

**Trusted Web の実現に向けたユースケース実証事業
成果報告書**

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

2023年3月24日（提出日）

代表機関：株式会社 ORPHE

目次

1	背景と目的	1
2	事業の概要	3
2.1	事業概要及び実証の範囲	3
2.2	社会・経済に与える価値・影響	10
2.3	実施体制	12
2.4	実証全体のスケジュール	12
3	実証内容	14
3.1	実証の実施事項、論点及び判断	14
3.1.1	プロトタイプ of 企画・開発	14
3.2	検証できる領域を拡大する仕組み	22
3.2.1	データフロー	22
3.2.2	データフローに登場する主体とその概要	23
3.2.3	検証できる領域を拡大し、Trust を向上するために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	24
3.2.4	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	25
3.3	6 構成要素との対応	27
3.3.1	検証可能なデータ	27
3.3.2	アイデンティティ	27
3.3.3	ノード	28
3.3.4	メッセージ	28
3.3.5	トランザクション	28
3.3.6	トランスポート	28
3.4	本実証で企画・開発したシステムの概要	28
3.4.1	業務フロー	28
3.4.2	ユースケース図	33
3.4.3	操作画面 (UI)	34
3.4.4	機能一覧/非機能一覧	34
3.4.5	データモデル定義 (VC データモデルを採用する場合)	35
3.4.6	実験環境	35
3.4.7	システムの構成要素	36
3.5	実証を通じて得られた主な成果	37
3.5.1	システムの企画・開発に関する実証内容・得られた主な成果	37
3.5.2	ビジネスモデルに関する実証内容・得られた成果	37
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)	37

4	実証終了後の社会実装に向けた見通し.....	38
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.....	38
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	39
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	40
5	Trusted Web に関する考察	41
5.1	Trusted Web のアーキテクチャに関する課題と提言	41
5.2	その他 Trusted Web の課題と提言.....	41

1 背景と目的

● 事業の背景

株式会社 ORPHE（以下、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（患者の症状や機能レベルを評価し、適切な治療計画を立てるためのプロセス）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（図 1.1-1、図 1.1-2）。



図 1.1-1 ORPHE FOOTWEAR EASYRUN SHIBUYA 3.0
(ソール部に ORPHE CORE センサーを内蔵可能)



図 1.1-2 ORPHE CORE MEDICAL

(歩行分析計として第三種医療機器製造販売業許可を持つ提携企業が独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に医療機器製造販売届書を申請済)

膝 OA は国内で自覚症状のある人だけでも 1,000 万人以上という非常に多い疾患の一つで、歩行が妨げられるため患者の運動能力や QOL に大きな影響を与える（図 1.1-3）。膝の痛みを恐れて外出することが怖くなり、結果として筋力低下を招き転倒率を上げてしまうといった悪循環は非常に多くみられる。この様な状況を回避するため、筋力低下の前の段階からセンサーデータとアプリケーションを活用し、自分のデータとこれまでに蓄積された他の人のデータに基づいて適切な歩行動作や適切な歩数を AI が提案することで症状が改善することができれば、多くの人の健康寿命を伸ばすことに直結すると考えられる。

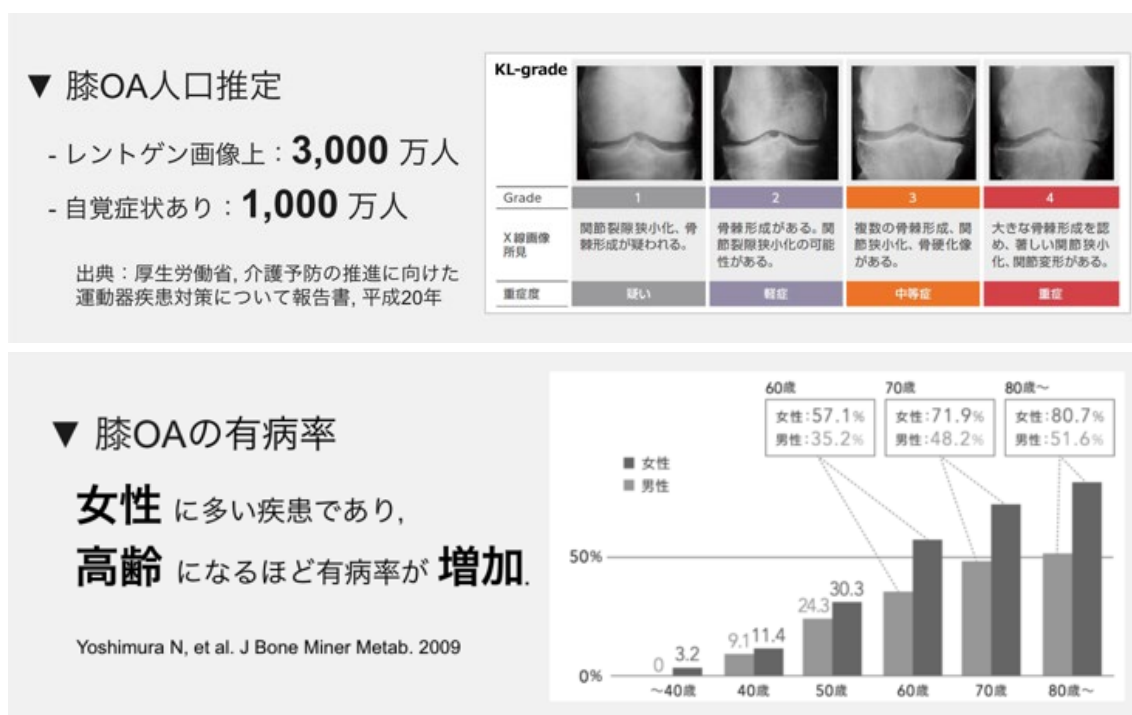


図 1.1-3 国内における膝 OA の現状

下肢運動器疾患のアセスメントにおいて歩行分析は重要で、例えば人工膝関節置換術（膝 OA の治療法の 1 つ）では、8 割 以上の医療機関において歩行分析を含むリハビリプロトコルが設定されている¹。一方で現状の臨床現場では目視による定性的な動作分析が多く行われており、ストップウォッチを使ったタイム計測や動画撮影が主に行われていて、歩行についての詳細な分析がデータとして蓄積されていない現状がある。これまでも歩行分析計に区分される医療機器は販売されているものの、多くが 80 万円以上など高価であることと、時間が限られるリハビリの現場で使いやすく設計されてないといった問題があり日常的な臨床の現場で用いられている件数は少なかった。この様な背景から患者の歩行データを蓄積する意義は感じられていても、臨床の現場で効率的に蓄積する手段がなかったと言える。また医療従

¹ 飛山ら. 理学療法学. 2021 人工膝関節置換術前後のリハビリテーションプロトコルの実施状況と内容に関する全国調査

事者、患者療法へのヒアリングから、患者の日常生活における実際の歩行については臨床現場から効率的にアクセスする手段がないことが窺われた。

また一方で、データを取得できたとしても、個人情報保護の観点からそのデータを第三者に共有し活用することは難しいという現状がある。当社はこれまでの研究開発の中で様々な研究機関、臨床機関と相談しデータを取得し解析することを行ってきたが、事前に研究目的を設定し、同意を取ってデータを取得し、別の研究目的が発生した際には同様に再度データの取得を行わなければならない研究手法には非常に時間と工数がかかっている。もし患者の日常生活におけるデータ、臨床における診察のデータなどが患者のダイナミックな同意（患者が状況や目的に応じていつでも同意の変更や取り消しができる形の同意）に基づいて活用可能であれば、世界中の歩行研究が一気に加速すると考えられる。

- 事業の目的

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ー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ポイント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、製薬会社が患者の承認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。

2 事業の概要

2.1 事業概要及び実証の範囲

- 事業概要

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ーとスマートフォンアプリを用いて記録し、分散型 ID 技術 (DID/VC) とブロックチェーン技術を組み合わせることで、ユーザー管理の記録領域にデータを記録可能とする。ユーザー同意に基づいたデータの拠出に紐づけてポイント発行するとともに、患者の同意を得た上でそのデータを医師や研究機関などが活用可能とするシステムの構築を目指す（図 2.1-1、図 2.1-2）。



図 2.1-1 将来的なユースケースのイメージ

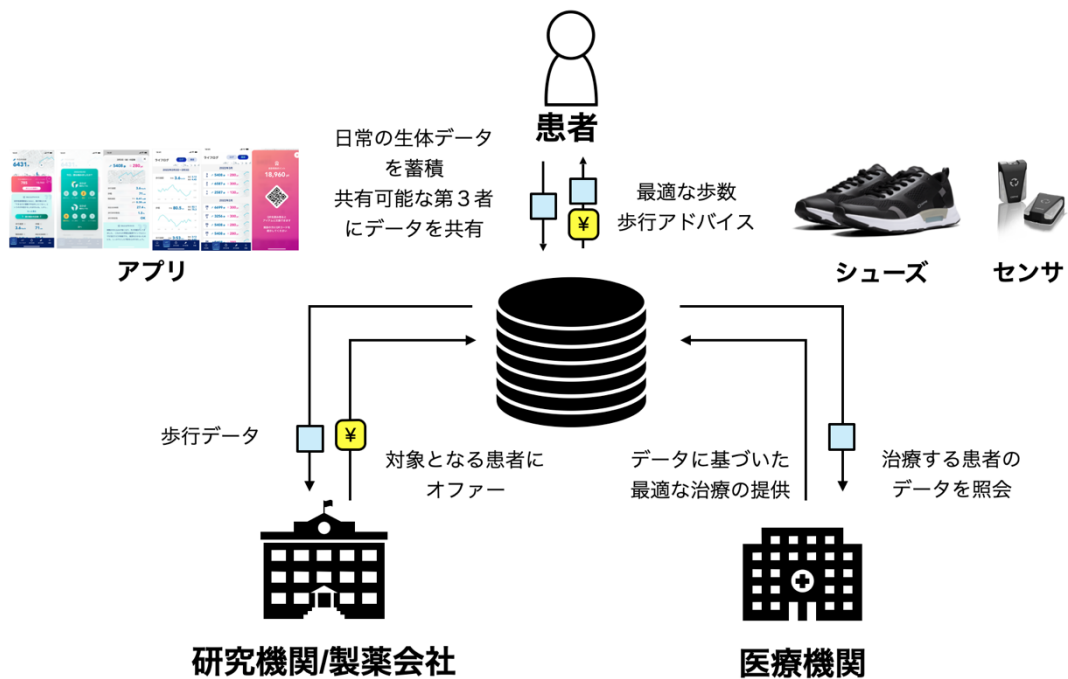


図 2.1-2 事業スキーム

上記の通り、本事業ではデータ交換の主体としては患者、医療機関、研究機関/製薬会社を想定しており、それぞれの設定・役割を表 2.1-1 に示す。

表 2.1-1 事業スキームに登場する主体とその概要

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、自分のかかりつけ医であることや、信用できる研究機関であること等を検証し、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>

患者が記録したデータは認証に応じて第三者に共有可能な形態とする。システム運営者（ORPHE）は、システムの利用料と歩行分析に使用するスマートフットウェア（靴＋センサー）の販売益に基づき運営を行っていく。

変形性膝関節症患者の治療を行う整形外科医 50 人にこの様なアイデアを示し、関心調査を行ったところ 76%が、歩行分析が可能なリハビリ支援用スマホアプリを「非常に導入したい」「ある程度導入したい」「どちらかという導入したい」と答えている（図 2.1-3）。また当社は大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部未来医療センターと連携して下肢手術後患者のリハビリ支援プログラム医療機器の開発について共同研究を行っており、本実証実験においても、システムのテスト利用やフィードバックの提供に協力していただく。

