

IBM Watson Platform for Health GxP

本「サービス記述書」は「クラウド・サービス」について規定するものです。適用できる注文関連文書には、お客様の発注に関する価格設定および追加的な詳細情報が記載されています。

1. クラウド・サービス

本「クラウド・サービス」は、「ヘルス・データ」の保管、キュレーション、および処理を行うための、「ヘルス・データ対応」の Platform as a Service (PaaS)、開発プラットフォーム、および運用サブシステムです。「クラウド・サービス」は、規制対象ソリューションの一部としてクラウド・データ・サービスの使用を望むお客様向けに設計されています。お客様は、以下に記載されたインスタンスおよび機能を有効にするには、適切な使用許諾を取得しなければなりません。

米国内および米国外のコンテンツおよびデータ保護に関する情報については、以下の第2条を参照してください。

「クラウド・サービス」は、「米国連邦規制基準(第21条11章)」および「EU GMP 付属書 11」の遵守をサポートするよう設計されています。

「ヘルス・データ対応」とは、「クラウド・サービス」に関して、「ヘルス・データ」において適用されるセキュリティ標準およびプライバシー標準、法律、ならびに規制を満たす「クラウド・サービス」の能力をいいます。これには、HIPAA (「HITECH 法」の修正が反映されたもの) を実施する規制をまとめた「パート 164 のサブパート A およびサブパート C」に規定された実装仕様、および「ヘルス・データ」に関するその他の適用法が含まれます。ただし、IBM が「事業提携者」の資格で役割を果たすということではありません。

「ヘルス・データ」とは、イメージを含む「個人」もしくは「機密」のデータまたは情報のうち、健康に関するものをいいます。「保護医療情報」(PHI) およびその他の「ヘルス・データ」は、IBM が所有または管理するデータセンターに配置された場合、IBM に適用可能な法規制に従って管理されます。お客様は、以下に記載されたフィーチャーおよび機能を有効にするには、「クラウド・サービス」に対する適切な使用許諾を取得しなければなりません。

「GxP」とは、米国食品医薬品局 (FDA) を含め、全世界の規制機関が定義する「GLP (Good Laboratory Practices)」、「GCP (Good Clinical Practices)」、および「GMP (Good Manufacturing Practices)」、および医療機器の国際品質管理システム標準 (ISO 13485) をいいます。

ヘルス・データ・サービス

- **ヘルス・データの統合**

- **Fast Health Interoperability Resources**

FHIR (Fast Health Interoperability Resources) 仕様のインターフェースをサポートするため、分析用に標準化された形式にヘルス・データを容易に統合できるようになります。ファイル、文書、イメージまたはデータのほぼリアルタイムの取り込みおよびバッチ取り込みをサポートします。

- **データ・ガバナンス**

- **患者の同意の管理**

「クラウド・サービス」は、患者または調査参加者から提供された同意を取り込むための枠組みを提供し、同意に対応したお客様アプリケーション経由で個人が登録する際のデータ・ペイロードと分けて、同意の記録を安全に保管できます。「クラウド・サービス」は、「役割ベースのアクセス制御」(RBAC) の柔軟な仕組みを使用する能力を提供して、同意に応じて個々のデータ・アクセスおよび使用量へもアクセスできるようにします。

- 匿名化サービス

「クラウド・サービス」は、個人認証を構造化データのペイロードと分ける能力を提供します。「クラウド・サービス」はプログラム API を通じてクラウドでデータを受信します。API は、別個の暗号化されたデータ・ストアに保管される、患者または個人の名前の ID を、そのデータ・ペイロードの残りの部分から切り離せるようにします。データ・ペイロードには、将来の出所追跡に使用できる匿名トークンが割り当てられます。
- **ヘルス・データ・サービス**
 - Data Lake

