

令和4年度補正Trusted Web 開発等推進事業に係る調査研究
Trusted Web ユースケース実証事業
最終報告書 概要版

**「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」**

シミック株式会社

2024年3月15日

目次

1. 背景・目的
2. 事業の概要
 - 2.1. 登場する主体と概要
 - 2.2. 現状の課題を解決する事業スキーム案
 - 2.3. 社会・経済に与える影響・価値
 - 2.4. ペイン・ゲインの整理
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
 - 3.2. 本事業におけるスコープ
 - 3.3. 実施事項・成果物一覧
 - 3.4. 実施スケジュール
 - 3.5. 実施体制
4. 実証（企画・プロトタイプ開発）
 - 4.1. 実施概要
 - 4.2. Verifyできる領域を拡大する仕組み
 - 4.3. 合意形成・トレースの仕組み
 - 4.4. 企画・開発物
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
 - 5.2. 実証検証結果
6. 調査検証
 - 6.1. 実施概要
 - 6.2. 調査検証結果
7. 実証終了後の社会実装に向けた実現案
 - 7.1. 残課題への対応方針
 - 7.2. 将来的なユースケース実現モデル
 - 7.3. 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
 - 8.2. Trusted Web のガバナンスに関する課題と提言
 - 8.3. Trusted Web のアーキテクチャに関する課題と提言
 - 8.4. その他Trusted Web の課題と提言

1. 背景・目的

CMICグループの実績



日本の新薬の
約 **80%**
の開発に
関与



国内CRO最多の
ICCC件数をもつ
日本最大の
CRO



日本で
Top 3
のCDMO



日本で唯一
CMC、
バイオアナリシス、
非臨床サービスを
提供するCRO



5,000
プロトコール
以上の豊富な
経験とノウハウ



日本の
オンコロジー領域
新薬の
約 **70%**
の開発に
関与



アメリカで
400 以上
の核酸医薬品
分析の経験



アメリカで
15 年以上
継続した
製剤開発と
商用生産



日本最大
140 名以上
のエキスパートを有する
薬事コンサルティング、
メディカルライティング
チーム



ASIA-PACIFICで
3,000 以上
の医療機関と
連携



600
試験 以上
の経験がある
韓国で
最初のCRO



700 名以上
のMR、看護師、
MSLを有する
日本で
第2位のCSO



2023年7月「PHRサービス事業協会」設立へ

～健康・医療データ（PHR）を活用した
サービス産業発展へ環境整備を加速～

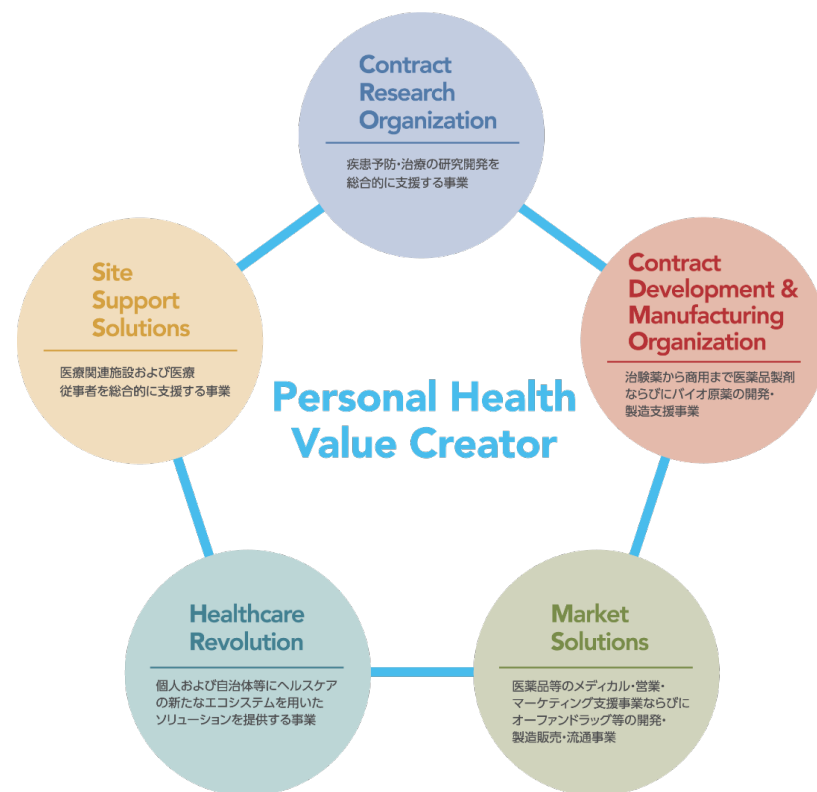
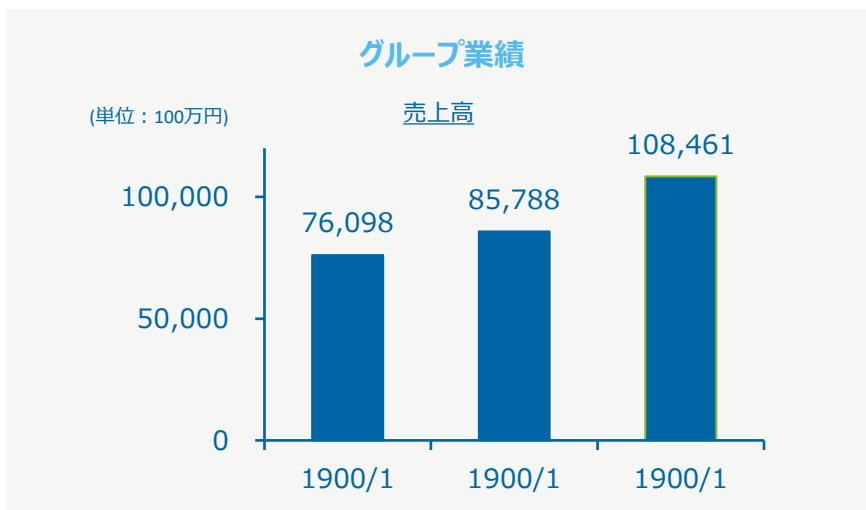


シミックグループは、設立準備企業の一員として、
標準化委員会にて業界ガイドライン策定を推進

CMICグループ概要



代表取締役CEO 中村 和男	代表取締役COO 大石 圭子	創業 1992
上場株式市場 東京証券取引所 プライム市場	従業員数 7,500名以上	連結子会社 26



1. 背景・目的

背景

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）デザインの確立、医療業界ではPHR（Personal Health Record）及びEHR（Electronic Health Record）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。

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、デバイス毎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。

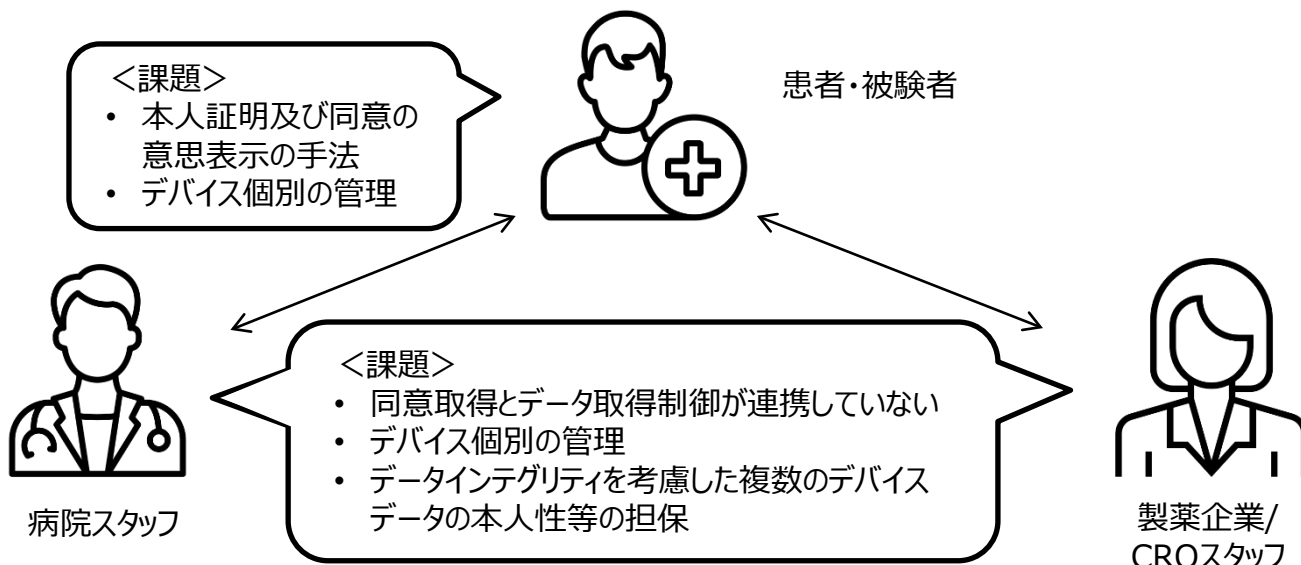
目的

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ます。

前回事業で開発したシステムを“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”として、前回事業の最終成果報告にて今後の展開と位置付けたウェアラブルデバイスデータの情報共有・利活用に向けた技術検証及び開発を本事業におけるスコープとする。

2. 事業の概要

2.1. 登場する主体と概要



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およ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する上でのTrustedな環境整備及び制御機構が既存のネットワークおよびdevice側に存在しない。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する上でのTrustedな環境整備及び制御機構が既存のネットワークおよびdevice側に存在しない。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

現在の課題（ペインポイント）（As-Is）

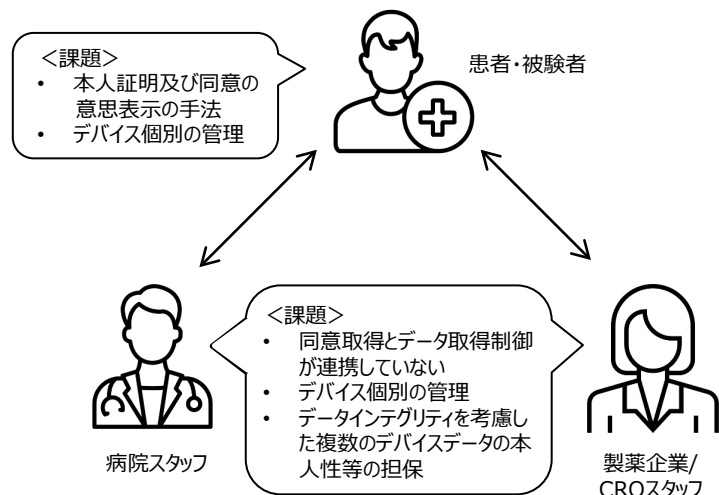
1. 本人証明・同意取得（eConsent）

- 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いえない。
- 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、治験参加同意など）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紐づけ、運動が不可能。

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する上でのTrustedな環境整備及び制御機構が既存のネットワークおよびdevice側に存在しない。
- 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。

課題解決前のスキーム図（As-Is）



* Persona : パブリックブロックチェーンを基盤としたDID

* Pairing : 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

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）

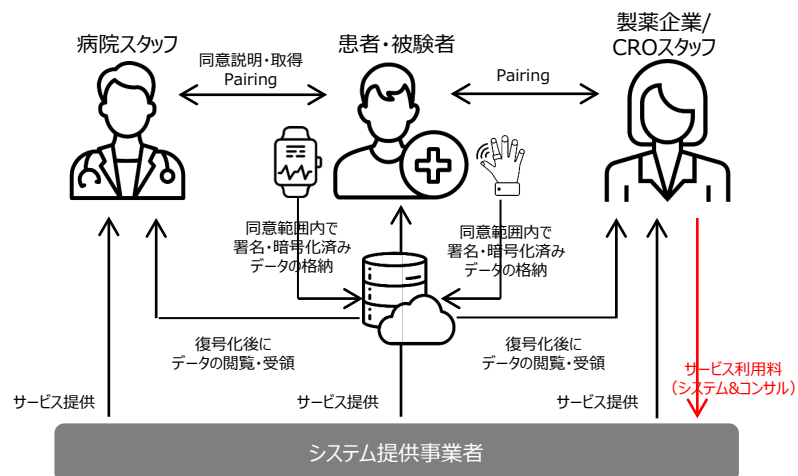
- スマホアプリによるPersona作成、DID実装及び病院スタッフ（及び製薬企業/CROスタッフ）とのPairingによるTrustな関係性の構築
- 病院スタッフ（及び製薬企業/CROスタッフ）とPairingをした時点で、本人確認及び同意取得が完了したと捉え、医療機関側のデバイスに表示したeDocumentにDIDに紐づけた個人情報からeSignatureを載せることで同意取得のプロセスを可視化（=eConsent）

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、一般診療や治験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・提供に対するの同意制御も行う
- 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。

創出するユースケースの事業スキーム図（To-Be）（臨床試験等の場合）

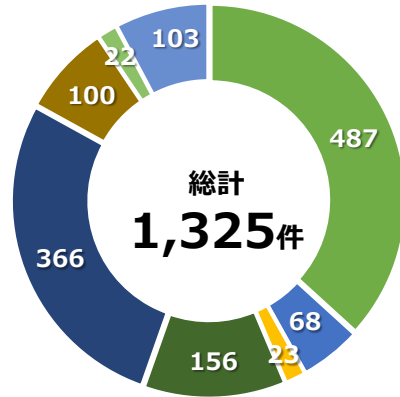
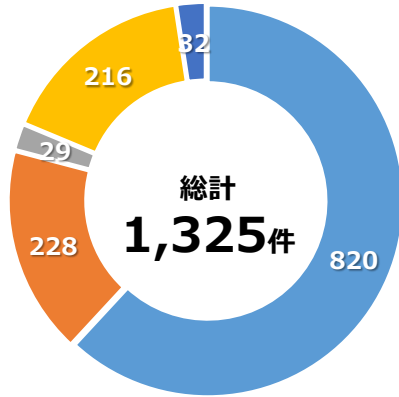


2.3. 社会・経済に与える影響・価値

<本邦の年間の臨床試験等の件数と内訳 (2022年)*1>

医薬品・医療機器、再生医療等製品、臨床研究、
その他（コンビネーション製品）の内訳

治験、PMS、観察研究、臨床研究、
その他（区分なし）の内訳



■ 医薬品
■ 再生医療等製品
■ コンビネーション製品
■ 医療機器
■ 臨床研究

■ 企業治験
■ 製造販売後調査
■ 特定臨床研究
■ 手術・手技
■ 医師主導治験
■ 観察研究
■ 非特定臨床研究
■ その他

* 1 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。

<医薬品等の開発における課題>

- **10**年以上の時間と数**100**億～数**1000**億円規模の費用が必要*2
- 成功確率：0.0077%（20年前）→ **0.0044%**（現在）*2
- **日米間のドラッグ・ラグ：0.4年***3
- **2020年までの直近5年間に欧米で承認された新薬246品目のうち、72%（176品目）が日本では未承認***4
- 国内未承認薬の割合は2016年から2020年までの間で**16%上昇***4

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

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

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

*5 日本がグローバル試験から排除される日 PhRMA/EFPIA
http://efpia.jp/link/18th_Conference_on_CRC_and_Clinical_Trials.pdf

本邦の医薬品開発市場は構造的な課題が顕在化すると共に、欧米と比較した国内未承認薬の割合が増大している

その大きな原因となっているのが、臨床試験等における症例集積のスピードとコストである*5

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

2.3. 社会・経済に与える影響・価値

DTRA (Decentralized Trials & Research Alliance) mentions DCT 2.0

DTRA: <https://www.dtra.org/>



MISSION
The decentralized trials and research alliance enables collaboration of stakeholders to accelerate the adoption of patient-focused, decentralized clinical trials and research within life sciences and healthcare through education and research.

VISION
Our vision is to make research participation accessible to everyone, enabled by the consistent, widespread adoption of appropriate decentralized research methods.

Glossary

Please enter a clinical research word in the glossary search box or you can find all of the words listed alphabetically below.

Industry Terms and Definitions

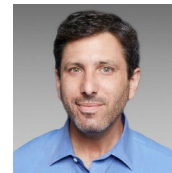
Q tokenization

T

Tokenization

Tools

Encrypting and transforming PHI (Protected Health Information) or PII (Personal Identifiable Information) into a unique, universal ID number to completely deidentify the collected information across different technology systems. In clinical trials, tokenization is sometimes used to enable patient matching and linkage of RWD from disparate sources.



Craig Lipset [Co-chairman of the DTRA]

At the most recent conference, he presented a future that would transition to "DCT 2.0". **In this context, he proposed the concept of "Patients BYO-RWD".**

CMIC joins U.S.-based Decentralized Trials & Research Alliance (DTRA) as the first Japanese Founding Company

January 12, 2021
CMIC Co., Ltd.

Tokyo- January 21, 2021 -CMIC Co Ltd. (henceforth "CMIC") has joined the Decentralized Trials & Research Alliance (henceforth "DTRA"), an alliance seeking to accelerate the broad adoption of decentralized clinical trials, as a Founding Company. DTRA is an alliance that was convened in the U.S. on December 10, 2020, in order to advance decentralized clinical trials by uniting mainly U.S.-based healthcare companies, regulators, patient groups and research organizations. As a Founding Company, CMIC will join the DTRA Leadership Council, effectively advancing decentralized trials in Japan by strengthening its connection with respective organizations and companies in the U.S.

