



ENTRUST

# SureClinicalは信頼の基点を安全に保護するEntrust HSMを使用し、医薬品試験を迅速化および簡素化します



SureClinical

スタートアップ企業が、安全なクラウドベースの文書ソリューションを通じて、製薬会社による新薬の迅速かつコスト効率の良い市場投入をサポートする方法とは。

## 課題: 規制の厳しい業界で、医療文書の保護方法を見つける

SureClinicalは、21世紀にマッチする新たな製薬試験プロセスを模索していました。薬物試験は歴史的に、紙を多用するゆっくりとしたプロセスで、世界中の多くの治験責任医師が、新薬の治験でデータを入力するために文書を印刷、記入、署名し、物理的に発送してきました。この過程で労働、配送、紙や文書の処理にかかる費用は、非常に膨大なものでした。SureClinicalは、製薬会社が紙の使用をなくし、文書を簡単に共有し、文書の処理を自動化し、ハンドヘルドデバイス（ほとんどの臨床医がタブレットとスマートフォンを支持）で規則に準拠した署名をキャプチャできるようにする、クラウドベースのソリューションを構想しました。この新技術は、市場投入のスピードを加速し、20年にわたって特許権問題を抱える業界において重要な競争優位性をもたらしてくれます。また、多くの企業が送料だけで数十万ドルを節約できるようになります。ただし、取り組まなければならない重要なセキュリティの課題が存在しました。

SureClinicalは何よりも、製薬会社とヘルスケア会社が信頼することができるソリューションを必要としていました。年間に500億ドルの不正な紙ベースの取引が発生しており、医療記録業界は、深刻な脆弱性とリスクに晒されています。また医療記録業界は、世界で最も規制の厳しい業界の1つでもあります。新薬を開発する製薬会社は、セキュリティとプライバシーの最も厳しい基準の対象であり、定期的に監査されます。

SureClinicalは、コストと時間の節約を約束する同ソリューションに製薬会社が興味を示すと確信していましたが、同時に、デジタル署名プロセスへの強い信頼ルートがなければ、文書処理にこの新しいモデルが採用されることは決してないことも理解していました。

### ソリューション: ENTRUST HSMを搭載したデジタル署名ソリューション

この信頼とセキュリティの課題を解決するためにSureClinicalは、Entrustハードウェアセキュリティモジュール(HSM)を使用してクラウドで保護され、組み込み型のAdobe文書署名/検証テクノロジーと連携するソリューションを採用しました。

米国食品医薬品局(FDA)と欧州委員会による、医薬品試験での使用へのコンプライアンス検証を初めて取得したクラウドベースのデジタル署名ソリューションで、これにより、BioSpaceが発表した「米国の注目すべきライフサイエンス分野のスタートアップ企業30社」にSureClinicalがランクインすることになりました。

ユーザーを安全に認証し、患者情報や知的財産を含む文書を共有するために、SureClinicalソリューションには、すべての署名トランザクションに監査証跡を利用でき、第三者の受信者によって独自に検証することができる、FIPS 140-2レベル3認定のHSMで保護されたX.509準拠の証明書が必要でした。Entrust nShield® Connect HSMによって保護されたデジタル証明書テクノロジーを基盤にするこのソリューションでは、署名者は、HSMで保護された秘密署名鍵で文書にデジタル署名する前に、適切な携帯電

話、PIN、ユーザー名、パスワードが必要となります。これにより、詐欺の可能性を大幅に削減することができます。世界中の臨床医は、タブレットとスマートフォンを使用してその場で文書に署名することができ、これによりプロセスが高速化され、利便性を向上します。デジタル証明書のコピーは、FDA 21 CFRパート11、欧州委員会付属書11、およびHIPAA規格で監査されるデータセンター内のHSMに保管されます。

Entrust HSMが信頼の基点を確保する、SureClinicalの特許申請中のクラウドデジタル署名ソリューションにより、製薬会社は年間200,000ドルもの送料を節約し、市場投入までの時間を短縮し、新薬の開発を加速することができます。

### 主な利点

- 重要なプロセスに適した高可用性ソリューションで、安全なデジタル署名を実装する
- 高性能機能により、要求の厳しいオンラインアプリケーションとトランザクション量をサポートする
- きめ細かいセキュリティ制御を採用することにより、業務の分離、管理者向けの強力な認証、クォーラム認証を受けた署名操作を必要とするポリシーを適用する
- すぐに使用できる商用ソリューションとの統合、およびカスタム統合用の標準ベースのAPIにより、展開を加速する
- FIPS 140-2レベル3などの世界的に評価されている製品レベルのセキュリティ認証を利用して、監査とコンプライアンスレポートを合理化する

