



令和3年度補正予算Trusted Web共同開発支援事業費  
「Trusted Webの実現に向けたユースケース実証事業」  
最終報告書概要版

## 臨床試験及び医療現場における 信頼性及び応用可能性の高い情報流通システム

シミック株式会社

ヘルスケア情報流通システム開発コンソーシアム

2023年3月20日



## 1. 背景・目的

## 2. 事業の概要

- 2.1 事業概要及び実証の範囲
- 2.2 社会・経済に与える価値・影響
- 2.3 コンソーシアムの体制
- 2.4 実証全体のスケジュール

## 3. 実証内容

- 3.1 実証の実施事項、論点及び判断
- 3.2 検証できる領域を拡大する仕組み
- 3.3 6構成要素との対応
- 3.4 本実証で企画・開発したシステムの概要
- 3.5 実証を通じて得られた主な効果
- 3.6 本実証で開発したシステムの第三者による再現可能性（A類型のみ）

## 4. 実証終了後の社会実装に向けた見通し

- 4.1 社会実装時に想定しているビジネスモデル、ユーザーのメリット
- 4.2 実証を通じて判明したユースケースの課題とその解決方針
- 4.3 本ユースケースの社会実装に向けたマイルストーン

## 5. Trusted Webに関する考察

- 5.1 Trusted Webのアーキテクチャに関する課題と提言
- 5.2 その他Trusted Webの課題と提言



# 1 背景·目的

# 1.1 背景・目的

## 背景

臨床試験及び医療業界では、現在においても重要な情報及びプロセスが紙媒体に記録されていることが多い。これにより、紙での運用が前提となっているものが多数存在し、更新内容の把握・最新版の共有方法が煩雑になり、工数を要している事例が存在する。一方、既存のシステムを導入している場合にも、情報の信頼性、共有・流通の利便性及びコストベネフィットの観点で課題が顕在化している。

加えて、近年、Wearable Deviceやオンラインコミュニケーションツールの普及に伴い治療の場も病院から生活の場に広がり、患者を中心としたケアを目指す方向性にシフトしており、臨床試験業界では分散型臨床試験

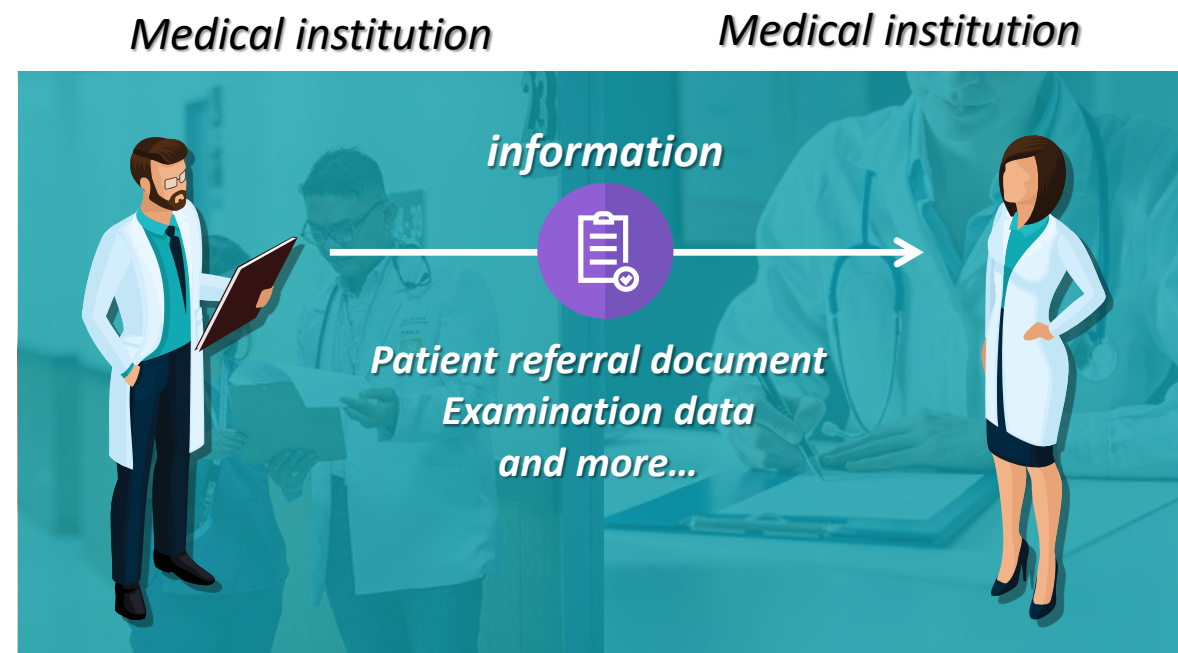
(Decentralized Clinical Trial: DCT) デザインの確立、医療業界ではPHR (Personal Health Record) 及びEHR (Electronic Health Record) データの利活用が実現すべき大きな方向性として掲げられている。これらの実現には、関係者間の信用を確保した上で情報の信頼性を担保する情報流通システムが必要不可欠である。

## 目的

臨床試験及び医療現場における機密性の高い医療情報を関係者で共有する上で、旧来の紙運用及び臨床試験や医療機関個別の運用に部分最適化されたシステムに依存せず、リーズナブルで且つ情報の信頼性を担保するシステムを設計することで、関係者間で必要なときに必要な医療情報を共有できる環境の構築を目指す。

# 1.1 背景・目的

以下2つのシナリオを想定



**臨床試験情報のやり取り**においては、以下の環境構築が不可欠

- 情報の機密性から医療機関の治験担当者と製薬会社/CROの治験担当者間でのみ情報共有が可能であること
- 治験担当者以外の不特定多数が情報を参照できないこと
- 情報の信頼性やトレーサビリティ、セキュリティが担保されていること



## 2 事業の概要

## 2.1 事業概要及び実証の範囲

臨床試験における「医療機関スタッフ」と「製薬会社/CRO（Contract Research Organization）スタッフ」間、実臨床現場における異なる2つの医療機関（A及びB）のスタッフ間における情報共有を想定した事業スキームを想定して開発を進める。

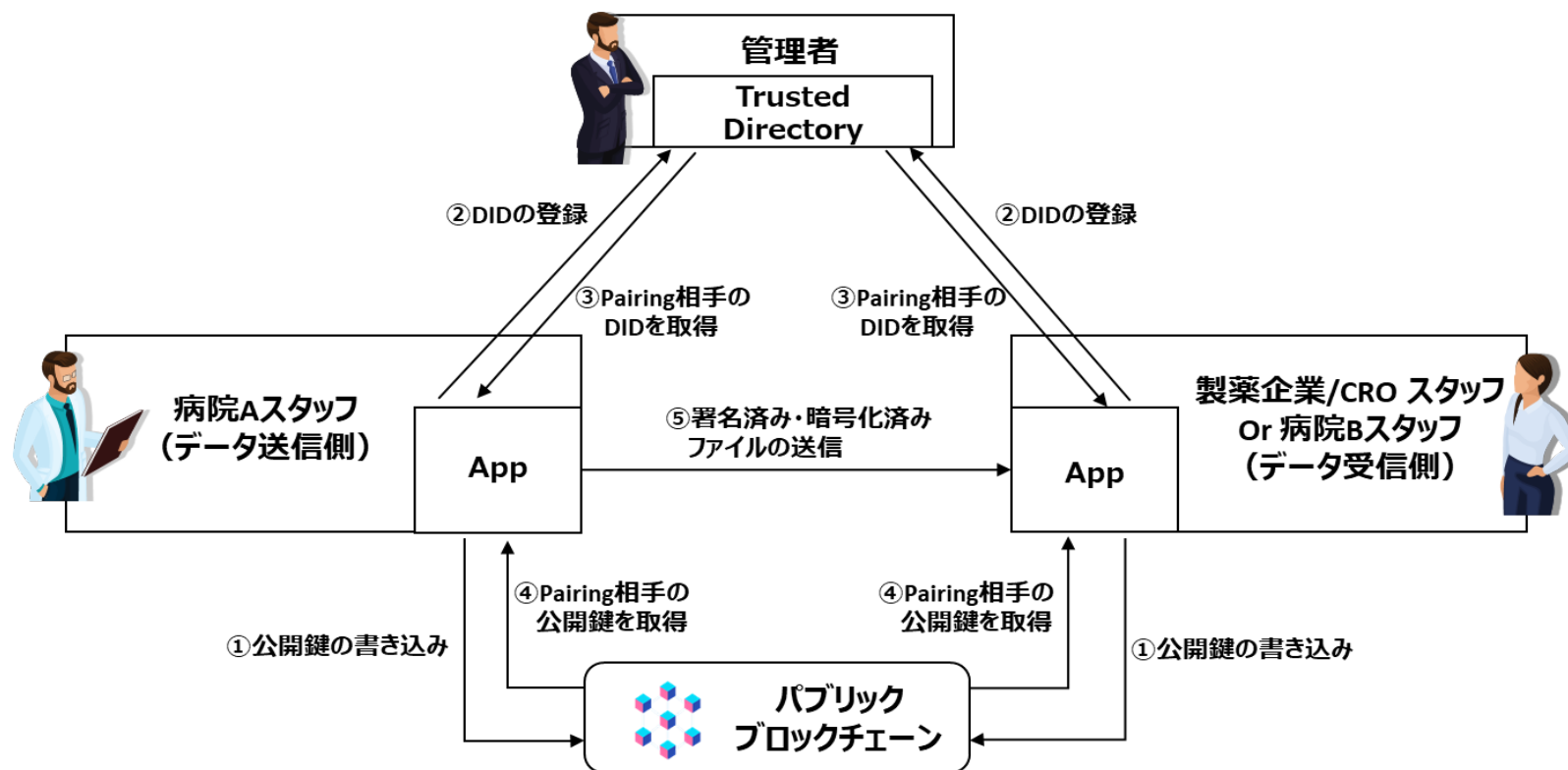


図2.1.1 事業スキーム図



## 2.2 社会・経済に与える価値・影響



### <製薬市場>

	売上 2021年	成長率 2017-2021年 CAGR	成長予測 2022-2026年 CAGR
Global	約192兆円	5.1 %	3 ~ 6 %
Japan	約11兆5,000億 円	-0.5 %	-2 ~ 1 %

### <CRO市場>

	売上 2021年	成長率 2013-2021年 CAGR	成長予測 2022-2029年 CAGR
Global	約8兆4,694億円	—	12.1 %
Japan	約2,255.6億円	2.71%	—

- ✓ 世界の製薬市場は持続的成長が見込まれるが、本邦は市場が縮小し、売上・国際競争力低下の懸念あり
- ✓ 世界のCRO市場は持続的成長が見込まれる。その1つの要因として、欧米を中心としてデジタル企業が本市場に進出したことにより、既存システムの技術革新及びプロセスイノベーションが急速に進行していることが挙げられる

### <医薬品開発に要する期間と成功確率>

**10**年以上の時間と数**100**億～数**1000**億円規模の費用が必要  
成功確率：0.0077%（20年前） → **0.0044%**（現在）

### <本邦と欧米間のドラッグ・ラグ>

日米間のドラッグ・ラグ：**0.6**年

2020年までの直近5年間に欧米で承認された新薬246品目のうち、**72%**（176品目）が日本では未承認

国内未承認薬の割合は2016年から2020年までの間で**16%上昇**

本ユースケースは、臨床試験及び医療現場における情報共有の信頼性向上、検証領域の拡大及びコスト削減を実現しつつ、応用可能性の高いコンセプトとすることで、医薬品開発及び医療業界の国際競争力の向上に寄与する

更には、本ユースケースを通して臨床試験及び医療現場における情報共有の新たなオペレーションを提言することで、レギュレーションの見直しに向けた後押しにしたい



## 2.3 コンソーシアムの体制

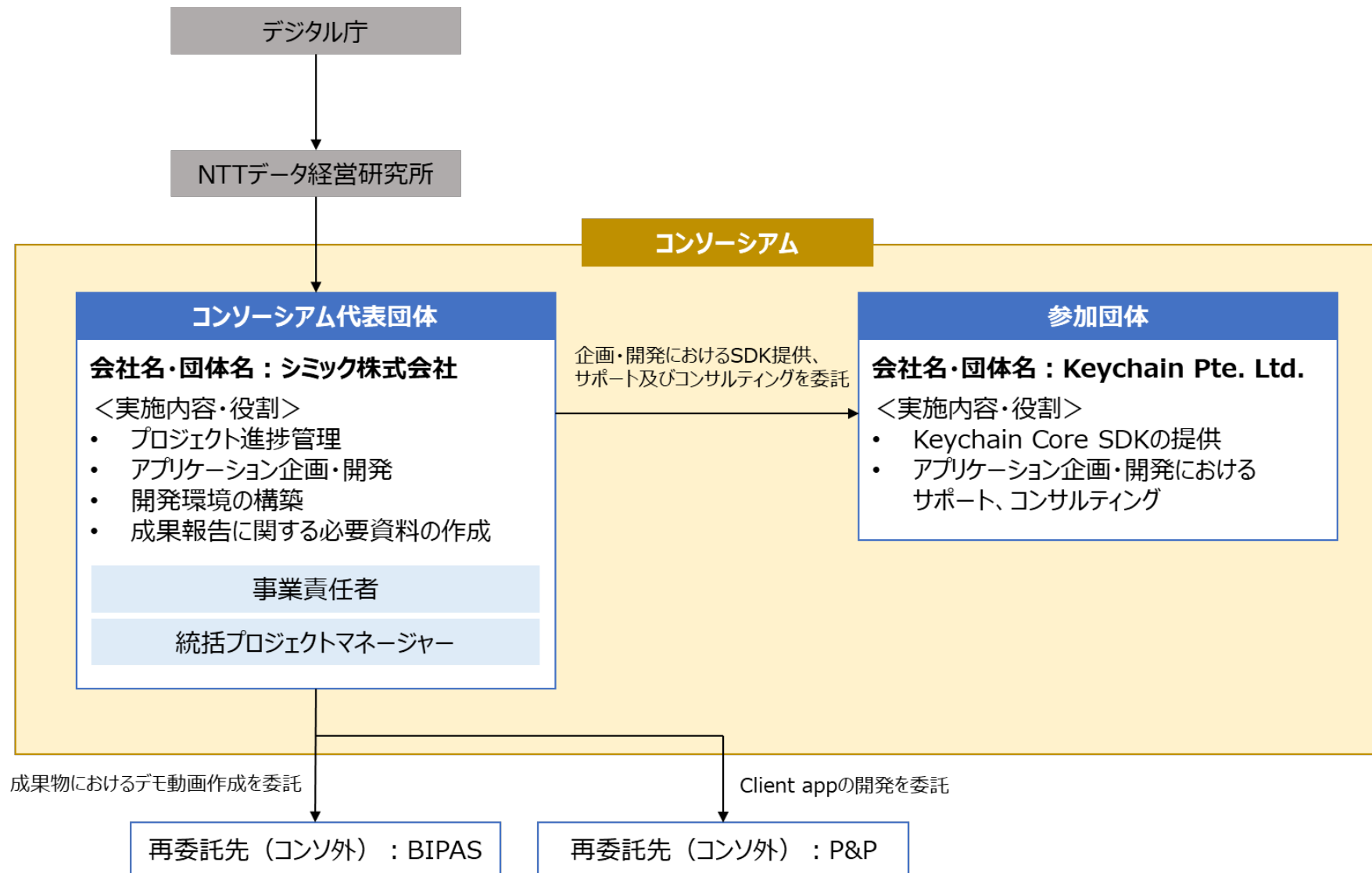


図2.3 実施体制図

CONFIDENTIAL

## 2.4 実証全体のスケジュール

図2.4 実証全体スケジュール

実施項目 (大項目/小項目)			R4年				R5年		
			9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
プロジェクト計画書の作成			■						
アプリケーション企画			■						
要件定義	シミック社	9/1~11/8	■						
基本設計	シミック社	9/16~11/8	■						
Keychainへのコンサルテーション	Keychain社	9/1~11/8	■						
開発環境の構築			] 8月中には全ての準備が完了予定						
必要資材の購入・導入	シミック社	8月まで	]						
Keychainとの委託契約	シミック社、Keychain社	8月まで	]						
Keychain Core SDKのインストール、ネットワーク構築	シミック社	8月まで	]						
その他、ソフトウェアのインストール	シミック社	8月まで	]						
Django App (管理者App, Client App用API)					■				
実装デモ (Video) 作成	シミック社	11/8~11/30		■					
実装	シミック社	11/8~12/14		■					
テスト	シミック社	12/14~1/18			■				
Keychainへのコンサルテーション	Keychain社	11/8~1/18		■					
Client App (病院、Pharm/CROユーザーApp)				■					
実装	P&P社	10/1~1/31		■					
テスト	P&P社	1/18~2/10			■				
インストーラー作成 (予定)	シミック社、P&P社	2/10~2/15				■			
Keychainへのコンサルテーション	Keychain社	10/1~2/15		■					

成果物事前提出 (2月10日)

最終成果報告会 (3月10日)

成果物納入 (3月24日)

## 2.4 実証全体のスケジュール



図2.4 実証全体スケジュール

実施項目 (大項目/小項目)	R4年				R5年		
	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
運用手順書の作成						→	
運用手順書作成						→	
Keychainへのコンサルテーション						→	
ユーザ検証						→	
実証フィールドでのユーザーテスト						→	
業界有識者へのヒアリング						→	
Keychainへのコンサルテーション						→	
アプリケーションデモ動画の製作						→	
動画シナリオの作成						→	
ユーザーインタビュー						→	
撮影（キャプチャ）						→	
動画作成						→	
成果報告書の作成						→	



