

令和3年度補正予算Trusted Web共同開発支援事業費  
「Trusted Webの実現に向けたユースケース実証事業」  
最終報告書概要版

**下肢運動器疾患患者と医師、研究者間の信用できる歩  
行データ流通システム**  
**株式会社ORPHE**

2023年3月10日

# 目次

1. 背景・目的
2. 事業の概要
  - 2.1 事業概要及び実証の範囲
  - 2.2 社会・経済に与える価値・影響
  - 2.3 コンソーシアムの体制
  - 2.4 実証全体のスケジュール
3. 実証内容
  - 3.1 実証の実施事項、論点及び判断
  - 3.2 検証できる領域を拡大する仕組み
  - 3.3 6構成要素との対応
  - 3.4 本実証で企画・開発したシステムの概要
  - 3.5 実証を通じて得られた主な効果
  - 3.6 本実証で開発したシステムの第三者による再現可能性（A類型のみ）
4. 実証終了後の社会実装に向けた見通し
  - 4.1 社会実装時に想定しているビジネスモデル・ユーザーのメリット
  - 4.2 実証を通じて判明したユースケースの課題とその解決方針
  - 4.3 本ユースケースの社会実装に向けたマイルストーン
5. Trusted Webに関する考察
  - 5.1 Trusted Webのアーキテクチャに関する課題と提言
  - 5.2 その他Trusted Webの課題と提言

# 01

背景·目的

## 1. 背景・目的

### 1.1 背景・目的

#### 背景

当社は歩容解析（歩行速度、歩幅、着地角度、着地衝撃といった様々な歩行の特徴値の解析）を可能とする靴型のウェアラブルインタフェース（以下：スマートフットウェア）の研究開発を行なっており、近年はスマートフットウェアを変形性膝関節症（以下：膝OA）などの下肢運動器疾患のアセスメントに応用する研究を行なっている。また医療現場での活用を進めるため一般医療機器（医療機器クラス1）に当たる歩行分析計と対応アプリケーションの開発を進めている



ORPHE FOOTWEAR EASYRUN SHIBUYA 3.0  
(ソール部にORPHE COREセンサを内蔵可能)



ORPHE CORE MEDICAL

様式第六十三の二十一（一）（第六十回条の四十七関係）  
医療機器製造販売届書

製造販売業の許可の種類	第三種医療機器製造販売業
製造販売業の許可番号及び年月日	2004IX10015 令和2年5月29日
製 造 所	知事指定又は通称製造販売所
品 名	歩行分析計 33737000
種 別	歩行分析デバイス ORPHE CORE MEDICAL
使用目的、用途又は対象	別紙1のとおり
形状・構造及び材質	別紙2のとおり
材 料	別紙3のとおり
性能及び安全性に関する規格	別紙4のとおり
検 査 方 法	別紙5のとおり
検査方法及び検査機関	
製造方法	
製造販売する品目の製造所	名 称 登録番号
	別紙6のとおり
	製造販売届出番号：2004IX10015000002
	特定管理医療機器：非該当
	外傷等薬：別紙7のとおり
	一般医療機器の記載に該当する説明：別紙8のとおり
	添付文書（薬）：別紙9のとおり

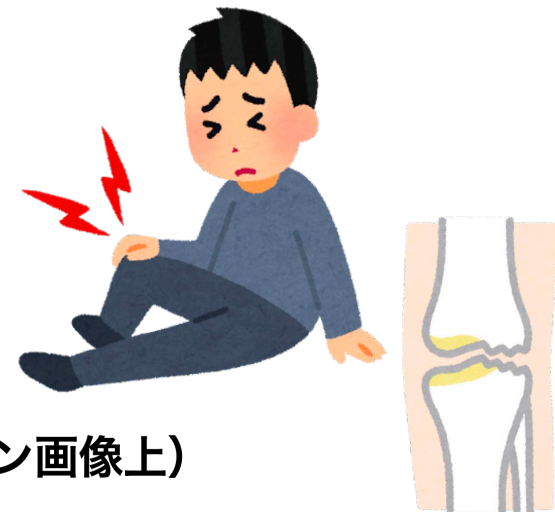
上記により、医療機器の製造販売の届出をします。

令和 4年 2月 25日

住 所 長野県飯田市北方1059番地  
氏 名 株式会社コムテ

背景

# 3000万人



=国内の変形性膝関節症（膝OA）の推定患者数（レントゲン画像上）

一 変形性膝関節症（膝OA）とは

- 膝のクッションの役割を果たす関節軟骨が、加齢や肥満等の様々な原因により変性し、膝関節に変形や痛みを引き起こす疾患。

▼ 膝OA人口推定

- レントゲン画像上：3,000 万人
- 自覚症状あり：1,000 万人

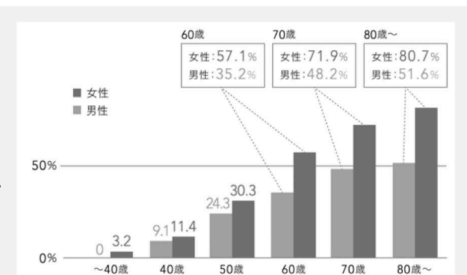
出典：厚生労働省、介護予防の推進に向けた運動器疾患対策について報告書、平成20年

KL-grade	1	2	3	4
X線画像所見	関節裂隙狭小化、骨棘形成が疑われる。	骨棘形成がある。関節裂隙狭小化の可能性がある。	複数の骨棘形成、関節裂隙狭小化、骨硬化像がある。	大きな骨棘形成を認め、著しい関節裂隙狭小化、関節変形がある。
重症度	軽微	軽症	中等症	重症

▼ 膝OAの有病率

女性に多い疾患であり、  
高齢になるほど有病率が**増加**。

Yoshimura N, et al. J Bone Miner Metab. 2009



## 1.1 背景・目的

### 背景

#### 実際の膝OA患者へのヒアリング結果

近所に買い物に行きたいけど膝が痛くなるのが怖くて回数を減らしている

ランニングが生きがいだったけど、痛みの再発が怖くて走れない...



68歳 女性



74歳 男性

膝OA患者の平均歩数は約**4400**歩/日 [Iijima et al. 2019]

膝OA患者も機能低下予防には**6000**歩/日以上が良い [White et al. 2014]

→医療データと日常の歩行データを学習することで最適な歩数・歩行を提案

背景

遠隔医療、リハビリサービスの将来的な全体像



この様な背景から、下肢運動器疾患を患う患者の日常的な歩行データ等の生体データとアンケート等の主観的な記録データを、ウェアラブルセンサとスマートフォンアプリを用いて記録可能とし、データの拠出に紐づけてトークンを発行するシステムの必要性を感じた。またそのデータを医師や研究者、製薬会社が患者の認証を得た上で活用可能とするシステムの構築を行うことで、歩行研究や歩行に関する治療法の開発を加速するとともに、データ提供者にインセンティブを与えるための費用を拠出することができると考えた。

# 02

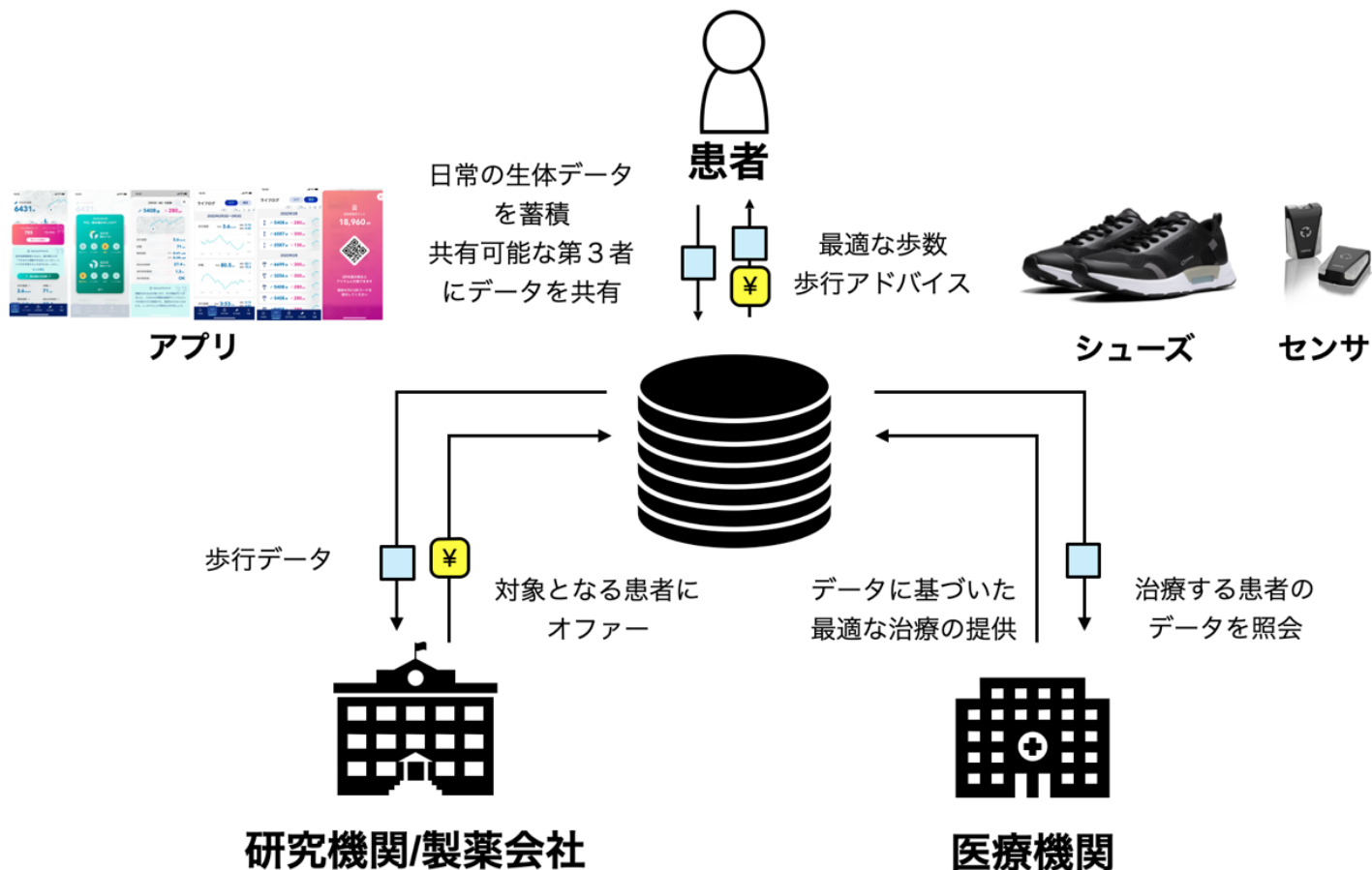
## 実証の概要



## 2. 事業の概要

### 2.1 実証概要及び実証の範囲

変形性膝関節症などの運動器系疾患を患う患者の日常的な歩行データ等の生体データとアンケート等の主観的な記録データを、ウェアラブルセンサとスマートフォンアプリを用いて記録し、データを分散型ID(DID/VC)のもとでブロックチェーン技術と紐づけてユーザ管理の記録領域に記録可能とし、ユーザ同意に基づいたデータの拠出に紐づけてポイントを発行する。またそのデータを医師や研究機関などに患者の同意を得た上でデータを活用可能とするシステムの構築を目指す。



