

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7660787号
(P7660787)

(45)発行日 令和7年4月14日(2025.4.14)

(24)登録日 令和7年4月4日(2025.4.4)

(51)国際特許分類 F I
G 1 6 H 10/60 (2018.01) G 1 6 H 10/60

請求項の数 13 (全13頁)

(21)出願番号	特願2021-553511(P2021-553511)	(73)特許権者	522135743 新井 賢太郎 神奈川県川崎市多摩区登戸6-9-1-1メ ゾンドノーブル202
(86)(22)出願日	令和2年10月22日(2020.10.22)	(73)特許権者	522135754 石井 廣之 東京都清瀬市中清戸5-54-1-20 7
(86)国際出願番号	PCT/JP2020/039666	(73)特許権者	522135765 石川 麻衣 東京都国分寺市本町3-7-17 第二 矢野ビル207
(87)国際公開番号	WO2021/079925	(73)特許権者	522135776 田澤 司 東京都世田谷区代田5-29-3-A 最終頁に続く
(87)国際公開日	令和3年4月29日(2021.4.29)		
審査請求日	令和5年9月13日(2023.9.13)		
(31)優先権主張番号	62/924,875		
(32)優先日	令和1年10月23日(2019.10.23)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		

(54)【発明の名称】 情報処理方法、情報処理システムおよび情報処理プログラム

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

情報処理方法であって、
登録ステップと、記憶ステップと、承認ステップと、共有ステップと、
をサーバのプロセッサに実行させ、
前記登録ステップは、患者の臨床データと対応するスマートコントラクトを付したトランザクションをブロックチェーンのネットワークにブロードキャストし、
前記記憶ステップは、前記臨床データを前記トランザクションに一意的なトランザクションIDと対応付け、前記臨床データを記憶し、
前記承認ステップは、ユーザ端末から前記臨床データの出力要求を受け付け、前記出力要求の対象である前記臨床データと対応する前記トランザクションを前記ブロックチェーンから取得し、前記ブロックチェーンから取得された前記トランザクションに付された前記スマートコントラクトを実行し、前記出力要求の対象である前記臨床データと対応する前記患者に対して前記臨床データの共有にかかる問い合わせを行い、
前記共有ステップは、前記問い合わせを受けた前記患者が前記共有を拒否しなかった場合、前記出力要求の対象である前記臨床データ、前記臨床データのアクセス権限、前記臨床データのダウンロード権限、前記臨床データの解析権限および前記臨床データの解析結果の少なくとも1つを前記ユーザ端末に付与する、
情報処理方法。

10

【請求項2】

20

前記記憶ステップは、前記臨床データを前記患者の暗号鍵に基づき暗号化し、

前記共有ステップは、暗号化されている前記臨床データを前記患者の暗号鍵に基づき復号化し、復号化された前記臨床データを前記ユーザ端末の暗号鍵に基づき暗号化し、前記ユーザ端末に送信する、請求項 1 記載の情報処理方法。

【請求項 3】

前記承認ステップは、前記出力要求を行う前記ユーザ端末から前記出力要求の対象である前記臨床データと対応する前記患者への報酬額を示す前記スマートコントラクトを実行し、前記患者への前記報酬額の支払いを前記ユーザ端末に対して要求し、

前記共有ステップは、前記ユーザ端末が前記患者に対して前記支払いを行った場合、前記出力要求の対象である前記臨床データ、前記臨床データのアクセス権限、前記臨床データのダウンロード権限、前記臨床データの解析権限および前記臨床データの解析結果の少なくとも 1 つを前記ユーザ端末に付与する、

請求項 1 または 2 記載の情報処理方法。

【請求項 4】

秘匿ステップを、さらにサーバのプロセッサに実行させ、

前記秘匿ステップは、前記臨床データを入力とする学習モデルに基づき前記臨床データの少なくとも一部が匿名化された前記臨床データである匿名化データを生成し、

前記共有ステップは、前記出力要求の対象である前記臨床データに代えて、前記出力要求の対象である前記臨床データと対応する前記匿名化データを前記ユーザ端末に送信する、請求項 1 ~ 3 の何れか一項記載の情報処理方法。

【請求項 5】

前記学習モデルは、Encoder - Decoder モデルである、

請求項 4 記載の情報処理方法。

【請求項 6】

前記学習モデルは、Sequence - to - Sequence モデルである、

請求項 5 記載の情報処理方法。

【請求項 7】

削除ステップを、さらにサーバのプロセッサに実行させ、

前記削除ステップは、前記患者から前記臨床データの削除要求を受け付け、前記出力要求の対象である前記臨床データと対応する前記トランザクションを前記ブロックチェーンから取得し、前記ブロックチェーンから取得された前記トランザクションに付された前記スマートコントラクトを実行し、前記患者の秘密鍵から生成され前記ブロックチェーンのネットワークにブロードキャストされた電子署名の検証を行い、前記検証が成功した場合、前記削除要求の対象である前記臨床データを削除する、