# 3 実証内容

# 3.1 実証の実施事項、論点及び判断

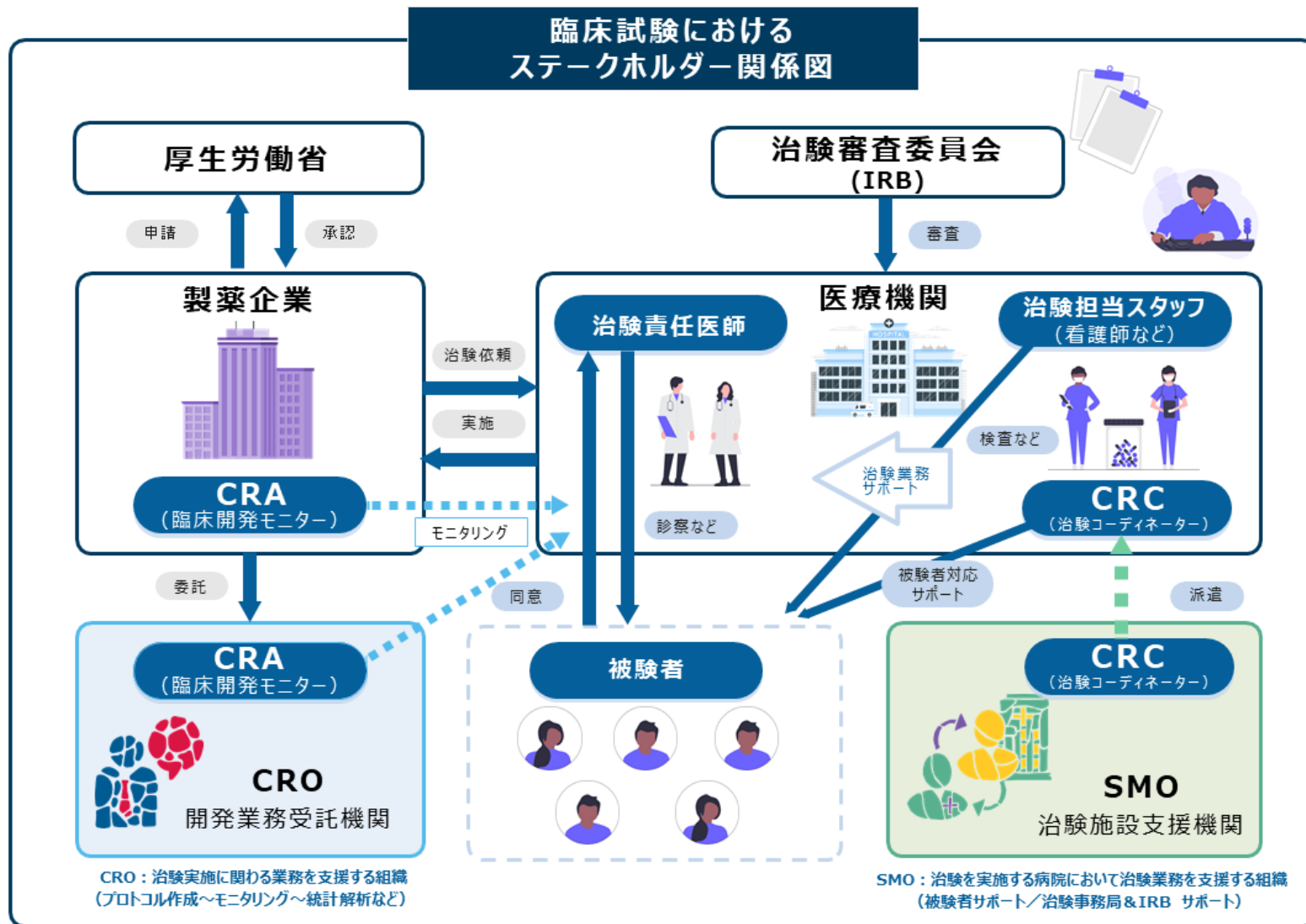


図3.1.1の通り、臨床試験等においては多数のステークホルダーが関与する。ここで、臨床試験等を実施する病院（医療機関）と製薬企業/CROの間では多数の情報のやり取りが実施される。当該情報はClinical Data（所謂、症例報告書で収集される治験データ）とOperational Data（臨床試験が適切な管理下で遂行されていることを担保するため、GCP等の臨床試験関連の各種規制にて作成・記録が義務付けられている文書・データ）の2つに大きく分類されるがその内容は多岐に渡り、紙媒体やシステムへのデータ入力によりやり取りが行われる。加えて、当該情報に対して、被験者の人権と安全が保護され、最新の治験実施計画書およびGCP（Good Clinical Practice）を遵守して治験が実施され、記録、報告されていることを保証する業務としてモニタリングが実施される。

ここで、[1.1 事業の背景]に記載の通り、紙媒体及びシステム利用の如何に因らず多くの課題が山積していることに加え、情報の管理・記録・共有に多数の工数を要することでコスト増にも繋がっている。今回のユースケース事業においては、この点の課題解決を主要なスコープとした。

図3.1.1 臨床試験等におけるステークホルダー相関図

### 3.1 実証の実施事項、論点及び判断



#### プロトタイプシステムの企画・開発

実施事項	論点	判断
要件定義	本事業における実証範囲	個人主権（被験者・生活者）でデータ管理した先には、個人との同意形成のもとで治験データをeSource（ePRO、Wearable Device、appなど）から直接取得する世界感を目指しているが、現時点における現場の理解及びレギュレーションとの乖離が大きいためすぐに活用できるとは限らない。しかしながら、中長期的に実現すべきコンセプト及びアーキテクチャは前述の世界観であるため、今回の実証事業においてバックエンドはこの世界観を見据えて構築し、フロントエンド（クライアントアプリ）は医療機関-製薬会社/CROの2party間における短期的且つ顕在的な課題解決をスコープとして開発することとした。



# 3.1 実証の実施事項、論点及び判断



## プロトタイプシステムの企画・開発

実施事項	論点	判断
要件定義	Keychain社のKeychain Coreを採用した背景	<p>主に以下4点の理由から、臨床試験及び医療現場において親和性があると判断した。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. DIDのコンセプトと、臨床試験及び医療業界における情報の共有・流通に求められる要件には高い親和性があるものとする。例えば臨床試験においては、その情報の機密性から病院の治験担当者と製薬会社/CROの治験担当者間でのみ情報共有が可能であり、且つ治験担当者以外の不特定多数が情報に参照できない環境構築が不可欠となる。現在の多くの臨床試験では、この点を可能な限り担保するために多くのリソースを要した人的なオペレーションによる管理体制の構築や、既存システムの導入による管理を行っている。しかしながら、情報の信頼性やトレーサビリティ、セキュリティなどの観点において多くの顕在化した課題が存在する。</li> <li>2. 次世代ウェブ（Web3, Trusted Web）の構築に求められる構成要素「デジタル・アイデンティティ、データセキュリティ、ヴェリファブル・クレデンシャル」などは、技術的に開発難易度が高く、実現には多額の開発費用が必要となります。Keychain Coreは、DIDの作成と維持、データのエンドツーエンド暗号化、検証可能なクレデンシャル、鍵のロールオーバー、アプリケーションレベルのコンセンサスを提供します。</li> <li>3. DIDはデバイスに紐づける形で簡単に実装可能である。臨床試験では、試験に参画する病院スタッフ毎に業務の範囲が厳密に区分されており、その範囲を超えた業務を行っていないことを保証することが重要である。それはEDCなどのシステムを用いた業務も同様であり、システムを利用する病院スタッフ毎に発行したアカウントによりシステム内の業務可能範囲をコントロールしている。しかし、既存のシステムは中央集権的でアカウントの認証にはID/Passwordを用いている場合が多く、ある病院スタッフが他のスタッフへID/Passwordを故意に渡すことで業務を不正に代行する形となりすましが行われることがある。KeychainによりDIDをデバイスに紐づけてアカウントコントロールを行うことで、上記のようにID/Passwordを他のスタッフに渡すことによるなりすましを排除できる可能性がある。</li> <li>4. 医療・ヘルスケア分野においてスマホや各種ウェアラブル端末から収集したPHR（Personal Healthcare Record）の利用を考慮すると、データの信頼性や帰属性等を担保するために各端末の認証が必要となるが、端末数は非常に膨大となることが想定される。膨大な端末及びデータを扱う上で、セキュリティやプライバシーが十分に担保されるべきであり、仮にPHRを取扱うインフラストラクチャーが中央集権的（プライベート）な形であると、理論的にシングルポイントFailureや意図的なデータ利用の制限もしくはシャットダウンが可能となるリスクが生じる。</li> </ol>

### 3.1 実証の実施事項、論点及び判断



プロトタイプシステムの企画・開発		
実施事項	論点	判断
要件定義	Cloud storageを用いたデータの受け渡しについて	<p>Keychainの機能により、授受されるデータ自体が暗号化され、Pairingした相手のみが復号化できるため、授受の方法はセキュリティに影響しない。しかし、臨床試験ではデータの作成プロセス（監査証跡）の記録が求められるため、当該要件については更新前後のファイルの照合により担保することを想定し、授受されたすべてのファイルにおいてその順番を特定できる形で保管することとした。</p> <p>その方法として、以下の2つを検討した。</p> <p>①全ての授受されたファイルを送信者及び受信者の双方が自己のデバイス内で保管する            メリット：完全な分散型。データのコントロールは当事者のみで実施可能。            デメリット：双方のデバイスで管理されているデータの完全な同期を担保し、且つデバイスのスペックに依存しない動作を実現する設計が必要となり、実装コストが高い。</p> <p>②送信者及び受信者の双方がアクセス可能なWeb上のストレージに保管する            メリット：①における同期の必要性がない。既存のストレージサービスから各種必要要件を満たすものを選択するだけであり実装が容易。            デメリット：中央集権的になるため、保管データのセキュリティや保守性などがストレージ提供者に依存する。</p> <p>→上記①②を勘案し、②のデメリットに挙げたセキュリティ面（非改竄性及び秘匿性）に対してはKeychain Coreの機能により解決できることから②を採用した。</p>
	Cloud storageとしてBOXを採用した背景	CMICグループの社内規定に基づいたVendor Qualificationを通してセキュリティ等の評価が社内的に完了しており、現時点においてはCMICグループ内で標準使用されているため。

# 3.1 実証の実施事項、論点及び判断



## プロトタイプシステムの企画・開発

実施事項	論点	判断
基本設計	Trusted Directory (TD) の設計	<p>当初はTDの管理者という存在は想定しておらず、病院スタッフまたは製薬会社/CROスタッフ自身がapp利用時に入力する病院及び試験情報をもとにTD上にドメインが自動作成もしくは参照する形で、自身のURIを当該ドメインに登録する仕様で考えていた。しかしながら、当該仕様における以下2点の課題が顕在化した。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.病院スタッフまたは製薬会社/CROスタッフの故意により、本来登録されるべきではないドメインに自身のURIを登録することが可能となってしまう。これにより、意図的に担当外の試験の情報を入手可能となる。</li> <li>2.適切且つ共通のドメイン名（病院名と試験名の組み合わせ）を入力しないと、同一のドメインに登録されるべきURIが別ドメインに登録されてしまい、URIの交換が行われずPairingが実行されない。</li> </ol> <p>例：病院スタッフA及びBは同一病院で同一試験を担当するスタッフ          病院スタッフA：「医療法人●●●会▲▲▲病院_ABC試験」と入力          病院スタッフB：「▲▲▲病院_ABC試験」と入力</p> <p>同一の病院及び試験名を意味するにも関わらず、異なる別のドメインが作成されてしまう。          上記課題の解決策として以下2つを検討した。</p> <p>A)同じドメイン上に登録されたすべてのDIDと自動的にPairingするのではなく、Pairingするもの同士がリアルタイムで相手に間違いが無いことを確認した上でPairingを行う。          B)TD内でPairing可能な病院スタッフまたは製薬会社/CROスタッフの組み合わせを管理する者（管理者）を置く。</p> <p>A)は、システム利用者同士が自らPairingする相手を確認することができるメリットがあるが、臨床試験における情報のやり取りは基本的に非同期で行われ、また、Pairingすべきスタッフ（同じ試験-病院に参画するすべての病院スタッフと製薬会社/CROスタッフ）は10名～数十名程度であるため、リアルタイムでお互いを確認することは現実的ではない。従って、非同期でのPairingが可能となるB)を採用することとした。Pairing情報は集中管理を行う一方、アイデンティティ自体は病院スタッフまたは製薬会社/CROスタッフ自身で管理可能であり、従来の集中管理によるアカウントコントロールと比較するとセキュリティが担保された。</p>

### 3.1 実証の実施事項、論点及び判断



#### プロトタイプシステムの企画・開発

実施事項	論点	判断
基本設計	TD上の病院スタッフ及び製薬会社/CROスタッフ情報へのアクセス（ログイン）について	上記TDの設計変更により、部分的に集中管理されている病院スタッフまたは製薬会社/CROスタッフ情報へのアクセスコントロールを行う必要が発生した。これは既存の方法（ID&パスワードまたはワンタイムパスワード）を検討し、なりすましリスクがより低減できるワンタイムパスワードを今後採用予定である。本機能は既存の機能であり、本実証事業内における検証の必要性は低いと判断し、IDによるログインのみを実装している。



## 3.1 実証の実施事項、論点及び判断

### プロトタイプシステムの企画・開発

実施事項	論点	判断
システム開発	特になし	

## 3.1 実証の実施事項、論点及び判断



### プロトタイプシステムの企画・開発

実施事項	論点	判断
ユーザテスト	特になし	2023年2月21日に医療法人相生会臨床研究部門の協力を得てユーザテストを実施し、プロトタイプシステムにおいて期待した挙動及び効果が確認できた。本件詳細については「3.1.2 ヒアリングの実施」にて記載する。



# 3.1 実証の実施事項、論点及び判断



## ヒアリングの実施

### 【ヒアリング概要】

2月21日：医療法人相生会臨床研究部門（以下、相生会）にてユーザテスト及びヒアリングを実施

2月中：社内外の有識者及びステークホルダーに対してヒアリングを実施

### 【ヒアリング結果】

回答者	内容
相生会担当者	<ul style="list-style-type: none"><li>• 病院やアカデミア主導で実施する臨床研究や疫学調査など、低コストでの計画及び実施が要求されるため現状ではデータインテグリティを担保できていない試験に対して導入したい。例えば、紙のCRFやExcelファイルで研究データを収集している事例が挙げられる。</li><li>• 臨床試験や臨床研究等を実施する病院として、データの改竄やなりすまし行為を意図的に実施することは勿論あり得ないが、一方でシステム的にも運用的にも当該行為をやろうと思えば出来る環境にあることは間違いない。今回のプロトタイプシステム等を用いることで、当該行為が根本的に実施不可能な環境にすることができれば、医療機関だけでなく治験依頼者及びCROの立場にとっても有用なシステムになると感じる。</li><li>• 今回のプロトタイプシステムのアーキテクチャ及び得られる効果は、今後のあるべき姿の一事例であるとも感じる。一方で、医療現場及び臨床試験業界における現時点で要求されているデータインテグリティの考え方と比較するとオーバースペックであるとも感じるため、今回のプロトタイプシステムのアーキテクチャ更にはTrusted Webホワイトペーパーで要求される技術要件について社会全体に浸透させていくような活動も必要だと感じる。</li></ul>

## 3.1 実証の実施事項、論点及び判断



### ヒアリングの実施

回答者	内容
某大学の医療情報部門責任者・担当者	<ul style="list-style-type: none"><li>一般診療における医療情報を取り扱う上ではHL7 FHIRへの対応が必須である。また、PHRにおいても今後同様の標準規格化の動きがあるため、この動きに合わせたシステム設計が必要である。</li><li>現時点での所感としては、一般診療ではなく、臨床試験や臨床研究等の別規程下で運用管理される情報のやり取りという点では、一つの事例として可能性を感じる。</li></ul>
社内のデータマネジメント担当者	<ul style="list-style-type: none"><li>今回のプロトタイプシステムが現行のEDCとのリプレースを目的としたものではなく、あくまでもDCTへの展開や臨床試験や臨床研究等における情報のやり取りにおける新しいコンセプトであると理解した上でのコメントとして、現行のEDCとだけ比較した場合にはこのシステムではログはファイル単位になる。EDC、CDMS ではデータごとに監査証跡の形でログを残すが、このシステムではファイルを送るまでログが取れず、ファイルが暗号化されるまでのログが残せない。この点については、現行のEDCとの相違点として社外への説明方法も含めて検討が必要と考える。一方で、臨床研究や疫学調査など、臨床試験と比較するとデータインテグリティの担保に対する要求度が低い領域においては現行のプロトタイプシステムでも十分有用性がある。</li><li>(以下、相生会担当者と同様の見解) 今回のプロトタイプシステムのアーキテクチャ及び得られる効果は、今後のあるべき姿の一事例であるとも感じる。一方で、医療現場及び臨床試験業界における現時点で要求されているデータインテグリティの考え方と比較するとオーバースペックであるとも感じるため、今回のプロトタイプシステムのアーキテクチャ更にはTrusted Webホワイトペーパーで要求される技術要件について社会全体に浸透させていくような活動も必要だと感じる。</li></ul>

## 3.1 実証の実施事項、論点及び判断



### ヒアリングの実施

#### 【まとめ】

以上より、実施に対して多額のコストが掛かっている試験及び研究に対して、既存のプロセス自体に大きな変更を加えずにプロセス内での業務内容の簡素化を実現することで、Low cost modelでの実施可能性が示唆された。一方で、今回のプロトタイプシステムのアーキテクチャ更にはTrusted Webホワイトペーパーで要求される技術要件について、医療・製薬業界を含む社会全体に浸透させていくような活動も必要だと感じた。

## 3.1 実証の実施事項、論点及び判断

### 国際標準規格の調査

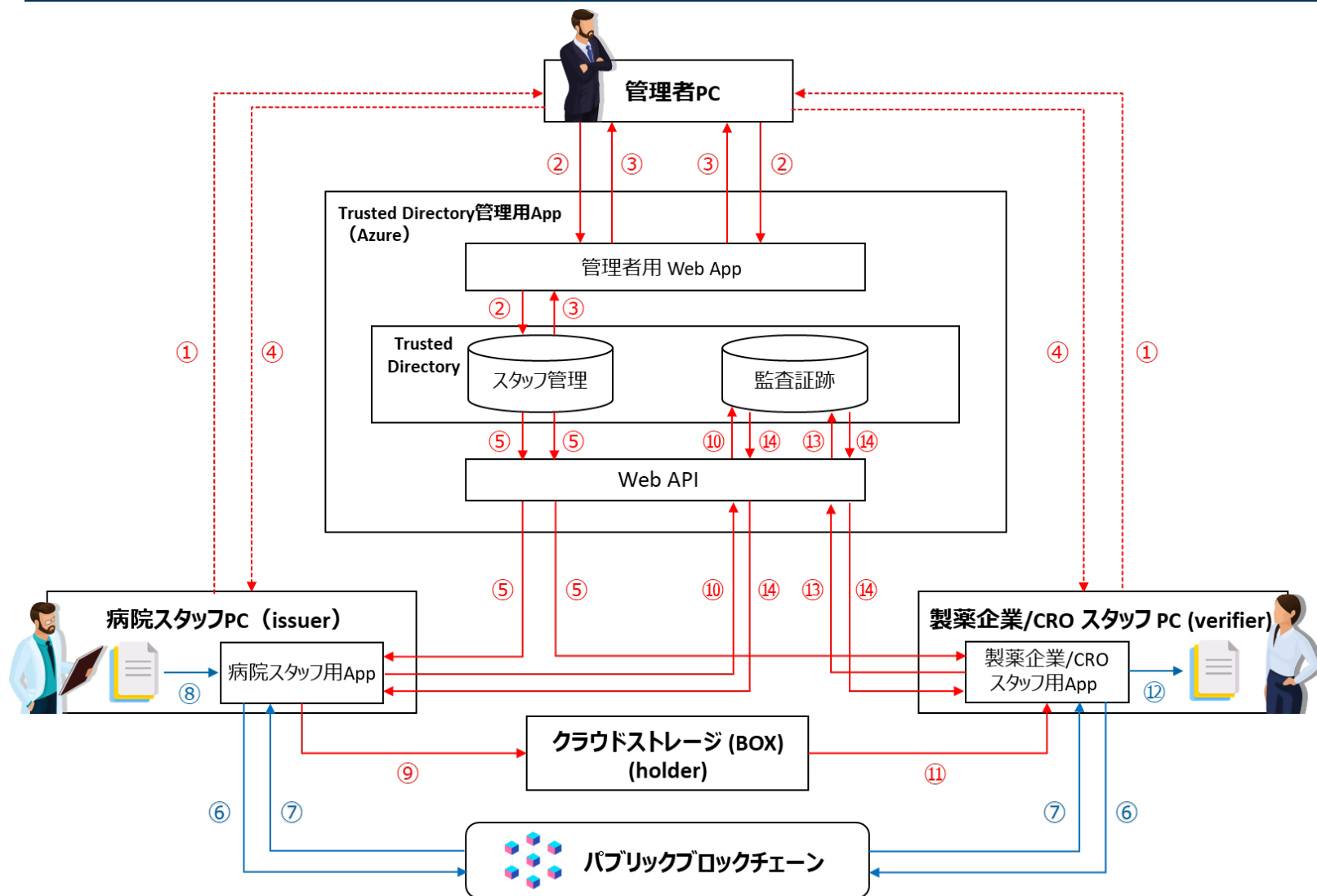
臨床試験におけるデータマネジメント及びシステム設計に関する以下関連規制について調査を実施した。

- GAMP (Good Automated Manufacturing Practice)
- ICH-GCP (Good Clinical Practice)
- 21 CFR part11
- ER/ES指針 (Electronic Record/Electronic Signature)

本件について主に留意すべきところはGAMPにて要求されるCSV対応であり、当該対応については本実証事業終了後に弊社データマネジメント担当者と共同で着手することとした。

## 3.2 検証できる領域を拡大する仕組み

データフロー図



- ① 利用申請、ユーザ情報の提供
- ② ユーザ情報をTDに登録
- ③ ユーザIDの発行
- ④ ユーザIDを用いてログイン
- ⑤ ユーザ情報とContact ListをTDから取得
- ⑥ ユーザ情報を用いてDIDを作成し、DIDをブロックチェーンへ書き込み
- ⑦ Contactの公開鍵を取得しPairing
- ⑧ 任意のファイルを暗号化
- ⑨ 暗号化ファイルをクラウドストレージへ格納
- ⑩ 暗号化履歴をTDに書き込み
- ⑪ クラウドストレージから暗号化ファイルを取得
- ⑫ ファイルを復号化し閲覧
- ⑬ 復号化履歴をTDに書き込み
- ⑭ 監査証跡をTDから取得して閲覧

- 赤点線：システム外業務
- 赤実線：新規開発システム内業務
- 青実線：Keychain Core SDKで実装した業務

※「病院スタッフ」及び「製薬会社/CROスタッフ」のことをまとめて「スタッフ」と表現する

## 3.2 検証できる領域を拡大する仕組み



### データへのアクセス

#### ● データの保管場所

- 臨床試験データはクラウドストレージ（BOX）に保管する。クラウドストレージは単にファイルの授受を行うために使用する物であり、データの送信先である特定の製薬会社/CROスタッフしか復号化出来ない形で暗号化されたファイルを保管する。（暗号化前のファイルは病院スタッフがローカルで保持し、復号化後のファイルは製薬会社/CROスタッフがローカルで保持するため、各スタッフPCがデータの所有者であり保管場所であると捉えることも可能と考える）本システムでは以下の形でBOXのフォルダを構成する。

＜BOXのフォルダ構成＞

本システム用のルートフォルダ

└試験A-病院A専用フォルダ

└試験A-病院B専用フォルダ

└試験B-病院A専用フォルダ

└試験B-病院C専用フォルダ ...