ニーズ調査では、約8割の医療機関が「包括的デジタルリハビリ支援サービス」に興味を持っていることが示された。

- セルソース社の提携医療機関 722 院にGoogle formにて配信
- 回答数50 / 回答率6.9% (一般的な回答率は1.5%程度、5%以上は高い回答率)

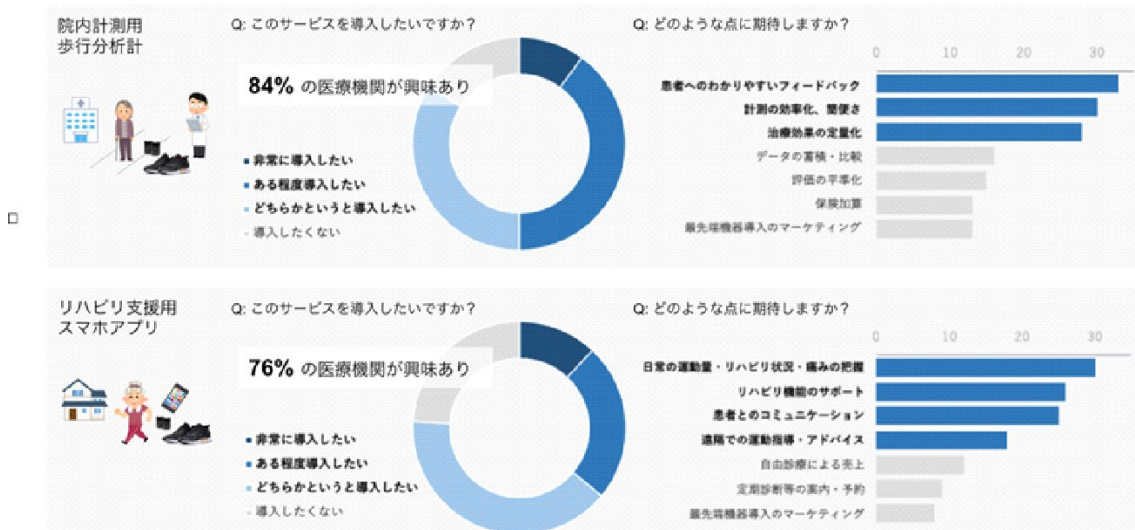


図 2.1-3 整形外科医に対する関心調査結果

● 事業シナリオ

下肢運動器疾患患者が、データの活用を希望するかかりつけ医や研究機関、製薬機関にデータを共有するやり取りとして、以下のシナリオを想定している。

1. 患者本人の意思またはかかりつけ医の推薦により web サイトからスマートフットウェアを購入、またスマートフォンアプリをダウンロードする
2. 日常生活の中で携帯電話から日々の歩数や簡易の歩行分析データを記録する。またスマートフットウェアを履いて歩行データを記録する。また膝の痛みの感じ方を 10 段階で評価するなど主観的な痛みのデータを記録する。アプリはこれまでに蓄積されたデータから学習された結果に基づいて最適な歩数や歩行のアドバイスを行う。
3. データの活用を希望するかかりつけ医が web システム（本実証事業で開発するプロトタイプシステム）を通じてデータ共有のリクエストを出す
4. 患者はリクエスト相手が、自分がデータを共有したいかかりつけ医であることを確認し、データ共有の承認を行う
5. かかりつけ医は共有されたデータに基づいて治療を行い、診断データを web システムに共有することでアプリがより確度の高いアドバイスを提供できる様になる
6. 下肢運動器疾患の研究、製薬を行いたい研究機関・製薬機関は web システムに問い合わせることで患者の個人情報に触れることなく対象となる患者のデータに提供オファーを出すことができる（例：60 代女性で重症度 Kellgren/Lawrence (KL) 分類が 4 の方の日常データを 100 人分集めたい）。

また、第三者機関はシステム運用機関よりポイントを購入し、ポイントを患者に提供することで同意

を得てデータを取得することができる。



図 2.1-4 患者が利用するアプリの UI イメージ

- 事業（または事業で導入する Trusted Web システム）を通じて解決し得る課題
当社が企画している事業では、上記の 1～6 が、効率的かつ信用できる Trusted Web システムにより実現される。
以下、本事業の基盤となる Trusted Web システムで解決し得る課題を整理した（表 2.1-2）。

表 2.1-2 Trusted Web システムで解決し得る課題

課題の対象	解決すべき課題	Trusted Web システムによって解決できること
患者	日常生活の中で最適な歩数や歩行動作を知りたい	Trusted Web システムを通して多くの患者データが蓄積され機械学習などの解析が進むことで、自分に近い症例における最適な行動が見つかるなど精度の高いレコメンドが可能となる。
	適切な対象に適切な範囲で自分のデータを共有したい	証明されたデータ要求者に承認した範囲のデータ共有を行うことで、属性情報の開示範囲やアクセスをコントロールすることで課題解決に資する。また、提供した属性情報が合意した範囲（期間、提供先）において取り扱われているかを追跡することで、情報管理をゆだねることなく主体的に行うことが可能。そして自分のデータの開示範囲（データの種類、期間）に伴ってポイントの形でインセンティブを得ることができる。
医療機関	患者の日常のデータを把握して治療を最適化させたい	web システムを通じて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。
研究機関/製薬会社等	適切な対象の日常の歩行データを集めたい	Web 上のシステムを通じて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。
	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	ブロックチェーンを活用したデータの管理や本人確認を組み合わせることで無数に集まるデータに信用が付与され、活用可能となる。

● 費用を負担する主体

ハードウェアの販売代金、サービス向けのサーバー運用費は患者が直接購入し負担する想定。これまでの複数人のヒアリングから月 3000~5000 円程度の負担であれば許容可能という回答を得ているのでハードウェア込みのサブスクリプションの形での提供を想定している。

蓄積されたデータに紐づいて運用されるポイントの価値はデータを活用する研究機関、製薬会社がポ

イントを購入する費用によって賄われる想定。このようなデータが直接研究や製薬に活用されるというケースが少ないため相場の確定は難しいが、患者と研究機関、製薬会社間で合意が形成されれば運用可能であり、かつ運動器系疾患の治療を改善するコミュニティとして意義が共有されやすいことを考えれば十分に合意が成立すると考えている。このポイントの活用によって患者が歩行データを蓄積するインセンティブを用意できると考えている。

- 企画・開発するプロトタイプシステムにおけるユースケースの検証範囲

本実証事業では、下記 1～6 の全てのやり取りを実現するプロトタイプシステムの企画・開発を行う。

<プロトタイプシステムで行うやり取り> (事業シナリオを再掲)

1. 患者本人の意思またはかかりつけ医の推薦により web サイトからスマートフットウェアを購入、またスマートフォンアプリをダウンロードする
2. 日常生活の中でスマートフットウェアを履いて歩行データを記録する。また主観的な痛みの強さを臨床でも利用される Numeric Rating Scale (NRS) (患者が感じている痛みを数字で評価するための指標。0 が痛みなし、10 が想像できる最大の痛みとして、0～10 までの 11 段階に分けて、現在の痛みがどの程度かを指し示す段階的スケール)に基づいて 10 段階で記録する。アプリはこれまでに蓄積されたデータから学習された結果に基づいて最適な歩数や歩行のアドバイスを行う。
3. データの活用を希望するかかりつけ医が web サービスを通じてデータ共有のリクエストを出す
4. 患者はリクエスト相手が、自分がデータを共有したいかかりつけ医であることを確認し、データ共有の承認を行う
5. かかりつけ医は共有されたデータに基づいて治療を行い、診断データをシステムに共有することでアプリがより確度の高いアドバイスを提供できる様になる
6. 下肢運動器疾患の研究、人工関節メーカーなどの開発を行いたい第三者機関はシステムに問い合わせることで患者の個人情報に触れることなく対象となる患者のデータに提供オファーを出すことができる(例：60代女性で重症度 Kellgren/Lawrence (KL) 分類が 4 の方の日常データを 100 人分集めたい)。第三者機関はトークンを購入し、トークンを使ってデータを取得することができる。

また本実証実験では開発期間中に実際の下肢疾患患者や医師、製薬企業に最低 1 回以上のヒアリングを行い、UIUX の実証性を高めていく。

データ共有の動的同意については下記のようなフローを一例として想定している。

1. 医療機関 (パートナー) はプロトタイプシステムにログインする。
2. 診療所 (パートナー) は、依頼フォームにユーザー ID (患者がアプリをインストールし、ウォレットを作成したときに発行された ID)、データの種類、日付範囲などの条件を入力し、会員データの提供を要求する。

3. 診療所などの患者がパートナーと直接対面できる場所にいる場合は、患者の携帯電話でスキャンできるように病院のスタッフが PC を用いて QRCode を作成して提示する。直接対面できない場合にはプロトタイプシステムを通じて DIDComm (Decentralized Identifier Communication) 接続により患者にデータ要求のリクエストを病院のスタッフが送信する。DIDComm は、分散型識別子 (DID) を使用した暗号化された P2P (Peer-to-Peer) 通信プロトコルで、プライバシーを保護しながら安全にデータを共有することを可能とする。当事業で DIDComm は、デジタルアイデンティティの所有者 (患者) とデータ利用者 (医療機関や製薬企業) が信頼性のある情報交換を行うために使用される。この実証実験では、患者が同意の要求を受け取り、データ共有依頼に対して許可や拒否を選択できるように DIDComm が活用されている。
4. 患者の携帯電話のアプリケーション上でデータ管理の画面を開き、QRCode をスキャンするか、DIDComm 接続により病院のスタッフが送信したデータ要求依頼を受信する。
5. 患者の携帯画面には、依頼者 (クリニックとスタッフ) の名前、依頼の目的の簡単な説明、データの範囲と日付の範囲と Accept/Reject ボタンが表示されたフォームが表示される。
6. 患者が「Accept」を押すと、患者のアプリケーションに初回にサインインする際に同時に生成されるモバイルウォレットはデータを収集し、クレデンシャル封筒に封入して依頼者 (クリニック) に返送し、患者が「Reject」した場合は、その依頼は通知を受け、フローが終了する。

なお、上記のフローは一例であり、患者から能動的にデータ共有の設定を行うなどの別のフローも考えられる。開発を進めながら各ステークホルダーにとって信用できる、使いやすい UI/UX の構築を目指す。

2.2 社会・経済に与える価値・影響

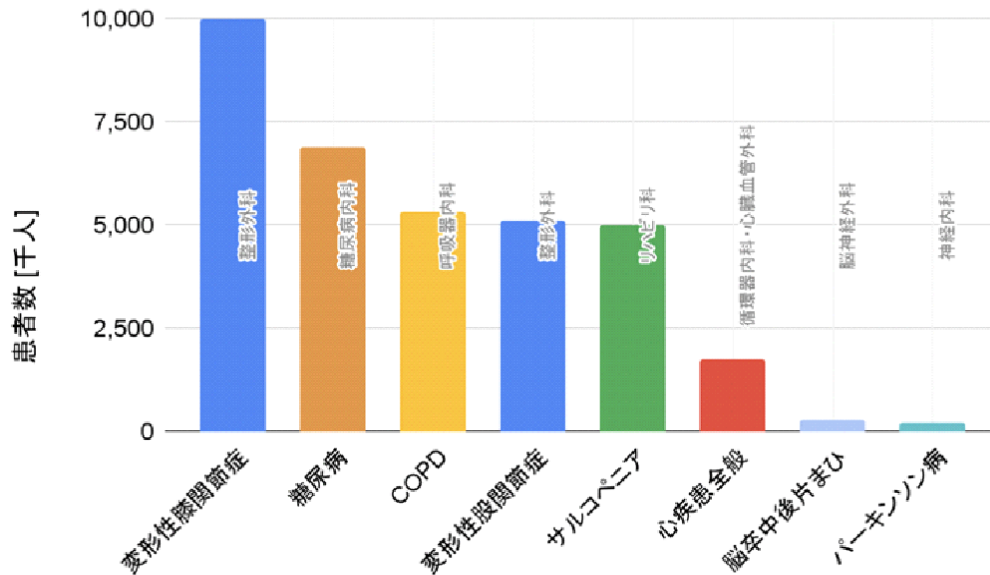
変形性膝関節症の患者数について、自覚症状を有する者は約 1,000 万人、潜在的な患者 (X線診断による患者数) は約 3,000 万人と推定されている (図 2.2-1)。重症の変形性膝関節症では、関節変形、運動痛及び可動域制限等により起立歩行が障害される。(出典：厚生労働省、介護予防の推進に向けた運動器疾患対策について報告書、平成 20 年)