請求項 1 ~ 6 の何れか一項記載の情報処理方法。

【請求項 8】

解析ステップを、さらに前記サーバのプロセッサに実行させ、

前記承認ステップは、前記ユーザ端末から前記臨床データの解析要求を受け付け、前記解析要求の対象である前記臨床データと対応する前記トランザクションを前記ブロックチェーンから取得し、

前記解析ステップは、前記臨床データの解析処理を行い、前記臨床データの前記解析結果を取得する、請求項 1 ~ 7 の何れか一項記載の情報処理方法。

【請求項 9】

前記記憶ステップは、前記解析結果を前記患者の暗号鍵に基づき暗号化し、

前記共有ステップは、暗号化されている前記解析結果を前記患者の暗号鍵に基づき復号化し、復号化された前記解析結果を前記ユーザ端末の暗号鍵に基づき暗号化し、前記ユーザ端末に送信する、請求項 8 記載の情報処理方法。

【請求項 10】

前記解析ステップは、前記臨床データに基づき秘密計算を行うことで前記解析処理を行う、請求項 8 または請求項 9 記載の情報処理方法。

10

20

30

40

50

【請求項 1 1】

前記解析ステップは、秘密分散された前記臨床データに基づき前記解析処理を行う、請求項 1 0 記載の情報処理方法。

【請求項 1 2】

情報処理システムであって、

登録手段と、記憶手段と、承認手段と、共有手段と、を有するサーバを備え、

前記登録手段は、患者の臨床データと対応するスマートコントラクトを付したトランザクションをブロックチェーンのネットワークにブロードキャストし、

前記記憶手段は、前記臨床データを前記トランザクションに一意的なトランザクション ID と対応付け、前記臨床データを記憶し、

前記承認手段は、ユーザ端末から前記臨床データの出力要求を受け付け、前記出力要求の対象である前記臨床データと対応する前記トランザクションを前記ブロックチェーンから取得し、前記ブロックチェーンから取得された前記トランザクションに付された前記スマートコントラクトを実行し、前記出力要求の対象である前記臨床データと対応する前記患者に対して前記臨床データの共有にかかる問い合わせを行い、

前記共有手段は、前記問い合わせを受けた前記患者が前記共有を拒否しなかった場合、前記出力要求の対象である前記臨床データ、前記臨床データのアクセス権限、前記臨床データのダウンロード権限、前記臨床データの解析権限および前記臨床データの解析結果の少なくとも 1 つを前記ユーザ端末に付与する、

情報処理システム。

【請求項 1 3】

情報処理プログラムであって、

サーバを、登録手段と、記憶手段と、承認手段と、共有手段と、として機能させ、

前記登録手段は、患者の臨床データと対応するスマートコントラクトを付したトランザクションをブロックチェーンのネットワークにブロードキャストし、

前記記憶手段は、前記臨床データを前記トランザクションに一意的なトランザクション ID と対応付け、前記臨床データを記憶し、

前記承認手段は、ユーザ端末から前記臨床データの出力要求を受け付け、前記出力要求の対象である前記臨床データと対応する前記トランザクションを前記ブロックチェーンから取得し、前記ブロックチェーンから取得された前記トランザクションに付された前記スマートコントラクトを実行し、前記出力要求の対象である前記臨床データと対応する前記患者に対して前記臨床データの共有にかかる問い合わせを行い、

前記共有手段は、前記問い合わせを受けた前記患者が前記共有を拒否しなかった場合、前記出力要求の対象である前記臨床データ、前記臨床データのアクセス権限、前記臨床データのダウンロード権限、前記臨床データの解析権限および前記臨床データの解析結果の少なくとも 1 つを前記ユーザ端末に付与する、

情報処理プログラム。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、情報処理方法、そのシステムおよびそのプログラムに関する発明である。

【背景技術】**【0002】**

近年、臨床データ等の活用が、医薬品の臨床開発、安全性評価、有効性評価、およびベネフィットリスク評価等において、注目されている。臨床データを好適に活用するためには、臨床データの流通を好適に支援するようなソリューションやプラットフォームの確立が求められる。

【0003】

特許文献 1 記載の発明は、臨床データマイニング及び分析のためのツールであって、特に、効率的な検索及び使用のための臨床試験データを編成する方法に関する。

10

20

30

40

50

【 0 0 0 4 】

特許文献 1 記載の発明は、臨床データマイニング及び分析の際に求められる、異なる情報ソースすべてにアクセスし、ときを違えずに且つ高速で有用な情報を提供することが可能である単独のウィンドウプラットフォームを提供することができる。

