

治験関連ITシステムのアカウント管理 の現状に対するシングルサインオン (SSO) 利用の紹介

2024 年 3 月

日本製薬工業協会
医薬品評価委員会 電子化情報部会
タスクフォース 3

【免責事項】

本資料の記載内容は、現時点の情報に基づき記載しています。本資料を利用した結果生じた損害について、日本製薬工業協会は一切責任を負いません。

目次

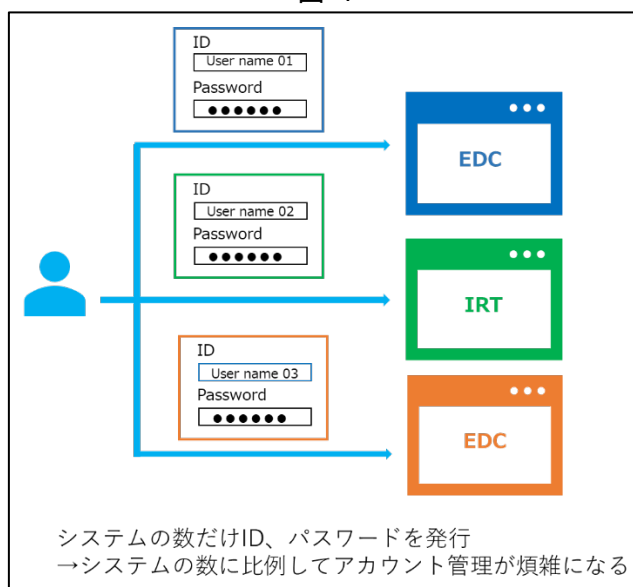
1. はじめに.....	3
2. アカウント管理における SSO の利用.....	4
3. ベンダーインタビューの概要.....	6
4. 考察と提言.....	7
5. 謝辞.....	7
6. 資料作成者.....	8
7. 別添.....	9

1. はじめに

業務の効率化及び品質の向上を考える上で、IT（Information Technology）の技術やITシステムの利活用は近年、重要度が増してきている。治験関連業務の分野においても例外ではなく、EDC（Electric data capture）、eTMF（electronic Trial Master File）、及びIRT（Interactive Response Technology）などの様々なITシステムの利用により、治験関連業務のIT化が進み、それらのシステムを導入している企業の数も増えている。治験関連のITシステムの利用が進むにつれて、業務の効率化を図ることができる一方で、個々のユーザーの観点からは、利用するITシステムの数に比例して、アカウント管理が煩雑になるなどの新たな課題も生じている。

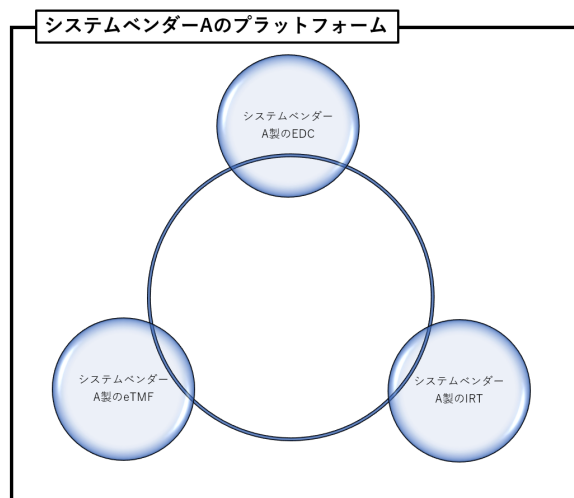
例えば、治験依頼者または医療機関の治験担当者が、5つの試験で4つのITシステムを使用しているとするならば、20のITシステム分、すなわち20個の異なるID/Passwordを保有・管理し、ITシステムへログイン（アカウント認証）をする必要がある（図1）。

図 1



また、ITシステムに対するセキュリティを担保しつつ、ID/Password管理及び各ITシステムへのログインを容易にするアプローチの一つとして、同一のプラットフォーム（本成果物における定義：一つのITシステムベンダーが有する複数の製品やサービスを一つに連携している環境を指す）に、利用する複数のITシステムを集約するというアプローチを挙げることができる（図2）。本アプローチはアカウント管理の効率化の手段の一つとしては有用であるが、各ITシステム間で異なるITシステムベンダーの利用やシステム導入の時期が異なっている等の理由により、必ずしも同一プラットフォームに全てのITシステムを集約できないケースが多く存在する。

図 2

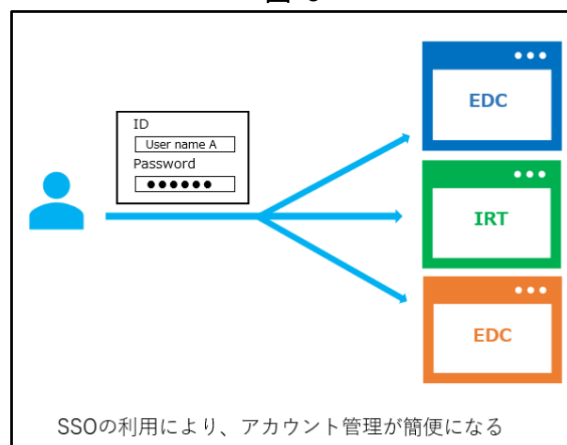


そこで、既存の複数の IT システムの利用におけるアカウント管理の効率化のためのアプローチとして、我々はシングルサインオン (Single Sign On :SSO) の利用を模索し、治験担当者などの IT 部門の担当者以外の方への基本的な知識の一助となれるように SSO の利用に関して、紹介することとした。