事業スキーム

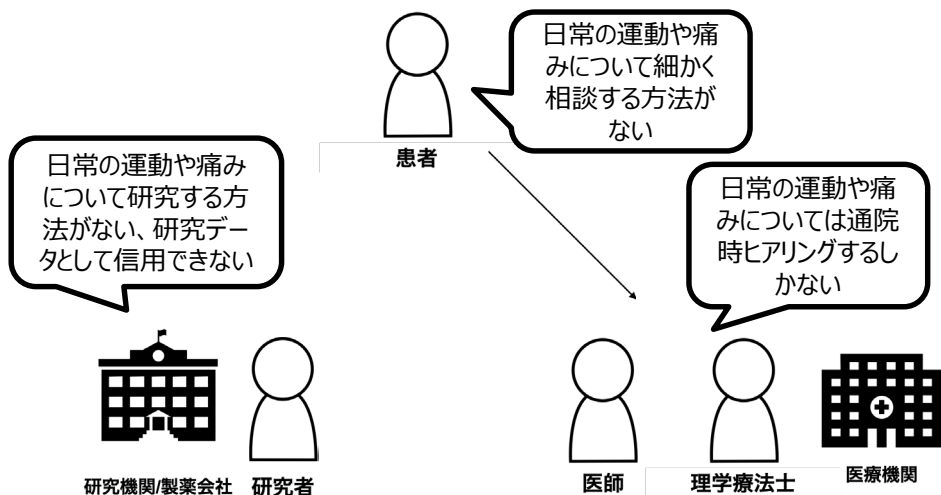
## 2. 事業の概要

### 2.1 実証概要及び実証の範囲

#### 現在の課題（ペインポイント）

- ① 下肢運動器疾患患者は日常の歩行や痛みのデータを専門家に共有し意見を聞きたいと思っているが、データを共有する際に**送り先の確認に不安**がある
- ② 医師や理学療法士は下肢運動器疾患患者の日常のデータを活用し治療を最適化したいが、**通院時に対面でヒアリングするしかない**
- ③ 研究者や製薬会社は下肢運動器疾患患者の日常の歩行や痛みのデータを活用したいが、**個人情報の懸念**があり、また**改ざんのリスク**があるため活用できない

#### 課題解決前のスキーム図（As-Is）

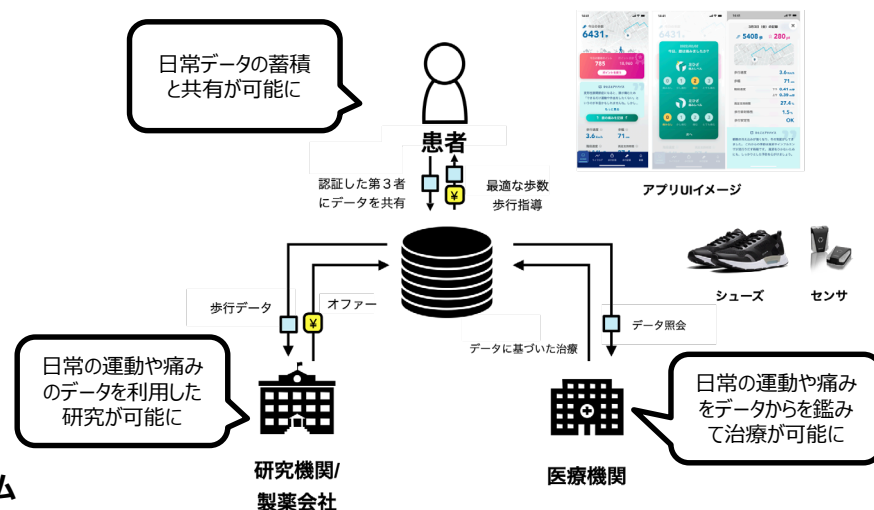


#### 事業スキーム

#### TrustedWebの実現により解決する内容

- ① 下肢運動器疾患患者は、**相手先のVCを検証して相手の属性を確認**した上で、歩行や痛みのデータを共有することが可能になる
- ② 医師や理学療法士が**適切な範囲で患者のデータをリクエスト**し、**患者はその範囲でデータを共有**できる
- ③ 研究者や製薬会社が**データを求めたい患者の要件**（例：年齢、症状のレベル）を提示し、それに該当する患者がデータを提供することにより、研究者等は**必要以上の個人情報を取得することなく、改ざんのリスクを抑えてデータの取得・活用**が可能

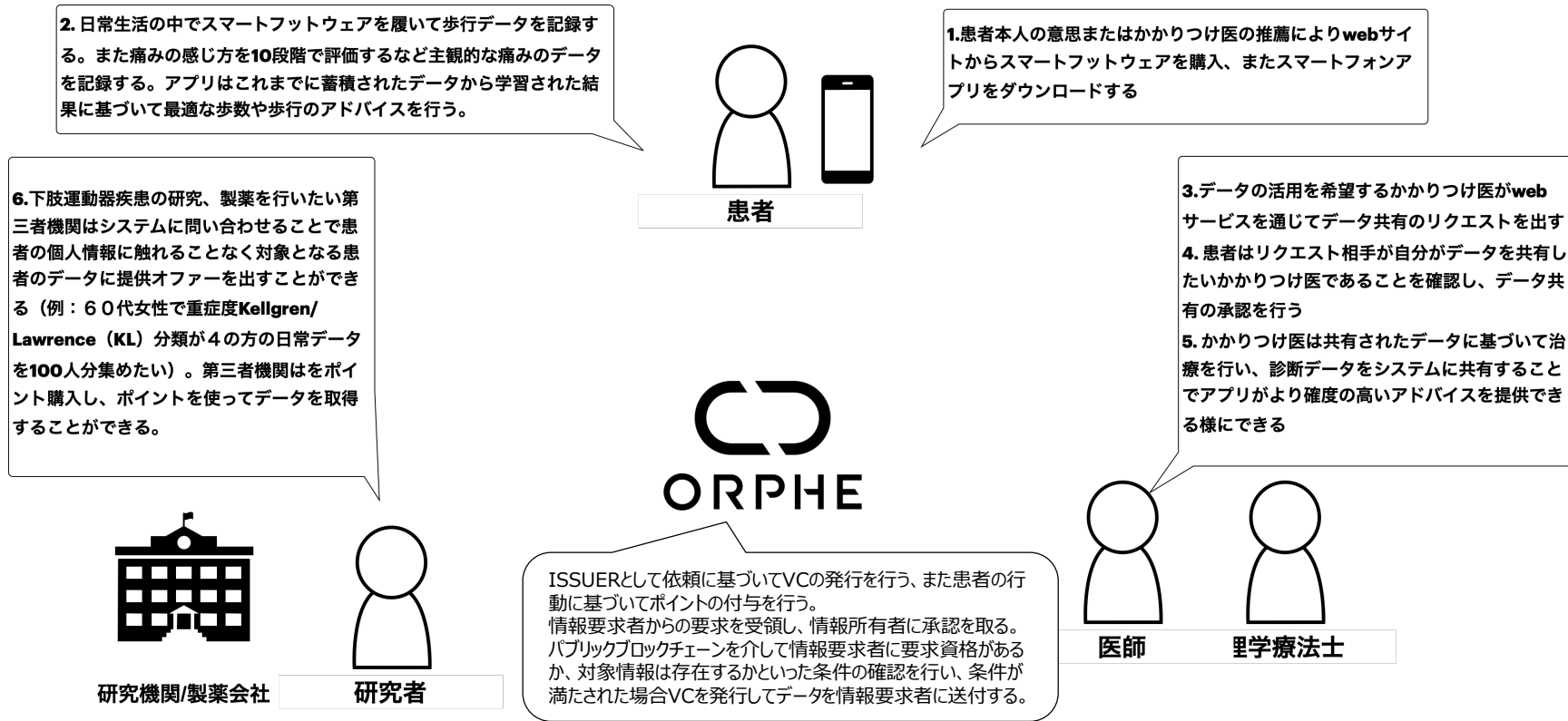
#### 本実証ユースケースのスキーム図（To-Be）



## 2. 事業の概要

### 2.1 実証概要及び実証の範囲

#### 事業スキーム



主体 (組織・個人)	設定・役割
患者	<p>設定：下肢運動器疾患を持つ患者。日常生活の中で自分に最適な歩数やリハビリを知りたいと考えている。</p> <p>役割：日常生活の中でスマートフットウェアを履いて歩行を行い、記録されたデータをスマートフォンアプリを通じて蓄積する。また第三者からデータ共有のオファーが行われた際に、共有可能な相手であればアプリ上で共有の承認を行う。</p>
医療機関	<p>設定：整形外科の病院。患者の日常の歩行や主観的な痛みの記録を活用し、最適な治療を提供したいと考えている。</p> <p>役割：対象患者のデータをAPIを通じて取得し、データに応じた最適な治療を提供する</p>
研究機関/製薬会社等	<p>設定：下肢運動器疾患の研究や新薬、新医療機器の開発をしたい。</p> <p>役割：研究対象となる患者に問合せを行い、取得するデータに応じたポイントを購入し、データの取得を行う。</p>

## 2.2 社会・経済に与える価値・影響

歩行データは 多くの疾患の状態把握に有用 であり, 歩行介入 により 医療費削減効果 があるとされている.



3000万人が+1,500 歩 / 日歩けるようになると年間の医療費抑制効果は

# 1.05兆円

( \*35000円 x 3000万人 )

## 2. 事業の概要

# 2.2 社会・経済に与える価値・影響

歩行データは 多くの疾患の状態把握に有用であり、歩行介入により医療費削減効果があるとされている。

歩行分析が関わる医療分野

**整形外科、脳神経外科（脳出血、脳梗塞）、神経内科（パーキンソン病）** など多岐にわたる

本システムが主に対象とするユーザー

**下肢運動器疾患患者（変形性膝関節症、前十字靭帯損傷や半月板損傷などのスポーツ外傷・障害）**

初期ターゲットとなる市場規模

**下肢運動器疾患患者：変形性膝関節症に対する人工膝関節置換術年間8.5万件、前十字靭帯再建術年間1.5万件、半月板手術年間5万件程度**

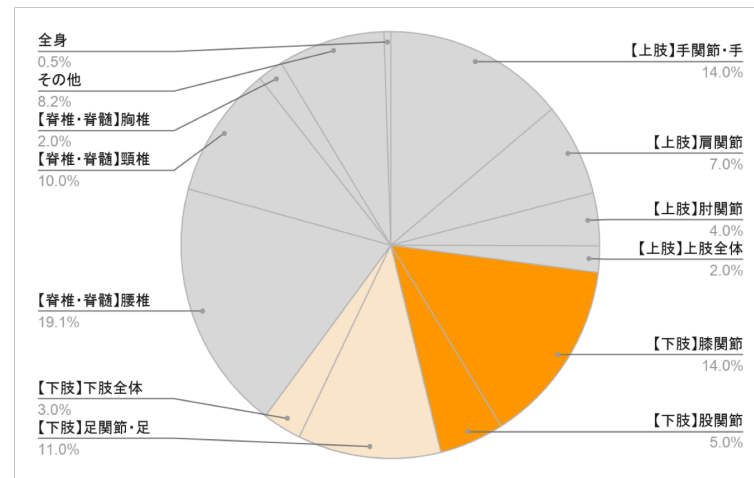
対象となる国内の患者数：**142,000 人/年\***

適正化される社会保障費：**5,254,000,000 円/年\*\***

\*人工膝関節置換術87,000件/年、半月板手術50,000件/年、膝前十字靭帯再建術15,000件/年 第7回NDBオープンデータ、厚生労働省、2022年度

\*\*標準的リハビリ期間(5か月)で終了するためには、週3回以上のリハビリが必要となり、全てを対面で実施すると185点×週3回×20週で11,100点(111,000円)の医療費が必要となる。本システムの導入により、対面でのリハビリを週1回とすると3,700点(37,000円)、システム購入費が35,000円、初期指導料1,400円で73,400円の医療費削減となる。これを対象患者数で乗じると上記金額となる。

