

**Trusted Web の実現に向けたユースケース実証事業
最終報告書 詳細版**

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

2024年3月15日
ヘルスケア情報流通システム開発コンソーシアム

目次

1. 背景と目的	4
1.1 背景・目的	4
2. 事業の概要	6
2.1 登場する主体と概要	6
2.2 現状の課題を解決する事業スキーム案	7
2.3 社会・経済に与える影響・価値	10
2.4 ペイン・ゲインの整理（Value Proposition Canvas）	14
3. 本実証事業における検証計画	15
3.1 実証事業で明らかにする論点への導出・経緯	15
3.2 本事業におけるスコープ	16
3.2.1 プロトタイプシステムの企画・開発	16
3.2.2 利用可能性の拡張について	18
3.2.3 ヒアリングの実施	18
3.2.4 国際標準規格の調査	19
3.3 実施事項・成果物一覧	19
3.4 スケジュール	21
3.4.1 全体スケジュール	21
3.4.2 成果物の作成フロー	22
3.5 実施体制	23
4. 実証検証（企画・プロトタイプ開発）	24
4.1 実施概要	24
4.1.1 企画・プロトタイプ開発で明らかにする論点とその結果	24
4.1.2 企画・プロトタイプ開発に用いる技術・標準等を選定した理由及び背景	28
4.2 Verify できる領域を拡大する仕組み	29
4.2.1 登場主体・要求事項整理	29
4.2.2 企画・プロトタイプシステムの開発におけるペインの解決方法	32
4.2.3 Verify するデータ一覧	37
4.2.4 証明書要件・識別子要件	38
4.3 合意形成・トレースの仕組み	38
4.4 企画・開発物	40
4.4.1 業務フロー	40
4.4.2 ユースケース図	45
4.4.3 操作画面（UI）	45
4.4.4 機能一覧/非機能一覧	45
4.4.4.1 非機能検討（リスク分析とセキュリティ対応方針）	52
4.4.4.2 非機能検討（大規模・商用・社会実装時の対応方針）	52
4.4.5 データモデル定義	53

4.4.6 実験環境	54
4.4.7 システムの構成要素	55
5. 実証（事業実現に向けたガバナンス・コミュニティ等の検討）	56
5.1 実施概要	56
5.1.1 事業実現に向けたガバナンス・コミュニティ等における論点とその結果	56
5.1.2 実証ユースケース概要・実施内容・手法	61
5.2 実証検証結果	62
5.2.1 検証結果	62
6. 調査検証	63
7. 実証終了後の社会実装に向けた実現案と今後の見通し	64
7.1 残課題対応方針一覧	64
7.2 ユースケース実現モデル	64
7.2.1 ビジネスモデル案	64
7.2.2 アプリ・システム案	65
7.2.3 ガバナンス・ルール案	65
7.3 実現に向けたアクション・ロードマップ	66
8. Trusted Web に関する考察	67
8.1 求める機能や Trusted Web ホワイトペーパー-ver.1.0 の原則に関する課題と提言	67
8.2 Trusted Web のガバナンスに関する課題と提言	67
8.3 Trusted Web のアーキテクチャに関する課題と提言	67
8.4 その他 Trusted Web に関する課題と提言	68
Appendix	69
用語集	69
本実証で開発したシステムの第三者による再現可能性	69

1. 背景と目的

1.1 背景・目的

近年、ウェアラブルデバイス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医療機関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）¹デザインの確立、医療業界では PHR（Personal Health Record）²及び EHR（Electronic Health Record）³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⁴。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が、情報の発生源となる e ソリューション（eCOA（ePRO, ClinRO, ObsRO, Perfo）など）、PHR アプリ及びウェアラブルデバイス等の種類及び開発ベンダーが急増したことにより、システム間のシームレスな連携やデータインテグリティの観点での統一性が新たな課題として顕在化しつつある。将来像としては、1 人の患者/被験者が複数のアプリやウェアラブルデバイス等を同時に使用することが想定され、その場合に利用者証明やデータ提供の同意制御などがアプリ、デバイスごとに個別のコンセプトで実装されている場合、運用コストの増大等が懸念される。

上記の現状及び将来的な方向性を鑑みて、1 人の患者/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 Decentralized Identifier（DID）を実装しつつ、その DID に属性を付与して mapping することで統合管理し、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コンセプト、システムが必要であると考え。

¹ デジタル技術を活用し、医療機関に来院することなく患者の自宅など遠隔地で実施する臨床試験等のこと。

² 個人の健康・医療・介護に関する情報のこと。

³ 医療機関が患者の既往歴、病態把握に必要な各種検査の結果（医用画像も含む）、医師の所見と診断を記録する診療録、処方箋（オーダー情報）などを電子的に記録・管理する仕組みのこと。

⁴ 厚生労働省、「『経済財政運営と改革の基本方針 2022』、『新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画』及び『規制改革実施計画』の概要について」。

<https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/000976105.pdf>

日本製薬工業協会、「医療機関への来院に依存しない臨床試験手法の導入及び活用に関する説明スライド集」。<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/lofurc000000xnw9-att/lofurc000000xo2k.pptx>

総務省、「総務省における医療情報化の取組」。

https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/iryuu_dx_suishin/pdf/siryuu6.pdf

総務省、「医療・介護・健康分野の情報化推進」。

https://www.soumu.go.jp/menu_seisaku/ictseisaku/ictriyuu/iryuu_kaigo_kenkou.html

厚生労働省、「PHRの検討に関する論点や基本的な方向性について（案）」。

<https://www.mhlw.go.jp/content/10904750/000546640.pdf>

厚生労働省、「PHR（Personal Health Record）サービスの利活用に向けた国の検討経緯について」

<https://www.mhlw.go.jp/content/11909500/000741661.pdf>

なお、前提となる“臨床試験及び医療現場における異なるアイデンティティ間における信頼関係の構築及び情報共有を実現する基盤”については、2022年度 Trusted Web の実現に向けたユースケース実証事業⁵で開発したプロトタイプシステムのコンセプトを応用する。

⁵ シミック株式会社、「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」。
https://www.kantei.go.jp/jp/singi/digitalmarket/trusted_web/2022seika/files/20_CMIC_report.pdf

2. 事業の概要

2.1 登場する主体と概要

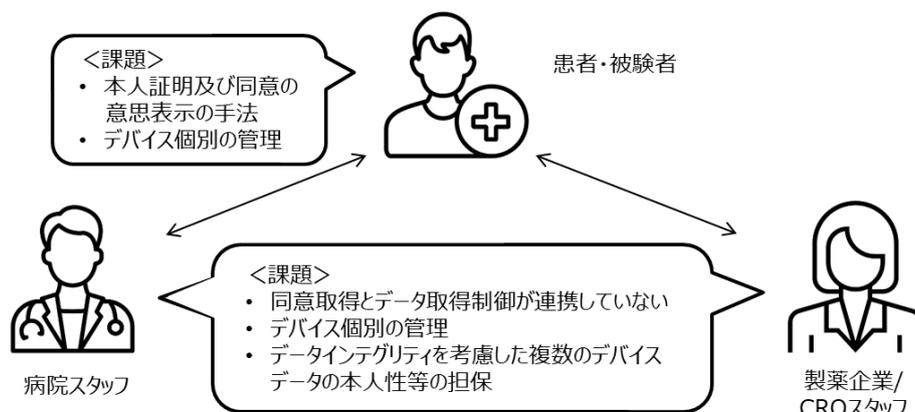


図 2-1-1 : 登場する主体と概要図

表 2-1-1 : 登場する主体と役割・課題

主体 (組織・個人)	役割・課題	
患者/被験者 (データ送信側)	役割	本人の同意の上で診療行為を受ける、または臨床試験等に参加する。これらに際して、「医療機関スタッフ」に対して本人証明の後の同意の意思表示及び同意の範囲内でのウェアラブルデバイスデータ提供が必要となる。
	課題	現在のリモートでの治験参加同意取得 (eConsent) では本人を示す手法として、web 画面に本人確認書類と顔の提示が行われているが、より精度の高い手法が望まれる。日常診療、参加する臨床試験等、医療機関に合わせたウェアラブルデバイス個別の管理を行わなければならない。
医療機関スタッフ (データ受信者)	役割	「患者/被験者」に対する本人確認、治療または臨床試験等に関する同意説明・取得及び同意の範囲内で取得したウェアラブルデバイスデータを閲覧または受領する必要がある。
	課題	同意した相手だけに同意した範囲でデータを提供の上での Trusted な環境整備及び制御機構が既存のネットワーク及び device 側に存在しない。個々のウェアラブルデバイスにおいて個別の技術で実装することは、運用コストの増大やユーザ（患者・被験者、現場スタッフ）側のシステム及び操作性への理解に負担となる。
製薬企業/ CRO スタッフ (データ受信側)	役割	「患者/被験者」より同意の範囲内で取得したウェアラブルデバイスデータを閲覧または受領する必要がある。
	課題	同意した相手だけに同意した範囲でデータを提供の上での Trusted な環境整備及び制御機構が既存のネットワーク及び

主体 (組織・個人)	役割・課題	
		device 側に存在しない。個々のウェアラブルデバイスにおいて個別の技術で実装することは、運用コストの増大やユーザ（患者・被験者、現場スタッフ）側のシステム及び操作性への理解に負担となる。

2.2 現状の課題を解決する事業スキーム案

日常診療及び臨床試験等における「患者/被験者」、「医療機関スタッフ」、「製薬企業/CRO スタッフ」間で発生する以下のポイントに対して、必要な技術要素及び運用モデルの検証と共にシステム開発を進める。なお、本事業の開発の前提となる臨床試験及び医療現場における異なるアイデンティティ間における信頼関係の構築及び情報共有を実現するシステムは、前回の「Trusted Web の実現に向けたユースケース実証事業」で開発したプロトタイプシステム⁶が基盤となる。

- ① 本人証明・同意取得（eConsent）
- ② 複数の異なるウェアラブルデバイス等の PHR の利活用及び①をタッチポイントとして①②をシームレスに連携する制御機構

⁶ シミック株式会社、「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」。
https://www.kantei.go.jp/jp/singi/digitalmarket/trusted_web/2022seika/files/19_CMIC_report_agenda.pdf

現在の課題（ペインポイント）（As-Is）

- 1. 本人証明・同意取得（eConsent）**
 - 現在のオンライン診療やレポートでの治療参加同意取得（eConsent）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えない。
 - 上記のようなリモート環境ではなく対面環境下では紙媒体への署名にて本人確認及び多様なシーンにおける本人同意（治療・入院・手術への同意、治療参加同意など）の証明としているが、紙媒体であるため他のアクションとのシームレスな結び、連動が不可能。
- 2. PHR（ウェアラブルデバイスetc.）の利活用**
 - 一般診療及び臨床試験（DCT）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の上での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。
 - 上記について、個々のウェアラブルデバイスにおいて個別の技術で実装することは運用コストの増大やユーザ（患者・被験者、現場スタッフ）側の理解に負担となり現実的ではない。
 - 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、実臨床現場や臨床試験での活用という観点で技術的検証や必要性に関する調査が十分ではない。

Trusted Webの実現により解決する内容（To-Be）

- 1. 本人証明・同意取得（eConsent）**
 - スマホアプリ（もしくは患者・被験者側がもつ物理的なNFCカードをタッチ）によるPersona作成、DID実装及び病院スタッフ（及び製薬企業/CROスタッフ）とのPairingによるTrustな関係性の構築
 - 病院スタッフ（及び製薬企業/CROスタッフ）とPairingをした時点で、本人確認及び同意取得が完了したと捉え、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）
- 2. PHR（ウェアラブルデバイスetc.）の利活用**
 - 1.のPairing時に、DID mappingにて同一の所有者（エンティティ）であることが特定された複数のウェアラブルデバイスともスマートフォンに実装したDIDをハブにしてシームレスにPairingを実行。以降、各ウェアラブルデバイスからは1.の同意の範囲内でデータを共有（データは暗号化され、Pairingしたユーザ間でのみデータストレージから閲覧可）範囲などを指定する機能を追加でコーディング→これにより例としては、一般診療や治療実施計画書に準じてDeviceデータの提供への同意と共に同意した範囲でのDevice dataの抽出・提供に対する同意制御も行う
 - 1.のスマホアプリ上から同意撤回（Pairingの解消）も可能であり、同意撤回以降はデータの共有を停止。

上記1及び2を、最初のPairing時をタッチポイントとしてシームレスに実現する。

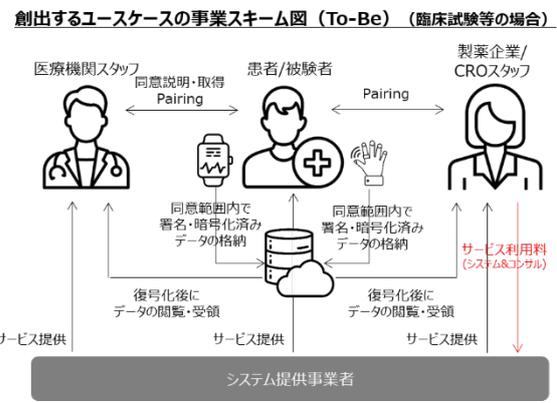
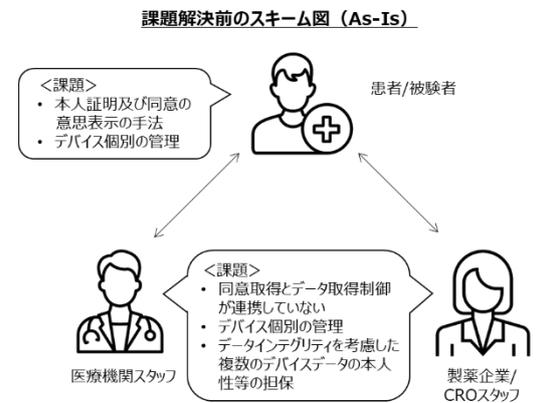


図 2-2-1：事業スキーム概要

本事業においては、日常診療及び臨床試験等（DCT）の現場における早期の社会実装に資するべく、特に以下の点を重要視して技術面及び運用を含めたビジネス面の両方で検証を行う。

- 医療現場及び臨床試験等においては、可能な限り完全なデータインテグリティの実現が求められる。その上で、より適切な DID の実装手法についても検証が必要であると考えており、1つの手法としてデータの発生源であるウェアラブルデバイス自体に DID を実装することが解決策となり得る。より完全なデータインテグリティの実現のため、データの発生源であるウェアラブルデバイス自体に DID を実装する。（Keychain Core を活用）
- 本事業においてはユーザ（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）が持つ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 マッピングを行い、スマートフォンに実装した DID をハブとして他のユーザの持つ DID と Pairing（DID の交換（「4.2.2 企画・プロトタイプシステムの開発におけるペインの解決方法」を参照））を行うことで、DID マッピングされた全てのデバイスデータをシームレスに共有可能とする仕組みの検証及び実装を行う。より将来的な利用シーンを想定し、種類の異なる複数のウェアラブルデバイスに対して同一の技術で DID を実装し、且つハブとなるユーザ（患者/被験者）のスマートフォンに実装した DID と Pairing することでユーザの DID マッピングを行う。
- 治療、診療または治療参加に対する“同意取得”という運用上必然的に発生するタッチポイントにおいて、ユーザのスマートフォンに実装した DID と医療従事者側もしくは製薬会社側のスタッフ

の DID との Pairing を行うことで、DID マッピングされたユーザの全てのデバイスデータを同意の範囲内で医療従事者側もしくは製薬会社側のスタッフに提供する。

- ・ ウェアラブルデバイスは日進月歩で進化することを前提として、単一のデバイスに特化した機能・コンセプトではなく、より広範なデバイスに応用可能且つ医療現場及び臨床試験における将来的な活用シーンに利用可能なビジネスモデルを検討する。

また、日本国民共通の本人証明媒体としてマイナンバーカードの有効活用モデルの創出が求められているが、その点においてもコンソーシアム企業である Keychain 社はマイナンバーカードの空白領域に DID を実装した実績⁷を有しており、日常診療及び臨床試験においても応用可能であると考えている。ここで、①マイナンバーカードを用いた実証には総務省の許可が必要、②マイナンバーカードの機能（電子証明書）のスマートフォン搭載の議論が進行中、これらの 2 点を考慮するとユーザのスマートフォンに DID を実装し、そこからウェアラブルデバイスの DID との mapping を行う手法の検討は将来的なマイナンバーカードの有効活用にも資するのではと考えている。

⁷ 株式会社 JCB、「横須賀市、JCB、トッパン・フォームズの 3 者は、全国で初めてマイナンバーカードを活用し、災害時を想定したオフライン環境における決済システムの実証実験を開始」。

<https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000000740.000011361.html>

2.3 社会・経済に与える影響・価値

医薬品等の開発史上に関する現況は以下の通りである。

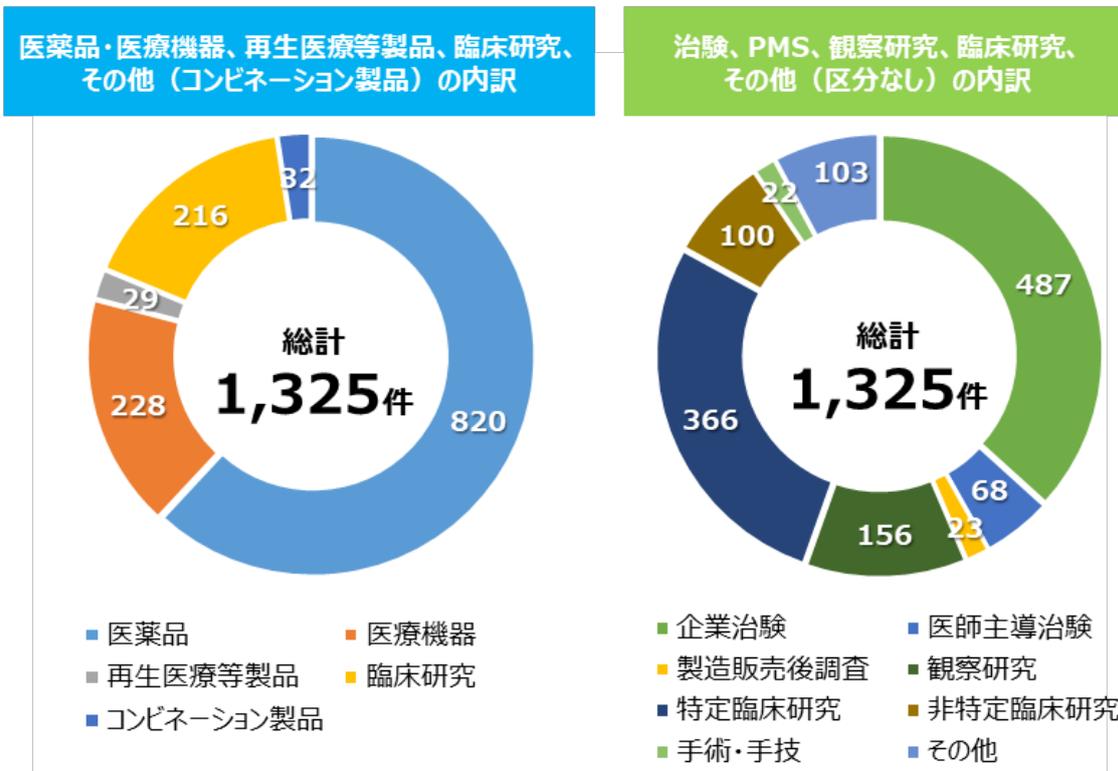


図 2-3-1：本邦の年間の臨床試験等の件数と内訳（2022 年）⁸

表 2-3-1：製薬市場⁹

	売上 2021 年	成長率 2017-2021 年 CAGR	成長率 2022-2026 年 CAGR
Global	約 192 兆円	5.1%	3~6%
Japan	約 11 兆 5,000 億円	-0.5%	-2~1%

⁸ jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）をもとに当社独自算出 <https://jrct.niph.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。

⁹ IQVIA Institute. "The Global Use of Medicines 2022 Outlook to 2026."

