

White Paper

－AI創薬の実現に向けて－

多様なプロセスを含む 個別化がんワクチンのための 総合ワークフローの提案



多様なプロセスを含む個別化がんワクチンのための総合ワークフローの提案

第1章 多様なプロセスを含む個別化がんワクチンのための総合ワークフロー確立の必要性

- AIを中心とするがん治療が実現する未来 03
- 多様なプロセスを含む個別化がんワクチンのための総合ワークフロー確立の必要性 04
- 個別化がんワクチンの総合ワークフローを可能にするために 05
- 1. Securing traceability
- 2. Genome data acquisition and storage 06
- 3. Manufacturing and quality assurance
- 4. In-hospital operations 07
- 5. Tracking of treatment results
- 6. Receivable collection operation 08
- 7. Secondary use of genomic/medical data
- データ駆動型の新しいがん治療プラットフォームの未来 09

第2章 実現に貢献できるNECの技術と取り組み

- 量子コンピュータの脅威に対する高度なネットワーク暗号化技術 10
- データ共有の課題に対する秘密計算技術の応用 11
- 大規模なゲノムデータ保存における改ざん危険性への取り組み
- Patient data centricなプラットフォームのためのブロックチェーン技術 12
- 生体情報を利用したトレーサビリティの確保と本人認証
- 注釈 13
- お問い合わせ 14

第 1 章

多様なプロセスを含む個別化がんワクチンのための総合ワークフロー確立の必要性

AIを中心とするがん治療が実現する未来

個別化がん治療の実用化への期待が高まっている。個別化ネオアンチゲンがんワクチン療法(「個別化がんワクチン療法」)は、がん治療中の患者に最適な治療を提供することを目指しているオーダーメイド医療の一形態であり、がん治療法の次なるブレイクスルーとして注目を集めている。がん免疫療法の一つである、免疫チェックポイント阻害剤に基づくがん免疫療法は、いくつかの適応症で大きな効果を上げており、さらなる適応拡大が続いている。しかしながら、その奏効率は依然として限定的で、奏効する患者は20～30%程度であり、完全な医療ニーズを満たすまでに至っておらず、課題も残している。

個別化がんワクチン療法が従来のがん治療法と大きく異なる点は、その製造と治療デザインの中心にAI技術が存在することである。個別化がんワクチン療法は、各腫瘍に特異的で、患者ごとに異なるゲノム変異を含むネオアンチゲンを標的とする。次世代シーケンサーを用いたゲノム解析やネオアンチゲンを予測するAI技術の進歩により、患者自身の免疫系が認識できる特定のエピトープを識別することが可能になった。特に、ネオアンチゲンを特定するためのAI技術の精度は患者の転帰に顕著な影響を及ぼし、これらの治療法を大規模に臨床導入するためには、その頑健性が重要となってくる。個別化がんワクチン療法および類似の方法は、がん治療の新時代を切り開き、がん免疫療法の奏効率を飛躍的に高めることが期待されている。こうした期待から、先進的なバイオテック企業や製薬企業は、個別化がんワクチンの開発に取り組んでおり、比較的小規模な治験ではあるが複数のがん種における転帰の改善を示している。NECもまた個別化がんワクチンの可能性を認識し、独自に開発したAI活用ネオアンチゲン予測システム、およびこれらのシステムの大規模化が可能なツール群を通じて、個別化がんワクチンの実用化に積極的に取り組んでいる。