（試験とその試験に参画する病院の組み合わせの数だけフォルダを作成する。）

- 監査証跡はTrusted Directory (TD)に保管する。TDは基本的には単なるデータベースであり、以下2つの機能を持つ。
  - ① 病院スタッフ又は製薬会社/CROスタッフ情報、試験情報、病院情報及びファイルの授受を行うことのできる病院スタッフ又は製薬会社/CROスタッフ同士の組み合わせ情報が格納される。
  - ② 監査証跡を保管する。  
管理者は管理者用Web Appを用いて①を管理する。



## 3.2 検証できる領域を拡大する仕組み



### データへのアクセス

#### ● データの格納場所へのアクセスコントロール

クラウドストレージ（BOX）のアクセスコントロールはBOXが提供するアクセスコントロール機能を用いる。BOXではユーザごとにアカウントを発行し各アカウントに対してフォルダ毎の権限管理を行える。病院スタッフまたは製薬会社/CROスタッフはアカウントでWebアプリ等にログインしフォルダやファイルの作成や編集を行う。また、BOXではAPIが提供されており、APIを用いてファイルのアップロードやダウンロードなどが可能である。

<ステークホルダーに発行するアカウントとその権限>

管理者：

本システム用のルートフォルダ以下すべてのフォルダ/ファイルの作成、編集、削除の権限を与える。（ただし、暗号化済みのファイルの復号化は行うことはできないためファイルの閲覧、編集は不可）

病院スタッフ又は製薬会社/CROスタッフ：

病院スタッフは病院スタッフApp、製薬会社/CROスタッフは製薬会社/CROスタッフAppを用いて暗号化ファイルのアップロードとダウンロードを行う。それぞれのAppからのBOXへのアクセスは以下の通り実装する。

- 病院スタッフAppまたは製薬会社/CROスタッフAppはBOXアカウントへアクセスするのに必要な情報を埋め込んで病院スタッフ又は製薬会社/CROスタッフに配布される。当該アカウントは本システム用のルートフォルダ以下すべてのフォルダ/ファイルの作成、編集、削除の権限を持つ。
- 病院スタッフAppまたは製薬会社/CROスタッフAppは当該アカウントを用い、BOX APIを介してBOXにアクセスする。
- TDには各試験-病院専用フォルダのBOX IDが格納されている。病院スタッフAppまたは製薬会社/CROスタッフAppはContact Listと共に当該BOX IDをTDから取得する。
- 病院スタッフAppまたは製薬会社/CROスタッフAppは取得したBOX IDに紐づいた試験-病院専用フォルダにファイルのアップロード/ダウンロードを行う。

なお、病院スタッフAppまたは製薬会社/CROスタッフAppに組み込んだBOXアカウント情報は、から見る事ができない形で当該Appに組み込む。そのため病院スタッフまたは製薬会社/CROスタッフは Appを介してのみ本システムで用いるBOXフォルダにアクセスすることができる。つまり、ブラウザ等を用いてフォルダ/ファイルへのアクセスは行えない。

## 3.2 検証できる領域を拡大する仕組み



### データへのアクセス

- **暗号化ファイルのアクセスコントロール（誰がファイルを開覧できるか）**

病院スタッフは病院スタッフAppを用いて任意のファイルを暗号化する。この際、病院スタッフApp はTDから「同じ試験-病院に参画している病院スタッフ又は製薬会社/CROスタッフのリスト」（Contact List）を受け取り、そのリストに記載されているスタッフのみが復号化できる形で暗号化を行う。その後、製薬会社/CROスタッフは製薬会社/CROスタッフAppを用いてファイルを復号化する。つまり、TD上で「同じ試験-病院に参画している病院スタッフ又は製薬会社/CROスタッフ」のみが製薬会社/CROスタッフAppを用いてファイルを復号化し閲覧できる。

- **TDのアクセスコントロール**

TDはAzure Server に構築したデータベースである。TD上には大きく分けて2つの情報が格納される。

- ① 病院スタッフ又は製薬会社/CROスタッフ情報、試験情報、病院情報、及びそれらの紐づけの情報
  - ② 監査証跡
- ①についてはDjangoで構築する管理者用Web Appにて編集が可能である。当該Appには管理者のみがアクセス可能であり、IDとパスワードを用いてアクセスコントロールを行う。
- ②についてはDjangoで構築するWeb APIと病院スタッフAppまたは製薬会社/CROスタッフAppを介して監査証跡を管理する。病院スタッフAppまたは製薬会社/CROスタッフAppにてファイルの暗号化、復号化を行った際にその履歴がTD上に保存される。また、病院スタッフAppまたは製薬会社/CROスタッフAppにて監査証跡を閲覧可能であり、当該病院スタッフまたは製薬会社/CROスタッフが暗号化または復号化を行ったファイルのすべての履歴を閲覧可能である。（その他のファイルの履歴については閲覧不可

## 3.2 検証できる領域を拡大する仕組み



### データフローに登場する主体とその概要

主体	役割・設定
管理者	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 本システムを利用する病院スタッフまたは製薬会社/CROスタッフを管理する。病院スタッフまたは製薬会社/CROスタッフから試験情報、その試験に参画する病院情報、その試験に参画する病院スタッフまたは製薬会社/CROスタッフの情報を受領し、TD上に保存する。また、病院-試験-参画スタッフの紐づけ情報をTD上に保存し、同じ試験-病院の組み合わせを担当している病院スタッフまたは製薬会社/CROスタッフのリスト（Contact List）を作成する。</li> <li>- 病院スタッフまたは製薬会社/CROスタッフに病院スタッフAppまたは製薬会社/CROスタッフAppを配布する。</li> <li>- 管理者は臨床試験データのやり取りを行わない。アイデンティティも持たない。</li> </ul>
病院スタッフ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personaを持つ。</li> <li>• 自分のPCで臨床試験データを含むファイルを作成し、TDからダウンロードしたContact Listを参照して自分と同じ試験-病院を担当している病院スタッフまたは製薬会社/CROスタッフのみが検証・復号化できる形で署名・暗号化し、BOX上の試験-病院専用フォルダに暗号化ファイルを保存する。</li> <li>• 暗号化した履歴はTD上の監査証跡に保存する。また、監査証跡をTDからダウンロードし自分の担当している試験-病院のファイルの暗号化・復号化のすべての履歴を閲覧する。</li> </ul>
製薬/CROスタッフ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personaを持つ。</li> <li>• BOX上の自分が担当している試験-病院専用フォルダから暗号化ファイルをダウンロードし、ファイルを復号化・署名の検証を行ってファイルを閲覧する。</li> <li>• 復号化した履歴はTD上の監査証跡に保存する。また、監査証跡をTDからダウンロードし自分の担当している試験-病院のファイルの暗号化・復号化のすべての履歴を閲覧する。</li> </ul>
クラウドストレージ（BOX）事業者	暗号化ファイルを保管する。ファイルは暗号化されており事業者による閲覧、修正は不可。

## 3.2 検証できる領域を拡大する仕組み



### 本システムで検証を行うデータ及びデータのやり取りの内容

要検証の課題	検証対象	検証方法	検証者	保有者	発行者	データの置き場	アクセスコントロール	成果・留意点
データの改ざん	①送信データ（臨床試験データを含むファイルの内容）について改ざんされていない。 ②送信者、送信（暗号化）日時について改ざんされていない。	①送信側のローカルで事前に特定した受信者のみが復号化及び署名の検証を行える形で署名及び暗号化し、受信側のローカルで送信者の署名を検証してから復号化する。 ②暗号化の監査証跡として、送信者及び暗号化日時を記録	病院スタッフまたは製薬会社/CROスタッフ	クラウド事業者に移譲（ただし、あくまでも病院スタッフから製薬会社/CROスタッフに対してデータを渡す際にクラウドサービスを経由することを選択しただけであり、クラウド事業者によるデータの中身のコントロールは不可能である。病院スタッフは暗号化前のファイルをローカルに保持しており、かつ製薬会社/CROスタッフは復号化後のデータをローカルに保持するため、病院スタッフまたは製薬会社/CROスタッフがデータの保有者であると捉えることもできると考える。）	病院スタッフ	クラウドストレージ（BOX）	病院スタッフまたは製薬会社/CROスタッフのみアクセスでき、管理者及び患者は不可	<ul style="list-style-type: none"> <li>①暗号化・復号化をKeychain Coreの機能を利用して実装した。</li> <li>②監査証跡はAzure上に構築したデータベース上に保管している。</li> <li>ファイルが暗号化された状態でBOX上に保管されていることにより、病院スタッフが送信したデータが改ざんされずに製薬会社/CROスタッフに受信されることを担保することができた。また、ファイルの暗号化日時に誤りはなく、バックデート等が行われていないことを担保することができた。あらゆるファイルのやり取りが可能のため、紙媒体で記録していたデータも簡単にこのシステムでやり取りすることができる。なお、その製薬会社/CROスタッフが受信したデータをどのように扱うかについてはスコープ外である。</li> </ul>

## 3.2 検証できる領域を拡大する仕組み



### 本システムで検証を行うデータ及びデータのやり取りの内容

要検証の課題	検証対象	検証方法	検証者	保有者	発行者	データの置き場	アクセスコントロール	成果・留意点
ユーザのなりすまし	①TDに存在する病院スタッフまたは製薬会社/CROスタッフ情報を本人が使用しているか。(IDは本人が利用しているか。第三者が利用していないか。) ②本人が送信したデータであるか。	①以下2つの方法で検証可能 ワンタイムパスワードを実証終了後に実装予定。管理者用Web AppからTD上に保存されたメールアドレスに対して、ワンタイムパスワードを送信する。Personaはデバイスに紐づいており、あるデバイスで作成したPersonaを他のデバイスで使用することはできない。また、TD上の1つの病院スタッフまたは製薬会社/CROスタッフ情報から作成されたPersonaが複数存在する場合、他のあるPersonaが当該スタッフ情報由来の複数のPersonaのうちPairingできるのは1つのPersonaのみである。例えば、図3.2.3.1の通り、病院スタッフまたは製薬会社/CROスタッフC（スタッフC）が病院スタッフまたは製薬会社/CROスタッフA（スタッフA）のPersona AとPairingを完了した後、病院スタッフまたは製薬会社/CROスタッフB（スタッフB）がスタッフAのIDでログインし、スタッフAの情報を用いてPersona A'を作成したとしても、スタッフCはPersona A'とPairingすることができない。  ②電子署名	①- I 管理者用Web App（病院スタッフAppまたは製薬会社/CROスタッフAppから管理者用Web Appへ送信されるワンタイムパスワードが正しいことを管理者用Web Appが検証する。） ①- II 病院スタッフまたは製薬会社/CROスタッフ	①- I 管理者用Web App（ワンタイムパスワードを生成し保持する。） ①- II 病院スタッフまたは製薬会社/CROスタッフ ②クラウド事業者に移譲	①- I 管理者用Web App（ワンタイムパスワードを発行） ①- II 病院スタッフまたは製薬会社/CROスタッフ ②病院スタッフ	①- I 管理者用Web App（ワンタイムパスワードを保持） ①- II 病院スタッフまたは製薬会社/CROスタッフPC ②BOXストレージ	病院スタッフまたは製薬会社/CROスタッフのみアクセスでき、管理者及び患者は不可	①- I 今後解決すべき課題として特定した。本実証事業終了後に実装予定。 ①- II 正しい病院スタッフまたは製薬会社/CROスタッフが作成したPersonaとPairingをすると、それ以降そのPairing相手は異なるデバイスを使ってデータの授受を行うことはできない。このことによりPairing相手のなりすましを防ぐことができる。 ②Keychain Coreの機能を利用して電子署名機能及び電子署名を検証する機能を実装した。

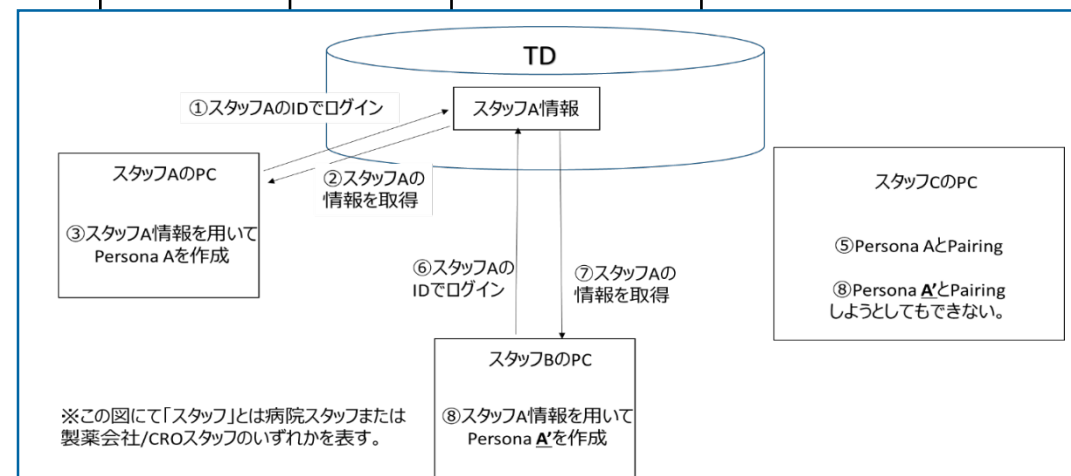


図3.2.3.1 1つのスタッフ情報から複数のPersonaを作成



## 3.2 検証できる領域を拡大する仕組み



### 本システムで検証を行うデータ及びデータのやり取りの内容

要検証の課題	検証対象	検証方法	検証者	保有者	発行者	データの置き場	アクセスコントロール	成果・留意点
提供範囲外へのデータの開示	<p>範囲外の病院スタッフまたは製薬会社/CROスタッフに対してデータを送信していないか。(特定の試験、特定の病院を担当する病院スタッフまたは製薬会社/CROスタッフのみに送信しているか)</p> <p>範囲外の病院スタッフまたは製薬会社/CROスタッフから受信したデータでないか。(特定の病院で、特定の試験を担当する病院スタッフが送信したデータであるか)</p>	TDにて送信相手(Contact List)を管理する。送信者または受信者はContact Listを確認してからデータを送信(暗号化)または受信(復号化)する。	製薬会社/CROスタッフ及び病院スタッフ(暗号化/復号化時にContact Listを確認する)	管理者(管理者用Web Appを用いてTD上のContact Listを管理する)	管理者(管理者が管理するTDにてContact Listが作成される)	TD	管理者がContact Listを管理する。(しかし、病院スタッフまたは製薬会社/CROスタッフはContact Listの内容を確認して問題が無い場合のみ暗号化、復号化を行う。つまり、病院スタッフまたは製薬会社/CROスタッフはContact Listの内容に応じてデータを送信または受信するかどうかの決定権を持つ。そのため、ある意味では病院スタッフまたは製薬会社/CROスタッフがアクセスコントロールの最終的な権限を持つともいえる。)	Keychain Coreの機能を利用して実装した。



## 3.2 検証できる領域を拡大する仕組み



### 本システムで形成を目指す合意とその履行のトレースの内容

合意の主体	合意の対象	合意の条件	トレースの対象	トレースの主体	トレースの手法	合意取り消しの可否・方法
データの送信側（病院スタッフ）と受信側（製薬会社/CROスタッフ）	データ送受信者が互いに信頼しているということ及び信頼している間でのデータの授受	以下の流れでファイル授受が完了すること。 【ファイルの送信】 - 病院スタッフが臨床試験データを入力したファイルを作成する - 病院スタッフAppでContact List（当該ファイルを受領可能な病院スタッフまたは製薬会社/CROスタッフ一覧）を確認 - ファイルをAppにドラッグアンドドロップ - 「暗号化」ボタンの押下 上記プロセスにより、送信するファイルとその相手を病院スタッフの意志で決定することが可能。 【ファイルの受信】 - 製薬会社/CROスタッフが製薬会社/CROスタッフAppで受領したいファイルを選択 - 製薬会社/CROスタッフAppでContact Listを確認 - 「復号化」ボタンの押下 - 復号化されたファイルを閲覧	自らが送受信に関与したデータ（暗号化又は復号化したデータ）	病院スタッフと製薬会社/CROスタッフ	暗号化・復号化履歴及びその際のContact Listを監査証跡にて確認する	BOX上の暗号化ファイルを管理者が削除することにより合意の取り消しとする

### 3.3 6構成要素との対応



6構成要素	6構成要素との当てはめ	
検証可能なデータ	検証対象	① 送信データ（臨床試験データを含むファイルの内容）が改竄されていないこと、及び送信者及び送信（暗号化）日時が改竄されていないこと ② TDに存在する病院スタッフまたは製薬会社/CROスタッフ情報を本人が使用しているか否か及び本人が送信したデータであるか ③ 範囲外の病院スタッフまたは製薬会社/CROスタッフに対してデータを送信していないか。（特定の試験、特定の病院を担当する製薬会社/CROスタッフのみに送信しているか）
	検証者	① 製薬会社/CROスタッフ ② 製薬会社/CROスタッフ ③ 製薬会社/CROスタッフ
アイデンティティ	アイデンティティとして想定されるものが何か	病院スタッフPC、製薬会社/CROスタッフPC
	アイデンティティ管理システム（外部）は何を利用しているか。（例：OIDC for VC, DID）	アイデンティティは、Keychain Coreの機能であるDID（各病院スタッフまたは製薬会社/CROスタッフが各自のPC等のノード上で作成するDID）にて実装する。アイデンティティ管理基盤としてパブリックブロックチェーンを用いている。
	アイデンティティグラフとして想定されるのはなにか	Pairingが該当する。Pairingとは2つのDIDが互いに信頼している状態のことであり、Keychain Coreにより実装する。
ノード	Walletか否か	Walletは使用している。病院スタッフApp及び製薬会社/CROスタッフAppではKeychain CoreによりDIDを生成し当該App内で保存される。つまりエンティティである病院スタッフまたは製薬会社/CROスタッフがキーペアを自己主権的に保存する。
	合意形成がされているか、されているならその手段	URI情報の交換によるPairingを実施した相手のみが復号化できる
	データのやりとりをどこに記録するか	データの暗号化及び復号化の履歴はTDに記録する。TDは単なるDBであり、Azure上に構築する。