大量の生のヘルス・データまたはファイルを保管するためのリポジトリを提供します。
 - Data Reservoir

標準化形式で保管された、分析用の、お客様の匿名化データを収納します。
 - 患者データのエクスポート

個人情報および機密情報を安全に収集、保管、エクスポートして、バリュー・チェーンにわたって承認された外部のステークホルダー (データ・サイエンティスト、開発者、および最高医療責任者を含みます。) と共有する方法を提供し、分析モデルを利用して洞察を効果的に導き出せるようにします。
 - ドラッグ・ディクショナリーのホスティング

全世界の医薬品辞書である、世界保健機関のドラッグ・ディクショナリー (WHO DD。WHO Uppsala Monitoring Center から利用可能) のライセンスが付与されているお客様について、「クラウド・サービス」ではお客様ソリューションの一部として当該辞書をホストする能力が提供されます。
- **お客様の準拠活動をサポートできるよう設計された監査サービス**

「クラウド・サービス」は、21 CFR Part 11 の準拠を追求するお客様をサポートするもので、ISO13485 に準拠した Watson Health 品質管理システム (WH-QMS) に基づいて構築されています。これは、FDA 21 CFR Part 820 ガイドラインを満たしており、臨床試験の実施および医療機器の開発に必要な、監査サービスをはじめとする、データおよび製品の品質管理を備えており、クラウド・サービスを求める組織にとっては重要なものです。「クラウド・サービス」は、全世界の医療業界のセキュリティーおよびプライバシーに関する要件に対処できるよう、Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA: 医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律) および「EU 一般データ保護規則」(GDPR) にも対応しています。

開発者向けサービス

お客様の代わりにアプリケーションを構築するために、厳選された API およびサービスがデータ・サイエンティストまたは IBM サービス・チームに提供されます。「クラウド・サービス」は、アプリケーション開発、およびお客様のデバイスまたはお客様の許可ユーザーのデバイスからの安全なデータ収集を可能にします。API は、お客様の許可ユーザー (お客様の第三者サービス・プロバイダーを含みます。) がアプリケーションを開発したり、「クラウド・サービス」とデータを交換したりするために使用できるプログラム・インターフェースおよび資料を提供します。お客様およびその開発者による API の使用は、「API 開発者要件」の遵守が条件となります。

ヘルスグレードの基礎サービス

- **保健およびセキュリティーに関する標準**

HIPAA、GxP、21 CFR Part 11 および ISO 13485、ISO 27001 を含む、保健およびセキュリティーに関する重要な標準に合わせて設計され、監理されます。
- **以下を含む多階層セキュリティー:**
 - 暗号化

