専用線であるDirect Connectの接続においても、eC+のサービスデスクの支援により業者への情報提供や確認事項を迅速に行えた結果、スムーズな接続ができました。

日々の運用においても、サーバ起動、停止やバックアップの設定がGUIで提供されており、科研製薬自身で設定しやすいことを実感しています。サーバの性能なども同様にGUIで設定できるので、時間のかかる作業の前にCPUのスピードを上げる、などといったことも簡単に実現できています。

2. 製薬企業へ長年にわたり提供しているノウハウ

環境構築からアプリケーションの導入まで全てを見渡す必要があるCSVにおいては、CACグループよりCSV支援経験に基づく第三者的立場からのアドバイス、CSV計画/報告、UATサポートを受けました。さらに、同社のOS環境構築・SASセットアップの成果物をCSV活動にうまく活用し、科研製薬のCSV作業量を最小限にすることができました。

SASの利用シーンにおいても、利用者の要望をもとにSubversionを提案するといった柔軟な対応により、プログラムとデータの管理に関する長年の課題を軽減することができました。

今後は、SASの実行環境を全てAWS上へ移行していけるよう発展させていきたいと考えています。



臨床開発部
データサイエンスチームリーダー
高山 慎一氏

科研製薬株式会社様 URL: <http://www.kaken.co.jp/>

アマゾン ウェブ サービス、Amazon Web Services、Amazon VPCおよび Amazon Web Services ロゴは、Amazon.com, Inc.またはその関連会社の商標です。
SAS、SASロゴは、米国およびその他の国におけるSAS Institute Inc.の登録商標または商標です。
Subversionは、Apache Software Foundationの米国およびその他の国における登録商標または商標です。
当事例は、CACとCACクアの共同プロジェクトです。

※部署名、肩書は2016年12月現在のものです



enterpriseCloud+に関するお問い合わせは、弊社担当営業または下記までご連絡ください。



クラウド担当
〒103-0015 東京都中央区日本橋箱崎町24-1
TEL 03-6667-8049
E-mail cloudsales@ecloudp.com
URL <https://ecloudp.com/>