DCT 1.0

- Clinic or home
- eConsent
- Video visits
- Home visits
- Limited remote monitoring
- Local specimens
- Supply chain home

DCT 2.0

- Locations beyond home
- Next gen participant support
- Participant choice & flexibility
- Site BYO-HIT (Healthcare information technology)
- **Patients BYO-RWD**
- Endpoint modernization

DTCデザインの臨床試験の確立においては、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り、GlossaryのTokenizationにおいてもその基盤として言及されている
更に、DTRAより患者中心のDCT2.0、技術革新及びそれに伴うプロセスイノベーションが提唱されている

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

Value Proposition
企業が顧客に提供できる価値

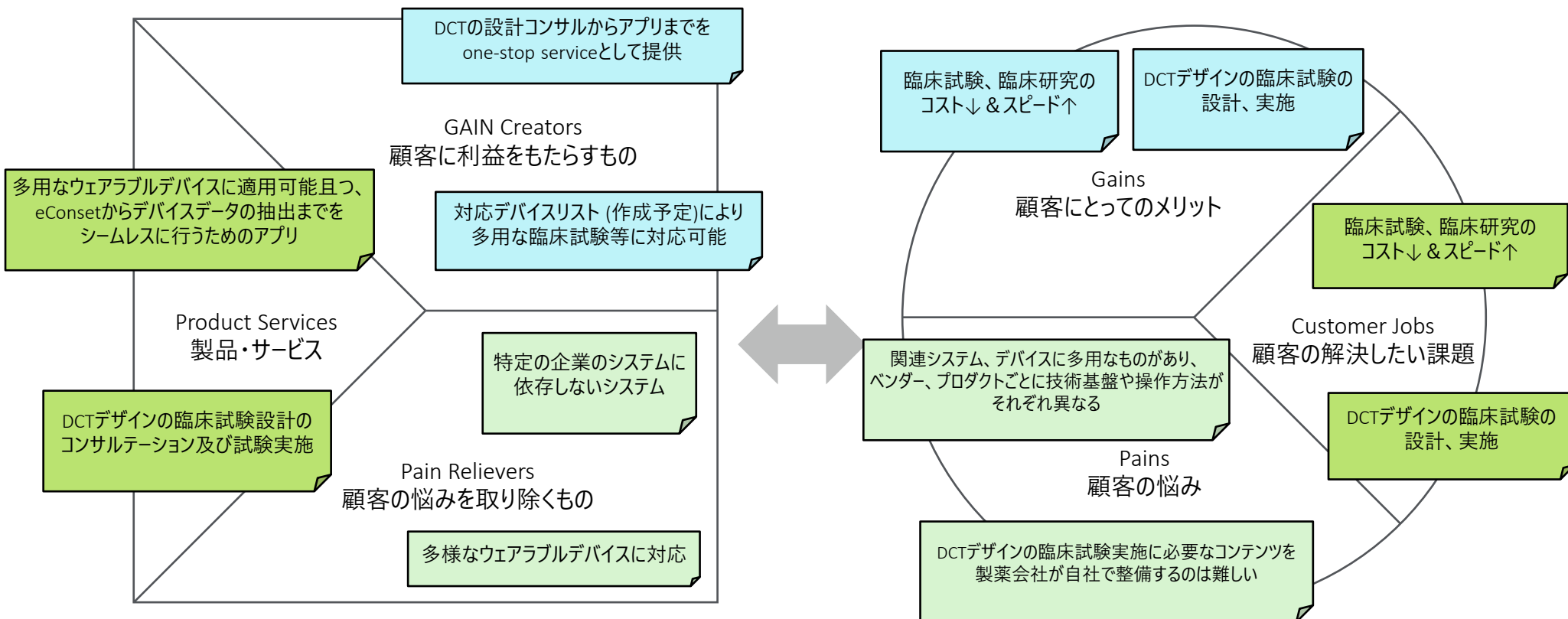
以下、臨床試験等の場合（日常診療時のケースは除く）

- ① DCTコンサル
- ② ①においてeConsent～Wearable deviceデータの活用までをシームレスに実現するアプリ（技術）の提供

Customer's Segment
顧客セグメント

製薬会社、CRO、SMO、AROの臨床事業部門

CRO : Contract Research Organization (開発業務受託機関)
SMO : Site Management Organization (治験施設支援機関)
ARO : Academic Research Organization (研究機関や医療機関等を有する大学等がその機能を活用して、医薬品開発等を含め、臨床研究・非臨床研究を支援する組織)

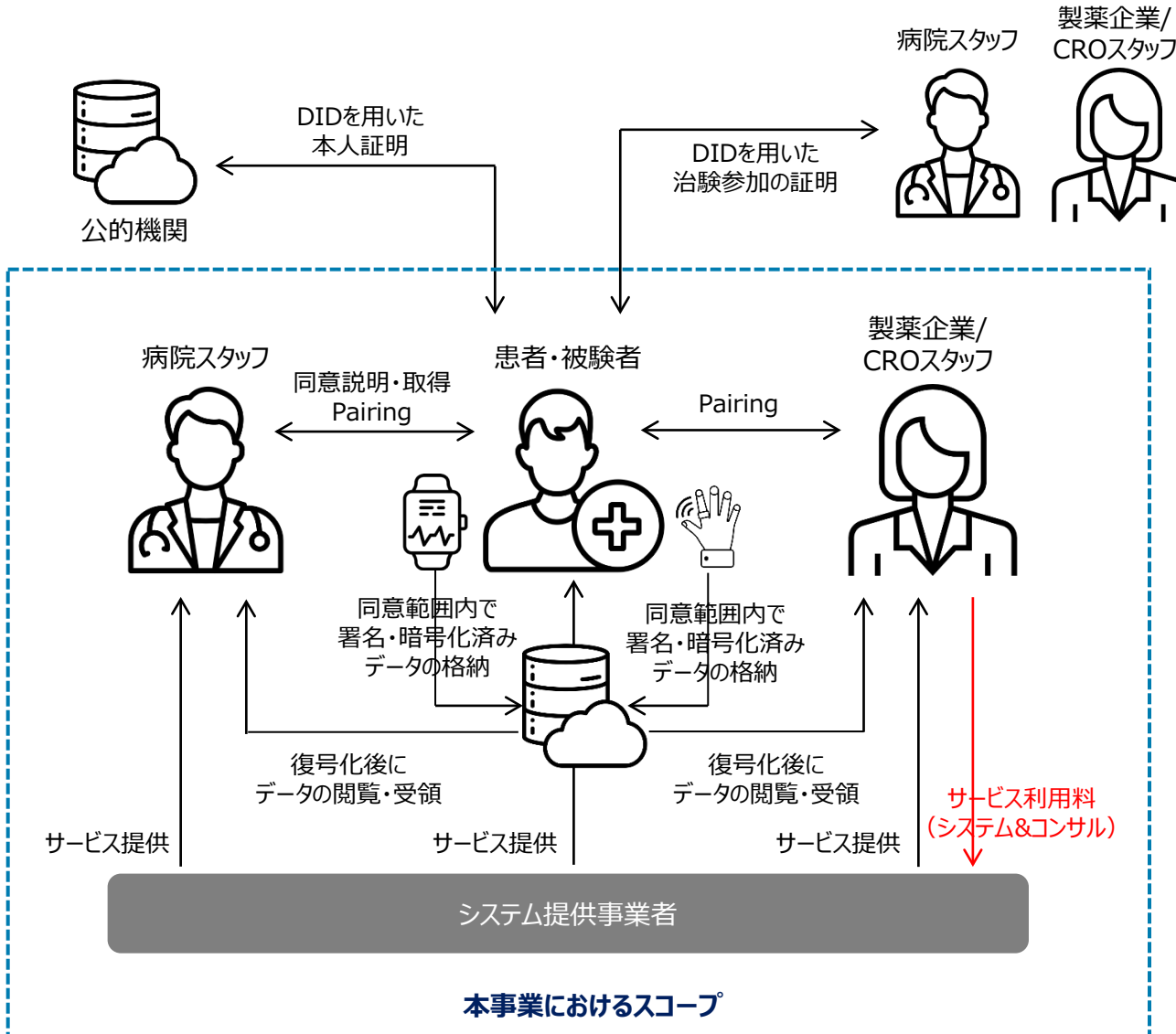


3. 本実証事業における検証計画

3.1. 実証事業で明らかにする論点への導出・経緯

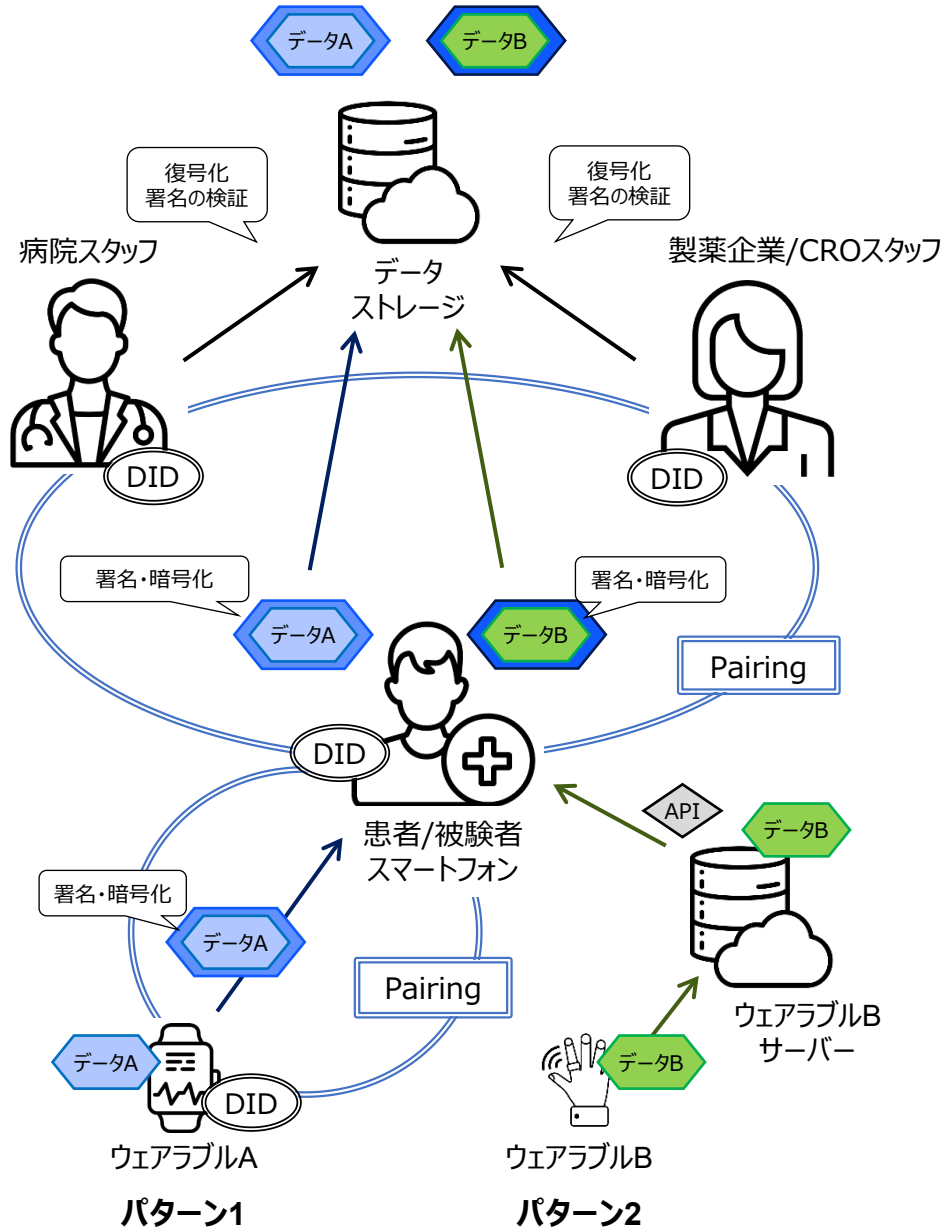
観点	明らかにする論点	論点設定の背景	論点解決に向けた検証概要
ビジネスモデル UI/UX ガバナンス	1 患者/被験者のDIDを活用したeConsentの有用性	<ul style="list-style-type: none"> 現在のオンライン診療やリモートでの治験参加（同意取得eConsent）などでは、本人を示す手法としてweb画面に免許証などの本人確認書類と顔を示すことで本人であることを証明している 現段階の確認手法としてはこの手法以外になく、遠隔での本人確認手法として精度の高い手法が望まれる 	<ul style="list-style-type: none"> 本事業のDID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 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
アーキテクチャ 標準化	1 本システムで対応可能（国際的な互換性）なウェアラブルデバイスのリスト化	<ul style="list-style-type: none"> DCTデザインの臨床試験等の計画立案において、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毎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 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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 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実施した 本事業のプロトタイプシステムをインストールに対し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
ガバナンス 標準化	1 医療・ヘルスケアデータに関する国際標準規格への対応	<ul style="list-style-type: none"> 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 inputs は様々な手段で行われているのが現状である 	<ul style="list-style-type: none"> 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行い、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



- 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とのペアリングを行うことで、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会社側のスタッフに提供する。
- 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
- 将来的な構想として本アプリケーションより治験参加を証明するVCの発行を検討しているが、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. 本事業におけるスコープ



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

3.3. 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	<ul style="list-style-type: none"> 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)	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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およびFitbit Sense2とする) 	CMIC(P&P)社 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(P&P)社 Keychain社	定義書及び仕様書
	開発(アプリ・インフラ)	<ul style="list-style-type: none"> システム要件定義をもとに開発 	CMIC(P&P)社 Keychain社	アプリ・システム
	単体テスト・結合テスト	<ul style="list-style-type: none"> テストケース策定のもとテスト実施 	CMIC(P&P)社 Keychain社	テスト結果
実証テストの実施	実証テスト	<ul style="list-style-type: none"> 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	実証実験結果
	動画撮影	<ul style="list-style-type: none"> 実証テストの様子・アプリ利用の様子を動画撮影および編集 	CMIC社 CATRYST	動画
	利用者アンケート	<ul style="list-style-type: none"> 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	アンケート結果
必要なルール・ガバナンス整理	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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 事前に定義した論点の検証結果分析 	CMIC(P&P)社 Keychain社	論点検証結果
	最終報告書作成	<ul style="list-style-type: none"> 開発アプリ・アンケート・調査・検証結果分析等の取りまとめ 	CMIC社	最終報告書

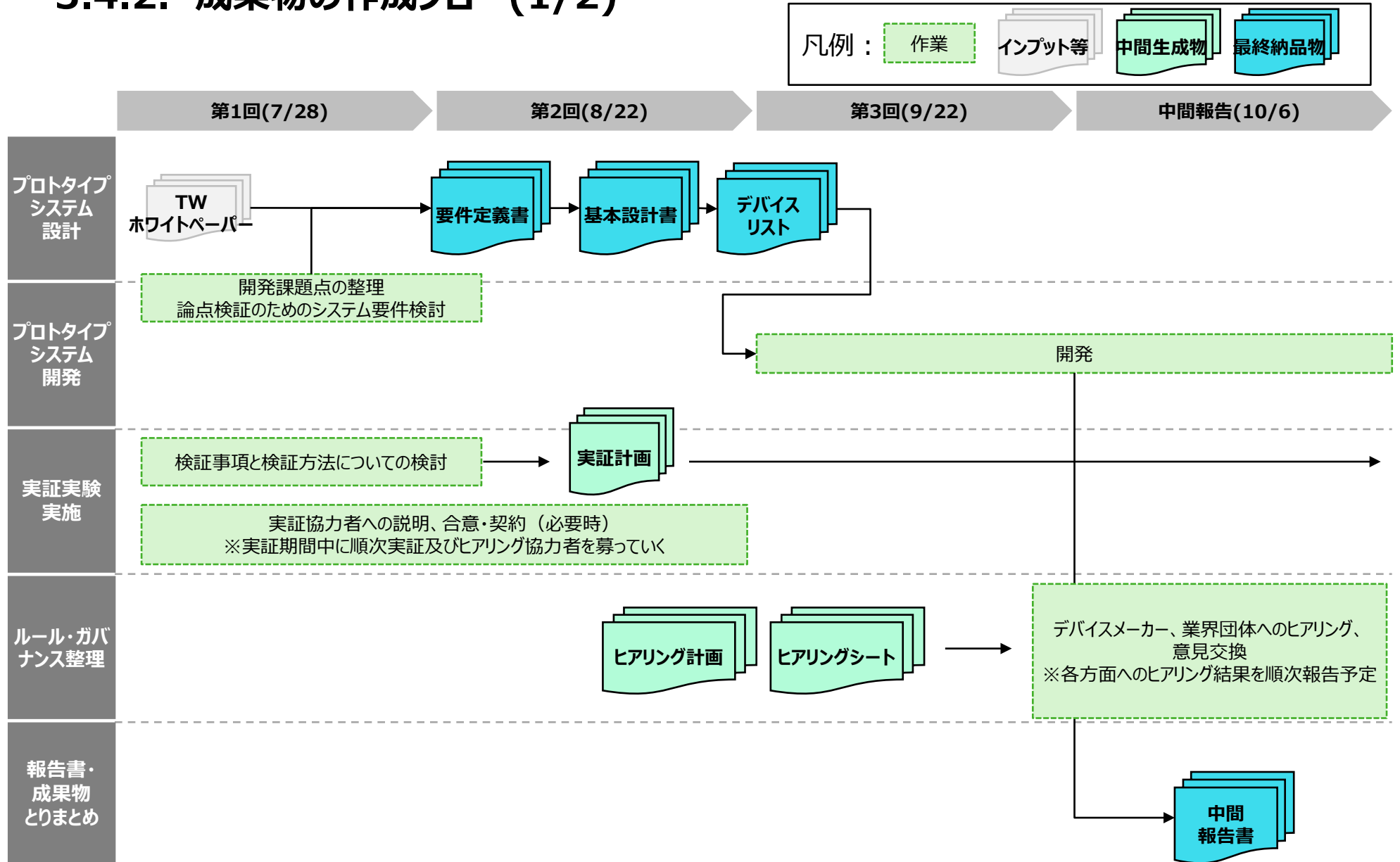
3.4. スケジュール

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	
マイルストーン	◆ 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					■						
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							■				
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									■		
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								■			
報告書取りまとめ								■			
実証結果分析								■			
最終報告書作成								■			