2. アカウント管理における SSO の利用

SSO とは一つの ID/Password で複数のクラウドサービスや IT システムにログインすることができる仕組みのことである (図 3)。

図 3



また、SSO を実現するには主に 5 つの方式があるといわれている。エージェント方式、リバースプロキシ方式、代理認証方式、フェデレーション方式、透過型方式の 5 つのそれぞれの方式とその特徴について一覧にて紹介する (表 1)。

表 1 方式の種類とその特徴

種類	概要	メリット	デメリット
エージェント方式	Web アプリケーションサーバーに、認証を代行する「エージェント」モジュールを組み込む方式である。 リクエストは Web サーバーが受け取り、Web サーバー内の「エージェント」が SSO サーバーに、ユーザーログイン状態とアクセス権限を問い合わせ、認証状態を確認することで、SSO を実現する。	ネットワーク構成を変更せずに導入できる。 Web アプリケーションでの個別のパスワード管理が不要。 拡張性に優れている。	専用のエージェントソフトウェアのインストールやアップデートが必要。
リバースプロキシ方式	Web アプリケーションへのアクセスを、エージェントを導入したリバースプロキシサーバーに中継させる。	Web アプリケーション側にエージェント導入が不要。 Web アプリケーションを直接外部公開しなくて済む。	ネットワーク構成変更が必要。
代理認証方式	ユーザーの代わりに ID/Password を送信し、自動的に代理入力することによってログインを完了させる。	改修できない古い Web アプリケーションや、パッケージソフトウェアに対して有効。	Web アプリケーション側と ID/Password の同期が必要。
フェデレーション方式	クラウドサービスなどに対し、認証されたユーザーの情報を連携する。「Microsoft 365」、「Google Workspace」、「Salesforce」、「Box」など、多くの海外クラウドサービスが対応している。	Web アプリケーションが対応していれば、容易に SSO 可能。	Web アプリケーションの SAML1 などの対応が必要。
透過型方式	通信を監視し、ユーザーアクセス時に認証が必要なときのみ認証情報を送信する。	ネットワーク構成を変更せずに導入できる。 どんな端末やブラウザでも対応している。	透過型認証に対応した SSO 製品が必要。

SAML¹ : Security Assertion Markup Language の略で、SSO を実現する仕組みのひとつ。ユーザーの認証情報をやり取りするルール・プロトコルを指す。

SSO の導入の際に、どの方式が適しているのか、組織の規模、社内/組織における IT システムなどの数、社内/組織のセキュリティポリシーにより、選択肢が変わることになる。

治験関連業務の観点で考えた際に、治験関連 IT システムの複数の ID/Password を保有しているユーザーは、SSO が導入された場合に、IT システム毎に発行されているユーザーアカウントを一つに集約することができ、アカウントの管理プロセスの簡素化が図れる。また、ユーザー管理者においても、ベンダーシステム毎に発行される場合と比較し、ID もしくはパスワードの紛失・失念・再発行等の問い合わせの対応を軽減することができる。一方で、認証パスワードが流出すると連携している全てのアカウントにログインが可能となり、セキュリティリスクは伴う。このリスクに対しては、パスワードのみでの認証ではなく多要素認証を組み合わせることで、セキュリティへの対策を講じることができる。

そこで我々は、治験関連業務の IT システムにおける SSO 利用の現状把握及び課題について明確にすることを目的とし、アカウント認証サービスを提供するベンダー及び治験関連業務の IT システムベンダー数社へインタビューを実施した。第 3 項で、インタビュー結果及び我々の考察、SSO の促進にむけた提案について述べる。

なお、IT システムを利用した業務効率化のアプローチとしては、一つのシステムに情報を集約し、そこへ自社に限らず複数の製薬会社のユーザーがアクセスできるポータルシステムを利用するアプローチも選択肢として挙げるができる（例：Shared Investigator Platform (SIP) ,URL : <https://www.sharedinvestigator.com/>)。しかしながら、上述の通り、我々は既存の IT システムの利用を前提としたアカウント管理の効率化に焦点を当てることとし、SIP を例にしたポータルシステムの利用に関して、今回の検討の対象外とした。

3. ベンダーインタビューの概要

アカウント認証サービスを提供する代表的なベンダー（1 社）及び治験関連業務の利用実績が豊富な IT システムベンダー（2 社）へ、SSO に関するインタビューを 2023 年 6 月～7 月にかけて実施した。

その結果、技術面においては、ユーザー本人がアカウント情報を管理し、各 IT ベンダーシステムがその認証を受け入れれば、SSO の導入は可能であること、また、ベンダーシステムが SSO 認証に対応していれば、多くの治験関連業務のシステムは SSO 認証ベンダーのサービスと連携した導入ができることが明確となった。