【 0 0 0 5 】

しかしながら、特許文献 1 記載の発明は、臨床データ等の提供元である患者と、臨床データ等の提供先である研究者等と、の間の合意形成を支援することで、臨床データ等にかかるプライバシー保護を実現し、好適に臨床データ等のシェアリングを実現することができるような情報処理を実現する、という視点において、改善の余地がある。

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 0 6 】

【 文献 】 特表 2 0 1 3 - 5 1 8 3 1 8 号 公 報

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 7 】

上記事情を鑑みて、本発明は、情報処理にかかる新規な技術を提供することを、解決すべき課題とする。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 8 】

上記課題を解決するために、本発明は、情報処理方法であって、登録ステップと、記憶ステップと、承認ステップと、共有ステップと、をサーバのプロセッサに実行させ、前記登録ステップは、患者の臨床データと対応するスマートコントラクトを付したトランザクションをブロックチェーンのネットワークにブロードキャストし、前記記憶ステップは、前記臨床データを前記トランザクションに一意的なトランザクション ID と対応付け、前記臨床データを記憶し、前記承認ステップは、ユーザ端末から前記臨床データの出力要求を受け付け、前記出力要求の対象である前記臨床データと対応する前記トランザクションを前記ブロックチェーンから取得し、前記ブロックチェーンから取得された前記トランザクションに付された前記スマートコントラクトを実行し、前記出力要求の対象である前記臨床データと対応する前記患者に対して前記臨床データの共有にかかる問い合わせを行い、前記共有ステップは、前記問い合わせを受けた前記患者が前記共有を拒否しなかった場合、前記出力要求の対象である前記臨床データ、前記臨床データのアクセス権限、前記臨床データのダウンロード権限、前記臨床データの解析権限および前記臨床データの解析結果の少なくとも 1 つを前記ユーザ端末に付与する。

【 0 0 0 9 】

本発明の好ましい形態では、前記記憶ステップは、前記臨床データを前記患者の暗号鍵に基づき暗号化し、前記共有ステップは、暗号化されている前記臨床データを前記患者の暗号鍵に基づき復号化し、復号化された前記臨床データを前記ユーザ端末の暗号鍵に基づき暗号化し、前記ユーザ端末に送信する。

【 0 0 1 0 】

本発明の好ましい形態では、前記承認ステップは、前記出力要求を行う前記ユーザ端末から前記出力要求の対象である前記臨床データと対応する前記患者への報酬額を示す前記スマートコントラクトを実行し、前記患者への前記報酬額の支払いを前記ユーザ端末に対して要求し、前記共有ステップは、前記ユーザ端末が前記患者に対して前記支払いを行った場合、前記出力要求の対象である前記臨床データ、前記臨床データのアクセス権限、前記臨床データのダウンロード権限、前記臨床データの解析権限および前記臨床データの解析結果の少なくとも 1 つを前記ユーザ端末に付与する。

【 0 0 1 1 】

本発明の好ましい形態では、秘匿ステップを、さらにサーバのプロセッサに実行させ、前記秘匿ステップは、前記臨床データを入力とする学習モデルに基づき前記臨床データの

10

20

30

40

50

少なくとも一部が匿名化された前記臨床データである匿名化データを生成し、前記共有ステップ前記出力要求の対象である前記臨床データに代えて、前記出力要求の対象である前記臨床データと対応する前記匿名化データを前記ユーザ端末に送信する。

【0012】

本発明の好ましい形態では、前記学習モデルは、Encoder - Decoderモデルである。

【0013】

本発明の好ましい形態では、前記学習モデルは、Sequence - to - Sequenceモデルである。

【0014】

本発明の好ましい形態では、削除ステップを、さらにサーバのプロセッサに実行させ、前記削除ステップは、前記患者から前記臨床データの削除要求を受け付け、前記出力要求の対象である前記臨床データと対応する前記トランザクションを前記ブロックチェーンから取得し、前記ブロックチェーンから取得された前記トランザクションに付された前記スマートコントラクトを実行し、前記患者の秘密鍵から生成され前記ブロックチェーンのネットワークにブロードキャストされた電子署名の検証を行い、前記検証が成功した場合、前記削除要求の対象である前記臨床データを削除する。

【0015】

本発明の好ましい形態では、解析ステップを、さらに前記サーバのプロセッサに実行させ、前記承認ステップは、前記ユーザ端末から前記臨床データの解析要求を受け付け、前記解析要求の対象である前記臨床データと対応する前記トランザクションを前記ブロックチェーンから取得し、前記解析ステップは、前記臨床データの解析処理を行い、前記臨床データの前記解析結果を取得する。