多様なプロセスを含む個別化がんワクチンのための総合ワークフロー確立の必要性

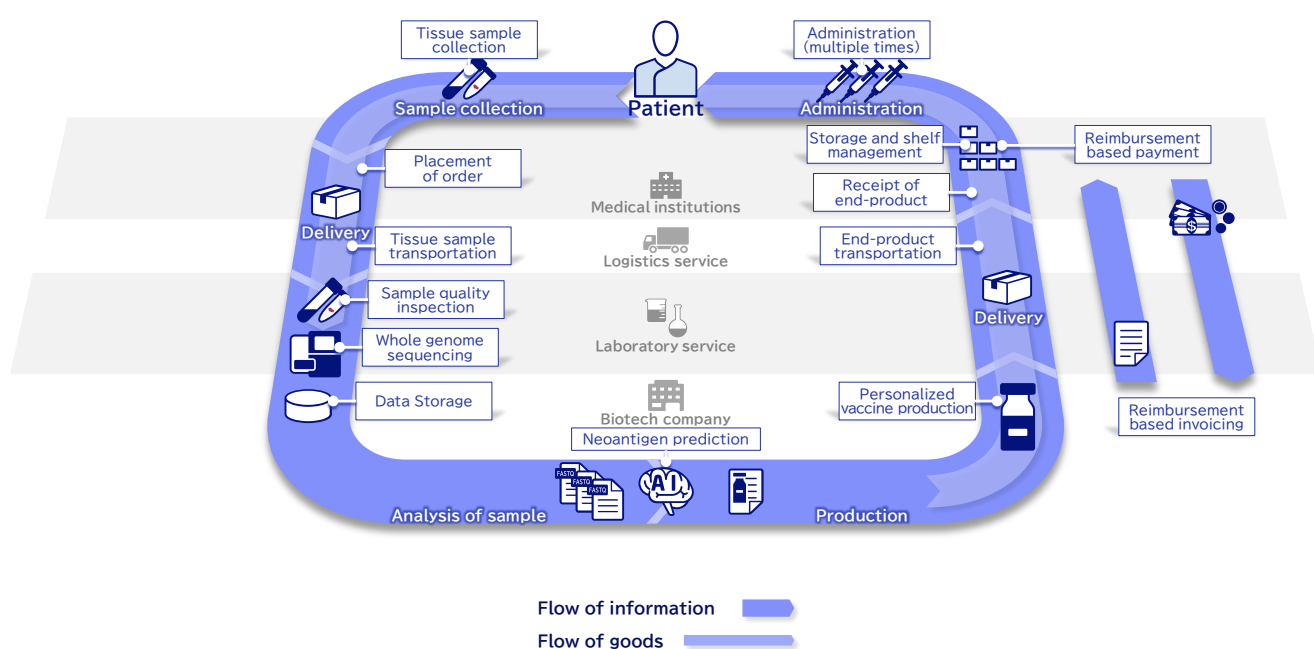


図1: 多様なプロセスを含む個別化がんワクチンのための総合ワークフロー

第1章

多様なプロセスを含む個別化がんワクチンのための総合ワークフロー確立の必要性

個別化がんワクチン療法において高い奏効率を達成するためには、患者の体内においてロバストな免疫応答を引き起こすネオアンチゲンを同定することと同時にワクチンを迅速に設計・製造し、効果的に投与することが極めて重要である。そのための高度なAI技術は、もちろん重要な役割を果たすが、もう一つ重要なことは、AIとICT（情報通信技術）の両者を高いレベルで融合させる必要性があるということである。なぜならば、患者データに基づいてデザインされた個別化がんワクチン療法には従来のアプローチとは異なる新たな課題があり、このような課題に対処するためにはプロセスのデジタル化が不可欠であり、デジタル化を実現するICTシステムは個別化がんワクチン療法の大規模な導入を可能とするからである。

従来のワクチンや薬の製造環境では、先進的な治療法の提供は物理的な製造能力に重点を置いていた。しかし、個別化がんワクチン療法の場合、基盤となるデータ・インフラが追加で重要な要素となる。CAR-T療法の登場後、薬の製造業務は大きな進歩を遂げたが、大量のゲノムデータの取り扱いに関する課題は未だに本格的に取り組まれていない。製品の物理的な流れだけでなく、サイバー空間上でのデータ交換においてもトレーサビリティの確保と証跡保存が不可欠である。また、大量のゲノムデータや関連する医療データを適切に保存・管理し、ますます複雑になる製造工程、品質管理工程へ対応すること、そして競争力のあるターンアラウンドタイム(TAT)を維持することも重要である。さらに、サイバー空間上における外部リスクや脅威にも対処する必要がある。このような課題への対応には多様なICTへの理解が必須であり、ICT企業との協業や、それに匹敵するICTの専門知識を有することが個別化がんワクチン療法の実現というビジョンには不可欠となるだろう。

ここで取り上げる個別化がんワクチン療法に関するこれらのトピックが、ネオアンチゲンや患者特異的なゲノム情報を活用する他のタイプの個別化治療にも有効な可能性があるという側面も注目に値する。

多様なプロセスとそれらのプロセスに含まれる課題を解決するような総合ワークフロー(図1)を構築するためには、AI技術だけでなく、複雑なデータの流れを扱うための多種多様なICTを組み合わせる必要があり、負担が大きい。しかしながら、患者中心の総合ワークフローの構築は、タイムリーな意思決定を促進することで、患者ケアに関わる関係者間でのリアルタイムなデータ共有を促進する新たな機会となる。

NECは、個別化がんワクチン療法の総合ワークフローにおいて考慮すべき7つの観点(図2)について提起する。また、これらの観点に対応しうる技術を紹介する。さらに、これらの技術が、現在のニーズを満たすだけでなく、どのようにさらなる価値を生み出すかについても言及したい。

第 1 章
多様なプロセスを含む個別化がんワクチンのための総合ワークフロー確立の必要性

個別化がんワクチンの総合ワークフローを可能にするために

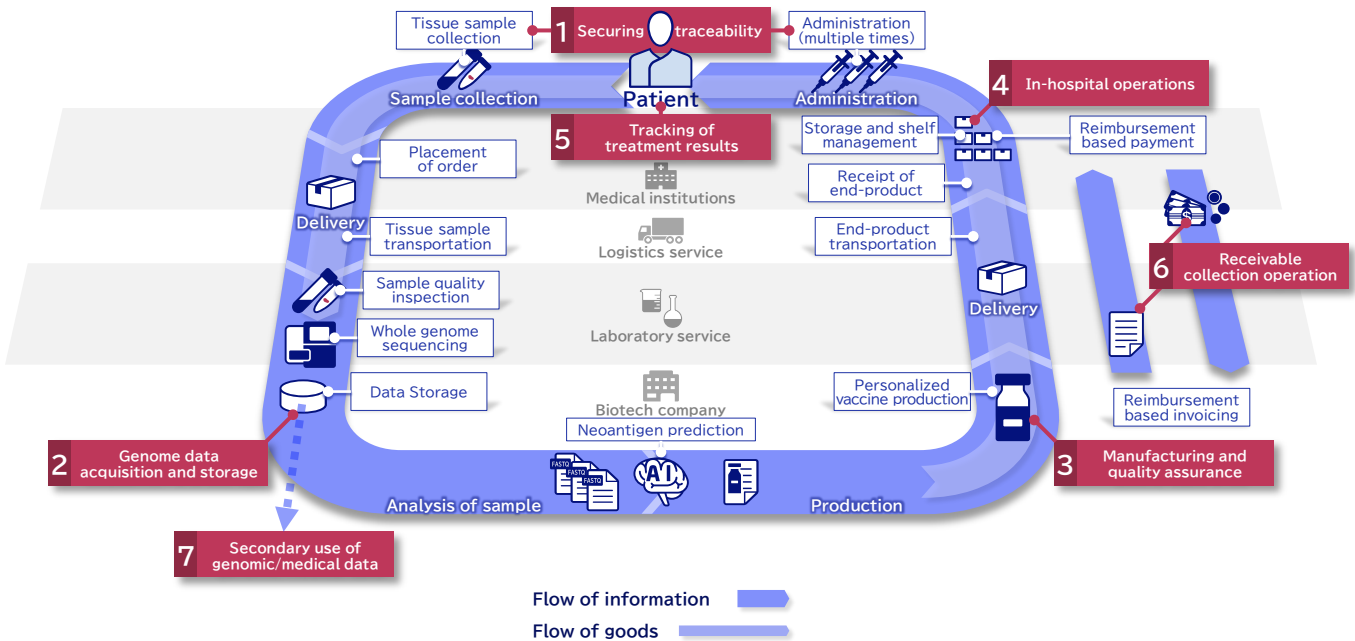
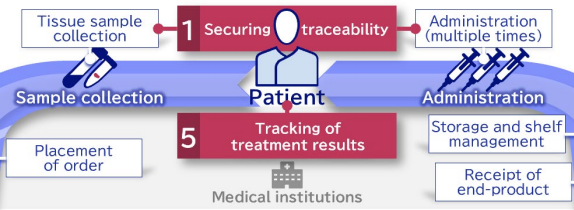