変形性関節症治療薬の世界市場規模は 2021 年で 74 億ドル、2026 年に 112 億ドル、市場の平均年成長率は 8.6%で推移する見込み。高齢者人口の増加、変形性関節症の罹患率の上昇、低侵襲手術の需要の増加が、変形性関節症治療薬市場の成長要因となっている。(BCC Research 変形性関節症治療：世界市場 2026 年予測)

本ユースケースは変形性関節症を中心とした下肢運動器疾患に悩む患者の日常生活において適切な歩行を行いたい、医療機関の適切な指導をしたいという要求を叶えつつ、研究機関への情報提供を可能とすることで加速度的に治療法の発見、医療機器の開発、製薬といった活動を進捗させることを可能とする。歩行は変形性関節症に限らず糖尿病、サルコペニア、脳卒中後片麻痺、パーキンソン病など様々な疾患と関連があり、この様なシステムが社会実装されることで多くの疾患への研究開発が進む可能性があり、ほぼ全ての人類の歩行寿命、健康寿命を延ばすことに貢献できると考えている。

▼ 主要対象疾患の患者数

3,450 万人



出典：厚生労働省等の公開データより独自に作図

図 2.2-1 主要対象疾患の患者数

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 (図 2.2-2)。

- 快適歩行速度 **1.0 m/s**未未満で、何らかのイベントリスクが増大する。
- 歩数・歩行速度以外にも歩き方を反映するデータが様々な疾患の発症リスクや重症度と関連すると報告されている。

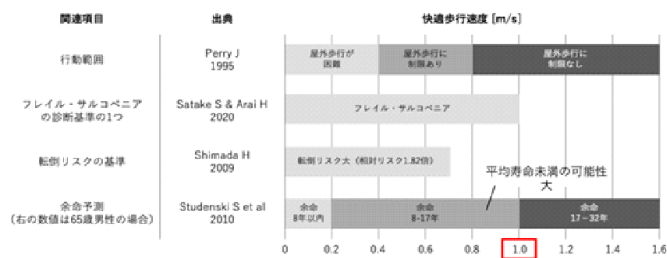


表 4-2 1日1歩あたりの医療費抑制効果

- 特定の集団の経年的な調査から医療費抑制効果を把握：
→ **0.045~0.061 円/歩/日**
- 上記の結果を一人あたり医療費の経年的な上昇傾向から補正：
→ **0.065~0.072 円/歩/日**

1歩あたりの医療費抑制額	研究・報告機関等 ^{※9}	算出方法
0.045 円/歩/日	辻一郎 他 東北大学大学院医学系研究科教授	1日10分間の歩行(1,000歩)により1,341円/月の医療費抑制効果 ^{※7} より試算 ^{※10}
0.061 円/歩/日	久野謙也 他 筑波大学大学院人間総合科学研究科教授	新潟県見附市における健康運動教室参加者の医療費抑制効果から算出 ^{※5}
0.030 円/歩/日 (入院外医療費)	駒村康平 他 慶応義塾大学経済学部教授	1日あたり歩行量(歩数)が1歩違うことにより年間の医療費(入院外医療費)11円/歩の医療費抑制効果 ^{※9} より試算 ^{※10}

図 2.2-2 歩行データの有用性

2.3 実施体制

本事業は、株式会社 ORPHE を代表機関として、Data Gateway PTE LTD、大阪大学医学部附属病院未来医療開発部未来医療センターにより構成される（図 2.3-1）。

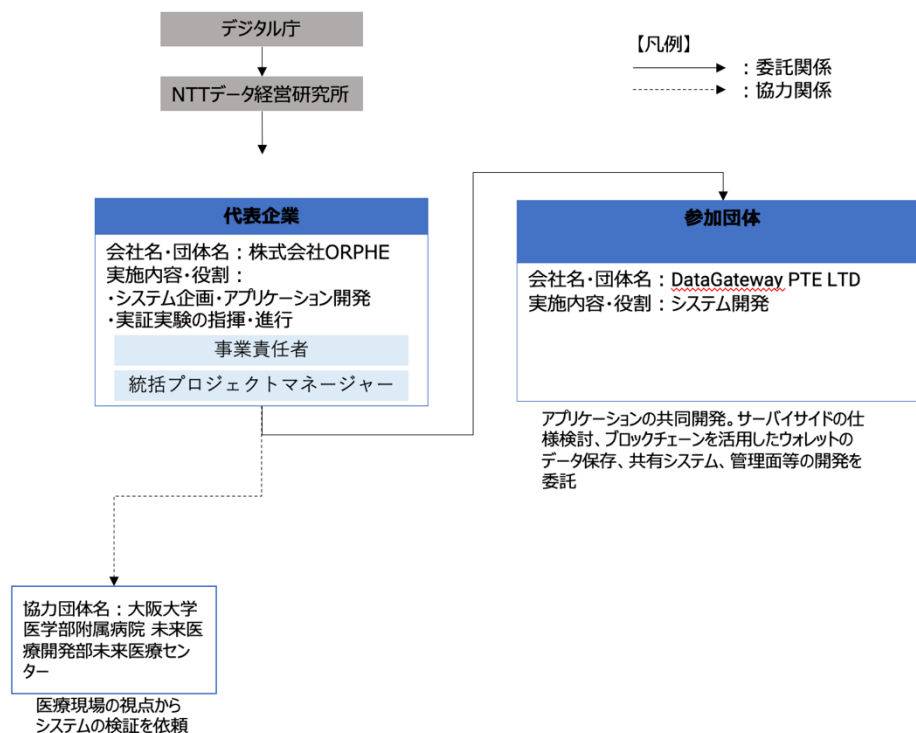


図 2.3-1 実施体制図

株式会社 ORPHE は、実証全体の統括及びシステム企画・アプリケーション開発、実証実験の式・振興、デモ動画作成の役割を担う。Data Gateway PTE LTD はおもにサーバサイドとウォレット、管理画面に関するシステム開発を行う。大阪大学医学部附属病院未来医療開発部未来医療センターは実証実験の患者の推薦やアプリケーションに対するフィードバックを行う。

2.4 実証全体のスケジュール

本事業の全体スケジュールを図 2.4-1 に示す。

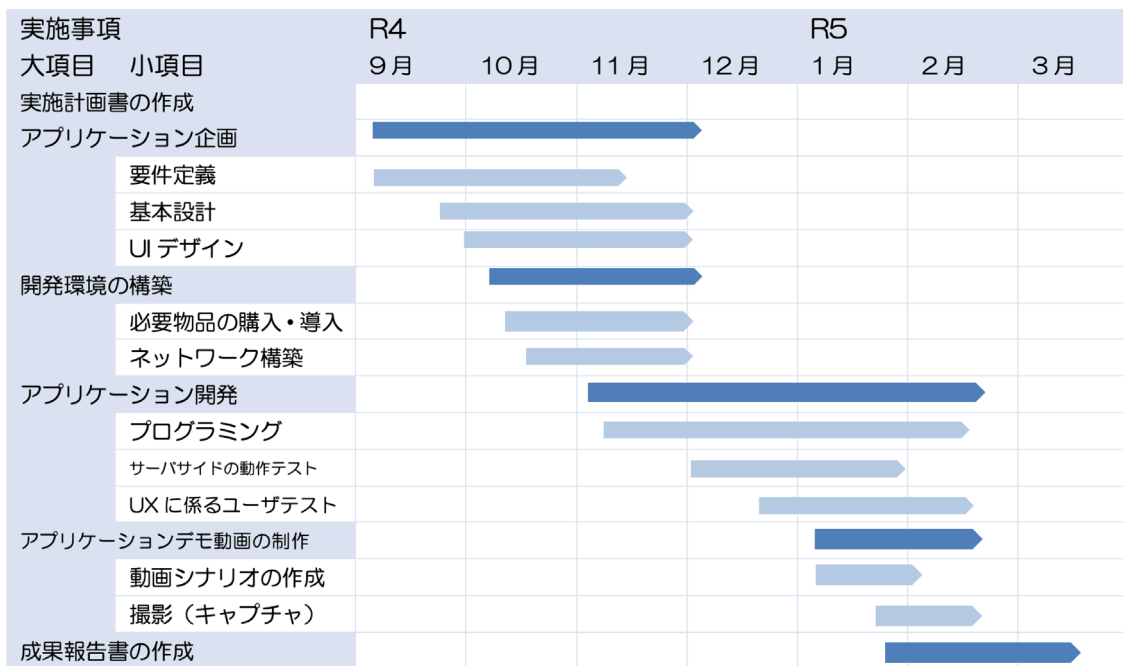


図 2.4-1 実証全体スケジュール

3 実証内容

3.1 実証の実施事項、論点及び判断

3.1.1 プロトタイプ of 企画・開発

(1) 要件定義

当社では今後患者、医療機関、研究機関といった多様なステークホルダーにシステムを活用してもらうために、歩行データ等の患者個人のデータを患者から医療機関、研究機関にセキュアかつユーザー同意をもとに譲渡する必要性が議論されてきた。そこで DID（分散型識別子）を使用することで、患者のデータのプライバシーを保護し、セキュアなデータ共有を可能とすること、また、DID により、患者は自分のデジタルアイデンティティを独立して管理し、データアクセスを制御できるようになることが必要であると考えた。今回の実証においては、上記を実現するために下記の要件を Trusted Web (TW) の 4 要件として対応した状態で検討した。

- ① 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。
- ② 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）
- ③ ユーザーの同意のもとにデータを譲渡する。（検証可能な属性情報による動的な合意形成）
- ④ 医療機関や研究機関は個人情報にアクセスすることなく、条件に合致するユーザーのデータを検索し、データの譲渡を依頼できる（ユーザー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）
- ⑤ 管理画面上で医者や研究機関向けにグラフなどに患者データを可視化できる機能の付与（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）
- ⑥ 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 Astar Network 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。

本実証におけるウォレットは、本事業で提供するプロトタイプアプリ内に組み込まれるもので、アプリ内のウォレットによって、患者は自分のデータと DID を管理できるようになる。DID の付与に関しては、アプリを通じて患者が自身の DID を作成する際に、システムが自動的に生成し、ウォレットに格納される。

これにより、患者はデータ共有やアクセス制御が行えるようになる。この要件を満たすために DataGateway 社との打ち合わせを実施し、必要となる機能として以下の 4 点を抽出した（表 3.1-1）。