【0016】

本発明の好ましい形態では、前記記憶ステップは、前記解析結果を前記患者の暗号鍵に基づき暗号化し、前記共有ステップは、暗号化されている前記解析結果を前記患者の暗号鍵に基づき復号化し、復号化された前記解析結果を前記ユーザ端末の暗号鍵に基づき暗号化し、前記ユーザ端末に送信する。

【0017】

本発明の好ましい形態では、前記解析ステップは、前記臨床データに基づき秘密計算を行うことで前記解析処理を行う。

【0018】

本発明の好ましい形態では、前記解析ステップは、秘密分散された前記臨床データに基づき前記解析処理を行う。

【0019】

上記課題を解決するため、本発明は、情報処理システムであって、登録手段と、記憶手段と、承認手段と、共有手段と、を有するサーバを備え、前記登録手段は、患者の臨床データと対応するスマートコントラクトを付したトランザクションをブロックチェーンのネットワークにブロードキャストし、前記記憶手段は、前記臨床データを前記トランザクションに一意的なトランザクションIDと対応付け、前記臨床データを記憶し、前記承認手段は、ユーザ端末から前記臨床データの出力要求を受け付け、前記出力要求の対象である前記臨床データと対応する前記トランザクションを前記ブロックチェーンから取得し、前記ブロックチェーンから取得された前記トランザクションに付された前記スマートコントラクトを実行し、前記出力要求の対象である前記臨床データと対応する前記患者に対して前記臨床データの共有にかかる問い合わせを行い、前記共有手段は、前記問い合わせを受けた前記患者が前記共有を拒否しなかった場合、前記出力要求の対象である前記臨床データ、前記臨床データのアクセス権限、前記臨床データのダウンロード権限、前記臨床データの解析権限および前記臨床データの解析結果の少なくとも1つを前記ユーザ端末に付与する。

【0020】

10

20

30

40

50

上記課題を解決するため、本発明は、情報処理プログラムであって、サーバを、登録手段と、記憶手段と、承認手段と、共有手段と、として機能させ、前記登録手段は、患者の臨床データと対応するスマートコントラクトを付したトランザクションをブロックチェーンのネットワークにブロードキャストし、前記記憶手段は、前記臨床データを前記トランザクションに一意的なトランザクションIDと対応付け、前記臨床データを記憶し、前記承認手段は、ユーザ端末から前記臨床データの出力要求を受け付け、前記出力要求の対象である前記臨床データと対応する前記トランザクションを前記ブロックチェーンから取得し、前記ブロックチェーンから取得された前記トランザクションに付された前記スマートコントラクトを実行し、前記出力要求の対象である前記臨床データと対応する前記患者に対して前記臨床データの共有にかかる問い合わせを行い、前記共有手段は、前記問い合わせを受けた前記患者が前記共有を拒否しなかった場合、前記出力要求の対象である前記臨床データ、前記臨床データのアクセス権限、前記臨床データのダウンロード権限、前記臨床データの解析権限および前記臨床データの解析結果の少なくとも1つを前記ユーザ端末に付与する。

10

【発明の効果】

【0021】

本発明は、情報処理にかかる新規な技術を提供することができる。

【図面の簡単な説明】

【0022】

【図1】臨床データ共有システムの構成例を示す模式図である。

20

【図2】サーバ1の構成例を示す模式図である。

【発明を実施するための形態】

【0023】

実施形態1

本明細書は、以下に本発明の一実施形態である実施形態1について、説明する。なお、本発明にかかる構成は、本発明の一実施形態の構成の一部を適宜、採用してよく、本発明の一実施形態の構成に限定されず、上記課題が解決できる範囲で適宜、変形されてよい。

【0024】

図1は、臨床データ共有システムの構成例を示す模式図である。本実施の形態では、ブロックチェーンを用いて、患者の臨床データを外部ユーザ（例えば研究者、医療関係者、製薬会社の社員など）に共有可能とする臨床データ共有システムについて説明する。臨床データ共有システムは、サーバ1、患者端末2、ユーザ端末3を含む。各装置は、インターネット等のネットワークに接続されている。

30

【0025】

サーバ1は、種々の情報処理、情報の送受信が可能なサーバコンピュータである。サーバ1は、例えば患者の臨床データを持つ製薬会社のサーバコンピュータであり、図1に示すように、P2P（Peer to Peer）で通信を行うブロックチェーンのネットワークに接続されている。なお、本実施の形態では製薬会社が主体となって臨床データの管理を行うものとするが、例えば臨床試験を実施する医療機関、通常診療における患者のカルテデータを管理する医療機関等が主体となってもよい。本実施の形態でサーバ1は、各患者の臨床データへのアクセス権限をブロックチェーンに記録すると共に、臨床データを外部ユーザが利用可能なプラットフォーム（API）を提供する。