## 歩行分析が行われる数



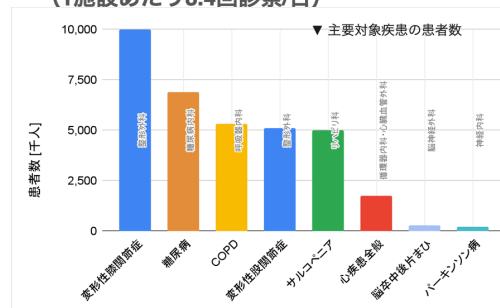
年間診察数（推定値）

**約5,300万件**

歩行計測が関係するであろう診察数

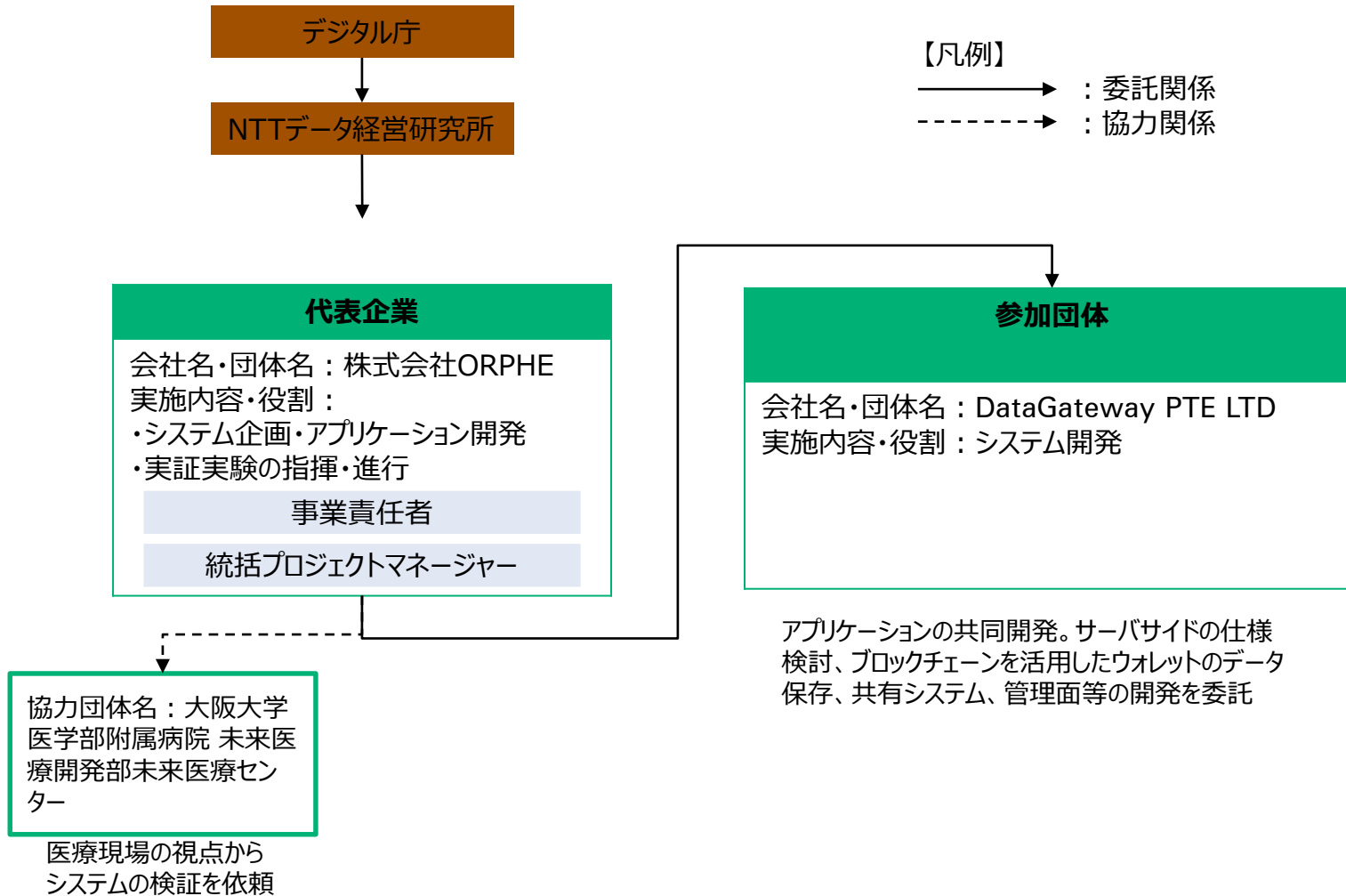
**約1,000万件**

(1施設あたり8.4回診察/日)

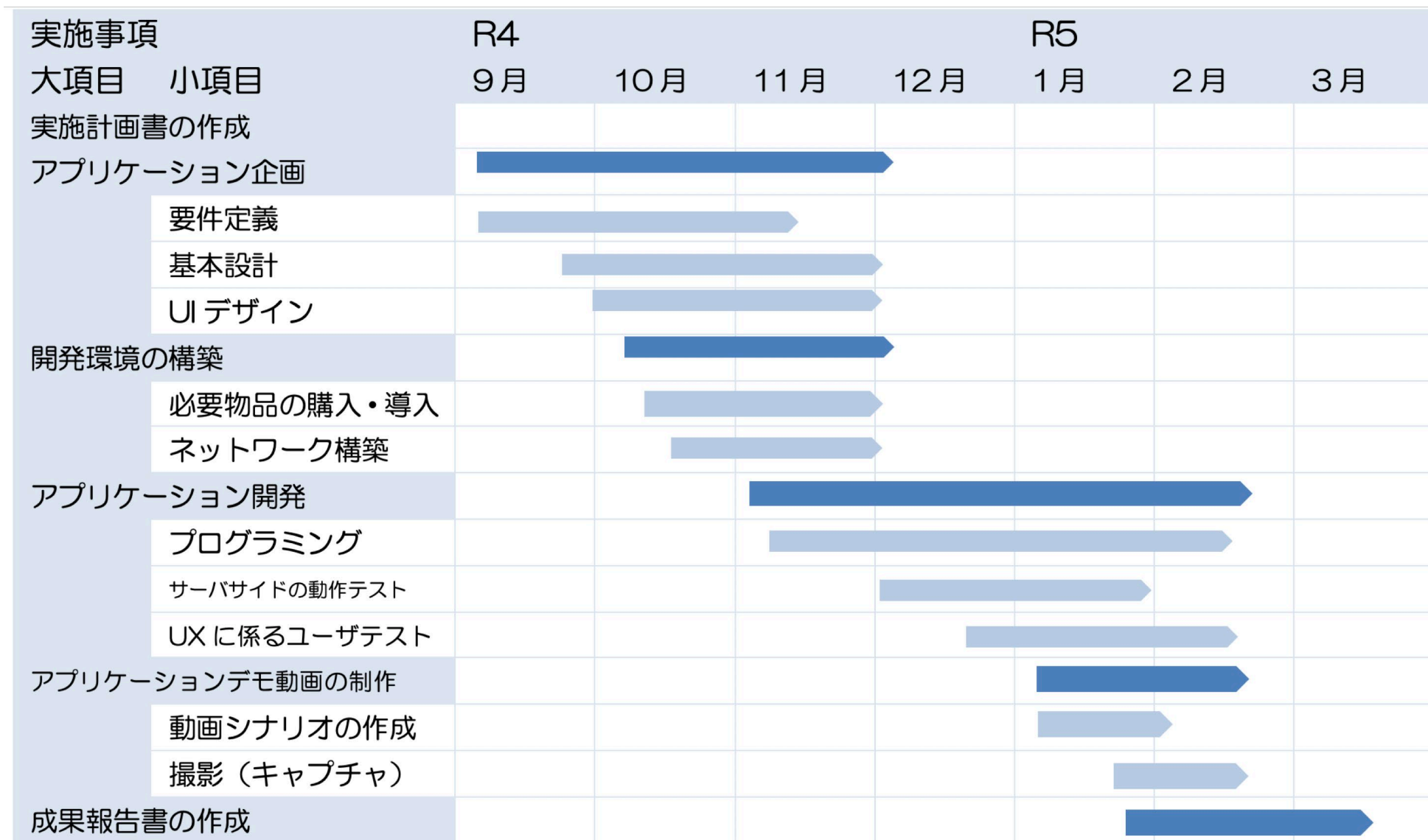


出典：厚生労働省等の公開データより独自に作成

## 2.3 実施体制



## 2.4 実証全体のスケジュール



# 03

## 実証内容



### 3. 実証内容

## 3.1 実証の実施事項、論点及び判断 (1/6)

### プロトタイプシステムの企画・開発

実施事項	論点	判断
要件定義	IoTセンサーから取得したデータを改竄不可な状態で記録する	センサデータを改善不可な状態で記録するため、Woollet Coreを採用してデータを分散型IDに紐付けるシステムを採用した。
	各ユーザーのウォレットにDIDを付与する（モバイルでのDID発行）	今回の実証においては、各個人のIoTセンサーからのデータを取り扱いたかったため、個人にウォレットを持たせ、DIDを付与してVCの発行を行う必要があった。
	ユーザーの同意のもとにデータを共有する。（検証可能な属性情報による動的な合意形成）	下肢運動器疾患患者が信用してデータを共有できるシステムを構築するため、ユーザー同意のもとにデータ譲渡を行う機能を実装することとした。
	医療機関や研究機関は匿名性を保ったまま、適切なユーザーのデータを検索し、データの譲渡を依頼できる（ユーザのプライバシーを保ったまま属性情報をもとに正確なターゲティングをできるシステムの構築）	医療機関は情報を検索したいが、ユーザー個人の情報についてはユーザーしか内容を知らない。その中でゼロ知識証明をもとにユーザーのウォレットがウォレット内部のデータと突合して適切なユーザーに通知をすることで論点を実現できる。
	プラットフォーム内では前述のセキュアさやトレーシングは担保できるが、プラットフォーム外に出しまうと制御不可能になるため、医者や研究機関がデータ活用できる機能の付与（第三者機関が統計データにアクセスするためのシステム構築）	データをプラットフォーム外に出さないために、診断に必要な部分までプラットフォーム内で完結するように実装を行った。
	ユーザーにデータ譲渡のインセンティブとしてポイント付与を行うが、将来的な相互運用性を踏まえてアスターネットワークのパブリックブロックチェーン上にあるトークンとして取り扱う。	データを共有するインセンティブが適切かつ持続可能であることは、今回の実証で開発したシステムを維持するために良い動機となるため採用した。

### 3. 実証内容

## 3.1 実証の実施事項、論点及び判断 (2/6)

### プロトタイプシステムの企画・開発

実施事項	論点	判断
基本設計	歩数の計測	スマートフォン内蔵センサによる歩数カウント機能を利用する
	歩容の計測	スマートシューズによる歩行分析機能を利用する
	主観的な痛み、体調の評価機能	アプリ内に入力画面を実装する
	歩数、歩行計測、データ共有に応じたポイント機能	ポイントの将来の拡張性を考慮して、Astar Networkを利用したポイントシステムを実装する
システム開発	Flutterフレームワークを用いたアプリ開発	iOS / androidに対応したアプリケーションに将来的に発展させやすい
	Woollet COREを用いたVC発行システムの開発	ウォレット単位でDIDを付与するため
	分散型ストレージ(Private Data lake IPFS)にハッシュを記録	データの改竄、消失防止のため
ユーザーテスト	下肢運動器疾患患者によるアプリ試用実証実験	当事者の意見を調査するため / アプリのUIUX評価のため
	医師・理学療法士へのヒアリング	当事者の意見を調査するため
	製薬会社従事者へのヒアリング	当事者の意見を調査するため