<https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/the-global-use-of-medicines-2022>

表 2-3-2 : CRO 市場^{10,11}

	売上 2021 年	成長率 2013-2021 年 CAGR	成長率 2022-2029 年 CAGR
Global	約 8 兆 4,694 億円	—	12.1%
Japan	約 2,255.6 億円 (前年より 20.8% 増加)	6.71%	—

<その他関連情報>

- ・ 医薬品開発に 10 年以上の時間と数百億～数千億円規模の費用が必要¹²
- ・ 医薬品開発の成功確率は年々低下 (20 年前 : 0.0077%→現在:0.0044%)¹²
- ・ 日米間のドラッグ・ラグ : 0.4 年^{13,14,15}
- ・ 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^{14,15}
- ・ 国内未承認薬の割合は 2016 年から 2020 年までの間で 16%上昇^{14,15}
- ・ 臨床試験等における症例集積のスピードとコストにおいて、欧米と比較すると本邦はスピードが低く、コストが高い傾向にある。¹⁶

上記の市場分析の結果等より、医薬品等の開発市場における現状と課題について以下の示唆が得られる。

- ・ 世界の製薬市場は持続的成長が見込まれるが、本邦は市場が縮小し、売上・国際競争力低下の懸念あり。
- ・ 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

¹⁰ FORTUNE BUSINESS INSIGHTS. "The global CRO services market."

<https://www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/contract-research-organization-cro-services-market-100864>

¹¹ Japan CRO Association. 「2021 年年次業績報告」.

<https://www.jcroa.or.jp/outline/2021report.pdf>

¹² 厚生労働省. 「医薬品産業ビジョン 2021 (資料編)」

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000831974.pdf>

¹³ 海外で既に承認されている薬が日本国内で承認されるまでに、長い年月を要するという問題のこと。

¹⁴ PMDA. 「ドラッグ・ラグの試算」. <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0013.html>

¹⁵ 日本製薬工業協会. 「ドラッグ・ラグ : 国内未承認薬の状況とその特徴」.

https://www.jpma.or.jp/news_room/newsletter/205/05pc-01.html

¹⁶ PhRMA/EFPIA. 「日本がグローバル試験から排除される日」.

https://phrma-jp.org/wordpress/wp-content/uploads/2018/10/2018_CRC_slide.pdf

積のスピードとコストである。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。

- ・ 世界の CRO 市場は持続的成長が見込まれる。その 1 つの要因として、欧米を中心にデジタル企業が本市場に進出したことで既存システムの技術革新及びプロセスイノベーションが進んでいることが挙げられる。加えて、規制当局も技術革新に合わせて柔軟且つ積極的にレギュレーションの見直しを図っている。(DTRA¹⁷に参加する弊社社員へのヒアリング結果も加味)
- ・ 一方、本邦における今後の成長性は未知数ではあるが、薬価制度の存在及びコスト高等により Global Pharma にとって本邦で臨床試験を行うことの魅力が低下している懸念があると共に、技術革新及びそれに伴うプロセスイノベーションの観点で欧米から遅れを取っていることは否定できない。(DTRA¹⁷に参加する弊社社員へのヒアリング結果も加味)

上記より、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ことは明白である。また、弊社社員が分担研究者として参画した「医療技術実用化総合促進事業（先進的臨床研究環境基盤整備プログラム）」¹⁸の活動を通して、オンライン診療及び DCT デザインの臨床試験における以下の課題が顕在化した。(当該社員より聴取)

- ・ 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 (eConsent) などでは、本人を示す手法として web 画面に免許証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、現段階の確認手法としてはこの手法以外になく、遠隔での本人確認手法として精度の高い手法が望まれる。¹⁹
- ・ DCT デザインの臨床試験等の計画立案においては、承認申請のデータとして活用可能なデータが取得できるウェアラブルデバイス等を事前にリストアップし、臨床試験等の実施計画書で規定された検査及び評価項目に合わせたウェアラブルデバイス等の選定が必要となる。ここで、当該ウェアラブルデバイス等の利用者証明や真正性及びデータセキュリティの担保における技術的手法、データ提供の同意制御などがデバイスごとに個別のコンセプトで実装されている場合、運用コストの増大等が懸念される。
- ・ リモートで画像データの共有が必要なシーンがあるが、そのためのセキュアなネット環境が十分にセットされていない。画像共有自体を可能とする Solution もないわけではないが、医療連携のような通常付き合いのある医療機関間が主体で、DCT デザインの臨床試験等のように一時的に連携を組む医療機関ではサーバ設置の費用や構築に時間がかかることが課題。Xp や CT などの画像は CD-R 等の郵送で対応することが主流であり、即時的な授受 (データ及び安全性の確認) ができない。臨床検査結果やその他の PDF 媒体においても主流は FAX での授受であり、セキュアな環境が整備されているとは言えない。

¹⁷ DECENTRALIZED TRIALS & RESEARCH ALLIANCE.

¹⁸ 医療技術実用化総合促進事業 (先進的臨床研究環境基盤整備プログラム)。「標準化電子ワークシートを核とした分散型臨床試験のシステム・運用両面からの構築」。<https://www.amed.go.jp/content/000112110.pdf>

¹⁹ 厚生労働省。「治験及び製造販売後臨床試験における電磁的方法を用いた説明及び同意に関する留意点について」。https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc7518&dataType=1&pageNo=1

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。さらには、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。

2.4 ペイン・ゲインの整理 (Value Proposition Canvas)

本ユースケースにおける Value Proposition Canvas による顧客セグメント整理と、本事業が顧客に提供できる価値を整理した。

日常診療及び臨床試験等における本人確認及び同意取得をタッチポイントとして、複数の PHR (ウェアラブルデバイス) の適切な利活用を実現するシステムを開発し、開発したシステムにて DID 実装対応可能なデバイスリストを作成・提供することで、日常生活・診療における PHR 利活用や DCT モデルの臨床試験の計画立案のコンサルテーションまでを含めたビジネスモデルの検討・構築を視野に入れている。将来的には臨床試験等のコストを減少させ、スピードを高めるための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。

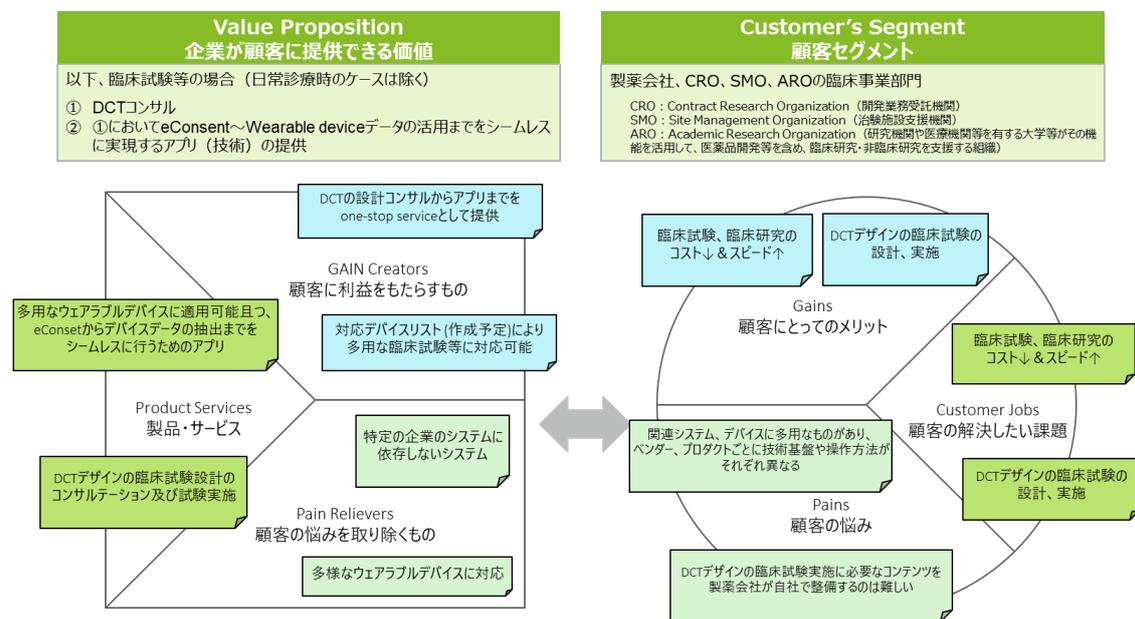


図 2-4-1 : Value Proposition Canvas

3. 本実証事業における検証計画

3.1 実証事業で明らかにする論点への導出・経緯

本ユースケースは「2.2 現状の課題を解決する事業スキーム案」にて言及の通り、日常診療及び臨床試験等（DCT）において課題とされている以下の課題・論点に対して仮説を設定し、その解決のための検証事業を策定した。

・ 患者/被験者の DID を活用した eConsent の有用性

現状のオンライン診療や臨床試験等における eConsent の課題は「2.3 社会・経済に与える影響・価値」に記載の通りであり、現行のプロセスと比較すれば DID 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。一方で、より応用可能性の高いコンセプトとしてはマイナンバーカードの活用が考えられるが、「3.2.1 プロトタイプシステムの企画・開発」に記載の通りユースケース内ではスコープ外としている。

本実証事業の実証テストには医療法人相生会 臨床研究部門に医療機関スタッフとして参画を要請し、患者/被験者の DID を活用した eConsent のテストケースを実施、運用プロセス含めて有用であるか確認した。

また、本ユースケースの開発・ビジネスコンセプト及びアプリケーションの要件、UI/UX のアンケートについては、製薬企業、日常診療及び臨床試験における有識者、実証テストに参画した医療法人相生会 臨床研究部門、DCT に関する有識者、その他有識者を対象に「3.2.3 ヒアリングの実施」に記載の通り実施した。

・ 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

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 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。

そのため、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、対応可能なウェアラブルデバイスのリスト化を行った。加えて、ウェアラブルデバイス対応可能と判断した複数（2 つを設定）のウェアラブルデバイスにて実装を行った。

・ 医療・ヘルスケアデータに関する国際標準規格への対応

医療・ヘルスケアデータに対して、ユーザは複数の PHR やウェアラブルデバイスを使いわけ、管理・活用している。そのデータは様々な機関・媒体・端末から取得されており、様々な端末へのデータの入力方法が様々な手段で行われているのが現状である。

データの標準化は必要不可欠であり、HIPAA 等の国際標準規格をベンチマークとすべきである。また、取得・入力したデータがどのようなデータであるかを示すメタ情報も必要不可欠である。本ユースケースに関連が深い PHR サービス事業協会へのヒアリングを「3.2.3 ヒアリングの実施」に記載の通り実施し、国際的な技術応用性を検証した。

3.2 本事業におけるスコープ

3.2.1 プロトタイプシステムの企画・開発

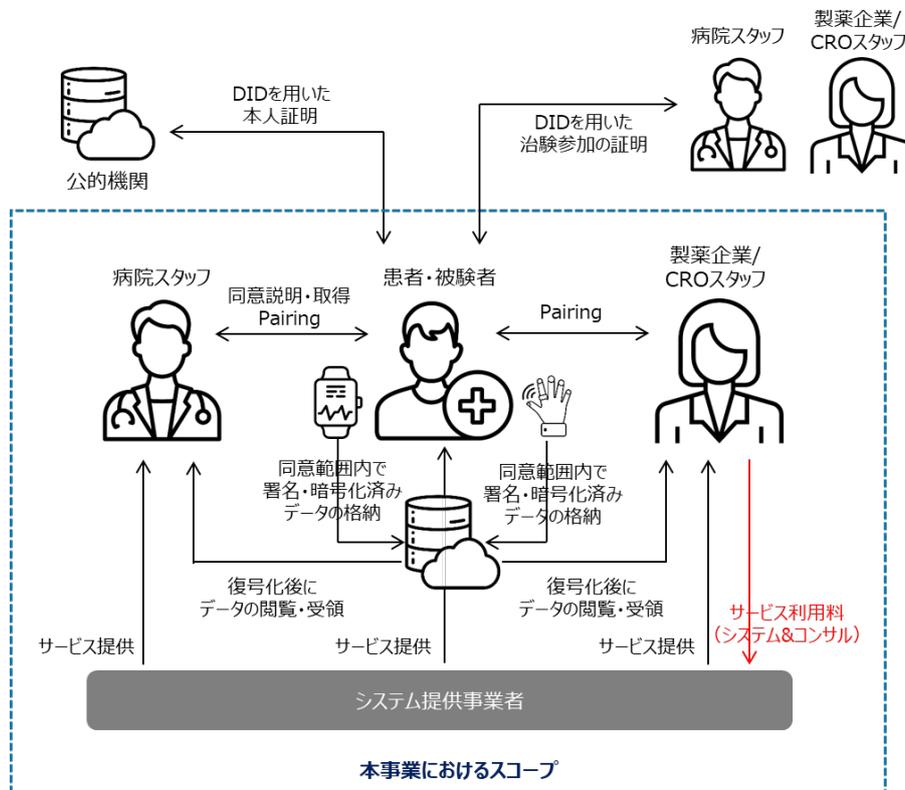


図 3-2-1 : 本事業におけるスコープ図

本ユースケースは、日常診療及び臨床試験等における本人確認及び同意取得をタッチポイントとして、複数の PHR（ウェアラブルデバイス）の適切な利活用を実現するシステムを開発し、そのシステムの利用料に基づき事業運営を行う。この際、将来的には開発したシステムにて DID 実装対応可能なデバイスリストを作成・提供することで、日常生活・診療における PHR 利活用や DCT モデルの臨床試験の計画立案のコンサルテーションまでを含めたビジネスモデルの検討・構築を視野に入れる。

- ・ 実証事業にて、「患者/被験者」の DID を活用した eConsent のテストケースを実施し、運用プロセス含めて有用であるか確認する。
- ・ 国内外の一部のウェアラブルデバイスに対して選定調査を実施し、データインテグリティの観点を最大限考慮した本ユースケースが対応可能なウェアラブルデバイスのリストを作成する。
- ・ ユーザ（患者/被験者）のスマートフォンに実装した DID（例：DID-A）と同一ユーザ（エンティティ）が持つ複数のウェアラブルデバイスに実装した DID（例：DID-A-1, DID-A-2）に属性を付与することで DID mapping を行い、スマートフォンに実装した DID をハブとして他のユーザ（エンティティ）の持つ DID と pairing（DID 交換）を行うことで、DID mapping された全てのデバイスデータをシームレスに共有可能とする。
- ・ 治療、診療または治験参加に対する同意取得という運用上必然的に発生するタッチポイントにおいて、ユーザ（患者/被験者）のスマートフォンに実装した DID と医療機関側もしくは製薬企

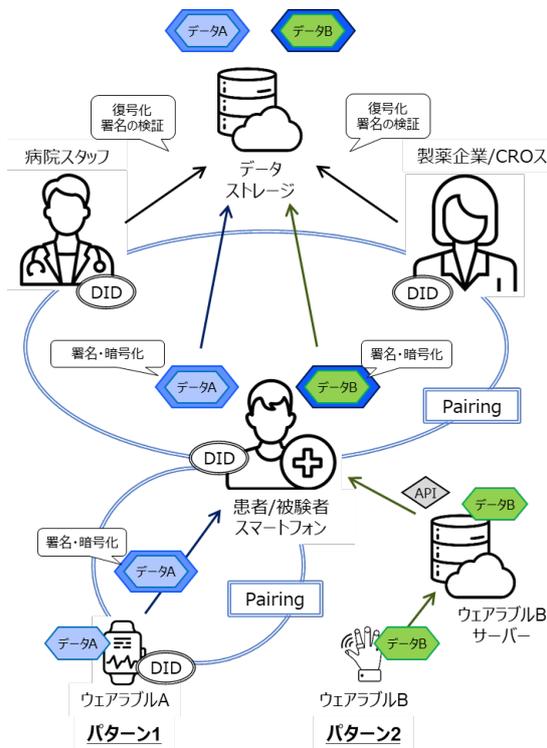
業/CRO 側のスタッフの DID との Pairing を行うことで、DID mapping されたユーザの全てのデバイスデータを同意の範囲内（期間など）で医療従事者側もしくは製薬企業側のスタッフに提供する。

なお、本実証においては、マイナンバーカードを活用、応用した仕組みがより持続可能性の高い個人認証プロセスの 1 つであると考えられる。コンソーシアム企業である Keychain 社は既に以下事業においてマイナンバーカードの空白領域に DID を実装した実績を有しており、日常診療及び臨床試験等においても応用可能である。また、マイナンバーカードによる個人認証をタッチポイントとして、個人が所有するウェアラブルデバイス等との DID mapping の組成も現実的である。

一方で、マイナンバーカードを用いた実証には総務省の許可が必要であるため、応用可能性が高い仕組みであることが示唆されるが、本ユースケースは DID が普及された環境においてユニークな個人の DID 作成後に第三者機関において本人証明がなされていることを前提としており、本人証明に関する VC の検証は本事業のスコープ外とする。

また、将来的な構想として本アプリケーションより臨床試験等への参加を証明する VC の発行を検討しているが、本ユースケースにおいて開発するアプリケーションの機能としてはスコープ外とする。

3.2.2 利用可能性の拡張について



ウェアラブルデバイスの要件の中で合致しないデバイスに対しても本ユーザーケースの利用可能性を拡張させるため、左図の通り2つのパターンにおいて実装が可能となるよう設計を行う

いずれのパターンにおいても「患者/被験者」の本人性が保証されたデータが「病院スタッフ」および「製薬企業/CROスタッフ」へ提供・共有される

パターン1

ウェアラブルデバイスにAppを実装し、DIDを作成する
署名および暗号化されたウェアラブルデバイスのデータは、ハブとなる「患者/被験者」のスマートフォンを介してさらに署名・暗号化され、データストレージに保存される

パターン2

ウェアラブルデバイスにAppの実装ができないが、デバイスサーバーに格納されるデータをAPIを通じてスマートフォンに保存する
ハブとなる「患者/被験者」のスマートフォンに導入された本Appにより署名・暗号化され、データストレージに保存される

図 3-2-2 : ウェアラブルデバイスの要件に応じた設計パターン図

ウェアラブルデバイスの要件の中で合致しないデバイスに対しても本ユーザーケースの利用可能性を拡張させるため、上図の通り2つのパターンにおいて実装が可能となるよう設計を行う。いずれのパターンにおいても「患者/被験者」の本人性が保証されたデータが「病院スタッフ」及び「製薬企業/CROスタッフ」へ提供・共有される。なお、本ユーザーケースにおける実証テストは Android TicWatch E3（パターン1）及び Fitbit Sense2（パターン2）とする。（「4.1.1 企画・プロトタイプ開発で明らかにする論点とその結果」の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を参照）

3.2.3 ヒアリングの実施

また、本ユーザーケースの開発・ビジネスコンセプト及びアプリケーションの要件等について社内外の有識者や業界団体と意見交換を実施することで、事業の実現可能性や実際の運用における課題及び将来的な展開可能性に対する考察を深める。

主に以下の論点について然るべき対象者にヒアリングを実施する。

- ① 日常診療や臨床試験等における主にリモート下での本人確認・同意取得（eConsent）における課題
- ② 日常診療や臨床試験等におけるウェアラブルデバイス等の PHR 利活用における課題（データの真正性やセキュリティなど）
- ③ 本年度事業の開発コンセプトの妥当性（課題や期待、①②の解決策となり得るか）

- ④ 本年度事業のビジネスコンセプトの妥当性（課題や期待、①②の解決策となり得るか）
- ⑤ 各種ウェアラブルデバイスに対する本事業で開発予定のアプリケーションの実装可否と課題
- ⑥ ウェアラブルデバイス等の PHR におけるデータ標準化の必要性とあるべき姿
- ⑦ 日常診療や臨床試験等におけるウェアラブルデバイス等の PHR 利活用のためのあるべきガバナンスやルール