### 3.3 6構成要素との対応



6構成要素	6構成要素との当てはめ	
メッセージ	コネクションオリエンテッドかメッセージオリエンテッドか	通信自体はコネクションオリエンテッド (tcp/ipおよびHTTPS)である。なお、ホワイトペーパーでは、トランザクションの説明の中で「コネクションオリエンテッドかメッセージオリエンテッドか」について言及されていると理解している。本プロトタイプシステムでは、アイデンティティ間（病院スタッフと製薬会社/CROスタッフのアイデンティティ間）のデータの送受信（＝暗号化ファイルの提供と復号化）はホワイトペーパーに定義されるトランザクションの形では実装しない。URI情報の交換によるPairingを実施した相手のみが復号化できるメッセージ。
トランザクション	データのやり取りを記録するか	病院スタッフまたは製薬会社/CROスタッフ自身が送受信に関与したデータ（暗号化又は復号化したデータ）及び全てのPairing履歴を残す。TDに暗号化と復号化の履歴を監査証跡として記録する。なお、ホワイトペーパーに記載されている形でのトランザクションは実装していないため、各ノードにおけるメッセージのやり取り履歴の保存は行わない。
	データのやり取りの検証はできるか	上記履歴を検証可能。一方でホワイトペーパーに記載される「検証（公開鍵暗号等を使った検証）」の意味では履歴データ自体を直接的に検証しない。なお、暗号化された全てのファイルはBOXに保存されるためBOXに存在する暗号化ファイルと暗号化履歴の記録を照合することにより、受信者は送信（暗号化）履歴の検証が可能ともいえる。また、本プロトタイプでは実装しないが、Keychain Coreの機能により、第三者が（Auditor）が誰と誰がどんなやりとりをしたかを検証できるようになっている。具体的には、暗号化ファイルに含まれる署名をブロックチェーン上に保管された検証鍵を用いて第三者が検証可能である。これにより、暗号化ファイルの検証は受信者だけではなく、第三者により検証することも可能である。
トランスポート	トランスポートのプロトコルは何か	BOXへのファイルアップロード及びダウンロード：HTTPS Keychain Core：tcp/ip



# 3.4 本実証で企画・開発したシステムの概要



## 業務フロー

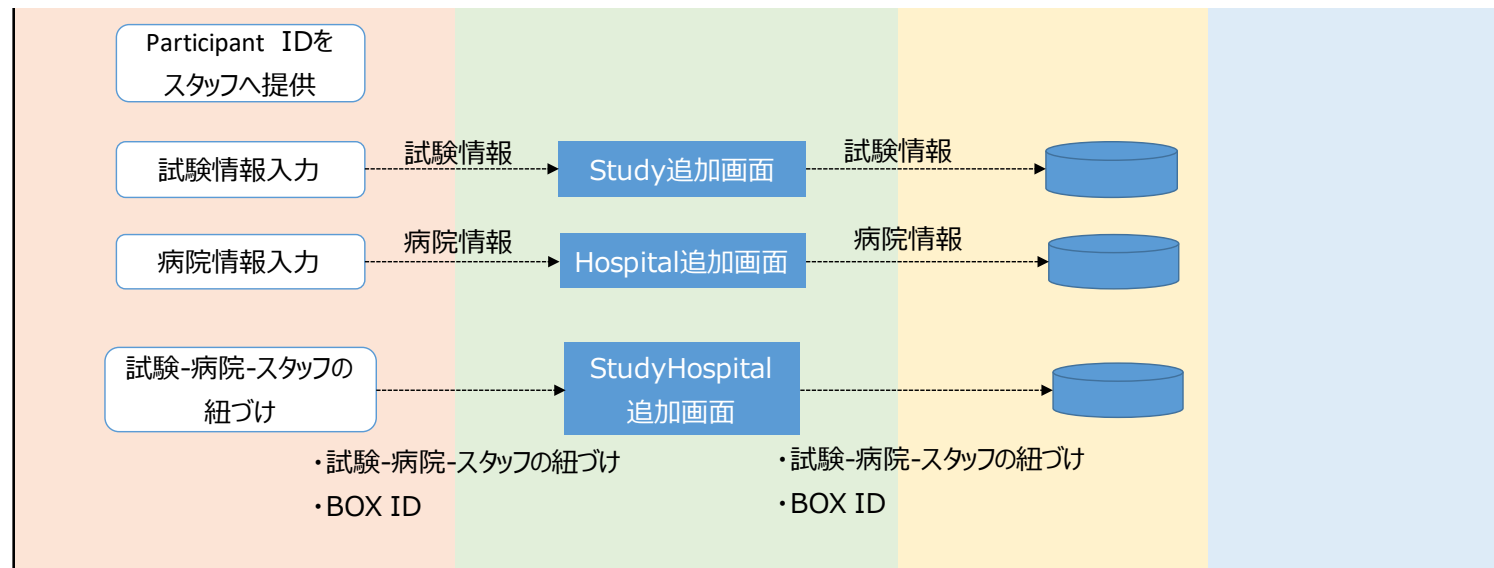
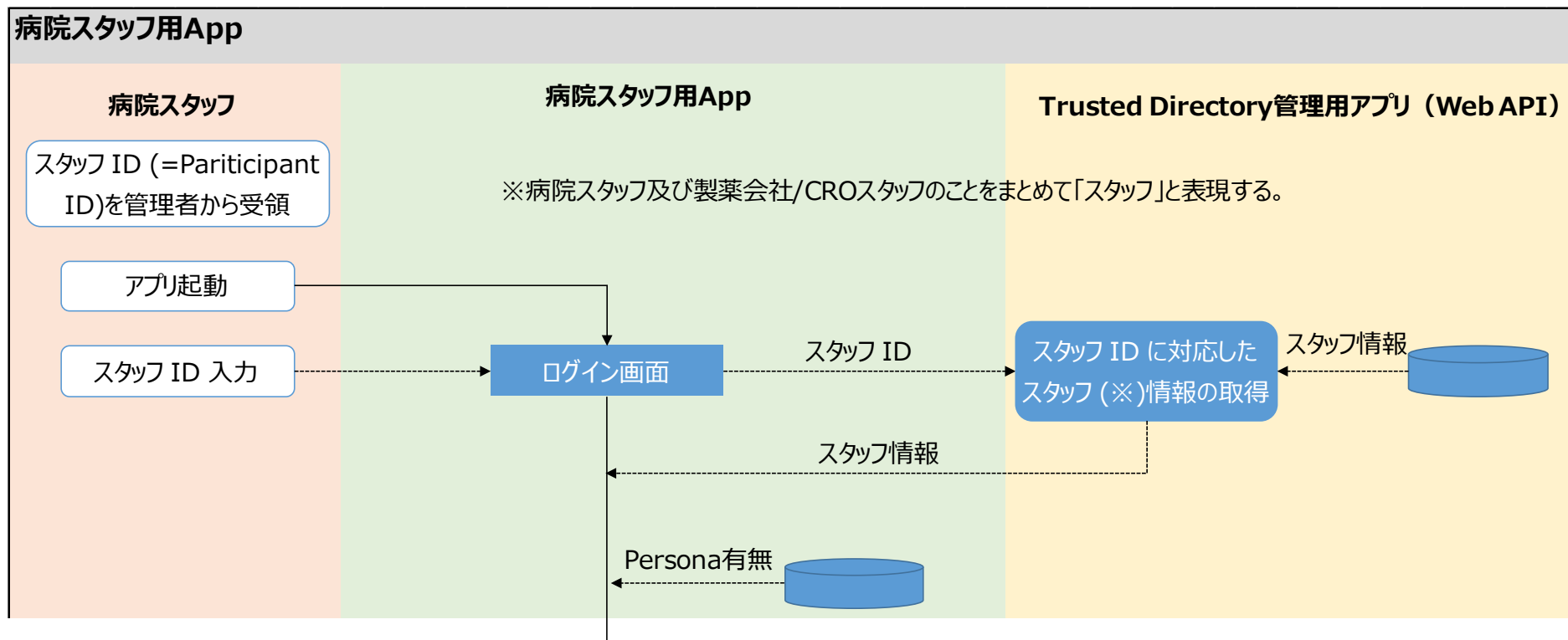