### 3. 実証内容

## 3.1 実証の実施事項、論点及び判断 (3/6)

### ヒアリングの実施

ヒアリングの目的	対象	ヒアリング結果
医療現場における需要について把握するため	大阪大学医学部附属病院 医師	現状取得しているデータでも診察の補助には有用であることを確認 労災認定の場面など医師も患者のデータの確らしさが重要な場面があることを示唆される
	大阪大学医学部附属病院 医師	日常の歩行が評価できる点が重要であると確認
	大阪大学医学部附属病院 理学療法士	日常の無意識の歩行の量と質、主観的な痛みの変遷なども臨床上有用であると確認
	三宅リハビリテーション病院 理学療法士	術前術前の日常の活動量や歩容の比較ができることは臨床上非常に有意義であると確認
製薬会社の需要について把握するため	A社 新規事業企画担当	日常の歩行データは有用であるだろうというフィードバックは得られたが、具体的にデータがいくらか、そこに予算がどれだけかけられるかについてはエビデンスが構築されなければ計算できないという反応を確認

### 3. 実証内容

## 3.1 実証の実施事項、論点及び判断 (4/6)

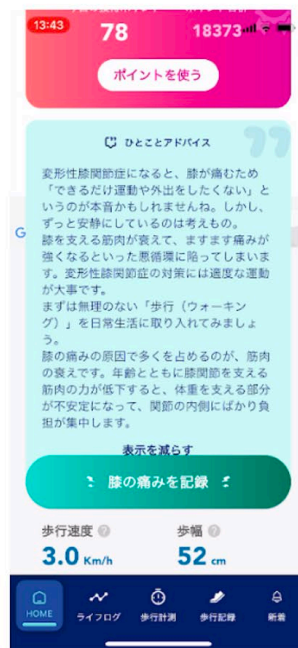
### 実証実験の実施

下肢運動器系疾患を患う患者4名に対してスマートシューズの貸し出しとプロトタイプアプリの配布を行い、それぞれ10日間以上アプリを使用してもらい、アンケートとヒアリングを行った。

期間：2/13(月)～3/6(月) (期間内で最低10日以上アプリの使用)

・被験者の条件：変形性膝関節症などの下肢運動器疾患にお悩みで、膝に痛みがあるが、散歩や買い物など、自立して外出して歩行が可能な方

・アプリの使用方法：被験者のiPhoneにtestflight経由でプロトタイプアプリをインストールいただき、毎日の歩数の記録、主観的な膝の痛みの記録、スマートシューズを使った30秒歩行計測を行なっていただく



### 3. 実証内容

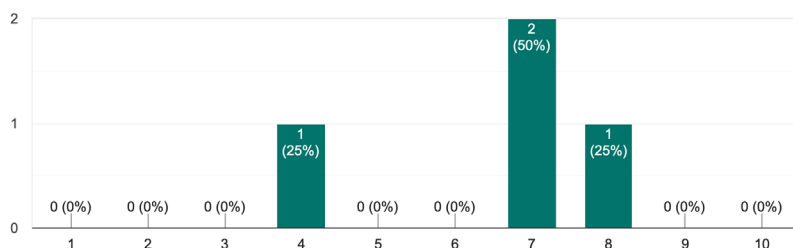
## 3.1 実証の実施事項、論点及び判断 (5/6)

### 実証実験の実施

下肢運動器系疾患を患う患者 4 名に対してスマートシューズの貸し出しとプロトタイプアプリの配布を行い、それぞれ 10 日間以上アプリを使用してもらい、アンケートとヒアリングを行った。

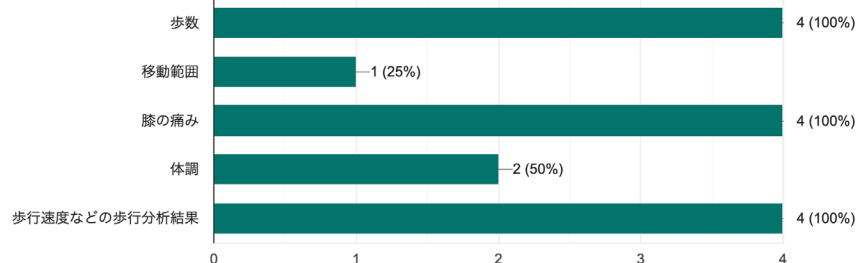
アプリのデザインやレイアウトについて、使いやすいと思えましたか？

4 件の回答



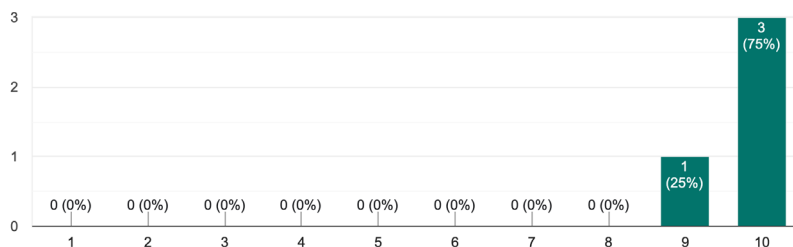
日常の記録ができることについて魅力を感じた項目を教えてください (複数チェック可)

4 件の回答



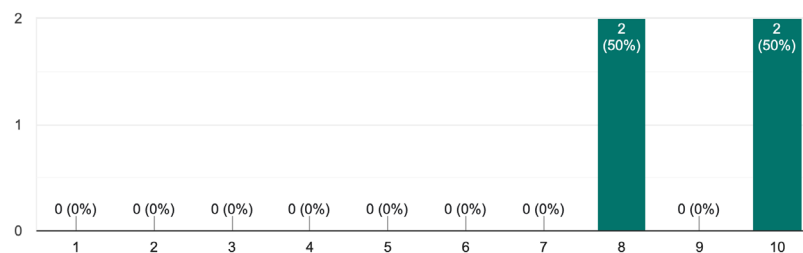
日常で記録した自分の「歩行計測データ」を医師...士に共有できることは有用であると感じますか？

4 件の回答



自身のデータが分散型IDやブロックチェーン等の...など安全に管理されることに価値を感じますか？

4 件の回答



### 3. 実証内容

## 3.1 実証の実施事項、論点及び判断 (6/6)

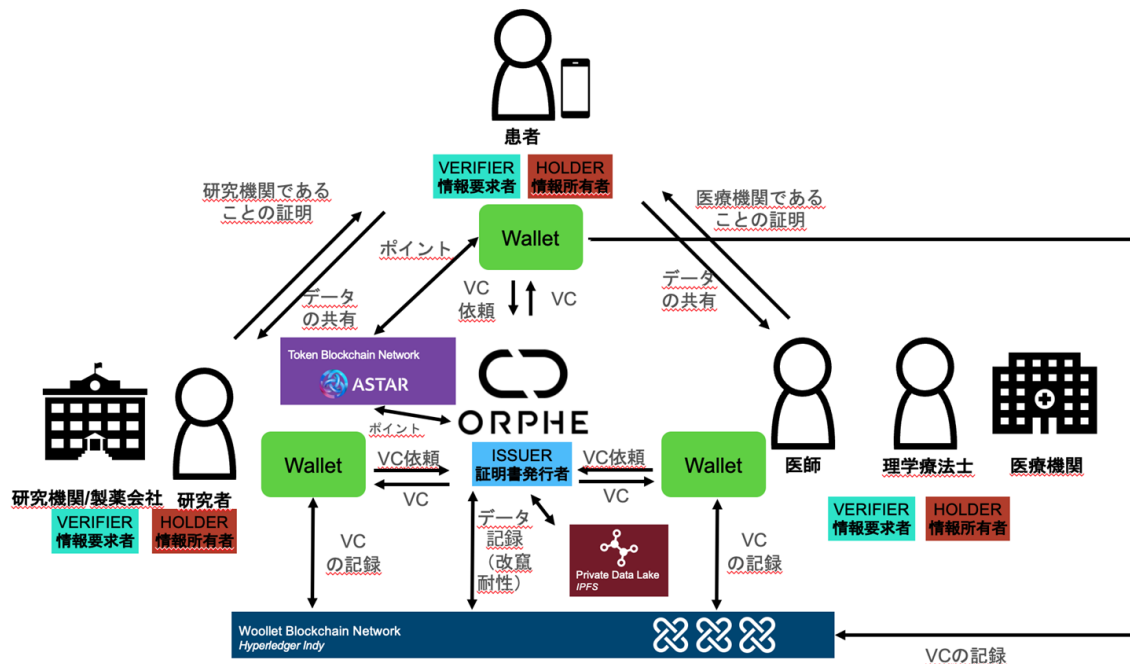
### 実証実験の実施

下肢運動器系疾患を患う患者 4 名に対してスマートシューズの貸し出しとプロトタイプアプリの配布を行い、それぞれ 10 日間以上アプリを使用してもらい、アンケートとヒアリングを行った。

ヒアリングの目的	対象	ヒアリング結果
患者の需要について把握するため	変形性膝関節症 54 歳 女性	歩容や痛みの変化が可視化されることは有用であると確認。新たな医師にかかる際にデータの共有が有用であることが示唆される。 改良案としてその日の膝の具合の相談などが即座にできるとよい、センサーの充電をスムーズにできたらよい。 <b>「自身の記録を付ける事によって痛みと向き合えて前向きに治療しようと思えたのが良かった。」</b>
	前十字靭帯断裂 25 歳 女性	歩行や痛みについては共有に抵抗がない一方で、位置情報の共有についてはセンシティブであることが示唆される。 スポーツしていたので自分の歩幅やスピードが落ちていることは認識していたが、データ見て客観視することができたのでよかった。 <b>歩容や痛みのデータの共有については不安を感じないが、位置情報の共有には相手を選びたい。</b>
	股関節 骨壊死 46 歳 女性	日常の歩行が確認できるのが有用であると確認。 入力忘れがある場合は日を遡って痛みの記録を入力できると良い。 <b>「外来では伝えきれない日々の痛みなどを共有でき、治療に反映されることを望みます。」</b>
	前十字靭帯損傷 65 歳 男性	データの取引履歴が記録され見れることは評価されたが、どのように情報を見たらよいかといったUI/UXが課題であることが示唆される。 大学での研究に利用されるのと、製薬会社などで商用に利用されるのではデータの提供意思に違いがある。自分を含めた健康の研究のためであれば無償でも良い→ <b>透明性が重要である</b>

## 3.2 検証できる領域を拡大する仕組み (1/3)

データスキーム図



### データへのアクセス

- W3CのVC規格を活用することで、下肢運動器疾患患者は歩行や痛みのデータをVCを付与して第三者に共有することが可能になる
- Walletを通じてユーザ間のデータ共有を可能とすることで、医師や理学療法士が適切な範囲で患者のデータにアクセスできる
- Walletを通じてユーザ間のデータ共有を可能とすることで、研究者や製薬会社がプライバシーに配慮しながらも適切な患者にデータの共有を依頼することが可能となり、分散ストレージを活用することで、改ざんのリスクを抑えてデータのやり取りが可能