40

【0026】

ブロックチェーンは所謂分散型台帳であり、複数のノード（マイナー）が分散して管理するトランザクションのデータ集合である。ブロックチェーンのネットワークに接続された各ノードは、マイニングと呼ばれる処理で他のノードから受け取ったトランザクションを検証し、検証に成功した場合はトランザクションをブロックチェーンに追加する。

【0027】

本システムでは臨床データのアクセス権限を管理するための記録台帳としてブロックチェーンを利用する。例えばサーバ1（記憶ステップ）は、各患者に対応する暗号鍵（公開

50

鍵など)を管理しており、各患者の臨床データへのアクセス権限を表すデータをトランザクションとしてブロックチェーンのネットワークにブロードキャストして記録させる。

【0028】

患者端末2は、各患者が所持する端末装置であり、例えばスマートフォン、タブレット端末、パーソナルコンピュータ等である。本実施の形態でサーバ1(承認ステップ)は、ユーザに臨床データを共有する場合に、患者端末2に対して共有にかかる問い合わせを行い、共有が拒否されなかった場合、患者の臨床データなどをユーザに共有する。なお、本明細書中の説明における「共有が拒否されなかった状態」とは、患者端末2から、拒否の旨の応答または削除のリクエストが所定時間、行われなかったような状態を指す。

【0029】

ユーザ端末3は、臨床データの共有を要求する各ユーザが使用する端末装置であり、例えばパーソナルコンピュータ、タブレット端末等である。サーバ1(承認ステップ・共有ステップ)は、ユーザ端末3から臨床データの出力要求を受けて、患者端末2に問い合わせた上で臨床データ、前記臨床データのアクセス権限、前記臨床データのダウンロード権限、前記臨床データの解析権限および前記臨床データの解析結果の少なくとも1つをユーザ端末3に付与する。

【0030】

図2は、サーバ1の構成例を示すブロック図である。サーバ1は、制御部11、主記憶部12、通信部13、補助記憶部14を備える。

サーバ1は、制御部11、主記憶部12、通信部13、及び補助記憶部14を備える。制御部11は、一又は複数のCPU(Central Processing Unit)、MPU(Micro-Processing Unit)、GPU(Graphics Processing Unit)等の演算処理装置を有し、補助記憶部14に記憶されたプログラムPを読み出して実行することにより、種々の情報処理、制御処理等を行う。主記憶部12は、SRAM(Static Random Access Memory)、DRAM(Dynamic Random Access Memory)、フラッシュメモリ等の一時記憶領域であり、制御部11が演算処理を実行するために必要なデータを一時的に記憶する。通信部13は、通信に関する処理を行うための通信モジュールであり、外部と情報の送受信を行う。

【0031】

補助記憶部14は、大容量メモリ、ハードディスク等の不揮発性記憶領域であり、制御部11が処理を実行するために必要なプログラムP、その他のデータを記憶している。また、補助記憶部14は、患者DB141、ユーザDB142、学習モデル143を記憶している。患者DB141は、臨床データを提供する各患者の情報を格納するデータベースであり、例えば患者の臨床データのほかに、臨床データのアクセス権限を規定するトランザクションを一意に識別可能なトランザクションID、各患者に対応する暗号鍵などの情報を格納してある。ユーザDB142は、本システムを利用して臨床データを取得する各ユーザの情報を格納するデータベースであり、各ユーザの基本的な情報のほかに、各ユーザに対応する暗号鍵(公開鍵など)の情報を格納してある。学習モデル143は、機械学習によって構築されたモデルであり、後述するように、臨床データから患者個人を特定できないように、臨床データを匿名化するデータ変換処理を行うためのモデルである。

【0032】

以下、本実施の形態の概要を説明する。上述の如く、サーバ1(登録ステップ)は、患者の臨床データへのアクセス権限を表すデータをブロックチェーンのネットワークにブロードキャストして記録させる。例えばサーバ1(登録ステップ)は、臨床データへのアクセスなどが、患者が拒否しなかった場合に可能となる旨のスマートコントラクト(プログラム)を付したトランザクションを生成してブロードキャストする。この際にサーバ1(登録ステップ)は、後述するように、臨床データの共有等についてその他の条件をスマートコントラクトに規定しておく。

【0033】

また、サーバ1(記憶ステップ)は、上記のトランザクションを一意に識別可能なトラ

10

20

30

40

50

ンザクションIDを、患者の臨床データと対応付けて患者DB141に記憶する。また、サーバ1（記憶ステップ）は、臨床データを患者の暗号鍵に基づいて暗号化し、患者DB141に格納しておく。これにより、患者DB141に格納された臨床データは閲覧不可能にロックされ、臨床データへのアクセス権限はブロックチェーンにおいて管理される。各患者（及び製薬会社）は、自らの暗号鍵によって臨床データをいつでも確認することができる。