3.2.4 国際標準規格の調査

医療・ヘルスケアデータに関する国際標準規格へ対応するため、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。

3.3 実施事項・成果物一覧

本ユースケースでは以下の事項に対して実施・検証を行う。

表 3-3-1 : 実施事項・成果物一覧

実施項目		具体的な作業内容	担当 (会社名)	想定成果物
実証ユースケースに関わる ステークホルダ調整	実証参加者調整・説明会実施	実証協力事業者に対して説明会の実施、協力内容について認識すり合わせを行う。（合計 3 回程度を想定）	CMIC 社	説明会資料
	実証参加者との契約・合意（必要時）	実証協力事業者に対して、主に実証テストに関する事前準備及び当日対応等に関する合意契約を締結（必要時）	CMIC 社	協業契約書（必要時）
	実証マニュアル作成	アプリ利用のマニュアルを作成し、実証参加者に説明	CMIC 社	実証マニュアル
プロトタイプシステム開発	ウェアラブルデバイス選定調査	Keychain Core SDK の対応 OS 言語を参照の上で、本実証事業で開発するシステムで対応可能なウェアラブルデバイスの要件調査及びリストアップを実施する。（本ユースケースにおける実証テストは Android TicWatch E3 及び Fitbit Sense2 とする）	CMIC 社 (P&P) Keychain 社	対応可能なウェアラブルリスト
	業務・システム要件定義	<ul style="list-style-type: none"> ・ ユースケースをもとにビジネス要件を定義 ・ 上記ビジネス要件をもとにシステム要件定義 	CMIC 社 (P&P) Keychain 社	定義書及び仕様書

実施項目		具体的な作業内容	担当 (会社名)	想定成果物
	開発（アプリ・インフラ）	システム要件定義をもとに開発	CMIC 社 (P&P) Keychain 社	アプリ、システム
	単体テスト・結合テスト	テストケース策定のもとテスト実施	CMIC 社 (P&P) Keychain 社	テスト結果
実証テストの実施	実証テスト	医療法人相生会 臨床研究部門の協力のもと、実証テストを実施	CMIC 社 医療法人相生会 臨床研究部門	実証テスト結果
	動画撮影・デモ動画作成	実証テストの様子、アプリ利用の様子を動画撮影及び編集	CMIC 社 CATRYST	デモ動画
	利用者アンケート	アプリを利用したステークホルダ（医療法人相生会 臨床研究部門他）に対して、システムの有用性の観点からアンケートを実施	CMIC 社 医療法人相生会 臨床研究部門	アンケート結果
必要なルール・ガバナンス整理等	調査・ヒアリング	<ul style="list-style-type: none"> 国際標準規格を参照しつつ、国際的な技術応用性を検証 開発・ビジネスコンセプト及びアプリケーションの要件等について社内外の有識者や業界団体と意見交換を実施 	CMIC 社	調査結果 ヒアリング結果
	取りまとめ、ルール・ガバナンス案の提示	検証論点・調査をインプットにあるべきルール・ガバナンス案の提示	CMIC 社	ガバナンス（案）
報告書取りまとめ	実証結果分析	事前に定義した論点の検証結果分析	CMIC 社 (P&P) Keychain 社	論点検証結果
	最終報告書作成	開発アプリ、アンケート、調査、検証分析等の取りまとめ	CMIC 社	最終報告書

3.4 スケジュール

3.4.1 全体スケジュール

マイルストーン	2023年							2024年		
	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
	◆ 実施計画合意 契約締結				◆ PoC中間報告			PoC最終報告	◆	◆ 報告書納品
実証ユースケースにかかわる ステークホルダ調整 実証参加者調整・説明会実施 実証参加者との契約・合意（必要時） 実証マニュアル作成	[Progress bars for stakeholder adjustment tasks]									
プロトタイプシステム開発 業務・システム要件定義 ウェアラブルデバイス選定調査 開発（アプリ・インフラ） 単体テスト・結合テスト	[Progress bars for prototype system development tasks]									
実証テストの実施 実証テスト 動画撮影・デモ動画作成 利用者アンケート								[Progress bars for implementation tasks]		
必要なルール・ガバナンス整理等 調査・ヒアリング 取りまとめ、ルール・ガバナンス案の提示	[Progress bars for rule/governance tasks]									
報告書取りまとめ 実証結果分析 最終報告書作成								[Progress bars for report tasks]		

図 3-4-1 : 全体スケジュール

3.4.2 成果物の作成フロー

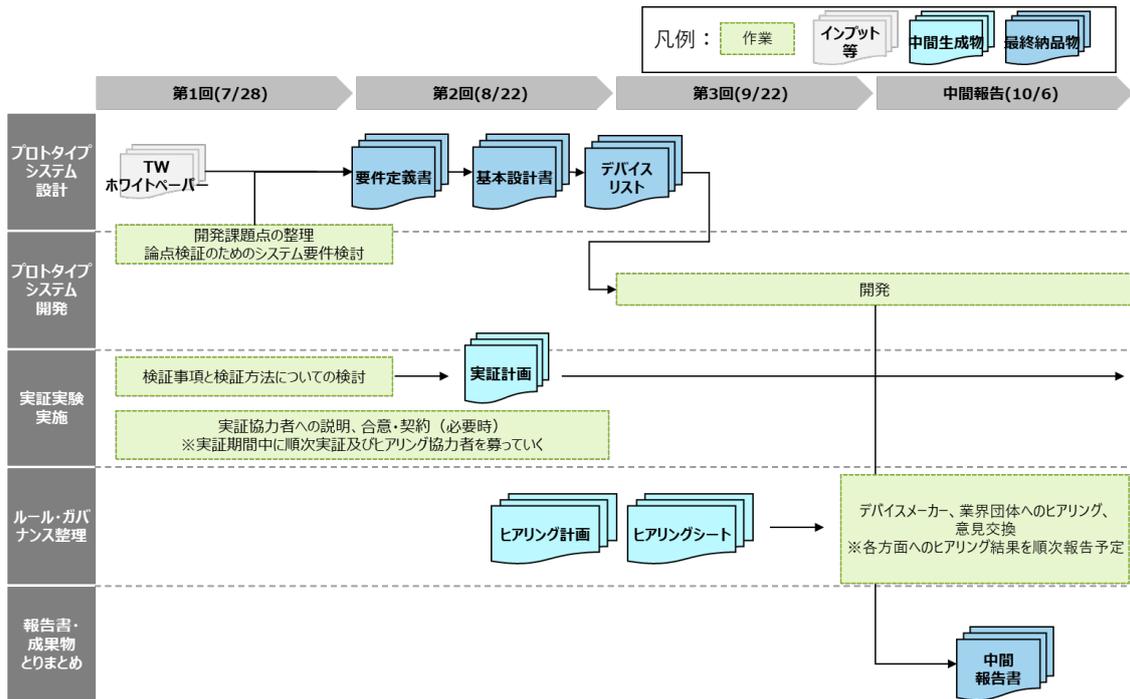


図 3-4-2 (a) : 成果物の作成フロー (前半)

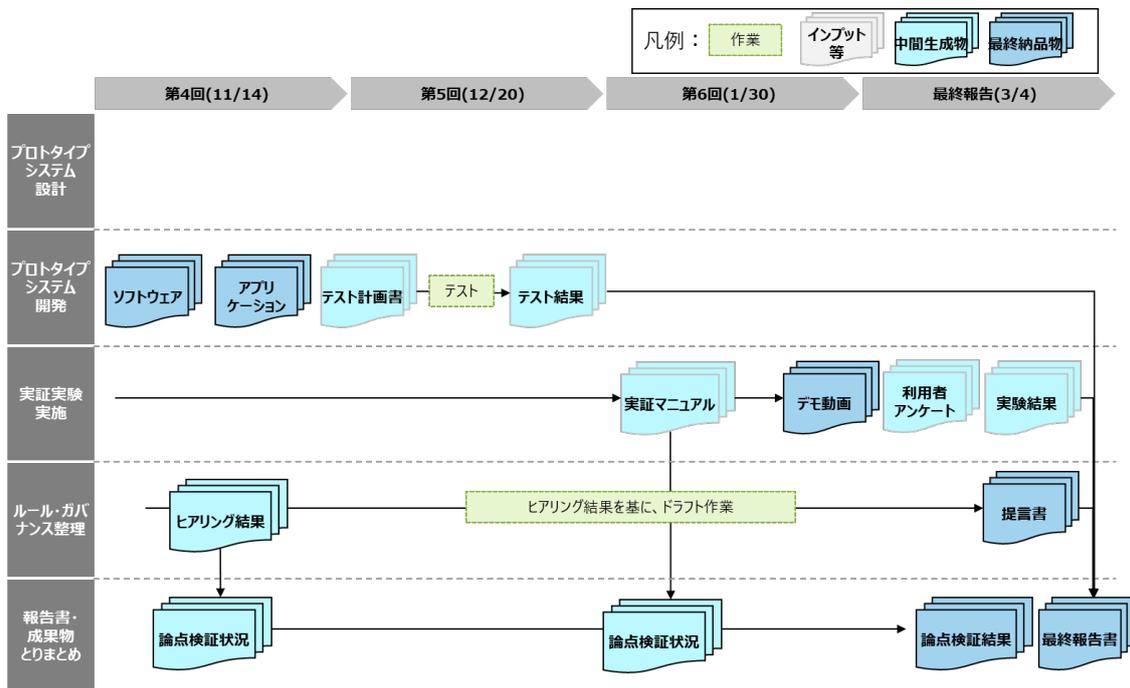


図 3-4-2 (b) : 成果物の作成フロー (後半)

3.5 実施体制

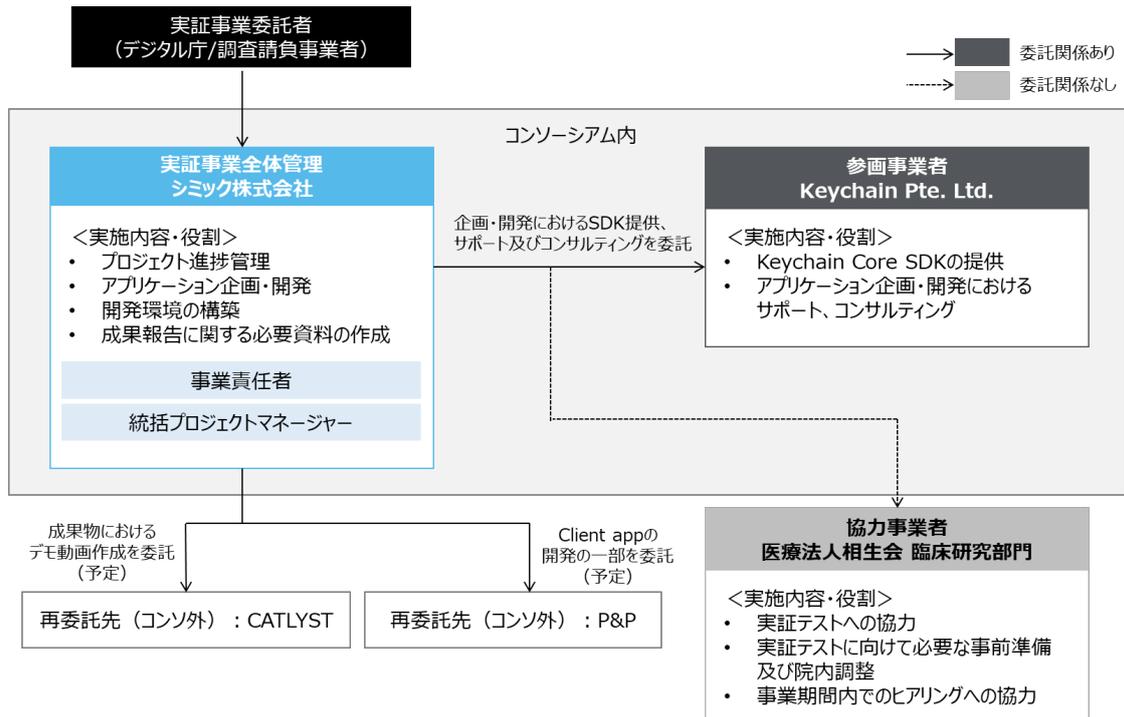


図 3-5-1 : 実施体制

4. 実証検証（企画・プロトタイプ開発）

4.1 実施概要

4.1.1 企画・プロトタイプ開発で明らかにする論点とその結果

・患者/被験者の DID を活用した eConsent の有用性

現状のオンライン診療や臨床試験等における eConsent の課題は「2.3 社会・経済に与える影響・価値」に記載の通りであり、現行のプロセスと比較すれば DID 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。なお、より応用可能性の高いコンセプトとしてはマイナンバーカードの活用が考えられるが、「3.2.1 プロトタイプシステムの企画・開発」に記載の通り本ユースケース内ではスコープ外としている。

「5.1.1 事業実現に向けたガバナンス・コミュニティ等における論点とその結果」のヒアリング・実証テストの通り、本事業のプロトタイプシステムは DID をスマートフォンに実装することで認証デバイスを用いた eConsent プロセス、それをタッチポイントとしてウェアラブルデバイスのデータを提供するシステムとして一定の有用性があることを確認した。また、弊社の臨床試験ネットワークを介した各ステークホルダや、実証テストで協力を要請した医療法人相生会 臨床研究部門へのヒアリングの結果、本人性の担保についてシステム利用に伴う共通課題は残るものの、DID を活用した eConsent の利用における運用プロセスに大きな課題はなく、長期に及ぶ試験においてはより有用であると考え。本ユースケースは臨床試験及び日常診療におけるウェアラブルデバイスデータを利活用するためのあるべき姿であり、一定以上の期待を受ける結果となった。加えて、既存システムと比較して操作性等が容易であり、一定の有用性を確保できていること、さらには高齢者の利用を含めた UI/UX においても有用性があることが確認できた。

・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

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 を実装することが 1 つの解決策になり得る。その一方で、本ユースケース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。

本事業のプロトタイプシステムに対応可能なウェアラブルデバイスの調査を実施するにあたり、「3.2.2 利用可能性の拡張について」のパターンで実装が可能なウェアラブルデバイスに必要な要件として以下の整理を行った。

表 4-1-1：ウェアラブルデバイスへのアプリケーションのインストール可否に関わる要件定義

分類	条件	例
パターン 1 ウェアラブルデバイス内で暗号化が可能	<ul style="list-style-type: none">ウェアラブルデバイスに Keychain App を組み込むことが可能ウェアラブルデバイス上の Keychain App でデータの暗号化が可能	TicWatch
パターン 2 クラウドサーバー等を介してウェアラブルデバイス	<ul style="list-style-type: none">ウェアラブルデバイスに Keychain App を組み込むことができない	Fitbit

分類	条件	例
データをスマートフォン上で取得、暗号化	<ul style="list-style-type: none"> クラウドサーバー等に存在するデータをスマートフォン上の Keychain App から API 等を通じて取得、暗号化が可能 	
Scope out	<ul style="list-style-type: none"> 上記以外のもの 	

表 4-1-2 : ウェアラブルデバイスにおけるアプリケーション開発の技術的要件

ウェアラブルデバイスアプリの開発要件	備考
ウェアラブルデバイス本体へのアプリ組み込み可否	ウェアラブルデバイス本体にアプリが組み込めるものは基本的に腕時計型に限定される
ウェアラブルデバイスアプリの開発言語	Keychain Core の対応言語は下記 C, Objective-C, C++, Python, Java, SWIFT, C#.NET
ウェアラブルデバイスの OS	Keychain Core の対応 OS は下記 Android, iOS/Mac OS, Windows, Linux

表 4-1-3 : ウェアラブルデバイスからデータ取得に関する技術的要件

ウェアラブルデバイスデータの取得要件	備考
ウェアラブルデバイスデータの保存先	クラウドサーバー/ローカルアプリ/ローカルでデータ取得方法が異なる
クラウドサーバーに存在するデータの取得可否	API が存在する場合は、クラウドサーバーから直接データの取得が可能 ※API が公開されておらず、専用アプリ経由でのデータ取得が必要なデバイスも存在する
API の利用のしやすさ	デバイスごとのアカウント作成やデバイスメーカーの承認の要否が開発に影響する
データ形式	ウェアラブルデバイスごとにデータ形式が異なるため、それぞれに対応したアプリ開発が必要となる

前述の要件定義をもとに、ウェアラブルデバイスの市場調査を実施し、その結果を成果物「ウェアラブルデバイスリスト」として作成した。データインテグリティの観点で最大限に考慮すると端末に DID を実装できるパターン 1 のウェアラブルデバイスが望ましく、一定数の端末で対応が可能なが判明している。一方で、パターン 2 に対応可能なウェアラブルデバイスも一定数で存在していることが判明した。以上より、本事業で検証するパターン 1 及びパターン 2 に該当するウェアラブルデバイスは、市場が構築されてきている状況であり、本事業がどちらのパターンに対しても対応可能なことが有用であると考え。また、本事業において Scope out としたウェアラブルデバイスも一定数で上市されており、今後も増加することが予想される。「7.2.3 ガバナンス・ルール案」においても考察しているが、ヘルスケアデータの利活用を有効に推進するためにも、規格の共通化といった側面でガバナンス・ルールの整備が必要と考える。

なお、本事業においては、データインテグリティの観点を考慮し、よりセキュアな DID を用いた情報通信が可能な端末として、パターン 1 に対応が可能な Android TicWatch E3、パターン 2 に対応が可能な Fitbit Sense2 を選定した。

・ 医療・ヘルスケアデータに関する国際標準規格への対応

HIPAA 等の国際標準規格をベンチマークとして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必要がある。医療・ヘルスケアデータに関する以下の国際標準規格を調査の上、本事業との関連性を考察した。

- ・ 21 CFR Part11

- ・ 21 CFR Part11 Guidance for Industry

FDA への提出が求められており、FDA による規制要件によって定められ、作成・変更・維持・保存・送受信される電子形式の記録に対して適用される。当該規格においては、システム及び電子記録の信頼性、完全性、及び必要に応じて機密性を確保し、署名者が容易に真正でない電子記録にすることができないよう、設計された手順及び制御がなされている必要がある。具体的には、'Computerized System Validation', '見読性の保持', 'システムへのアクセスの制限', 'タイムスタンプを含む監査証跡の保存', 'システムの運用と維持に関連する適切な文書化', '電子署名（署名者の氏名、タイムスタンプを含む）' などが要求されている。

本事業で企画・開発するプロトタイプシステムは、Blockchain フレームワークである Keychain Core を組み込んで実装している。具体的には、'病院スタッフ、患者/被験者、製薬企業/CRO スタッフそれぞれのユーザ情報/DID の間でのペアリング', '公開鍵及び秘密鍵によるデータの暗号化、検証・復号化', 'データストレージへの Secure な保存・管理', '監査証跡の保存・閲覧' などを実装しており、21 CFR Part11 にて規定されている必要要件に適切に準拠しており、DCT をモデルとした臨床試験における、医療・ヘルスケアデータのシステム間でのシームレスな連携やデータインテグリティの観点において親和性が高いと考察することができる。

- ・ Digital Health Technologies (DHT) for Remote Data Acquisition in Clinical Investigations

臨床試験等において、複数の DHT を用いることで、遠隔でデータを送信することができるため患者が治験責任医師のサイトから離れた場所で臨床試験に参加する機会が増える（分散型臨床試験）。リモートでのデータ取得は、参加者、特に身体的または認知的制限、時間的制約を有する参加者、または地理的に分散している可能性のある参加者に対する試験施設への移動の負担軽減など、中央化された試験に関連する課題に対処することも可能とされている。