PHI のエンドツーエンドの暗号化は、該当するサービスの保存中および転送中のデータに対して実行されます。

- 詳細なアクセス管理および許可
ユーザーおよび定義された役割に基づいて微細化されたデータのアクセス制御
- 2要素認証、シングル・サインオン
 - お客様がそれぞれの「シングル・サインオン (SSO)」またはディレクトリー・サービスを統合するための仕組みである SAML を通じて認証をサポートします。
 - アクセス管理ソリューションおよび関連コンポーネントを活用して、必要に応じてセキュリティ・ポリシーを管理します。
 - ソフトウェア・ベースの2要素認証をサポートします。
必要に応じて、基本的な役割ベースのアクセス制御を提供します。役割ベースのアクセスを可能にするプログラム・アプリケーション・プログラミング・インターフェース (以下「API」といいます。) を通じて、調査、ユーザー・プロファイル、役割、およびユーザー・グループの構成をサポートします。
- 侵入検知
脆弱性および侵入の継続スキャンを実行します。
- アイデンティティ管理
オープン・スタンダードを使用して外部の ID プロバイダー向けオープン・スタンダードをサポートします。
 - OpenID Connect を使用して大規模な患者およびユーザーの各母集団に対応するオープン・スタンダード ID プロバイダーをサポートします。
 - IBM が ID プロバイダーとなっているユーザーの母集団の認証を処理するために、適切な辞書サービスと ID 管理機能を活用します。
- **事業継続性および回復力**
 - 実稼働インスタンスのバックアップおよびリストア
システム・ログ、アクセス・ログ、および監査証跡の保存。バックアップは、「実稼働インスタンス」について毎日実行されます。IBM はお客様のデータのバックアップ・コピーを、適用される規制または法律で定義された期間を上限として保持します。
お客様は、個々のユーザーによるデータの削除を防止するために、「クラウド・サービス」のセキュリティを構成する責任を負い、当該データが削除された場合には、IBM には当該削除データを復旧する義務がないこと、および可能な場合には、かかる作業について料金を課すことができることをお客様は了承し、同意するものとします。
 - 高可用性
API 経由でアクセスできるすべてのサービスの HA 構成。
 - 実稼働インスタンスの災害復旧
お客様が、災害復旧が含まれる「実稼働」インスタンスを1つ購入した場合に、自然災害 (例: 火災、地震、洪水、その他) によって大規模なシステムの中断が発生したときは、目標復旧時間を36時間として、お客様の稼働データを復元するために、商業的に合理的な努力を払うことによって災害復旧を遂行します。これは保証ではなく、サービス・レベル・アグリーメントも一切適用されません。
「クラウド・サービス」が利用できなくなる災害が発生した場合、IBM は速やかにお客様に通知するとともに、事業継続性計画および/または災害復旧計画を発動するものとします。災害が宣言された場合、「クラウド・サービス」の事業継続性の目標は、次の通りお客様による「クラウド・サービス」へのアクセスを復元することです。停止の場合、IBM Watson Health の稼働環境の「目標復旧時間 (RTO)」は、災害宣言から36時間以内となります。「目標復旧時点 (RPO)」は、稼働環境内のお客様のコンテンツの喪失から12時間以内となります。

- 可用性モニタリング

「クラウド・サービス」は、合成モニタリング・ソリューションを使用して、コミットされたサービス・レベルに照らして、可用性または障害について監視、測定および報告を行います。このソリューションは、グローバル・レベルでユーザー応答およびユーザー・エクスペリエンスをシミュレートして追跡します(静的可用性および取引の両面について)。

「クラウド・サービス」は、ソリューション全体にわたるメトリック、イベント、およびアラートに対応するために内部モニタリング・システムも使用します。

Watson Platform for Health GxP Environments

Watson Platform for Health GxP の各「インスタンス」は、インスタンスのタイプにより、1つの環境または2つの別個に展開された環境のいずれかで構成され、単一の論理上のエンティティとして機能します。両方のタイプで、「インスタンス」は、1つのサイズ(「Large インスタンス」)でオーダーすることができ、これには32の計算ノード、および主にお客様のデータ・ストレージ専用である288 TBのストレージを使用して、任意の構成に展開される「ヘルス・データ・サービス」および「基礎サービス」が含まれます。

注: お客様のコンテンツで利用できるストレージは、システム・オーバーヘッドにより、上記の絶対ストレージ容量以下になります。

1.1 オファリング

お客様は、利用可能な以下のオファリングから選択することができます。

1.1.1 実稼働インスタンス

「実稼働」インスタンスには、お客様が「ヘルス・データ」を処理できるように設計された、DR構成でペア化されたGxP対応の2つのクラウド環境が含まれます。

- **見込まれる使用**

お客様が「ヘルス・データ」ワークロードを実稼働として展開できる環境を提供します。実稼働環境は高可用性のロード・バランス化された環境で、災害復旧ロケーションへフェイルオーバーできます。

- **災害復旧**

「実稼働インスタンス」のミラー・レプリカを提供します。別個のデータセンター・ロケーションに配置されます。

- **高可用性**

コンポーネントの障害発生後、大きなダウンタイムなく、処理および対話を継続できるサービス・アーキテクチャーおよび設計を提供します。

- **マルチサイトの冗長性**

物理的に分離されたデータセンター・ロケーションで「実稼働インスタンス」のミラー・レプリカを提供します。

- **データのバックアップおよび保存**

お客様のデータおよび運用状態のバックアップを保持し、適切に構成された「実稼働インスタンス」で保存できるようにします。特定の「実稼働インスタンス」の保存ポリシーに従ってバックアップを保持します。