表 3.1-1 Trusted Web の要件によって実証事項が実現可能な根拠

機能	該当する要件定義	該当する TW の要件	機能の詳細/実現方法
A. ORPHE Cloud による DID 発行と、ユーザーデバイスへの付与	②	<ul style="list-style-type: none"> ・ 要件 1 	<ul style="list-style-type: none"> ・ QR コードを利用して DID を発行し、署名鍵によってユーザーデバイスと ORPHE Cloud（データ送信時に VC を発行し、ユーザーのプライバシーを保護しながらデータ共有を可能にするプラットフォーム）の紐付けが可能
B. 検証可能な属性情報による動的な合意形成	③	<ul style="list-style-type: none"> ・ 要件 2 ・ 要件 3 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 検証可能な資格情報(VC)を提供する API を ORPHE cloud に構築し、モバイルからアクセス可能とする。
C. ユーザー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	④	<ul style="list-style-type: none"> ・ 要件 1 ・ 要件 2 	<ul style="list-style-type: none"> ・ データ送信時に、データの種類や値に応じてユーザーに VC を発行する ORPHE Cloud を構築。
D. 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	⑤	<ul style="list-style-type: none"> ・ 要件 1 ・ 要件 2 ・ 要件 3 ・ 要件 4 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 統計データ照会用の管理画面を ORPHE Cloud 上に構築する。 ・ アクセス可能なデータの種類と範囲を含む、ORPHE Cloud による VC の付与。 ・ 統計データを検索するための、パートナー（医療従事者や研究者などの第三者機関）条件へのクエリ UI。 ・ ウェブウォレット上でのユーザー同意（承認）に基づき、医療機関・製薬会社がユーザーから特定のデータを照会するための UI を提供する。その承認履歴が VC に含まれる。 ・ ユーザーは、すべてのリクエストに対して同意/拒否、および公開された属性の履歴レポートを保存し、トレースや分析に利用できる。

A については、ユーザー（患者）とパートナー（医療機関・製薬会社等）の両方に DID を発行し一連の双方の関係性を規定したリレーションシップ VC とともに運用されることで、要件 1 のようなデータのコントロールを可能とする。

B、C については管理画面から閲覧したいデータを期間と種類を選択することで、今回登録しているユーザー全てのウォレットに対してクエリが発行され、ユーザーウォレット側で内容についてゼロ知識証明を通じた参照を行い、閲覧したいデータの対象となるデータが内部に存在する場合にユーザーにデータをシェアするかどうかの確認が表示される。それを認証することで個人情報にアクセスすることなくお互いが望むデータ共有であることを確認し合意形成を可能とする（要件 3）。VC の実装については W3C² と Hyperledger Aries³ に詳しく記載がある。

D については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を構築し、一連の取引履歴を参照することで合意の履行のトレースができるようにする（要件 4）。

（2）基本設計

以上のような要件を踏まえて、以下のようなシステム構成（図 3.1-1）を設計した。

1. 患者向けユーザーモバイルアプリ（ORPHE Mobile App）
 - IoT センサーとユーザー入力でログの形成機能
 - ウォレット機能（DID に基づいた VC の管理、通信ノード）
 - セキュアストレージ機能（DID 保管）
2. IoT センサー（ORPHE CORE）
 - 歩行データ収集
3. パートナー（医療機関、研究機関）アプリ（Partner ORPHE System）
 - データリクエスト機能
 - データ閲覧機能
 - ウォレット機能（DID に基づいた VC の発行・保管、通信ノード）
4. データ管理（ORPHE Web Client Admin UI / ORPHE Cloud）
 - 患者データ管理
 - DID 管理
 - 属性クレデンシャル管理
 - ゼロ知識証明処理
 - 合意形成処理
 - 認証トークンの付与
 - パートナー条件へのクエリ UI
 - ユーザーからのデータ照会 UI
5. Private Data Lake InterPlanetary File System (IPFS)

² <https://www.w3.org/>

³ <https://wiki.hyperledger.org/display/ARIES>

- ユーザーデータ (IoT デバイスと、アプリから収集したデータ) の収集・保存
 - ユーザーデータの検索
6. ブロックチェーンネットワーク (Astar Network)
- トランザクション記録
 - トークン (ポイント) 管理
7. Woollet ブロックチェーンネットワーク (HyperLedger Indy)
- DID に紐づく公開鍵基盤

IPFS を選定した理由としては以下の通りである。

- ① 蓄積されるデータが増えてくることを想定し、ユーザーウォレットに記録しきれない分の大容量のデータを記録できる媒体が必要であったこと
- ② 当初予定していたパブリックチェーンデータにデータのハッシュを書き込む改ざん耐性では上記のデータの置き場所の問題と同時に、スピードの課題、トランザクションフィーの課題があったため、IPFS を用いることでの改ざん耐性を活用する方が有用であると考えた

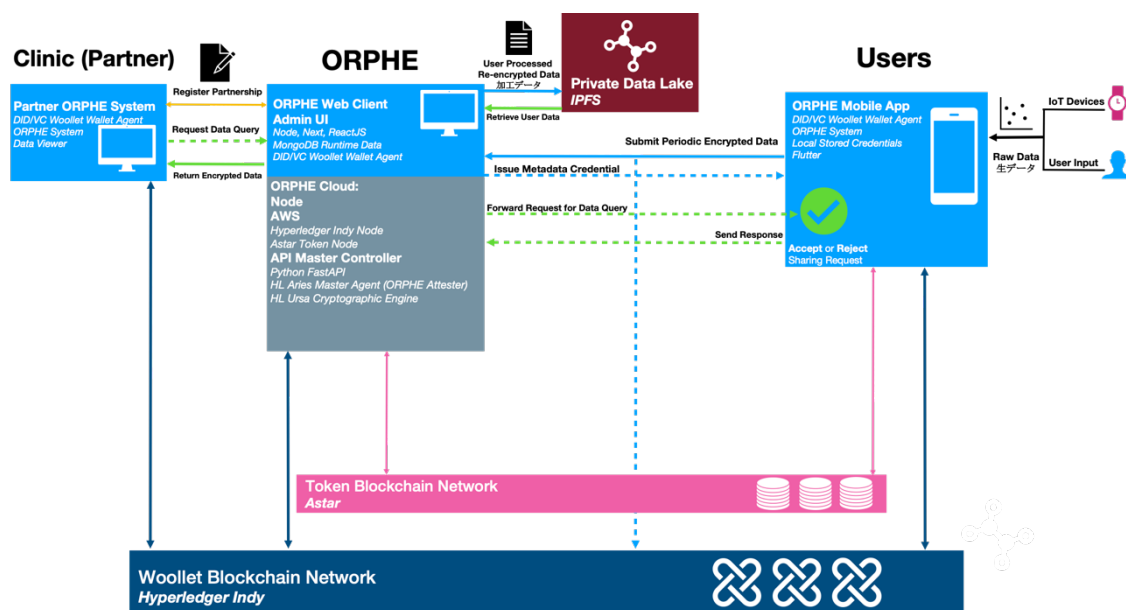


図 3.1-1 システム構成図

(3) システム開発

特記事項なし

(4) ユーザーテスト

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 日以上のアプリの使用)
- 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
- 実験概要：
変形性膝関節症などの運動器系疾患を患う患者数名に Apple 社のアプリケーション配信サービスである testflight を通じてスマートフォンアプリを無料でダウンロードしてもらい、当社製品であるセンサーORPHE COREと対応シューズを郵送した。その後、10 日間以上使用してもらい、その使用感についてアンケートと 60 分のユーザーインタビューを実施した。
また医師、理学療法士、研究者、製薬機関といった運動器系疾患を患う患者の日常的な歩行データに価値を感じるステークホルダーにも testflight を通じて膝 OA アプリダウンロードしてもらい、データ共有申請やデータの管理画面を使用してもらい、その使用感についてユーザーインタビューを行った。
被験者の選定方法としては、大阪大学医学部附属病院より被験者の候補者を紹介してもらい、当社からメールまたは Zoom 等で面談を実施し、選定を行った。被験者の条件を満たし参加の意思が認められた人を選定し、実験参加の同意書にサインをもらい、希望サイズの靴と ORPHE CORE センサー 2 個（左右の靴に 1 個ずつ使用）を希望の住所に郵送した。
testflight によるアプリケーションのダウンロードについてはメールにて指示を行い、難しい部分は追加的にコミュニケーションを行った。
試験終了のプロセスとしては、10 日間以上のアプリ終了後には、靴と ORPHE CORE センサー 2 個を ORPHE 社に着払いで郵送及び google form を使った web アンケートに回答いただき、希望の日程で 60 分のヒアリングを行った。またそれまでにアプリ内で獲得したポイントに応じた謝礼を加算して、謝礼金を希望の口座に送金した。

結果として下肢運動器系疾患を患う患者 4 名の参加者全員が 10 日間以上プロトタイプアプリを使用し、データの蓄積と共有を試用することができた。また web 上でのアンケートを行った。アンケートの結果として主たるものを以下に記載する。

アプリのデザインやレイアウトについてアンケート評価を行った結果、75%から 10 段階中 7 以上の評価を受けることができた（図 3.1-2）。

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

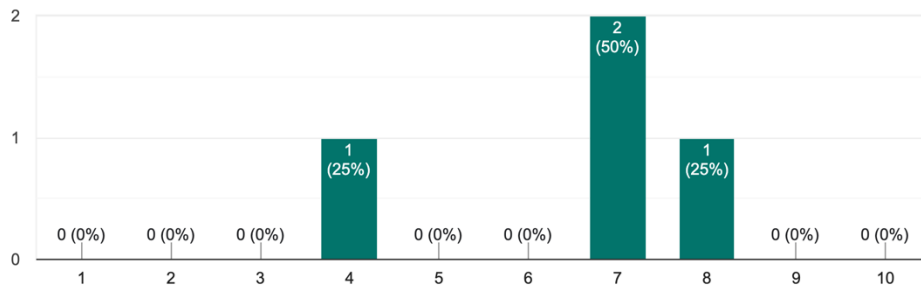


図 3.1-2 アプリのデザインやレイアウトについて

日常的な記録に対して魅力を感じる点に関するアンケートでは、歩数、膝の痛み、歩行速度などの歩行分析結果に対して全ての被験者が魅力を感じていることが確認できた（図 3.1-2）。

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

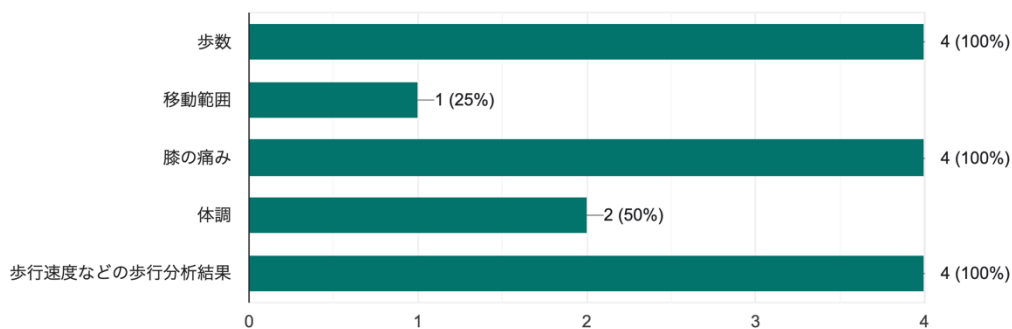


図 3.1-3 日常の記録ができることについて魅力を感じた項目

日常で記録した歩行計測データを医療従事者に共有できることの重要性に関するアンケートでは、全ての被験者が 10 段階中 9~10 の評価を示しており、本機能は有用であることが確認できた（図 3.1-4）。