図2: 多様なプロセスを含む個別化がんワクチンのための総合ワークフローにおける議論すべき観点

個別化がんワクチン療法が広く活用される状況においては、多様なプロセスを含む個別化がんワクチンのための総合ワークフローは、従来のワクチン製造工程よりも複雑かつ大規模になることが想定される。以下では、この総合ワークフローを可能にする主要な観点について説明するとともに、それらの概要、課題点およびそれらを解決するICTについて述べる。

1 Securing traceability



個別化がんワクチン療法の最も重要な観点は、ある患者から得られた情報に基づいて製造したワクチンを、同一の患者へ確実に投与することであり、すなわち”Chain of Identity”をいかに確保するかである。そのため、患者から採取したサンプルの授受やワクチンの授受などの物流管理はより厳密に行われ

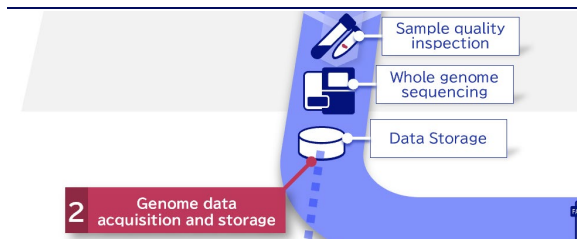
る必要がある。例えば、生体情報を使用して、製品の取り扱いに関わる第三者の身元の妥当性を記録することで、物流の流れをより高いレベルで管理することが可能となる。また、データの流通における高度なトレーサビリティとその証拠の保存も重要な観点である。これは、物流管理だけでなく、データのやり取りについても真正性、完全性、トレーサビリティも確保し、それらの証拠となるデータについても長期間、確実に保存しなければならないことを意味する。例えば、改ざんされたワクチン設計データに基づいてワクチンが製造された場合、ワクチンの患者に対する有効性が失われる可能性があるだけでなく、深刻な有害事象につながる可能性もある。また、万が一このような事象発生時には問題発生個所の特定のために証拠データをもとに追跡調査がされる。データのやり取りを含めたトレーサビリティの高度化や確実な証拠保存のために、デジタル署名技術やブロックチェーンの導入は有用であるものの、その技術的な特性を考慮しない安易な導入は十分に成果を上げない可能性がある。例えば、デジ

第1章

多様なプロセスを含む個別化がんワクチンのための総合ワークフロー確立の必要性

タル署名の導入はデータにおける真正性の向上が期待できるが、署名データの量や署名の作業手順が増える可能性があるため、署名や認証技術の導入方法を十分に検討する必要がある。また、ブロックチェーン技術が提供する付加価値を十分に検討せずに導入すると、運用コストが増加する可能性があるほか、データの改ざん防止に寄与しない可能性がある。これらの技術は、特定の環境におけるその実用性を十分に評価した上で、適切に導入する必要がある。

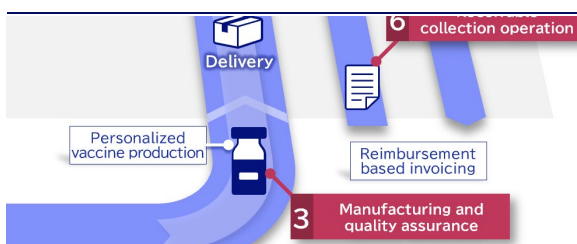
2 Genome data acquisition and storage



大量のゲノムデータをどのように保護・保存するかは、個別化がんワクチン療法の重要な観点の一つである。ゲノムデータ自体が患者の個人情報となる機微なデータであるため、厳重な管理とデータの漏洩への対応は必須となる。技術的な観点のみならず、各国間で異なるゲノムデータに対する法規制への対応や、越境

してゲノムデータを扱う場合の考慮も必要となってくるだろう。また、ゲノムデータをはじめとして、総合ワークフロー全体で授受されるデータは長期間保存する必要があるため、暗号方式の危殆化(きたいか)への対応も必要である。すなわち、既存の暗号方式が技術の発展に伴い、攻撃者にとって解読がされやすい、危険な状態になることへの対処が必要である。また、当然、ゲノムデータの紛失・改ざん自体を防止するための対策も検討する必要がある。暗号化については、高度な暗号化の実現やPQC(Post quantum cryptography)の実装、また万一の事故発生時の復旧を容易にするため、大量のデータに適用可能な改ざん検知機構を導入するなど、多角的な対策が必要である。大量のデータ保存と活用に伴うコストやITリソースの制約に対処するため、ゲノムデータをパブリッククラウド上に保管することは合理的な選択肢である。しかし、パブリッククラウドの導入を検討する際には、データの盗難やネットワーク外からの閲覧に対する対策を講じる必要がある。また、パブリッククラウドのベンダーによる許可されていないデータの取得や閲覧を防ぐ仕組みも必要である。厳密なアクセス制御に基づくユーザ管理の仕組みやその運用に加え、強度の高いネットワーク暗号化や秘密計算といったデータ保護技術の導入も有効になる。

