(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2021年4月29日(29.04.2021)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2021/079925 A1

(51) 国際特許分類:
G16H 10/60 (2018.01)

(21) 国際出願番号： PCT/JP2020/039666

(22) 国際出願日： 2020年10月22日(22.10.2020)

(25) 国際出願の言語： 日本語

(26) 国際公開の言語： 日本語

(30) 優先権データ：
62/924,875 2019年10月23日(23.10.2019) US

(71) 出願人: 石 井 廣 之 **(ISHII, Hiroyuki)** [JP/JP]; 〒2040012 東京都清瀬市中清戸５－５４－１－２０７ Tokyo (JP). 石川 麻衣**(ISHIKAWA, Mai)** [JP/JP]; 〒1850024 東京都国分寺市泉町３－３－１－４０１ Tokyo (JP). 田澤 司**(TAZAWA, Tsukasa)** [JP/JP]; 〒1550033 東京都世田谷区代田５－２９－３－Ａ Tokyo (JP). 原 頼安**(HARA, Raian)** [JP/JP]; 〒1700013 東京都豊島区東池袋５－１９－１－１００３号室 Tokyo (JP).

(72) 発明者；および

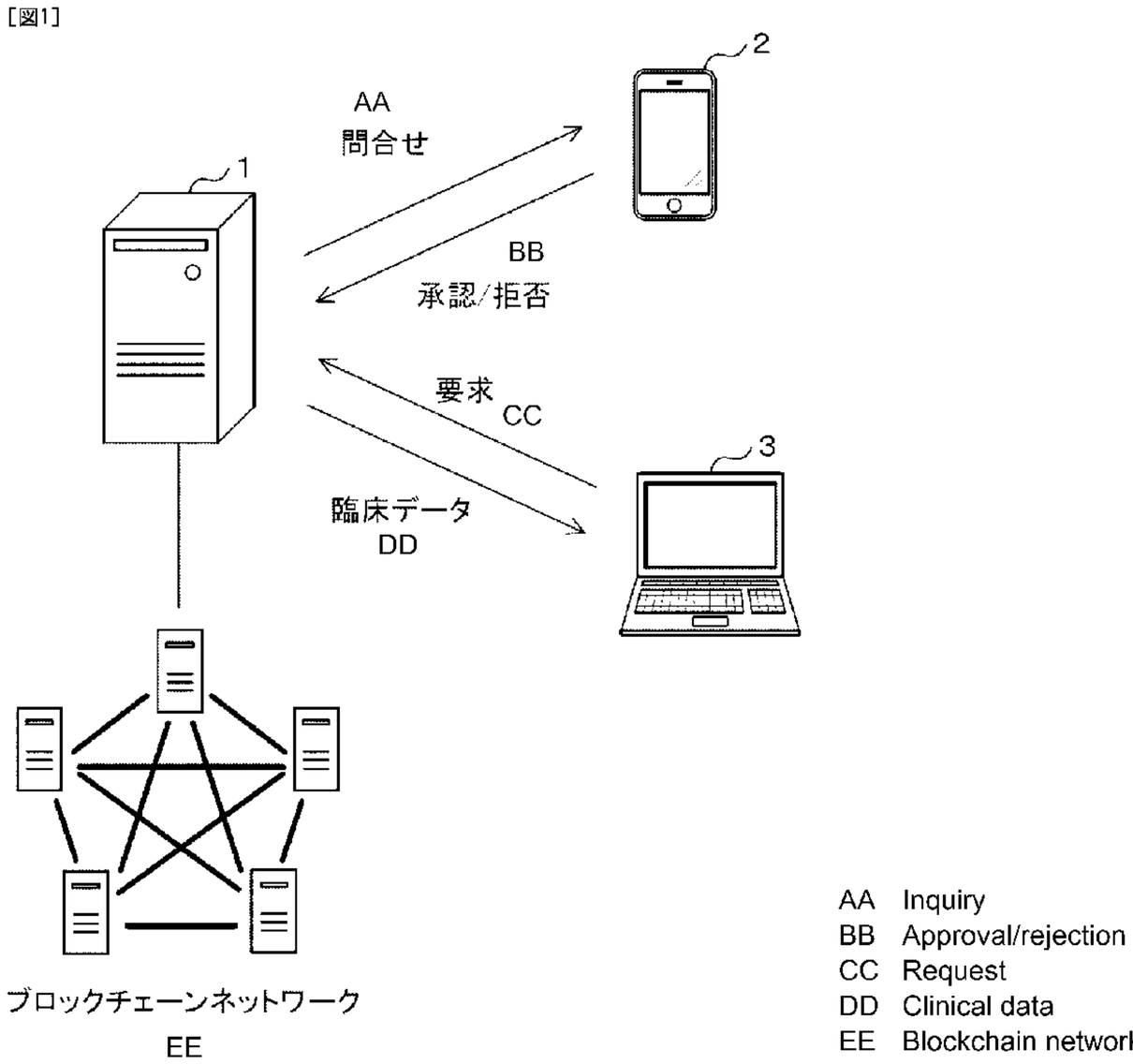
(71) 出願人: 新井 賢太郎 **(ARAI, Kentaro)** [JP/JP]; 〒1710021 東京都豊島区西池袋５丁目１３－２１Ｍａｉｓｏｎ Ｉｓｈｉｉ １０２ Tokyo (JP).