登場する主体とその概要

主体	役割・設定
患者	データの所有権を持ち、Walletを通じて自分に関する属性情報を収集し必要な情報のみ選択的に共有する。共有に必要な各種証明を取得するため、ORPHEにVC発行を依頼。
医師、理学療法士	Web上のシステムを通じてVC付きでデータ共有の要求を行い、承認を得た患者の日常における歩行データや痛みのデータにアクセスし、最適な治療の検討や術前術後の変化等をデータで確認することができる。また、患者の条件やデータの種類などについてゼロ知識証明をもとにした突合により、プライバシーを保ったまま適切なデータにのみアクセス可能。
研究機関、研究者	Web上のシステムを通じてVC付きでデータ共有の要求を行い、承認を得た患者の日常における歩行データや痛みのデータにアクセスし、最適な治療の検討や術前術後の変化等をデータで確認することができる。また、患者の条件やデータの種類などについてゼロ知識証明をもとにした突合により、プライバシーを保ったまま適切なデータにのみアクセス可能。
ORPHE	ISSUERとして依頼に基づいてVCの発行を行う、また患者の行動に基づいてポイントの付与を行う

### 3. 実証内容

## 3.2 検証できる領域を拡大する仕組み (2/3)

### 本システムで検証を行うデータ及びデータのやり取りの内容

要検証の課題	検証対象	検証方法	検証者	保有者	発行者	データの置き場	アクセスコントロールの手法	成果・留意点
日常生活の中で最適な歩数や歩行動作を知りたい	患者	スマートフォン上の機能による歩数の取得、スマートシューズを利用した歩行動作の計測	患者	患者	ORPHE	スマートフォン、IPFS	スマホアプリ上のログイン機能	本システムを利用し、個人の歩数や歩行動作を日常的に計測、記録することが可能であることが検証された。
適切な対象に適切な範囲で自分のデータを共有したい	医療機関、研究機関/製薬会社	VCを用いたデータ要求、データ共有機能の実装 Astar Network を利用したポイント機能の実装	患者	患者	ORPHE	スマートフォン、IPFS	VCを用いたデータ要求、データ共有機能の実装	ユーザ目線ではVCが用いられることによってデータ要求や共有を信頼して良いかわからないという反応があった。システムで構築する信用をユーザに理解してもらう仕組みの構築やVCの信頼性を高めることが必要となることが示唆された。また、情報提供を行った後の情報提供の取消などがあった場合、ポイントなどのインセンティブと交換した際、それを取り消すか否かなどの実務的な問題についても検討が必要であることがわかった。分散型システムを活用する際の問題点として、一般的なWeb2のアプリよりも通信や処理に時間がかかってしまう事でUXを損なうことがあり、高速化は継続した課題であると認識している。
適切な対象に適切な範囲でデータを共有されたい	患者	VCを用いたデータ要求、データ共有機能の実装	医療機関、研究機関/製薬会社	患者	ORPHE	スマートフォン、IPFS	VCを用いたデータ要求、データ共有機能の実装	治験を行う際に新たに適切な対象を集めてデータを取得することには大変な労力、資金が必要となる。本システムを通して適切な対象に追加的に同意を取りデータを集めることで低コストで必要なデータを集められる可能性があることが示唆された。発展的にはポイントを通じたインセンティブ提供を通じて対象に特定の行動を依頼するといった使用方法もあり得る。
無数に集まるデータが研究に扱うデータとして適切か、改ざんされていないか確認できない	患者	分散型ストレージやデータのVCによる管理、記録時の本人確認を組み合わせる	研究機関/製薬会社	患者	ORPHE	スマートフォン、IPFS	分散型ストレージ(Private Data lake IPFS)にハッシュを記録	○ 分散型ストレージを活用した記録システムは実装 × センサ記録時の本人確認や、センサデータの歩容認証は未実装、データの改竄対策でブロックチェーンを使う予定であったが、IPFSを使用する時点で不要いため今回は実装を取りやめた。



### 3. 実証内容

## 3.2 検証できる領域を拡大する仕組み (3/3)

### 本システムで形成を目指す合意とその履行のトレースの内容

合意の主体	合意の対象	合意の条件	トレースの対象	トレースの主体	トレースの手法	合意取り消しの可否・方法
患者と医師または理学療法士	患者の歩行、日常の痛み、体調のデータの共有について	医師または理学療法士がWeb上のシステムを通じてVC付きでデータ共有の要求を行い、患者が自身のスマートフォンアプリ上で承認する。	履行された左記の合意	患者	アプリ内のデータ共有履歴画面でVCの発行記録を確認	可能
患者と研究機関または製薬会社	患者の歩行、日常の痛み、体調のデータの共有について	研究機関または製薬会社がWeb上のシステムを通じてVC付きでデータ共有の要求を行い、患者が自身のスマートフォンアプリ上で承認する。	履行された左記の合意	患者	アプリ内のデータ共有履歴画面でVCの発行記録を確認	可能

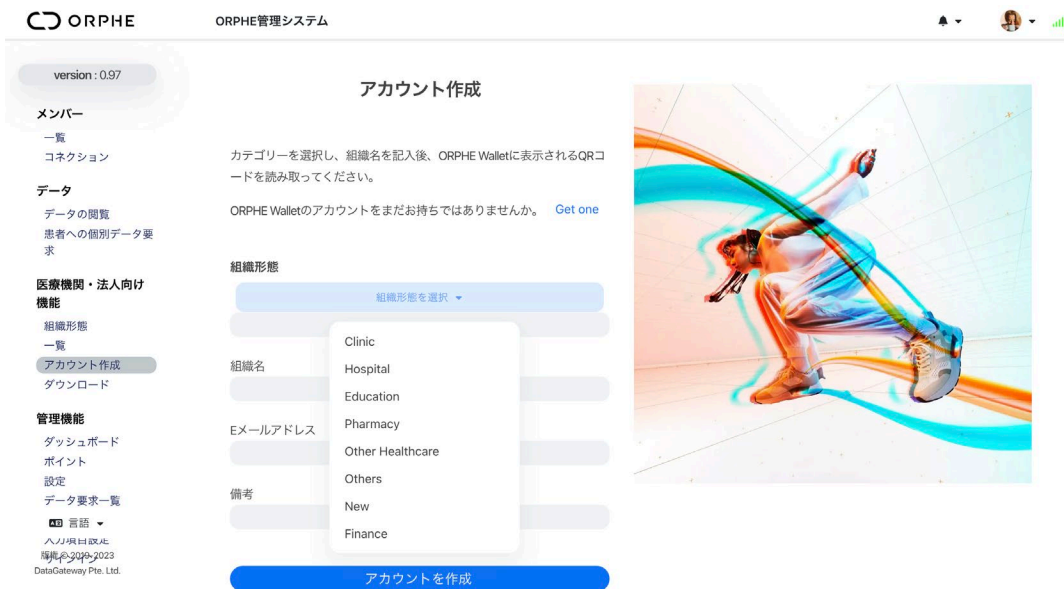
## 3.3 6構成要素との対応

6構成要素	6構成要素との当てはめ	
検証可能なデータ	検証対象	①アクセスするユーザの本人確認として生体認証 ②センサから抽出されたデータ ③歩行データ
	署名者	①ORPHE ②ORPHE ③ORPHE
アイデンティティ	アイデンティティとして想定されるものが何か	患者、医師や研究期間、ORPHE
	アイデンティティ管理システム（外部）は何を利用しているか。(例：OIDC for VC, DID)	DID、VC
	アイデンティティグラフとして想定されるのはなにか	別途図を作成
ノード	Walletか否か	Wallet(Woolletを使用)
	合意形成がされているか、されているならその手段	合意形成されている。 患者が、医師や研究機関のリクエストを受け取った際に、情報を提供するか否か選択可能。 その他、患者が定義した拒否リストにリクエストをしてきた医師や医療機関が含まれている場合、患者のウォレットを通じて自動的に当該リクエストを取り下げることが可能
	データのやりとりをどこに記録するか	ウォレット上のローカルストレージと、患者の権限のIPFS
メッセージ	コネクションオリエンテッドかメッセージオリエンテッドか	メッセージオリエンテッド - 管理VC（ORPHE）を発行・提示[リクエスト+レスポンス] - 事業者VC（研究機関や医療機関）を発行・提示[リクエスト+レスポンス] - 医者VCを発行・提示[リクエスト+レスポンス] - 患者VCを発行・提示[リクエスト+レスポンス]
トランザクション	データのやり取りを記録するか	記録できる。データのやり取りは1日に数度の頻度でパブリックチェーンに記録される。DIDで誰から誰にやりとりされたかも記録できる。
	データのやり取りの検証はできるか	検証できる。データのやり取りについてVCを発行しており、この情報のハッシュをIPFS上に記録することでプラットフォームから外れない限りトレース可能。
トランスポート	トランスポートのプロトコルは何か	DIDComm