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

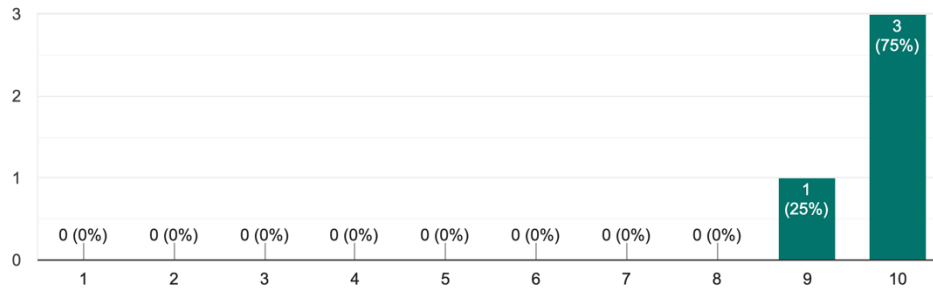


図 3.2.4 日常で記録した歩行計測データを医療従事者に共有できることの重要性について

自身のデータが分散型 ID やブロックチェーン等の技術を用いて安全に管理されることへの価値については、全ての被験者が 10 段階中 8 または 10 と回答し、価値があることが確認できた（図 3.2-5）

自身のデータが分散型IDやブロックチェーン等の...る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

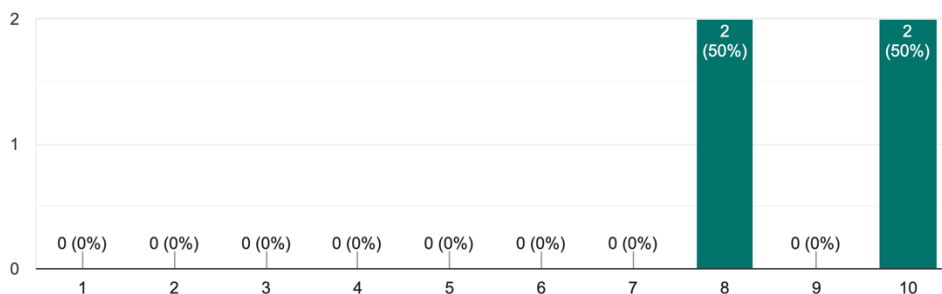


図 3.2-5 自身のデータが分散型 ID やブロックチェーン等の技術を用いて安全に管理されることへの価値について

（4）ヒアリングの実施

- ヒアリング概要

本システムの有用性について大阪大学医学部附属病院の医師 2 名、理学療法士 1 名、三宅リハビリテーション病院の理学療法士 1 名、製薬会社 1 社の新規事業企画担当者 1 名に対してヒアリングを実施した。

- ヒアリング結果

製薬会社 A 社 新規事業企画担当（デジタル事業についての検証、企画を担当）：

患者と医療機関のようにその場の臨床行為のためにデータを活用したい場合であればその後同意の撤回によってデータの共有、閲覧が不可能になっても特別支障はないと考えられるのに対して、製薬会社な

どでエビデンスとしてデータを活用したい場合は同意の撤回によってデータにアクセスできなくなることはビジネス上大きなデメリットになってしまう。本システムに対して費用負担を行うのが製薬会社などの第三者であるとすると、第三者が普段行う治験や研究のようにデータを保持できる必要があるという議論となった。

大阪大学医学部附属病院 医師：

例えば人工関節手術の前後などに、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非常に有意義であるというフィードバックを得た。従前の臨床では院内での歩行の定性的な診断と患者本人からのヒアリングがメインとなるため、日常の無意識の歩行の量と質を客観的に検証できることは有意義と考えられる。また日常の痛みの主観記録についてもカンファレンス（治療方針の相談）に役立つであろうとのフィードバックを得た。

その他のヒアリング結果を簡潔にまとめたものを以下の表 3.1-2、表 3.1-3 に示す。

表 3.1-2 ヒアリング結果まとめ（医師、理学療法士、製薬会社）

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

表 3.1-3 ヒアリング結果まとめ（患者）

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。 「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。」
	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。 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。
	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。 「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。」
	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→透明性が重要である

3.2 検証できる領域を拡大する仕組み

3.2.1 データフロー

情報要求者（医療機関）が条件に当てはまるデータの保有者（患者）を検索、患者に歩行データをリクエストし、認証が得られた場合に患者は開示を行う（図 3.2-1）。開示を行うか否か、開示する期間については患者が主体的に選択することが可能である。

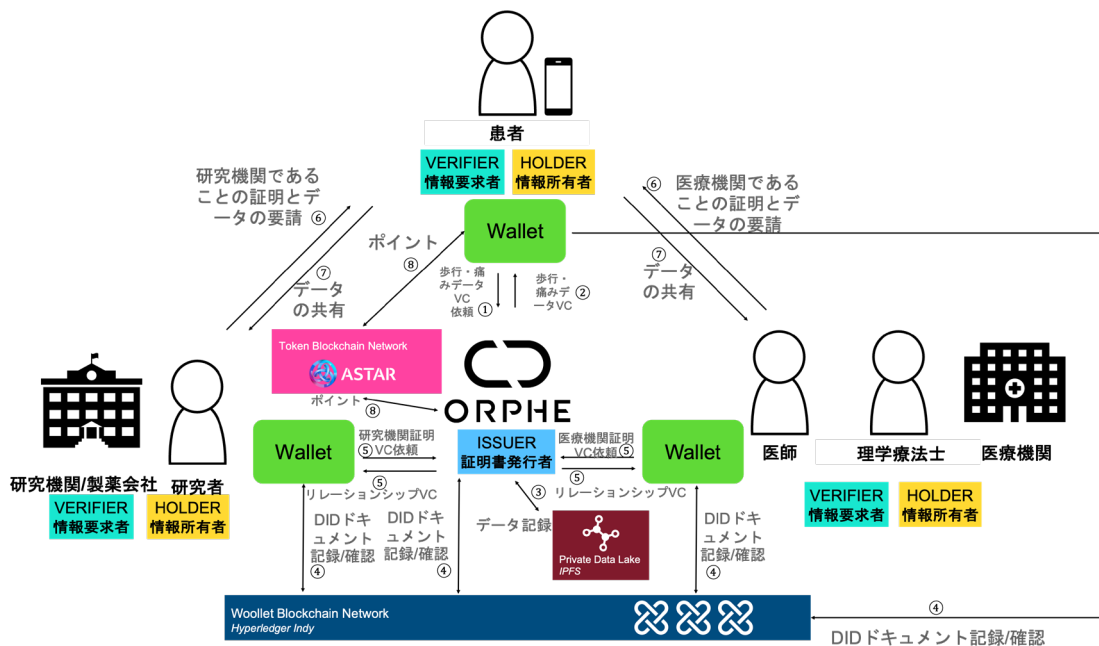


図 3.2-1 データフロー図

3.2.2 データフローに登場する主体とその概要

以下に、図 3.2-1 に示したデータフロー図に登場する各ステークホルダーの設定・役割について示す。また、図中の番号①～⑧に対応した部分について文末に記載する。

- 患者（情報所有者(Holder)/情報要求者（Verifier））
 - iPhone から取得された歩数等のヘルスケア情報と ORPHE CORE センサから得られた歩行分析情報、自身で入力した痛みと体調のデータの所有権を持ち、ウォレットを通じて自分に関するデータを収集し必要な情報のみ選択的に共有する。OS アプリを通じてシステムにデータ VC の発行を依頼。①、②、④
 - 患者は ORPHE CORE センサから取得した歩行データに対する所有権を持ち（情報保有者）、Wallet 上に自分に関する DID と VC 保存し、情報要求者の依頼に基づき、合意形成された必要な情報のみ選択的に情報要求者に提示する。情報共有に必要な各種証明を取得するため、情報要求者から証明書発行者に VC 発行依頼をする。①、②、③、④
 - 依頼に基づいてデータ共有を行ったことに対して対価としてポイントを受け取る。共有履歴は Wallet 内部に記録される。⑦
- 医師、理学療法士（情報要求者（Verifier）/情報所有者(Holder)）
 - ORPHE Cloud にて病院などの所属組織と ORPHE の間でのリレーションシップ VC を発行する。⑤
 - 希望する患者（情報所有者）のデータの共有を受け取るため、患者に情報要求を行う。Web 上のシステムを通じて情報所有者の承認を経て証明書発行者からデータを受領し、日常で取得された患者のデータを受け取り、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。③、⑥、⑦
- 研究機関、研究者
 - ORPHE Cloud にて研究機関などの所属組織と ORPHE の間でのリレーションシップ VC を発行する。⑤
 - 希望する患者（情報所有者）のデータの共有を受け取るため、ORPHE（証明書発行者）に情報要求を行う。Web 上のシステムを通じて情報所有者の承認を経て証明書発行者から VC 付データを受領し、日常で取得された患者のデータを受け取り、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、それぞれの課題の研究を進めることができる。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。⑥、⑦
- ORPHE（証明書発行者（Issuer））
 - データ VC の発行依頼を受けた際にデータのバックアップを IPFS 上に記録する。③
 - 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 Astar ブロック

チェーン上で管理されるポイントの付与を行う①、②、③、④、⑧

- 情報要求者からの要求を受領し、情報所有者に承認を取る。Woollet Blockchain Network を介して情報要求者に要求資格があるか、対象情報は存在するかといった条件の確認を行い、条件が満たされた場合 VC を発行してデータを情報要求者に送付する。④、⑥

3.2.3 検証できる領域を拡大し、Trust を向上するために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

以下に、検証できる領域を拡大し、Trust を向上するために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について示す。

まず患者は、日常生活の中で最適な歩数や歩行動作を知りたいという課題を抱えている。これは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で可視化することで、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、記録可能であることが検証された。

次に、データの共有について適切な対象に適切な範囲で自分のデータを共有したいという患者の課題を解決するために、医療機関、研究機関/製薬会社に対して VC を用いたデータ要求、データ共有機能の実装を行い、またデータの共有に対するインセンティブを用意するために、Astar Network を利用したポイント機能の実装を行った。この実装によって VC を用いて共有相手を検証し、適切な対象に適切な範囲で自分のデータを共有するシステムを提供できたが、実証実験においてはユーザー目線では 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。ここではシステムで構築する信用をユーザー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。

次に、患者のデータを活用する上で適切な対象に適切な範囲でデータを共有されたいという患者の要求に応えつつデータを活用可能とするために、VC を用いたデータ要求、データ共有機能の実装を行い、医療機関、研究機関/製薬会社側が患者の VC を確認してデータ要求を行えるようにした。例えば製薬会社が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。本システムの実装とヒアリング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、低コストに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。

また、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という課題に対応するために、分散型ストレージ（ウォレットまたは IPFS）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といった検証方法を検討した。実装を進めながら検証を行った結果、分散型ストレージを活用した記録システムは実装したが、センサー記録時の本人確認やセンサー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を使用する時点で必要ないため今回は実装を取りやめた。

以下表 3.2-1 にて検証できる領域を拡大し、Trust を向上するために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についてまとめを示す。

表 3.2-1 検証の詳細

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	ユーリ目録ではVCが利用さ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リ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崩しがあった場合、ポイントなどのインセンティブと交換した際、それを取り消すが高コストな実務的な問題についても検討が必要であることが分かった。分散型システムを活用する際の課題として、一般的なWeb2.0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自分の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	試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努力、資金が必要となる。本システムを通じ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取得できる可能性が示唆された。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がる。
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 × センシ記録時の本人確認や、センシデータの歩数認証は未実装、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を使用する時点で必要ないため今回は実装を取りやめた。

3.2.4 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

本システムで形成を目指す合意及びその履行のトレースは以下の通りである。

- 患者と医師または理学療法士間の患者の歩行、日常の痛み、体調のデータの共有
 - 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。
 - 履行された上記の合意について、患者はアプリ内のデータ共有履歴画面で VC の発行記録を確認、合意の取り消しが可能
- 患者と研究機関または製薬会社間の患者の歩行、日常の痛み、体調のデータの共有
 - 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
 - 履行された上記の合意について、患者はアプリ内のデータ共有履歴画面で VC の発行記録を確認、合意の取り消しが可能

詳細については以下の表 3.2-2 に示す。

表 3.2-2 合意・トレースの詳細

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	合意取消の可否・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