(74) 代理人: 辻 田 朋 子 **(TSUJITA, Tomoko)**; 〒2206008 神奈川県横浜市西区みなとみらい二丁目３番１号 クイーンズタワーＡ ８階 みなとみらい特許事務所内 Kanagawa (JP).

(54) **Title:** INFORMATION PROCESSING METHOD, INFORMATION PROCESSING SYSTEM, AND INFORMATION PROCESSING PROGRAM

(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

[図1]



(57) **Abstract:** The present invention addresses the problem of providing novel technology relating to information processing. The present invention is an information processing method in which the following steps are executed in a server: a registration step in which a transaction to which clinical data for a patient and a corresponding smart contract have been attached is broadcast to a blockchain network; a storage step in which the clinical data is stored in association with a transaction ID; an approval step in which a request to output the clinical data is received from a user terminal, the trans-

［続葉有］

WO 2021/079925 A1

(81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告(条約第21条(3))

action corresponding to the clinical data that is the subject of the output request is acquired from the blockchain, the smart contract attached to the transaction is executed, and an inquiry regarding sharing of the clinical data is made to the patient corresponding to the clinical data that is the subject of the output request; and a sharing step in which, if the patient has not rejected the sharing, the clinical data, and the like, that is the subject of the output request is transmitted to the user terminal.

(57) 要約: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。本発明は、サーバにおいて、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する登録ステップと、前記臨床データをトランザクションＩＤと対応付けて記憶する記憶ステップと、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、当該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う承認ステップと、前記共有を前記患者が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等を前記ユーザ端末に送信する共有ステップとを実行させる、情報処理方法である。

明　細　書

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

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。

[0004] 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。

[0005] 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

[0006] 特許文献1：特表２０１３－５１８３１８号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0007] 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

[0008] 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。

[0009] 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。

[0010] 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。

[0011] 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] 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。

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。

[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。

[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。

[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。

[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、出力要求を示し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。

[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。

[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。

[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、削除要求を示し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。

[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に送信する。

[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。

[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。

[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応じてアクセス権限を規定しておき、出力要求を拒否するようにしてもよい。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。

[0048] 〈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。

[0049] 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。

[0050] 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ＤＢ１４１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。

[0051] 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。

[0052] 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。

[0053] 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、ＳＤＴＭ（Study Data Tabulation Model）等の既知または慣用のモデルを採用してよい。

[0054] 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。

[0055] 本発明の一実施形態では、臨床データに代えて、ＲＷＤ（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、ＣＤＭ（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、ＲＷＤは、患者に対応付けられている。

[0056] 本発明の一実施形態では、また、ＣＲＯ（Contract Research Organization）、ＲＷＤ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。

[0057] 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。

[0058] 本発明の一実施形態では、ブロックチェーンは、ＨＬＦ（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。