3 Manufacturing and quality assurance



個別化がんワクチン療法や、Adoptive Cell Therapy、TCR療法のような個別化療法は、従来のワクチン製造よりも複雑な操作を伴い、その製造と品質管理プロセスの複雑さによりTATが長くなることは明らかである。また、個別化がんワクチン設計のためのスケーラブルで継続的に改善が可能なバイオイン

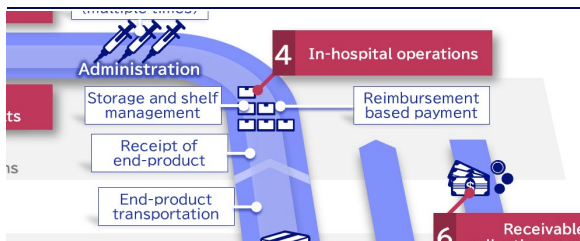
フォマティクス・パイプラインも、個別化がんワクチン療法に対する奏効率を向上させるために重要である。製造工程のTAT改善には、製造オペレーションやテスト工程の自動化が必要である。品質管理プロセスのTAT改善には手動で実施してきた品質関連テストの自動化が有用であり、これらの自動化にAI技術を適用することも十分検討できる。ロバストなバイオインフォマティクス・パイプラインを実現するためには、変更に強いソフトウェアと品質管理プロセスの導入が必要であり、そのためにはソフトウェアのマイクロサービス化と品質管理プロセスの自動化が必須の要件となる。また、手動で検査を実施する工程においても、透過的な署名を導入し、作業員が意識すること

第1章

多様なプロセスを含む個別化がんワクチンのための総合ワークフロー確立の必要性

なく署名をできるような効率化も必要となる。さらには、これらの製造工程の情報や品質管理プロセスではリアルタイムで加工、匿名・仮名処理が行われる必要があり、加えて後工程の作業やシステムに連携される必要がある。そのための製造工程管理システムが必要となる。加えて、ネアンチンゲン予測のアルゴリズムや品質保証効率化のAIアルゴリズム自体をどのように保護し、漏洩、改ざんを防ぐかも検討すべき課題である。これらのアルゴリズムを保護するためには、高い水準でのサイバーセキュリティへの対策やデータ保護技術の活用に加え、AI自体が誤った結果や意図しない結果を予測するように、攻撃者によって学習されていないことを担保するためのAIセキュリティの技術の導入も求められる。

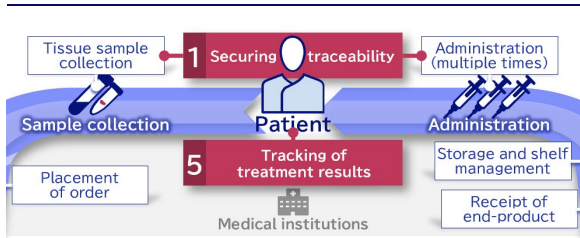
4 In-hospital operations



病院内のオペレーションとリアルタイムな同期をとってワクチンを製造することも、重要な観点である。再生医療製品と異なり、個別化がんワクチンは繰返しの投与が必要となる可能性がある。そのため、最初の投与後も継続的に製造や出荷を行うことを想定し、これらの受発注システムとリアルタイムで連携することにより

TATの増大を防ぐことができる。受発注システムとその運用記録については、個別化がんワクチンの実現にあたっては在庫の配置方法は重要な論点の一つになりえ、複数の配置方法にシステムを対応させる必要性も出てくる。また受発注だけでなく、個別化がんワクチンを投与するかの診断結果もリアルタイムで連携される必要がある。これらの連携の一部はCAR-Tのためのシステムで実現されている機能もあるが、より厳密な患者情報の管理の必要性といった新しい課題が多く、高機能かつ柔軟なシステムを導入する必要がある。

5 Tracking of treatment results



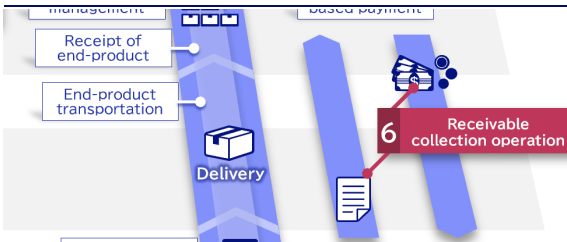
個別化がんワクチン療法の価値を高めるためには、実世界からのフィードバックによる学習を通じてAIシステムを継続的に改善することが重要である。そのためには、患者への投与後の治療効果を効率的に追跡することが必要である。また、治療効果に関するデータが病院内にとどまらず、製薬メーカーにも共有されて

いれば、製造工程やゲノムデータの分析をさらに改善することができる。例えば、治療効果や患者の転帰をモニターできれば、ワクチンの製造数を最適化し、TATを短縮することができ、より効率的なワクチン製造につなげることができるためである。製薬会社にとっても、長期的な効果を観察・分析することで、真に適切な個別化医療を提供できる可能性が高まる。このように治療経過の情報を効率的に収集するためには、多様なElectric Medical Recordsに対応していく必要がある。プラットフォーム側でのデータ加工により、データフォーマットの差分を吸収することも検討できるが、データフォーマットを業界で標準化するなどの対策も考えられる。また、病院外へデータを共有するために、秘密計算などのデータ保護技術の導入や高度な暗号化技術の適用も検討する必要があるだろう。