一方で、個人が保有しているウェアラブルデバイスやスマートフォンを臨床試験に利用する際、臨床試験の依頼者に直接データが移行されることもあるため、個人情報へのマスキングや患者の識別コード²⁰との紐づけ方法、情報のセキュリティ管理などに特別な対処が必要と言及されているも

²⁰ 臨床試験においては、個々の被験者の身元に関する秘密を保護するために、臨床試験の責任医師が各患者/被験者に割り付けた固有の識別番号である。

の、その具体的な手法及び技術的要件については言及されていない。上記の点に対して、本事業のコンセプトは非常に関連性が高いと言える。

* 補足：臨床試験においては、個々の被験者の身元に関する秘密を保護するために、臨床試験の責任医師が各患者/被験者に割り付けた固有の識別番号である

- ・ HIPAA
- ・ 厚労省_HIPAA 法における個人情報等の保護に関する規定について
米国 DHHS（保健社会福祉省）による医療保険の携行性と責任に関する法律であり、患者情報や医療保険請求に付随するデータに対してセキュリティールール、プライバシールールの 2 つが策定されている。一定範囲内のデータ利用については本ルール内で許諾されているものの、範囲を超えるデータの利用については本人による書面による同意が必要となる。個人からの申し出によるデータ公開が規定されており、自己主権型データ帰属の考え方を踏襲している。対象データとして、以下のように規定されていること、同意不要なデータ利用範囲の中で臨床研究が触れられていることなど、本事業との関連性は高い。
 - ・ 個人が特定可能な保健情報
 - ・ 以下について言及する統計データを含む情報である。
 - 個人の過去、現在、将来の身体的又は精神的な健康状況
 - 個人へのヘルスケアの対策
 - 個人の過去、現在、将来のヘルスケアの支払いの状況
 - ・ 匿名化された保健情報（de-identified health information）の使用又は開示には制限はない。臨床試験領域での本プロトタイプシステムの利用においては、明確な同意及びシステムバリデーションが必須であることから、関連性が非常に高く、遵守にも問題ないと言える。
- ・ General Data Protection Regulation（GDPR）
自然人の基本的な権利の保護という観点から、個人情報の扱いについての規制であり、Web2.0 における中央主権型のデータ管理/データの利活用に対してエンティティに紐づく情報をエンティティ以外が自由に利用できないようルールを定めている。また、HIPAA 同様に中央主権型のデータ管理において管理団体のデータセキュリティ、システム要件、体制構築等について言及している。データの利用についてはエンティティの明確な同意を必要とする旨及び、同意の要件についても詳細に規定している。同意の要件は臨床試験に用いられる治験への参加の同意文書の要件と類似しており、自由同意の考え方に基づいている。
自己主権型社会の達成に向けた本事業において、これらの根本原因を取り除くことが可能と考えており、臨床試験実施前に取得する e-Consent は上記同意要件にも合致している内容となっているため本事業は準拠出来ていると言える。

また、ユーザは様々な PHR デバイス/サービスを利用しており、将来像としては 1 人の患者/被験者が複数のアプリやウェアラブルデバイス等を同時に使用することが想定される。データインテグリティの観点、デ

ータの信頼性の観点より、PHR データの標準化、PHR データに付属されるべきメタ情報の検討が必要となる。

医療・ヘルスケアデータは、PHR やウェアラブルデバイスの種類によって様々なデータ型、表示形式、最小時間単位（秒・分・時間・日次等）で記録され、様々な形式で出力されることが懸念されている。実際に、本ユースケースの2つのウェアラブルデバイス（TicWatch E3 及び Fitbit Sense2）においても異なることが判明しており、アプリケーションのプログラムレベルでの設定調整が必要であった。ヒアリングの結果、PHR サービス事業協会における PHR データ標準化の検討は途中段階であるが、本ユースケースを社会に実装するためには、データの標準化は必要不可欠と結論付ける。

また、PHR サービス事業協会へのヒアリングの結果、PHR データに付属されるべきメタ情報として以下が必要と検討されている。

1. いつのものか/変更されたか
2. どのデバイスで生じた/変更されたか
3. どのような背景か
4. どのデバイスから取得したか
5. どのようなデータの取得方法か
6. 修正の有無
7. 削除の有無

本ユースケースのアプリケーションでは、各端末に付与した DID と監査証跡によって、ウェアラブルデバイスから共有された医療・ヘルスケアデータに上記のメタ情報が付与されるため、事業協会が検討している PHR 事業の方針に合致するものとする。

4.1.2 企画・プロトタイプ開発に用いる技術・標準等を選定した理由及び背景

前回の「Trusted Web の実現に向けたユースケース実証事業」においては、「医療機関スタッフ」と「製薬企業/CRO スタッフ」間における文書のやり取りというユースケースにフォーカスしつつ、Pairing（DID の交換）による異なるアイデンティティ間における信頼関係の構築を実現するプロトタイプシステムを開発した。その上で、今後の展開としてオンライン診療や DCT デザインの臨床試験を念頭に、患者/被験者が主権的に保有するウェアラブルデバイスデータの共有・活用に向けた企画・開発への着手を掲げている。

医療現場及び臨床試験等においては、可能な限り完全なデータインテグリティの実現が求められ、より適切な DID の実装手法についても検証が必要であると考えており、1つの手法としてデータの発生源であるウェアラブルデバイス自体に DID を実装することが解決策となり得る。加えて、将来的な PHR の利活用シーンにおいては、複数のウェアラブルデバイス等を同時に使用することが想定される。

前述の要件を解決する企画・プロトタイプシステムの開発のために、データの発生源であるウェアラブルデバイス自体に DID を実装することが可能な Keychain Core を活用した。Keychain Core によるウェアラブルデバイスへの DID 実装に関して、既に DID 実装の実績があるデバイス以外においても AndroidOS 搭載品であれば基本的に実装可能であることを確認済みである。

本ユースケースにより、以下のような検証可能性の範囲の拡大を実証するものであり、Trusted Webの原則をモバイル機器やウェアラブル機器に統合することを実証した最初のシステムとなり得る。

- a) 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
- b) モバイル機器及びウェアラブル機器は、医療データに署名するために機器上で生成・管理された秘密鍵を使用
- c) モバイル機器及びウェアラブル機器の秘密鍵で署名された医療データは、公開鍵によって検証された上で複合化が可能

なお、Keychain Core がデータを保護するために使用するアルゴリズムは、以下の国際標準及びガイドラインに準拠している。データを保護するために使用する暗号鍵は、ブロックチェーンのトランザクションに署名するために使用する鍵とは異なるため、暗号鍵は上記の国際標準及びガイドラインに準拠している。また、DID や W3C の検証可能なクレデンシャルなど、新しい標準に密接に適合している。

- ・ ISO/IEC 18033-2
- ・ SECG SEC-1
- ・ ISO/IEC 18033-3
- ・ FIPS-186
- ・ ANSI X9.63
- ・ NIST
 - Digital signatures: FIPS 186-4 (ISO/IEC CD 14888-3 and ISO/IEC CD 14888-2)
 - Hash functions: FIPS 180-4 (ISO/IEC 10118-3)
 - Block ciphers: FIPS 197 (ISO/IEC 18033-3)
 - Cipher modes: NIST SP 800-38D (ISO/IEC 19772)
- ・ ANSI X9.44
- ・ CRYPTOREC
- ・ IEEE 1363a
- ・ BSI
- ・ IEEE P1363
- ・ ECRYPT

4.2 Verify できる領域を拡大する仕組み

4.2.1 登場主体・要求事項整理

表 4-2-1 : 登場主体と役割・要求事項

主体 (組織・個人)	役割・要求事項
管理者/ 管理システム	要求事項 : 本システムを利用する「患者/被験者」、「医療機関スタッフ」及び「製薬企業

主体 (組織・個人)	役割・要求事項
	<p>/CRO スタッフ]を管理する。</p> <p>役割：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「医療機関スタッフ」または「製薬企業/CRO スタッフ」から必要情報（試験情報、医療機関情報、被験者識別コード）を受領し、Trusted Directory 上に保存する。 ・ 「医療機関スタッフ」及び「製薬企業/CRO スタッフ」に対して App 配布及び ID 発行を行う。 ・ 「患者/被験者」へ App 配布を行い、App 側で「患者/被験者」自身が登録した情報をもとに ID 発行を行う。 ・ App に表示した二次元コードの読み込みにより、医療機関-試験-患者/被験者の紐づけ情報を Trusted Directory 上に保存し、同じ試験-医療機関-患者/被験者の組み合わせとなる「医療機関スタッフ」、「製薬会社/CRO スタッフ」及び「患者/被験者」のリスト（Contact List）を作成する。 ・ 「管理者」はデータのやり取りを行わない。アイデンティティも持たない。
患者/被験者 (データ送信側)	<p>要求事項：</p> <p>本人の同意の上で診療行為を受ける、または臨床試験等に参加する。これらに際して、「医療機関スタッフ」に対して本人証明の後の同意の意思表示及び同意の範囲内でのウェアラブルデバイスデータの提供が必要となる。</p> <p>役割：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「管理者/管理システム」より配布された App を用いて Persona（「4.2.2 企画・プロトタイプシステムの開発におけるペインの解決方法」を参照）を作成し、DID を持つ。この際、App を利用するスマートフォンだけでなく、ネットワークを介して当該スマートフォンを経由してウェアラブルデバイスにも DID を持つ。 ・ 「医療機関スタッフ」との Pairing = 同意の意思表示とし、eConsent を実施する。 ・ 同意の範囲内のウェアラブルデバイスデータを、Trusted Directory からダウンロードした Contact List を参照して自分が Pairing した「医療機関スタッフ」または「製薬会社/CRO スタッフ」のみが検証・復号化できる形で署名・暗号化し、データストレージに保存する。
医療機関スタッフ (データ受信者)	<p>要求事項：</p> <p>「患者/被験者」に対する本人確認、治療または臨床試験等に関する同意説明・取得を行う。同意の範囲内で取得したウェアラブルデバイスデータを閲覧ま</p>

主体 (組織・個人)	役割・要求事項
	<p>たは受領する必要がある。</p> <p>役割：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「管理者/管理システム」より配布された App を用いて医療機関スタッフ情報をもとに Persona を作成し、DID を持つ。 ・ 自分の PC から App を介して、「患者/被験者」の同意の意思表示（DID に紐づいた属性情報による署名）を確認する。 ・ 自分の PC から App を介して、復号化・署名の検証を行った上でデータストレージにある「患者/被験者」のウェアラブルデバイスデータを閲覧または受領する。 ・ 復号化した履歴は Trusted Directory 上の監査証跡に保存する。また、監査証跡を Trusted Directory からダウンロードし自分が Pairing している「患者/被験者」のウェアラブルデバイスデータの暗号化・復号化のすべての履歴を閲覧する。
<p>製薬企業/ CRO スタッフ (データ受信側)</p>	<p>要求事項： 「患者/被験者」より同意の範囲内で取得したウェアラブルデバイスデータを閲覧または受領する必要がある。</p> <p>役割：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「管理者/管理システム」より配布された App を用いてユーザ情報をもとに Persona を作成し、DID を持つ。 ・ 自分の PC から App を介して、復号化・署名の検証を行った上でデータストレージにある「患者/被験者」のウェアラブルデバイスデータを閲覧または受領する。 ・ 復号化した履歴は Trusted Directory 上の監査証跡に保存する。また、監査証跡を Trusted Directory からダウンロードし自分が Pairing している「患者/被験者」のウェアラブルデバイスデータの暗号化・復号化のすべての履歴を閲覧する。

4.2.2 企画・プロトタイプシステムの開発におけるペインの解決方法

日常診療及び臨床試験等における「患者/被験者」、「医療機関スタッフ」、「製薬企業/CRO スタッフ」間における「本人証明・同意取得（eConsent）」から「複数の異なるウェアラブルデバイス等の PHR の利活用」までのシームレスな管理、データの共有、統合制御に対して、以下の課題が挙げられる。

- ・ 現在のリモート環境及び対面環境下本人確認及び多様なシーンにおける本人同意（治療・入院・手術への同意、治験参加同意など）が様々な手法で証明されているが、他のアクションとのシームレスな紐づけ、連動ができない
- ・ 多様なデバイスがあり、「eConsent の取得」と「ウェアラブルデバイスのデータ提供開始・範囲・終了」を統合した制御に課題がある。
- ・ 本人が同意した相手へのデータ提供及びデータ範囲を Trust に制御する環境・機構がウェアラブルデバイスに実装されていない課題がある。
- ・ 実臨床現場や臨床試験において、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の技術的検証や必要性に関する調査が不十分である。

これら課題の解決のため、本ユースケースでは以下の企画・システムを用いて解決できると考えており、パブリックブロックチェーンの技術として Keychain Core（Blockchain infrastructure、Persona（DID）、Pairing/Contact）を活用する。

- ・ 病院スタッフ（及び製薬企業/CRO スタッフ）と Pairing を行い、本人確認及び同意取得を完了させ、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）し、他のアクションとのシームレスな紐づけ、連動を実現する。
- ・ DID を実装したユーザ（患者/被験者）のスマートフォンをハブとして、ウェアラブルデバイスや他ユーザとの Pairing を介してシームレスなデータ共有のプラットフォームを実現する。
- ・ 治験での運用時、「eConsent の取得」と「ウェアラブルデバイスのデータ提供開始・範囲・終了」を統合した制御を実現する。

Keychain Core の選定理由は以下の通り。

- ・ Blockchain infrastructure
 - Keychain はパブリックブロックチェーンを公開鍵の key management system/インフラストラクチャーとして利用。
 - 医療・ヘルスケア分野においてスマホや各種ウェアラブル端末から収集した PHR（Personal Healthcare Record）の利用を考慮すると、データの信頼性や帰属性等を担保するためにスマホや各種ウェアラブル端末の認証が必要となるが、端末数が非常に膨大となることが想定される。
 - 膨大な端末及びデータを扱う上で、セキュリティやプライバシーが十分に担保されるべきであり、仮に PHR を取り扱うインフラストラクチャーが中央集権的（プライベート）な形である

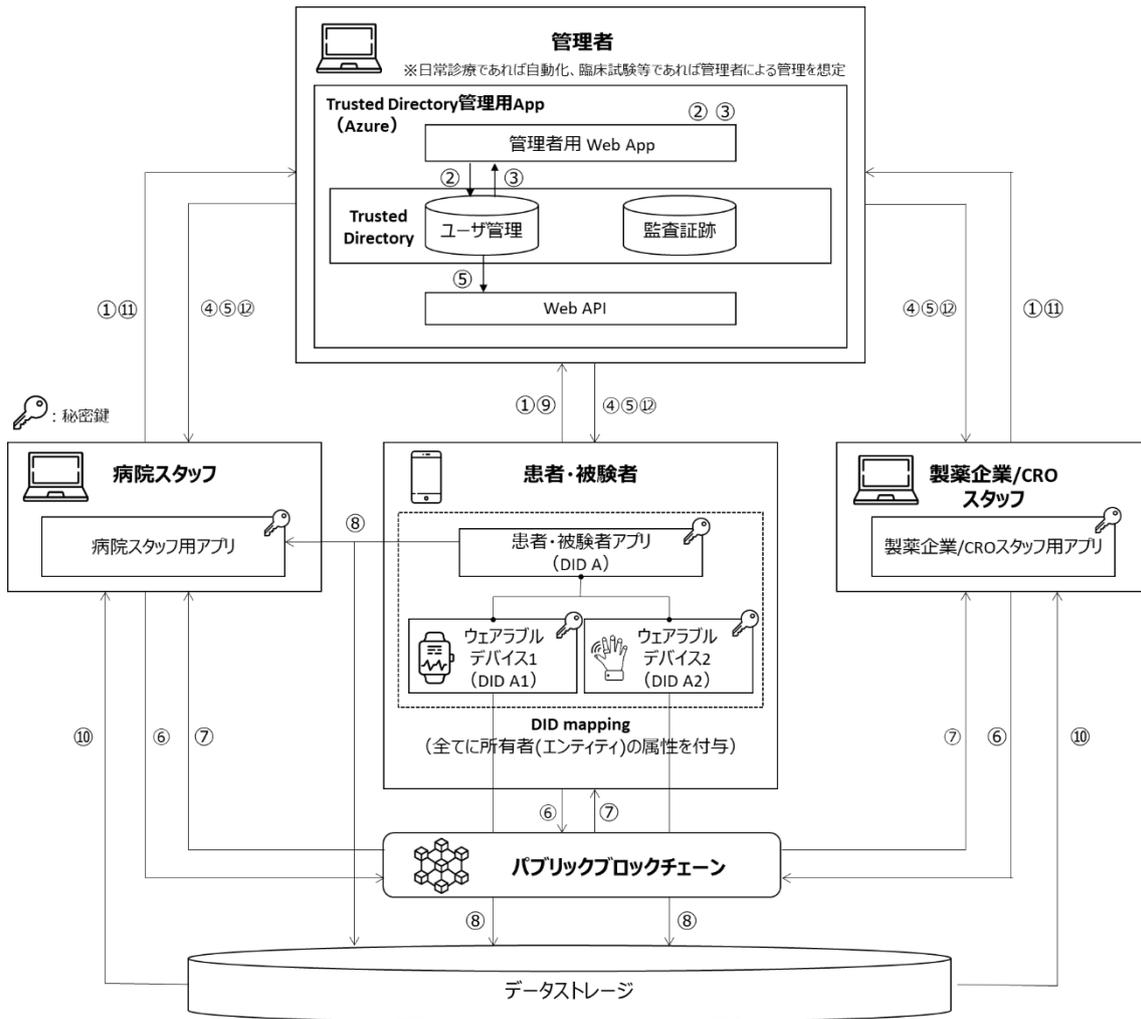
と、理論的にシングルポイント Failure や意図的なデータ利用の制限もしくはシャットダウンが可能となるリスクが生じる。

- Persona (DID)

- 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、自己作成及び自己維持される。
- 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 人のユーザが複数の Persona を作成・維持することができる。
- モバイル機器やウェアラブル機器などの edge 端末に DID を実装可能であり、医療・ヘルスケアデータを取り扱う上で重要視されるデータインテグリティの観点からこの要素は重要であると認識している。現状、他社では当該技術がない。

- Pairing/Contact

- DID 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。



- 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 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
- ⑧ ⑧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

図 4-2-1 : 事業スキーム図及びシステムアーキテクチャー

• **日常診療及び臨床試験における本ユースケース活用の背景**

本ユースケースが活用されるオンライン診療や DCT デザインの臨床試験を念頭に置いた将来的な構想として、日常診療において「患者/被験者」が主権的に保有するウェアラブルデバイスデータを共有・活用するケース（Case1）、「医療機関スタッフ」により「患者/被験者」に対して臨床試験等への参画を打診する段階より利用するケース（Case2）、「患者/被験者」が Case1 で共有・活用していたウェアラブルデバイスを用いて臨床試験等にも活用するケース（Case3）が想定されており、本プロトタイプシステムはいずれのケースにおいても活用できることを想定して企画・開発を進めている。

