

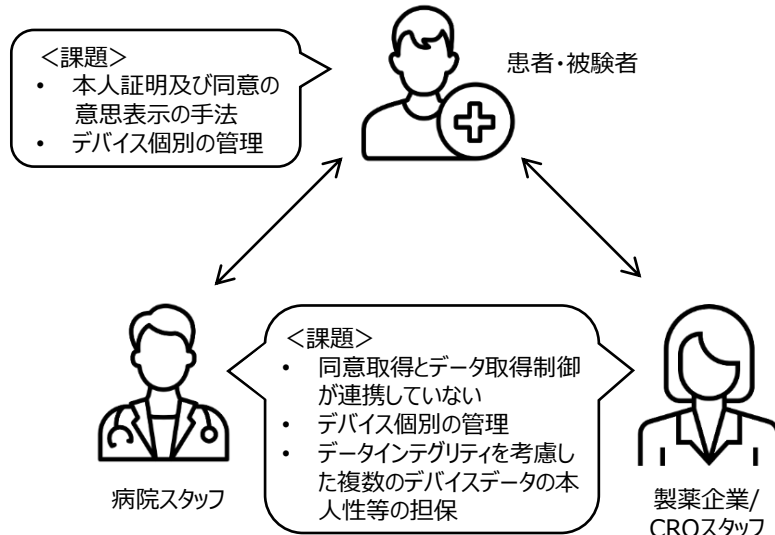
臨床試験及び医療現場における信頼性及び応用可能性の高い情報流通システム（シミック株式会社）

患者・被験者が所有するデバイス(スマートフォン、ウェアラブルデバイス)それぞれに個別のDIDを実装した上で統合管理(DID mapping)することで、医師等の第三者へのデータ提供に対する同意の意思表示をタッチポイントとして、信頼関係の構築から同意の範囲内での複数デバイスのデータ提供までをシームレスに実現する。

現在の課題（ペインポイント）

- 現在のオンライン診療やリモートでの治験参加同意取得などでは、本人を示す手法としてweb画面に免許書などの本人確認書類と顔を示すことで本人証明を行っているが、手法として適切とは言い難い。
- 一般診療及び臨床試験において患者・被験者のウェアラブルデバイス等のデータの活用が難しい状況にあるが、その理由の1つとして本人が同意した相手だけに同意した範囲でデータを提供する上でのTrustedな環境整備及び制御機構が既存のネットワークおよびdevice側に存在しない。データインテグリティの観点から、データの発生源であるウェアラブルデバイスを起点としたセキュリティや本人認証性等も考慮すべきだが、技術的な検証は不十分である。