第1章

多様なプロセスを含む個別化がんワクチンのための総合ワークフロー確立の必要性

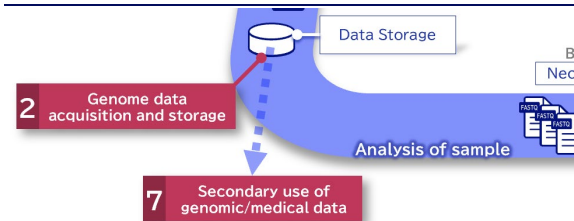
6 Receivable collection operation



個別化がんワクチンの上市後の償還スキームは未だに明確でなく、また、国や法律によって償還スキームが異なる可能性もある。さらに、個別化がんワクチン療法が普及した状況において、マニュアルで患者毎の投与状況や治療経過を管理し、償還を受ける従来型の手法は現実的ではない。投与や治療効果の測定ごとのそ

れらの情報に医療機関、製薬会社および保険会社等の個別化がんワクチン療法の支払いに関与する機関すべてがアクセスできるシステムを構築しなければ、適切に償還が行えない可能性が存在する。個別化がんワクチンを製造、販売する製薬会社にとっては、製造供給のシステムを構築するだけにとどまらず、このような償還スキームにも対応できる総合ワークフローに対応したシステムを構築する必要があり、従来よりも大規模なシステムの構築が必要となってくる。

7 Secondary use of genomic/medical data



個別化がんワクチン療法で収集されるゲノムデータ、生体分析データ、臨床データは厳密な管理が必要となる。特に、これらのデータを国際的に扱う場面が想定される個別化がんワクチン療法の総合ワークフローにおいて、法規制の面からも二次利用には多くのハードルがある。一方で、これらのデータを追加で解析

することで高い精度のがん治療を実現する可能性がある。また、これらのデータとReal-world dataを統合的に解析することで、新たな治療薬や診断法の発見につながる可能性もある。適切な対策を講じた上で、ゲノムデータを含むこれらのデータの二次利用が実現すれば、このようなプラットフォームは、個別化がんワクチン療法のプラットフォームとなるだけでなく、データ駆動型のがん治療のための新たな統合プラットフォームとなる可能性を秘めている。法規制や技術的なハードルはある一方、秘密計算技術や連合学習などのお互いにデータを開示しないで、解析や計算を可能とする技術はそれらのハードルを取り払いうる有用な技術である。

データ駆動型の新しいがん治療プラットフォームの未来

個別化がんワクチン療法の総合ワークフローについて、解決すべき課題とその解決策の一部を含め、7つの観点から記載した。繰り返しになるが製薬会社がこのような総合ワークフローを確立させるには、多様な課題が存在し、数多くのICTやセキュリティ技術を実装しなければならず、これらの対策をトータルで実装可能なICT企業と連携し、総合的なICTプラットフォームを構築する以外には成し得ない。さらにこのICTプラットフォームはがん治療のための新しいプラットフォーム(図3)となる可能性をも秘めている。

特に、ゲノムデータや治療過程で収集されるデータを統合的に解析することは、

- ・ 治療結果の解析に基づく、より高度な個別化がんワクチンの開発や診断技術の開発の実現
- ・ 治験のデジタル化による新規がん治療薬の開発加速化・開発コスト低減
- ・ ゲノム変異情報に基づくより精緻な層別化医療の確立

といった新しい価値を提供できる可能性を秘めている。

第 1 章
多様なプロセスを含む個別化がんワクチンのための総合ワークフロー確立の必要性

データ二次利用の拡大による新しい価値提供と個別化がんワクチン療法の成熟化が重なることにより、がん医療のテーラーメイド化が大きく進展していく医療環境が予想され、その中心にはがん治療のための総合的なICTプラットフォームが存在することになるだろう。

がん治療プラットフォームが十分に実現された環境において、医療の提供形態は、医師が患者に対して標準治療の理解を促すスタイルから、医師の監督下で患者固有のデータに対する理解を深めた上で、患者に合わせた治療を行うスタイルに移行していくかもしれない。

個別化がんワクチン療法の実現は、がん治療に変革をもたらし、より患者中心のがん医療を実現する。同時に、ワクチンにおける総合ワークフローを管理するICTプラットフォームは、様々なデータを活用し、患者中心のがん医療を実現するプラットフォームの中核として機能するようになっていくだろう。

