

### GUARDIANWALLにより 安心・安全なiPS細胞の製造を 支援するシステム環境を実現

2020年4月に公益財団法人として本格的に活動を開始した京都大学iPS細胞研究財団。iPS細胞の製造・ストックを担うことでこれからの再生医療を支えていくことになる。独立組織としてシステム・ネットワーク環境を一から構築する必要があったが、iPS細胞の研究や製造技術に関わる重要なデータを保護しつつ、「安全な細胞」の製造を支援するためのシステム環境を作り上げることに成功した。



<p><b>課題</b></p> <p>研究データや製造データなどの重要なデータを外部からの攻撃から保護したい</p> <hr/> <p>安全な細胞の製造を保証するために確たるエビデンスを残したい</p> <hr/> <p>専任の担当なしでシステムやセキュリティ関連をしっかりと運用したい</p>	<p><b>効果</b></p> <p>Inbound Security for Office 365導入によってセキュリティリスクのあるメールを検知。外部からの攻撃リスクが軽減した</p> <hr/> <p>GUARDIANWALL MailArchive導入によって、法律によって義務付けられている期間の履歴をトレースできるようになった</p> <hr/> <p>クラウドサービスなどを活用して最小限の工数で着実に運用できるようなシステム・セキュリティ環境を構築した</p>
--	---

#### <お客さまプロフィール>



2019年9月一般財団法人として設立し2020年4月公益財団法人へ移行。「最適なiPS細胞技術を良心的な価格で届ける」ことを理念に、細胞の製造や品質評価などの技術を産業界へ「橋渡し」する役割を担っています。1日でも早く、そして適正価格でiPS細胞による医療を患者さんに届けるため、継続的かつイノベティブな技術開発に取り組んでいます。

#### お話を伺った方



(写真左から、中上様、江口様、松村様)

企画部門 企画推進室 企画グループ  
広報サブグループ  
中上 依美里様

細胞調製施設 (FiT) 製造部  
イノベーションチーム チームリーダー  
江口 金宏様

企画部門 企画推進室 事業推進グループ  
松村 優美江様

#### 財団の活動内容と理念

**最適な iPS 細胞技術を  
良心的な価格で届ける**

今年2020年4月に公益財団法人として認可され、本格的に活動開始されたようですね。「2019年9月に京都大学iPS細胞研究所(以下、CiRA)から一部機能を分離し、公益財団法人として認可を受けて改めて財団としての活動を本格化しました。CiRAは主に基礎研究や治療効果などの研究を中心に行っています。再生医療ではiPS細胞の製造やストックも必要で、その機能と役割を引き継いだのが当財団です。当財団の理念は「最適なiPS細胞技術を良心的な価格で届ける」こと。iPS細胞の製造には膨大な時間とコストがかかりますが、これをいかに早くかつ低価格で病気に苦しむ患者さんの許に届けるかというのが私たちの使命です。iPS細胞ストックは現在、ボランティアドナーの方のご協力によって作製していますが、ゲノム編集iPS細胞や自己細胞からの作製 (my iPS) など、より拒絶反応リスクが低く、安全かつ安価に提供する作製方法の開発を進めています」(中上様)

#### システム環境の全体像

**世界水準の  
システム・ネットワーク環境を**

今回の財団独立に際して必要となるシステム・ネットワーク要件はどのようなものでしたか。「当財団代表の山中理事長からは、『世界水準のものを現在の組織規模に見合ったコストで準備するように』との指示がありました。それを受けて具体的な要件として考えたのが、人材や設置場所の確保が不要になる『クラウドの活用』、人事・会計システムなどは『可能な限りパッケージシステムを使用』すること、外部からのWebサーバーなどへの『サイバー攻撃対策』、『統合的な事務ツールの活用』の4点です」(江口様)  
「財団独立の際にはゼロから環境を構築。要件に適したクラウドを選択し、その上にWebサーバーなどのさまざまなサーバーやシステムを構築していきました。基幹業務システムは信頼できるSaaS型の製品を選択。その他事務系システムのクラウドサービスなども導入し、短期間での構築に成功。トラブルなくサービスインすることができました」(当社SE)

## セキュリティ要件

### 対外的および対内的なセキュリティ対策が必要

導入はスムーズに進みましたか。

「当財団内にはiPS細胞の研究や製造データ、経理データや人事データなどさまざまな機密性の高いデータが存在します。また、自己細胞からiPS細胞を作製する「my iPS」を実現させるためには患者さんの個人情報も取り扱うこととなります。これらさまざまなカテゴリのデータを各々に適した切り口で管理することが重要だと考えています。また、メディアに露出する機会も多くその際はホームページへのアクセスが増え、中には不審なアクセスも存在します。そのような外部からの脅威に対して、iPS細胞製造方法などの重要なデータに第三者がアクセスできない仕組みを構築する、などの対外的セキュリティ対策がまず必要です。加えて、いざという時にはデータがどのように変更されたかをトレースできるような、データ改ざんなどに対する対内的な対策も必要になります。研究データの不正は、当人や当財団だけの問題ではなく再生医療全体の信頼性に関わる非常に重要な課題ですので、最優先で取り組むよう山中理事長からも指示が出ています」(江口様)