- **HIPAA 対応および GxP 対応**

「実稼働インスタンス」は、WH-QMSに基づいて電子記録がとれるようにGxP対応となっています。

- **サービス・レベル・アグリーメント**

「実稼働インスタンス」には、以下の段落に詳細が記載されている可用性クレジットが含まれます。

- **ネットワーク・アクセス**

お客様用の外部ネットワーク (インターネット) アクセスが提供されます。

1.1.2 開発インスタンスまたはテスト・インスタンス

「開発インスタンス」または「テスト・インスタンス」には、お客様が「ヘルス・データ」を処理できるように設計された、単一の GxP 対応クラウド環境が含まれますが、ペア化された DR 環境は含まれません。

- **見込まれる使用**

開発、コグニティブ・トレーニング、検証に適した環境を提供します。

- **単一サイト**

「開発インスタンス」または「テスト・インスタンス」は、単一のデータセンター・ロケーションで展開されます。

- **高可用性**

コンポーネントの障害発生後、大きなダウンタイムなく、処理および対話を継続できるサービス・アーキテクチャーおよび設計を提供します。

- **HIPAA 対応および GxP 対応**

「開発インスタンス」または「テスト・インスタンス」は、WH-QMS に基づいて電子記録がとれるように GxP 対応となっています。

- **ネットワーク・アクセス**

お客様用の外部ネットワーク (インターネット) アクセスが提供されます。

2. データ処理およびデータ保護に関するデータ・シート

IBM のデータ処理補足契約書 (<http://ibm.com/dpa> に公開。「DPA」) のほか、以下のリンクの「データ処理およびデータ保護に関するデータ・シート」(データ・シートまたは「DPA 別表」) にも、「クラウド・サービス」およびそのオプション (処理対象の「コンテンツ」の種類、対象となる処理活動、データ保護機能、および「コンテンツ」の保存および返却についての仕様に関連) に関する追加的なデータ保護情報が記載されています。EU 一般データ保護規則 (EU/2016/679) (GDPR) が「コンテンツ」に含まれる個人データに適用される場合に、その適用範囲に限り、DPA が適用されます。

<https://www.ibm.com/software/reports/compatibility/clarity-reports/report/html/softwareReqsForProduct?deliverableId=68779140ADAE11E6BE74C84817AAB206>

3. サービス・レベルおよびテクニカル・サポート

3.1 サービス・レベル・アグリーメント

IBM は、以下の可用性のサービス・レベル・アグリーメント (以下「SLA」といいます。) をお客様に提供します。IBM は、下表のとおり、「クラウド・サービス」の累積的な可用性に基づき、適用しうる最大の補償を適用します。「可用性」は、契約月における分単位の総時間数から、契約月における「サービス・ダウン」の分単位の総時間数を差し引き、それを契約月における分単位の総時間数で除することにより算出され、結果はパーセントで表します。「サービス・ダウン」の定義、請求のプロセス、サービスの可用性の問題に関して IBM に連絡する方法については、IBM の「クラウド・サービス」のサポート・ハンドブック (https://www.ibm.com/software/support/saas_support_overview.html) に掲載されています。

可用性	クレジット (月額サブスクリプション料金のパーセント*)
99.9% 未満	2%
99.0% 未満	5%
95.0% 未満	10%

*サブスクリプション料金は、請求対象月に関して約定した料金です。

3.2 テクニカル・サポート

「クラウド・サービス」のテクニカル・サポート(サポート窓口の連絡先情報、重大度レベル、サポート利用可能時間、応答時間、その他のサポート情報およびサポート・プロセスなど)を参照するには、IBM サポート・ガイド (<https://www.ibm.com/support/home/pages/support-guide/>)の「クラウド・サービス」を選択します。