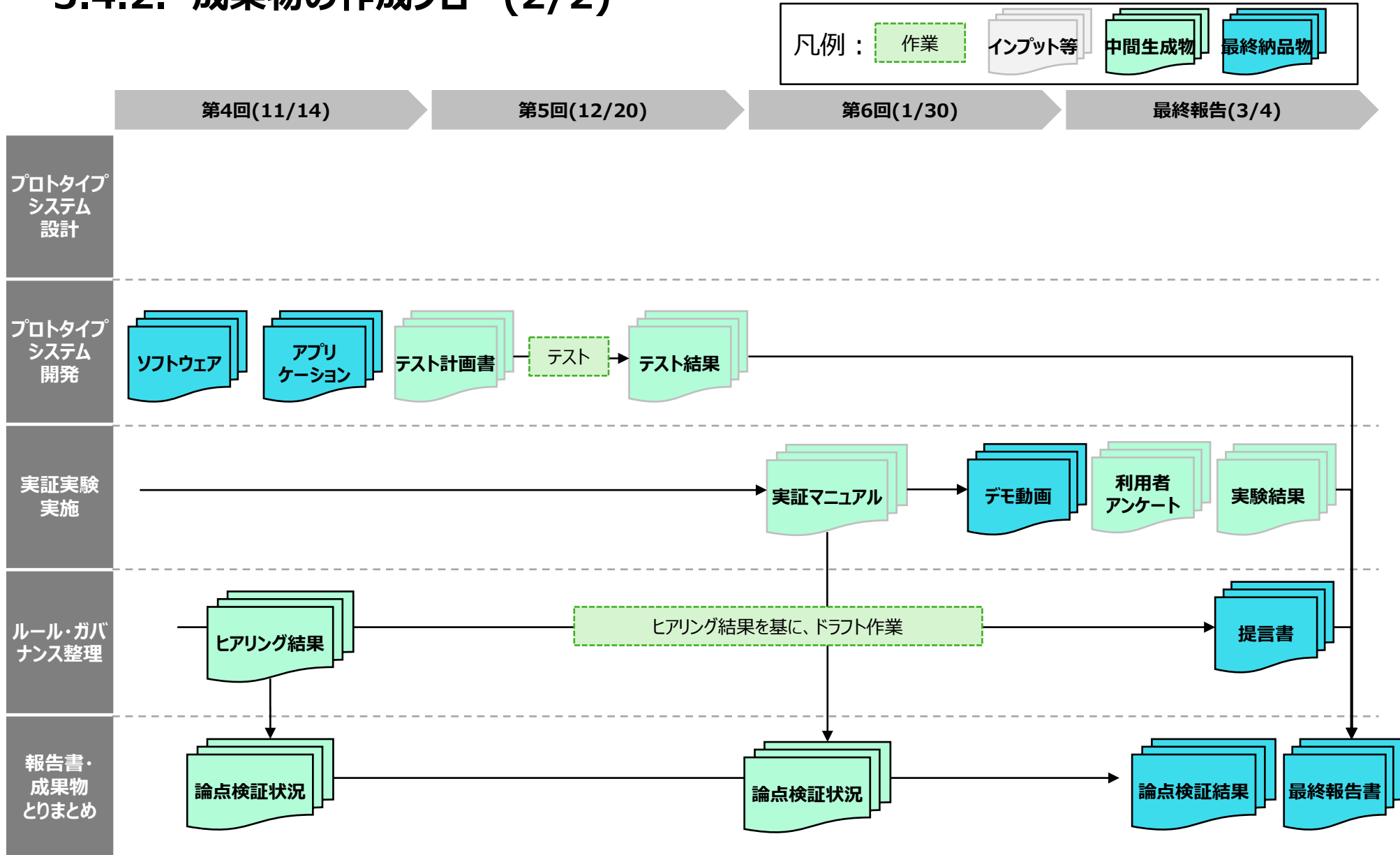
3.4. スケジュール

3.4.2. 成果物の作成フロー(1/2)



3.4. スケジュール

3.4.2. 成果物の作成フロー(2/2)



3.5. 実施体制

実証事業委託者
(デジタル庁/調査請負事業者)



コンソーシアム内

実証事業全体管理
シミック株式会社

＜実施内容・役割＞

- プロジェクト進捗管理
- アプリケーション企画・開発
- 開発環境の構築
- 成果報告に関する必要資料の作成

事業責任者

統括プロジェクトマネージャー

企画・開発におけるSDK提供、
サポート及びコンサルティングを委託

参画事業者
Keychain Pte. Ltd.

＜実施内容・役割＞

- Keychain Core SDKの提供
- アプリケーション企画・開発におけるサポート、コンサルティング

成果物における
デモ動画作成を委託
(予定)

再委託先 (コンソ外) : CATLYST

Client appの
開発の一部を委託
(予定)

再委託先 (コンソ外) : P&P

協力事業者
医療法人相生会 臨床研究部門

＜実施内容・役割＞

- 実証テストへの協力
- 実証テストに向けて必要な事前準備及び院内調整
- 事業期間内でのヒアリングへの協力

4. 実証（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

No.	論点	検討結果とその経緯
1	<ul style="list-style-type: none">患者/被験者のDIDを活用したeConsentの有 用性	<p>課題・経緯</p> <ul style="list-style-type: none">現状のオンライン診療や臨床試験等におけるeConsentプロセスは前述の [2.3 社会・経済に与える影響・価値] に記載の通り、その手法や本人認証で課題があるDIDを活用したeConsentプロセスが、本人証明及び署名に関してより適切であると考える本ユースケースについてヒアリングおよび実証テストを実施 <p>検討結果</p> <ul style="list-style-type: none">DIDをスマートフォンに実装した認証デバイスでの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臨床試験および日常診療におけるウェアラブルデバイスデータ利活用のためのあるべき姿であるヒアリングの結果、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高齢者の利用を含めたUI/UXにおいても有用性がある

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

No.	論点	検討結果とその経緯
2	<ul style="list-style-type: none">本システムで対応可能（国際的な互換性）なウェアラブルデバイスのリスト化	<ul style="list-style-type: none">「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を整理し、成果物としてリスト化

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データをスマートフォン上で取得、暗号化	<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	Fitbit
Scope out	<ul style="list-style-type: none">上記以外のもの	

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] にて考察しているが、ヘルスケアデータの有効に利活用を推進するためにも、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

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

No.	論点	検討結果とその経緯
2	<ul style="list-style-type: none">本システムで対応可能（国際的な互換性）なウェアラブルデバイスのリスト化	<ul style="list-style-type: none">「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を整理し、成果物としてリスト化

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
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	デバイス毎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毎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

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

No.	論点	検討結果とその経緯
2	<ul style="list-style-type: none"> 本システムで対応可能（国際的な互換性）なウェアラブルデバイスのリスト化 	<ul style="list-style-type: none"> 「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を整理し、成果物としてリスト化 * 以下は一例として掲示、詳細は別途ウェアラブルデバイスリストを参照

デバイス	パターン1/パターン2/Scope out	メーカー	デバイスタイプ	ウェアラブルデバイスのOS	アプリケーション搭載の可否	開発言語	開発ポータル
GEN 6	パターン1	FOSSIL	腕時計型	Wear OS	可能	Java ,C#,Kotlin	https://developer.android.com/training/wearables?hl=ja
GEN 5E	パターン1	FOSSIL	腕時計型	Wear OS	可能	Java ,C#,Kotlin	https://developer.android.com/training/wearables?hl=ja
TicWatch Pro 3	パターン1	Mobvio	腕時計型	Wear OS	可能	Java ,C#,Kotlin	https://developer.android.com/training/wearables?hl=ja
Galaxy watch 4	パターン1	Samsung	腕時計型	Wear OS (powered by Samsung)	可能	Java ,C#,Kotlin	https://developer.android.com/training/wearables?hl=ja
Galaxy watch 5	パターン1	Samsung	腕時計型	Wear OS (powered by Samsung)	可能	Java ,C#,Kotlin	https://developer.android.com/training/wearables?hl=ja
Galaxy watch 6	パターン1	Samsung	腕時計型	Wear OS (powered by Samsung)	可能	Java ,C#,Kotlin	https://developer.android.com/training/wearables?hl=ja
Falster Gen 6	パターン1	SKAGEN	腕時計型	Wear OS	可能	Java ,C#,Kotlin	https://developer.android.com/training/wearables?hl=ja
Falster Gen 5	パターン1	SKAGEN	腕時計型	Wear OS	可能	Java ,C#,Kotlin	https://developer.android.com/training/wearables?hl=ja
SUUNTO 7	パターン1	SUUNTO	腕時計型	Wear OS	可能	Java ,C#,Kotlin	https://developer.android.com/training/wearables?hl=ja
コネクテッド	パターン1	TAG Heuer	腕時計型	Wear OS	可能	Java ,C#,Kotlin	https://developer.android.com/training/wearables?hl=ja
Google Pixel Watch	パターン1	Fitbit/Google	腕時計型	Wear OS	可能	Java ,C#,Kotlin	https://developer.garmin.com/
Apple Watch Ultra 2	パターン1	Apple	腕時計型	Watch OS	可能	Swift	https://developer.apple.com/
Apple Watch Series 9	パターン1	Apple	腕時計型	Watch OS	可能	Swift	https://developer.apple.com/
Apple Watch SE	パターン1	Apple	腕時計型	Watch OS	可能	Swift	https://developer.apple.com/
TicWatch Pro 5	パターン1	Mobvio	腕時計型	Wear OS	可能	Java ,C#,Kotlin	https://developer.android.com/training/wearables?hl=ja
Xiaomi Watch 2 Pro	パターン1	Xiaomi	腕時計型	Wear OS	可能	Java ,C#,Kotlin	https://developer.android.com/training/wearables?hl=ja
CZ Smart PQ2	パターン1	CITIZEN	腕時計型	Wear OS	可能	Java ,C#,Kotlin	https://developer.android.com/training/wearables?hl=ja
Google Pixel Watch 2	パターン1	Fitbit/Google	腕時計型	Wear OS	可能	Java ,C#,Kotlin	https://developer.android.com/training/wearables?hl=ja
Summit 3	パターン1	MONTBLANC	腕時計型	Wear OS	可能	Java ,C#,Kotlin	https://developer.android.com/training/wearables?hl=ja
epix Pro (Gen 2)	パターン2	ガーミン	腕時計型	独自OS(Garmin OS)	可能	monkey C	https://developer.garmin.com/
Instinct 2X	パターン2	ガーミン	腕時計型	独自OS(Garmin OS)	可能	monkey C	https://developer.garmin.com/
MARQ	パターン2	ガーミン	腕時計型	独自OS(Garmin OS)	可能	monkey C	https://developer.garmin.com/
Forerunner	パターン2	ガーミン	腕時計型	独自OS(Garmin OS)	可能	monkey C	https://developer.garmin.com/
Approach S70	パターン2	ガーミン	腕時計型	独自OS(Garmin OS)	可能	monkey C	https://developer.garmin.com/
HUAWEI WATCH 3	パターン2	HUAWEI	腕時計型	独自OS(HarmonyOS)	不明	不明	不明
Oura Ring	パターン2	Oura Health	指輪型	不明	不明	不明	不明
Fitbit Sense 2	パターン2	Fitbit	腕時計型	独自OS (Fitbit OS)	可能	JavaScript	https://dev.fitbit.com/getting-started/
Fitbit Versa 4	パターン2	Fitbit	腕時計型	独自OS (Fitbit OS)	可能	JavaScript	https://dev.fitbit.com/getting-started/
Fitbit Versa 3	パターン2	Fitbit	腕時計型	独自OS (Fitbit OS)	可能	JavaScript	https://dev.fitbit.com/getting-started/

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

No.	論点	検討結果とその経緯
3	<ul style="list-style-type: none"> 医療・ヘルスケアデータに関する国際標準規格への対応 	<ul style="list-style-type: none"> 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 PHRサービス事業協会へのヒアリングを実施

国際標準規格の名称	国際標準規格への対応
<ul style="list-style-type: none"> 21 CFR Part11 21 CFR Part11 Guidance for Industry 	<ul style="list-style-type: none"> 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おり、21 CFR Part11にて規定されている必要要件を適切に準拠し、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出来る。
<ul style="list-style-type: none"> Digital Health Technologies(DHT) for Remote Data Acquisition in Clinical Investigations 	<ul style="list-style-type: none"> リモートデータ取得は、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おり、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が、本事業のコンセプトは非常に関連性が高いと言える。
<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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、プライバシーールの2つが策定されている。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、明確な同意およ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。
<ul style="list-style-type: none"> General Data Protection Regulation (GDPR) 	<ul style="list-style-type: none"> 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、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および、同意の要件についても詳細に規定している。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。

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

No.	論点	検討結果とその経緯
3	<ul style="list-style-type: none">医療・ヘルスケアデータに関する国際標準規格への対応	<ul style="list-style-type: none">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PHRサービス事業協会へのヒアリングを実施

国際標準規格の検討	PHRサービス事業協会へのヒアリング結果
<ul style="list-style-type: none">PHRデータの標準化	<ul style="list-style-type: none">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。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。
<ul style="list-style-type: none">PHRデータに付属されるべきメタ情報	<ul style="list-style-type: none">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。<ol style="list-style-type: none">いつのものか/変更されたかどのデバイスで生じた/変更されたかどのような背景かどのデバイスから取得したかどのようなデータの取得方法か修正の有無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. 実施概要

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

No.	活用技術・規格	実現したい要件	選定理由とその経緯
1	<ul style="list-style-type: none">Keychain Core	<ul style="list-style-type: none">前回事業にて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上で、今後はオンライン診療や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・開発への着手へと展開が必要であ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	<ul style="list-style-type: none">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は、既にDID実装の実績があるデバイス以外においてもAndroid OS搭載品であれば基本的に実装可能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<ol style="list-style-type: none">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モバイル機器およ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モバイル機器およ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復号化が可能データを保護するために使用するアルゴリズムは、国際標準及びガイドラインに準拠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、暗号鍵は国際標準及びガイドラインに準拠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

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

主体	実証事業での役割	実証事業において設定した要求事項
管理者/ 管理システム	<ul style="list-style-type: none"> 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/CROスタッフ」を管理する。 	<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基に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)	<ul style="list-style-type: none"> 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。 「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および同意の範囲内でのウェアラブルデバイスデータを提供する。 	<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)	<ul style="list-style-type: none"> 「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たは受領する。 	<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。
製薬企業/ CROスタッフ (データ受信側)	<ul style="list-style-type: none"> 「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。 	<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. Verifyできる領域を拡大する仕組み