図3.4.1.1 管理者業務フロー

# 3.4 本実証で企画・開発したシステムの概要



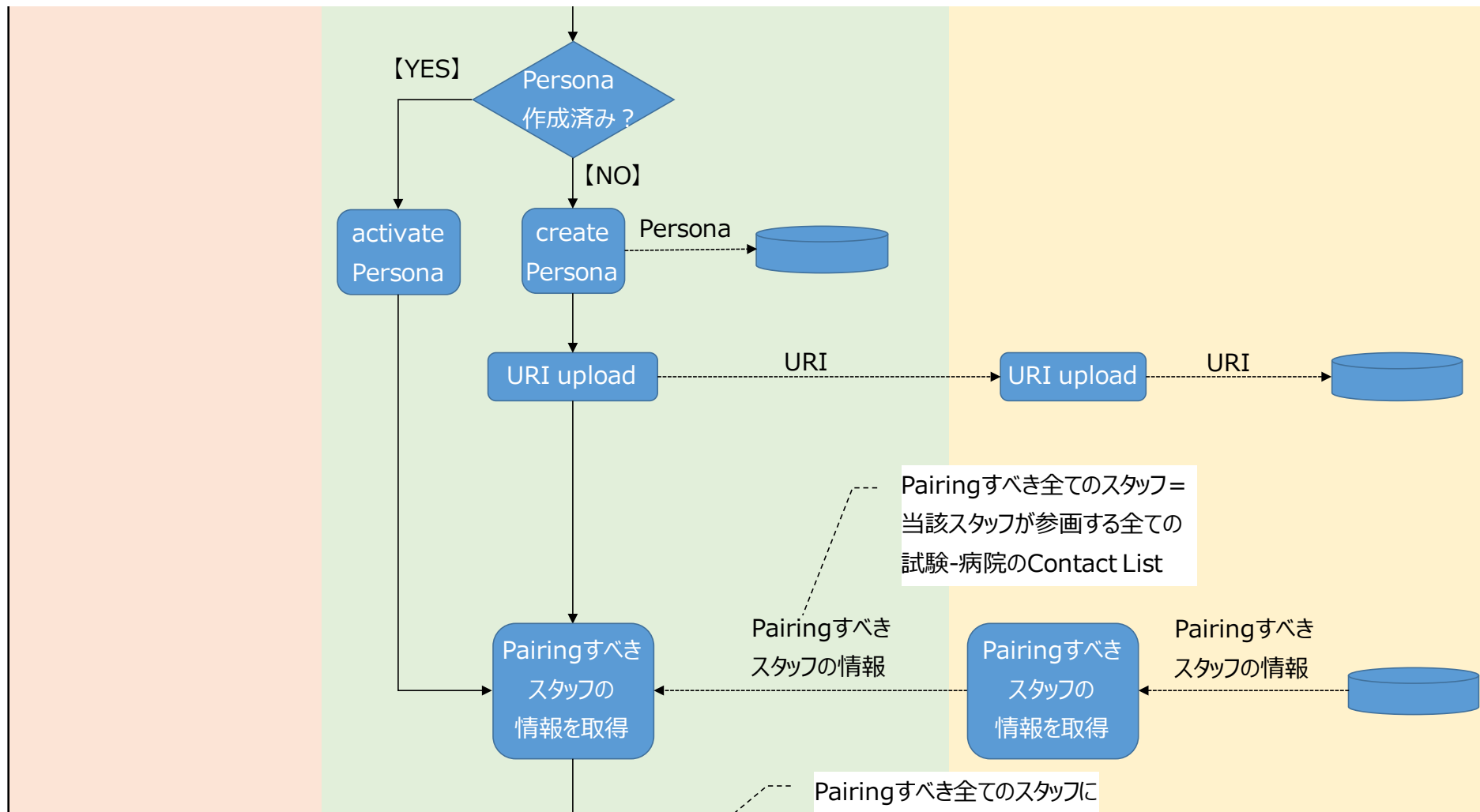
## 業務フロー



# 3.4 本実証で企画・開発したシステムの概要



## 業務フロー

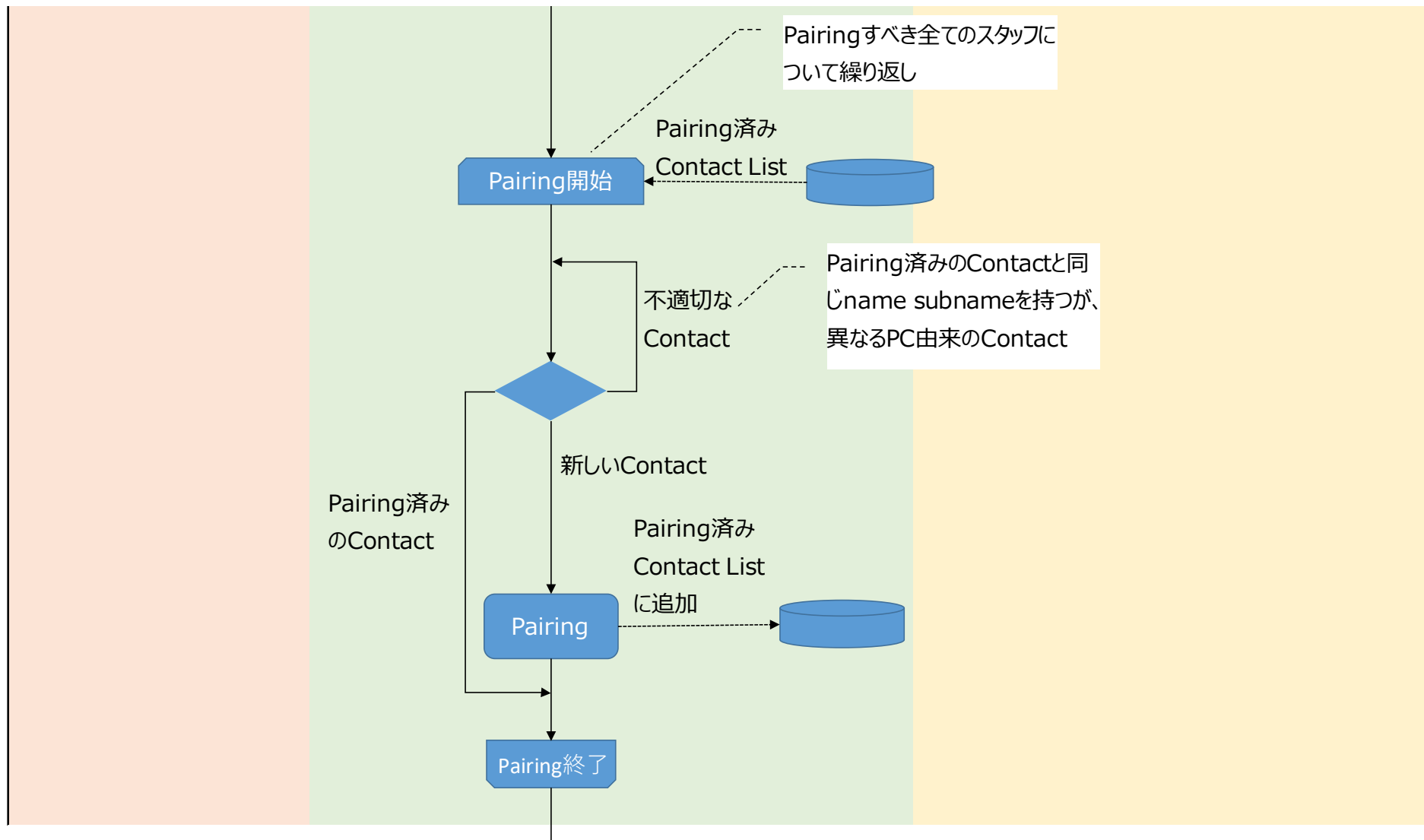




# 3.4 本実証で企画・開発したシステムの概要



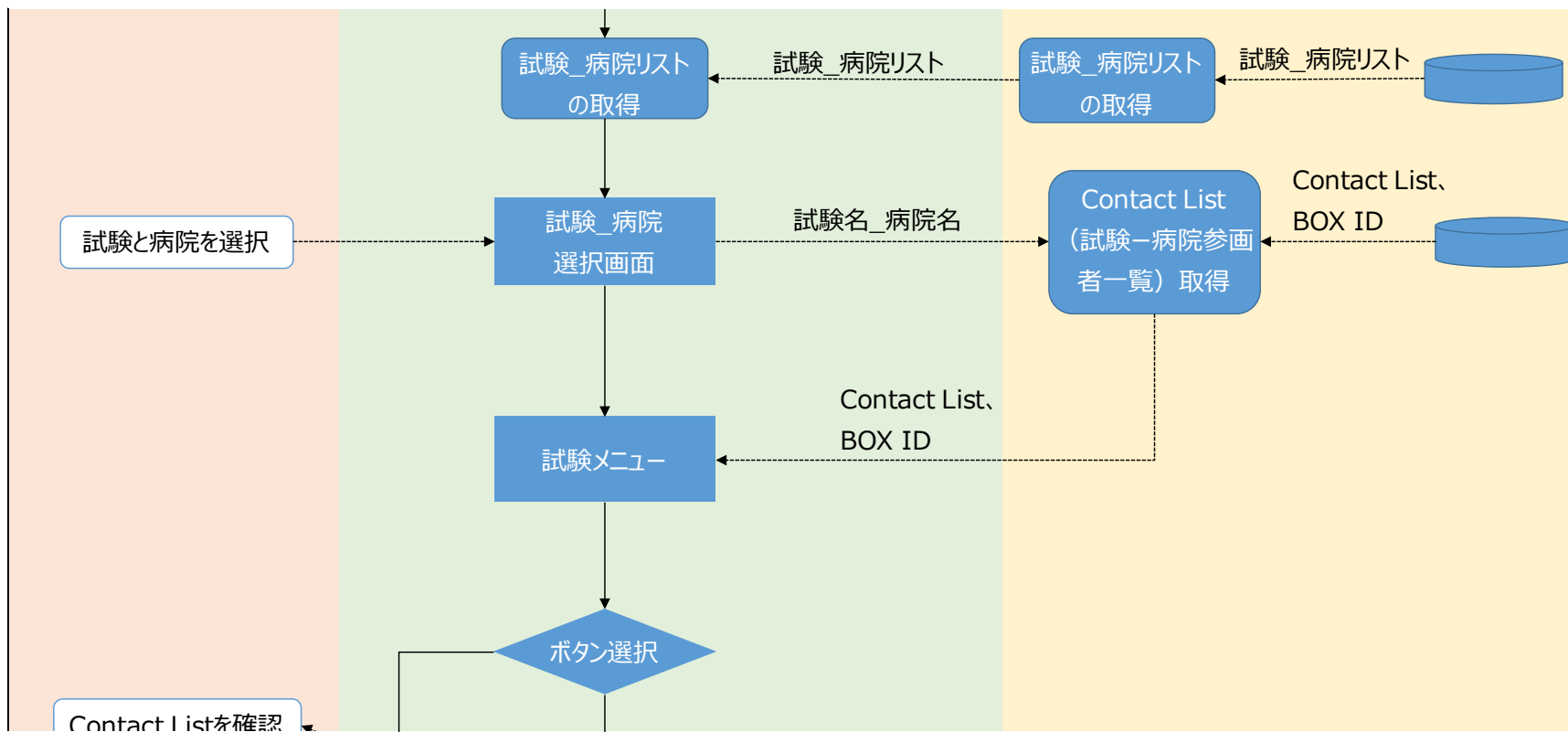
## 業務フロー



# 3.4 本実証で企画・開発したシステムの概要



## 業務フロー



# 3.4 本実証で企画・開発したシステムの概要



## 業務フロー

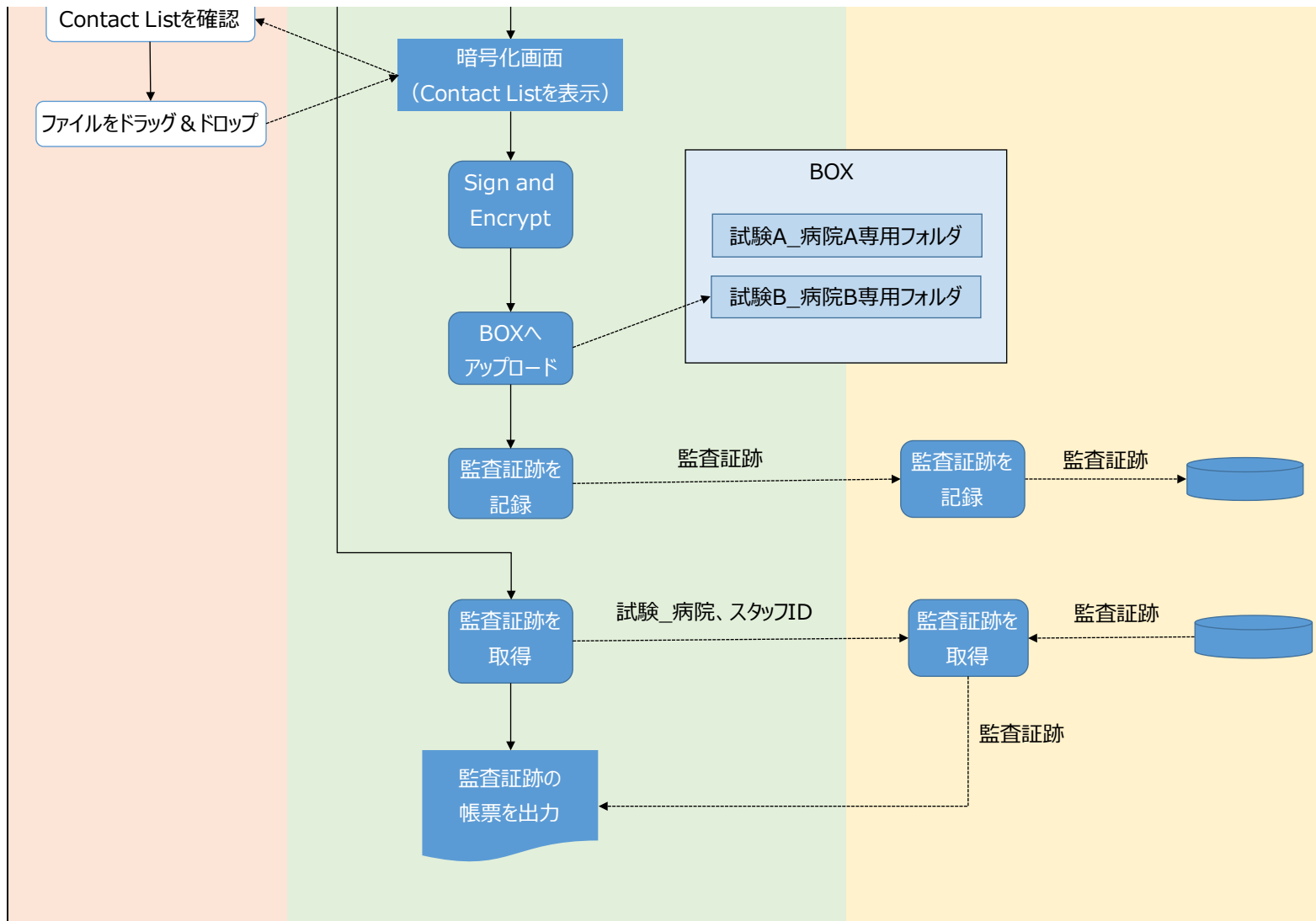
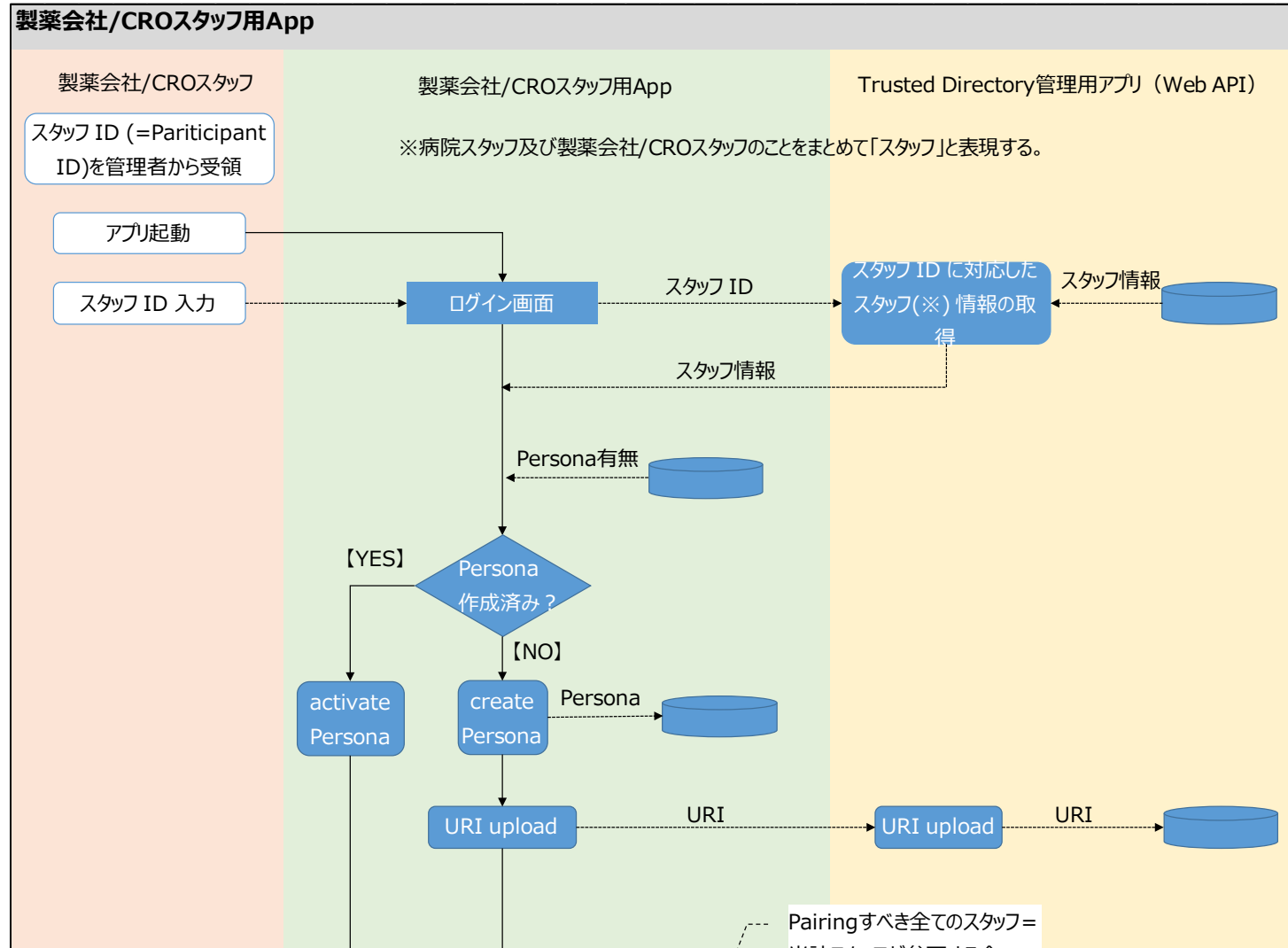