[0059] 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、ＰＢＦＴ（Practical Byzantine Fault Tolerance）の態様をとってよく、ＰｏＷ（Proof of Work）の態様をとってよく、ＰｏＳ（Proof of Stake）の態様をとってよく、ＰｏＩ（Proof of Importance）の態様をとってよく、ＰｏＣ（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。

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

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。

[請求項2] 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。

[請求項11] 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１０記載の情報処理方法。

[請求項12] 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13] 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、

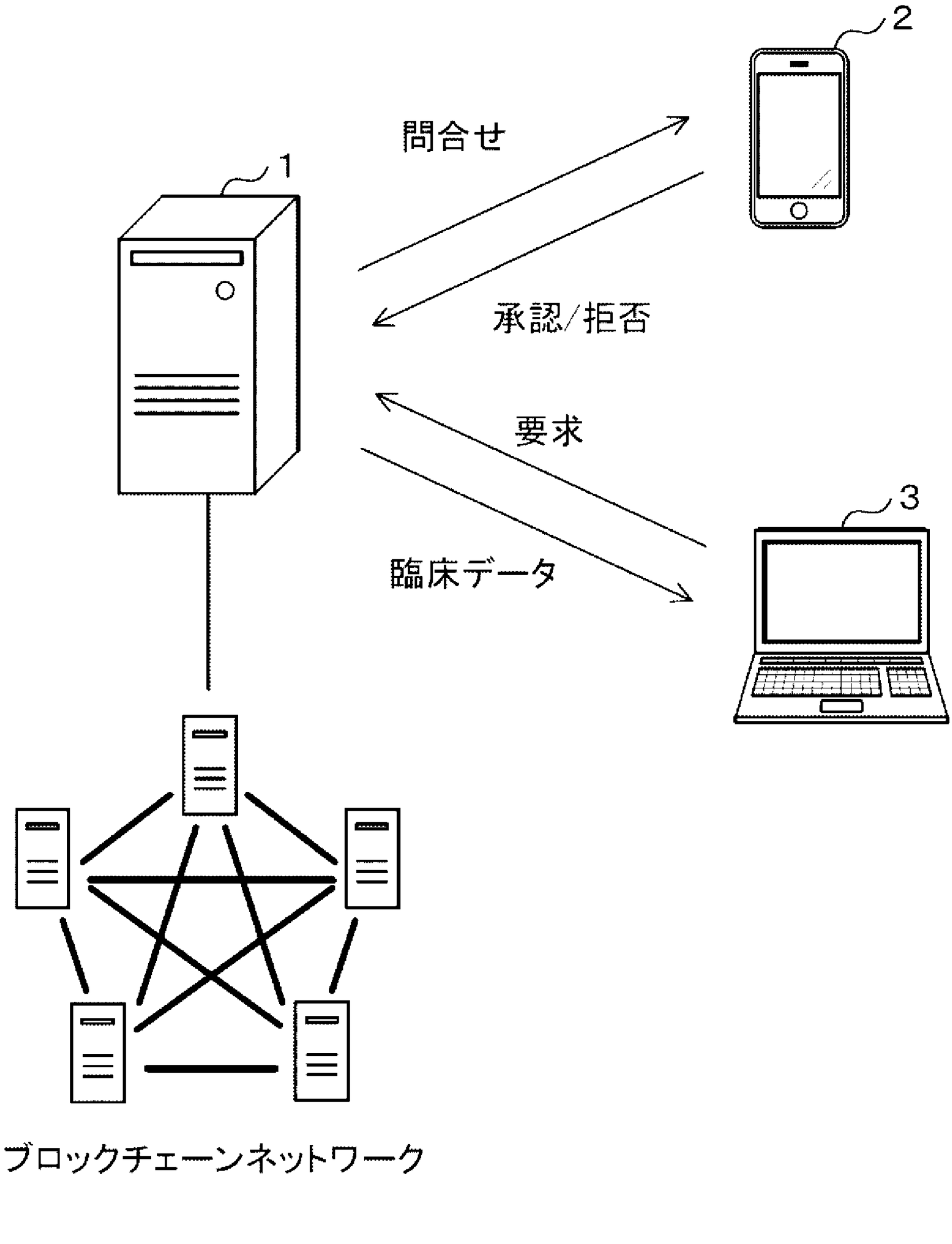
前記承認手段は、ユーザ端末から前記臨床データの出力要求を受け付け、前記出力要求の対象である前記臨床データと対応する前記トラ