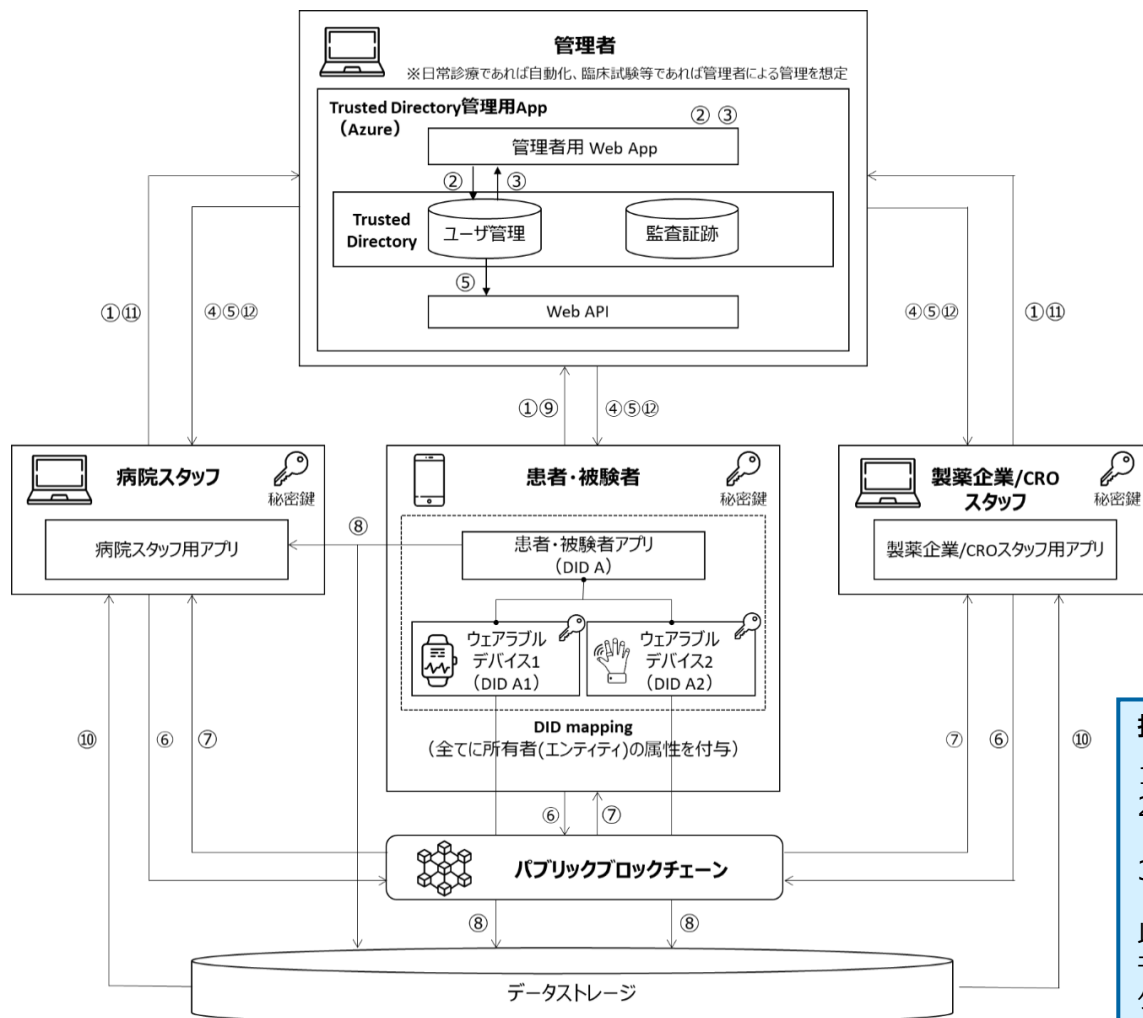
4.2.2. 企画・プロトタイプシステムの開発におけるペインの解決方法

ペイン	ペインの解決方法(仮説)	活用する規格・技術・技術選定理由(仮説)
<ul style="list-style-type: none"> 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とされているが、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 	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<p>Keychain Core</p> <p><u>-Blockchain infrastructure</u></p> <ul style="list-style-type: none"> パブリックブロックチェーンを公開鍵として利用 ⇒患者/被験者のスマートフォンやウェアラブルデバイスの利用では、データの信頼性や帰属性等を担保するために各端末の認証が重要 ⇒多様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を十分に担保
<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<p><u>-Persona (DID)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> パブリックブロックチェーンと追加の公開鍵暗号化操作によって定義されるDID ⇒モバイル機器やウェアラブル機器などのedge端末に実装可能 ⇒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 ⇒現状、他社では当該技術がない
<ul style="list-style-type: none"> 本人が同意した相手へのデータ提供およびデータ範囲を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 	<ul style="list-style-type: none"> 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 	
<ul style="list-style-type: none"> 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 		<p><u>-Pairing/Contact</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 2つのPersonaが互いに信用し合っている状態 Pairingする相手（Persona）はユーザーが自ら選択することが可能 アクティブなPairing間でのみデータの暗号化・復号化が可能 Pairingの解消により、スマートフォンから同意撤回・データの共有を停止が可能

4.2. Verifyできる領域を拡大する仕組み

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

事業スキーム図及びシステムアーキテクチャー



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

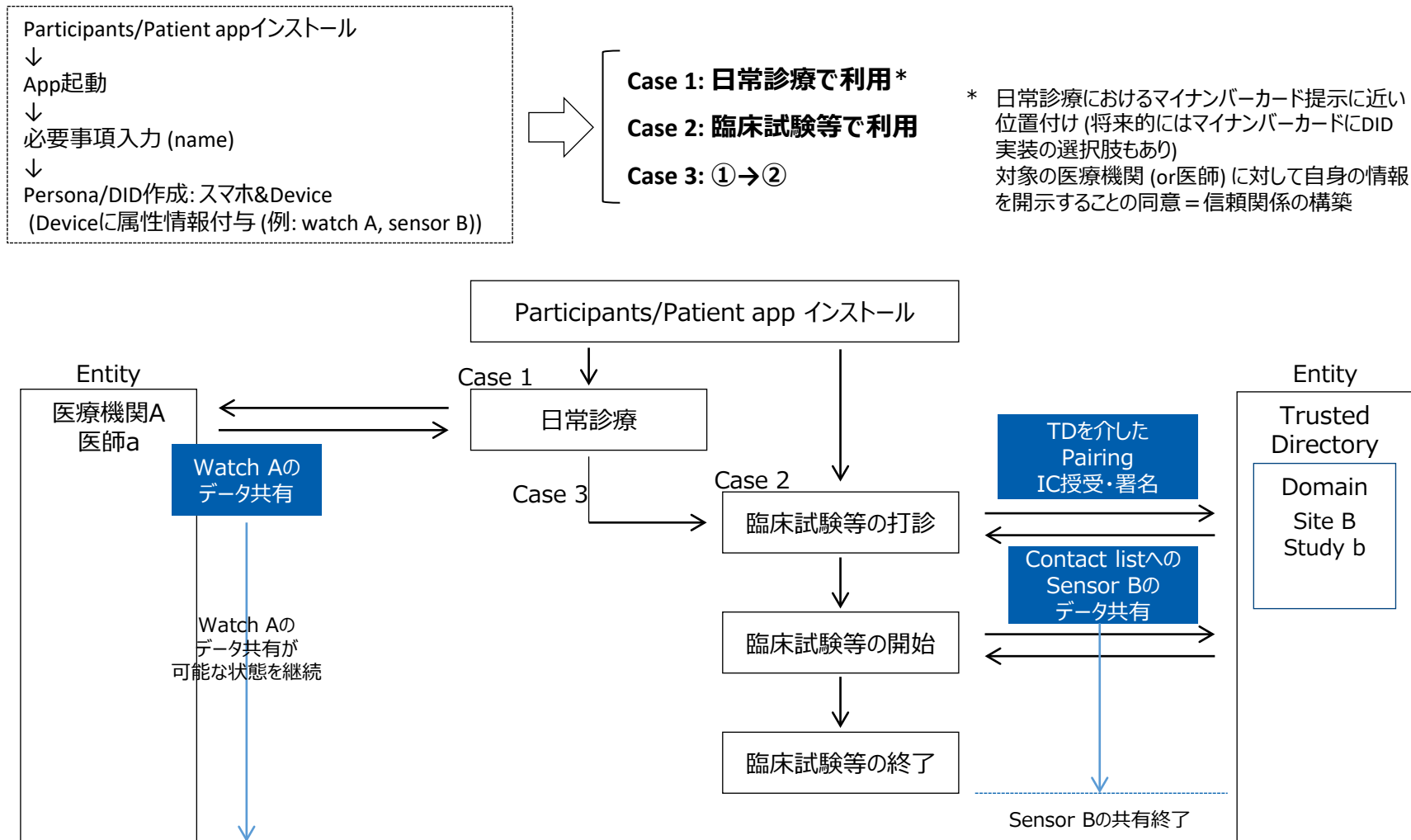
技術的な新規性 (検証可能範囲の拡大) :

1. モバイル機器及びウェアラブル機器のアイデンティティは検証可能
 2. データに署名するためにモバイル機器およびウェアラブル機器上で生成・管理された秘密鍵を使用
 3. モバイル機器およびウェアラブル機器の秘密鍵で署名された医療データは、サーバーによって検証可能
- 以上を実証することで、本プロトタイプシステムはTrusted Webの原則をモバイル機器及びウェアラブル機器で統合することを実証した最初のプロトタイプシステムとなり得る。

4.2. Verifyできる領域を拡大する仕組み

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における本ユースケース活用の背景

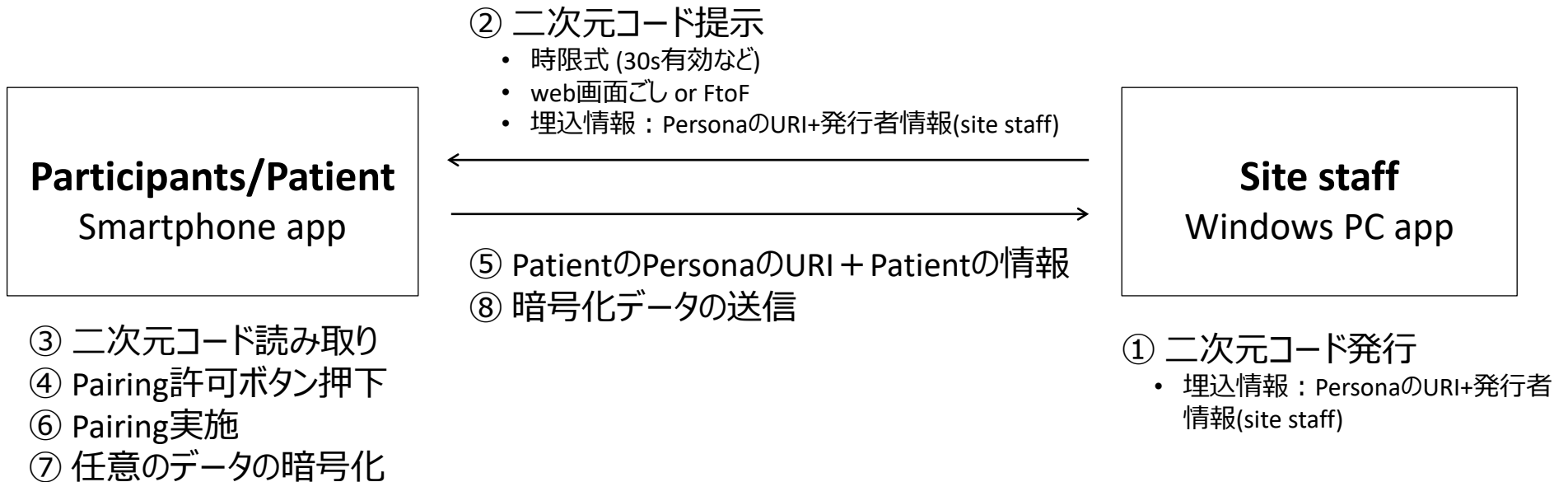


4.2. Verifyできる領域を拡大する仕組み

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

Case1 : 日常診療で利用

Participants/Patient ⇔ Site staff 間でのやりとりのフロー
(Keychain社で既に実現済み、本事業ではScope out)



4.2. Verifyできる領域を拡大する仕組み

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

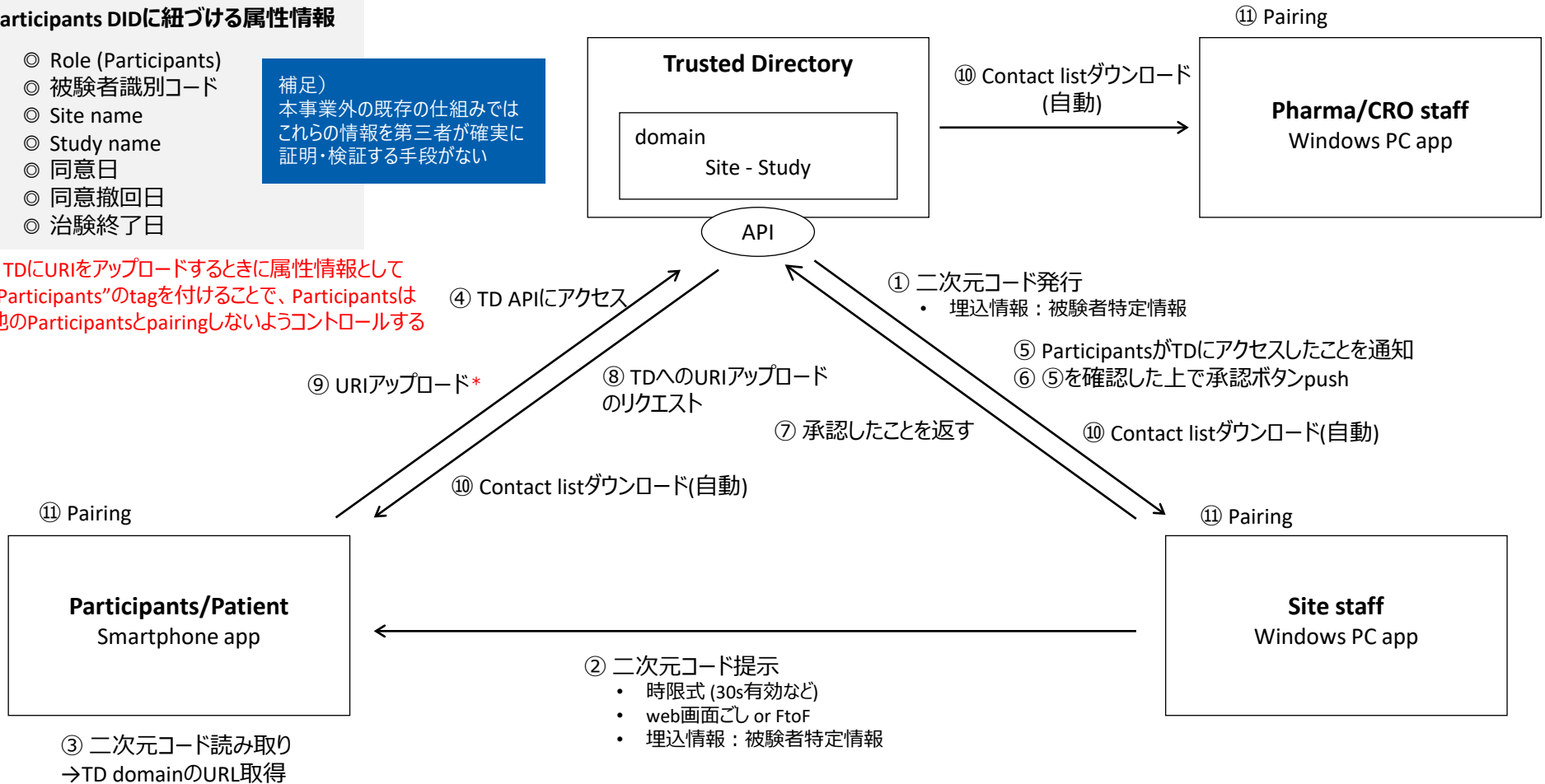
Case2 & Case3 :臨床試験等で利用

Participants DIDに紐づける属性情報

- ◎ Role (Participants)
- ◎ 被験者識別コード
- ◎ Site name
- ◎ Study name
- ◎ 同意日
- ◎ 同意撤回日
- ◎ 治験終了日

補足)
本事業外の既存の仕組みでは
これらの情報を第三者が確実に
証明・検証する手段がない

* TDにURIをアップロードするときに属性情報として
"Participants"のtagを付けることで、Participantsは
他のParticipantsとpairingしないようコントロールする



4.2. Verifyできる領域を拡大する仕組み

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

DIDを用いた本人同意プロセス

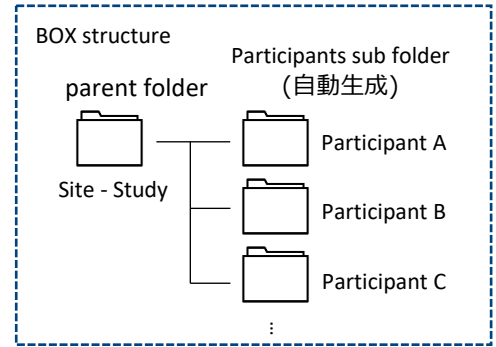
Participants DIDに紐づける属性情報

- ◎ Role (Participants)
- ◎ 被験者識別コード
- ◎ Site name
- ◎ Study name
- ◎ 同意日
- ◎ 同意撤回日
- ◎ 治験終了日