3.3.1 検証可能なデータ

(1) 検証対象

- ① アクセスするユーザーの本人確認として生体認証
今回の実証においてはスマートフォンに標準の生体認証なので検証は行っていない。
- ② スマートシューズセンサーから抽出された歩行計測データ
IoT センサーから抽出された歩行解析データに対してデータ VC を発行して検証する
- ③ スマートフォンから抽出された歩行データ
スマートフォンのセンサーから検出した歩数などの一般的な歩行データに対してデータ VC を発行して検証する
- ④ ユーザーから病院や研究機関に提供されるデータ
ORPHE エージェントから病院や研究施設にリレーションシップ VC を発行しており、その資格のもとに、病院などの PC から QR コードを発行してユーザーが読み込んで関係性を設定したり、その関係性の同意のもとにユーザーからデータ VC として提供する。

(2) 署名者・検証者

- ① 今回の実証においてはスマートフォンに標準の生体認証なので①の検証は行っていない。
- ② (署名者) ORPHE・ (検証者) 患者
- ③ (署名者) ORPHE・ (検証者) 患者
- ④ (署名者) ORPHE・ (検証者) 病院、研究機関

3.3.2 アイデンティティ

- (1) アイデンティティとして想定されるもの
患者、医師・研究機関、ORPHE (企業)

- (2) アイデンティティ管理システム
DID/VC

- (3) アイデンティティグラフとして想定されるものは何か
図 3.2-1 データフロー図で説明されているような、患者 - ORPHE (企業) - 医療従事者、
または患者 - ORPHE (企業) - 研究者のやりとり。

3.3.3 ノード

(1) Wallet の使用有無

Wallet(Woollet を使用)

(2) 合意形成がされているか、されている場合その手段

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

(3) データのやり取りの記録場所

ウォレット上のローカルストレージと、患者の権限の IPFS

3.3.4 メッセージ

(1) 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]

3.3.5 トランザクション

(1) データのやり取りの記録はできるか

記録できる。データのやり取りは IPFS に記録される。DID で誰から誰にやりとりされたのかも記録できる。

(2) 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、この情報を IPFS 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

3.3.6 トランスポート

(1) トランスポートのプロトコル

DIDComm

3.4 本実証で企画・開発したシステムの概要

3.4.1 業務フロー

患者の操作手順

1. 患者向けユーザーモバイルアプリ（OPRHE TRACK Knee Care）をインストールする。
2. アカウント（DIDとウォレットに1対1で紐づく）を作成する(図 3.4-1 ユーザー登録フロー参照)。
3. アプリ上で iPhone から取得された歩数等のヘルスケア情報と ORPHE CORE センサから得られた歩行分析情報、自身で入力した痛みと体調のデータを収集する。
4. 収集したデータをアプリにアップロードし、IPFS に保存する。
5. データリクエストが届いた場合、アプリ内で同意・拒否の選択を行う(図 3.4-2 患者向けのデータリクエスト承認画面参照)。
6. 同意した場合、データが医療機関や研究機関と共有される。
7. データの収集とデータ共有にインセンティブとしてポイント（Astar Network のトークン）が付与される。

図 3.4-1 に業務フロー図を示す。OPRHE アプリをインストールしたユーザーに対して新しく発行されたウォレットに対して、病院での UI から QR コードを発行してユーザーのウォレットにてスキャンすることで、リリースシップ VC を発行して記録、承認することを表している。

Registration

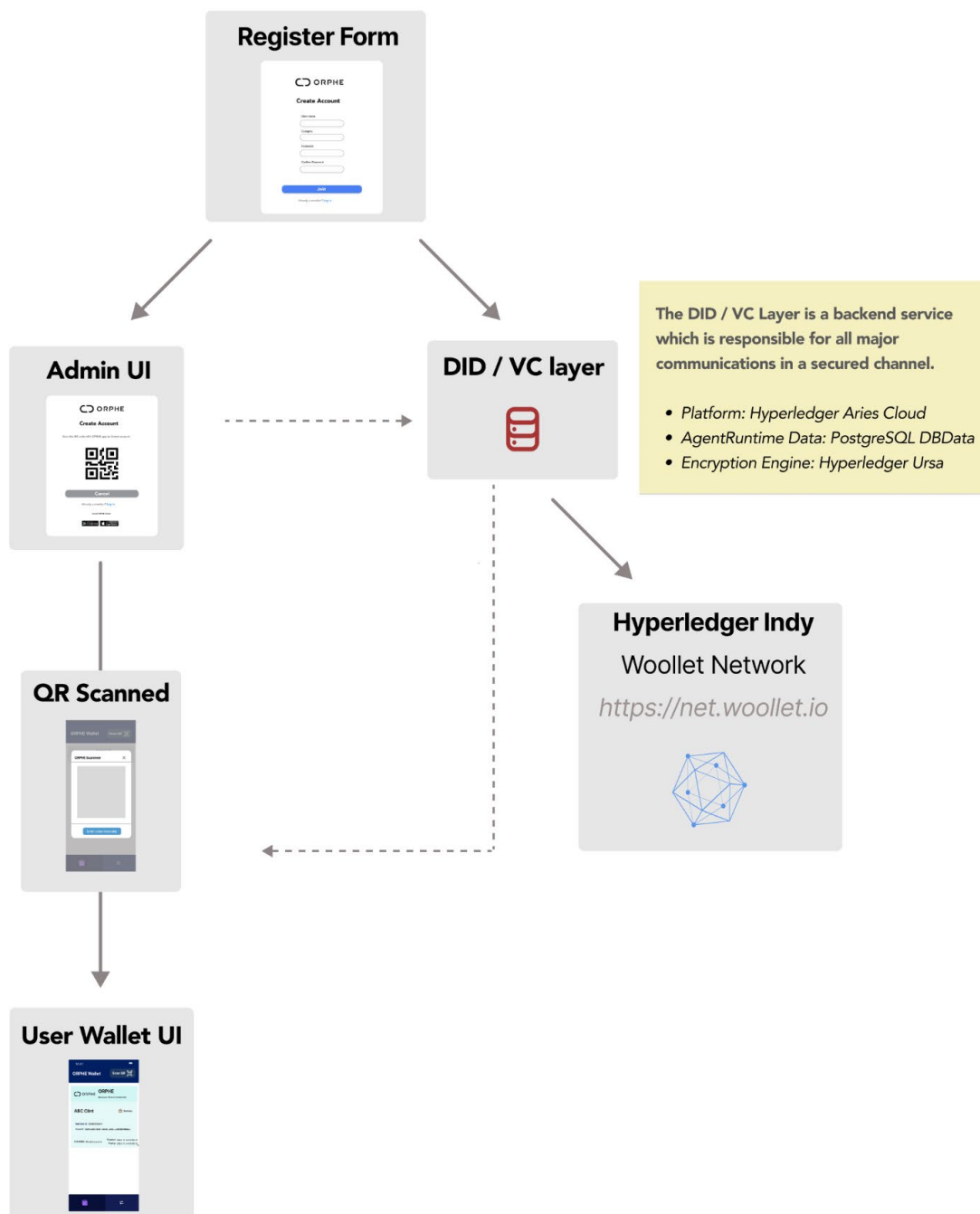


図 3.4-1 ユーザー登録フロー



図 3.4-2 患者向けのデータリクエスト承認画面

医師・研究機関側の操作手順:

1. 患者向けユーザーモバイルアプリ（ORPHE TRACK Knee Care）をインストールする。
 2. アカウント（DIDとウォレットに1対1で紐づく）を作成する
 3. パートナー向けの管理画面（ORPHE 管理システム）でアカウントと所属機関（医療機関、研究機関等）の紐付けを行う（図 3.4-3 医療機関・法人向けのアカウント作成画面 参照）
- ORPHE 管理システムからデータリクエスト機能を使用し、患者にデータ共有をリクエストする（図 3.4-4 医療機関・法人向けのデータリクエストフォーム画面、図 3.4-5 データ共有フロー 参照）。
4. 患者からデータリクエストが承認された場合、データを受け取り、データ閲覧機能で確認・分析し、治療や研究に活用する。