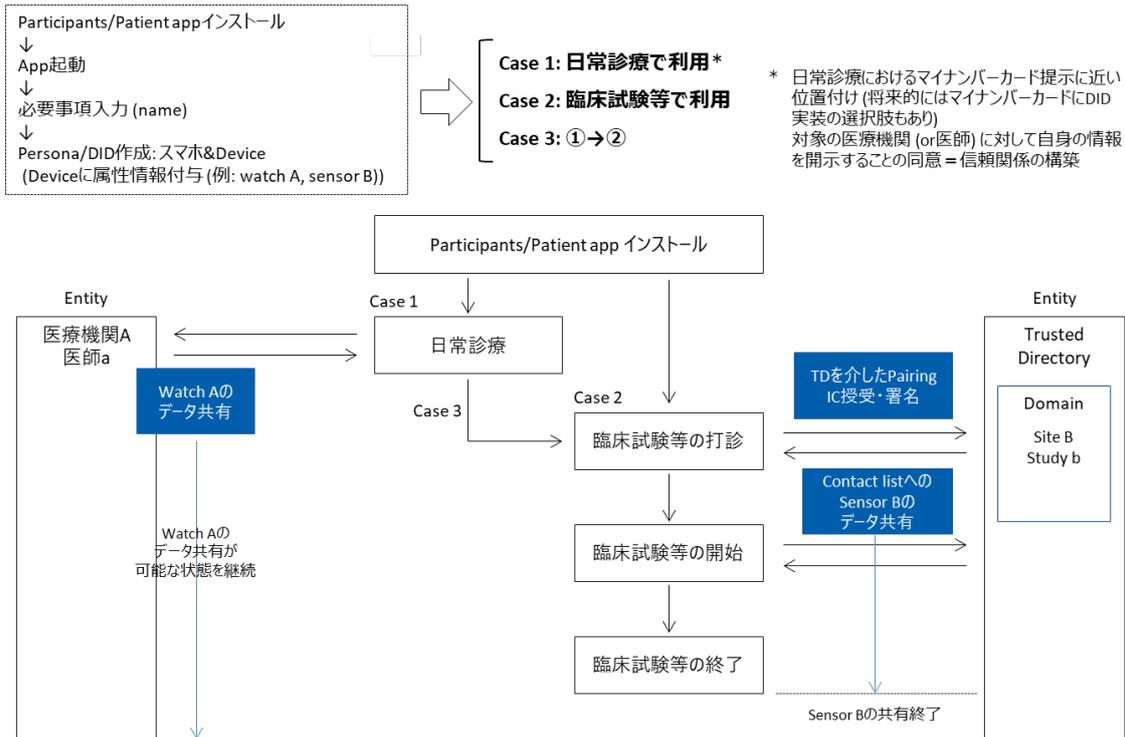


図 4-2-2 : 日常診療及び臨床試験における本ユースケースの関係図

• **Case1 : 日常診療における Pairing**

日常診療における「患者/被験者」と「医療機関スタッフ」間での利用、Pairing の実施を以下に示す。なお、本ケースは Keychain 社で既に実現済みであり実証のスコープ外とする。

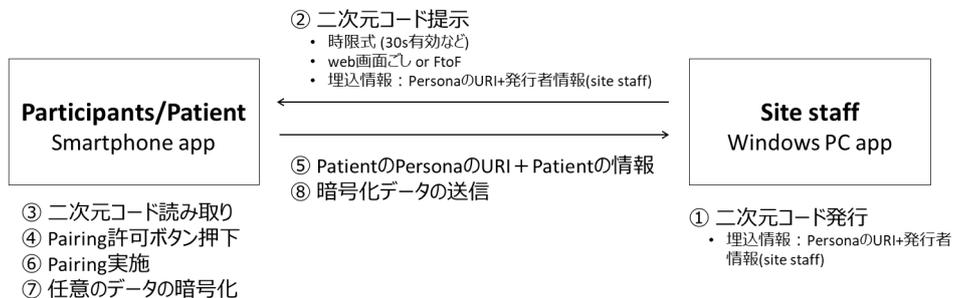


図 4-2-3 : 日常診療における Pairing のフロー図

• **Case2 及び Case3 : 臨床試験等における Pairing**

臨床試験等における「患者/被験者」、「医療機関スタッフ」、「製薬企業/CRO スタッフ」間での利用、Pairing の実施を以下に示す。臨床試験等への参加を「医療機関スタッフ」より「患者/被験者」に打診する過程において、システムより取得した二次元コードを利用し、Trusted Directory に予め登録されている医療機関-臨床試験のデータベースへ「患者/被験者」を臨床試験等への仮登録する。

この際、「患者/被験者」の情報は被験者識別コードに置き換えられて登録され、個人情報は Trusted Directory には登録されない。「患者/被験者」、「医療機関スタッフ」、「製薬企業/CRO スタッフ」間の Pairing は Trusted Directory が作成する Contact List を介して行われる。

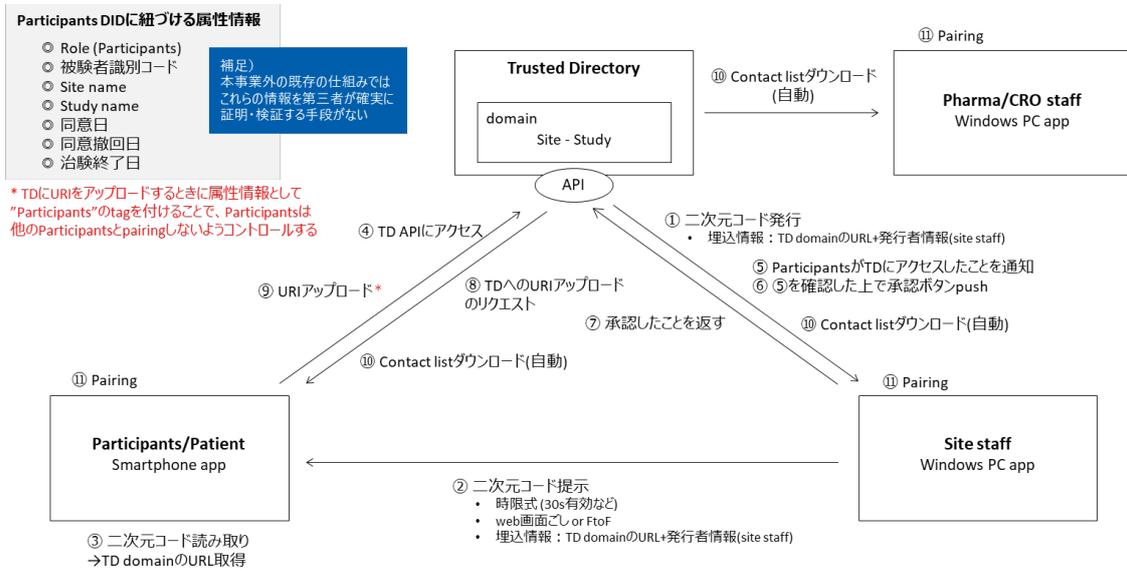


図 4-2-4 : 臨床試験における Pairing のフロー図

・ DID を用いた本人同意プロセス

Pairing 後、予め各医療機関-臨床試験に用意される SaaS サービスの BOX サーバー（以下、BOX）に保存している「説明文書」を用いて、「医療機関スタッフ」により臨床試験の説明が実施される。「患者/被験者」が臨床試験への参加に同意する場合は、「医療機関スタッフ」、「患者/被験者」によって DID を用いた臨床試験への参加同意の署名及び暗号化が行われる。臨床試験への参加を同意し、署名及び暗号化した「説明文書」ファイルは「患者/被験者」用の BOX フォルダに保存され、Trusted Directory が作成する Contact List を介して Pairing している「患者/被験者」、「医療機関スタッフ」、「製薬企業/CRO スタッフ」のみが復号化、署名の検証を行うことができる。

なお、「患者/被験者」によって主体的に臨床試験への参加同意を撤回することが可能である。

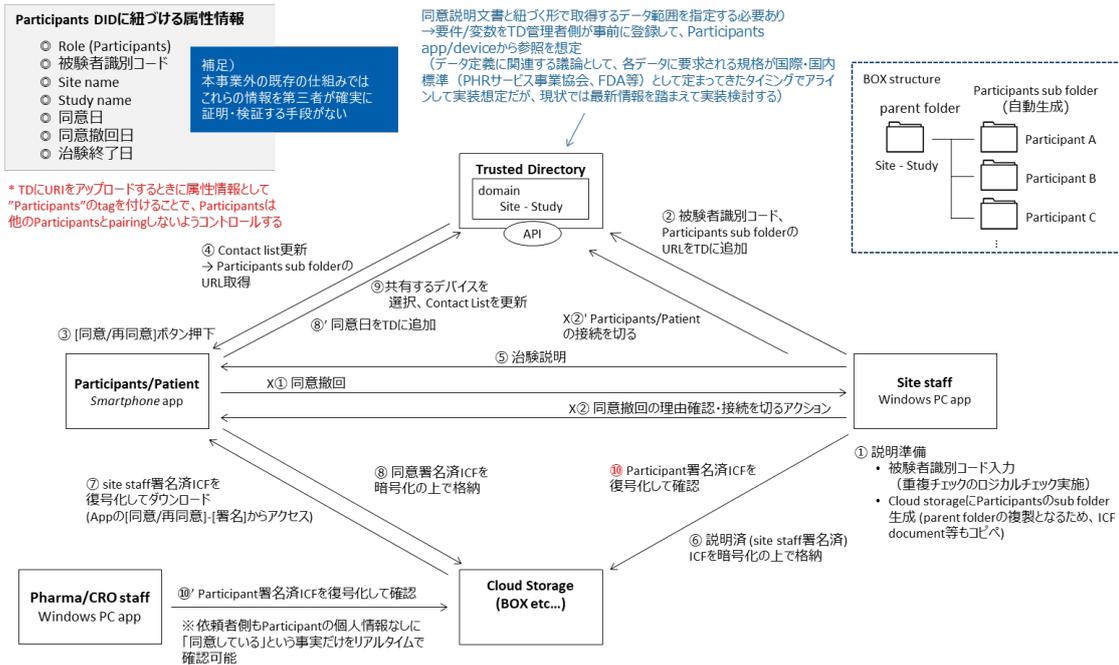


図 4-2-5 : DID を用いた本人同意プロセスのフロー図

4.2.3 Verify するデータ一覧

本ユースケース及びプロトタイプシステムは、DID 活用した DID mapping 及び Pairing、臨床試験等への参加同意取得 (eConsent) により、Trusted Directory が作成する Contact List を介して、Pairing しているユーザのみが、暗号化・署名された以下の監査証跡及びデータの復号化・署名の検証を可能とする。

- ・ 「患者/被験者」及び「医療機関スタッフ」の DID によって、臨床試験等への参加同意取得 (eConsent) のプロセス及び署名の記録は、DID を用いて暗号化・署名がなされ、監査証跡として Trusted Directory 内に保存され、各ユーザによって実施されていることを確実にする。
- ・ 「患者/被験者」のスマートフォンをハブにすることで、Pairing されたウェアラブルデバイスから提供されたデータは、「患者/被験者」のウェアラブルデバイスが持つ DID による暗号化・署名に加え、「患者/被験者」のスマートフォンが持つ DID によっても暗号化・署名がされ、ウェアラブルデバイスデータ用の BOX に保存される ([3.2.2 利用可能性の拡張について] パターン 1 参照)。ま

た、「患者/被験者」のウェアラブルデバイスが DID を実装できない場合においても、「患者/被験者」のスマートフォンが持つ DID によっても暗号化・署名がされ、ウェアラブルデバイスデータ用の BOX に保存される（[3.2.2 利用可能性の拡張について] パターン 2 参照）。いずれのパターンにおいても、当該「患者/被験者」が所持するウェアラブルデバイスより提供されたデータであることを確実にする。

4.2.4 証明書要件・識別子要件

- **証明書**

本実証事業においてはクレデンシャルプロバイダーによる DID の本人認証は実施しない。臨床試験等への参加の際の同意取得プロセスの中で本人認証から DID 作成、Pairing までをシームレスに実施する。

なお、将来的な構想として本アプリケーションより臨床試験等への参加を証明する VC の発行を検討しているが、「3.2.1 プロトタイプシステムの企画・開発」より本ユースケースにおいて開発するアプリケーションの機能としてはスコープ外とする

- **識別子**

より完全なデータインテグリティの実現のため、識別子は Keychain Core の一連の暗号化証明書によって定義される DID を用いる。要件、規格は「4.2.2 企画・プロトタイプシステムの開発におけるペインの解決方法」を参照。

本ユースケースにおける識別子は被験者識別コードを用いた管理のため Trusted Directory 及び DID に「患者/被験者」の個人情報に含まれない。また臨床試験等の期間中のデータはその時点で Pairing されている者（「医療機関スタッフ」、「製薬企業/CRO スタッフ」）にのみ共有され、Pairing が解除（同意撤回）されたタイミング以降の提供はなされない。

4.3 合意形成・トレースの仕組み

ユーザ（「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 を行い、スマートフォンに実装した DID をハブとして他のユーザの持つ DID と pairing を行うことで、DID mapping された全てのデバイスデータをシームレスに共有可能とする。また、臨床試験等への参加に対する同意取得という運用上必然的に発生するタッチポイントにおいて、ユーザ（「患者/被験者」）のスマートフォンに実装した DID と「医療機関スタッフ」もしくは「製薬企業/CRO スタッフ」の DID との Pairing を行うことで、DID mapping されたユーザの全てのデバイスデータを同意の範囲内（期間など）で「医療機関スタッフ」もしくは「製薬企業/CRO スタッフ」に提供する。

公開鍵暗号方式を用いて全てのプロセス、データに対して署名を付与すると共に、双方が署名を検証可能である。全てのプロセス（暗号化、復号化、検証の履歴及び署名の検証）は監査証跡として Trusted Directory に、ウェアラブルデバイスデータは BOX フォルダに保存されると共に、Pairing している者による復号化・署名の検証が可能である。また、「患者/被験者」によって主体的に臨床試験への参加同意を撤回することが可能であり、Pairing が解除されることで以降のデータ提供はなされない。