図3.4.1.2 病院スタッフ業務フロー

# 3.4 本実証で企画・開発したシステムの概要



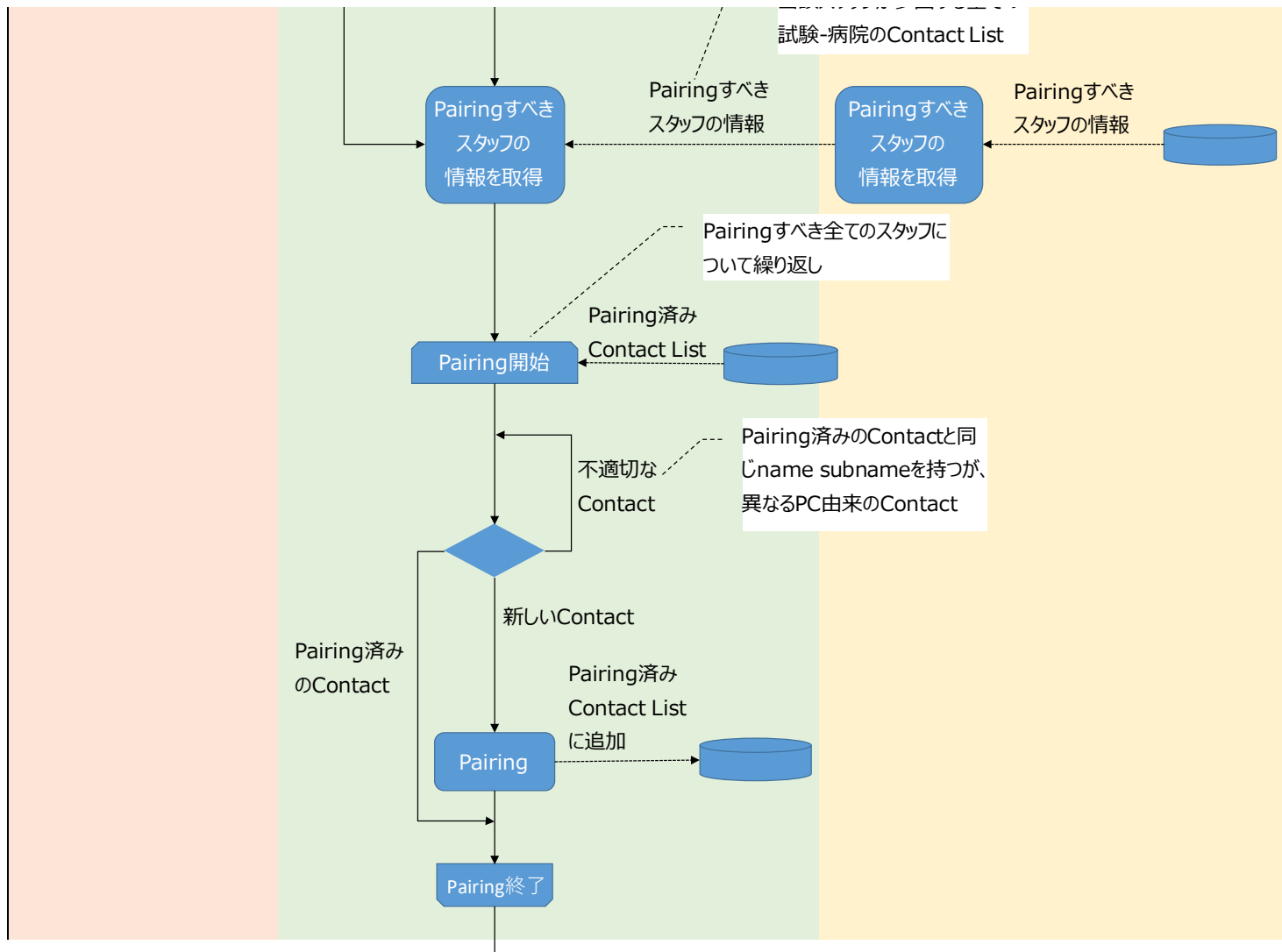
## 業務フロー



# 3.4 本実証で企画・開発したシステムの概要



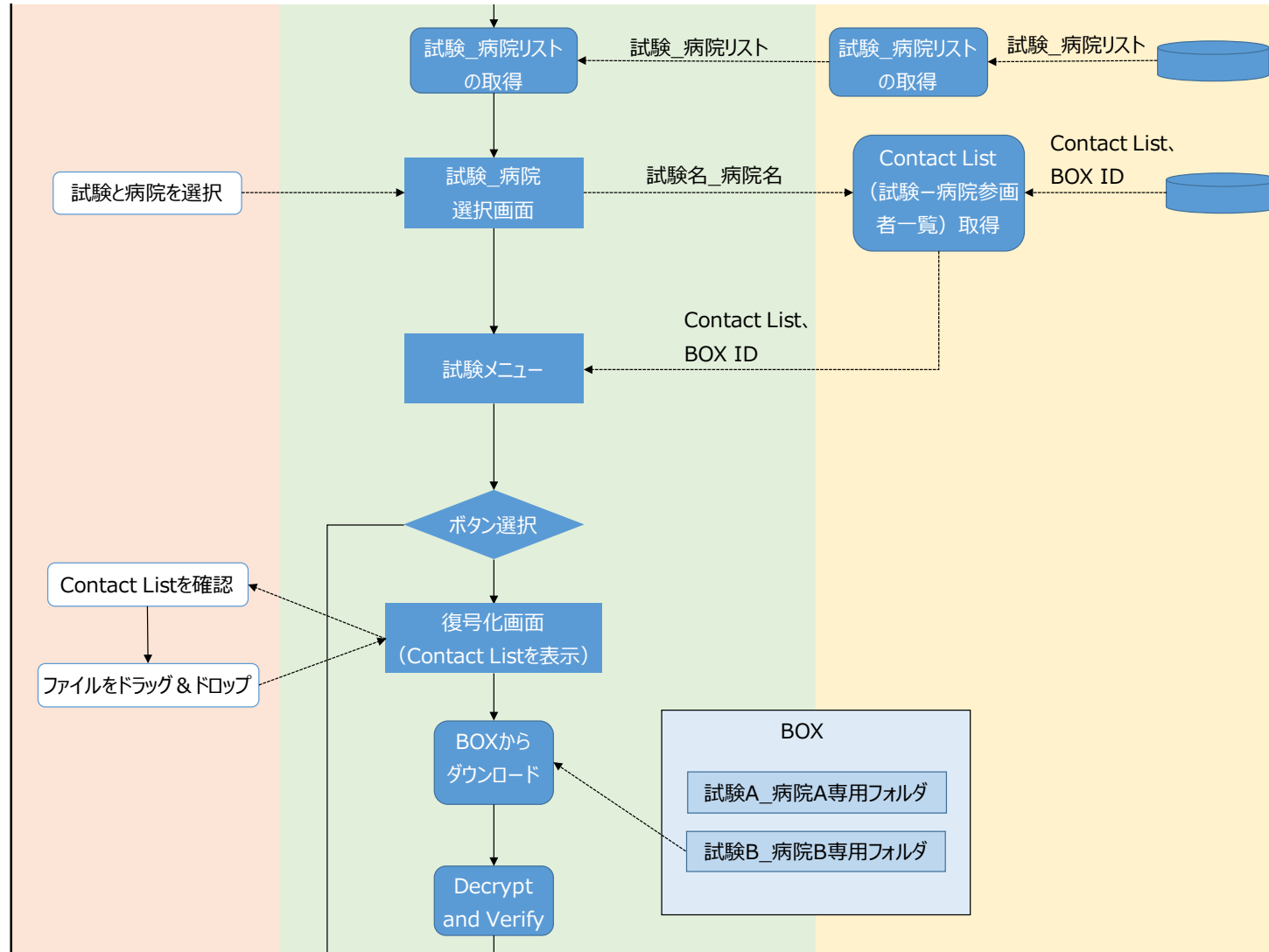
## 業務フロー



# 3.4 本実証で企画・開発したシステムの概要



## 業務フロー



# 3.4 本実証で企画・開発したシステムの概要



## 業務フロー

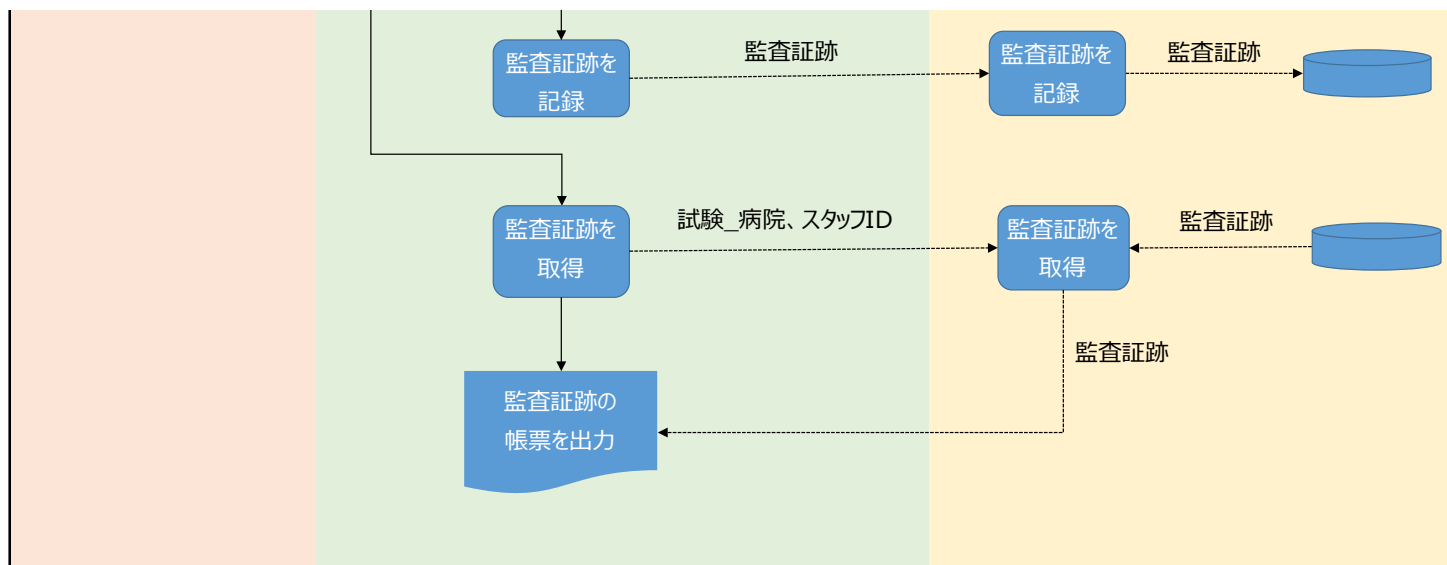


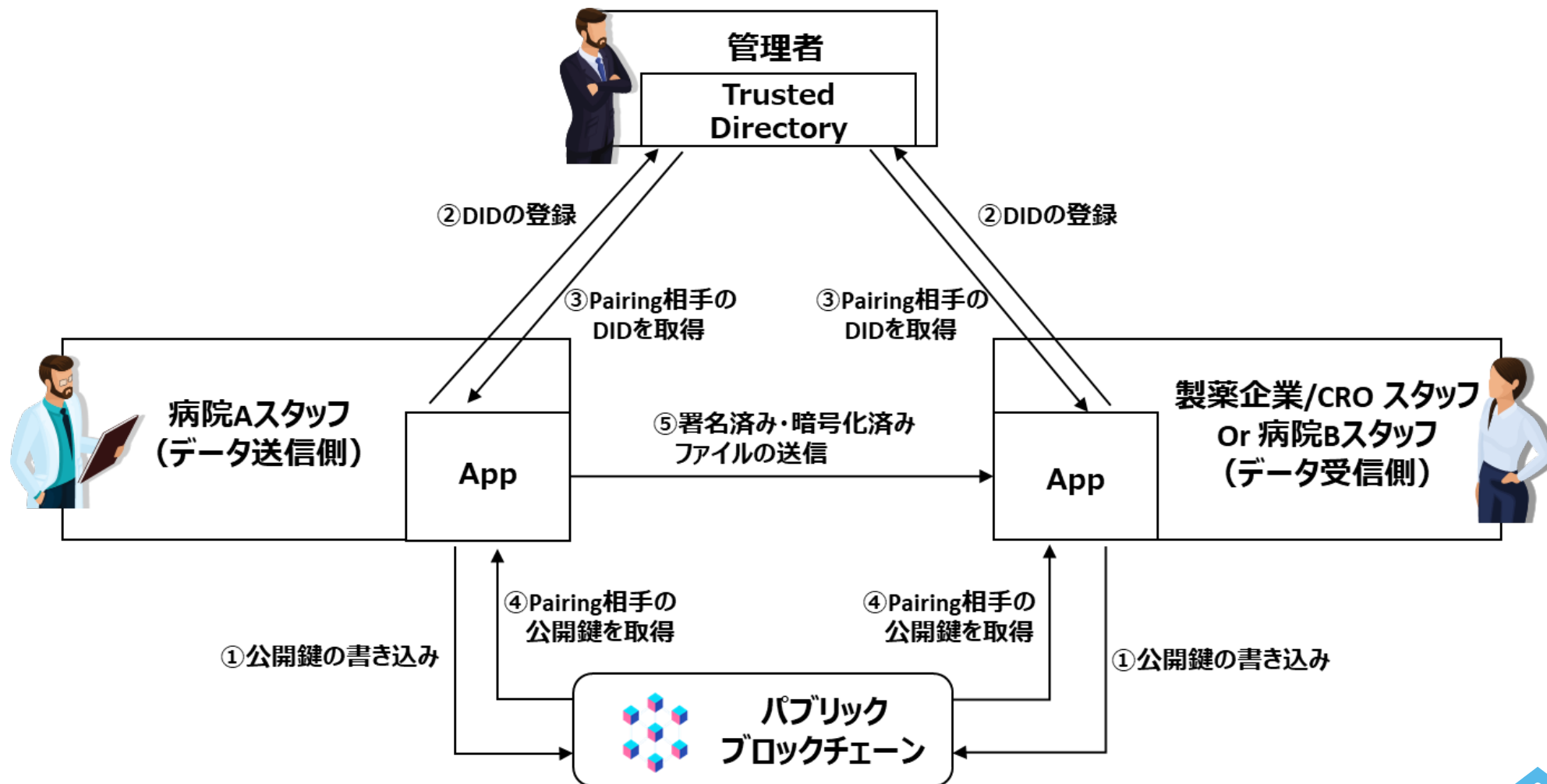
図3.4.1.3 製薬会社/CROスタッフ業務フロー



# 3.4 本実証で企画・開発したシステムの概要



## ユースケース図



# 3.4 本実証で企画・開発したシステムの概要



## 操作画面 (UI) (管理者用Web App)

ログイン

- 1 Usernameとパスワードを入力してログイン

ホーム

- 1 パスワード変更画面に遷移
- 2 ログアウト
- 3 管理者一覧画面に遷移
- 4 メインメニュー 各画面に遷移



# 3.4 本実証で企画・開発したシステムの概要



## 操作画面 (UI) (管理者用Web App)

パスワード  
変更

1 古いパスワードと新しいパスワードを入力してパスワードを変更

管理者  
一覧

1 管理者一覧

# 3.4 本実証で企画・開発したシステムの概要



## 操作画面 (UI) (管理者用Web App)

Participants  
一覧

The screenshot shows the 'Participants' management interface. It includes a search bar, a table of participants, and a filter sidebar. Numbered callouts point to specific UI elements:

- 1: ADD PARTICIPANT button
- 2: Participants list table
- 3: Search input field
- 4: Email column
- 5: Role column
- 6: Participant ID column
- 7: DID column

NAME	SUB NAME	EMAIL	ROLE	PARTICIPANT ID	DESCRIPTION	URI
mura-pat1	mura-pat1	mineo-murakumo1@cmic.co.jp	Hospital Staff	5A943Z		916427c5f7b8ee5340c77e6b7b4a709068335ac29f7e3d5b7f3b45c2d301.066554239903a7f316c
mura-pat10	test	mineo-murakumo10@cmic.co.jp	Hospital Staff	JJDX95		0e9381a55ab1d2b6fd994a12ad5f533e140308a43f191a5eabe5569bc202a3bf1.0938b7592725275541c
mura-pat11	test	mineo-murakumo11@cmic.co.jp	Hospital Staff	8D2BEC		479696b21b19f8f525f5b31c42ce4a266cbfca3f4b4b3b5b4e4cf9b1d31.2047e93906c944eb3cb
mura-pat12	test	mineo-murakumo12@cmic.co.jp	Hospital Staff	1B4Z69		703b299f464f4567c8b99800922538a41f6695262164c8f24b3d59f4e8961c488803d2d2cf87c02b
mura-pat13	test	mineo-murakumo13@cmic.co.jp	Hospital Staff	X51D63		676c34675ed44a2eeff4bb5562195a0c09d357c8579724b6db76c48aa7291.0077e9d1ac3755c5682
mura-pat2	test	mineo-murakumo@cmic.co.jp	Hospital Staff	3ZVJF		64ab7b7cc63d46e8a32099facd1a2a81467750d3bf407c7611f99b3fa3ce22f1.1926ef386d6639648c6
mura-pat3	-	mineo-murakumo9@cmic.co.jp	Pharma or CRO	XNYGSN		aa2a28eb2ba53a9873cee443d2fae6c53d44bdf3e24e395a882722d47b54761b13955025ee0f4b4b
mura-pat4	test	mineo-murakumo4@cmic.co.jp	Hospital Staff	PRF6ZQ		83c249a417216731e22e04de2b77b6e275af2210260232f3f9d4990f516951.5739ea8f1d6e2624c5
mura-pat5	test	mineo-murakumo5@cmic.co.jp	Hospital Staff	JKAT5B		ef5807ba2ddaf90470f4072b71a67f7b3cf6d33637aa5bb4fc507a3bf11.6c681e0513715d98948f
mura-pat6	test	mineo-murakumo6@cmic.co.jp	Hospital Staff	8WMTCH		f459f8447670765b2ce6f588e4b7dceb8455e5db8add0c567129b3e8938e1.0ba53701c0fca138e31

※本システムのユーザである病院スタッフ及び製薬会社/CROスタッフのことを管理者App上ではParticipantsと表現する。

- |   |  |
|---|--|
| 1 | Participants追加画面に遷移  |
| 2 | Participants一覧   |
| 3 | Participantsの氏名  |
| 4 | メールアドレス  |
| 5 | 病院スタッフか製薬会社/CROスタッフか   |
| 6 | Participant ID (病院スタッフ用App及び製薬会社/CROスタッフ用Appにログインする際のID。Participants情報登録時に管理者用Web App上で自動生成される。) |
| 7 | DID  |
| 8 | 有効か否か  |

This screenshot shows a detailed view of a participant's information. Callout 8 points to the 'IS VALID' column in the table below.

IS VALID	CREATED	UPDATED
7c5f7b8ee5340c77e6b7b4a709068335ac29f7e3d5b7f3b45c2d301.066554239903a7f316c	Dec 21, 2022, 12:22 a.m.	Feb 7, 2023, 6:44 a.m.
1a55ab1d2b6fd994a12ad5f533e140308a43f191a5eabe5569bc202a3bf1.0938b7592725275541c	Jan 30, 2023, 12:38 p.m.	Feb 7, 2023, 5:10 a.m.
6be21b19f8f525f5b31c42ce4a266cbfca3f4b4b3b5b4e4cf9b1d31.2047e93906c944eb3cb	Feb 7, 2023, 2:36 a.m.	Feb 7, 2023, 8:57 a.m.
299f464f567c8b99800922538a41f6695262164c8f24b3d59f4e8961c488803d2d2cf87c02b	Feb 7, 2023, 2:36 a.m.	Feb 7, 2023, 4:32 a.m.
14675ed44a2eeff4bb5562195a0c09d357c8579724b6db76c48aa7291.0077e9d1ac3755c5682	Feb 7, 2023, 4:47 a.m.	Feb 7, 2023, 5:04 a.m.
bb7cc63d46e8a32099facd1a2a81467750d3bf407c7611f99b3fa3ce22f1.1926ef386d6639648c6	Dec 21, 2022, 12:22 a.m.	Feb 7, 2023, 2 a.m.
28eb2ba53a9873cee443d2fae6c53d44bdf3e24e395a882722d47b54761b13955025ee0f4b4b	Jan 8, 2023, 11:18 a.m.	Feb 7, 2023, 8:39 a.m.
9a417216731e22e04de2b77b6e275af2210260232f3f9d4990f516951.5739ea8f1d6e2624c5	Jan 8, 2023, 12:59 p.m.	Feb 7, 2023, 9:46 a.m.
77ba2ddaf90470f4072b71a67f7b3cf6d33637aa5bb4fc507a3bf11.6c681e0513715d98948f	Jan 8, 2023, 1:51 p.m.	Feb 2, 2023, 4:30 a.m.
8447670765b2ce6f588e4b7dceb8455e5db8add0c567129b3e8938e1.0ba53701c0fca138e31	Jan 8, 2023, 2:52 p.m.	Jan 8, 2023, 3:02 p.m.

# 3.4 本実証で企画・開発したシステムの概要



## 操作画面 (UI) (管理者用Web App)

Participants  
追加・編集

The screenshot shows the 'Add participant' form in the CRO Admin system. The form is titled 'Add participant' and is located under the 'Participants' section. The form includes the following fields and elements:

- 1**: Name field (田中 太郎)
- 2**: Email field (taro@tanaka.jp)
- 3**: Role dropdown menu (Hospital Staff, Hospital Staff, Pharma or CRO)
- 4**: Description text area
- 5**: 'is valid' checkbox
- 6**: Save buttons (Save and add another, Save and continue editing, SAVE)

1	Participantsの氏名
2	メールアドレス
3	病院スタッフか製薬会社/CROスタッフか
4	詳細・備考
5	有効か否か
6	保存

# 3.4 本実証で企画・開発したシステムの概要



## 操作画面 (UI) (管理者用Web App)

Study  
一覧

NAME	DESCRIPTION	IS VALID	CREATED	UPDATED
g g		●	Dec. 20, 2022, 8:20 a.m.	Dec. 20, 2022, 8:20 a.m.
murakumo-study1 (BOX:PAP)		●	Dec. 21, 2022, 12:20 a.m.	Feb. 7, 2023, 1:16 a.m.
murakumo-study2 (BOX:KeyChain)		●	Jan. 8, 2023, 3:14 p.m.	Feb. 7, 2023, 1:16 a.m.
murakumo-study3		●	Jan. 8, 2023, 3:14 p.m.	Jan. 8, 2023, 3:14 p.m.
murakumo-study4		●	Jan. 8, 2023, 3:14 p.m.	Jan. 8, 2023, 3:14 p.m.
murakumo-study5		●	Jan. 8, 2023, 3:14 p.m.	Jan. 8, 2023, 3:14 p.m.
murakumo-study6		●	Jan. 30, 2023, 11:52 a.m.	Jan. 30, 2023, 11:52 a.m.
watanabe-study	watanabe test	●	Dec. 20, 2022, 10:42 a.m.	Dec. 20, 2022, 10:42 a.m.
watanabe-study2	installerでのテスト用	●	Feb. 4, 2023, 6:38 a.m.	Feb. 4, 2023, 6:38 a.m.
ぶどう試験		●	Dec. 20, 2022, 5:30 a.m.	Dec. 20, 2022, 5:31 a.m.

- 1 試験追加画面に遷移
- 2 試験一覧
- 3 試験名
- 4 有効か否か

Study  
追加・編集

- 1 試験名
- 2 詳細・備考
- 3 試験名
- 4 保存

# 3.4 本実証で企画・開発したシステムの概要



## 操作画面 (UI) (管理者用Web App)

### Hospital 一覧

CRO Admin | WELCOME, ROOT. VIEW SITE / CHANGE PASSWORD / LOG OUT

Home > Crodirectory > Hospitals

Start typing to filter...

AUTHENTICATION AND AUTHORIZATION

- Groups + Add
- Users + Add

CRODIRECTORY

- Hospitals + Add
- Hospitals staffs + Add
- Participants + Add
- Study hospitals + Add
- Study participants + Add
- Studies + Add

Select hospital to change

ADD HOSPITAL +

0 of 2 selected

<input type="checkbox"/>	NAME	ADDRESS	DCF CODE	DESCRIPTION	IS VALID	CREATED	UPD
<input type="checkbox"/>	Best Hospital	1 Best Way	DCF-IMAGINE	This is the best hospital for your imagined sickness. We will imagine a cure for you.	<input checked="" type="checkbox"/>	Dec. 13, 2022, 12:50 p.m.	Dec
<input type="checkbox"/>	Test Hospital	123 This Street	DCF-09876		<input checked="" type="checkbox"/>	Dec. 13, 2022, 11:08 a.m.	Dec

2 hospitals

FILTER

↓ By is valid

- All
- Yes
- No

1	病院追加画面に遷移
2	病院一覧
3	病院名
4	住所
5	DCF-CODE (アルトマーク社の病院データベースにおける病院ID)
6	有効か否か

### Hospital 追加・編集

CRO Admin | WELCOME, SATO. VIEW SITE / CHANGE PASSWORD / LOG OUT

Home > Crodirectory > Hospitals > Add hospital

Start typing to filter...

AUTHENTICATION AND AUTHORIZATION

- Groups + Add
- Users + Add

CRODIRECTORY

- Hospitals + Add
- Participants + Add
- Study hospitals + Add
- Study participants + Add
- Studies + Add

Add hospital

Name: CHI病院

Address: 東京都港区芝浦1-1-1

Description:

Dcf code: 111111

Is valid

Save and add another | Save and continue editing | SAVE

1	病院名
2	住所
3	詳細・備考
4	DCF-CODE
5	有効か否か
6	保存



# 3.4 本実証で企画・開発したシステムの概要



## 操作画面 (UI) (管理者用Web App)

StudyHospital  
一覧

The screenshot shows the 'Study hospitals' management page in the CRO Admin system. The table contains the following data:

STUDY	HOSPITAL	DCF CODE	BOX ID	DESCRIPTION	IS VALID	CREATED	UPDATED
<input type="checkbox"/> murakumo-study2(BOX:KeyChain)	murakumo-hos2	002100001	193705522531		<input checked="" type="radio"/>	Feb. 8, 2023, 12:58 a.m.	Feb. 8, 2023, 12:59 a.m.
<input type="checkbox"/> murakumo-study2(BOX:KeyChain)	murakumo-hos1	001100003	193531041943		<input checked="" type="radio"/>	Feb. 7, 2023, 1:18 a.m.	Feb. 7, 2023, 8:40 a.m.
<input type="checkbox"/> watanabe-study2	watanabe-hospital	1234567890	193169923229	(IS)_Keychain 04_KeychainClientAccess watanabe-test	<input checked="" type="radio"/>	Feb. 4, 2023, 6:40 a.m.	Feb. 4, 2023, 8:11 a.m.
<input type="checkbox"/> watanabe-study	星野産院	003600018	193169923229		<input checked="" type="radio"/>	Feb. 1, 2023, 10:29 a.m.	Feb. 4, 2023, 2:25 a.m.
<input type="checkbox"/> murakumo-study1(BOX:PAP)	murakumo-hos3	003100001	192392630554		<input checked="" type="radio"/>	Jan. 30, 2023, 12:40 p.m.	Jan. 30, 2023, 12:48 p.m.
<input type="checkbox"/> シミック試験	学校法人慶徳義塾薬理義塾大学病院	003604299	192061232310	2023/1/27 テスト	<input checked="" type="radio"/>	Jan. 27, 2023, 7:43 a.m.	Jan. 27, 2023, 7:43 a.m.
<input type="checkbox"/> シミック試験	CHI病院	123456	192058606100	テスト	<input checked="" type="radio"/>	Jan. 27, 2023, 7:31 a.m.	Feb. 5, 2023, 6:35 a.m.
<input type="checkbox"/> murakumo-study1(BOX:PAP)	murakumo-hos2	002100001	192385915994		<input checked="" type="radio"/>	Jan. 26, 2023, 10:14 a.m.	Feb. 7, 2023, 1:15 a.m.
<input type="checkbox"/> g g	学校法人慶徳義塾薬理義塾大学病院	003604299	d d d	-	<input checked="" type="radio"/>	Dec. 28, 2022, 6:31 a.m.	Dec. 28, 2022, 6:31 a.m.
<input type="checkbox"/> g g	murakumo-hos3	003100001	BOX-1111	-	<input checked="" type="radio"/>	Dec. 28, 2022, 6:08 a.m.	Dec. 28, 2022, 6:08 a.m.

- 1 試験-病院追加画面に遷移
- 2 試験-病院一覧
- 3 試験名
- 4 病院名
- 5 BOX ID (暗号化ファイル格納先BOXフォルダのID)
- 6 有効か否か

# 3.4 本実証で企画・開発したシステムの概要



## 操作画面 (UI) (管理者用Web App)

StudyHospital  
追加・編集

CRO Admin WELCOME, SATO / VIEW SITE / CHANGE PASSWORD / LOG OUT

Home > Crodirectory > Study hospitals > CMIC-222試験 - 医療法人相生会 博多クリニック

Start typing to filter...

**AUTHENTICATION AND AUTHORIZATION**

- Groups + Add
- Users + Add

**CRODIRECTORY**

- Hospitals + Add
- Participants + Add
- Study hospitals + Add**
- Study participantss + Add
- Studys + Add

Change study hospital

CMIC-222試験 - 医療法人相生会 博多クリニック HISTORY

Study:  1

Hospital:  2

Box id:  3

Description:  4

Is valid

**STUDY PARTICIPANTSS**

PARTICIPANT	DESCRIPTION	IS VALID	DELETE?
CMIC-222試験 - 医療法人相生会 博多クリニック <input type="text" value="馬場 徹 0221"/> 5	<input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/>
CMIC-222試験 - 医療法人相生会 博多クリニック <input type="text" value="伊藤 圭司 0221"/>	<input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

+ Add another Study participants

Delete Save and add another Save and continue editing SAVE 7

1	試験名
2	病院名
3	BOX ID (暗号化ファイル格納先BOXフォルダのID)
4	詳細・備考
5	Participant (試験-病院に紐づくスタッフ)
6	有効か否か
7	保存

Study Hospitalに紐づいたParticipantのリストがContact Listとなる。  
(同じ試験-病院に参画している病院スタッフ・製薬会社/CROスタッフ同士で信頼し合ってデータの授受を行う)

# 3.4 本実証で企画・開発したシステムの概要



## 操作画面 (UI) (管理者用Web App)

Study Participants 一覧

10 results (71 total)

STUDY	HOSPITAL	PARTICIPANT	ROLE	DESCRIPTION	IS VALID	CREATED	UPDATED
CMIC-111試験	医療法人相生会 博多クリニック	伊藤 圭司 0221	Hospital Staff		●	Feb 21, 2023, 4:27 a.m.	Feb 21, 2023, 4:27 a.m.
CMIC-111試験	医療法人相生会 博多クリニック	加藤 英子 0221	Pharma or CRO		●	Feb 17, 2023, 5:29 a.m.	Feb 17, 2023, 5:29 a.m.
CMIC-111試験	医療法人相生会 博多クリニック	神谷 淳 0221	Pharma or CRO		●	Feb 21, 2023, 4:54 a.m.	Feb 21, 2023, 4:54 a.m.
CMIC-222試験	医療法人相生会 博多クリニック	伊藤 圭司 0221	Hospital Staff		●	Feb 21, 2023, 4:28 a.m.	Feb 21, 2023, 4:28 a.m.
CMIC-222試験	医療法人相生会 博多クリニック	馬場 徹 0221	Pharma or CRO		●	Feb 17, 2023, 5:31 a.m.	Feb 17, 2023, 5:31 a.m.
CMIC-111試験_2	医療法人相生会 博多クリニック	加藤 英子 0221	Pharma or CRO		●	Feb 21, 2023, 5:43 a.m.	Feb 21, 2023, 6:06 a.m.
CMIC-111試験_2	医療法人相生会 博多クリニック	病院_伊藤 圭司_2_0221	Hospital Staff		●	Feb 21, 2023, 5:49 a.m.	Feb 21, 2023, 5:49 a.m.
CMIC-111試験_2	医療法人相生会 博多クリニック	神谷 淳 0221	Pharma or CRO		●	Feb 21, 2023, 6:13 a.m.	Feb 21, 2023, 6:13 a.m.
CMIC-222試験_2	医療法人相生会 博多クリニック	病院_伊藤 圭司_2_0221	Hospital Staff		●	Feb 21, 2023, 5:49 a.m.	Feb 21, 2023, 5:49 a.m.
CMIC-222試験_2	医療法人相生会 博多クリニック	馬場 徹 0221	Pharma or CRO		●	Feb 21, 2023, 5:44 a.m.	Feb 21, 2023, 6:06 a.m.