一方で、SSO 使用における留意点として、ベンダーから聴取した主な内容は以下の通りである。

- 情報漏洩や不正アクセス等のリスクに合わせてソリューション（生体認証、ワンタイムパスワードなど）を追加することも可能である。
- 共有 PC を利用する際には、以前に利用したユーザーの情報により自動ログインがされるリスクもあるため、各ユーザーが都度 PC からサインアウトする等の管理体制の構築が必要である。
- 他社のベンダーシステムであっても技術的に SSO の設定をすることは可能であり、そのためには他社のベンダーシステムがデータ連携できるインターフェースを持っている必要がある。

なお、ベンダーインタビューでの各質問事項については、概要を本資料の「7. 別添」に記載した。

4. 考察と提言

治験関連業務の分野における SSO の普及について、ベンダーインタビューの結果は、SSO の利用がアカウント管理の効率化に貢献できるという我々の考えを支持するものであった。すなわち、SSO により ID/Password で各 IT システムにログインすることは、オンプレミス (IT インフラを自社内に設置し運用する形態) では難しい場合もあるが、技術的には可能であることが明確になった。

一方で、SSO の導入には課題があることもわかった。例えば、SSO の導入形態として自社で利用している様々なベンダーシステムを従来通り使用し、SSO により IT システム間の連結を図るのか、もしくは一つのベンダーで各種 IT システムを統一し、当該ベンダーのプラットフォームに組み込ませるために IT システムを見直すのか、検討が必要と考える。さらに、これらの検討は、IT システムの利用範囲によっては、IT システム利用部門のみの判断ではなく、IT 部門等の社内/組織の総合的な判断が必要とされる場合が十分に想定される。その場合は、社内/組織の体制やセキュリティポリシーと照らし合わせ、かつ費用対効果も含めて関係部門と社内/組織の全体的な検討も考慮する必要がある。

上述の通り、SSO の導入には検討が必要と考えられる事項はあるが、今後、e-Consent 等、IT システムを利用した治験の実行がますます促進されることを鑑みると、アカウント管理・認証の効率化が治験全体の効率化に波及すると考える。

本調査の内容は非常に限定的ではあるものの、本稿が、アカウント管理・認証の効率化の選択肢に SSO があることを、IT 部門の担当者だけでなく、各 IT システムのエンドユーザーに周知されるきっかけとなり、今後、アカウント管理・認証の効率化に向けて、導入をすることのハードルが低くなるような議論が業界内でますます活発化されることを期待する。

5. 謝辞

インタビューへのご協力をいただきました、各ベンダーの方々に感謝申し上げます。

6. 資料作成者

医薬品評価委員会 電子化情報部会
部会長 佐久間 直樹 帝人ファーマ株式会社

医薬品評価委員会 電子化情報部会 タスクフォース3 (2022年度・2023年度)

運営幹事 (リーダー)	染谷 美紀	ファイザーR&D合同会社
拡大幹事	土橋 麻紀	キッセイ薬品工業株式会社
	三橋 晃一	MSD株式会社
アカウント管理チーム	迫田 淳一	ノバルティス ファーマ株式会社
	高野 久	杏林製薬株式会社
	齋藤 真実子	エーザイ株式会社
	松原 未貴	アストラゼネカ株式会社

7. 別添

【ベンダーインタビューにおける質問概要】

- ◆ 目的：SSO 利用の現状把握及び課題について明確にする
- ◆ 対象：
 - ◇ アカウント認証サービスを提供する代表的なベンダー（1社）（質問1～5を実施）
 - ◇ 治験関連業務の利用実績が豊富なITシステムベンダー（2社）（質問1～9を実施）
- ◆ 時期：2023年6月～7月

項目	質問
アカウント認証に関して	1. アカウント認証におけるSSO以外に、システムに依存せず、個々のユーザーのアカウント認証を簡便化にするソリューションはあるか。
シングルサインオン（SSO）に関して	2. SSOソリューションをこれまでに製薬会社や医療機関等に提案した、もしくはSSOソリューションの利用に関して問い合わせや相談を受けた経験はあるか。
	3. SSOを利用できるシステムとできないシステムの違いにはどのようなものがあるか。
	4. SSOの普及に関して、我々は不十分であると認識しているが、同様の認識か。
	5. SSO普及の妨げになっているものがあるとした場合、それは何だと考えるか。
CTMS (Clinical Trial Management System) 連動に関して	6. アカウント発行/変更/停止に必要な情報について、依頼者が指定するフォーマットに合わせているか。もしくは御社として指定されているか。その情報をどのように取得しているか。(システムを介した受領/出力データの受領等)
	7. アカウント発行/変更/停止をCTMS連動で実施したことはあるか。
	8. 連動できるCTMSと連動できないCTMSがある場合、その違いはどのようなものがあるか。
今後に向けて	9. アカウント管理・認証について、課題と考えられている点は何か。また、その課題解決に向け、どのようなことが必要と考えるか。

以上