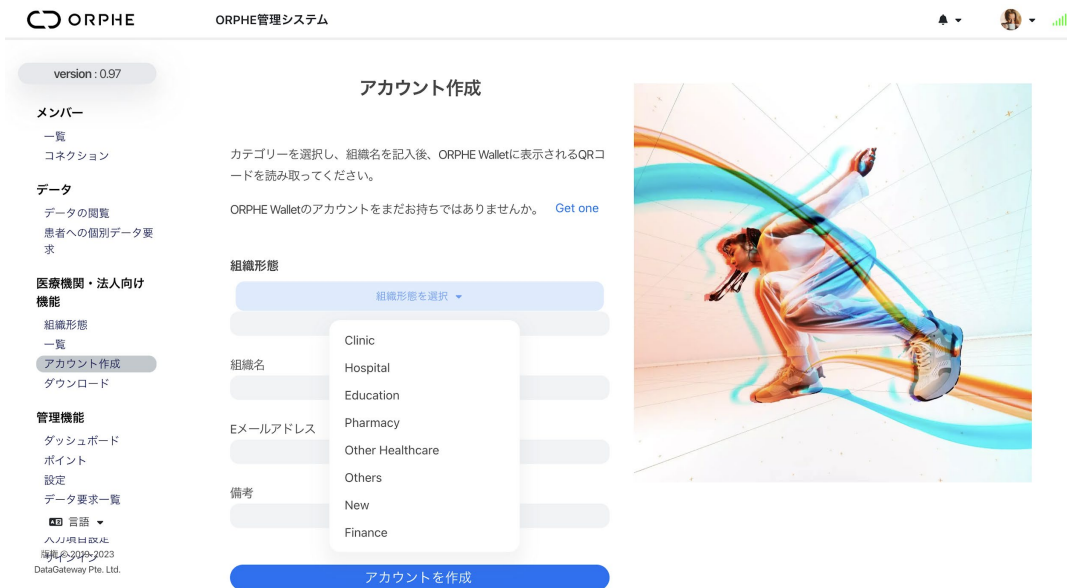


図 3.4-3 医療機関・法人向けのアカウント作成画面

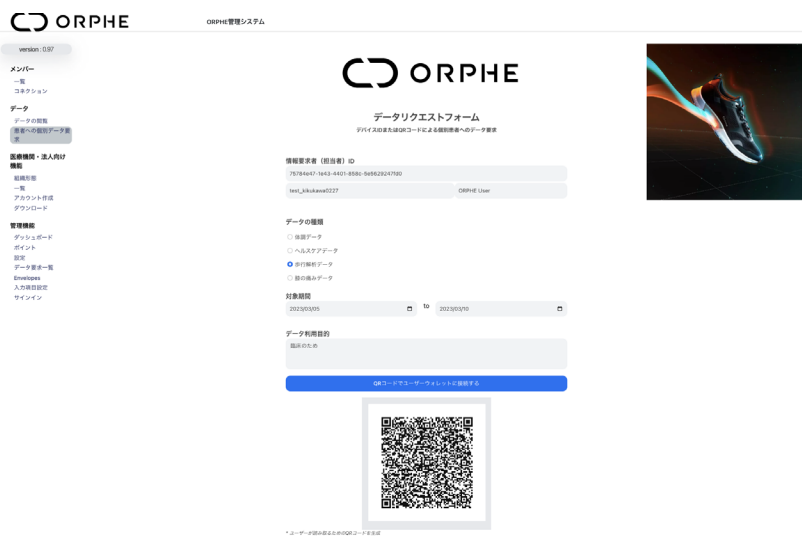


図 3.4-4 医療機関・法人向けのデータリクエストフォーム画面

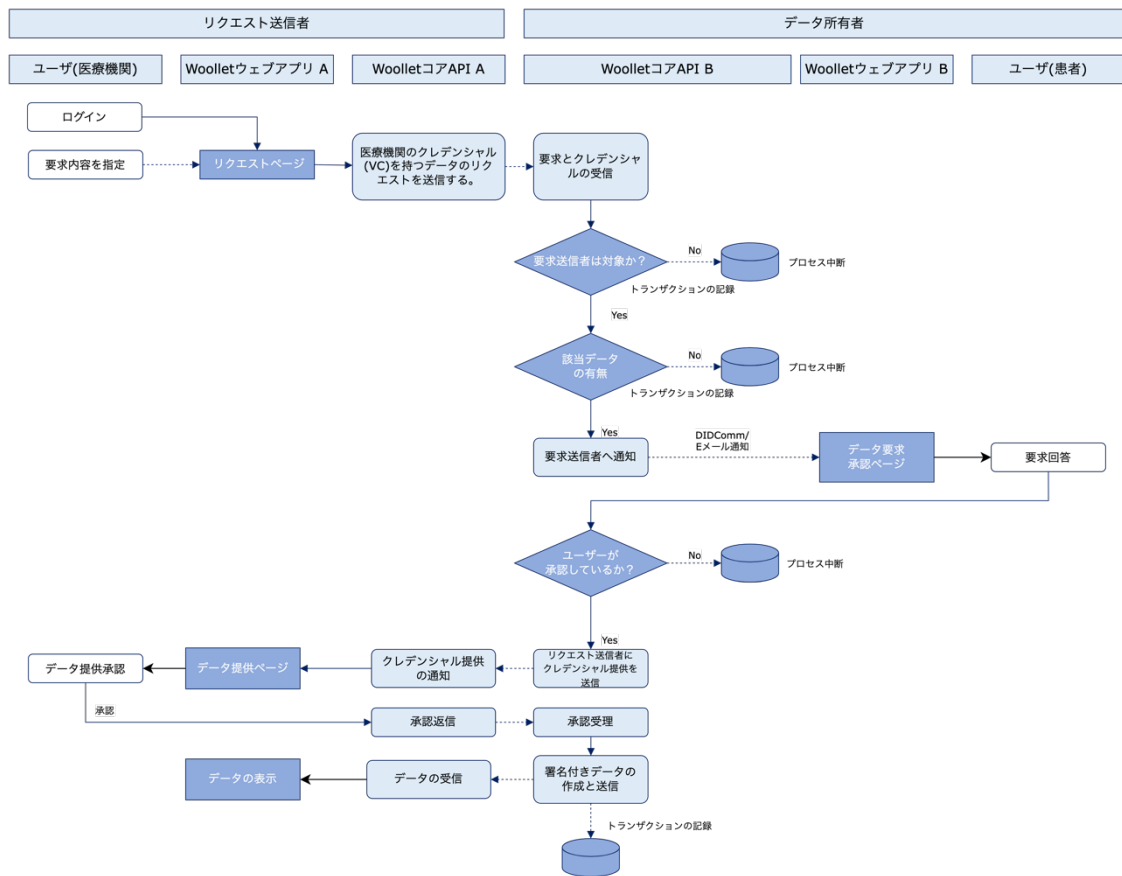


図 3.4-5 データ共有フロー

図 3.4-5 においては研究機関や病院がプロトタイプシステム上の管理画面にて指定した条件に合致する患者をゼロ知識証明を用いて選別し、対象の患者にデータ使用の同意を表示する(プリサイスターゲティング)をケースを図示している。

研究機関や病院は管理画面のデータリクエストフォームで希望するデータの種類と期間を選択し、患者アプリのユーザー全体の中で対象のユーザーがいた場合、データの所有者に通知される。ユーザーが対象データの提供と提示された対価(ポイント)に納得した場合承認され、承認された結果のみデータをリクエストした者に通知とデータが共有される。今回の実証においては共有されたデータはグラフで可視化されるのみなので、リクエストした者のデータ管理画面にてグラフ形式と生データの両方でみることができる。

3.4.2 ユースケース図

本システムにおけるアクターとユースケースを以下の図 3.4-6 に示す。

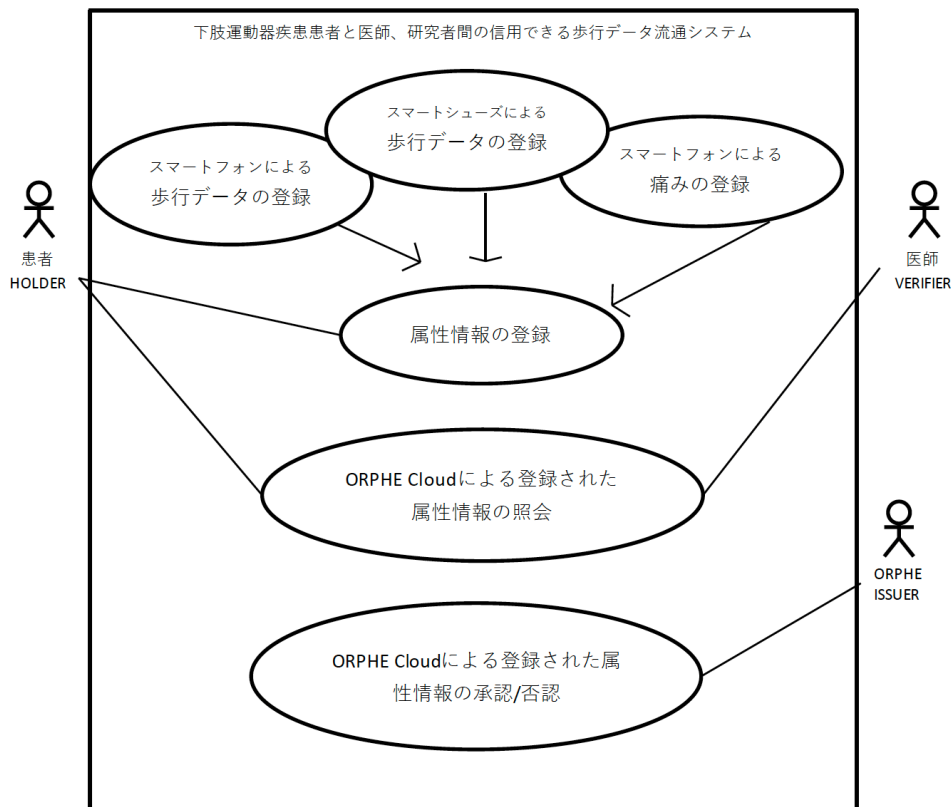


図 3.4-6 ユースケース図

3.4.3 操作画面 (UI)

操作画面については成果報告書概要版にて記載する。

システムへのログイン

3.4.4 機能一覧/非機能一覧

本システムに実装した機能/非機能一覧を表 3.4-1 に示す。

表 3.4-1 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	ユーザー（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	ユーザー（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	ユーザー（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、解析結果の 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/非機能	機能名	機能概要
機能	データ共有の承認	VERIFIER（患者）が、REQUESTER（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ー（患者）のデータを共有され、プラットフォーム内で 閲覧する機能
機能	ポイントの蓄積	ユーザー（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	ユーザー（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	ユーザー（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	遠隔でのメンテナンスが可能になっている

3.4.5 データモデル定義(VC データモデルを採用する場合)

表 3.4-2 に本システムで定義したデータモデルの一覧を示す。

表 3.4-2 データモデル定義-VC

Generic Data Envelope Credential			
Field	Description	Sample data	Sections
org:name	Authority / Organization name	ORPHE	Organization Info
org:unit	Department / Branch or Unit	core	
org:desc	Long description	ORPHE core data lake	
org:logo	Organization logo	https://u.woollet.io/images/orphe.png	
date:issued	Data Credential issuance date	1676041949	Dates
date:expiry	Data Credential expiry date	1678000000	
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	https://u.woollet.io/images/orphe.png	
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>	

3.4.6 実験環境

本実証で企画・開発したシステムの実証環境図を図 3.4-7（図 3.1-1 の再掲）に示す。

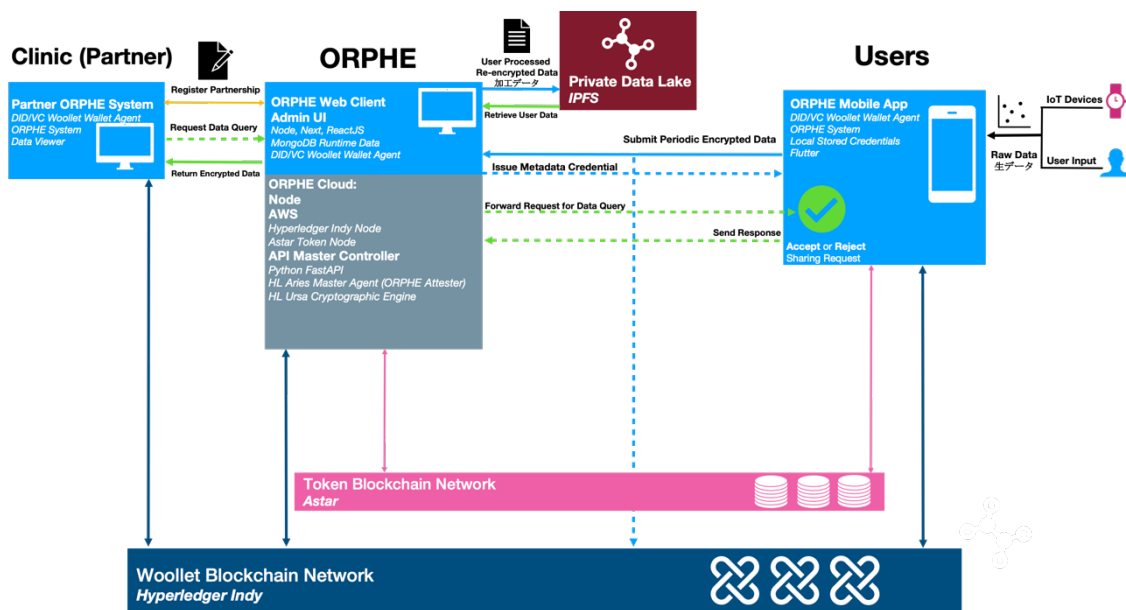


図 3.4-7 実験環境図 (再掲)

3.4.7 システムの構成要素

本システムの構成要素について、表 3.4-3 に示す。

表 3.4-3 本システムにおける構成要素

コンポーネント名称	使用用途	OSS 可否か	ライセンス	国際標準	
実証アプリ	Python Fast API	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	-
	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 (EC2)	-	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

コンポーネント名称		使用用途	OSS 可否	ライセンス	国際標準
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

3.5.1 システムの企画・開発に関する実証内容・得られた主な成果

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した。具体的には、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、痛みの記録が可能となり、VC や Wallet を活用して同意したユーザー間のデータ共有が可能となった。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た。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。

3.5.2 ビジネスモデルに関する実証内容・得られた成果

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した。製薬会社からは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が、価格についてはエビデンスの構築や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。被験者からは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。このことから、ビジネスモデルの構築において信頼性や透明性を重視する方がユーザーに支持される可能性が示唆された。

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）

本実証事業で企画・開発するプロトタイプシステムは構成要素を表 3.4-3 に示した通り、アプリ、ストレージ、認証といった多くの開発において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）やセンサー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。

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

想定しているビジネスモデルでは、DataGateway 社がシステムの開発を担当しながら ORPHE 社がシステム提供事業者（サービサー）となり、下肢運動器疾患患者がエンドユーザーとなり、本人に対する価値実現（QoL 向上等）のための医療機関からのサービス部分（データの 1 次利用）と、製薬企業などでの開発（データの 2 次利用）とを分けたビジネスモデルを検討する。