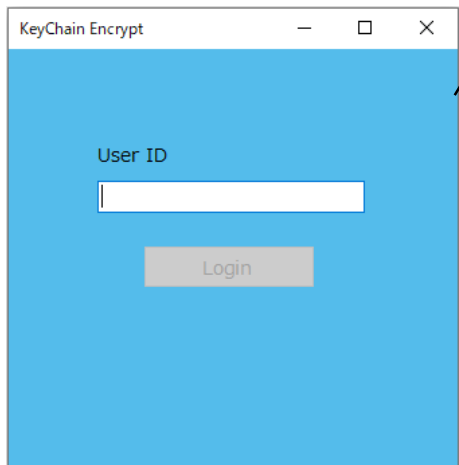
- 1 StudyParticipants追加画面に遷移
- 2 StudyParticipants一覧 (試験-病院とスタッフを紐づけた情報の一覧)
- 3 試験名
- 4 病院名
- 5 Participant (スタッフ名)
- 6 Role
- 7 有効か否か

# 3.4 本実証で企画・開発したシステムの概要



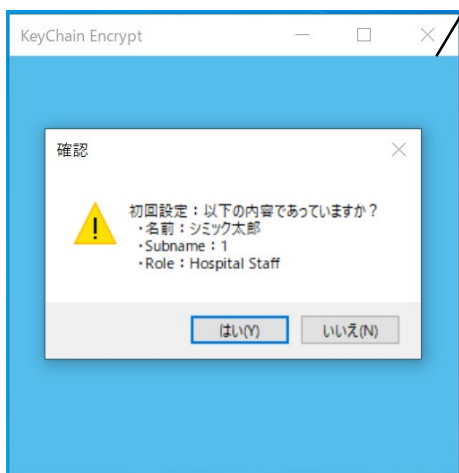
## 操作画面 (UI) (病院スタッフ用App・製薬会社/CROスタッフ用App)

ログイン



1 User IDを入力してログイン  
(User IDは管理者用Web Appで自動生成されたParticipant ID。  
病院スタッフ・製薬会社/CROスタッフは管理者よりメール等を介して入手する。)  
ログイン時にTDから当該スタッフの情報 (Participant) を取得

(初回ログイン)



1 初回ログイン時はParticipant情報を表示し、「はい」が押下されるとPersonaを作成する。  
※2回目以降のログイン時には表示せずに初回ログイン時に作成済みのPersonaを起動する。

Persona作成または作成済みのPersona起動後、TDより以下の情報を取得する。

- ✓ 当該スタッフが紐づく (= 参画している) 試験-病院情報
- ✓ Contact List (当該スタッフが紐づく試験-病院のParticipantsリスト)

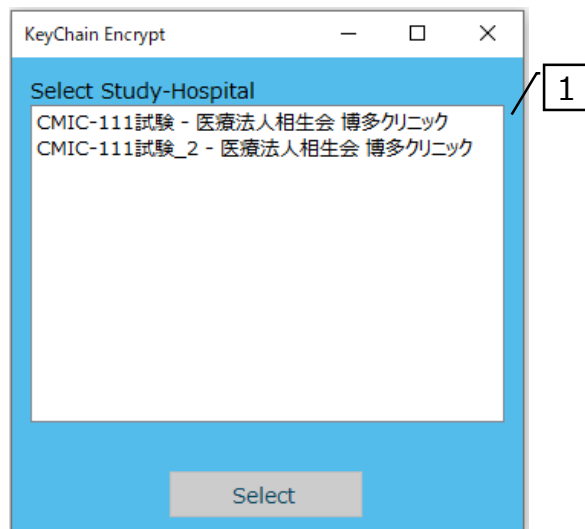


## 3.4 本実証で企画・開発したシステムの概要



### 操作画面 (UI) (病院スタッフ用App・製薬会社/CROスタッフ用App)

試験-病院  
選択



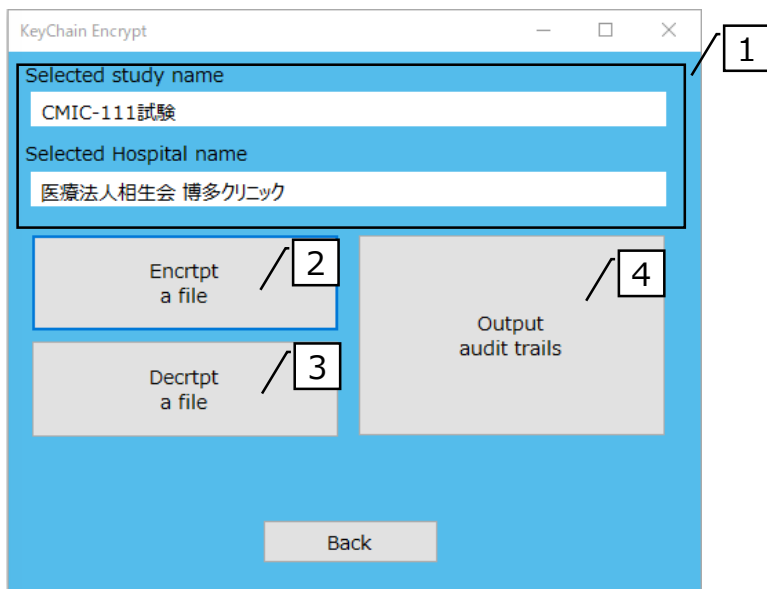
- 1 当該スタッフが参加している試験-病院一覧  
1つ選択してSelectを押下するとメニュー画面に遷移する。

# 3.4 本実証で企画・開発したシステムの概要



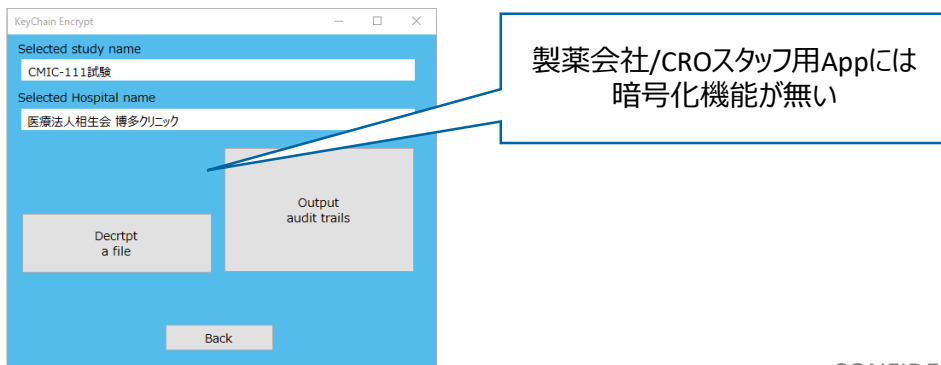
## 操作画面 (UI) (病院スタッフ用App・製薬会社/CROスタッフ用App)

メニュー 病院スタッフ用Appの場合



1	選択中の試験名と病院名
2	暗号化画面に遷移
3	復号化画面に遷移
4	監査証跡出力

※製薬会社/CROスタッフ用Appの場合



# 3.4 本実証で企画・開発したシステムの概要



## 操作画面 (UI) (病院スタッフ用App・製薬会社/CROスタッフ用App)

暗号化

Name	Role
伊藤 圭司	Hospital Staff
加藤 英子	Pharma or CRO
神谷 淳	Pharma or CRO

- 1 選択中の試験名と病院名
- 2 暗号化するファイルをドラッグアンドドロップで登録
- 3 Contact List (選択中の試験-病院に参画しているスタッフのリスト)
- 4 暗号化ボタンを押下すると署名、暗号化、BOXへのアップロードが実行される



## 3.4 本実証で企画・開発したシステムの概要



### 操作画面 (UI) (病院スタッフ用App・製薬会社/CROスタッフ用App)

復号化

Name	Role
伊藤 圭司	Hospital Staff
加藤 英子	Pharma or CRO
神谷 淳	Pharma or CRO

- 1 選択中の試験名と病院名
- 2 試験-病院のBOXフォルダに格納されている暗号化済みファイル一覧  
復号化したいファイルを選択する
- 3 Contact List (選択中の試験-病院に参加しているスタッフのリスト)
- 4 復号化ボタンを押下するとファイルのダウンロード、復号化、署名の検証が実行される

# 3.4 本実証で企画・開発したシステムの概要



## 操作画面 (UI) (病院スタッフ用App・製薬会社/CROスタッフ用App)

帳票：監査証跡

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
1	date_of_action	date_of_action_JP	name	sub_name	participant_id	action	contact_list	file_name	study_hospital_id	uri	hash	
2	2023/2/21 6:07	2023/2/21 15:07	病院_伊藤 圭司	2_0221	4Y0LHN	Encrypted	[[加藤 英子],[病院_伊藤 圭司],]	20230221150713_CMIC-111_データ入力用フォーム.xlsx	23	7b7b771a05de2bc07ea6ee	249980d6597a813a07	
3	2023/2/21 6:10	2023/2/21 15:10	加藤 英子	221	BLRXD6	Decrypted	[[加藤 英子],[病院_伊藤 圭司],]	20230221150713_CMIC-111_データ入力用フォーム.xlsx	23	9794926cfcb259b04e10b0	9eb27e35e1230dc3cb	

暗号化または復号化  
の実行日時 (UTC・  
JST)

name

Participant  
ID

暗号化or  
復号化

暗号化or復号化  
時の  
Contact List

ファイル名

DID

# 3.4 本実証で企画・開発したシステムの概要



## 機能/非機能一覧

### 機能一覧

サブシステム	機能分類	機能	概要
TD管理用App・管理者用Web App	管理者の管理	ログイン	管理者がIDとパスワードでログイン
		管理者アカウントの編集	管理者アカウントの編集 (ID, Passwordの変更)
		管理者アカウントの追加	管理者アカウントの追加
		管理者アカウントの削除	管理者アカウントの削除
	システム利用スタッフ管理	システム利用スタッフ追加	システム利用スタッフの情報を入力し新規追加。IDを自動発行。
		システム利用スタッフ編集	システム利用スタッフの情報を編集
		システム利用スタッフ無効化	登録済みのシステム利用スタッフを削除
		システム利用スタッフ削除	登録済みのシステム利用スタッフの情報を無効化
	試験管理	試験追加	試験情報を入力し、本システムを利用する試験を追加
		試験編集	登録済みの試験情報を編集
		試験無効化	登録済みの試験情報を無効化
		試験削除	登録済みの試験情報を削除
	病院管理	病院追加	病院情報を入力し、本システムを利用する病院を追加
		病院編集	登録済みの病院情報を編集
		病院無効化	登録済みの病院情報を無効化
		病院削除	登録済みの病院情報を削除
	試験・病院紐づけ管理	試験・病院追加	試験・病院紐づけ情報を入力し、新規追加
		試験・病院編集	登録済みの試験・病院情報を編集
		試験・病院無効化	登録済みの試験・病院情報を無効化
		試験・病院削除	登録済みの試験・病院情報を削除
試験・病院・システム利用スタッフの紐づけ管理	試験・病院・システム利用スタッフ追加	試験・病院に参画する (紐づく) システム利用スタッフ情報を入力し、新規追加	
	試験・病院・システム利用スタッフ編集	登録済みの試験・病院に紐づくシステム利用スタッフ情報を編集	
	試験・病院・システム利用スタッフ無効化	登録済みの試験・病院に紐づくシステム利用スタッフ情報を無効化	
	試験・病院・システム利用スタッフ削除	登録済みの試験・病院に紐づくシステム利用スタッフ情報を削除	

# 3.4 本実証で企画・開発したシステムの概要



## 機能/非機能一覧

### 機能一覧

サブシステム	機能分類	機能	概要
TD管理用App:管理者用 Web App	管理者の管理	ログイン	管理者がIDとパスワードでログイン
		管理者アカウントの編集	管理者アカウントの編集 (ID, Passwordの変更)
TD管理用App:Web API	TDとシステム利用スタッフ 用Appの接続	システム利用スタッフ情報の送信	システム利用スタッフ用Appから当該スタッフのIDを受け取り、対応するシステム利用スタッフ情報を返却する
		URIをTDに保存	システム利用スタッフ用AppからDIDを受け取りTDに保存する
		試験・病院リストを送信	システム利用スタッフの参画している試験・病院リストをシステム利用スタッフ用Appに送信する
		Contact Listを送信	Contact Listをシステム利用スタッフ用Appに送信する
		監査証跡を記録	システム利用スタッフ用Appにて行われた暗号化/復号化の情報をTDに保存
病院スタッフ用App	ログイン	ログイン	IDを入力し、Web API経由でTDからシステム利用スタッフ情報を取得
	Personaの管理	DID作成	DIDを作成しデバイス内に保存。DIDをブロックチェーンに書き込みURIをWeb API経由でTDに保存
		Activate DID	ログイン時点でDIDが作成済みの時、既存のDIDを起動
		Pairing	Pairingすべき全てのDIDの情報 (自分が参画する全ての試験・病院のContact List) をWeb API経由で取得し、Pairingを行う。
	試験・病院リストの取得、 選択	試験・病院リストの取得 試験・病院リストの選択	Web API経由で自分が参画する全ての試験・病院リストを取得 試験・病院リストから試験・病院を一つ選択する
	試験メニュー	試験・病院のメニュー画面表示	選択した試験・病院のメニュー画面を表示。暗号化、復号化、監査証跡出力画面に遷移するボタンを表示
	暗号化	Contact List表示	選択した試験・病院のContact Listを表示
		暗号化ファイルの登録	ドラッグアンドドロップで暗号化対象のファイルを登録
		暗号化実施	Contact Listに記載されたシステム利用スタッフのみが署名の検証、復号化ができる形で暗号化
		BOXアップロード	暗号化済みファイルを試験・病院専用のBOXフォルダにアップロード
	復号化	監査証跡の記録	暗号化した履歴をWeb APIを介してTDに記録
		Contact List表示	選択した試験・病院のContact Listを表示
		暗号化済みファイルの選択	試験・病院専用のBOXフォルダに保存された全てのファイルのリストを表示し、復号化するファイルを選択。
		復号化	選択したファイルをダウンロード後、署名の検証・復号化を行う。
	監査証跡取得	監査証跡の記録	
監査証跡取得	監査証跡取得	選択した試験・病院の全ての暗号化/復号化履歴を取得	
製薬会社/CROスタッフ用 App	-	-	病院スタッフ用Appの機能から暗号化の機能を除いたすべての機能を有する

## 3.4 本実証で企画・開発したシステムの概要



### 機能/非機能一覧

#### 非機能一覧

機能名	機能概要
運用性	常時サービス提供が前提であり、24時間365日の運用を行う。

## 3.4 本実証で企画・開発したシステムの概要

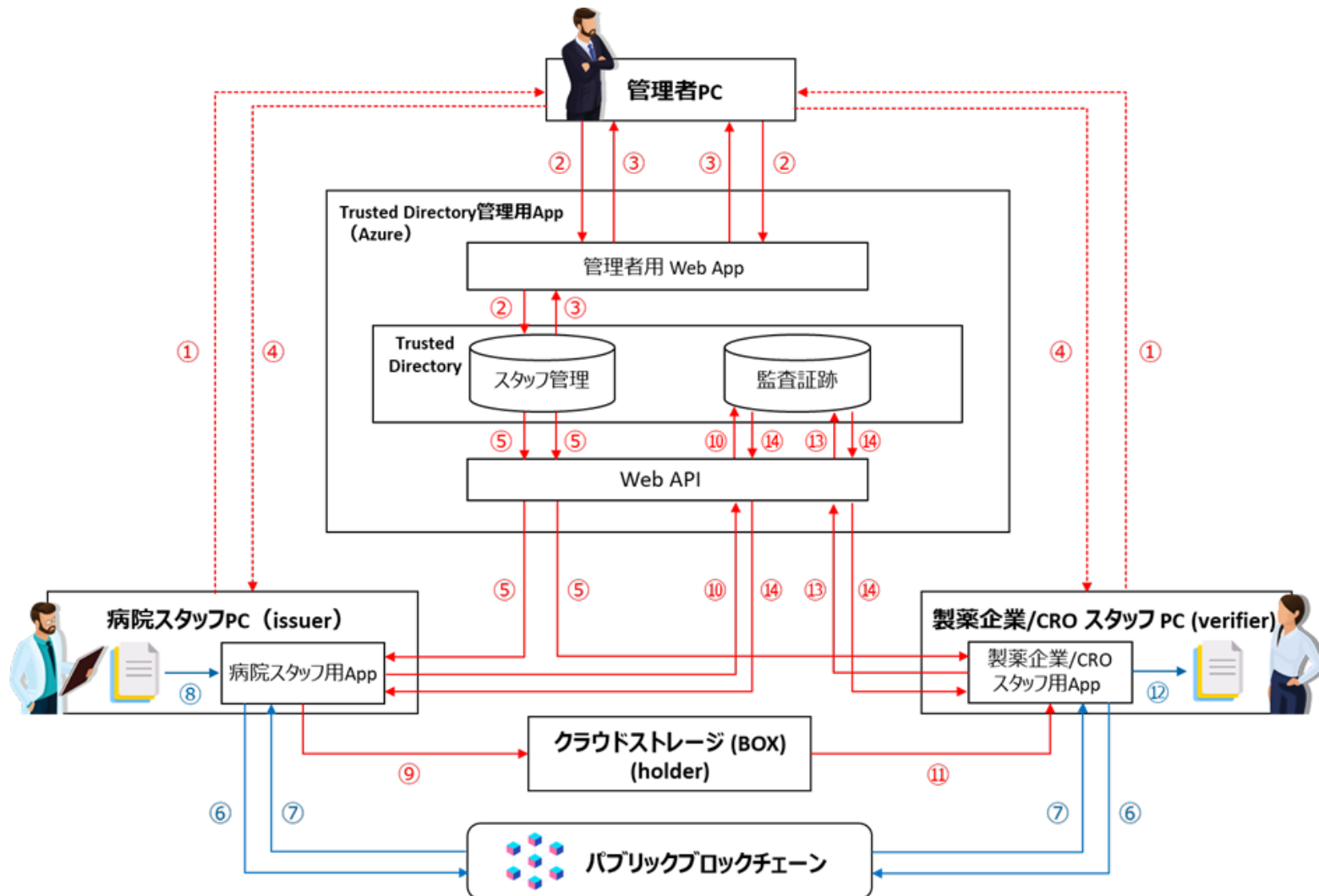


### データモデル定義

VCを採用していないため該当なし

# 3.4 本実証で企画・開発したシステムの概要

## 実験環境



※「病院スタッフ」及び「製薬会社/CROスタッフ」のことをまとめて「スタッフ」と表現する

- ① 利用申請、ユーザ情報の提供
- ② ユーザ情報をTDに登録
- ③ ユーザIDの発行
- ④ ユーザIDを用いてログイン
- ⑤ ユーザ情報とContact ListをTDから取得
- ⑥ ユーザ情報を用いてDIDを作成し、DIDをブロックチェーンへ書き込み
- ⑦ Contact の公開鍵を取得しPairing
- ⑧ 任意のファイルを暗号化
- ⑨ 暗号化ファイルをクラウドストレージへ格納
- ⑩ 暗号化履歴をTDに書き込み
- ⑪ クラウドストレージから暗号化ファイルを取得
- ⑫ ファイルを復号化し閲覧
- ⑬ 復号化履歴をTDに書き込み
- ⑭ 監査証跡をTDから取得して閲覧