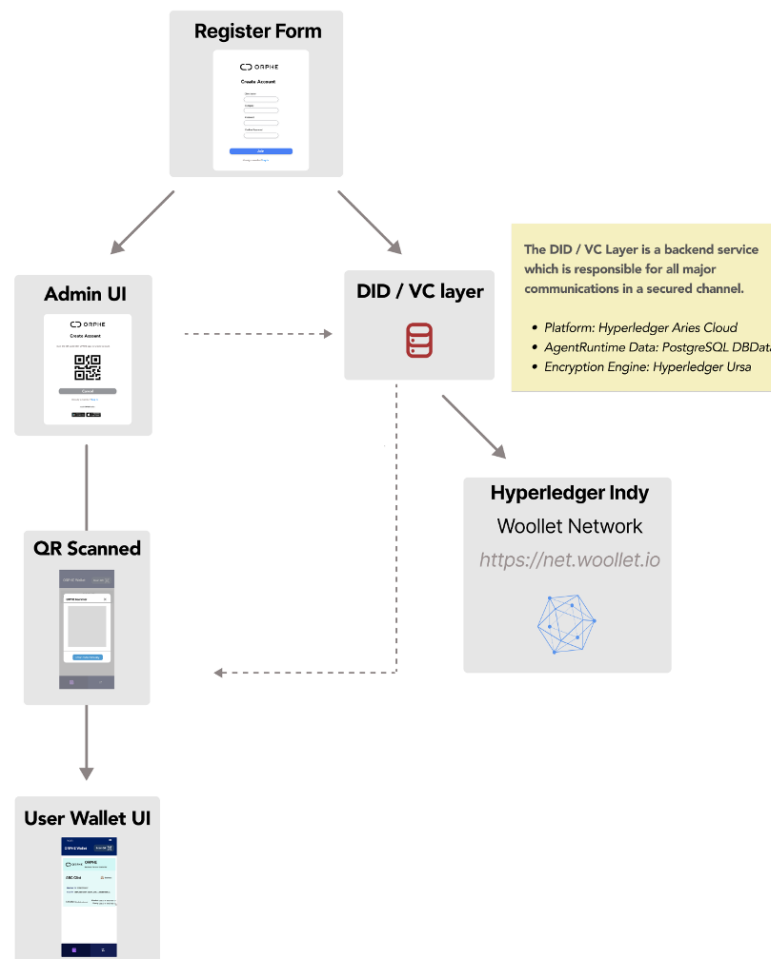
### 3. 実証内容

## 3.4 本実証で企画・開発したシステムの概要 (1/11)

### 業務フロー：ユーザ登録フロー（管理権限の登録）



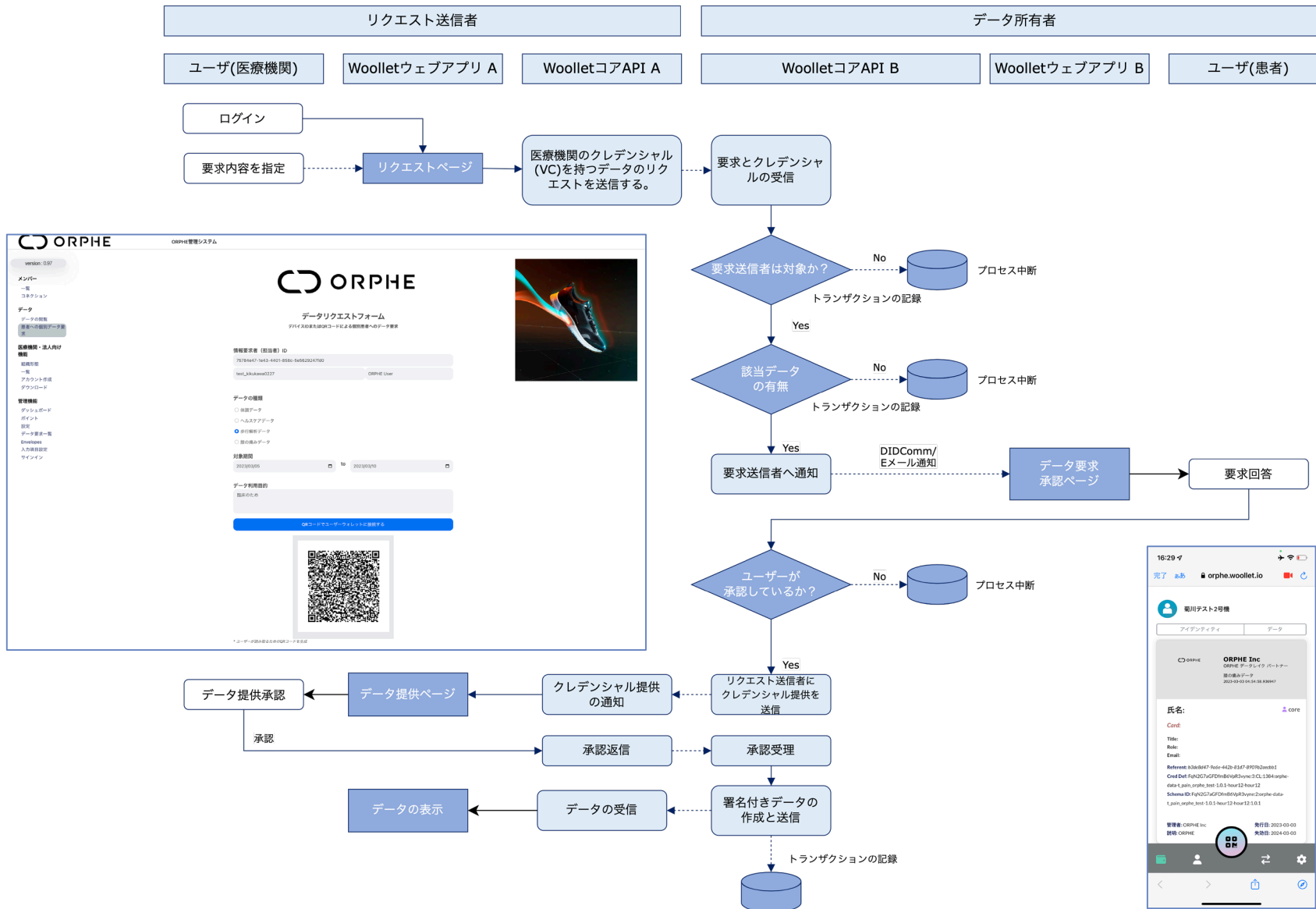
### Registration



### 3. 実証内容

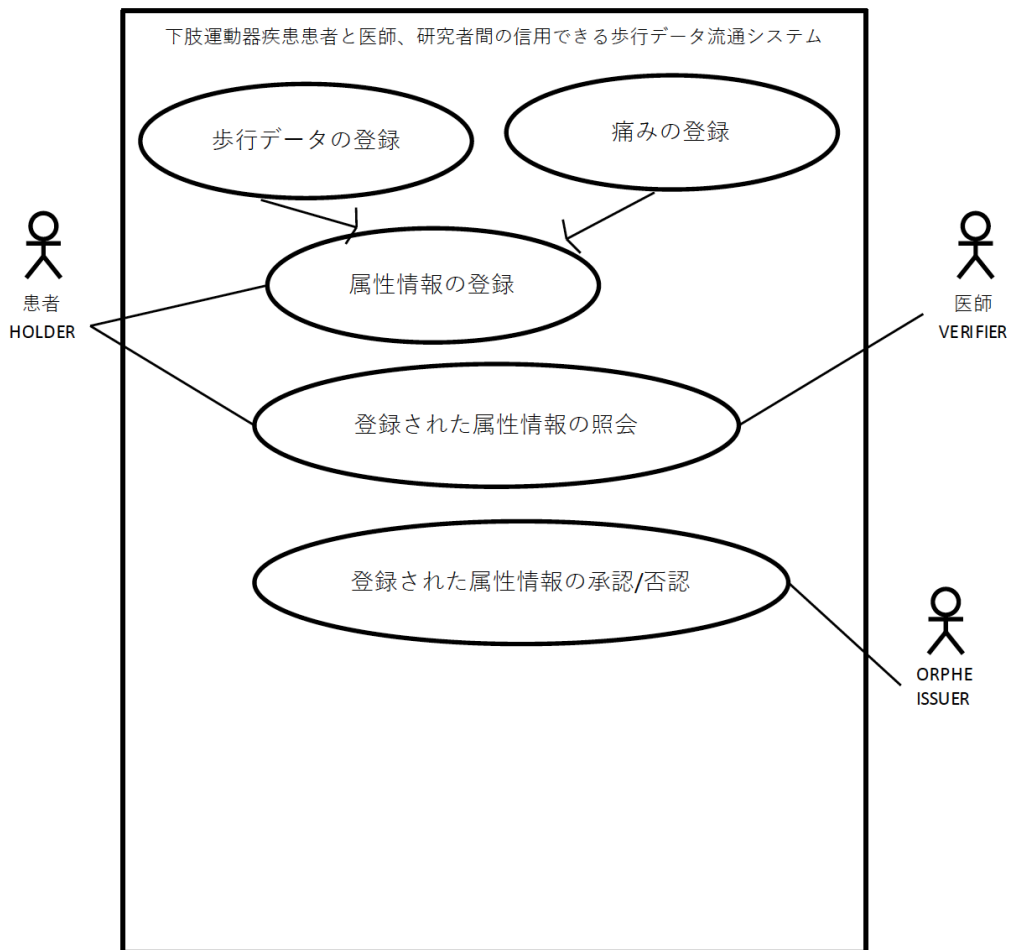
## 3.4 本実証で企画・開発したシステムの概要 (2/11)

### 業務フロー：データ共有フロー①



### 3.4 本実証で企画・開発したシステムの概要 (3/11)

#### ユースケース図

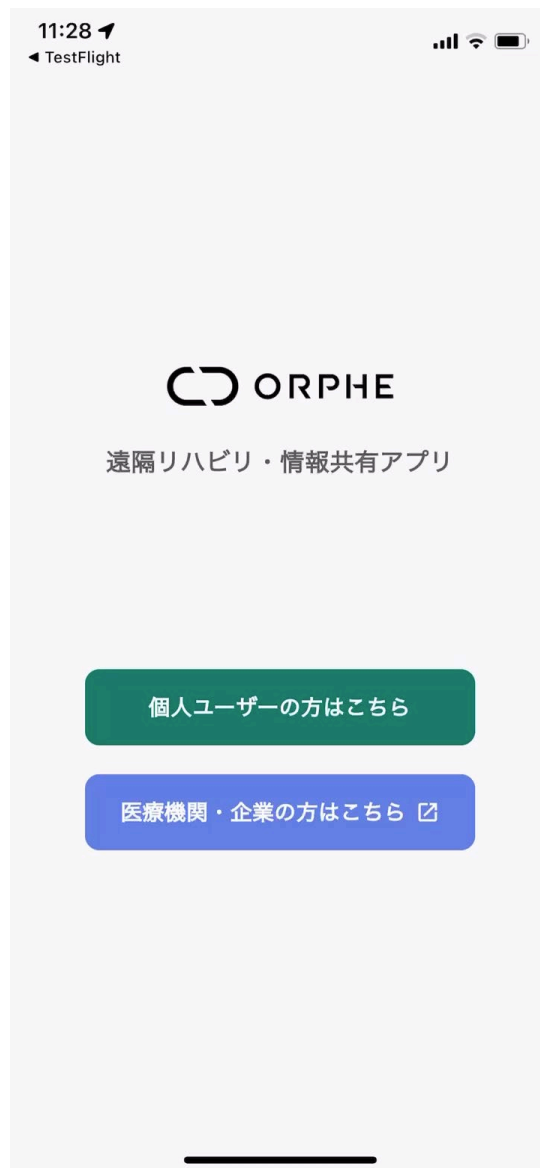


### 3. 実証内容

## 3.4 本実証で企画・開発したシステムの概要（4/11）

### デモ映像：操作画面（UI）

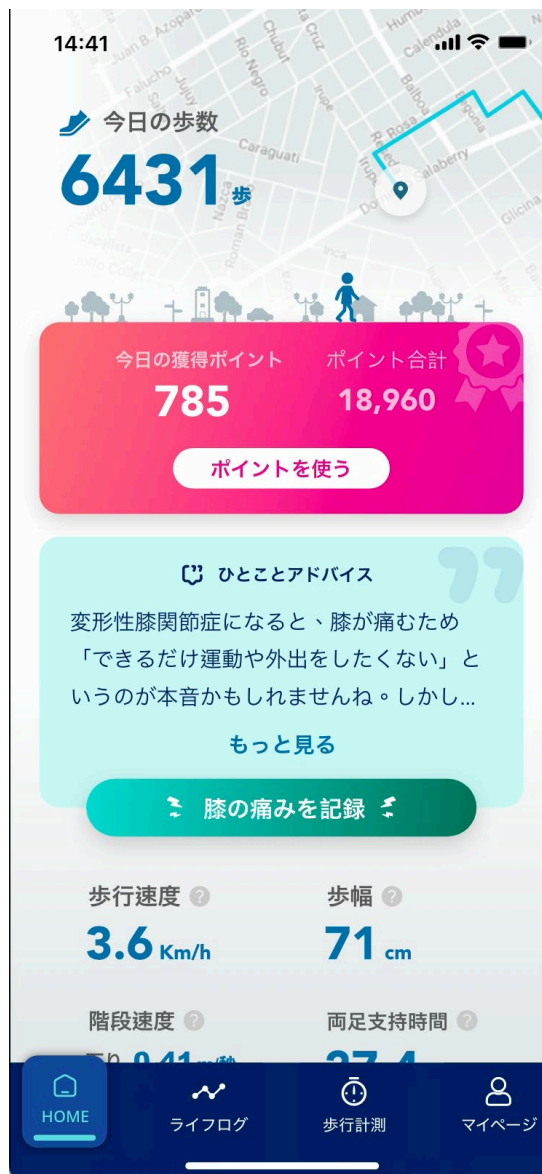
ウォレットの作成



# 3.4 本実証で企画・開発したシステムの概要 (5/11)

## デモ映像：操作画面 (UI)

痛みの記録～歩行計測



センサ  
(Bluetoothで接続)



センサを靴に挿入



センサ対応シューズ

## 3.4 本実証で企画・開発したシステムの概要（6/11）

### デモ映像：操作画面（UI）

ポイント交換





### 3. 実証内容

## 3.4 本実証で企画・開発したシステムの概要（7/11）

### デモ映像：操作画面（UI）

#### データ共有

The screenshot displays the ORPHE management system interface. At the top left is the ORPHE logo and the text 'ORPHE管理システム'. On the right side of the header, there are icons for a home page, a user profile, and a signal strength indicator. The main content area is divided into a left sidebar and a main panel. The sidebar contains a 'version: 0.97' badge and several menu categories: 'メンバー' (Members) with sub-items '一覧' (List) and 'コネクション' (Connections); 'データ' (Data) with sub-items 'データの閲覧' (View Data) and '患者への個別データ要求' (Request Individual Data to Patients); '医療機関・法人向け機能' (Medical Institutions/Corporate Functions) with sub-items '組織形態' (Organization Structure), '一覧' (List), 'アカウント作成' (Account Creation), and 'ダウンロード' (Download); and '管理機能' (Management Functions) with sub-items 'ダッシュボード' (Dashboard), 'ポイント' (Points), '設定' (Settings), 'データ要求一覧' (Data Request List), 'Envelopes', '入力項目設定' (Input Item Settings), and 'サインイン' (Sign In), which is highlighted. The main panel features the heading '共有済みデータベースへサインイン' (Sign In to Shared Database) and the instruction 'WalletでQRコードを読み取ってください。' (Please scan the QR code with your wallet). A large QR code is centered in the main panel, enclosed in a light gray border.