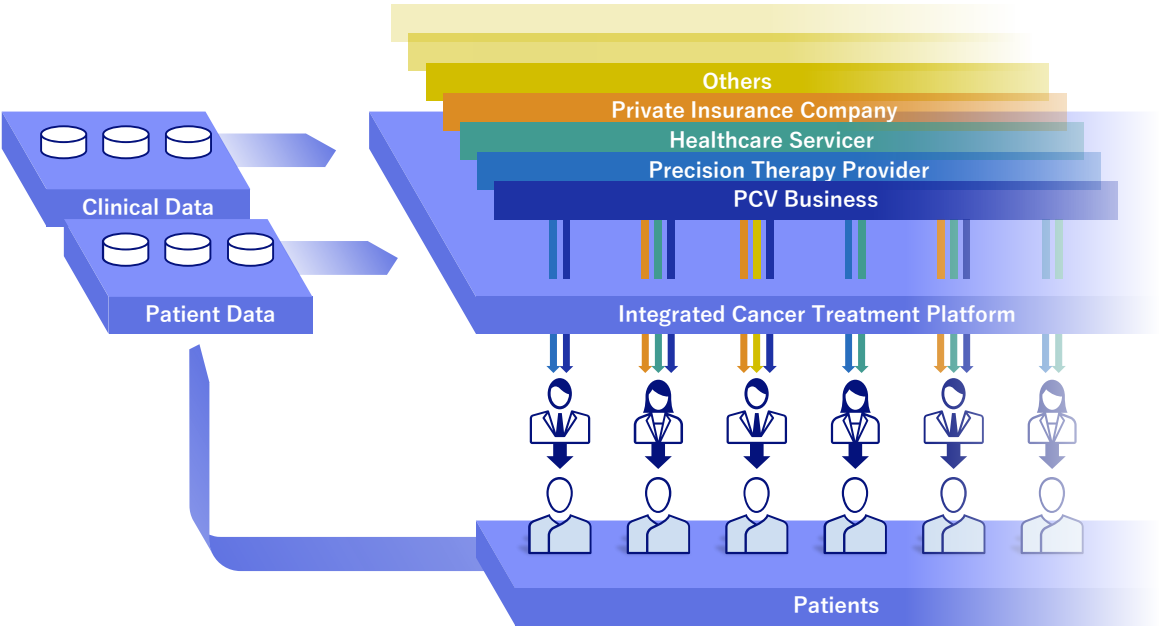


図3: がん治療のための新しい統合的なプラットフォーム

第2章 実現に貢献できるNECの技術と取り組み

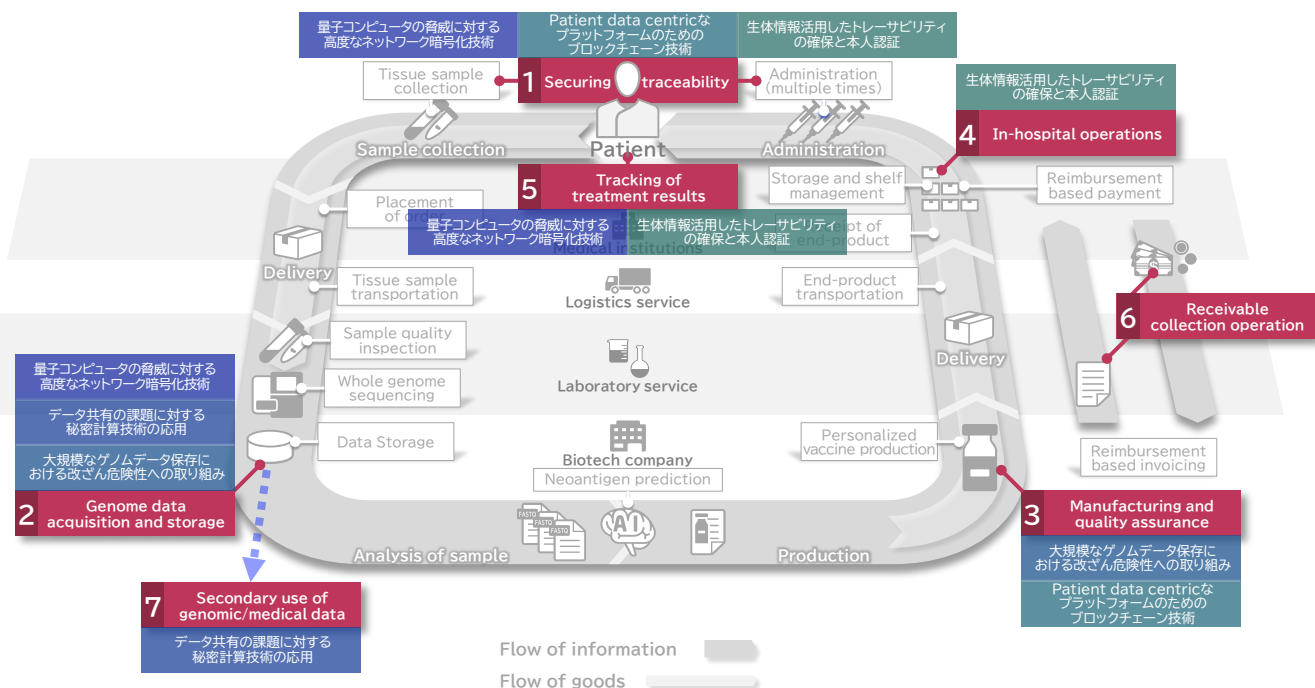


図4: 多様なプロセスを含む個別化がんワクチンのための総合ワークフロー実現のためのICT

量子コンピュータの脅威に対する高度なネットワーク暗号化技術

ワクチン製造業者以外にも種々の役割を担うプレイヤーが存在し、ゲノムデータや医療データなどの機微な情報のやり取りを行うことが、個別化がんワクチン療法の総合ワークフローにおいての特徴である。例えば、病院関係者からのアクセスも想定されるが、これは病状の変化に合わせて、ワクチン設計を更新するために、患者から臨床的なフィードバックを得ることが有用だからである。そのため、信頼性が高くかつセキュアなネットワークを介してデータの授受を実施する必要がある。また長期間のシステム運用が必要となる可能性も高く、その場合、量子コンピュータの実現等の新しいリスクの顕在化も考慮したネットワークやシステムの設計が必要となる。古典的な暗号方式で実装されたネットワークやシステムは、量子コンピュータによる計算能力の向上によって、ますます強力な攻撃を受けるようになる。ゲノム医療の分野におけるこのようなリスクは、患者の安全とプライバシーに許容できない結果をもたらす。したがって、ゲノム医療の大規模な臨床展開、特に個別化がんワクチン療法の大規模な臨床展開に突きつけられた課題の一つは、量子コンピュータに耐性を持つ暗号技術を実装することである。規制当局はすでにこれらの問題に対する対応を進めており、例えば、米国では2035年に公開鍵暗号を使用する場合、国家安全保障システムに対するPQCの実装が義務付けられる予定である。患者の機密データについても、規制当局から同様のアプローチでの対応が要求される可能性が高い。