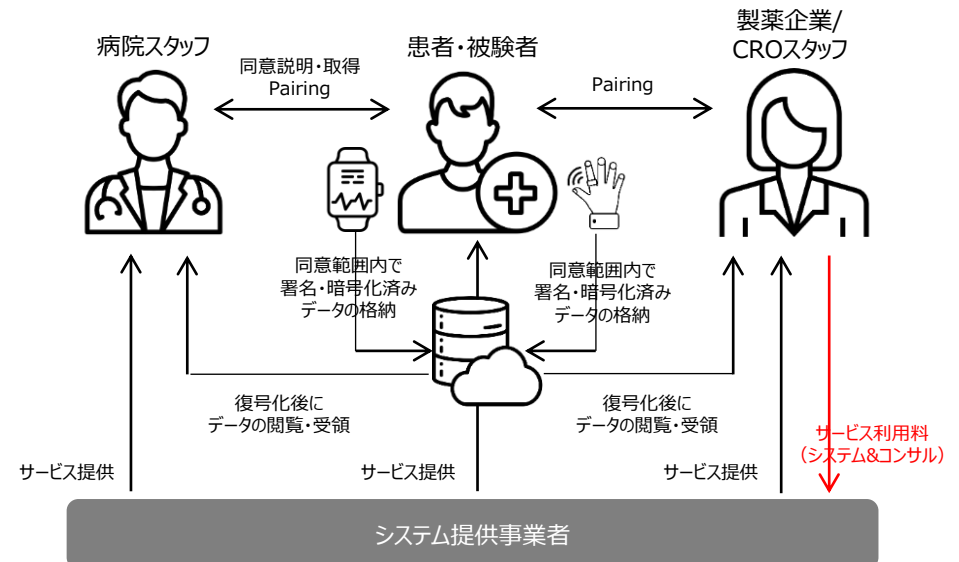
課題解決前の事業スキーム図（As-Is）



Trusted Webの実現により解決する内容

- 患者・被験者のスマートフォンに実装したDIDと同一ユーザ（エンティティ）がもつ複数のウェアラブルデバイスに実装したDIDに属性を付与することでDID mappingを行う。
- スマートフォンに実装したDIDをハブとして他のユーザ（病院スタッフ等）とpairing（URI交換）した時点で以下をシームレスに実現する。
 - 医療機関側のデバイスに表示したeDocumentにDIDに紐づけた個人情報からeSignatureを載せることで同意取得のプロセスを可視化（=eConsent）
 - DID mappingされた全てのデバイスデータを同意の範囲内でPairingした相手にシームレスに共有

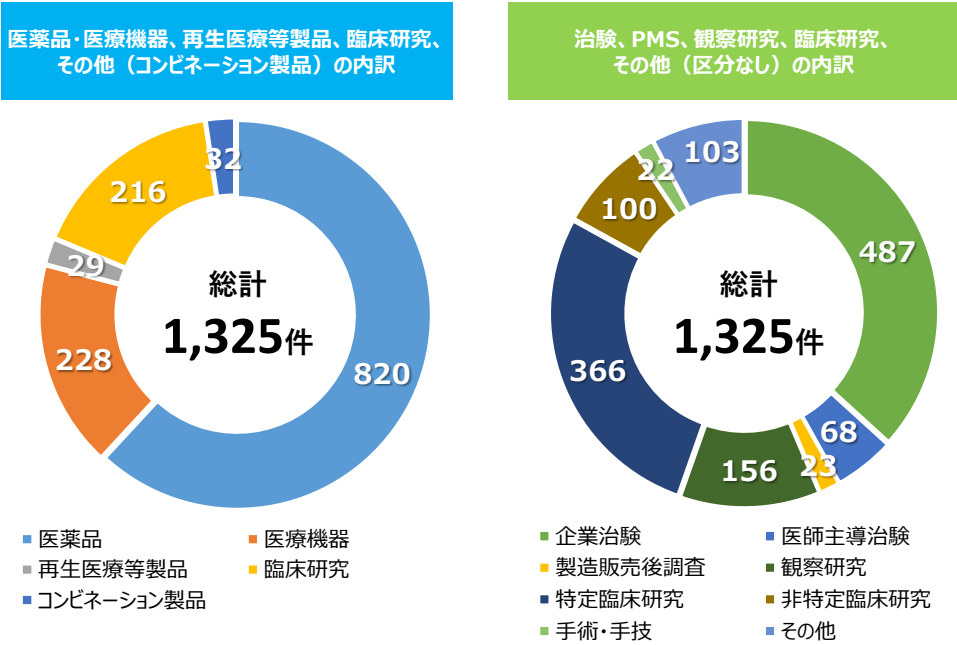
創出するユースケースの事業スキーム図（To-Be）



事業内容、社会的・経済的な価値

日本の医薬品等の開発市場には、非連続的なイノベーションによる構造改革が必要な課題が存在する。

＜本邦の年間の臨床試験等の件数と内訳 (2022年) *1＞



＜医薬品等の開発における課題＞

- **10年以上の時間と数100億～数1000億円規模の費用が必要***2
- 成功確率：0.0077% (20年前) → **0.0044%** (現在) *2
- **日米間のドラッグ・ラグ：0.4年***3
- **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***4
- 国内未承認薬の割合は2016年から2020年までの間で**16%上昇***4

*1 JRCT (Japan Registry of Clinical Trials) をもとに当社独自算出 <https://jrct.nihp.go.jp/>

- ・「試験開始日」が2022年のものを集計
- ・JRCTに登録されているPMS (使用成績調査、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験)の件数は限定的であり、PMSにおいては調査・試験の全てが含まれるわけではない。なお、基本的には新医薬品の数だけ使用成績調査が実施される。

*2 医薬品産業ビジョン2021資料編; 厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000831974.pdf>

*3 ドラッグ・ラグの試算; PMDA <https://www.pmda.go.jp/files/000249387.pdf>

*4 ドラッグ・ラグ：国内未承認薬の状況と特徴; 製薬協 https://www.jpma.or.jp/news_room/newsletter/205/05pc-01.html