上記は臨床試験等の実施上のプロセスにおいて通常発生する監査であり、本ユースケース外の第三者による監査としての確認の位置づけではない。

4.4 企画・開発物

4.4.1 業務フロー

詳細は基本設計書「1.業務フロー」を参照。

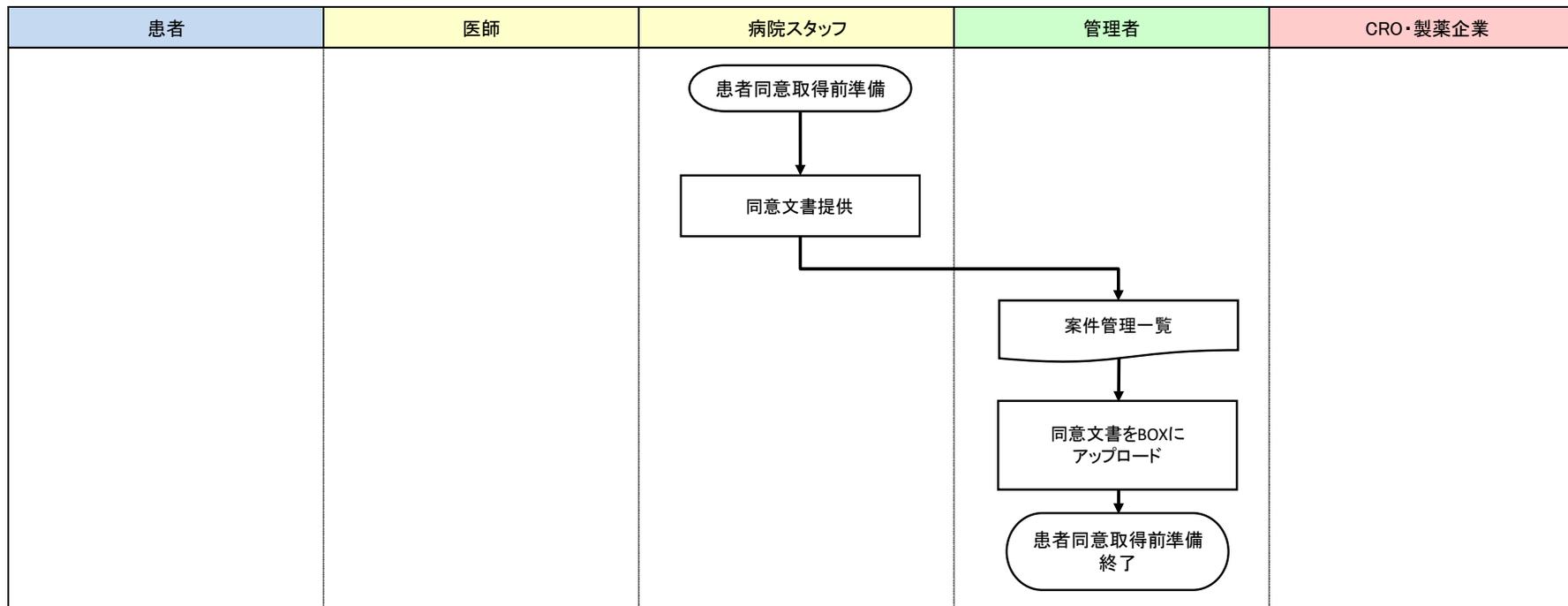


図 4-4-1 : 1.業務フロー 患者同意取得前準備

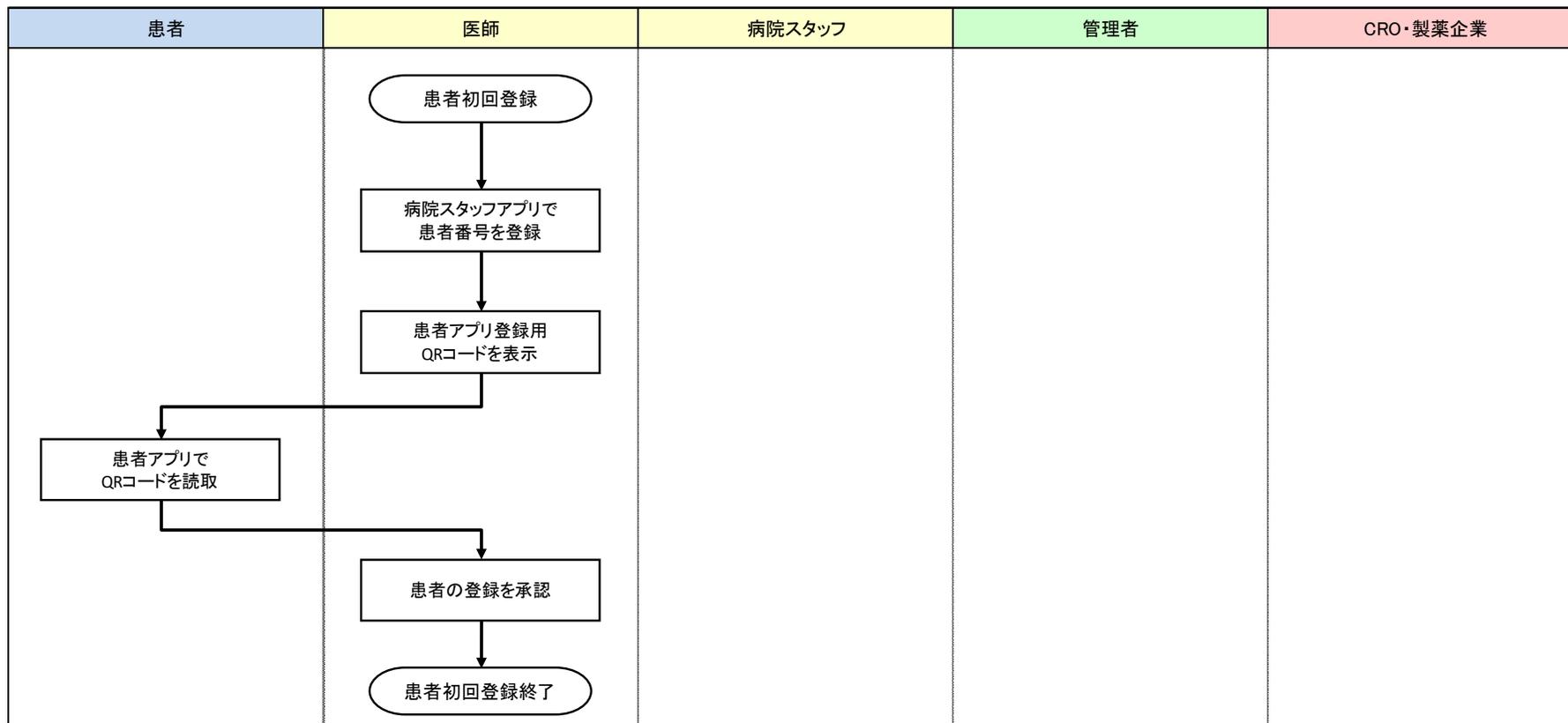


図 4-4-2 : 2.業務フロー 患者初回登録

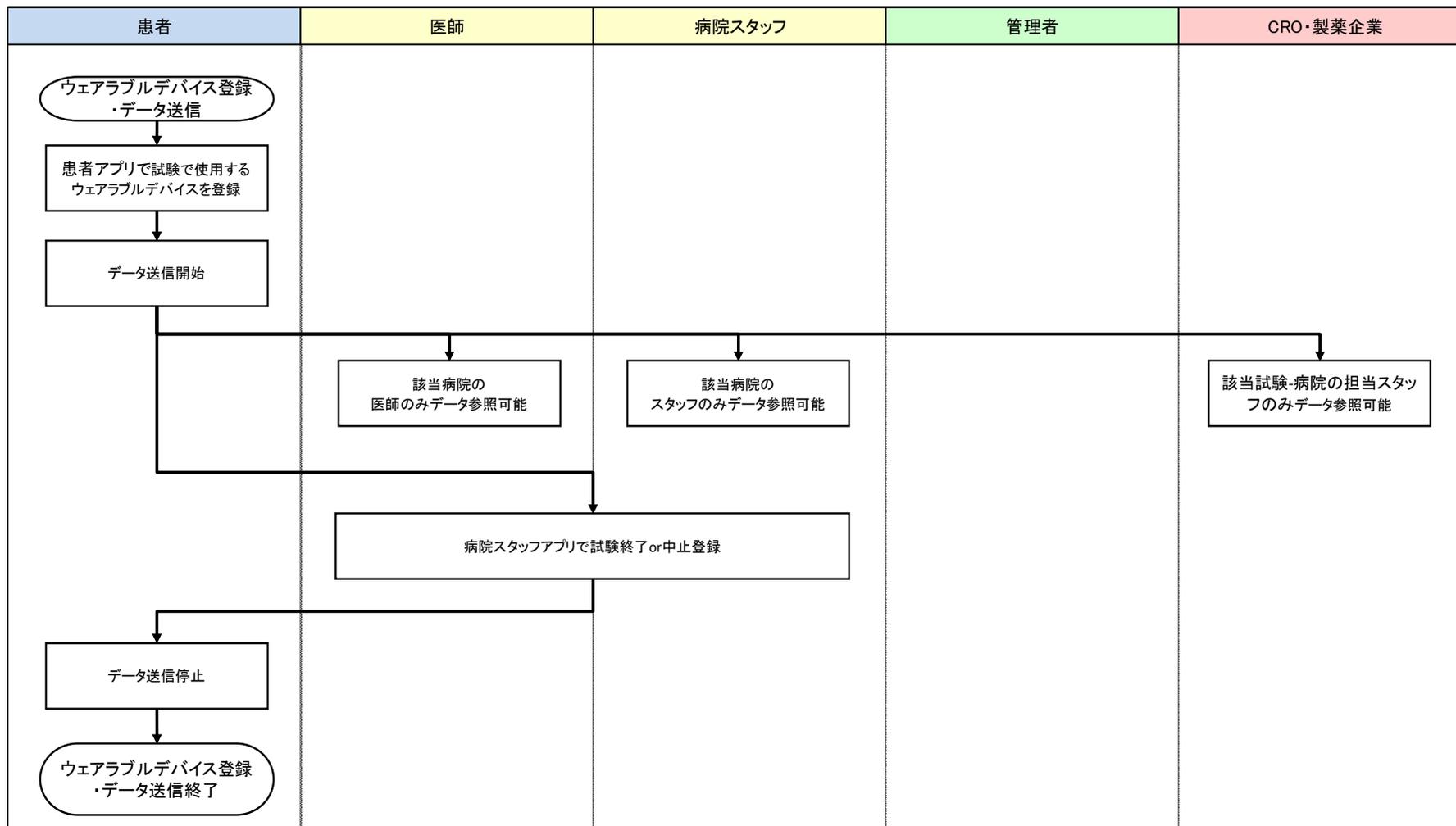


図 4-4-4 : 4.業務フロー ウェアラブルデバイス登録・データ送信



図 4-4-5 : 5.業務フロー 同意撤回

4.4.2 ユースケース図

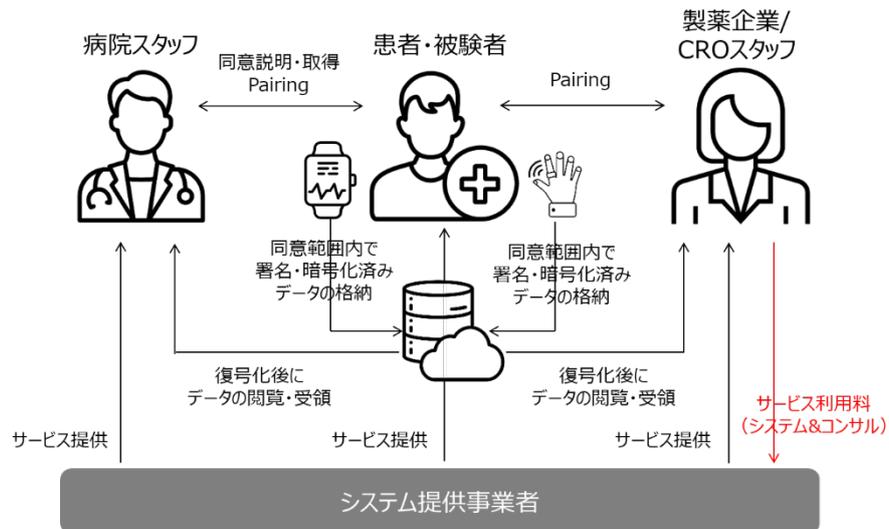


図 4-4-6 : 本ユースケース図 (再掲)

4.4.3 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。

4.4.4 機能一覧/非機能一覧

R4 追加・変更機能は、2022 年度の「Trusted Web の実現に向けたユースケース実証事業」で開発したプロトタイプシステムを基盤として今回事業における追加機能を示す。

表 4-4-1 : 機能一覧

サブシステム	機能分類	機能	概要	R4 追加・変更機能
TD 管理用 App:管理者 用 Web App	管理者の管理	ログイン	管理者が ID とパスワードでログイン	
		管理者アカウントの編集	管理者アカウントの編集 (ID, Password の変更)	
		管理者アカウントの追加	管理者アカウントの追加	
		管理者アカウントの削除	管理者アカウントの削除	
	システム利用スタッフ管理	システム利用スタッフ追加	システム利用スタッフの情報を入力し新規追加 ID を自動発行	
		システム利用スタッフ編集	システム利用スタッフの情報を編集	
		システム利用スタッフ無効化	登録済みのシステム利用スタッフの情報を無効化	
		システム利用スタッフ削除	登録済みのシステム利用スタッフの情報を削除	
	試験管理	試験追加	試験情報を入力し、本システムを利用する試験を追加	
		試験編集	登録済みの試験情報を編集	
		試験無効化	登録済みの試験情報を無効化	
		試験削除	登録済みの試験情報を削除	
	病院管理	病院追加	病院情報を入力し、本システムを利用する病院を追加	
		病院編集	登録済みの病院情報を編集	
		病院無効化	登録済みの病院情報を無効化	
		病院削除	登録済みの病院情報を削除	
	試験-病院紐づけ管理	試験-病院追加	試験-病院紐づけ情報を入力し、新規追加	

サブシステム	機能分類	機能	概要	R4 追加・変更機能
		試験-病院編集	登録済みの試験-病院情報を編集	
		試験-病院無効化	登録済みの試験-病院情報を無効化	
		試験-病院削除	登録済みの試験-病院情報を削除	
	試験-病院-システム利用スタッフの紐づけ管理	試験-病院-システム利用スタッフ追加	試験-病院に参画する（紐づく）システム利用スタッフ情報を入力し、新規追加	
		試験-病院-システム利用スタッフ編集	登録済みの試験-病院に紐づくシステム利用スタッフ情報を編集	
		試験-病院-システム利用スタッフ無効化	登録済みの試験-病院に紐づくシステム利用スタッフ情報を無効化	
		試験-病院-システム利用スタッフ削除	登録済みの試験-病院に紐づくシステム利用スタッフ情報を削除	
	同意文書	同意文書の追加	同意文書情報及び保管先情報を入力し、新規追加	*
		同意文書の編集	同意文書情報及び保管先情報を編集	*
		同意文書の削除	同意文書情報及び保管先情報を削除	*
	患者管理	患者参照	試験ごとの患者の情報を参照	*
	患者同意履歴	試験ごとの同意履歴の参照	試験ごとの同意履歴情報を参照	*
	患者ステータス	試験ごとの患者ステータスの参照	試験ごとの患者ステータス情報を参照	*
	患者デバイス管理	使用デバイスの追加	使用するデバイスを新規登録	*
		患者デバイス無効化	登録済みの患者デバイスを無効化	*
患者デバイス削除		登録済みの患者デバイスを削除	*	

サブシステム	機能分類	機能	概要	R4 追加・変更機能
	取得データ管理	患者デバイス編集	登録済みの患者デバイスを編集	*
		患者デバイス無効化	登録済みの患者デバイスを無効化	*
		患者デバイス削除	登録済みの患者デバイスを削除	*
病院スタッフ用 App	ログイン	ログイン	ID を入力し、Web API 経由で TD からシステム利用スタッフ情報を取得	
	Persona の管理	DID 作成	DID を作成しデバイス内に保存 DID をブロックチェーンに書き込み URI を Web API 経由で TD に保存	
		Activate DID	ログイン時点で DID が作成済みの時、既存の DID を起動	
	試験-病院リストの取得、選択	Pairing	Pairing すべき全ての DID の情報（自分が参画する全ての試験-病院の製薬会社・CRO、患者、ウェアラブルデバイスの ContactList）を Web API 経由で取得し、Pairing を行う	*
		試験-病院リストの取得	Web API 経由で自分が参画する全ての試験-病院リストを取得	
	試験メニュー	試験-病院リストの選択	試験-病院リストから試験-病院を一つ選択する	
		試験-病院のメニュー画面表示	選択した試験-病院のメニュー画面を表示。暗号化、復号化、監査証跡出力画面に遷移するボタンを表示	
	暗号化	Contact List 表示	選択した試験-病院の Contact List を表示	
		暗号化ファイルの登録	ドラッグアンドドロップで暗号化対象のファイルを登録	
		暗号化実施	Contact List に記載されたシステム利用スタッフのみが署名の検証、復号化ができる形で暗号化	

サブシステム	機能分類	機能	概要	R4 追加・変更機能
		BOX アップロード	暗号化済みファイルを試験-病院専用の BOX フォルダにアップロード	
		監査証跡の記録	暗号化した履歴を Web API を介して TD に記録	
	復号化	Contact List 表示	選択した試験-病院の Contact List を表示	
		暗号化済みファイルの選択	試験-病院専用の BOX フォルダに保存された全てのファイルのリストを表示し、復号化するファイルを選択	
		復号化	選択したファイルをダウンロード後、署名の検証・復号化を行う	
		監査証跡の記録	Web API に監査証跡の情報を送信	
	監査証跡取得	監査証跡取得		
	患者メニュー	試験-病院-患者のメニュー画面表示	選択した試験-病院-患者のメニュー画面を表示。暗号化、復号化、監査証跡出力画面に遷移するボタンを表示	*
	復号化（患者データ）	Contact List 表示	選択した試験-病院の患者 Contact List を表示	*
		患者の選択	データベースに保存された患者のリストを表示し、復号化する患者を選択	*
		復号化	選択した患者のデータをダウンロード後、署名の検証・復号化を行う	*
		ファイル出力	復号化データを CSV 等の形式で出力	*
		監査証跡の記録	Web API に復号化の監査証跡の情報を送信	*
	監査証跡取得	監査証跡取得	選択した試験-病院の全ての暗号化/復号化履歴を取得	*
	患者登録	患者識別コード入力	患者識別コードを入力 保存時に重複チェックを実行	*

サブシステム	機能分類	機能	概要	R4 追加・変更機能
	患者同意取得	BOX フォルダ作成	Participants の sub folder 生成 URL を TD に登録	*
		登録用 QR コード	患者用 App の初回登録用 QR コードを生成・表示	*
		同意説明文書の表示	同意取得説明文書の表示	*
		同意説明文書の署名	同意説明文書に電子署名を行う	*
		BOX アップロード	暗号化済みファイルを患者専用の BOX フォルダにアップロード	*
		同意説明文書の署名確認	署名済み同意説明文書を参照する	*
		監査証跡の記録	Web API に同意取得の監査証跡の情報を送信	*
製薬会社 /CRO スタッフ 用 App	-	-	病院スタッフ用 App の機能から暗号化の機能、及び同意文書 閲覧を除く同意取得機能のを除いたすべての機能を有する	*
患者用 App	初回登録	試験-病院情報の登録	病院アプリスタッフ用 App で生成された QR コードを読み取り、試験-病院情報を取得・登録する	*
		ユーザ情報の登録	患者の情報を入力し、TD に送信する	*
		ウェアラブルデバイスの登録	患者が使用するウェアラブルデバイスと DID マッピングを行う。	*
	Persona の管理	DID 作成	DID を作成しデバイス内に保存、DID をブロックチェーンに書き込み URI を TD に保存	*
		Activate DID	ログイン時点で DID が作成済みの時、既存の DID を起動	*
		Pairing	Pairing すべき全ての DID の情報（自分が参画する試験-病院の Contact List）を TD から取得し、Pairing を行う	*
	同意取得	同意説明文書の表示	同意説明文書が画面に表示される	*

サブシステム	機能分類	機能	概要	R4 追加・変更機能
		同意の実施	同意・再同意の登録を行う	*
		同意説明文書の署名	同意説明文書に電子署名を行う	*
		同意撤回	同意撤回の登録を行う	*
		BOX アップロード	暗号化済みファイルを患者専用の BOX フォルダにアップロード	*
	試験メニュー	試験-病院のメニュー画面表示	選択した試験-病院のメニュー画面を表示。暗号化、復号化、患者一覧、監査証跡出力画面に遷移するボタンを表示	*
	暗号化	Contact List 表示	選択した試験-病院の Contact List を表示	*
		暗号化ファイルの登録	ドラッグアンドドロップで暗号化対象のファイルを登録	*
		暗号化実施	Contact List に記載されたシステム利用スタッフのみが署名の検証、復号化ができる形で暗号化	*
		データベースに書き込み	同意取得後から、暗号化済みデータを TD のデータベースに書き込み	*
		監査証跡の記録	復号化→暗号化した履歴を TD に記録	*
ウェアラブルデバイス用 App	Persona の管理	DID 作成	DID を作成しデバイス内に保存	*
		Activate DID	ログイン時点で DID が作成済みの時、既存の DID を起動	*
		Pairing	Bluetooth 接続しているスマホの DID の情報を取得し、Pairing を行う	*
	暗号化	暗号化実施	Pairing されたスマホのみが署名の検証、復号化ができる形で暗号化を行う	*

4.4.4.1 非機能検討（リスク分析とセキュリティ対応方針）

本サービス・アプリを利用するにあたってリスク分析・対応方針の整理を行い、2 点のリスクについて検討を実施した。

1 点目は攻撃者による URI 情報の盗み取りが懸念される点である。URI 情報が盗まれた場合、本アプリケーションを利用しエンドユーザーに対して情報を送付できる点がリスクとして挙げられた。中央主権型である TD から URI 取得される可能性が否定できないため、TD のガバナンスを強化し、透明性を確保する必要があるが、臨床試験等においては法規制によって厳格に規定・遵守されているため影響は極めて低いと判断した。

2 点目は、同一 DID を継続利用するため、RP が悪意を持ってデータの実合を行った場合、データの転用可能性がある点である。この点においては、アプリケーションをアンインストールすることで、DID の削除が可能である。本実証計画は臨床試験等での利用を対象としているため、臨床試験等ごとにアプリケーションを入れなおすことで DID を新規作成が可能である。また現時点において実合したデータの利用価値は低いと想定されていること、及び法規制による管理がなされていることから影響度は低いと判断している。

4.4.4.2 非機能検討（大規模・商用・社会実装時の対応方針）

本事業においては DCT デザインの臨床試験等の提案パッケージに組み込むことを想定しており参加者数、トランザクション数については状況に応じた調整が可能である。段階的な導入から開始することでスケラビリティを検証、確保しながら進めることを想定している。

導入初期においては、患者/被験者の数が少ない臨床試験への導入を提案していく。具体的には、以下のような臨床試験が想定される。まずはこのような小規模の臨床試験を 5 試験といったスケールでの導入を目指す。なお、本ユースケースのプロトタイプシステムを利用する場合、個人に対して付与した DID は異なる臨床試験においても利用が可能である。そのため、スケールを拡大して利用していくにあたっては、本プロトタイプシステムを導入した異なる臨床試験を同一の医療機関にて実施していくことで、複数の臨床試験の間での相互運用性を高めることができると考える。

なお、大規模利用にあたっては、Trusted Directory 管理者の設置も必要不可欠である。上記の利用者数に応じた人員を設置することを想定している。

表 4-4-2：参加者の役割と想定人数

参加者 役割	参加人数
患者/被験者	20 名／1 試験
製薬企業/CRO スタッフ	10 名／1 試験
施設スタッフ	5 名／1 医療機関 * 5 医療機関程度を想定

現在、様々な仕様のウェアラブルデバイスが上市されており、将来的に臨床試験の評価指標として認証されたウェアラブルデバイスの上市も予想される。「4.1.1 企画・プロトタイプ開発で明らかにする論点とその結果」にて示した通り、本ユースケースは複数のウェアラブルデバイスに対して適用が可能であるが、引き続き市場の動向を調査して適用可能性の拡大を検討・実施していかなければならないと考える。

加えて、今回の Trusted Web 事業ではスコープ外としているが、本プロトタイプシステムを用いて患者/被験者が臨床試験に参加していたことを Verifiable Credential として発行することができるように拡張していくことも検討している。臨床試験では患者/被験者の安全性を保護する目的で異なる臨床試験への参加を一定期間で制限することが一般的である。しかしながら、患者/被験者の全ての記録を閲覧することが出来ず、一定期間を経ずに誤って異なる臨床試験に参加する事例も少なくはない。本プロトタイプシステムの利用が大きなスケールになれば、前述の事例から患者/被験者の安全を保護する役割を担うことができるのではないかと考える。

4.4.5 データモデル定義

本事業における証明書や暗号化データ、DID 等の特徴的なデータについては Keychain Core により実装されたものであり機密情報のため、その属性値、属性取得元等の詳細は非公開である。暗号化データのうち公開できるデータについて以下に示す。

表 4-4-3 : 暗号化データ (公開可能な範囲のみ)

属性値	属性取得元	備考
encrypted_data	患者/被験者 (ウェアラブルデバイス、スマートフォン)	患者/被験者がウェアラブルデバイスにより取得したデータを暗号化したもの。ウェアラブルデバイス及びスマートフォンに実装された DID により署名が付与されている。 署名及び暗号化されたデータの詳細なデータモデルについては Keychain Core により実装されたものであり、非公開である。

Trusted Directory の管理データ一覧を以下に示す。詳細はテーブル定義書を参照。

表 4-4-4 : Trusted Directory 管理データ一覧

No	物理名	論理名	備考
1	Study	試験マスタ	既存マスタ
2	Hospital	病院マスタ	既存マスタ
3	Participant	参加者マスタ	既存マスタ
4	Study Hospital	試験別病院テーブル	既存テーブル
5	StudyParticipants	試験別参加者テーブル	既存テーブル
6	Audit Trail	監査証跡テーブル	既存テーブル
7	Study Subjects	被験者マスタ	R4 新規テーブル
8	Study Subjects Status	被験者ステータス	R4 新規テーブル