【0034】

本実施の形態でサーバ1（承認ステップ）は、臨床データの二次利用のため、ユーザ端末3から臨床データの出力要求を受け付ける。出力要求を受け付けた場合、サーバ1（承認ステップ）は、患者の臨床データに対応するトランザクションデータをブロックチェーンから取得し、トランザクションに付されたスマートコントラクト（プログラム）を実行して、アクセス承認に必要な以下の処理を実行する。具体的には、サーバ1（承認ステップ）は、患者端末2に対して、臨床データの共有にかかる問い合わせを電子メール等の手段で行う。問い合わせを受け付けた場合、患者端末2は、患者が拒否する場合、患者から問い合わせに関する入力を受け付け、サーバ1に応答する。臨床データの共有が拒否された場合、サーバ1（承認ステップ）は、共有が拒否された旨をユーザ端末3に応答して処理を終了する。

10

【0035】

ここで、サーバ1（承認ステップ）では、臨床データの出力要求を示すトランザクションをトリガーとして、スマートコントラクトによりブロックチェーンのネットワークから臨床データの共有にかかる承認の可否に関する問い合わせ先のアドレスを通知される構成であってよい。このとき、サーバ1（承認ステップ）は、ユーザ端末3から出力要求を受け付けることをトリガーとして、出力要求を示すスマートコントラクトの実行を要求するトランザクションを生成しブロックチェーンのネットワークにブロードキャストしてよい。また、サーバ1（承認ステップ）では、臨床データの出力要求を示すトランザクションをトリガーとして、スマートコントラクトによりブロックチェーンのネットワークから臨床データの共有にかかる可否を通知される構成であってよい。

20

【0036】

臨床データの共有が拒否されなかった場合、サーバ1（共有ステップ）は、患者DB141から臨床データを抽出する。サーバ1（共有ステップ）は、暗号化されている臨床データ、前記臨床データのアクセス権限にかかわる情報、前記臨床データのダウンロード権限にかかわる情報、前記臨床データの解析権限および前記臨床データの解析結果の少なくとも1つをユーザ端末3に付与する。ユーザ端末3は、ユーザの暗号鍵（秘密鍵など）によって臨床データなどを復号することができる。

30

【0037】

上述の処理を行う上で、サーバ1（共有ステップ）は、臨床データに付されたスマートコントラクトに従って共有の可否等を判定し、処理を行う。例えばスマートコントラクトには、臨床データを共有する際に患者に支払うべき報酬額、及び報酬の送金先（例えば仮想通貨（暗号資産）に係る患者のウォレット）が規定されている。サーバ1（承認ステップ）は、スマートコントラクトで規定された報酬額及び送金先に従い、報酬の支払いをユーザ端末3に要求する。指定された送金先に報酬が送金された場合、サーバ1（共有ステップ）は、臨床データをユーザ端末3に送信する。

40

【0038】

なお、例えば複数のユーザが共同で一定のウォレットに資金（仮想通貨）をプールしておき、臨床データの共有を行った場合、当該ウォレットから患者のウォレットに送金するようにしてもよい。

【0039】

また、例えばスマートコントラクトに、例として共有毎に、患者の希望に従って患者DB141から臨床データを削除するためのルールを規定しておいてもよい。例えばサーバ1（削除ステップ）は、患者の秘密鍵から生成された電子署名がブロックチェーンのネッ

50

トワークに入力され、当該電子署名の検証に成功した場合に、臨床データなどを削除する旨のルールをスマートコントラクトで規定する。患者端末2（又はサーバ1）は、患者が臨床データの削除を希望する場合に、患者の秘密鍵を用いて電子署名を生成してブロードキャストする。これにより、患者DB141から臨床データが削除される。

【0040】

ここで、サーバ1（削除ステップ）では、臨床データの削除要求を示すトランザクションをトリガーとして、削除要求を示すスマートコントラクトの実行を要求するトランザクションを生成しブロックチェーンのネットワークにブロードキャスト（入力）してよい。このとき、スマートコントラクトにより上記電子署名の検証が行われ、上記電子署名の検証が成功した場合に、スマートコントラクトにより臨床データが削除されてよい。

10

【0041】

このように、臨床データを管理する上で必要な種々のルールやデータをスマートコントラクトとして付しておくことで、ブロックチェーンを利用した臨床データの共有を好適に行うことができる。

【0042】

ところで、臨床データをユーザに共有する場合に、個人情報の保護のため、サーバ1（共有ステップ）はユーザの氏名などは削除した上で共有する。しかしながら、患者が極めて稀な症状を抱えている場合などは、氏名などを削除しても個人を特定できる恐れがある。そこで本実施の形態ではさらに、外部のユーザに臨床データを共有する際に、臨床データを匿名化する処理（臨床データの一部の削除または置換等）を行った上でユーザ端末3