*5 日本がグローバル試験から排除される日 PhRMA/EFPIA file:///C:/Users/atsushi%20kurita/Desktop/2018_CRC_slide.pdf

現在、本邦の医薬品開発市場は構造的な課題が顕在化すると共に、欧米と比較した国内未承認薬の割合が増大している。その大きな原因となっているのが、臨床試験等における症例集積のスピードとコストである*5。1施設あたりの獲得症例数が少なく、より多くの医療機関で試験・研究を実施する必要があり、研究コストの増大に繋がっている。

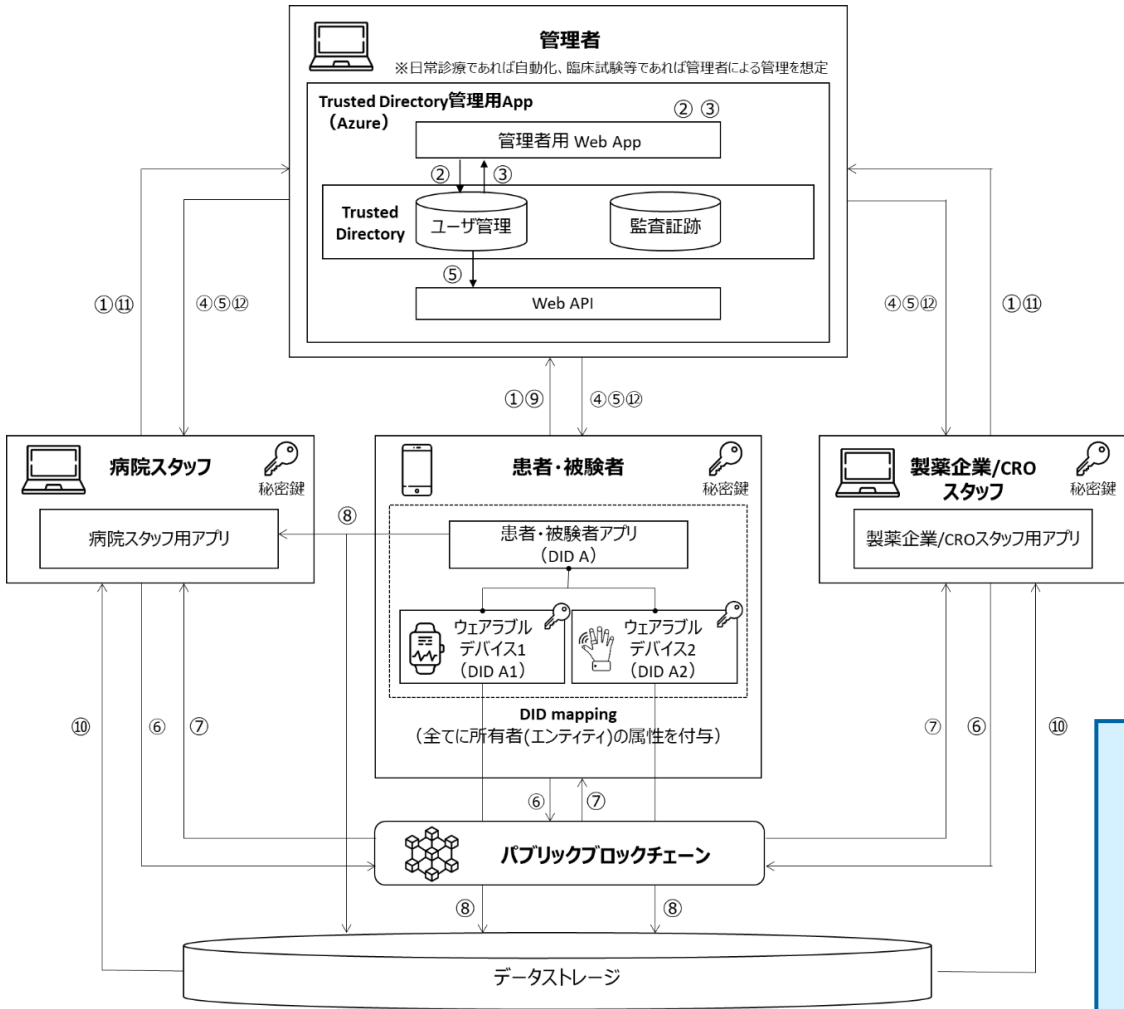
本ユースケースは、臨床試験及び医療現場における情報共有の信頼性向上、検証領域の拡大及びコスト削減を実現しつつ、応用可能性の高いコンセプトとすることで、医薬品開発及び医療業界の国際競争力の向上に寄与する。更には、本ユースケースを通して臨床試験及び医療現場における情報共有の新たなオペレーションを提言することで、レギュレーションの見直しに向けた後押しにしたいと考えている。