9	Subject Devices	被験者デバイステーブル	R4 新規テーブル 被験者と使用デバイスの紐づき及びデバイスの DID を管理
10	Study Subject IC	被験者同意テーブル	R4 新規テーブル
11	IC Document	同意説明文書マスタ	R4 新規テーブル
12	Subject Devices Study	試験別被験者デバイステーブル	R4 新規テーブル
13	Devices	デバイスマスタ	R4 新規テーブル
14	Device Activity	デバイスアクティビティマスタ	R4 新規テーブル
15	Device Data	デバイスデータテーブル	R4 新規テーブル

4.4.6 実験環境

■ネットワーク構成

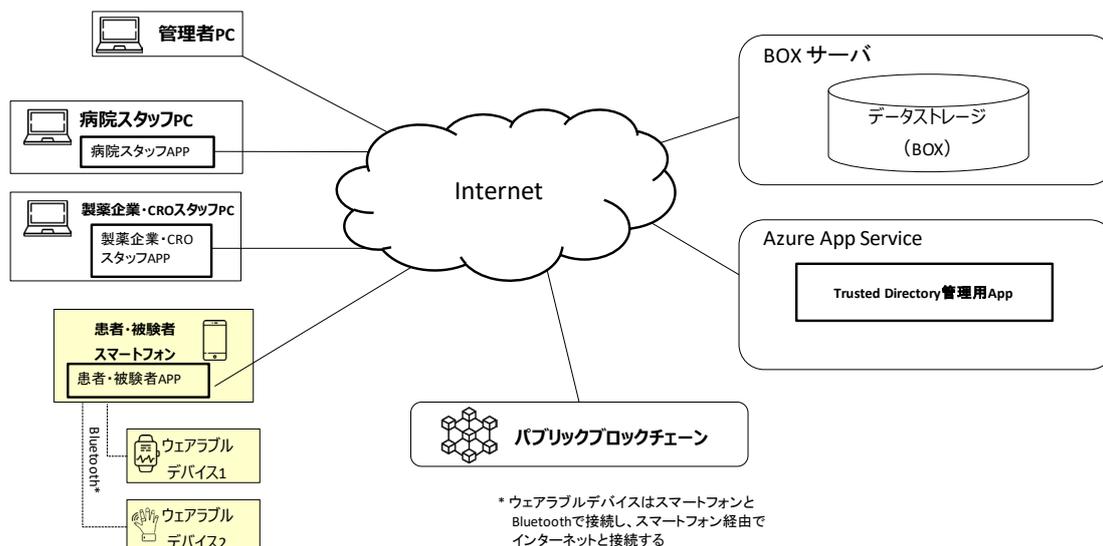


図 4-4-7 : 実験環境

4.4.7 システムの構成要素

■システム構成

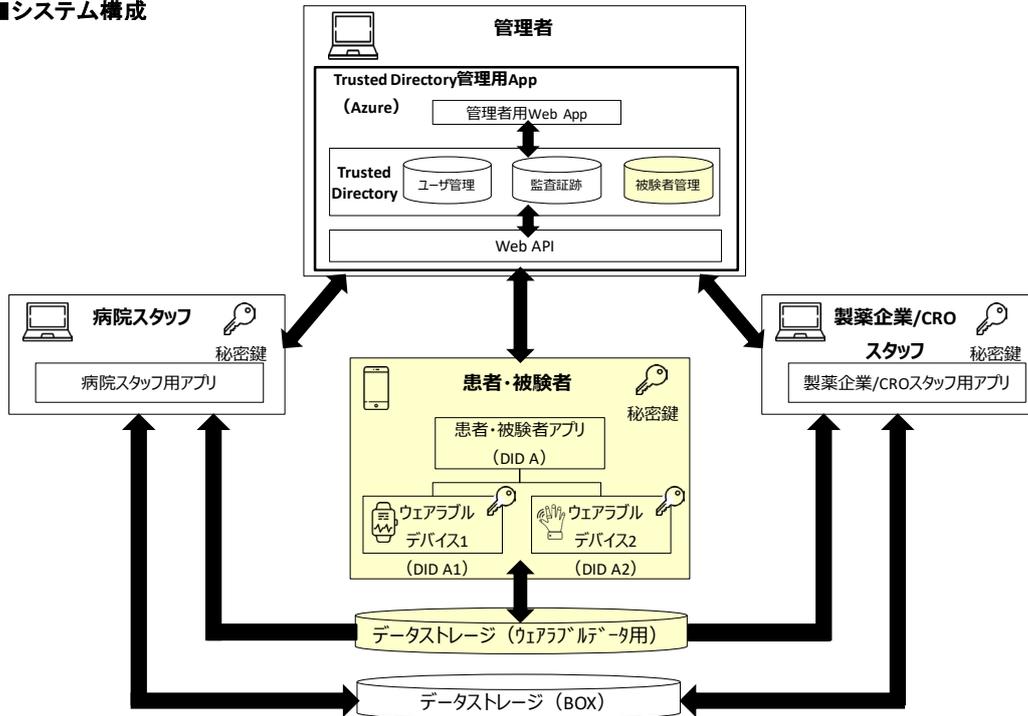


図 4-4-8 : システム構成①

■ハード・ソフト構成

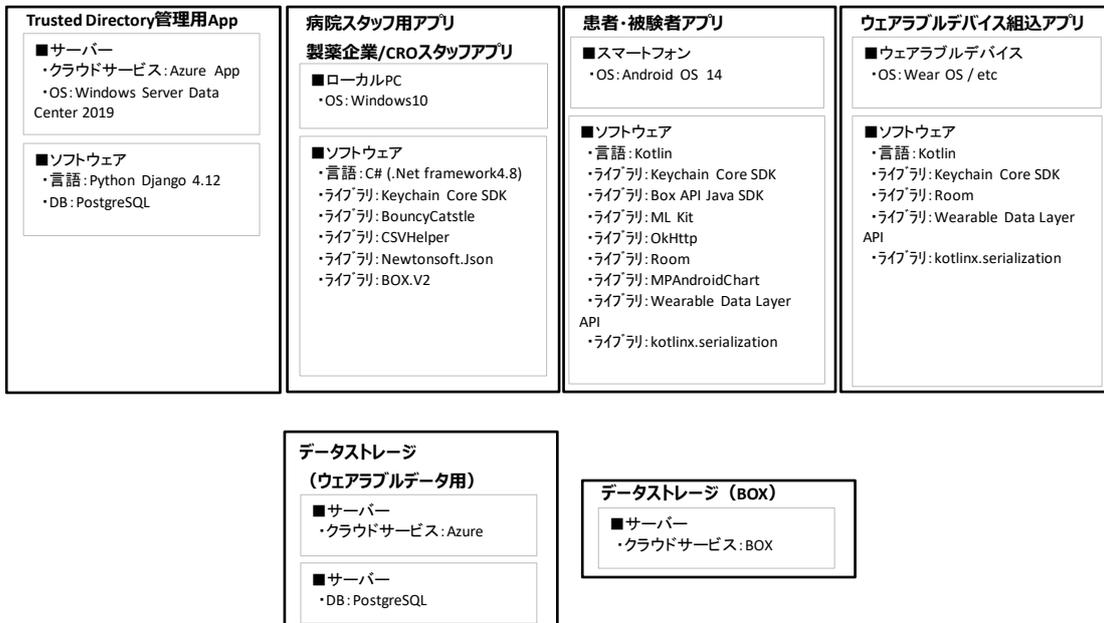


図 4-4-9 : システム構成②

5. 実証（事業実現に向けたガバナンス・コミュニティ等の検討）

5.1 実施概要

5.1.1 事業実現に向けたガバナンス・コミュニティ等における論点とその結果

計画段階での調査・検証

本事業を計画するにあたり、実証事業の開始前に「5.1.2 実証ユースケース概要・実施内容・手法」の「計画段階での調査・検証」に従ってヒアリングを行い、ビジネスフイージビリティの調査を実施した。

日常診療及び臨床試験等で利活用する上でのデータ要件を満たすウェアラブルデバイスのリストアップ及びデータ要件の基準化に課題はあるものの、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（Pairing）から edge デバイスに実装した DID マッピングにより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コンセプト、システムが実現すれば本システムのニーズがあると考えられる。

以下の通り、ヒアリングの結果を示す。（ヒアリング結果の数字は、「5.1.2 実証ユースケース概要・実施内容・手法：計画段階での調査・検証」の各ヒアリング項目①～③を示す）

表 5-1-1：計画段階でのヒアリング結果

ヒアリング対象先	ヒアリング結果
医療法人相生会 臨床研究部門	<ul style="list-style-type: none"> ② 日常診療及び臨床試験等で利活用する上でのデータ要件を満たすウェアラブルデバイスのリストアップが不可欠であるが、データ要件について現時点で基準があるわけではないという課題と現状を確認した。 ③ 現場側の視点としては、ウェアラブルデバイス等の利用者証明やデータ提供の同意制御、及び複数デバイス利用時の技術的統一性の担保の観点で今回のコンセプトには期待したい。
株式会社 ORPHE (以下、ORPHE 社)	<ul style="list-style-type: none"> ② 臨床試験（DCT）等におけるウェアラブルデバイスデータの利活用の際に、データインテグリティの観点からの DID の実装方法やセンサデータ自体の要件について世界的にも現時点で明確な方針はなく、デバイスメーカー（ORPHE 社）と試験計画全体のマネジメント・コンサル（弊社）という双方の立場からそれぞれのアプローチで検討しつつ、Trusted Web の思想に基づく基準作りが必要である。 ③ 本実証の進捗や実績を共有しつつ、ソフトレベルで可能な範囲での連携・弊社コンセプトでの実装も視野に入れたい。
社内有識者 (本邦の主要なアカデミア及び医療機関に対して DCT に関するコンサルを実施中)	<ul style="list-style-type: none"> ① 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（eConsent）などでは、本人を示す手法として web 画面に免許証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、手法として適切とは言えない。 ② DCT デザインの臨床試験等の計画立案においては、承認申請のデータとして活用可能なデータが取得できるウェアラブルデバイス等

ヒアリング対象先	ヒアリング結果
	<p>を事前にリストアップし、臨床試験等の実施計画書で規定された検査及び評価項目に合わせたウェアラブルデバイス等の選定が必要となる。ここで、当該ウェアラブルデバイス等の利用者証明や真正性及びデータセキュリティの担保における技術的手法、データ提供の同意制御などがデバイスごとに個別のコンセプトで実装されている場合、運用コストの増大等が懸念される。</p> <ul style="list-style-type: none"> ③ ①②における上記課題を解決し、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コンセプト、システムが実現すれば有用性はあると考える。加えて、データインテグリティの観点から edge デバイスに DID を実装することは 1 つの解決策になり得る。

実装期間中での調査・検証

本事業の実施期間中、「5.1.2 実証ユースケース概要・実施内容・手法」の「実装期間中での調査・検証」に従ってヒアリングを行い、ビジネスフイージビリティの検証（本システムの利用が想定されるステークホルダからシステム利用にかかる有用性検証（ニーズがどこにあるか、ある場合はどれくらいの費用を支払ってもよいか））、ガバナンスの整理、コミュニティの形成を行った。

・ ビジネスフイージビリティ検証

臨床試験における eConsent の需要は今後も高まっていくことが予想される一方で、医療機関における eConsent の意識や浸透自体が Trusted Web の理念よりも前段階であること、患者/被験者の本人認証の手法、患者/被験者の自由意志の確認方法、同意を取るプロセスの記録・担保に関する課題などの多くの課題がある。また、eConsent の手法が画一されておらず、製薬企業や医療機関によって異なる運用がなされていることも課題であり、eConsent はシステム導入のコストだけでなく臨床試験・臨床研究を実施する際に煩雑性を生み出し運用コストの増大にも影響している。また、様々なウェアラブルデバイスが上市されてきており、1 つ 1 つのデバイスに対しての運用はコストの増大が懸念されている。

計画段階での調査・検証にて示した通り、本事業はこれらの課題に対して、Core となる信頼性を確保しつつ、システム及びプロセスのシンプル化により応用可能性を広げることにより、DCT パッケージの臨床試験・臨床研究において eConsent やウェアラブルデバイス導入時・運用時のコストを低減させ、試験全体のコストを低減させる 1 つの解決策となり得ると考える。

・ ガバナンス整理及びコミュニティ形成

現状の臨床試験環境においては、Trusted Web（Trust な情報通信）に関する認識の浸透がなされていない状況である。また、ウェアラブルデバイス自体の精度管理・データ形式等は各製薬企業・デバイスメーカーが各々の考え方で動いてしまっている現状である。加えて、ウェアラブルデバイスの利用には患

者/被験者の理解度・コンプライアンスに依存するが、業界全体としてガバナンス・ルールの整理がなされていないのが現状である。

この現状については、臨床試験におけるイニシアティブである規制当局（厚生労働省）との連携が重要である。本事業のような取り組みを関係省庁や規制当局が発信し、製薬企業と共にコンソーシアムとして議論できる場を作る必要がある。さらには、弊社が保有する臨床試験のネットワークを活用して製薬企業や医療機関と協働し、本事業を活用して Trusted Web の概念を組み込んだ臨床試験・臨床研究を取り組み、発信していくことが重要と考える。加えて、弊社が賛助会員として参画している PHR サービス事業協会を介して関係省庁への働きかけによりコミュニティの形成を行い、規制当局発のガイダンスや法規制といった側面でのガバナンス整備を推進していくことが必要不可欠と考える。

以下の通り、ヒアリングの結果を示す。（ヒアリング結果の数字は、「5.1.2 実証ユースケース概要・実施内容・手法：実証期間中での調査・検証」の各ヒアリング項目①～⑦を示す）

表 5-1-2：実証期間中のヒアリング結果

ヒアリング対象先	ヒアリング結果
某製薬会社 Clinical trial 部門 Manager	<ul style="list-style-type: none"> ・ ① Trusted Web の概念が規制としては求められていないのが現状である。DTRA によって DCT の Tokenization が議論・提唱されているものの、各社が具体的に示せる状態ではない。 また、本人認証の手段が大きな課題と感じている。また、患者/被験者が高齢者の場合はシステム対応のサポート、本人の自由意志の確認方法は課題と感じている。 ・ ② 医療機関外でのウェアラブルデバイスの使用は、患者/被験者の理解度/コンプライアンスに大きく依存すると思う。 ・ ⑦ 厚生労働省より eConsent に関するガイドラインが発出されたものの、基本的概念に関する内容になっており、具体的に指標となるものが無い。製薬企業としても熟知できていない状況である。関係省庁や規制当局を巻き込んだ会議体にする事により、業界全体として進みやすくなると思う。
某製薬会社 Clinical trial 部門 Clinical Leader	<ul style="list-style-type: none"> ・ ① 実施医療機関ごとに臨床試験の説明文書が変更されるため、eConsent を再構築する時間が 3 週間かかっており、臨床試験のタイムラインに影響している。 ・ ② 臨床試験で利用する場合、ウェアラブルデバイス自体の精度管理が課題になると感じている。 ・ ③⑦ 興味深く、将来的には本事業のようになって欲しいと感じる。他者も追従してくると思われる。一方で、関係省庁や規制当局からの旗振りが重要であり、各社の取り組みが発展するような指針が必要と思う。
社内有識者	<ul style="list-style-type: none"> ・ ③ 同意からデータの取得の観点では、データの信頼性の部分を除

ヒアリング対象先	ヒアリング結果
(SMO 事業責任者)	<p>けばいくつか今後競合となりうるシステムがあるが、特に臨床研究を対象に eConsent を低コストで提供できればニーズがあるのではないか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ④ 臨床研究を対象に、ウェアラブルデバイスのデータの利活用を特定し、デバイスメーカーとタグを組み、著名な医師に提案していくことも考えられる。その上で、特定のデータを対象に限定的に標準化を進め、標準化の必要性の浸透と拡大を実施していく必要があると思う。
社内有識者 (DCT Initiative)	<ul style="list-style-type: none"> ・ ① 医療機関における eConsent の意識や浸透自体が、Trusted Web の理念よりも前段階であり、まだ積極性が低い。本人性の検証、個人の同意に対する意思の反映が課題と感じている。今後、遠方の実施医療機関に患者/被験者が参加しなければならない可能性あるため、リモートでの eConsent の重要性は高まってくると思われる。 ・ ②⑥ 医療機関の間での医療情報の連携は進んでおらず、患者/被験者本人の意思でデータの連携が可能な PHR のメリットは大きい。一方で、PHR を臨床試験のデータとして活用するためには、データに対して付帯情報（いつ、どこで、だれが等）が必要と考える。FDA ではウェアラブルデバイス込みで測定項目・値がバイオマーカーとして承認されているケースも出てきており、評価項目として利活用できる形が進んでいることから、そういった流れも想定される。 ・ ③④ 業界全体としてまだ Trusted Web 理念が浸透していないが、関係省庁や規制当局を含めた取り組みによって業界の知見が推進されれば、製薬企業等とタグを組んでの仕組み展開が可能だと思う。 ・ ⑦ 厚生労働省や規制当局といったところより、概念ではなく実運用に沿った内容でのガイダンス等が出されることで、業界への促進に繋がると考える。
某製薬会社 医療経済関連責任者	<ul style="list-style-type: none"> ・ ① 本当にその人が同意しているのか、そこが明確ではなく明示的に本人だと証明できるものになっていない。本人の認証の問題だけでなく、同意を取るプロセスの記録・担保にも課題がある。 ・ ② ウェアラブルデバイスごとの違いが大きな問題（キャリブレーションなど）であり、どの程度考慮すべきなのか、FDA のようにガイダンスなどの指針が出されていない。各社の各々の考え方で動いてしまっており、効率的且つ最適とは言えない。 ・ ③ 運用コストの抑制に繋がり、あるべき姿だと思う。時間と共にウェアラブルデバイスも変わり、種類も増えていくなかで、1 つのアプリ、1

ヒアリング対象先	ヒアリング結果
	<p>つの技術基盤でできるようになるべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ⑦ 本事業のような取り組みを関係省庁や規制当局が発信し、製薬企業と共にコンソーシアムとして議論できる場を作る必要がある。その上で、データの質、基準、運用・監視体制の整理を含めた指針の発出が必要になるだろう。
医療法人相生会 臨床研究部門	<ul style="list-style-type: none"> ① 臨床試験参加に関する説明文書の改訂時や、急な患者/被験者の来院時など、システムセットアップに時間がかかってしまうケースがあった。また、同意取得からペアリングまでを対面（もしくは Web カメラ）で実施し、デバイス端末の認証機能を用いた本人性を担保する手法が現場としては現実的ではないかと思う。 ③ 現在の EDC*などの症例データの収集システムは、作りこみの部分（費用及び運用スピード）が律速になっている。対して、本プロトタイプシステムは差別化することでメリットが出せると良いと感じた。 ④ アプリケーションのインストールではある程度の介助が必要であるが、アプリケーションの操作感が高齢者にとっても難しくなく、今までに経験した eConsent システムよりも分かりやすかった。一方で、デバイス紛失・故障時などの対応については、今後も検討をいただきたいと感じた。 ⑦ FDA 事例のように産官学が連携して、データ形式や API の標準化など、一定の基準で認証されたデバイスとして運用化、統一化されていくことが必要であると感じると共に、そういったデバイスが日本にも導入されることで PHR の利活用が大きく期待できると思う。