## 3.4 本実証で企画・開発したシステムの概要（8/11）

## 機能/非機能一覧

機能/非機能	機能名	機能概要
機能	歩数、歩行ログの登録	ユーザ（患者）が、スマホアプリ、自動的に歩数や簡易の歩行ログが蓄積され、登録を行う機能
機能	膝の痛みの入力	ユーザ（患者）が、スマホアプリの入力画面で、日々の膝の痛みを10段階で入力し、登録を行う機能
機能	歩行分析	ユーザ（患者）が、スマホアプリとスマートシューズを使用し30秒の歩行計測を行い、結果のログが蓄積され、登録を行う機能
機能	データの共有依頼	VERIFIER（医師、研究者、製薬会社等）が、特定の患者に対してデータの共有依頼を行う機能
機能	データ共有の承認	ユーザ（患者）が、VERIFIER（医師、研究者、製薬会社等）からきた共有依頼を承認する機能
機能	共有データの閲覧	VERIFIER（医師、研究者、製薬会社等）が、データ共有の承認を受けたユーザ（患者）のデータを閲覧する機能
機能	ポイントの蓄積	ユーザ（患者）が、スマホアプリ上で歩数の登録、痛みの入力、歩行分析を行うたびにポイントを蓄積できる機能
機能	ポイントの交換	ユーザ（患者）が、スマホアプリ上で溜まったポイントをORPHEに交換することで景品を得られる機能
非機能	クラウドへのデータの保存	ユーザ（患者）の蓄積されたデータをクラウド上に保存してローカルのデータと同期を図ること
非機能	運用・保守性	障害発生時に、機能停止せず動作を続けることができる 遠隔でのメンテナンスが可能になっている

### 3. 実証内容

## 3.4 本実証で企画・開発したシステムの概要（9/11）

### データモデル定義

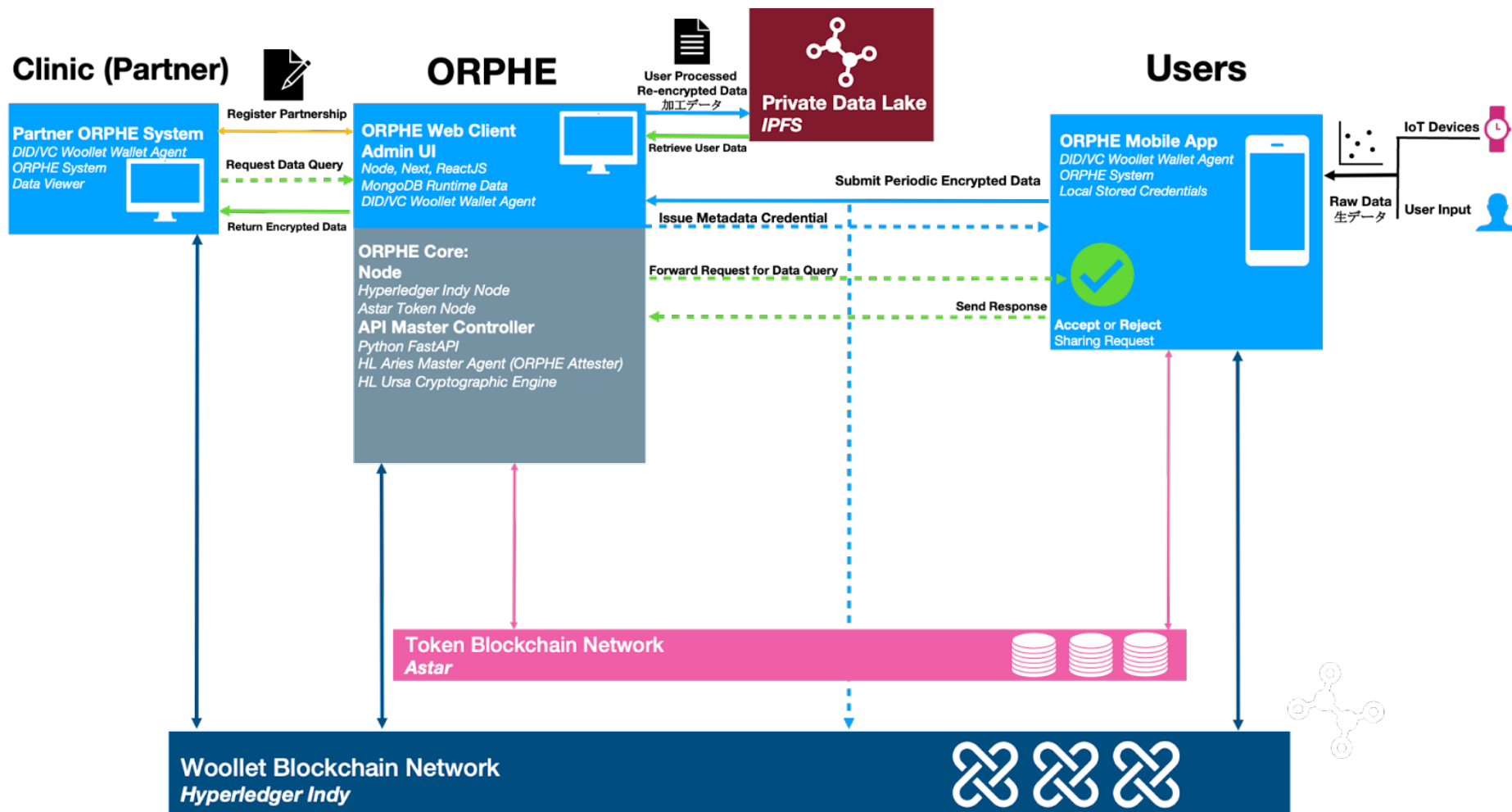
Generic Data Envelope Credential

Field	Description	Sample data	Sections
org:name	Authority / Organization name	ORPHE	Organization Info
org:unit	Department / Branch or Unit	Dev	
org:desc	Long description	ORPHE core data lake	
org:logo	Organization logo	<a href="https://u.woollet.io/images/orphe.png">https://u.woollet.io/images/orphe.png</a>	
date:issued	Data Credential issuance date	15042023	Dates
date:expiry	Data Credential expiry date	30082023	
doc:name	Credential name	Date Envelope A3	Document Info
doc:type	Credential type	data-1	
doc:desc	Long description	ORPHE core device records type A3	
doc:logo	Document logo	<a href="https://u.woollet.io/images/orphe.png">https://u.woollet.io/images/orphe.png</a>	
doc:bg	Background Color code or image URL	#FFFFFF	
hash	Big file IPFS hash (only used when file need to upload)	Qmb8k3anJU8oPeiNatC8SN9i3fRnAJJuehWkkkPYbegHJm	Application Data
meta	Meta data of file	{"data-date":"20230101", "data-date-to": "20230102"}	
type		gait (healthcare, keen pain, condition data)	
owner	Data Owner attribute	<m_user_id_of_device_owner>	

### 3. 実証内容

## 3.4 本実証で企画・開発したシステムの概要 (10/11)

### 実験環境



### 3. 実証内容

## 3.4 本実証で企画・開発したシステムの概要（11/11）

### システムの構成要素

コンポーネント名称		使用用途	OSSか否か	ライセンス	国際標準
実証アプリ	Python FastAPI	FastAPI, web3.py, uvicorn Woollet *内部ストレージとしてMongoDBが必要	OSS	MIT, GNU APGL v3.0	-
	Flutter	ユーザー側の計測アプリ	OSS	BSD 3-Clause	Flutter
	Next.js	主要なウォレット&アドミンUI React.jsベース、モバイルアプリへの移行	OSS	MIT	-
	Node.js	Next.jsの基盤で、web3トークンランザクションにも使用	OSS	GNU Lesser GPL	-
サーバーホスティング	AWS	ホスティングサービスプロバイダー	-	Amazon	-
ストレージ	IPFS	基本ファイルや大容量データのプライベート/パブリック・ネットワーク・ストレージ	OSS	MIT	IPFS - DAG, DHT
認証	Hyperledger Aries VC	1. Indy, Aries Js, Aries Cloud Agent: 検証可能な文書管理バックエンド。 *内部ストレージとしてPostgreSQLが必要 2. DIDCommメッセージングシステムを介したユーザー-エージェント間のコミュニケーション。	OSS	Apache-2.0, PostgreSQL	DID/VC, DIDComm

## 3.5 実証を通じて得られた主な成果

### システムの企画・開発に関する成果

- 下肢運動器疾患患者が日常の歩数や歩行方法、痛みの記録を医療従事者や研究者に共有する方法を検討
  - **スマートフォンやスマートシューズを利用し日常の歩数や歩行方法、痛みの記録を可能とし、VCやWalletを活用して同意したユーザ間のデータ共有を可能とした**
  - 実証実験を通じて実際に下肢運動器疾患患者がデータを継続的に記録可能であることが示唆され、また医療従事者にとっても蓄積されるデータが臨床的に有用であるというフィードバックが得られた

### ビジネスモデルに関する成果

- 下肢運動器疾患患者が日常の歩数や歩行方法、痛みの記録を共有可能とすることで研究機関や製薬会社が予算を拠出するようなマネタイズ手法を検討
  - 製薬会社から日常のデータを活用したいというフィードバックが得られた。一方で価格についてはエビデンスの構築、実際に活用してみないと試算できないという反応であった。
- 歩数、歩行計測、データ共有といったアプリ上のアクションに対してポイントを発生させ、活動のインセンティブを設計した
  - 今回の被験者でもポイントがモチベーションとなりアプリの使用が継続したという声があった
  - 一方患者へのヒアリングでは**金銭的なインセンティブの多寡よりもデータ共有先の用途や社会的意義の方が気になるという声が多く、より透明で信用できる歩行データ流通システムが独占的なサービスよりも重宝される可能性が示唆された**

### 3. 実証内容

## 3.6 本実証で開発したシステムの第三者による再現可能性

- 本実証事業で企画・開発するプロトタイプシステムは多くのオープンソースのコンポーネントを使用しており、構成要素を開示することで第三者にとって理解が容易であり、再構築によって多くの部分が再現可能である
- 本実証事業で開発したシステムはDataGateway PTE LTD製のWoollet Coreシステムを組み込んで実装しており、同製品のライセンスを利用することで、またORPHE 社製のSDK（ORPHE-CORE.js）やセンサを利用することでシステムの大部分は第三者による再現が可能になる。