また、本事業で実証・開発予定のシステムは臨床試験等だけでなく、日常診療におけるリモートでの本人確認・同意取得からウェアラブルデバイス等のPHR利活用においても社会・経済的価値・影響があると考えている。

本実証事業における検証ポイント

| No. | 検証する課題・論点 | 初期仮説 | 論点解決に向けて検証・実施する内容 |
|-----|-------------------------------------|--|--|
| ① | 患者・被験者のDID（秘密鍵）を活用したeConsentの有用性 | <ul style="list-style-type: none"> 現状のオンライン診療や臨床試験等におけるeConsentでは、本人を示す手法としてweb画面に免許書などの本人確認書類と顔を示すことで本人であることを証明しているが、現行のプロセスと比較すればDID（秘密鍵）を活用したeConsentプロセスは本人証明及び署名に関してより適切であると考える。 | <ul style="list-style-type: none"> 実証事業で患者・被験者のDID（秘密鍵）を活用したeConsentのテストケースを実施し、運用プロセスを含めて有用であるか確認する |
| ② | 本システムで対応可能（国際的な互換性）なウェアラブルデバイスのリスト化 | <ul style="list-style-type: none"> データインテグリティの観点を最大限考慮した上でのウェアラブルデバイスデータの活用に関して、データの発生源となるモバイル機器やウェアラブル機器にDID（秘密鍵）を実装することが1つの解決策になり得る。 一方で、本事業で開発するプロトタイプシステムで対応可能なデバイスの調査、要件定義が必要となる。 | <ul style="list-style-type: none"> 本事業においては国内外の一部のウェアラブルデバイスに対して調査を実施し、対応可能と判断した複数（2つを想定）のウェアラブルデバイスにて実装を行う。 しかしながら、当該視点での国内外のウェアラブルデバイスの調査は本事業期間内及び終了後も継続して実施する。本件については株式会社ORPHEと一部連携して実施予定である。 また、より低容量のデバイスへの対応可能性の拡大に資する技術要素の高度化・小容量化についても実装までは至らずとも可能な範囲で検討する。 |
| ③ | 医療・ヘルスケアデータに関する国際標準規格への対応 | <ul style="list-style-type: none"> Hippa等の国際標準規格をベンチマークとする必要性あり | <ul style="list-style-type: none"> ベンチマークした国際標準規格を参照しつつ、国際的な技術応用性を検証する。 |

実装するシステムアーキテクチャ・アプリ概要



- ① ユーザ情報の提供
- ② ユーザ情報をTrusted Directoryに登録
- ③ ユーザIDの発行
- ④ ユーザIDを用いてAppにログイン
- ⑤ ユーザ情報としてContact ListをTrusted Directoryから取得
- ⑥ ユーザ情報を用いてPersonaを作成し、公開鍵をブロックチェーンに書き込み
- ⑦ Contactの公開鍵を取得しPairing
- ⑧ ⑦のPairingと同時にDIDに紐づくユーザ情報を用いてe文書に対して署名 (eConsent) 及びデータストレージに署名情報の登録、同意の範囲でウェアラブルデバイスデータをデータストレージに暗号化して格納
- ⑨ 暗号化履歴をTrusted Directoryに書き込み
- ⑩ 復号化して複数のウェアラブルデバイスデータを閲覧・取得
- ⑪ 復号化履歴をTrusted Directoryに書き込み
- ⑫ 監査証跡をTrusted Directoryから取得して閲覧

技術的な新規性（検証可能範囲の拡大）：

1. モバイル機器及びウェアラブル機器のアイデンティティは検証可能
2. データに署名するためにモバイル機器およびウェアラブル機器上で生成・管理された秘密鍵（DID）を使用
3. モバイル機器およびウェアラブル機器の秘密鍵（DID）で署名された医療データは、サーバーによって検証可能

以上を実証することで、本プロトタイプシステムはTrusted Webの原則をモバイル機器及びウェアラブル機器で統合することを実証した最初のプロトタイプシステムとなり得る。

実施体制