4. 料金

4.1 課金単位

「クラウド・サービス」の課金単位は、「取引文書」に記載されます。

以下の課金単位が本「クラウド・サービス」に適用されます。

- 「インスタンス」は、「クラウド・サービス」の特定の構成への各アクセスを意味します。

5. 追加条件

2019年1月1日より前に締結されるクラウド・サービス契約書(または同等のクラウド基本契約)については、<https://www.ibm.com/acs>に掲載されている条件を適用します。

5.1 お客様の了解事項

IBMは情報技術プロバイダーとしてのみ従事しています。IBMは、医療行為やその他の専門的な臨床行為やライセンスを必要とする行為に従事することを意図していません。また、「クラウド・サービス」およびそのすべてのコンポーネントと将来的なその更新、関連するIBMの専門的サービスのすべての成果物は、管轄区域における法律に基づき規定された品質システム要件または医療機器について、医療、または専門的な診察、診断、治療、もしくは判断の代替となるもの、医薬品、医薬品を補助する技術、または医薬品開発ツールを提供するプロトコルを構成するものとして設計されたものでも、それを意図したものでもありません。IBMとお客様の間では、お客様が、お客様による「クラウド・サービス」およびIBMの専門的サービスの利用に関連する、すべての法規制を遵守することについて全面的な責任を負います。

お客様は、IBMが「クラウド・サービス」またはIBMのその他オファリングもしくはサービスを強化するよう提案できます(以下「フィードバック」といいます。)。お客様には「フィードバック」を提供する義務はなく、IBMはお客様が提供するすべての「フィードバック」を自由に使用できます。

お客様は、IBMの書面による事前の同意を得ることなく、広告、販売促進、発表、広報活動、その他のマーケティング活動において、IBMのいずれかの名称、商号、商標、その他の呼称(上記のいずれかの短縮形、省略形、模倣を含みます。)を使用しないことに同意します。

5.2 お客様の準拠のサポート

IBM Watson Healthの品質規制チーム(WH Q&R)は、本「クラウド・サービス」の品質管理プロセスをサポートします。WH Q&Rは、ライフサイエンスの規制を遵守するためのお客様の監査準備態勢をサポートするため、WH-QMSに準じてプロセスおよび手順を監視する責任を負います。IBMは、適切なライフサイエンスの規制機関による監査および予定されたサプライヤーによる監査の間、お客様をサポートします。このサポートには、システム検証の記録、標準の運用手順の文書、および関連する個別のトレーニングなどの記録を収集、提供して、FDAおよび全世界の規制を遵守することが含まれます。お客様固有の記録およびシステム全体の記録を含む、IBMが提供した記録のすべてに、IBMの機密情報が含まれることがあり、その場合両当事者の機密保持契約が適用されるものとします。

お客様は、以下を含む、すべての規制準拠に責任を負います。

- 「クラウド・サービス」が適用される規制準拠要件を満たしているかどうかを判断すること
- 「クラウド・サービス」にインストールされ、統合されている、すべてのシステム・コンポーネントの規制準拠

IBM Watson Health は、お客様の準拠に関連する記録をすべてとります。これには、適切なライフサイエンスの規制機関に準じた、「設計履歴ファイル」、「監査」ログ、「個人データ」の保管および使用に関する「同意」、「従業員」向けのトレーニングの記録が含まれますが、これらに限定されません。

5.3 マルチテナンシー

Watson Health はサービス用のマルチテナンシーを活用します。マルチテナンシーを使用することで将来のバージョンが増えることを意図しています。お客様が自社専用の特定サービスを持つことを選んだ場合、追加料金が発生します。

5.4 新規バージョンへのアップグレード

将来的に、「クラウド・サービス」の新規バージョンがお客様に提供されます。IBM Watson Health は、新規バージョンの時期を速やかに伝達し、お客様と協力してお客様のソフトウェア、準拠の状況への影響を評価し、新規バージョンへのアップグレードについて計画および連携します。お客様は、バージョンの提供後 6 か月以内に新規バージョンを使用することに同意します。Watson Health は、移行期間がバージョンの提供後 6 か月以内に完了しない場合、条件および料金を再交渉する権利を留保します。