20

【0043】

例えばサーバ1（秘匿ステップ）は、臨床データを入力として、匿名化を施した臨床データ（以下、「匿名化データ」と呼ぶ）を出力とする学習モデル143を用いて匿名化データを生成する。学習モデル143は、機械学習によって構築されたモデルであり、例えばSequence-to-Sequence等のEncoder-Decoderモデルである。

【0044】

サーバ1（秘匿ステップ）は教師データとして、匿名化を施す前の臨床データと、匿名化を施した後の匿名化データとの入力を受けて学習を行い、臨床データを匿名化データに変換する学習モデル143を生成する。ユーザ端末3から臨床データの出力要求を受け付けた場合、サーバ1（秘匿ステップ）はブロックチェーンから取得した臨床データを学習モデル143に入力し、匿名化データを生成する。サーバ1（共有ステップ）は、匿名化データをユーザの暗号鍵で暗号化し、ユーザ端末3に送信する。

30

【0045】

なお、上記では学習モデル143を用いて一律に臨床データの匿名化を行うものとしたが、アクセス権限に係るデータをブロックチェーンに記録する場合に、スマートコントラクトで匿名化すべき臨床データの項目を定義しておいてもよい。これにより、例えば患者が秘密にしておきたい臨床データを自ら指定できるなど、より好適に匿名化を行うことができる。

40

【0046】

また、本実施の形態ではブロックチェーンでアクセス権限を管理する製薬会社（管理者4）が一社であるものとして説明したが、複数の製薬会社が各々アクセス権限に係るデータをブロックチェーンにブロードキャストし、複数の製薬会社の臨床データを共有可能としてもよい。

【0047】

なお、複数の製薬会社で臨床データを共有可能とする場合、他の製薬会社のユーザ（社員）から臨床データの出力要求を受けた場合、当該他の製薬会社に依拠してアクセス権限を規定しておき、出力要求を拒否するにしてもよい。これにより、例えば共有を要求したユーザが競合他社であるような場合に、これを自動的に拒否することができる。

50

【 0 0 4 8 】

実施形態 2

本明細書は、以下に本発明の一実施形態である実施形態 2 について、説明する。なお、実施形態 1 と同様の構成については、同様の符号を付してその説明を省略する。

【 0 0 4 9 】

本実施の形態でサーバ 1 (承認ステップ) は、臨床データの二次利用のため、ユーザ端末 3 から臨床データに基づく解析要求を受け付ける。解析要求を受け付けた場合、サーバ 1 (承認ステップ) は、患者の臨床データに対応するトランザクションデータをブロックチェーンから取得する。

【 0 0 5 0 】

実施形態 2 では、臨床データの共有にかかる問い合わせについて患者から拒否されなかった場合、サーバ 1 (解析ステップ) は、患者 DB 1 4 1 から臨床データを抽出し、解析要求に基づき臨床データに基づく計算 (解析) を行い、臨床データに基づく計算結果 (解析結果に相当) を取得する。サーバ 1 (共有ステップ) は、送信先 (要求元) であるユーザの暗号鍵 (例えば公開鍵) で臨床データの計算結果を暗号化し、ユーザ端末 3 に送信する。ユーザ端末 3 は、ユーザの暗号鍵 (秘密鍵) によって臨床データを復号することができる。

【 0 0 5 1 】

サーバ 1 (共有ステップ) は、前記解析結果を前記患者の暗号鍵に基づき暗号化し、暗号化されている前記解析結果を前記患者の暗号鍵に基づき復号化し、復号化された前記解析結果を前記ユーザ端末の暗号鍵に基づき暗号化し、前記ユーザ端末に送信してよい。

【 0 0 5 2 】

ここで、サーバ 1 (解析ステップ) は、秘密計算の態様で、臨床データに基づく計算を行ってよい。このとき、臨床データは、秘密分散の態様で複数の記憶部や複数のプラットフォームに亘って記憶されていてよい。

【 0 0 5 3 】

本発明の一実施形態では、臨床データは、臨床試験データを示し、そのモデルは、S D T M (Study Data Tabulation Model) 等の既知または慣用のモデルを採用してよい。

【 0 0 5 4 】

本発明の一実施形態では、臨床データに代えて、電子カルテの情報を示すカルテデータに関する処理を行う構成をとってよく、ゲノムデータに関する処理を行う構成をとってよい。このとき、カルテデータやゲノムデータ等は、患者等の個人に対応付けられている。

【 0 0 5 5 】

本発明の一実施形態では、臨床データに代えて、R W D (Real world data) に関する処理を行う構成であってよく、そのモデルは、C D M (Common Data Model) 等の既知または慣用のモデルを採用してよい。このとき、R W D は、患者に対応付けられている。