- 赤点線：システム外業務
- 赤実線：新規開発システム内業務
- 青実線：Keychain Core SDKで実装した業務

## 3.4 本実証で企画・開発したシステムの概要



### システムの構成要素

コンポーネント名称	型式（製品の場合）	OSSか否か	ライセンス
TD管理用App（新規開発）	—	CMIC社が権利を保有中	—
Django（既存）	—	OSS	新BSD
PostgreSQL（既存）	—	OSS	PostgreSQL License
Microsoft Azure（既存）	—	OSSではない	—
病院ユーザApp・製薬会社/CROユーザApp(新規開発)	—	CMIC社が権利を保有中	—
Keychain Core SDK（既存） （パブリックブロックチェーンとの接続部分を含む）	—	OSSではない	シミック社が購入しているライセンス
.NET Framework（既存）	—	OSS	MIT
Microsoft Visual Studio 2016（または2019） （コンポーネントではないが、再現するために必須のIDEであるため記載）（既存）	—	OSSではない	シミック社が購入しているライセンス
BouncyCastle（既存）	—	OSS	MIT
BOX.V2（既存）	—	OSS	Apache-2.0
CsvHelper（既存）	—	OSS	MS-PL or Apache-2.0
Newtonsoft.Json（既存）	—	OSS	MIT
クラウドストレージ（BOX）（既存）	—	OSSでない	シミック社が購入しているライセンス



## 3.5 実証を通じて得られた主な効果



### システムの企画・開発に関する成果

フィールドテストは問題なく完了し、期待した挙動及び効果が確認できた。具体的には以下の通り。

- データの非改竄性
- ユーザのなりすまし防止
- 提供範囲外へのデータの非開示

特にユーザの「なりすまし防止」に関して、臨床試験等においては一定数ID/Passwordの流用によるなりすまし及びデータ改竄が発生していることに加えて、それらの事象が発生したことが追跡不可能という現状がある。この点に対して、今回のプロトタイプシステムにおいてはDID がデバイスに紐づいて生成・管理されるため、根本的にID/Passwordの流用による諸問題も防止できる可能性が示唆された。この点、相生会担当者からも評価を得た。

### ビジネスモデルに関する成果

- 相生会担当者からのコメントとして、医療機関やアカデミア主導で実施する臨床研究や疫学調査など、低コストでの計画及び実施が要求されるため現状ではデータインテグリティを担保できていない試験に対して導入したいとのこと。
- 実施に対して多額のコストが掛かっている試験及び研究に対して、既存のプロセス自体に大きな変更を加えずにプロセス内での業務内容の簡素化を実現することで、Low cost modelでの実施可能性が示唆された。
- 今回のプロトタイプシステムのアーキテクチャ及び得られる効果は、今後のあるべき姿の一事例であるとも感じる。一方で、医療現場及び臨床試験業界における現時点で要求されているデータインテグリティの考え方と比較するとオーバースペックであるとも感じる。今回のプロトタイプシステムではデバイスに紐づくDIDの実装により、なりすまし及びそれに付随したデータ改竄がより発生しにくい仕組みを実現し、この点において既存のシステムよりも高いデータの真正性及びセキュリティを担保することを実現した。一方で、既存のシステムではID・パスワードを利用したアクセスコントロールが前提となっており、利用者の視点では当該運用が内包するリスクに対する危機意識が十分とはいえ、システムの視点ではID・パスワードの流用等によるなりすましの防止までは要求されていない。そのため、今回のプロトタイプシステムのコンセプト及び効果について医療現場の理解を得ることは容易ではなく、当該システムのアーキテクチャ更にはTrusted Webホワイトペーパーで要求される技術要件について社会全体に浸透させていくような活動も必要だと感じる。

## 3.6 本実証で開発したシステムの第三者による再現可能性（A類型のみ）



本実証事業で開発したシステムはKeychain社製のKeychain Core SDK、BOXを組み込んで実装しており、同製品のライセンスを利用することで第三者による再現が可能になる。また、C#で開発したクライアントアプリについてはIDEとしてVisual Studio（2015または2019など）を用いた。



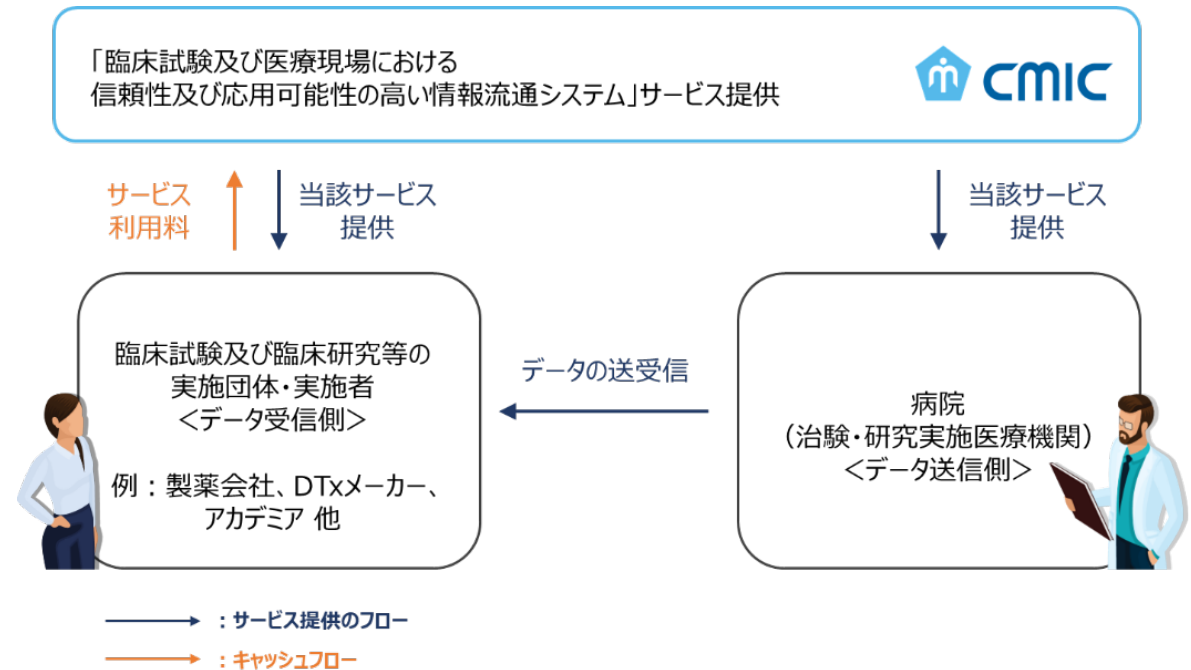
# 4 実証終了後の社会実装に向けた見通し

# 4.1 社会実装時に想定しているビジネスモデル、ユーザーのメリット



## ビジネスモデル・ユーザのメリット

想定しているビジネスモデルでは、CMIC(株)がサービス提供者となり、臨床試験及び臨床研究等の実施団体・実施者より1つの試験・研究毎にサービス利用料を徴収することでマネタイズを図り、当該試験・研究における実施団体・実施者側の担当スタッフ（CRO含む）及び病院側のスタッフがエンドユーザとなる。各ステークホルダーが享受するベネフィット及び想定利用料は表3.1.1の通りである。本ビジネスモデル自体は既存の臨床試験及び臨床研究等で使用されるシステムと相違はない。サービス提供に要するCMIC(株)側のコストは年間約2,500万円を想定している。単純な比較は困難であるものの、一例として既存のEDCのサービス利用料（セットアップ及び運用・管理）と比較すると、10分の1から5分の1となることが期待できる。また、将来的にはDCTデザインの臨床試験においてwearable deviceやePRO等への実装を想定しており、その場合にはCMIC(株)が当該システムと連携しているデバイスリストを作成・公開し、臨床試験及び臨床研究等の実施団体・実施者が利用したいデバイス等を選択して利用する形を想定している。その場合、臨床試験及び臨床研究等全体のコスト削減が図れると共に、本システムの利用料についてもデバイス毎且つ被験者数に依存する従量課金制で請求することを想定している。



## 4.1 社会実装時に想定しているビジネスモデル、ユーザーのメリット



### ビジネスモデル・ユーザのメリット

ステークホルダー	主なベネフィット	負担するコスト
臨床試験及び 臨床研究等の 実施団体・実施者	<ul style="list-style-type: none"><li>・ なりすまし、データ改竄が困難な環境構築による Clinical data 及び Operational data 双方の信頼性の向上</li><li>・ 既存システムと比較した場合でのコスト削減効果</li></ul>	月額10～15万円/1試験 (Wearable deviceやePROに実装した場合には、被験者数に依存した従量課金制を想定)
病院（治験・研究実施医療機関）	<ul style="list-style-type: none"><li>・ なりすまし、データ改竄が困難な環境構築による試験・研究実施医療機関としての信頼性の向上</li><li>・ システム毎の煩雑なID/パスワード管理からの解放による、スタッフの心理的負担の軽減</li><li>・ 各種文書を電子ファイルの形でデータの真正性、セキュリティ及び追跡可能性（Contact List、監査証跡）を担保した上で遠隔で提供可能となることによる、製薬企業/CROスタッフによるオンサイトでのモニタリングに対する対応工数の削減</li></ul>	NA (製薬企業等の臨床試験及び臨床研究等の実施団体・実施者から委託され試験・研究を実施する立場であるため、システムのサービス利用料も当該実施団体・実施者が負担の上でCMIC(株)よりシステム提供を受ける)

## 4.2 実証を通じて判明したユースケースの課題とその解決方針



### ● 課題①

本実証内では試験-施設専用のBOXフォルダの作成は管理者がブラウザでBOXのアプリケーションにアクセスし、フォルダ名等を手入力して対応している。試験数と病院数はそれぞれ10～数十以上となることが見込まれるが、管理者が全て手入力でフォルダを作成することは現実的ではない。実証後に自動でフォルダを作成できるよう開発を進める。

### ● 課題②

期間に関するアクセスコントロールについて、本実証内では暗号化したファイルを復号化することができる期間は設定していない。実証後その期間設定の要否も含めて検討を行う。

### ● 課題③

病院スタッフAppまたは製薬会社/CROスタッフAppのUIについて、復号化画面では各病院スタッフまたは製薬会社/CROスタッフの参画している試験-病院のBOXに格納されているすべての暗号化ファイル名を確認できる。しかし、各暗号化ファイルを病院スタッフまたは製薬会社/CROスタッフが復号化できるか否かは復号化するボタンを押下しエラー文が出るまでわからない。例えば、ある試験-病院に途中から参画した病院スタッフまたは製薬会社/CROスタッフは、自分がPairingする前に暗号化されたファイルを復号化することはできないが、現状のUIではどのファイルが自分が復号化でき、どのファイルが復号化できないのかを確認することができない。実証後、各暗号化ファイルを復号化をできる病院スタッフまたは製薬会社/CROスタッフを確認できるようなUIに変更予定。

### ● 課題④

BOXのフォルダ構成について、本実証では施設-病院用のフォルダ直下に当該施設-病院で作成された全ての暗号化ファイルを格納する。一つのフォルダに臨床試験データのファイルや各種ログのファイルなど様々なファイルを保存する形となるため病院スタッフまたは製薬会社/CROスタッフは復号化すべきファイルを探したり格納すべき暗号化ファイルが格納されていることを確認したりしにくいUI/UXとなっている。実証後にUI/UXを検討する。



## 4.2 実証を通じて判明したユースケースの課題とその解決方針



- 課題⑤

相生会で実施したフィールドテスト等にて、「今回のプロトタイプシステムのアーキテクチャ及び得られる効果は今後のあるべき姿の一事例であるとも感じる。一方で、医療現場及び臨床試験業界における現時点で要求されているデータインテグリティの考え方と比較するとオーバースペックであるとも感じるため、今回のプロトタイプシステムのアーキテクチャ更にはTrusted Webホワイトペーパーで要求される技術要件について社会全体に浸透させていくような活動も必要だと感じる。」とのコメントを得ている。本件に関して、2023年6月以降に相生会内で実施される臨床研究で更なるPOC（実装及び効果検証）を行い、得られた成果を学会などで相生会と共同で对外発表することを検討中である。



## 4.3 本ユースケースの社会実装に向けたマイルストーン

今年度の実証で明らかになった課題を、令和5年度前半に解消し、令和5年度後半には臨床試験分野における事業化を予定する。また、同時にウェアラブルデバイスデータの情報共有・活用に向けた企画・開発に着手する。医療機関間における社会実装に関しては、同法人内もしくは地域包括ケアシステムを念頭に特定のエリアにおける複数医療機関への導入を想定している。

	R4年度			R5年度				R6年度			
	9月	10-12月	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	1-3月
プロトタイプシステムの企画・開発	●———→ 今年度事業										
システムのテスト利用・フィードバック (医療法人 相生会(予定))			●———→								
ユーザビリティの検証・社会実装に向けた実証				●———→ 課題対応・UI/UX向上	●———→			継続的に改善	———→		
CSVを始めとするGAMP対応				●———→ (4月～未定)							
ワンタイムパスワード機能の実装				●———→ (4月～未定)							
POC：臨床試験 (相生会グループ内で実施される臨床研究での実装及び効果検証)					●———→ 2023年6月(予定)より順次実際の臨床研究での実装・検証を検討中						
社会実装：臨床試験 (医療機関－製薬会社/CRO)								●———→ サービス運用開始(予定)			
ウェアラブルデバイスデータの 情報共有・活用への展開 (既存デバイスメーカーとの協業)					●———→ 企画・開発開始(Keychain Core SDKの既存機能活用)						





# 5 Trusted Webに関する考察

## 5.1 Trusted Webのアーキテクチャに関する課題と提言



- ・ 私たちとしては、今回のユースケース事業にて開発したプロトタイプシステムは臨床試験や臨床研究等での使用に限定しておらず、アーキテクチャ自体は患者・生活者が分散型で取得した自らのヘルスケアデータ、例えばPHRなどをTrustに信頼できる人に・信頼できる仕組みで共有可能なTrusted Health Care Data Networkの実現を見据えている。つまり、患者・生活者が自己主権的に自らのヘルスケアデータを管理し、適切な同意制御の下で信頼できる相手にのみ同意の範囲でデータを共有するということである。Trusted Webのアーキテクチャの意義という観点においては、現行の臨床試験というある種マイクロな世界では最大限活用することが難しいと思う一方、上記の世界観更にはDCTデザインの臨床試験を実現するにあたっては必要なアーキテクチャであると考えている。

## 5.1 Trusted Webのアーキテクチャに関する課題と提言



- 現在のTWホワイトペーパーでは、希望者は誰でも利用可能なシステムの開発を前提としている。一方で、医療現場/臨床試験の領域においては一部の許可されたユーザ同士によって形成される動的なコミュニティが存在し、その中でのTrustなデータのやり取りを実現する必要がある。このように動的なコミュニティ内でのデータのやり取りにおける必要な技術及びコンセプトの整備も必要ではないか。例えば、本ユースケースにて主に取り上げた臨床試験における情報の授受については、臨床試験毎に特定の製薬会社/CROスタッフと医療機関スタッフの間でのみデータが授受される。企業治験を例にすると治験の開始時に製薬会社/CROが治験実施医療機関及び治験責任医師を選定する。治験責任医師は治験に関する業務の一部を適切な実施医療機関スタッフに委任する。また治験審査委員会は治験実施計画書と共に院内での実施体制（治験責任医師と業務を委任された治験分担医師・治験協力者など）について審査し承認する。このように製薬会社/CRO及び治験審査委員会によって特定された医療機関スタッフが委任された範囲で治験業務を行うことができる。当該医療機関を担当する製薬会社/CROスタッフは、治験実施中を通して特定された医療機関スタッフのみが治験責任医師に委任された業務の範囲内において治験業務を行っていることを確認する。この治験業務には患者から取得した治験データの収集など情報の取り扱いを含む。また、治験では患者や医療機関における個人情報や医療情報などの機密性の高い情報が取り扱われるため、製薬会社/CROのスタッフのうち当該医療機関を担当するスタッフのみに情報を開示する。すなわち、治験（その他の臨床試験においても同様）では医療機関、製薬会社/CROスタッフのうちお互いに事前に特定したスタッフ同士のみで情報の授受がされることが重要であり、試験-病院の組み合わせ毎に情報の授受を行うコミュニティを形成している。2.2. 社会・経済に与える価値・影響の＜その他の関連情報＞に記載の通り本邦にて年間1000を超える臨床試験が実施されている。その試験毎に1～数十の医療機関が参画するため、試験-病院毎に形成されるコミュニティ数は年間で万単位となる。本ユースケースでは多数のコミュニティの効率的な管理を実現するためにKeychain Coreの技術とTD採用した。Keychain Coreによりデバイスに紐づくDIDの導入とコミュニティ内でのTrustなやり取りを行い、さらにTDによりコミュニティ参加者の管理を可能とした。この事例が動的で多数なコミュニティ内でのデータのやり取りに真に有用であるか否かも含めて検討頂きたい。その上で、このようなパーミッションドな場合におけるTrusted Web実現のモデル、具体的に必要な技術及び規格について示してほしい。

## 5.2 その他Trusted Webの課題と提言



- ・ 本事業を進める中で、TWホワイトペーパーに存在しない表現や語彙を用いた確認事項が多々あった。（例：ウォレット、Ownershipなど）当該表現や語彙の定義及び出典が不明な状態で検討したため、今回開発したプロトタイプシステムのアーキテクチャがTWの思想に沿うものとなっているか判然としない部分もある。今回のユースケース事業は各事業者からのTWホワイトペーパーへの提言を収集することも目的の1つであったと認識しているが、今後より広く社会全体に理解を促していくためには用語集の整備や理解を醸成するための啓発活動が必要であると考えます。
- ・ TWホワイトペーパーにおける各種表現や語彙の定義や詳細説明が少なく、初心者にはわかりづらい。仮に、ITベンダー以外の各産業における企業に対しても周知していくのであれば、可能な限り詳細かつ平易な表現がなされた方が良いものと考えます。
- ・ 初心者にとってホワイトペーパーはわかりづらく、特にITベンダー以外のユーザ企業にメリットをPRする分かりやすいコンテンツ制作が必要ではないか。また、政府の文書としては、様々なトラストに関する技術のメリットデメリットを中立的に整理すると、ユーザ企業との合意・調整がしやすくなると思います。