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、

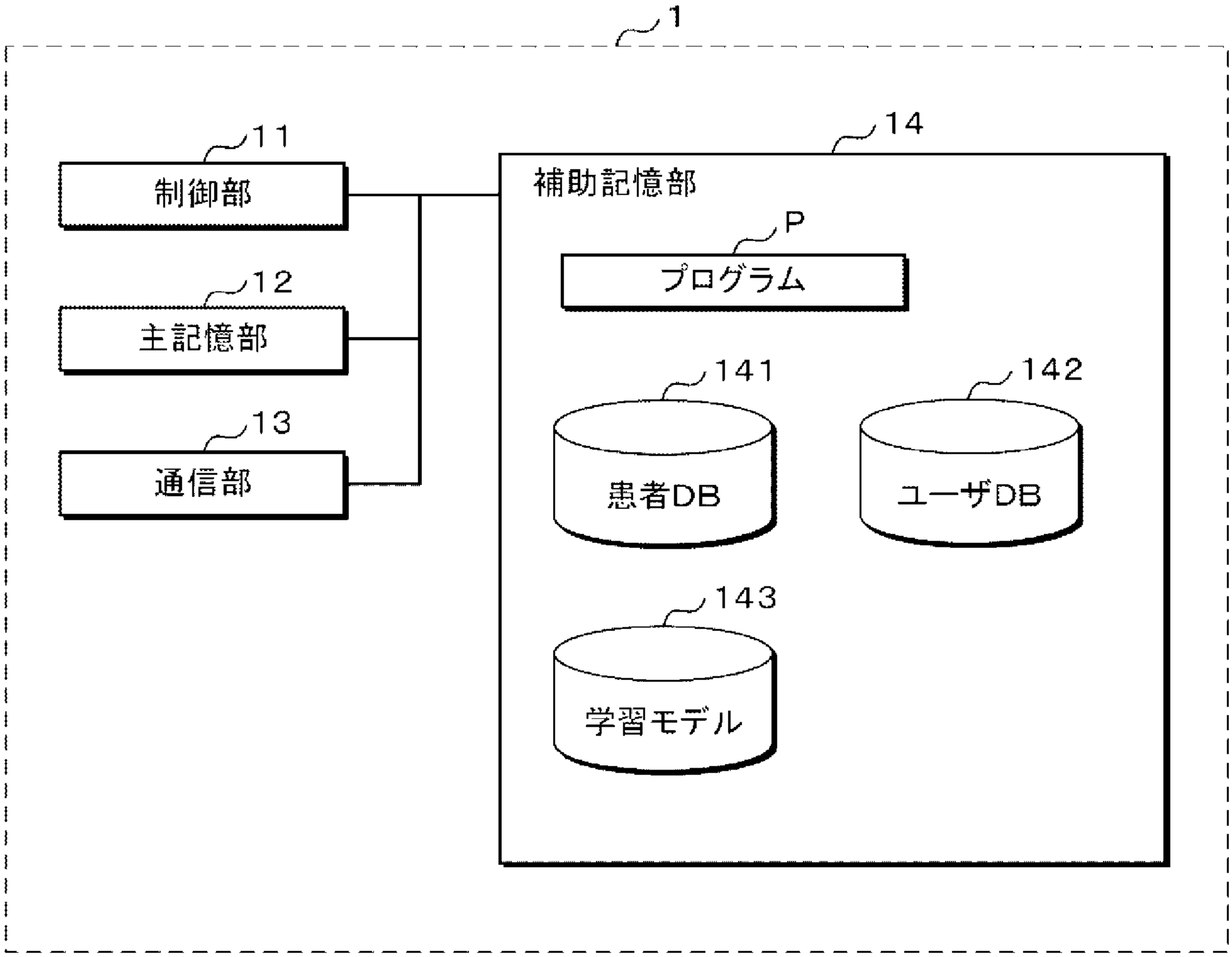
前記共有手段は、前記問い合わせを受けた前記患者が前記共有を拒否しなかった場合、前記出力要求の対象である前記臨床データ、前記臨床データのアクセス権限、前記臨床データのダウンロード権限、前記臨床データの解析権限および前記臨床データの解析結果の少なくとも１つを前記ユーザ端末に付与する、