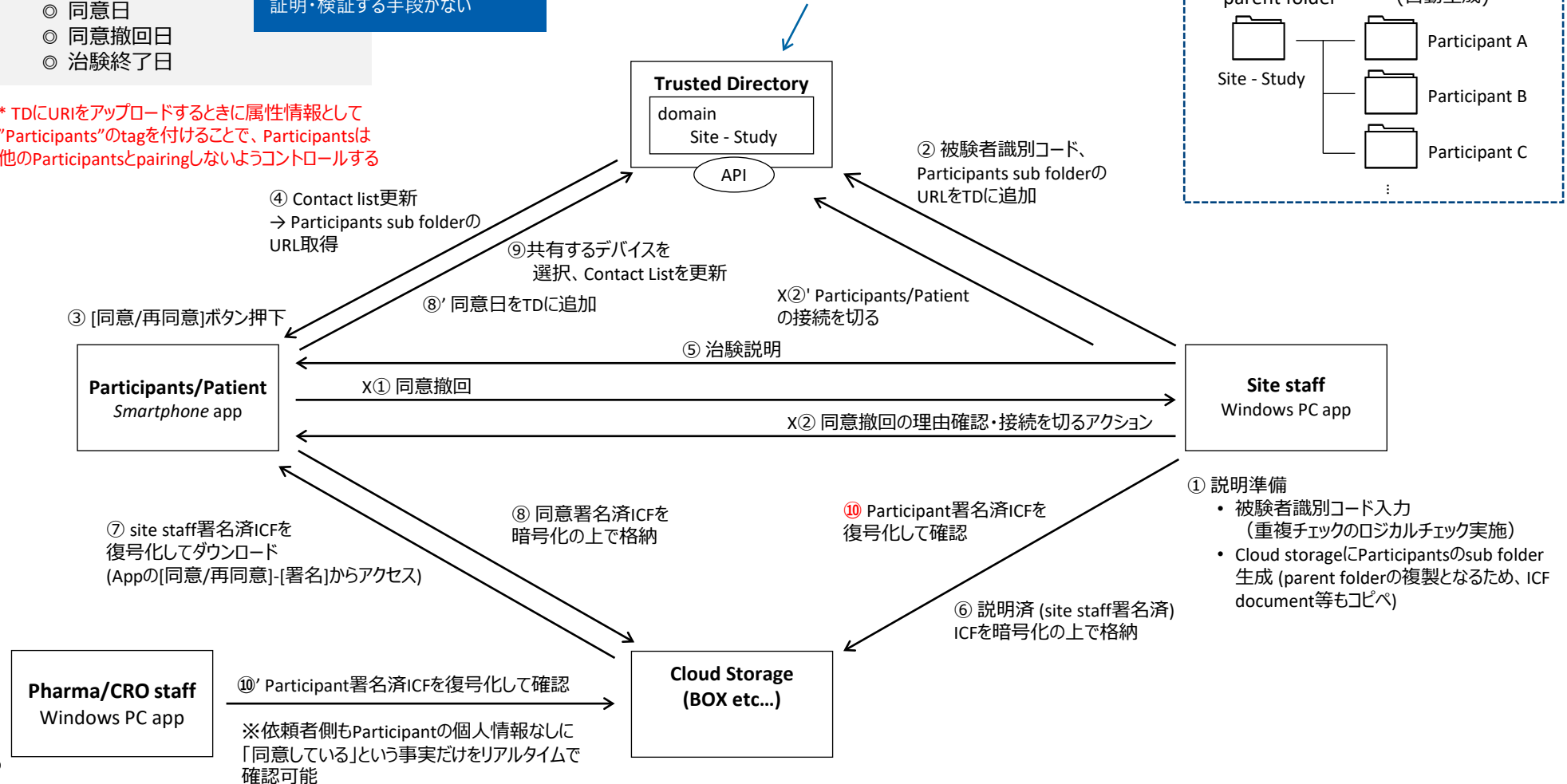
補足
本事業外の既存の仕組みではこれらの情報を第三者が確実に証明・検証する手段がない

同意説明文書と紐づく形で取得するデータ範囲を指定する必要あり
→要件/変数をTD管理者側が事前に登録して、Participants app/deviceから参照を想定

(データ定義に関連する議論として、各データに要求される規格が国際・国内標準 (PHRサービス事業協会、FDA等) として定まってきたタイミングでアラインして実装想定だが、現状では最新情報を踏まえて実装検討する)



* TDにURIをアップロードするときに属性情報として "Participants" のtagを付けることで、Participantsは他のParticipantsとpairingしないようコントロールする



4.2. Verifyできる領域を拡大する仕組み

4.2.3. Verifyするデータ一覧

課題	Verifyの対象	Verify方法	検証者 (verifier)	データの保有者 (ownership)
同意取得～ウェアラブルデバイス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	臨床試験等への参加同意取得のプロセス及び署名の記録	署名検証	<ul style="list-style-type: none"> 患者/被験者 医療機関スタッフ 製薬企業/CROスタッフ 	<ul style="list-style-type: none"> 患者/被験者 医療機関スタッフ
同意取得～ウェアラブルデバイス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	ウェアラブルデバイスから提供されたデータ	署名検証	<ul style="list-style-type: none"> 患者/被験者 医療機関スタッフ 製薬企業/CROスタッフ 	<ul style="list-style-type: none"> 患者/被験者
	発行者 (issuer)	データの置き場所 (storage)	アクセスコントロール (access control)	成果・留意点
	<ul style="list-style-type: none"> 患者/被験者 医療機関スタッフ 	BOX	Pairingしたユーザのみ	同意取得のプロセスを可視化、他のアクションとのシームレスな紐づけ、連動
	<ul style="list-style-type: none"> 患者/被験者 	Trusted Directory	Pairingしたユーザのみ	同意取得のプロセスを可視化、他のアクションとのシームレスな紐づけ、連動

4.2. Verifyできる領域を拡大する仕組み

4.2.4. 証明書要件・識別子要件

証明書要件

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

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 本事業におけるスコープ]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

識別子要件

識別子名	何を識別しているか	要件	活用する規格	規格選定理由
DID	<ul style="list-style-type: none">患者/被験者医療機関スタッフ製薬企業/CROスタッフ	<ul style="list-style-type: none">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、自己作成およ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人のユーザーが複数のPersonaを作成・維持することが出来るモバイル機器やウェアラブル機器などのedge端末にDIDを実装可能である	Keychain Core -Blockchain infrastructure -Persona (DID) -Pairing/Contact	より完全なデータインテグリティの実現のため

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
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」）にのみ共有される
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

本システムで目指す合意形成とその履行のトレースの内容

合意の主体	合意の対象	合意の条件	トレースの対象	トレースの手法	合意取消の可否・方法
患者/被験者 医療機関スタッフ 製薬企業/CRO スタッフ	同意取得～ウェアラブルデバイス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	Pairing DID mapping 参加同意	Pairingの実施 臨床試験等への参加 同意	公開鍵暗号方式による暗号化・署名/復号化・署名の検証	可能

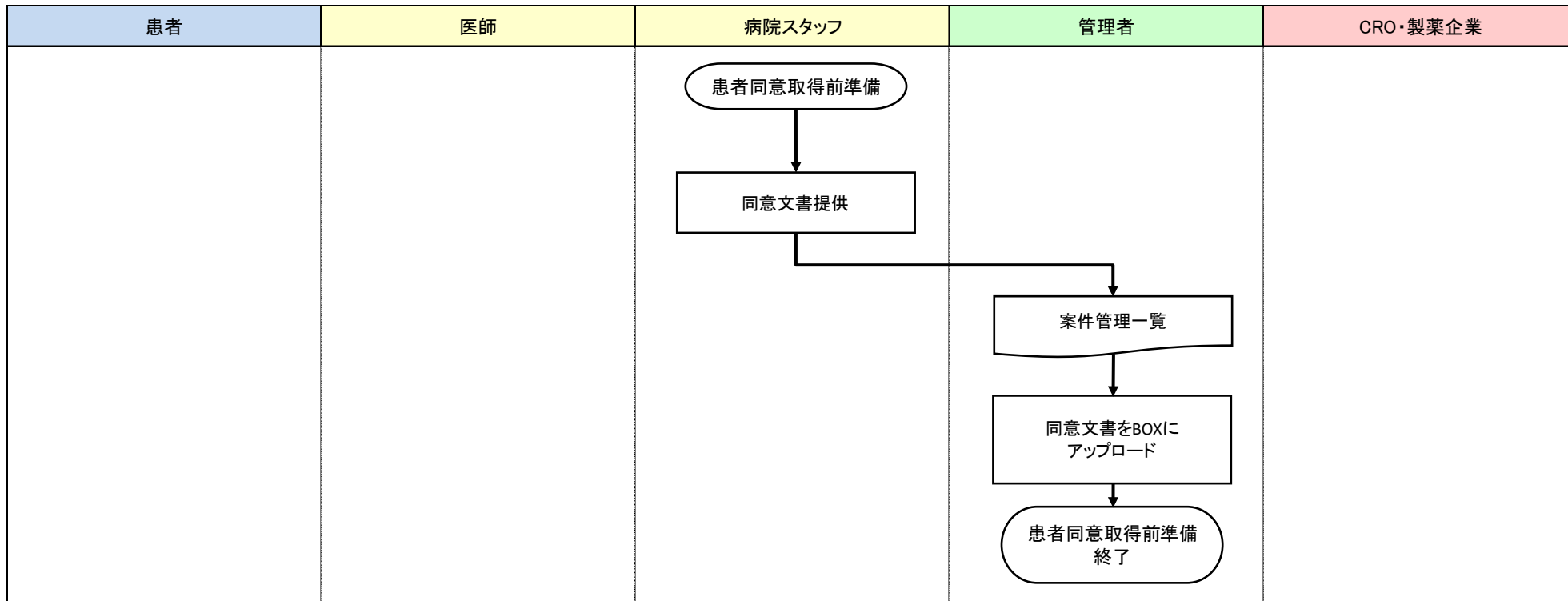
第三者が確認する情報一覧

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あれば発生しない
(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る)