【 0 0 5 6 】

本発明の一実施形態では、また、C R O (Contract Research Organization)、R W D を匿名化しデータを管理する組織、臨床データや臨床試験データを匿名化しデータを管理する組織、ゲノムデータを保有する研究機関等が主体となって臨床データ等の管理を行うものであってよい。

【 0 0 5 7 】

本発明の一実施形態では、患者端末 2 は、ウェアラブルデバイスの態様をとってよく、そのコンピューティングデバイスの態様に制限はない。

【 0 0 5 8 】

本発明の一実施形態では、ブロックチェーンは、H L F (Hyperledger Fabric) 等のコンソーシアム型ブロックチェーンでの態様をとってよく、パブリックチェーンの態様をとってよく、プライベートチェーンの態様をとってよく、その種別に制限はない。

【 0 0 5 9 】

本発明の一実施形態では、ブロックチェーンに代えて、ブロックチェーン以外の分散型

10

20

30

40

50

台帳を用いて、臨床データ等に関する処理を行ってよい。

【0060】

本発明の一実施形態では、ブロックチェーン等の分散台帳の合意形成アルゴリズムは、P B F T (Practical Byzantine Fault Tolerance) の態様をとってよく、P o W (Proof of Work) の態様をとってよく、P o S (Proof of Stake) の態様をとってよく、P o I (Proof of Importance) の態様をとってよく、P o C (Proof of Consensus) の態様をとってよく、既知または慣用の合意形成アルゴリズムの少なくとも1つに基づく態様をとってよく、その種別に制限はない。

【0061】

本発明の一実施形態にかかる各ステップ・各処理は、対応するサーバ1・患者端末2・ユーザ端末3等のプロセッサにより適宜、実行される。

10

【符号の説明】

【0062】

- 1 サーバ(情報処理装置)
- P プログラム
- 141 患者DB
- 142 ユーザDB
- 143 学習モデル

20

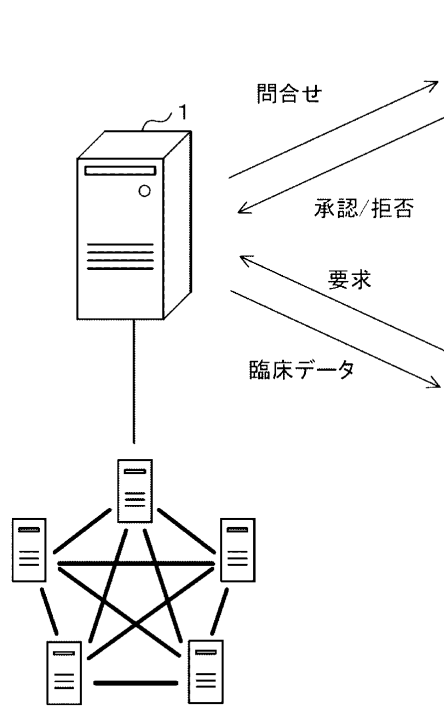
30

40

50

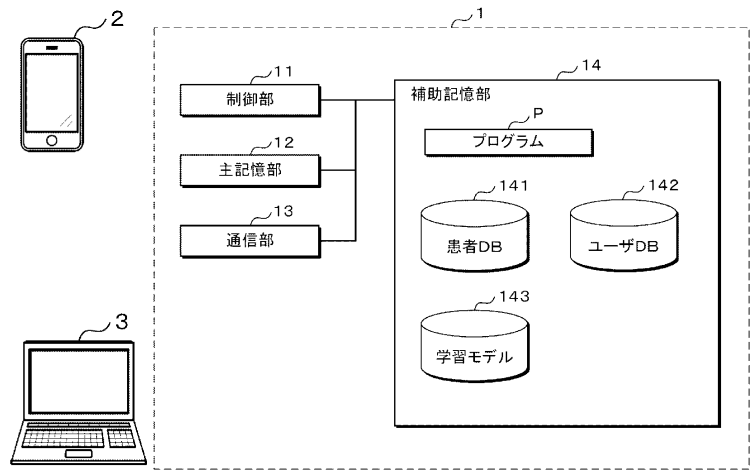
【図面】

【図 1】



ブロックチェーンネットワーク

【図 2】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

(73)特許権者 522135787

原 頼安

東京都豊島区東池袋5 - 19 - 1 - 1003号室

(73)特許権者 522135798

松永 友貴

東京都小金井市前原町3 - 1 - 26 セント エバリュード スクエア 306号

(74)代理人 100137338

弁理士 辻田 朋子

(72)発明者 新井 賢太郎

東京都豊島区西池袋5丁目13 - 21 Maison Ishii 102

審査官 鹿野 博嗣

(56)参考文献 米国特許出願公開第2019/0294817 (US, A1)

国際公開第2018/124297 (WO, A1)

特表2019 - 503020 (JP, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

G16H 10/00 - 80/00

G06Q 10/00 - 99/00