このような将来的なリスクへの対応も含め、シビアな要件が要求されるネットワークセキュリティに対し、NECは自社で開発した高度な暗号化機能を持ったネットワークソフトウェアを活用することで、データ交換のためのより安全な通信環境を構築している。このソフトウェアは大規模な量子コンピュータによる解読の可能性が低い暗号化アルゴリズムを複数活用することで、新しいネットワーク暗号化を実現している。また、このソフトウェアは理論上破られない暗号方式である量子暗号による鍵共有も見据えた実装を行っており、長期的なリスクにも対応が可能なのが特徴として挙げられる。NECでは現在、実際の臨床試験において、このソフトウェアを検証および活用しており、高い安全性を担保したネットワークによってデータの授受をおこなっている。

適用領域

< Securing traceability, Genome data acquisition and storage, Tracking of treatment results >

データ共有の課題に対する秘密計算技術の応用

大規模なゲノムデータや製造関連データを保存・活用するにあたり、従来型のオンプレミス環境ではなく、パブリッククラウドを活用することが費用対効果やシステムの拡張性の観点から望ましい。ただし、パブリッククラウドを活用する場合は、データを保護する方法が問題となる。しかしながら、データの二次利用を拡大することは、個別化がんワクチン療法のプラットフォームが、がん治療のための新しいプラットフォームになるために必要なことである。これらの課題に対して、NECが開発している、パブリッククラウド環境でも活用が可能な複数の秘密計算技術を適用することが解決策の一つとなる。

秘密計算技術とは、計算時の秘匿性を保証する技術の総称であり、MPC(Multi Party Computation)¹や準同型暗号など複数の方式が提案されている。NECではこの秘密計算技術の開発に積極的に取り組んでおり、すでにゲノムデータに活用可能であることを実証済みである²。計算時の秘匿性を保証することはクラウドを活用した攻撃者に対して、さらなるデータの保護を実現することができる。これは計算時に複号する必要がある単純なデータ暗号化によるデータ秘匿とは対照的である。また、データ自体をそのまま提供することが不可能なユーザも、データ自体は秘匿されたまま解析ができるようになり、より幅広いユーザに対してデータの利活用を可能とする。このようなデータの利活用による価値創出の可能性を高めるためには、ユースケースに適した秘密計算技術を採用し、実装することが必要である。前述のMPCや準同型暗号を含めた、複数の方式の秘密計算技術をNECは研究、開発、社会実装しており、個別化がんワクチン療法の領域においても適切な組み合わせで導入できるだろう。

適用領域

< Genome data acquisition and storage, Secondary use of genomic/medical data >

¹ <https://jpn.nec.com/secure-computation/index.html>

² https://jpn.nec.com/press/201907/20190723_03.html



大規模なゲノムデータ保存における改ざん危険性への取り組み

ゲノムデータを含めた製造過程の中間データが大量に生成され、それらの完全性を保証することは重要な課題となる。なぜなら、ゲノムデータやワクチン設計データなどが破損したり、改ざんされたりすることは重篤な事象にもつながる恐れがあるためである。

このようなデータ群に対しては改ざん検知技術を導入することが有用である。さらに、改ざんの有無だけでなく、改ざん箇所の特定制が患者に対する副作用等の影響度を定める上で重要となってくる。NECが開発した改ざん検知技術はこのような個別化がんワクチン療法で必要となる要件に非常に適している。この改ざん検知技術は従来の改ざん検知技術と異なり、改ざん検知箇所の特定制が可能であり、例えば、ゲノムデータに対して適用すれば、攻撃者が患者への副作用となりうる変異を挿入したかどうかを検出でき、ワクチン設計データに対して適用すれば、患者への副作用となりうる配列に改ざんしたかどうかを検出できる。また、このような単体データの改ざん検知も可能である一方、データベースのような大規模なデータセットに対する改ざん検知も可能であり、多様なサイズとフォーマットのデータに対して適用可能な技術である。

適用領域

< Genome data acquisition and storage, Manufacturing and quality assurance >

Patient data centricなプラットフォームのためのブロックチェーン技術

ブロックチェーン技術はすでに多くの産業領域で活用されており、特にブロックチェーンに書き込まれた情報の改ざんの困難さから、サプライチェーンの領域においては、トレーサビリティの担保のために活用されている。NECでは、インド市場における農作物のトレーサビリティ確保のために、ブロックチェーン技術を活用したプラットフォームを構築するなど³、サプライチェーンに対するブロックチェーンの導入には多くの実績がある。また、早くからエンタープライズ用途でのブロックチェーン技術の開発に取り組み⁴、独自の高性能なブロックチェーン技術を開発しており、利活用に加え、高い開発力も有している点がNECの特徴である。このブロックチェーン技術はオープンソースとして広く利用されているブロックチェーン技術(Hyperledger Fabric)と完全な互換性を持ったブロックチェーン基盤であり、独自の高速な合意形成機能を有している。高い性能と拡張性を両立した、ブロックチェーン基盤としての個別化がんワクチン療法のトレーサビリティの担保に対しても有効な技術である。