4.4. 企画・開発物

4.4.1. 業務フロー

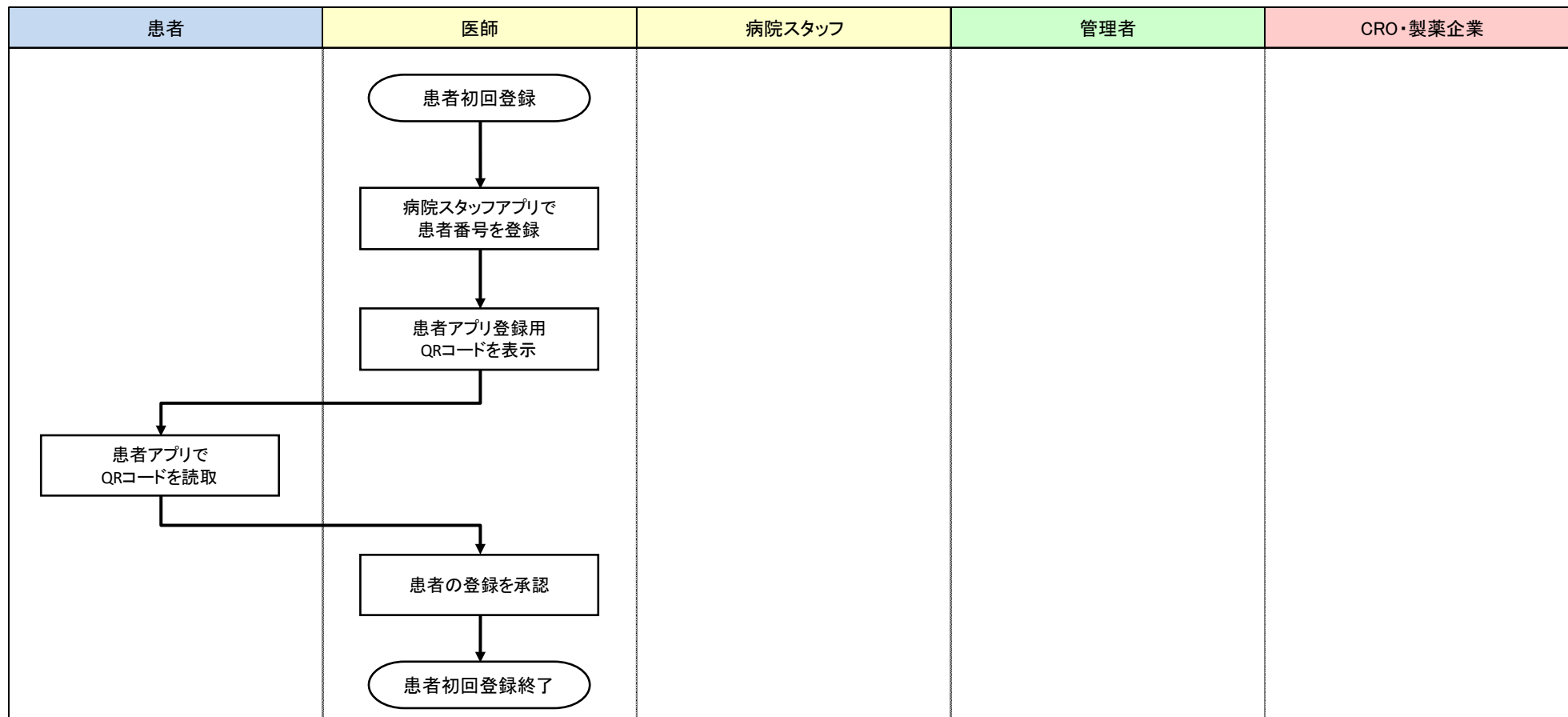
患者同意取得前準備



4.4. 企画・開発物

4.4.1. 業務フロー

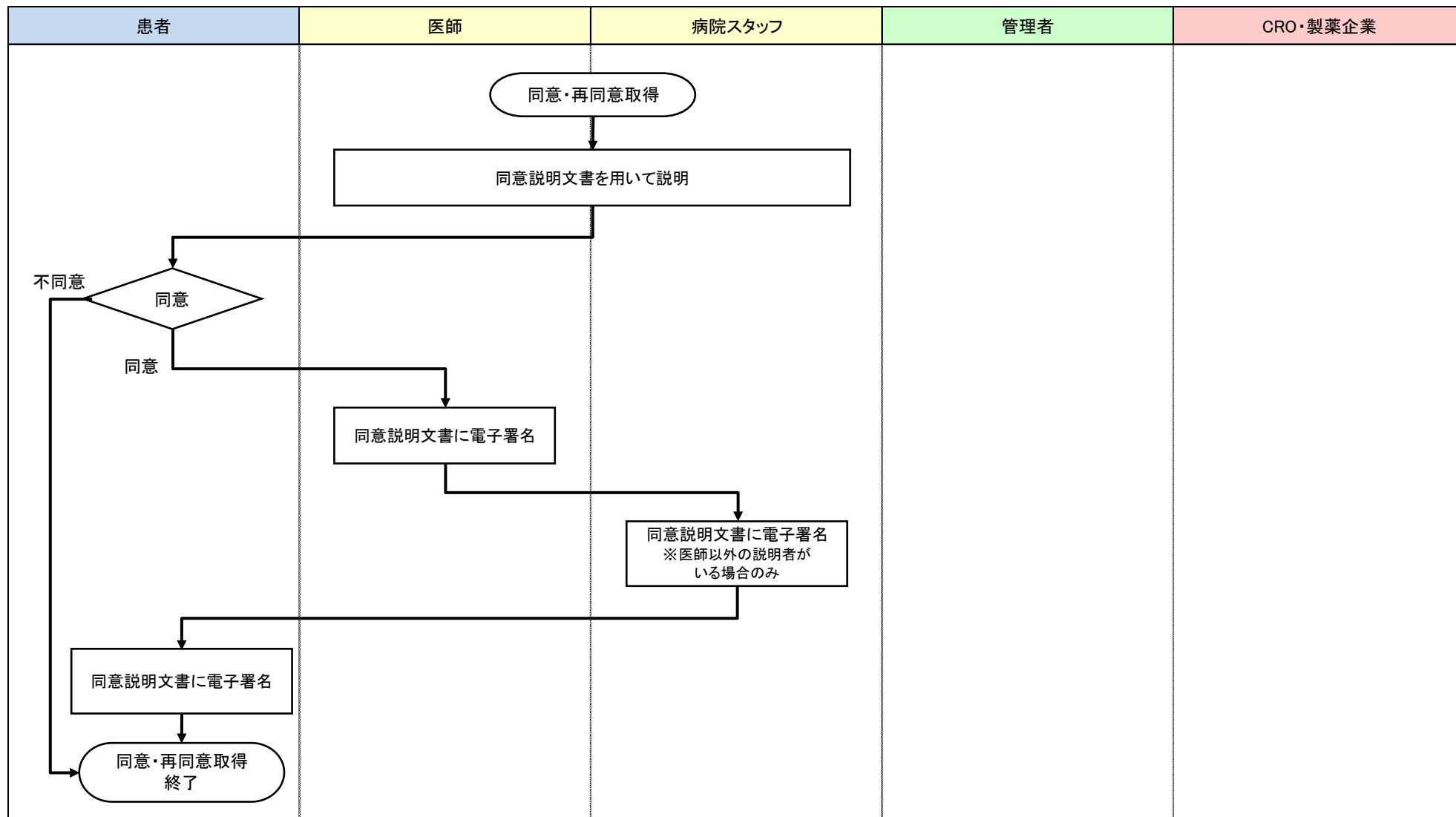
患者初回登録



4.4. 企画・開発物

4.4.1. 業務フロー

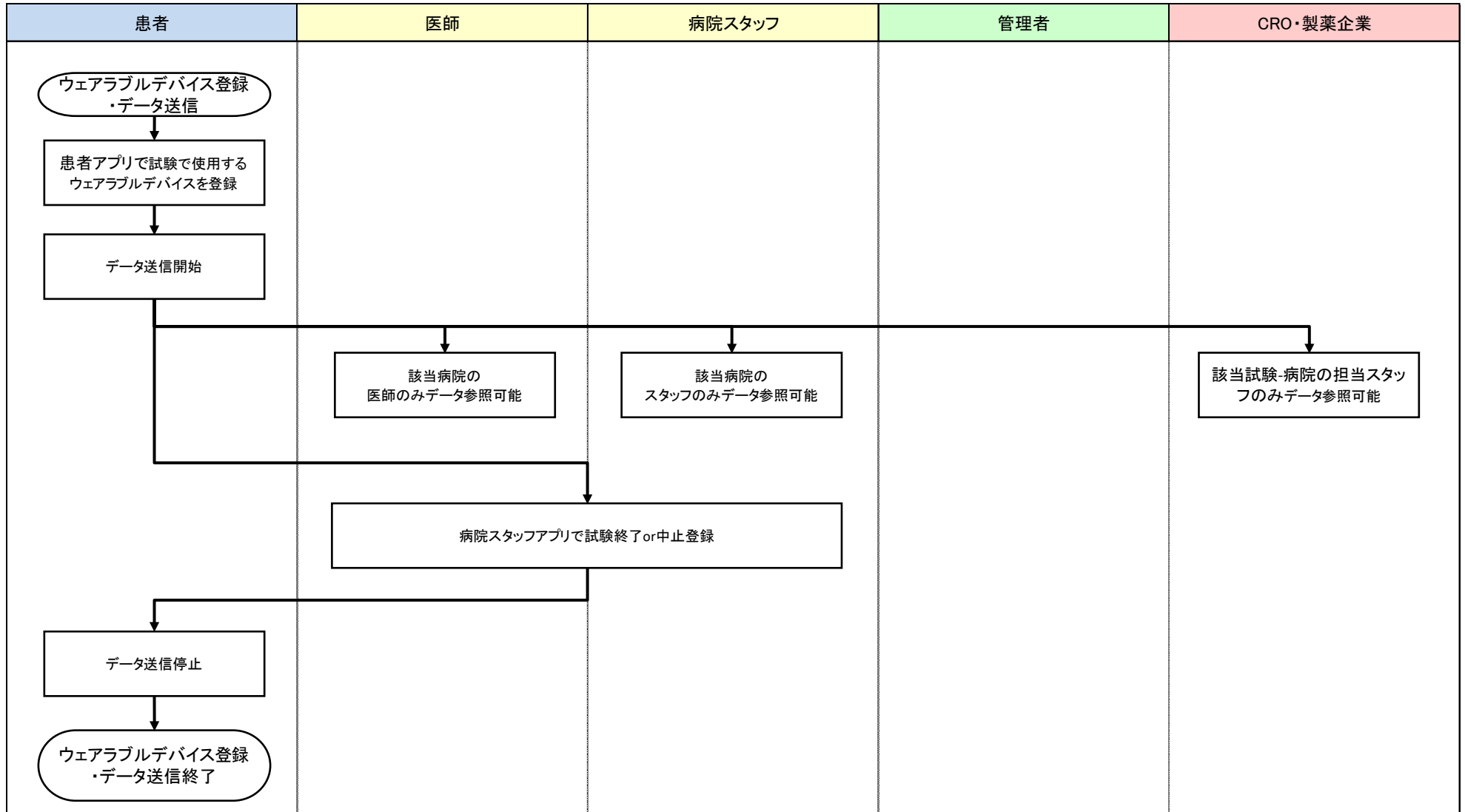
同意・再同意取得



4.4. 企画・開発物

4.4.1. 業務フロー

ウェアラブルデバイス登録・データ送信



4.4. 企画・開発物

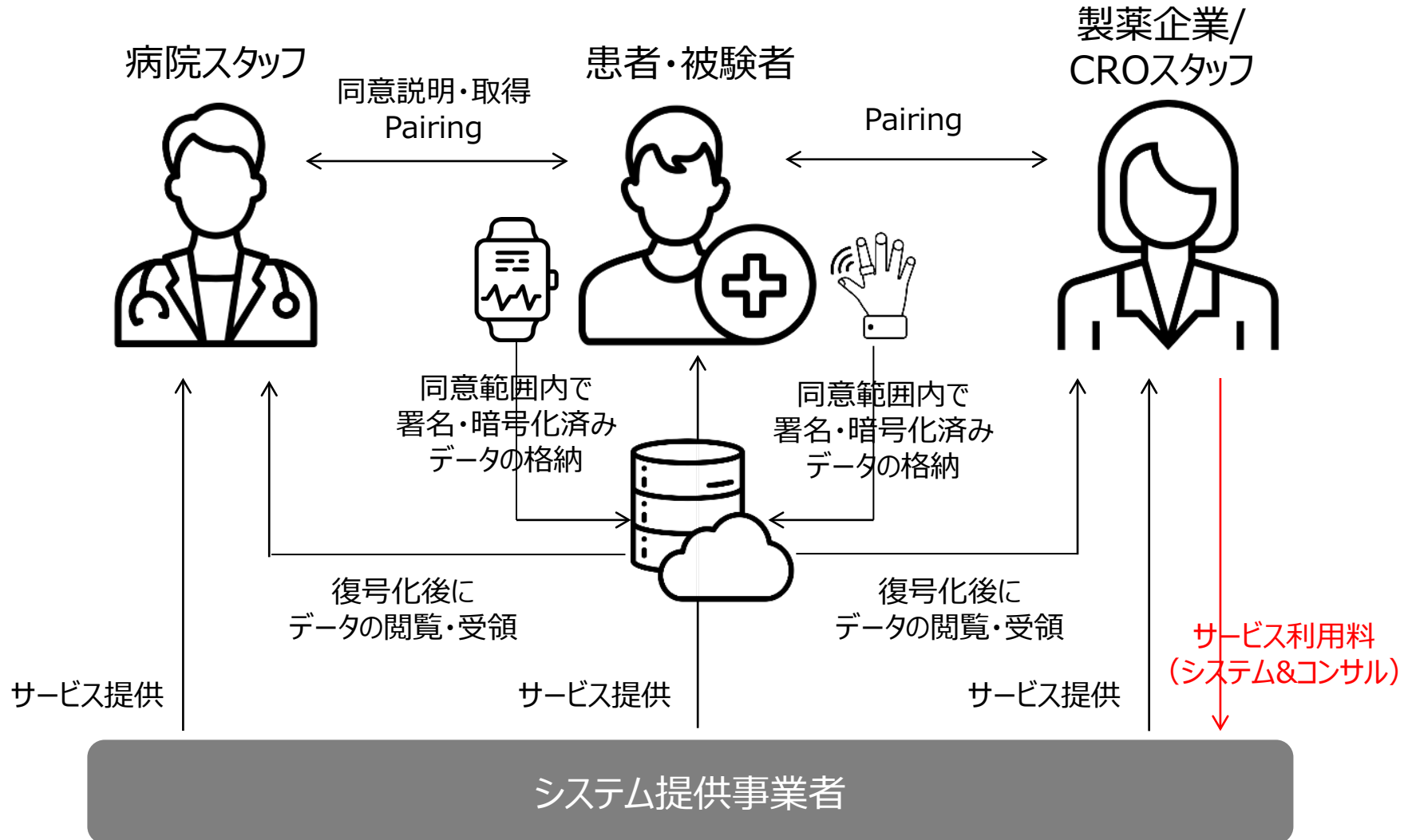
4.4.1. 業務フロー

同意撤回



4.4. 企画・開発物

4.4.2. 事業スキーム図



4.4. 企画・開発物

4.4.3. 操作画面 (UI)

操作画面 (UI) (病院スタッフ/製薬会社・CROスタッフアプリ)

画面名	メニュー画面
処理概要	メニュー画面を表示する

画面イメージ

Selected Study Name
XXXXX - YYYY 試験

Selected Hospital Name
医療法人ZZZZ会 AAAAクリニック

① Encrypt a File

② Decrypt a File

③ Study Subject List

④ Output audit trail

初期表示

- ・試験-病院選択画面で選択した、試験名・病院名が表示される

基本操作

- ・①ボタン押下で「Encrypt a File」画面に遷移する
- ・②ボタン押下で「Decrypt a File」画面に遷移する
- ・③ボタン押下で「Study Subject List」画面に遷移する
- ・④ボタン押下で「Output audit trail」画面に遷移する

特記事項

- ・製薬会社・CROスタッフの場合、②はグレーアウト

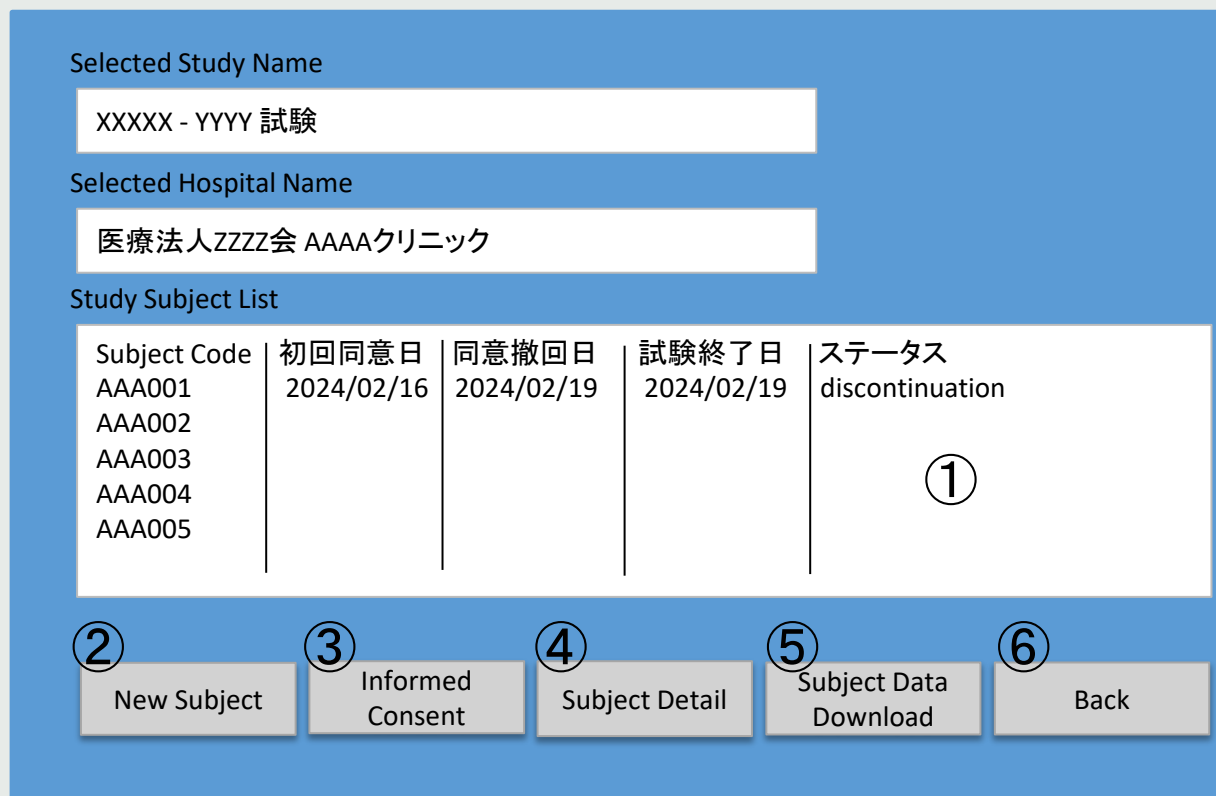
4.4. 企画・開発物

4.4.3. 操作画面 (UI)

操作画面 (UI) (病院スタッフ/製薬会社・CROスタッフアプリ)

画面名	患者・被験者一覧画面
処理概要	新規患者・被験者の登録。既存被験者を選択し、各種更新を行う

画面イメージ



Selected Study Name

XXXXX - YYYY 試験

Selected Hospital Name

医療法人ZZZZ会 AAAAクリニック

Study Subject List

Subject Code	初回同意日	同意撤回日	試験終了日	ステータス
AAA001	2024/02/16	2024/02/19	2024/02/19	discontinuation
AAA002				
AAA003				
AAA004				
AAA005				

② New Subject ③ Informed Consent ④ Subject Detail ⑤ Subject Data Download ⑥ Back

初期表示

- ・試験、病院情報を表示
- ・試験-病院で登録されている被験者をリスト表示

基本操作

- ・①被験者のリストから被験者を選択する
- ・②新規被験者を登録する
- ・③選択した被験者に対し、同意・再同意画面を表示する
- ・④選択した被験者に対し、詳細画面を表示する
- ・⑤被験者ダウンロードの画面を表示する
- ・⑥メニュー画面に戻る

特記事項

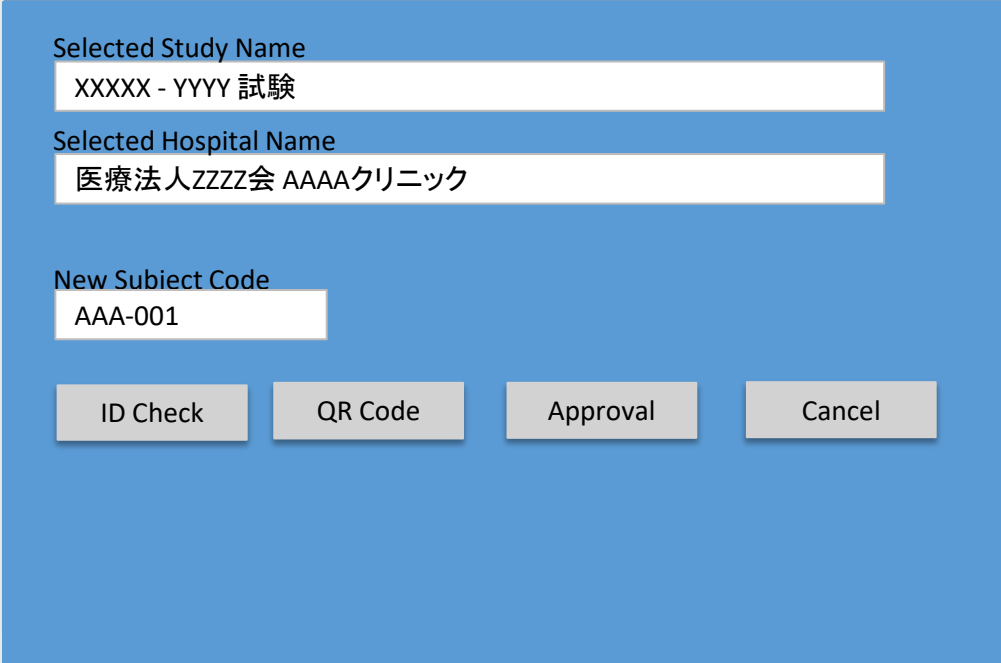
- ・製薬会社・CROスタッフの場合、②はグレイアウト

4.4. 企画・開発物

4.4.3. 操作画面 (UI)

操作画面 (UI) (病院スタッフ/製薬会社・CROスタッフアプリ)

画面名	患者・被験者新規登録画面
処理概要	新規患者・被験者の新規登録を行う

画面イメージ	初期表示
	<ul style="list-style-type: none">・試験、病院情報を表示
	基本操作
	<ul style="list-style-type: none">・New Subject Codeに登録する被験者IDを入力する・ID CheckボタンでTD APIへ重複チェックのリクエスト・重複OKならTD側でSubject Code,Boxフォルダを登録・TD APIからの戻り値でSubフォルダのIDを取得・QR CodeボタンでQR画面を表示し、スマホで初回アクセス・Approvalボタンで承認を行う・Cancelボタンで患者・被験者一覧画面に戻る
	特記事項
	<ul style="list-style-type: none">・Cancelボタン以外について初期表示時はID Checkボタン以外は非活性。処理の進みに応じて活性化する・ID Checkが完了すれば、QR Codeボタンのみ活性・スマホ側の初回アクセス後にApprovalボタン活性 <p>※ID Check後(TD登録後)でApprovalする前に画面が閉じられた場合は、再度本画面を呼び出し、該当の被験者IDを入力し、ID Checkすることで後続処理を行える</p>

4.4. 企画・開発物

4.4.3. 操作画面 (UI)

操作画面 (UI) (病院スタッフ/製薬会社・CROスタッフアプリ)

