

ユースケース名

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

事業者名/  
コンソ・代表団体名

ヘルスケア情報流通システム開発コンソーシアム（シミック株式会社）

事業概要

本事業は、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ものである。

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。

上記の現状及び将来的な方向性を鑑みて、相互に信用したユーザー/コミュニティ内で電子ファイルやデータをリーズナブル且つシンプルなUI/UXで共有・流通可能なシステムが必要であると考えた。その際、大前提として以下の要素について担保する必要があるが、大規模で中央集権型のシステムを構築するのではなく、Keychain社の提供するBlockchainフレームワークであるKeychain Coreのtechnical capabilityを活用し、応用可能性の高いコンセプトの企画・開発に重点を置く。

自己主権型デジタルアイデンティティ（SSI）、データの真正性、データセキュリティ、合意形成



## 事業概要

### <フローチャート(サマリー)>

- ① Persona(DID)作成
- ② Trusted Directory(TD)の指定DomainにURIをアップロード
- ③ Domain内のPersona同士でURIを交換し、Pairing (Trustな関係性を構築)
- ④ 共有したい情報をクラウドサーバーに保存・暗号化
- ⑤ クラウドサーバーから復号化した情報を取得 (PairingしたPersona のカウンターパーティー内限定で情報共有が可能)

#### Persona

一連の暗号化証明書によって定義されるDID。ブロックチェーンと追加の公開鍵暗号化操作を使用して、自己作成および自己維持される。アプリケーションレベルの公開鍵と秘密鍵の生成が含まれ、ゲートウェイを実行しているデバイス上で完全にローカルで発生する。また、1人のユーザーが複数のPersonaを作成・維持することが出来る。

#### Pairing/Contact

URI情報を交換し、2つのPersonaが互いに信用し合っている状態をPairingという。Pairingする相手 (Persona) はユーザーが自ら選択することができる。また、PairingされたPersonaのカウンターパーティーをContactと呼び、アクティブなPairing間で暗号化・復号化が可能となる。