コンポーネント名称	使用用途	OSSか否か	ライセンス	国際標準	
実証アプリ	Python FastAPI	FastAPI, web3.py, uvicorn Woollet主要システムコントローラ *内部ストレージとしてMongoDBが必要	OSS	MIT, GNU APGL v3.0	-
	Flutter	ユーザー側の計測アプリ	OSS	BSD 3-Clause	Flutter
	Next.js	主要なウォレット&アドミンUI React.jsベース、モバイルアプリへの移行	OSS	MIT	-
	Node.js	NextJsの基盤で、web3トークンランザクションにも使用	OSS	GNU Lesser GPL	-
サーバーホスティング	AWS	ホスティングサービスプロバイダー	-	Amazon	-
ストレージ	IPFS	基本ファイルや大容量データのプライベート/パブリック・ネットワーク・ストレージ	OSS	MIT	IPFS - DAG, DHT
認証	Hyperledger Aries VC	1. Indy, Aries Js, Aries Cloud Agent: 検証可能な文書管理バックエンド. *内部ストレージとしてPostgreSQLが必要 2. DIDCommメッセージングシステムを介したユーザーエージェント間のコミュニケーション.	OSS	Apache-2.0, PostgreSQL	DID/VC, DIDComm

# 04

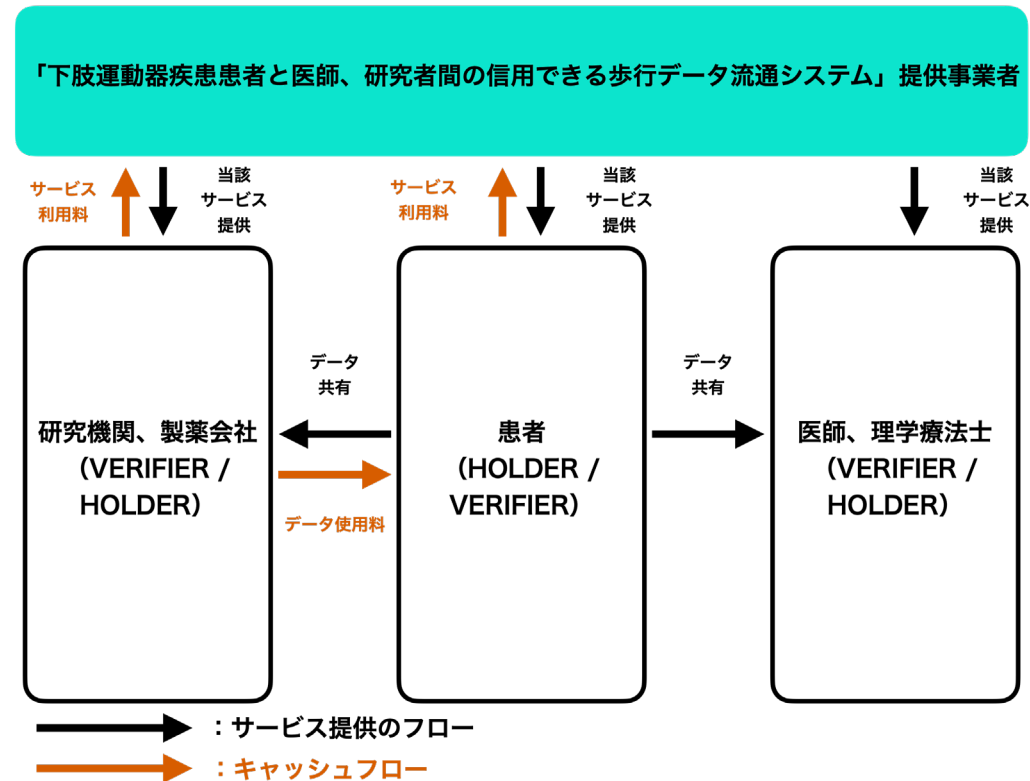
**実証終了後の社会実装に向けた見通し**



#### 4. 実証終了後の社会実装に向けた見通し

### 4.1 社会実装時に想定しているビジネスモデル・ユーザーのメリット

#### ビジネスモデル



#### ユーザーのベネフィット

ステークホルダ	ベネフィット	負担するコスト
患者	歩数、歩行、痛みのログの記録。最適な歩数、歩行のアドバイス、リハビリのレコメンドなど。医師や研究者へのデータの共有。	月額3,000 ~ 4,000円 (スマートシューズとアプリの使用料)
医師、理学療法士	患者の歩数、歩行、痛みのログの記録データの共有を受け治療を最適化できる	
研究機関、製薬会社	患者の歩数、歩行、痛みのログの記録データの共有を受け研究や製薬に役立つ	データの活用量に応じた課金 (実例がないためまだ利用料の設定が困難)

## 4.2 実証を通じて判明したユースケースの課題とその解決方針

### ● 課題①

- 本ケースではデータを提供する代わりに対価（ポイント）を支払うことが前提のユースケースである一方、ユーザがデータの使用取消しを行えるようにしている。取消要求した場合にポイントを返戻するといったシステムは実装していない。
- 今回は検証できていないが研究用途にデータを共有された場合、後で取り消しの要求を受けることが難しい場合もあり得る。
- 実証終了後に、取消の際のポイントの扱いを再度検証した上、最終的な仕様を決定する予定

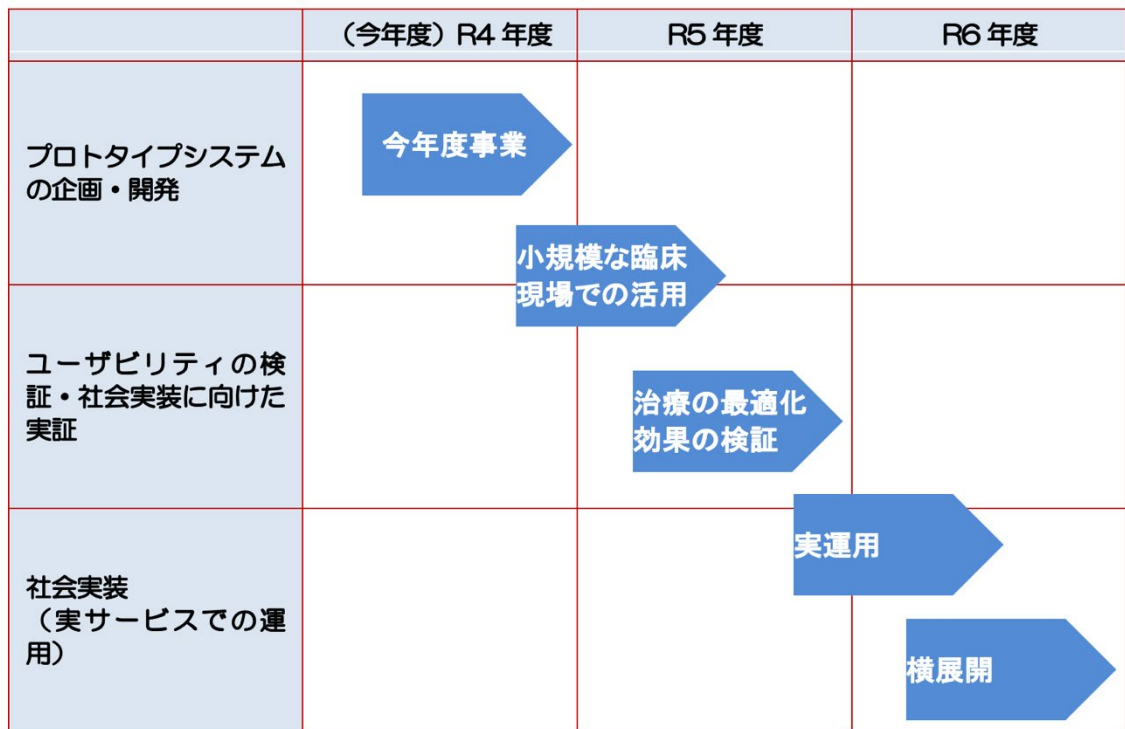
### ● 課題②

- 記録時に記録されたのが本人のデータであることの証明について、今回の実装では本人のスマートフォンで記録している限り本人のものであるという前提に基づいて実装した
- 実証実験を行ったところ実際に家族がスマートフォンを使用している間に歩数が記録されたというケースが見られた
- 記録時に記録されたのが本人のデータであることの証明を実現するためには記録の際に毎回顔認証などの本人確認を行うか、センサデータ自体を使った歩容認証など追加的な解析手法を取ることが必要であると考えられる
- 実証終了後に、実装の工数を検討し最終的な仕様を決定する予定

#### 4. 実証終了後の社会実装に向けた見通し

### 4.3 本ユースケースの社会実装に向けたマイルストーン

- 本ビジネスモデルの社会実装については、令和5年度まで大阪大学医学部附属病院などの限定された臨床現場での実証と臨床的有用性の検証を行い、令和6年度以降の商用化を想定している。令和6年度のサービス開始当初は、整形外科市場への展開を想定しているが、令和8年度以降はヘルスケア・メディカル市場をターゲットに広く横展開を行い、市場の拡大を目指す。



# 05

## Trusted Webに関する考察

### 5.1 Trusted Webのアーキテクチャに関する課題と提言

- 歩行データや痛みの入力データが患者、医療従事者、研究者にとって有用であることは示唆された一方、どのような要件を満たせばこの先これらのデータが各現場で活用されていくかについては複雑な問題を感じる。患者も医師もデータ活用において信用できるシステムを使いたい意志は強く感じたが、何を持ってシステムを信用したらいいのか？という問題を持っているように見受けられた。
- 今後PHRの活用が求められる中で、**どのようなデータの扱いをしていけばTrusted であるのかといった規格を設定し認定や啓蒙**をしていただけると企業としてもそれを活用するチャンスが広がると感じる。
- 社会実装にあたっては、**技術的仕組みを理解していないユーザにも価値が伝わる**ことが重要である。実際に実証実験の場でもVCが付与されることによってデータ共有先が信用できるといった説明に困難があった。UX面でわかりやすく技術を表現する必要性とともに、分散型IDやVCといった技術の有用性が社会的に認知されるよう啓蒙される必要性を感じた。
- 初心者にとってホワイトペーパーは分かりづらく、特にITベンダー以外のユーザ企業にメリットをPRする分かりやすいコンテンツ制作が必要ではないか。また、政府の文書としては、様々なトラストに関する技術のメリットデメリットを中立的に整理すると、ユーザ企業との合意・調整がしやすくなると思う。

## 5.2 その他Trusted Webの課題と提言

- 実装における課題として、**生体データ（特に歩行データ）の活用において共通化・標準化**に向けた取り組みが必要であると考え
- 一方で**自身のデータが信用される形で管理されることには価値を感じる患者が多く、透明性や安全性がアプリを選ぶ動機となる**ことが示唆された。
- データの管理について今回のプロトタイプではブロックチェーンにアクセスすることで時間がかかり、ユーザにとってはUXの低下につながっているケースが見られた。Trusted Webの要件を満たしつつこれまでのアプリケーションのようなUXも満たさなければ使い続けられるサービスにならない点に留意が必要。
- ユーザの同意なく運営会社にもデータの共有を行わないという仕様が透明性が高い一方で、手元でアプリを削除するとデータを復元できないといった仕様には被験者も使いづらいという反応を示していた。自分だけで管理したいデータは手元で管理しつつ、漏洩したとしても問題にならないデータはクラウドでも保存するなど、データの機密性に濃淡をつけUXも両立することが必要と感じられる。
- 今回のヒアリングの中で医療情報同士で患者のデータを共有することのハードルが感じられた。日本の医療業界においてはデータ保管が分散化されてしまっているが、今回の実証のようにユーザー主体でデータベースを再編することで、中立的で横断的なデータベース活用ができるのではないかと
- 患者、医療従事者、研究者それぞれに歩行データの活用には非常に前向きであるため、それぞれのステークホルダーが積極的に参加できるようなエコシステムを構築していきたい。