情報処理プログラム。

[図1]



[図2]


1
11
制御部
12
主記憶部
13
通信部
14
補助記憶部
P
プログラム
141
患者DB
142
ユーザDB
143
学習モデル

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2020/039666

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
G16H 10/60(2018.01)i
FI: G16H10/60

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
G16H10/60

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Published examined utility model applications of Japan	1922-1996
Published unexamined utility model applications of Japan	1971-2020
Registered utility model specifications of Japan	1996-2020
Published registered utility model applications of Japan	1994-2020

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2019/0294817 A1 (COMMISSARIAT A L'ENERGIE ATOMIQUE ET AUX ENERGIES ALTERNATIVES) 26 September 2019 (2019-09-26) entire text, all drawings	1-13
A	WO 2018/124297 A1 (OKEIOS INC.) 05 July 2018 (2018-07-05) entire text, all drawings	1-13
A	JP 2019-503020 A (DACADOO AG) 31 January 2019 (2019-01-31) entire text, all drawings	1-13

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
22 December 2020 (22.12.2020)	12 January 2021 (12.01.2021)

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
Japan Patent Office 3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915, Japan	Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/JP2020/039666

Patent Documents referred in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
US 2019/0294817 A1	26 Sep. 2019	EP 3547203 A1 FR 3079322 A1	
WO 2018/124297 A1	05 Jul. 2018	US 2020/0019963 A1 EP 3564845 A1	
JP 2019-503020 A	31 Jan. 2019	US 2017/0147788 A1 CA 3006102 A1	

国際調査報告

国際出願番号
PCT/JP2020/039666

A.　発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

G16H 10/60(2018.01)i
FI: G16H10/60

B.　調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（ＩＰＣ））

G16H10/60

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報　１９２２－１９９６年
日本国公開実用新案公報　１９７１－２０２０年
日本国実用新案登録公報　１９９６－２０２０年
日本国登録実用新案公報　１９９４－２０２０年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

C.　関連すると認められる文献

引用文献のカテゴリー*	引用文献名　及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する請求項の番号
A	US 2019/0294817 A1 (COMMISSARIAT A L'ENERGIE ATOMIQUE ET AUX ENERGIES ALTERNATIVES) 26.09.2019 (2019-09-26) 全文全図	1-13
A	WO 2018/124297 A1 (株式会社ＯＫＥＩＯＳ) 05.07.2018 (2018-07-05) 全文全図	1-13
A	JP 2019-503020 A (ダカドー エージー) 31.01.2019 (2019-01-31) 全文全図	1-13

☐ Ｃ欄の続きにも文献が列挙されている。

☑ パテントファミリーに関する別紙を参照。

*　引用文献のカテゴリー
“A”　特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
“E”　国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
“L”　優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）
“O”　口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
“P”　国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献
“T”　国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
“X”　特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
“Y”　特に関連のある文献であって、当該文献と他の１以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
“&”　同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日	国際調査報告の発送日
22.12.2020	12.01.2021
名称及びあて先 日本国特許庁(ISA/JP) 〒100-8915 日本国 東京都千代田区霞が関三丁目４番３号	権限のある職員（特許庁審査官） 塩澤　如正　5L　5089 電話番号　03-3581-1101　内線　3562

国際調査報告
パテントファミリーに関する情報

国際出願番号
PCT/JP2020/039666

引用文献	公表日	パテントファミリー文献	公表日
US 2019/0294817 A1	26.09.2019	EP 3547203 A1	
		FR 3079322 A1	
WO 2018/124297 A1	05.07.2018	US 2020/0019963 A1	
		EP 3564845 A1	
JP 2019-503020 A	31.01.2019	US 2017/0147788 A1	
		CA 3006102 A1	