画面名	QR画面
処理概要	QRコードを表示し、スマホ側の処理をキャッチする

画面イメージ	初期表示
	<ul style="list-style-type: none">・QRコードを表示
	<p>基本操作</p> <ul style="list-style-type: none">・患者・被験者新規登録画面で登録された被検者IDをQRコードとして表示する・スマホ側でQRコードを読み取り初回アクセス情報がTDに登録される・定期的にTDを確認し、初回アクセスが確認できたら完了メッセージを表示して画面が閉じる・一定時間経過すると、タイムアウトのメッセージを表示し画面が閉じる・Cancelボタンで患者・被験者新規登録画面に戻る
	<p>特記事項</p>

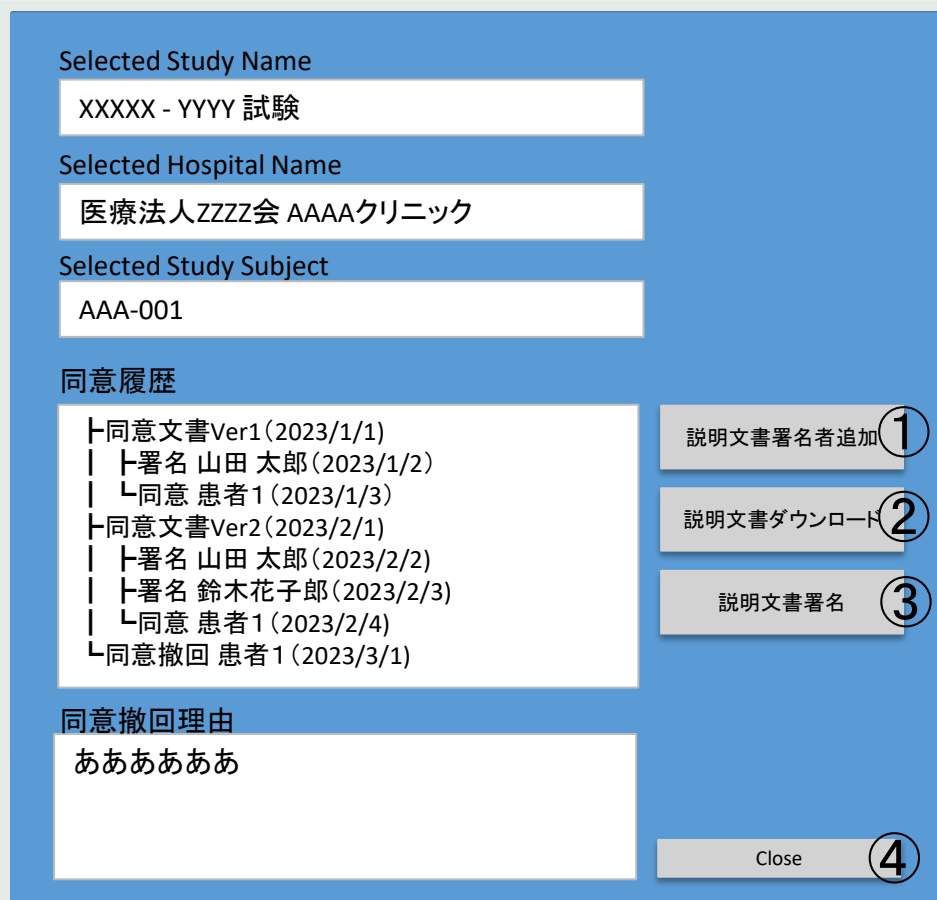
4.4. 企画・開発物

4.4.3. 操作画面 (UI)

操作画面 (UI) (病院スタッフ/製薬会社・CROスタッフアプリ)

画面名	患者・被験者 同意・再同意画面
処理概要	被験者の同意・再同意を行う

画面イメージ



Selected Study Name
XXXXX - YYYY 試験

Selected Hospital Name
医療法人ZZZZ会 AAAAクリニック

Selected Study Subject
AAA-001

同意履歴

- ト同意文書Ver1(2023/1/1)
 - ト署名 山田 太郎(2023/1/2)
 - ト同意 患者1(2023/1/3)
- ト同意文書Ver2(2023/2/1)
 - ト署名 山田 太郎(2023/2/2)
 - ト署名 鈴木花子郎(2023/2/3)
 - ト同意 患者1(2023/2/4)
 - ト同意撤回 患者1(2023/3/1)

説明文書署名者追加 ①

説明文書ダウンロード ②

説明文書署名 ③

同意撤回理由
あああああ

Close ④

初期表示

- ・試験、病院情報を表示
- ・患者・被験者一覧画面で選択した被験者識別コードを表示
- ・患者・被験者の同意履歴を表示
- ・説明文書、同意署名済みファイルを表示
- ・同意撤回されている場合、同意撤回理由を表示

基本操作

- ①同意履歴で選択された同意文書に対し、同意文書署名者設定画面へ遷移する
同意撤回がなく、まだ同意されていない最新の同意文書でのみ可能
- ②同意履歴で選択された同意説明書をダウンロードする
- ③同意履歴で選択された文書の署名を実行する
署名者設定で設定され、未署名の文書のみ可能
- ④患者・被験者新規登録画面に戻る

特記事項

製薬会社・CROスタッフの場合、①、③はグレーアウト

4.4. 企画・開発物

4.4.3. 操作画面 (UI)

操作画面 (UI) (病院スタッフ/製薬会社・CROスタッフアプリ)

説明文書イメージ

博多クリニック_治験用説明文書 (作成日 2024 年 2 月 1 日)

よくお読み下さい

△△に対する〇〇の治験
(臨床試験) について

— 説明・同意文書 —

第1版

この冊子は、△△の患者さんを対象とした臨床第Ⅲ相試験についての説明文書および同意書です。あなたがこの治験に参加するかどうかを判断するための医師の説明を補うものです。内容についてわからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師や、治験コーディネーターにお尋ねください。

博多クリニック
治験実施計画書番号: OOOOO (作成日: (西暦) 2024 年 2 月 1 日 第 1 版)

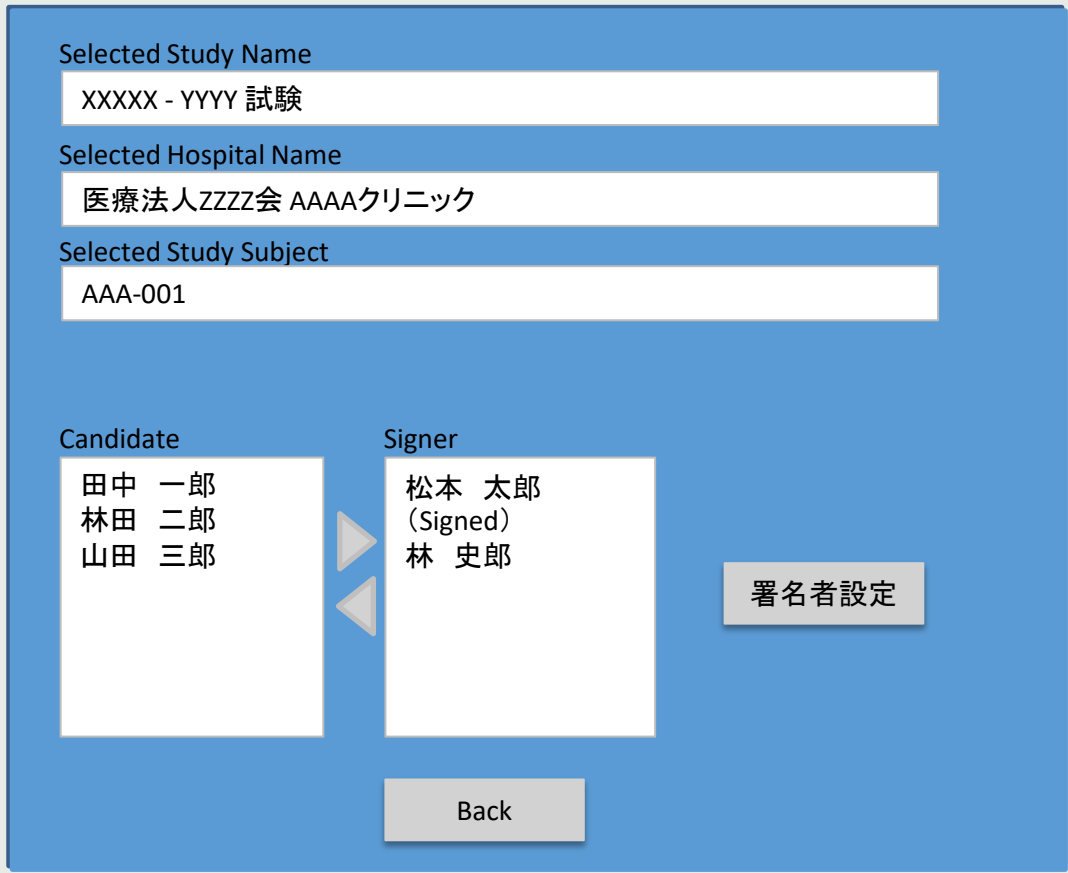
1

4.4. 企画・開発物

4.4.3. 操作画面 (UI)

操作画面 (UI) (病院スタッフ/製薬会社・CROスタッフアプリ)

画面名	同意文書署名者設定画面
処理概要	同意文書の署名者の設定を実施する

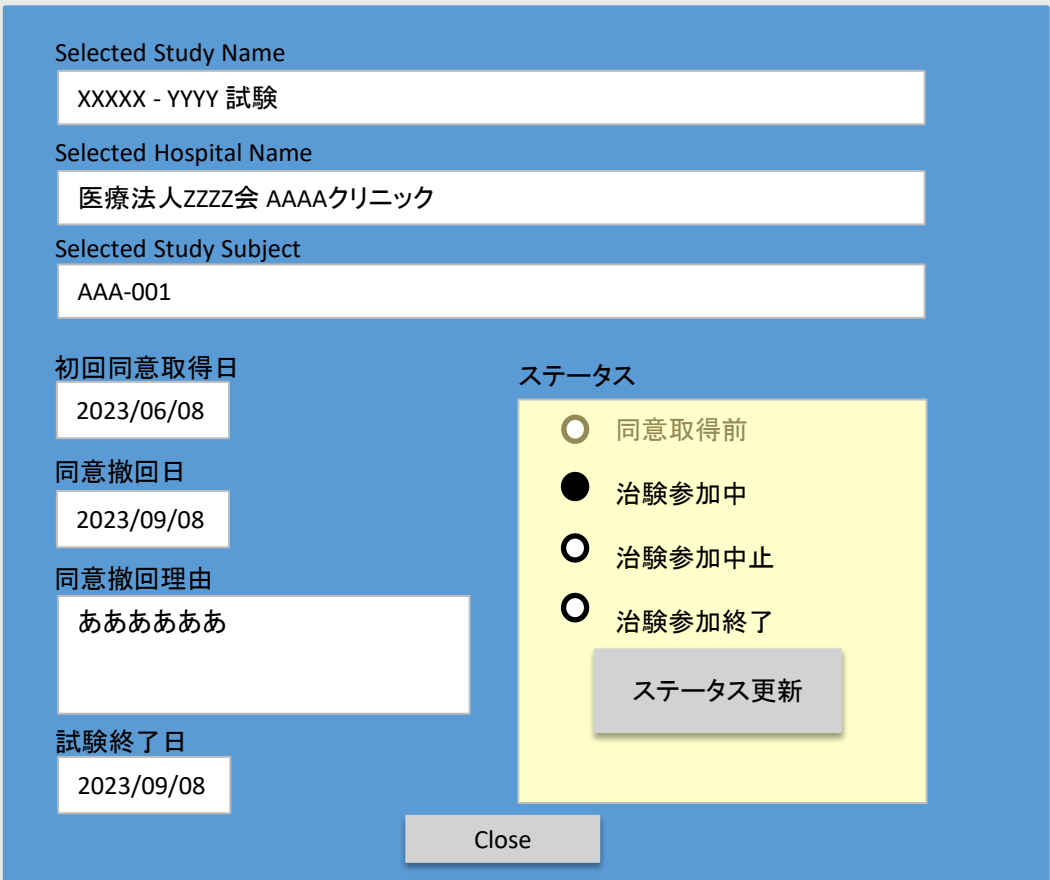
画面イメージ	初期表示
	<ul style="list-style-type: none">・試験、病院情報を表示・患者・被験者一覧画面で選択した被験者識別コードを表示・ContactListのSiteStaffのみをCandidateに表示
	基本操作
	<ul style="list-style-type: none">・CandidateからSignerに追加する。・署名者設定ボタンで署名の送信を実施する。・Backボタンで 同意・再同意画面に戻る
	特記事項
	署名済みのSignerは名前の後ろに(Singed)を付加 署名済みのSignerは除外不可

4.4. 企画・開発物

4.4.3. 操作画面 (UI)

操作画面 (UI) (病院スタッフ/製薬会社・CROスタッフアプリ)

画面名	被験者詳細画面
処理概要	被験者の詳細情報を表示。ステータスを更新。

画面イメージ	初期表示
	<ul style="list-style-type: none">・試験、病院情報を表示・患者・被験者一覧画面で選択した被験者識別コードを表示・患者・被験者の詳細情報を表示
	基本操作
	<ul style="list-style-type: none">・ステータス更新ボタンで、ステータスを更新する・Closeボタンで患者・被験者新規登録画面に戻る
	特記事項
	<p>以下のステータスは自動更新のため選択不可</p> <ul style="list-style-type: none">・同意取得前・治験参加中 <p>製薬会社・CROスタッフの場合、「ステータス更新」ボタンはグレーアウト</p>

4.4. 企画・開発物

4.4.3. 操作画面 (UI)

操作画面 (UI) (病院スタッフ/製薬会社・CROスタッフアプリ)

画面名	被験者データダウンロード画面
処理概要	被験者データの出力条件を選択してダウンロード

画面イメージ

Selected Study Name
XXXXX - YYYY 試験

Selected Hospital Name
医療法人ZZZZ会 AAAAクリニック

Subject	Data	Start Date
AAA-001	Ticwatch-心拍数	2023年1月1日
AAA-002	fitbit-心拍数	
AAA-003	Ticwatch-歩数	
AAA-004	...	
AAA-005	...	
AAA-006	...	2023年9月30日
AAA-007		
AAA-008		
AAA-009		
AAA-010		

Download

Back

初期表示

- ・試験、病院情報を表示
- ・患者・被験者一覧画面で選択した被験者識別コードを表示
- ・施設の症例を一覧で表示

基本操作

- ・Subjectで出力する症例を選択
- ・Dataで出力するデータ種を選択
- ・Start Dateで出力範囲の開始日を入力
- ・End Dateで出力範囲の終了日を入力
- ・開始日・終了日はカレンダー選択可能
- ・DownloadボタンでデータをJSON形式出力

特記事項

ダウンロード時は以下を実行
TDのデータ取得→復号化→JSON出力
対象データが復号ができない場合は、ファイル名および内容にその旨表示される


4.4. 企画・開発物

4.4.3. 操作画面 (UI)

操作画面 (UI) (病院スタッフ/製薬会社・CROスタッフアプリ)

被験者データイメージ

名前	更新日時	種類
 111-101_fitbit-心拍数_20240216.json	2024/02/20 13:53	JSON ファイル
 111-101_fitbit-心拍数_20240217.json	2024/02/20 13:53	JSON ファイル
 111-101_fitbit-心拍数_20240218.json	2024/02/20 13:53	JSON ファイル
 111-101_fitbit-心拍数_20240219 (復号化不可).json	2024/02/20 13:53	JSON ファイル
 111-101_Ticwatch-心拍数_20240216.json	2024/02/20 13:53	JSON ファイル
 111-101_Ticwatch-心拍数_20240217.json	2024/02/20 13:53	JSON ファイル
 111-101_Ticwatch-心拍数_20240218.json	2024/02/20 13:53	JSON ファイル
 111-101_Ticwatch-心拍数_20240219 (復号化不可).json	2024/02/20 13:53	JSON ファイル

 111-101_fitbit-心拍数_20240218.json - メモ帳

ファイル(F) 編集(E) 書式(O) 表示(V) ヘルプ(H)

```
[
  {
    "date": "2024/02/18",
    "hh": "00",
    "mmStart": "00",
    "mmFinish": "09",
    "maxPulse": 70,
    "minPulse": 52,
    "avePulse": 58
  },
  {
    "date": "2024/02/18",
    "hh": "00",
    "mmStart": "10",
    "mmFinish": "19",
    "maxPulse": 74,
    "minPulse": 54,
    "avePulse": 59
  },
  {
    "date": "2024/02/18",
    "hh": "00",
    "mmStart": "20"
```

 111-101_fitbit-心拍数_20240219 (復号化不可).json - メモ帳

ファイル(F) 編集(E) 書式(O) 表示(V) ヘルプ(H)

対象のデータは復号化できませんでした。

4.4. 企画・開発物

4.4.3. 操作画面 (UI)

操作画面 (UI) (患者・被験者アプリ)

初回登録①

- ・アプリインストール後の初回接続時のみ表示

初回登録画面

ペルソナ作成

[注意]下記を確認してから、
ペルソナを作成してください。
・スマートフォンがインター
ネットに接続されている。

「ペルソナ作成」ボタン押下後

初回登録②

- ・「ペルソナ作成」ボタン押下移行後に表示
- ・ペルソナ作成完了後、「トップ画面」に自動遷移

初回登録画面

ペルソナ作成中です...