## ENTRUSTを利用する理由は？

SureClinicalは、競合他社の製品を試した後、信頼の基点を確保するために、次のような理由で最終的にEntrust HSMを選択しました。

**信頼。** SureClinicalは、認証プロセスへの強い信頼がなければ、そのソリューションは顧客に受け入れられないことを知っていました。Entrust HSMとEntrustブランドは、製薬会社がこの革新的なソリューションに信頼を置くことができるよう、必要不可欠な保証と強力な暗号技術を提供しました。

**拡張性。** 最終的には最大5,000万のユーザーに対応する必要があったため、大量のトランザクション量を処理するために拡張することができるEntrust HSMを選択する上で、拡張性は重要な要素でした。Entrustアーキテクチャは、簡単に拡張できるように設計されており、HSMをSureClinicalの12か所のグローバルデータセンターに分散することができます。

**確実性。** SureClinicalは、世界中の人々が効率よく自信を持って文書に署名できるよう、応答性と信頼性の高いソリューションを必要としており、実証済みの信頼性を備えたEntrust HSMはまさに最適でした。

**認証。** Entrustは、重要なFIPS 140-2レベル3を含む規則への準拠を実現しました。FIPS 140-2レベル3は、規則要件への準拠や、モバイルおよびWebデバイス用の多要素認証を備えたSureClinicalの特許申請中の高信頼デジタル署名に必要不可欠でした。

**使いやすさ。** nShield Connectはセットアップ、設定、管理が簡単です。

**サポート。** Entrustのプレセールおよびサポートチームは、SureClinicalが迅速に立ち上げを行い、Java JCEインターフェースを使用して、購入手続き完了前でもカスタムソフトウェアアプリケーションを統合できるようサポートしました。

## ソリューションについて

### Entrust HSM

Entrust HSMは、安全な暗号化処理、鍵の保護・管理を実行できるよう、強化された耐タンパ環境を提供します。このデバイスを使用することで、暗号システムとベストプラクティスに対する広く確立された基準と新しく必要となってきた注意義務の基準を満たす、高保証のセキュリティソリューションを展開でき、同時に高いレベルの運用効率を維持できます。

Entrust HSMは、独立した認証機関によって認定されており、ユーザーにコンプライアンスの義務を果たし、社内ポリシーに対応できる自信を与える、定量化可能なセキュリティベンチマークを確立しています。Entrust HSMは、ポータブルデバイスから高性能データセンターアプライアンスに至るまでのすべての一般的な展開シナリオをサポートするために、複数のフォームファクタで利用できます。

## Entrust nShield SMを使用することで、以下が可能になります

- 耐タンパー性ハードウェア内で暗号鍵と操作に認定された保護を提供し、重要なアプリケーションのセキュリティを大幅に強化する
- 従来のデータセンターおよびクラウド環境で、費用対効果の高い暗号高速化と他では見られない柔軟な運用を実現する
- ソフトウェアのみを使用した暗号化のセキュリティ上の脆弱性とパフォーマンスの課題を克服する
- 規制遵守と、バックアップやリモート管理を含む日常の主要な管理タスクにかかるコストを削減するEntrustのHSMを使用することで、必要な容量のみを購入でき、要件の変化に応じてソリューションを簡単に拡張することができます

## ENTRUSTについて

Entrustは、信頼性の高い本人認証、決済、データ保護を可能にすることにより、世界の動きを安全に維持します。今日、人々はこれまで以上に、国境を越えた移動、買い物、電子政府サービスへのアクセス、企業ネットワークへのログインといったさまざまな場面で、シームレスで安全なユーザー体験を求めています。Entrustは、これらすべてのインタラクションに対応した、他では見られない広範なデジタルセキュリティおよび資格情報発行用ソリューションを提供しています。2,500名以上の従業員とグローバルパートナーのネットワークを備え、150か国以上における顧客から支持されているため、世界における多くの委託組織から信頼を得ていることは不思議ではありません。

詳細は下記URLをご覧ください。  
[entrust.com/ja/HSM](https://entrust.com/ja/HSM)