* EDC（Electronic Data Capturing）：電子的に患者/被験者の臨床試験データを収集・記録するシステム

実証テスト

「5.1.2 実証ユースケース概要・実施内容・手法」に従い、医療法人相生会 臨床研究部門の協力のもと、本プロトタイプシステムを用いた実証テストを実施した。

実施体制は以下の通り。

- 相生会協力者：医療機関スタッフ（治験責任医師）
- 相生会協力者：医療機関スタッフ（治験コーディネーター）
- 相生会協力者：患者/被験者役（「3.2.2 利用可能性の拡張について」のパターン 1）
- シミック協力者：患者/被験者役（「3.2.2 利用可能性の拡張について」のパターン 2）
- シミック協力者：製薬企業/CRO スタッフ（CRA）
- シミック協力者：Trusted Directory 管理者

リモートでの臨床試験への参加を想定し、MS Teams 会議を用いて接続しながら実証テストを行った。実証テストにおいて以下の確認項目が実施できたことを確認した。実証テスト後は本プロトタイプシステムの UI/UX を含めたヒアリングを実施し、問題なかったことを確認した（詳細はヒアリング結果を参照）。

- 本プロトタイプシステムを用いた暗号化・署名した eConsent の実施、履歴の確認
- 臨床試験への参加同意をタッチポイントとして暗号化・署名したウェアラブルデバイスのデータ提供
- 同意の撤回及び臨床試験の終了に伴うウェアラブルデバイスのデータ提供の終了
- 監査証跡の確認

5.1.2 実証ユースケース概要・実施内容・手法

計画段階での調査・検証

本事業を計画するにあたり、実証事業の開始前に以下①から③の観点で事業者等にヒアリングを実施し、ビジネスフィージビリティの検証を実施した。

- ① 日常診療や臨床試験等における主にリモート下での本人証明・取得同意（eConsent）における課題
- ② 日常診療や臨床試験等におけるウェアラブルデバイス等の PHR 利活用における課題
- ③ 本ユースケースを実現した時の期待感

実証期間中での調査・検証

本事業の実証期間中に、事業の実現可能性や実際の運用における課題及び将来的な展開可能性に対する考察を深めることを目的に、開発・ビジネスコンセプト及びアプリケーションの要件等について社内外の有識者や業界団体と意見交換・ヒアリングを実施した。

実施に際しては以下のヒアリング計画を策定し、以下①から⑦の観点で事業者等にヒアリングを実施し、ビジネスフィージビリティの検証、ガバナンスの整理、コミュニティの形成を実施した。具体的には、ウェアラブルデバイス等の PHR におけるデータ標準化の必要性とあるべき姿について、PHR サービス事業協会との連携を主にデータの標準化における課題と提言を整理し、日常診療や臨床試験等におけるウェアラブルデバイス等の PHR 利活用のためのあるべきガバナンスやルールについて、デバイスメーカー、製薬企業、医療機関を主に課題とガバナンス、ルールについて整理を行った。

- ① 日常診療や臨床試験等における主にリモート下での本人確認・同意取得（eConsent）における課題
- ② 日常診療や臨床試験等におけるウェアラブルデバイス等の PHR 利活用における課題（データの真正性やセキュリティなど）
- ③ 本年度事業の開発コンセプトの妥当性（課題や期待、①②の解決策となり得るか）
- ④ 本年度事業のビジネスコンセプトの妥当性（課題や期待、①②の解決策となり得るか）
- ⑤ 各種ウェアラブルデバイスに対する本事業で開発予定のアプリケーションの実装可否と課題
- ⑥ ウェアラブルデバイス等の PHR におけるデータ標準化の必要性とあるべき姿

- ⑦ 日常診療や臨床試験等におけるウェアラブルデバイス等の PHR 利活用のためのあるべきガバナンスやルール

実証テスト

弊社の有する医療機関ネットワークの中から特に先進的な取り組みを実施している医療法人相生会臨床研究部門の協力のもと、本プロトタイプシステムを用いた実証テストを実施した。本実証テストは仮想の臨床試験を設定し、アプリケーションをインストールする機器（ウェアラブルデバイス、スマートフォン、PC）及び各ステークホルダ（Trusted Directory 管理者、患者/被験者、医療機関スタッフ、製薬企業/CRO スタッフ）役の担当者を用意して行った。実証テストの実施後、本事業のコンセプト及びアプリケーションの使用感、ビジネスフィジビリティに関するアンケートも実施した。

5.2 実証検証結果

5.2.1 検証結果

本事業で検証した、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（Pairing）から edge デバイスに実装した DID マッピングにより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コンセプト・システムは、今後需要が増大する DCT パッケージの臨床試験において、一定以上のニーズがあること、データ提供時の信頼関係の構築や運用コストといった現存する多くの課題に対して解決策となり得ることが判明した。医療法人相生会臨床研究部門での実証テストにおいても、臨床試験の現場に則した UI/UX であることも確認することができた。特に、高齢者を対象にした臨床試験であったとしても、本事象で想定した臨床試験への参加前に説明する段階で一定の介助を行うことで、日常の操作は問題なく進めることができると考えられる。

一方で、認証デバイスの故障・紛失時の対応については各ステークホルダが必要性を示しており、今後も継続して検討を実施しなければならない。また、DCT パッケージの臨床試験やウェアラブルデバイスを用いた臨床試験・臨床研究は黎明期であり、各ステークホルダの Trusted Web 概念への理解度、ウェアラブルデバイスの精度管理・データ形式の標準化、ガイダンス・指針の整理という側面の課題解決が必要不可欠であるとする。弊社が保有する臨床試験ネットワークを活用したコミュニティの形成、PHR サービス事業協会を介して関係省庁や規制当局と協働してのガバナンスの整理を継続して推進し、業界全体として Trusted Web の概念やデータの質、基準、運用・監視体制の整理を行わなければならない。

6. 調査検証

なし

7. 実証終了後の社会実装に向けた実現案と今後の見通し

今回の実証事業で得られたコミュニティをベースに、本実証モデルの導入可能性を検討する。具体的には臨床研究等の領域を対象として、同意プロセスの実装を検討していく。ウェアラブルデバイスのデータを含めたデータ取得モデルに関しては、ターゲットになり得る研究モデルの特定を行い、パッケージとしての提案を目指していく。

7.1 残課題対応方針一覧

Trusted Directory 管理や識別子による名寄せのリスクに関して、本実証計画内での利用においてはリスクがないと判断できたものの、一般診療等にフォーカスを当てていく際には関連法規、事業者数が異なることが想定されるため、改めて管理方法、識別子等についてリスクの検討を行い、最適なモデルを検討する必要がある。また、認証デバイスの故障・紛失時に別のデバイスを用いて本プロトタイプシステムを継続利用する対応については、今後も方法・方針を継続して検討しなければならない。加えて、本事業ではスコープ外としたが、本プロトタイプシステムを用いて患者/被験者が臨床試験に参加していたことを Verifiable Credential として発行することができるように拡張していくことを考えている。

また、ガイダンス・ルールの側面においては、DCT デザインの臨床試験は黎明期であり、Trust なデータ共有に関して規制当局よりガイダンス・指針等が発出されていないのが現状である。本実証事業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となり、医薬品開発及び医療業界の国際競争力の向上へ寄与、ひいては各ステークホルダへのインセンティブを生み出すことができると考える。

7.2 ユースケース実現モデル

7.2.1 ビジネスモデル案

日常診療及び臨床試験等における本人確認及び同意取得をタッチポイントとして、複数の PHR（ウェアラブルデバイス）の適切な利活用を実現するシステムを開発し、そのシステムの利用料に基づき事業運営を行う。将来的には開発したシステムにて DID 実装対応可能なデバイスリストを作成・提供することで、日常生活・診療における PHR 利活用や DCT モデルの臨床試験の計画立案のコンサルテーションまでを含めたビジネスモデルを構築する。

具体的には、弊社が保有する臨床試験のネットワークを中心に、製薬企業や医療機関へ本プロトタイプシステムを導入した臨床試験・臨床研究を提案する。現在市場で利用されている eConsent は EDC 等を含めたパッケージでデザインされたシステムであり、システム構築の側面で費用・セットアップのスピードに課題がある。本事業は既存のシステムと比較するとセットアップが容易であり、これまでの臨床試験で生じていたコスト（実費用及び時間）の低減を提案することが可能である。

加えて、「7.2.3 ガバナンス・ルール案」にて示す通り、PHR サービス事業協会を介して関係省庁や規制当局と連携してコミュニティを形成し、レギュレーション見直し、ガイダンスや指針等の発出の後押しとしていく予定である。ガバナンスを介した業界全体への Trusted Web 概念の浸透は、医薬品開発及び医療業界の国際競争力を向上へ寄与し、臨床試験・臨床研究における各ステークホルダの運用コスト低減させるインセンティブになり得ると考える。

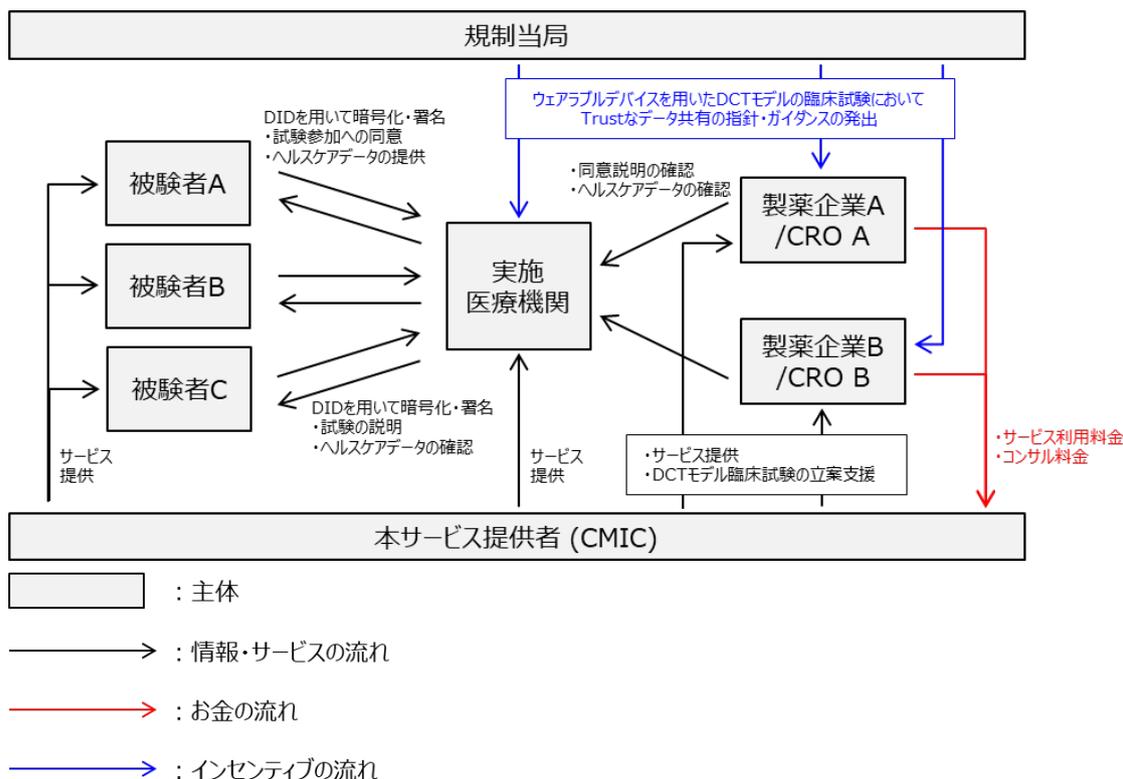


図 7-2-1 : 収益モデル

7.2.2 アプリ・システム案

「7.2.1 ビジネスモデル案」にて示した通り、今回構築したシステムにおいて十分に臨床試験に対しての利用可能性があると判断している。弊社が保有するネットワークを用いた臨床試験に関わるステークホルダへのヒアリングにおいても、本プロトタイプシステムが提供するプロセスは現場としてあるべき姿との一定以上の評価を受けている。また、実証テストにおけるヒアリングの結果、本プロトタイプシステムの操作性、UI/UX についても、既存の eConsent システムと比較して操作が容易であり、臨床試験の現場で実施するプロセスに適合しているという一定以上の評価を受けた。

一方で「7.1 残課題対応方針一覧」にて記載の通り、一般診療等にフォーカスを当てていく際には関連法規、事業者数が異なることが想定されるため、改めて管理方法、識別子等についてリスクの検討を行い、最適なモデルを検討する必要がある。また、認証デバイスの故障・紛失時というケースは、日常診療では一般的に起こり得ると考えられるため、その対応方法を検討する必要がある。

7.2.3 ガバナンス・ルール案

「7.1 残課題対応方針一覧」にて記載の通り、Trusted Web 概念、本実証事業のコンセプト、必要性については業界に浸透していないのが現状である。本実証事業において示した弊社の臨床試験ネットワークというコミュニティをベースに試験的に実装を進め、実績を築いていくと共に、周知活動を並行して実施することでコミュニティの拡大を図ると共に、産官学で連携して Trust な情報提供に関わるレギュレーション見直し、ガイダンスや指針等の発出を進めていく必要がある。

また、現時点で多くのウェアラブルデバイスが上市されているが、本事業で調査した「4.1.1 企画・プロトタイプ開発で明らかにする論点とその結果」の通り、ウェアラブルデバイスのデータ形式、OS、利用可能な API などが多様な状態であった。また、ウェアラブルデバイスが臨床試験及び日常診療の医療データとして利用可能か精度管理がなされていることも重要視されている。そういった課題に対して、FDA の事例のように認証されたデバイスが中心となり、ガイダンスや指針を示していくことが重要との意見を多数受領している。弊社が参画している PHR サービス事業協会を介して関係省庁や規制当局と連携してコミュニティを形成し、産官学で連携してデータ標準化に関するガイダンスや指針等の発出を進めていく必要がある。

7.3 実現に向けたアクション・ロードマップ

タイムライン	マイルストーン	マイルストーン達成に向けて実施すること
2023年7月 ～2024年3月	プロトタイプシステムの開発 (本年度事業)	本提案書に記載の通り
2024年4月 ～2024年12月 (予定)	日常診療及び臨床試験等で 利活用可能なPHRとしての データ要素検討	<ul style="list-style-type: none"> 本年度事業で開発したプロトタイプシステムをベースとして、製薬企業やウェアラブルデバイスメーカー等と協議を実施 弊社グループが創設メンバーの一員として、「分科会2：標準化検討」の幹事企業として参画している「PHRサービス事業協会（仮称）」での協議内容も考慮する
2025年1月 ～2025年6月 (予定)	DCTデザインの臨床試験等の 総合的な計画立案コンサル・ マネジメントサービスの設計	<ul style="list-style-type: none"> 本システムで対応可能なデバイスリストを作成・公開した上で、社内外のステークホルダ等と協議の上で弊社のCore capabilityである臨床試験等の計画立案におけるコンサルを含めたビジネスモデルを設計する。（SOP等の作成含む）
2025年後半～ (予定)	上記サービスリリース	<ul style="list-style-type: none"> アカデミア、製薬企業向けのサービス提供開始

図 7-3-1：実現に向けたアクション・ロードマップ

8. Trusted Web に関する考察

8.1 求める機能や Trusted Web ホワイトペーパー-ver.1.0 の原則に関する課題と提言

Tursted Web ホワイトペーパー-ver.1.0 にて言及されている求める機能、原則は、将来的に日常診療や DCT パッケージの臨床試験等にて行われ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に適合するものであり、それらを推進する原則にとなり得ると考える。本事業においても、臨床試験等に関わるステークホルダの責任が明確になるように検討、設計されており、データ主体である患者/被験者によってコントロールされることが検証できている。

本事業において取得及び取り扱われたデータは、臨床試験等において他のシステムへの連携等によって相互運用を行うことができるが、一方で法制度やガバナンスについてはまだ議論が十分にされていないのが現状である。加えて、本事業は臨床試験等の領域をスコープとしており、将来的には日常診療等も視野に入れた検討と設計を行っているが、データの信頼性確保（本人性の証明）、長期利用継続性について第三者検証性も考慮の上、プロセスの検討、再設計が必要である。

臨床試験等の性質として、新たな規制・考え方・技術の導入は、製薬企業・患者・医師からの規制当局への提言により規制やガイダンスとして発信されることで促進されることが多い歴史的背景がある。しかしながら、Trusted Web の原則、概念が医療業界へ浸透していない状況である。Trusted Web 推進委員会、規制当局、産業界も含め、Trusted Web の原則を各産業に落とし込んでいくための議論が引き続き望まれる。

8.2 Trusted Web のガバナンスに関する課題と提言

第二階層におけるガバナンスの策定が今後の Trusted Web の促進の中で重要な部分であり、この部分をどのように進めていくのが鍵となる。医療業界においては行政、医師会、学校法人、医療機関、製薬企業、デバイスメーカーなど多くのステークホルダが存在しており、規制面のガバナンスが非常に強く作用し、強い透明性が確保されている。様々なステークホルダに訴求していくためには行政主導による指針等による推進が不可欠である。そしてこの業界のガバナンスへの準拠が各ステークホルダに対するインセンティブとなり、Trusted Web の普及促進かつ実効性の担保に繋がると考えられる。

8.3 Trusted Web のアーキテクチャに関する課題と提言

検証可能なデータ、メッセージ、トランザクションという点においては本実証事業により論点検証が実施できた。一方で DID に紐づいた診療情報の蓄積や VC による属性情報の付与は識別子の名寄せリスクに繋がる。特に一般診療を視野に入れた場合には現在の医療環境において健康保険証や診療情報への活用により名寄せは不可避と考えられるため最適なモデルを検討していくことが必要である。

また、同様に名寄せに関するリスクが懸念されるユースケースが他にも存在するため、Tursted Web ホワイトペーパーにて名寄せのリスクに留意すべき状況と、対応例がまとまっていることが好ましいのではないか。Tursted Web ホワイトペーパー-ver.3.0 では、ユースケース編にて名寄せができない仕様とした例が記載されている。

一方で、上記のように名寄せのリスクが不可避であるユースケースも一定数存在する可能性がある。また、名寄せのリスクを低減させる対応策は、エコシステム間における相互運用性をスポイルしてしまう可能

性も含んでいると考えられる。名寄せに対する対応策は Trusted Web を推進する各業界の背景・特徴を鑑み、状況に応じて複数の例を提示いただけたら検討しやすいと考える。

8.4 その他 Trusted Web に関する課題と提言

特になし

Appendix

用語集

用語	内容
DCT	Decentralized Clinical Trial デジタル技術を活用し、医療機関に来院することなく患者の自宅など遠隔地で実施する、分散型臨床試験及び臨床研究等のこと
PHR	Personal Health Record 個人の健康・医療・介護に関する情報のこと
EHR	Electronic Health Records 医療機関が患者の既往歴、病態把握に必要な各種検査の結果（医用画像も含む）、医師の所見と診断を記録する診療録、処方箋（オーダー情報）などを電子的に記録・管理するしくみのこと
ペルソナ	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、自己作成及び自己維持される 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る
ペアリング/Pairing	ステークホルダ間で DID を交換すること
Trusted Directory	ユーザー管理を行う管理者アプリ 試験情報、医療機関情報、被験者識別コード等を管理する
eConsent	臨床試験等への参加同意取得を電子的に行うこと
Computerized System Validation	コンピュータ化されたシステムによって取り扱われるデータの品質を保証する活動及び当該システムのライフサイクル管理、それに伴う記録の文書化的こと
EDC	Electronic Data Capture 治験データを電子的に収集するシステム
FDA	U.S. Food and Drug Administration（アメリカ食品医薬品局）
DTRA	DECENTRALIZED TRIALS & RESEARCH ALLIANCE 米国を中心としたヘルスケア関連企業、規制当局、患者団体等が参画し、バーチャル臨床試験実施の促進を目指した団体

本実証で開発したシステムの第三者による再現可能性

本実証事業で開発したシステムは Keychain 社製の Keychain Core SDK、BOX 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第三者による再現が可能になる。また、C# で開発したクライアントアプリについては IDE として Visual Studio（2015 または 2019 など）を用いた。m