## GUARDIANWALL が果たす役割

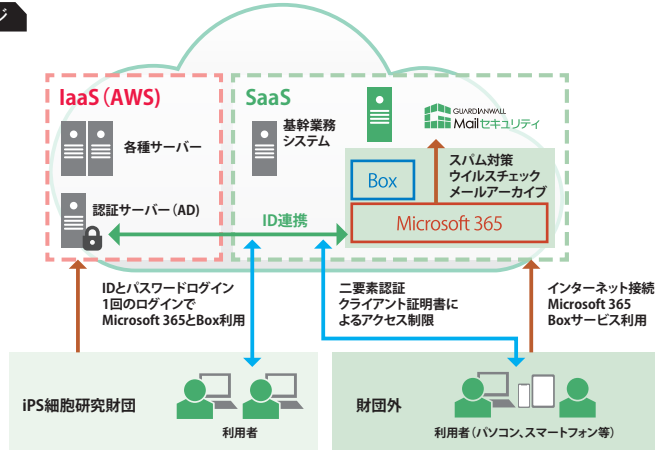
### 多角的なセキュリティ対策を実施

実際のセキュリティ対策はどのようなものでしょうか。

「研究データなどは容量が大きくなることもあり、オンラインストレージを介してデータを受け渡すこともあります。オンラインストレージはアクセスログを確認することで、もし何らかのトラブルが発生した場合でもトレースすることができるという利点もあります」(江口様)

「Inbound Security for Office 365<sup>※1</sup> (以下、IS365)は、利用中のオンラインストレージにも対応しており、そこでのセキュリティチェックとIS365でのチェックの複合的な対策を可能にしています。本来セキュリティ対策は複合的に行うべきで、入口対策やエンド

## サービスイメージ



ポイント対策などさまざまな仕組みのものを組み合わせることでより強固となります。IS365では、受信メールおよび送信メールの両方に対して、外部からの攻撃や情報漏えいなどの恐れがあるものに対してすべて警告を出すような仕組みを備えています。法律によって、再生医療に関わる情報は所定の期間の保存が義務付けられています。これに合わせて今回GUARDIANWALL MailArchive<sup>※2</sup>のアーカイブを保存できるように対応しました。これにより、たとえ人の異動などが発生しても、記録が残っているので、いざという時に履歴や形跡を追うことが可能になりました」(当社SE)

※1「Inbound Security for Office 365」: Microsoft 365 (旧称 Office 365)のセキュリティ機能を強化するクラウドサービス。アンチウイルスやアンチスパム、WEBレピュテーション、サンドボックスなどの機能を持つ。

※2「GUARDIANWALL MailArchive」: Microsoft 365をはじめとしてさまざまな環境のメールをアーカイブする。直感的で分かりやすい検索画面やスレッド表示が可能など、また過去のメールデータも一元管理できることなどが主な特長。

## 運用状況と今後の方向性

### 利用者が特に意識しなくてもセキュリティが担保されているところが最も良い点

皆様本職をお持ちでその合間に運用されておられるようですが。

「現在約100台強の端末を対象に運用していますが、ITの専門家ではない私でも問題なく運用できています。データメンテナンスなども含めてシステム面ではキャンノンマーケティングジャパンさんにバックアップいただ

いており、イレギュラーが発生しても都度相談して進めることができている」(松村様)  
 「我々利用者が特に意識しなくてもセキュリティが担保されているところが最も良い点。セキュリティリスクが感知されればアラートが上がるのでそれに対してしっかりと対応すれば良く、普段はあまり意識する必要がありません。あるアメリカのソフトウェアの開発者が曰く、『気付かないうち利用しているのが一番良いミドルウェアだ』とか。まさにGUARDIANWALLも気づかないうちに利用しているセキュリティサービスではないかという気がしています」(江口様)

これからの課題はどのようなものがありますか。

「2025年の『my iPS』実現に向けて現在研究および量産製造方法の開発を進めていますが、量産が進むのに伴って、今度はデータをトレースするのが大変になります。現在年に数検体のペースで製造していますので、まだ手作業でデータトレースは可能です。しかし、それが目標とする1,000検体ペースの製造となるととても人手では対処できませんので何らかのシステム化・電子化を検討しています。ポイントはデータをいかにして法律要件に則って管理していくかということ。安価でより多くの細胞を製造・供給していくことは大切ですが、最も重要なのは『安心できる細胞』を作ることです。そのためにはしっかりとエビデンスを残しておくことが必要になります」(江口様)

MicrosoftおよびOffice 365は、米国Microsoft Corporationの米国、日本およびその他の国における登録商標または商標です。

## お問い合わせ先

**Canon** キヤノンマーケティングジャパン株式会社

〒108-8011 東京都港区港南 2-16-6 CANON S TOWER

[canon.jp/it-sec](http://canon.jp/it-sec)