1 次利用については、保険診療内のサービスとして提供されるか、自由診療的なサービスとして提供されるかを検討が必要である。自由診療的な場合には、健常者における予防の観点からのサービスも提供も期待できる。

マネタイズ方法としては、自由診療の形で患者に月額利用料を徴収する形態を想定している。具体的な利用料は、患者はデバイス込みで月 3000~4000 円程度の課金を想定している。2 次利用については、研究機関や製薬会社に対して共有データ量に応じた従量課金を行うマネタイズ方法を想定している。

各ステークホルダーが享受するベネフィットはそれぞれ、患者にとっては「信用できる形での歩行データ運用、かかりつけ医へのデータ共有、第三者へのデータ共有から発生するポイント」で、医師、理学療法士（医療機関）にとっては「患者の日常の歩行や痛みのデータの取得による治療の最適化ができる」こと、研究機関/製薬会社にとっては「特定の状況にある患者の歩行、痛みのデータを集めることが可能となる」ことである。

本ビジネスモデルの特徴は遠隔の歩行データ、痛みのデータの収集によってこれまでにできなかった研究や製薬を促進することで価値を創出し、その価値で患者の歩数や歩行分析に応じたインセンティブを創出する点で、既存のビジネスにない価値の創出が期待できる。（表 4.1-1、図 4.1-1）

表 4.1-1 各ステークホルダーのベネフィット及び想定している利用料

ステークホルダー	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、 医療機関	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	無料
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てられる	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）

「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」提供事業者

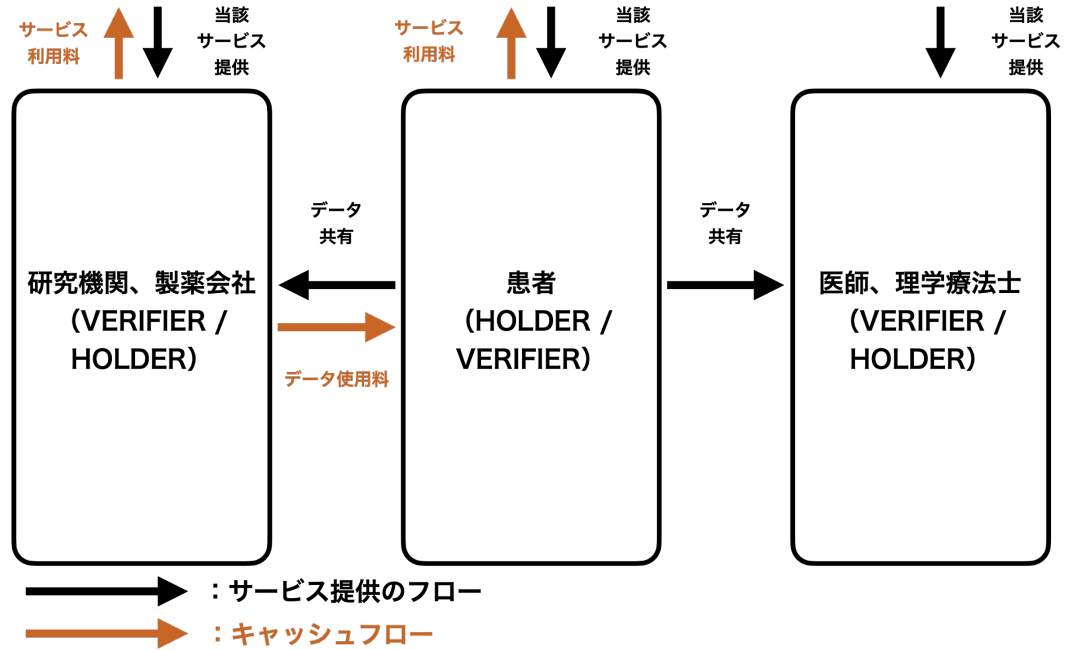


図 4.1-1 ビジネスモデル図

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、ユーザー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。今回の事業では検証できていないが研究用途にデータが共有された場合、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である。

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。

一方、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、センサー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。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である。

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年度まで小規模な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（図3.4-1）。

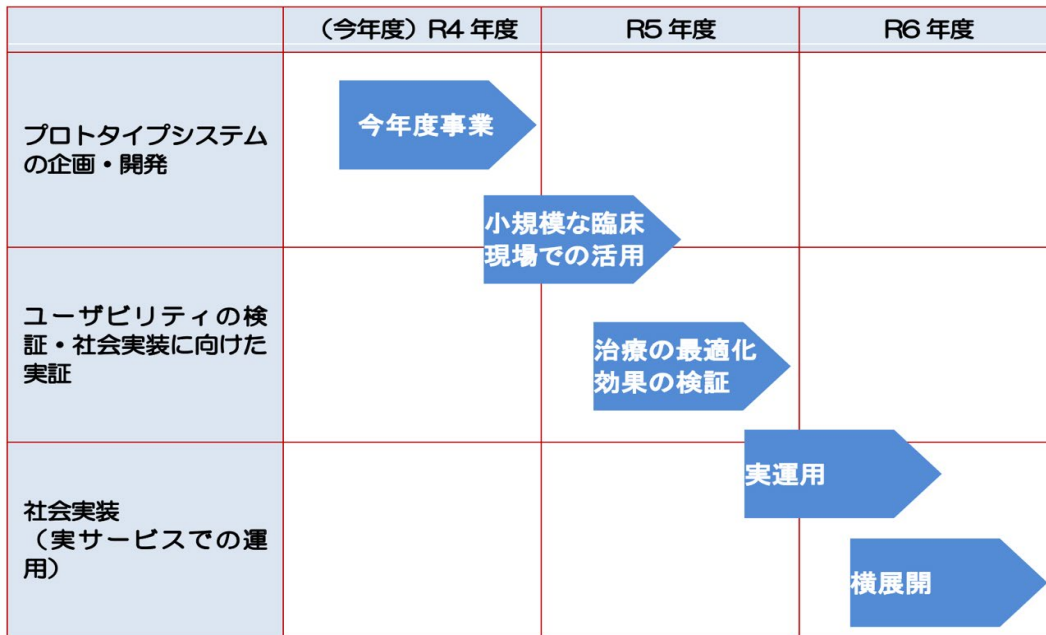


図 4.3-1 社会実装に向けたマイルストーン

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

- データコピーへの対応について

データのコピーについて、Trusted Web ホワイトペーパー2.0 ではデータのやり取りをブロックチェーン上に記録して、データの利用履歴や流通状況を追跡可能にするなど、「やり取りを記録して、それを明らかにすること」について議論されている。本プロトタイプでは実際にデータの利用履歴や流通状況を追跡可能にするシステムを開発し、閲覧は可能にしつつ元データのダウンロードは行わないなどの仕様とした。

一方、実際には閲覧画面をキャプチャすることや紙などに手書きで書き写すなどすれば、実質的にデータはコピー可能であるので、プラットフォーム内のやりとりは記録できても、システム外などトレースしきれない場でコピーされてしまうリスクが想定される。また臨床ではその場限りの閲覧でも支障はないが、研究では保存して追加解析、検証できないデータは価値を下げてしまうこともヒアリングから確認された。

このような問題を解決するためにもシステム内で保管されるデータの信頼を上げ、活用価値を高めることが重要であると考えられる。さらには、データの適切な取り扱いやコピーに関するリスクについて、企業や個人に対する教育や啓発活動を行うことで、意識の向上を図ることが解決策となると考えられる。

- ヘルスケアデータ・ライフログデータの扱いについて

ヘルスケアデータは、医療機関で取得される患者の健康情報（診断、治療履歴など）であり、ライフログデータは、個人が日常生活で収集する健康情報（歩行データ、運動量、睡眠状態など）である。これらのデータは、それぞれ異なる状況で取得されるため、真正性や正確性の担保が必要となる。

「真正性」とは、データが本当にその人物に関するものであることを保証することで、例えば本人認証を用いることで担保できる。一方、「正確性」とは、データが正確で信頼できることを保証することで、医療機器認定を取得したり、測定方法を標準化することで担保できる。

例えば、歩数計測の正確性は医療機器認定を取得することで担保できるが、本人かどうかの真正性は自己申告に頼る必要がある。誤って本人以外がその靴を履いてデータが取得されてしまった場合、本人認証を用いてデータの取り消しや修正ができるようにすることで、真正性を担保する対策の1つとなる。また歩容認証などの技術を用いてセンサーデータ自体で真正性を担保することも考えられる。

ライフログデータを医療機関で活用する際には、家庭で計測したデータの真正性・正確性を担保する方法（例：マイナンバーカードで本人認証する）を検討する必要がある。本期間での実装は難しいが、実証実験を通じて得られた知見からあるべきシステムの検討を行い、中長期的に実装していく。一社でこのようなトラストを担保する仕組みを導入しても開発、運用コストが高く競争力を失うことになってしまうため、業界でのデータと計測手法の標準化、データを活用した治療のガイドライン等が必要である。

5.2 その他 Trusted Web の課題と提言

- データコントローラビリティについて

ユーザー自身によるデータのコントロールについての課題として、医師、理学療法士、製薬企業社員に

ヒアリングしたところ（N=4）、それぞれに下肢運動器疾患患者の信用できる日常歩行データへの需要が確認できたが、医師や理学療法士は臨床の最適化のためにデータを使うので同意されている時期だけデータを閲覧すれば需要を満たすが、製薬企業などで治験の代替としてデータを使いたい場合はデータが保存できない/閲覧できなくなるのは価値が低くなってしまうことが示唆された。

データのコントロールの透明性は重要である一方、事業会社などの資金の出し手が魅力を感じるビジネスモデルを構築できなければ継続的なエコシステムでは無くなってしまふことがある。個人のデータのコントロールビリティ（ダウンロードの可否、提供の撤回など）と、事業者のデータ活用はトレードオフになることがあり、この点を適切に合意していくことが重要となると考えられる。

- 実装に向けた課題・示唆

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える。生体データの取り扱いや分析方法に業者間で一貫性がない場合、データの信頼性や利用価値が低下する可能性がある

- データ管理における留意点

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、ユーザーにとっては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である。

運営会社にデータの共有を行うためにはユーザーの同意が必要という仕様は透明性が高い一方で、今回のプロトタイプではユーザー自身が手元でアプリを削除すると誰も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ぜられる。

今回のヒアリングの中で、医療機関同士で患者のデータを共有することのハードルが高いという意見が出ていた。日本の医療業界においてはセキュリティを重視する方向性で現状としてデータ保管が分散化されているが、今回の実証のようにユーザーの同意に基づいて医療機関同士のデータを連携させ、医療データベースを再編していくことで、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考えられる。

- アイデンティティグラフの活用について

Trusted Webの課題として、アイデンティティグラフの活用に向けた取り組みが必要であると考ええる。アイデンティティグラフは、人々の関係性を可視化することで、ユーザーの信頼性を高めるために有用である。しかし、アイデンティティグラフに関する標準化と啓蒙が不十分であり、さまざまなプラットフォームでの実装がバラバラであると考えられる。このため、アイデンティティグラフの共通化・標準化に向けた取り組みが必要であり、またアイデンティティグラフを活用することでユーザーの信頼が得られるような啓蒙活動が有用であると考えられる。

- データ利活用に向けたエコシステムの構築

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。具体的には、各ステークホルダーのニーズを把握し、利益相反のない形でデータ共有や連携ができるプラットフォームを提供することが重要である。これにより、患者は自分のデータを信頼できる形で管理し、医療従事者はより適切な診断や治療を提供でき、研究者は医療データを用いた研究を円滑に進めることができる。当社としてもこのようなプラットフォームの形成に尽力していきたい