ブロックチェーン技術は単純な企業間のデータ授受のトレーサビリティの担保のみではなく、患者中心的なデータ活用基盤への適用も可能である。例えば、患者自身がデータ共有の範囲を自己主権的に管理できるようなアプリケーション基盤への適用が考えられる。個別化がんワクチン療法においてデータの連携や共有は必須であるが、それは患者の同意のもと実施されなければならない。そのためには、患者の同意を都度、確認できるようなアプリケーションを提供できれば効率的だろう。しかしながら、アプリケーションから取得した患者同意のデータを中央集権的なデータベースで管理することは患者にとっては透明性が十分といえない。例えば、単一のデータベースでこれらの情報を管理する場合は、管理者がこれらの本人同意の改ざんを実施することは容易でありかつ、本人同意の範囲から逸脱した処理を実施したことを検知することは依然として難しい。これに対して、ブロックチェーンを利用した分散的な管理を導入することにより、改ざんや逸脱に対しての耐性をさらに強化することができ、信頼性を向上できる。具体的には、本人同意署名の履歴をブロックチェーンに保存することで本人同意の情報を改ざんすることを防ぐことができる。また製造フローの工程処理情報をブロックチェーンに書き込むことで、あらかじめ決められた製造フローに逸脱していないか、不必要なデータの開示をおこなっていないかを複数の企業と患者自身によって監視できる。これらの患者のデータの開示範囲や共有範囲を理解した仕組みを構築することでより信頼されるワクチン製造が可能となる。

適用領域

< Securing traceability, Manufacturing and quality assurance >

³ <https://jpn.nec.com/profile/sdgs/innovators/project/article14.html>

⁴ <https://jpn.nec.com/blockchain/index.html>



生体情報を利用したトレーサビリティの確保と本人認証

個別化がんワクチン療法にとって、検体を採取した患者から作成したワクチンを、検体を採取した患者に投与することは必須の要件である。しかしながら、サイバー空間とフィジカル空間を行き来する総合ワークフローを有する個別化がんワクチン療法にとって、物理的なワクチンもしくは検体とデータが一致しない可能性を排除することは難しい。

この問題に対して、患者の生体情報をもとにした認証と署名が一つの解決策となる。例えば、個別化がんワクチン投与の場面では、顔認証等の患者自身の生体情報を利用した認証を実施することで、患者とワクチンの取り違えない安全な投与が可能となる。また、さらなる生体情報の活用として、患者の生体情報をもとにした署名(生体利用署名)を利用することが挙げられる。生体利用署名とは、生体情報を用いてデジタル署名を実施する技術であり、個別化がんワクチンを投与する患者の署名を事前に取得し、投与時に検証することにより投与時の本人同意と認証がより簡便となる。NECでは独自の方式の生体利用署名技術を有しており、個別化がんワクチンの

第2章

実現に貢献できるNECの技術と取り組み

安全性を向上させるために生体利用署名を用いることが可能である。

適用領域

< Securing traceability, In-hospital operations, Tracking of treatment results >

注釈

• Post Quantum Cryptography(PQC)

大規模な量子コンピュータが実現した場合でも、安全性を保つことができる暗号方式。機微なデータを保護する必要がある医療分野においても、将来的なリスクへの対応のため実装が検討されはじめている。

• Multi Party Computation(MPC)

秘密計算のプロトコルの一つである。データをランダムなデータに分散し、複数のサーバーが協調して処理することで、秘匿性を高めることができる。1つのサーバーがハッキングされてもランダムな分散データのみ取得できるため、元のデータが取得できない。そのためゲノムデータや医療データといった機微なデータの安全性を確保できる。

NEC 秘密計算

<https://jpn.nec.com/secure-computation/index.html>



• 準同型暗号

データを暗号化したまま演算ができる暗号技術である。これによりデータ自体を秘匿したまま、計算結果を取得できるため、ゲノムデータや医療データを直接提供できないユーザに対しても、解析結果のみを提供することができるようになり、より幅広いユーザのデータの利活用が可能となる。

• 量子コンピューター

量子の性質を利用して計算処理を行うコンピュータであり、特定の分野において、従来のコンピュータよりも極めて高い計算能力を発揮することが期待されている。

• ブロックチェーン

ブロックと呼ばれる記録を時系列順にチェーンのようにつなげ、分散的に処理・記録できるようにした分散型システムである。一つのブロックを改ざんするためには、そのブロックとその後ろにつながっているブロックを含めて改ざんする必要があるため、データの改ざんが困難になる。そのため、医療データのような機微なデータの保護に有用である。

ブロックチェーンとは？技術の仕組みや種類、ビジネス分野における活用事例などをわかりやすく解説

<https://wisdom.nec.com/ja/feature/web3/2023062301/index.html>



• Hyperledger Fabric

Linux Foundationにおいて開発されているブロックチェーン・フレームワークであり、企業向けブロックチェーン・プラットフォームとして広く活用されている。

執筆者プロフィール

全体執筆と監修

田中 雄希 技術開発 AI創薬統括部	永田 昇 技術開発 AI創薬統括部
熊崎 純一 デザイナー AI創薬統括部	北村 哲 統括部長 AI創薬統括部

バイオサイエンス監修

Kaïdre Bendjama Ph.D. MBA CSO NEC OncoImmunity AS	齋藤 みのり Ph.D. 統括部長代理 AI創薬統括部
--	--

ICT監修

上野 憲幸 研究開発 アドバンスネットワーク研究所	一色 寿幸 Ph.D. 研究開発 セキュアシステムプラットフォーム研究所
林 卓也 Ph.D. 研究開発 セキュアシステムプラットフォーム研究所	古谷 勇 Ph.D. 研究開発 セキュアシステムプラットフォーム研究所
青木 大地 研究開発 セキュアシステムプラットフォーム研究所	

お問い合わせ先
日本電気株式会社 AI創薬統括部
contact@aidd.jp.nec.com

最新情報はこちら
AI創薬統括部HP
<https://jpn.nec.com/solution/ai-drug/index.html>

NEC Bio B.V. | LinkedIn
[linkedin | NEC Bio B.V.](#)



※本冊子は 2024年4月時点の情報をもとに制作しています。
※本冊子に掲載されている内容は、変更される可能性があります。