ステータス:[※1]

ペルソナの作成は5~10分程度
かかります。
画面を閉じずに、しばらくお待ち
ください。

[※2]ペルソナの作成が
完了しました。トップペー
ジに自動遷移します。

備考

ボタン:



備考

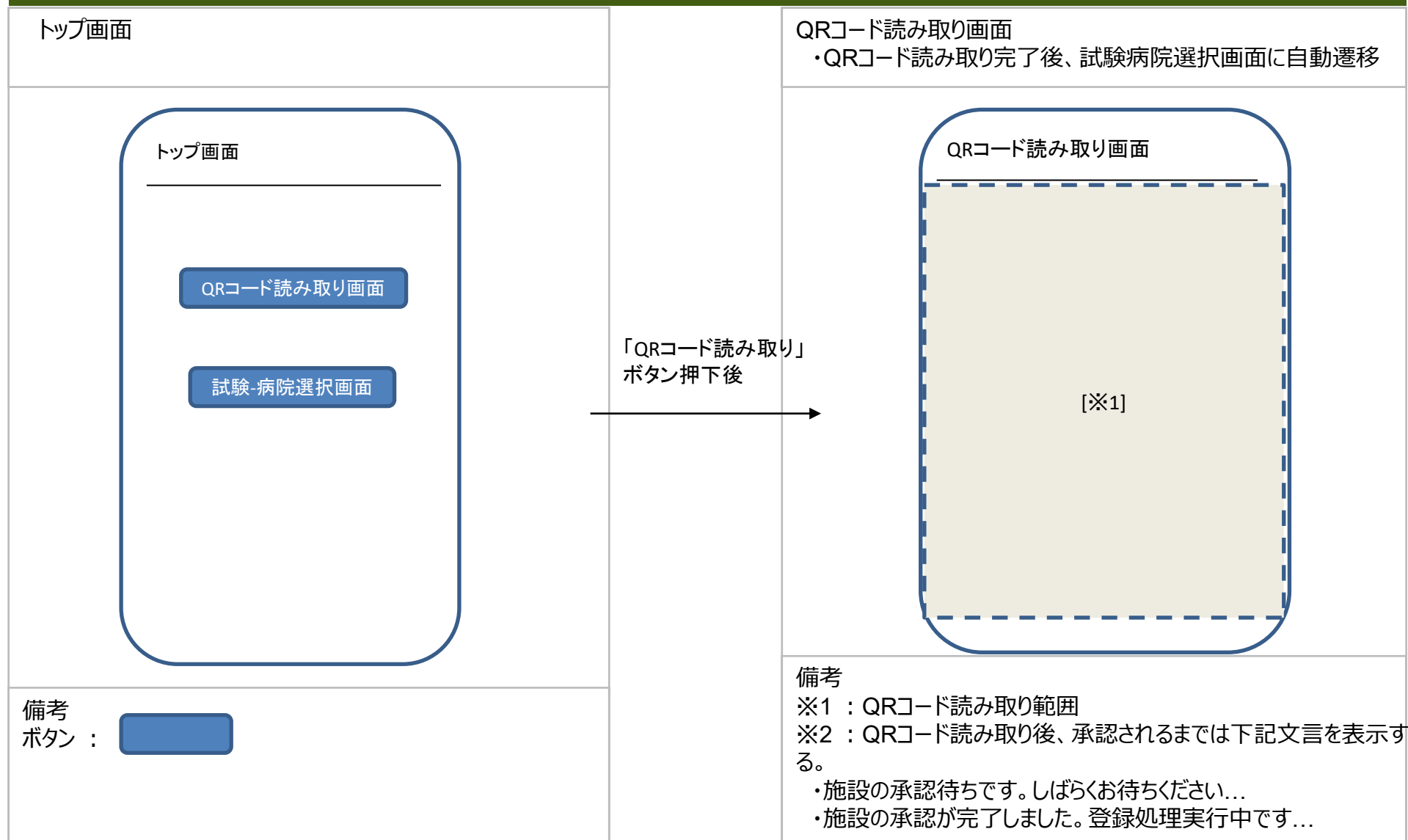
※1 : ペルソナ作成中のステータスを表示

※2 : ペルソナが作成完了した時にトースト表示

4.4. 企画・開発物

4.4.3. 操作画面 (UI)

操作画面 (UI) (患者・被験者アプリ)



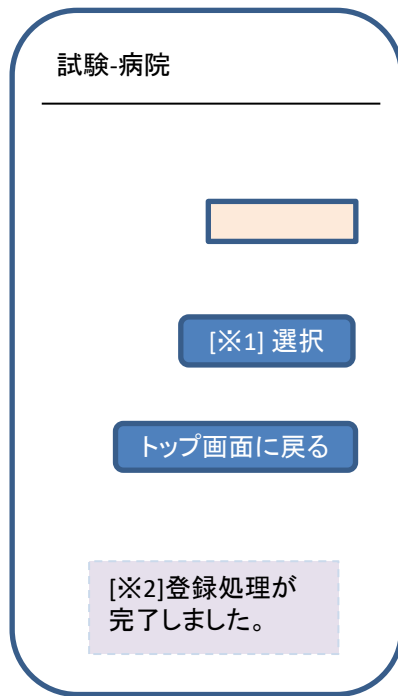
4.4. 企画・開発物

4.4.3. 操作画面 (UI)

操作画面 (UI) (患者・被験者アプリ)

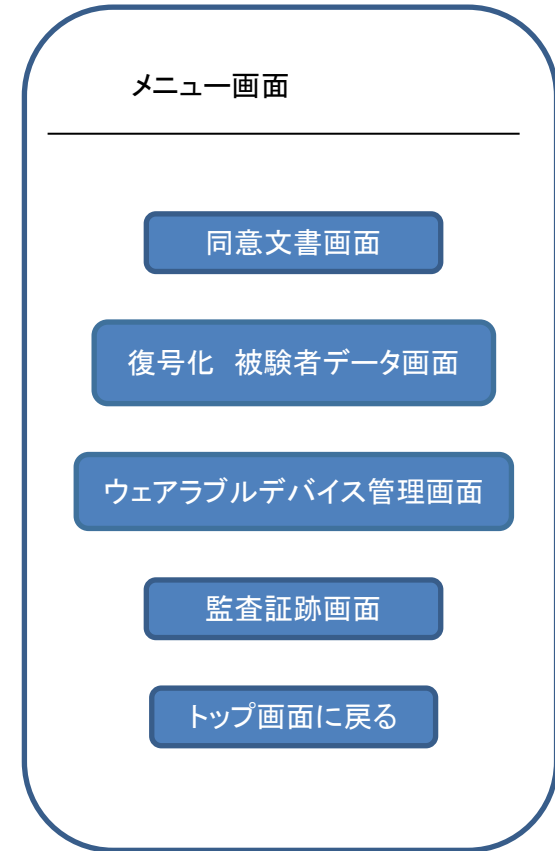
試験-病院選択画面

- トップ画面の「試験-病院選択」ボタン、またはQRコード読み取り完了後に表示
- 試験-病院はTDからデータ連携



「選択」ボタン押下後

メニュー画面



備考

- ※1 : 試験-病院選択後、ボタン押下可能となる
- ※2 : QRコード読み取り完了後にこの画面を表示するときにトースト表示

備考

ボタン : 

プルダウンリスト :  ボタン : 

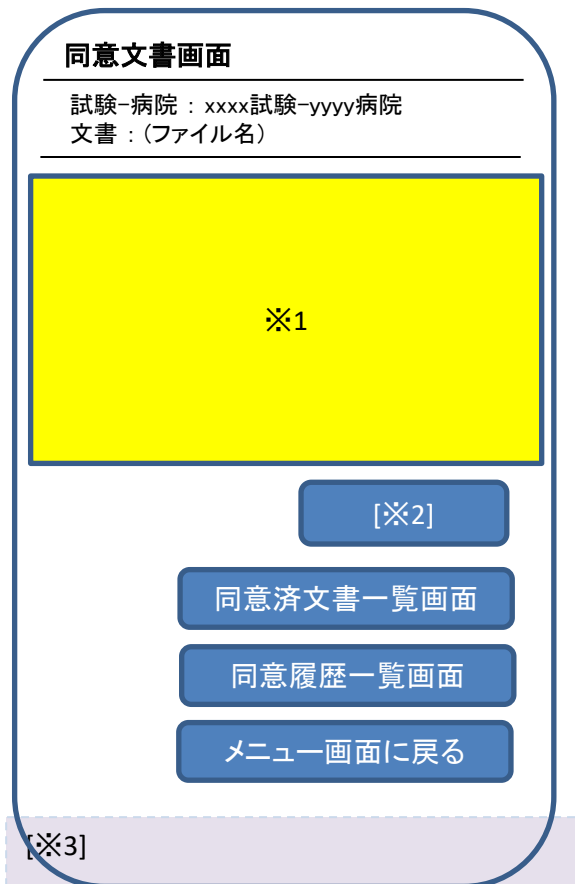
4.4. 企画・開発物

4.4.3. 操作画面 (UI)

操作画面 (UI) (患者・被験者アプリ)

同意文書画面①

- ・「メニュー画面」の「同意・再同意」ボタンから遷移
- ・該当するフォルダの最新ファイルを画面に表示



備考

※1: 署名ファイルの状態、同意撤回状況、治験ステータスにより下記いずれかを表示する。


- ・最新の署名済みファイル
- ・テキスト「すでに撤回/試験中止または終了した試験-病院施設です。過去の同意文書を確認したい場合、[同意済み文書一覧画面]からファイルをダウンロードしてご確認お願いいたします。」
- ・テキスト「同意済み文書または同意すべき文書がありません。」
- ・文書が署名中である場合、同意文書として表示されません。
- ・病院施設側が文書の署名が完了しているか、ご確認お願いいたします。」

※2 : 署名ファイルの状態により、下記いずれかを表示する。

- ・同意/再同意
- ・同意撤回

※3 : ※1ボタンの処理完了後、下記いずれかを表示する。

- ・xxxxファイルを同意/再同意しました。
- ・xxxxファイルの同意を撤回しました。

トースト : 

ボタン : 

4.4. 企画・開発物

4.4.3. 操作画面 (UI)

操作画面 (UI) (患者・被験者アプリ)

同意文書画面②

- ・同意文書画面の同意撤回ボタンから遷移
- ・ダイアログで同意撤回の日付・理由の入力画面を表示

同意文書画面

試験-病院 : xxxx試験-yyyyy病院
文書 : (ファイル名)

[同意撤回]

撤回日付 :

撤回理由 :

※1

備考

- ・ 戻るボタン押下で同意文書画面に遷移
- ・ 同意撤回ボタン押下で同意文書画面に遷移

※1 : 以下を表示

注意 : あなたが同意を撤回したあと、病院スタッフが撤回内容を確認しあなたの治験を中止する手続きを行います。治験中止となった日以降にあなたがウェアラブルデバイスで取得したデータを病院スタッフおよび治験依頼者は見ることができなくなります。しかし、あなたはこのアプリの使用を続ける限り、引き続きデータを見ることができます。(治験中止日より前に取得したデータについてはこれまで通り決められた病院スタッフおよび治験依頼者も見ることができます。)
また、一度中止されますと再度この試験に参加することはできません。

テキストボックス(エリア) :

ボタン :

4.4. 企画・開発物

4.4.3. 操作画面 (UI)

操作画面 (UI) (患者・被験者アプリ)

同意済文書一覧画面

- 同意文書画面または同意履歴一覧画面の画面ボタンから遷移
- 同意済み文書のダウンロードリンクの一覧を表示

同意済み文書一覧画面

試験-病院 : xxxx試験-yyyy病院

ファイル名 (ダウンロード可)

20230101同意文書.pdf

20230201再同意文書.pdf

20230531再同意文書.pdf

20230532再同意文書.pdf

20230533再同意文書.pdf

同意画面

同意履歴一覧画面

メニュー画面に戻る

備考

ファイル名を押下し同意済み署名文書をスマホにダウンロード
→ドキュメントダウンロード、復号化、監査証跡の記録を実行

ボタン :



4.4. 企画・開発物

4.4.3. 操作画面 (UI)

操作画面 (UI) (患者・被験者アプリ)

同意履歴一覧画面

- 同意文書画面または同意履歴一覧画面の同意履歴一覧画面ボタンから遷移
- 同意履歴の情報を表示

同意履歴一覧画面

試験-病院 : xxxx試験-yyyy病院

同意回数	アクション	日付	署名者	該当文書
1	説明	2023/1/1	松本 太郎	20230101同意文書.pdf
2	説明	2023/1/1	林 史郎	20230101同意文書.pdf
3	同意	2023/1/1	(被験者)	20230101同意文書.pdf
4	説明	2023/2/1	松本 太郎	20230201再同意文書.pdf
5	説明	2023/2/1	林 史郎	20230201再同意文書.pdf
6	同意	2023/2/1	(被験者)	20230201再同意文書.pdf

同意画面

同意済み文書一覧画面

メニュー画面に戻る

備考

ファイル名を押下し同意済み署名文書をスマホにダウンロード
→ドキュメントダウンロード、復号化、監査証跡の記録を実行

ボタン :



4.4. 企画・開発物

4.4.3. 操作画面 (UI)

操作画面 (UI) (患者・被験者アプリ)

復号化 被験者データ画面①

・「メニュー画面」の「復号化 被験者データ」ボタンから遷移

復号化 被験者データ画面

デバイス ※1

アクティビティ ※2

データ形式 ※3

[表示期間]

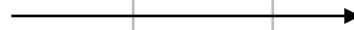
開始日: yyyy/mm/dd

終了日: yyyy/mm/dd

選択

メニュー画面に戻る

「選択」ボタン押下後



「戻る」ボタン押下後



復号化 被験者データ画面②

復号化 被験者データ画面

デバイス : xxxx
アクティビティ : xxxxxx
データ形式 : xxxxxx
表示期間 : yyyy/mm/dd - yyyy/mm/dd

[※1]データ表示

戻る


備考

- ※1 : デバイスの種類を表示し、選択する。(TicWatch、Fitbit...etc)
- ※2 : データの種類を表示し、選択する。(心拍数、消費カロリー...etc)
- ※3 : 表示するデータの形式を選択する。(表形式、線グラフ...etc)

ボタン :  プルダウンリスト :  テキストボックス(エリア) : 

備考

- ※1 : データ表示の内容は、選択したアクティビティデータ

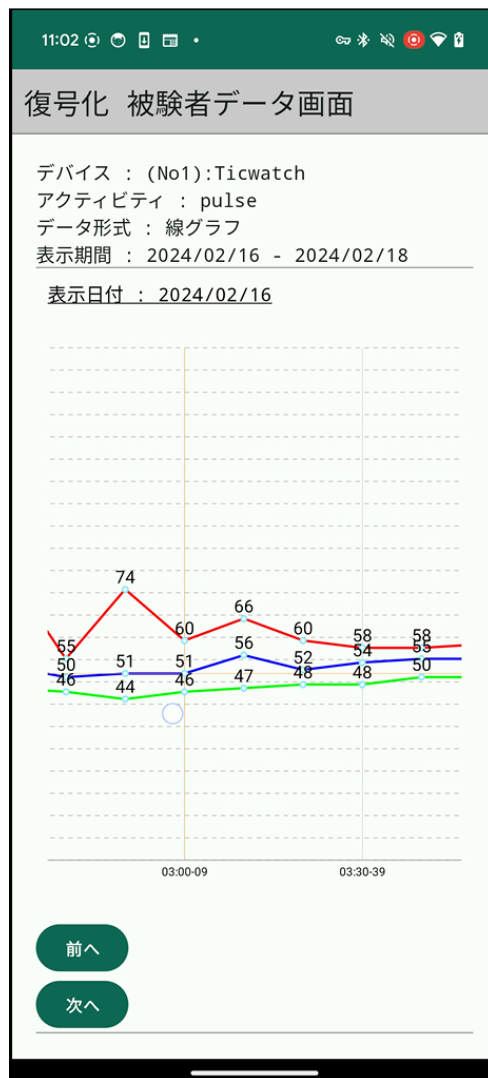
ボタン : 

4.4. 企画・開発物

4.4.3. 操作画面 (UI)

操作画面 (UI) (患者・被験者アプリ)

復号化 被験者データ画面 イメージ



4.4. 企画・開発物

4.4.3. 操作画面 (UI)

操作画面 (UI) (患者・被験者アプリ)

ウェアラブルデバイス管理

- ・「メニュー画面」の「ウェアラブルデバイス管理」ボタンから遷移
- ・選択された端末が試験-施設で使用する端末として登録される

ウェアラブルデバイス管理画面

[※1] 端末名	接続状態
xxxxx端末1	<input type="checkbox"/>
xxxxx端末2	<input checked="" type="checkbox"/>
xxxxx端末3	<input checked="" type="checkbox"/>
・	
・	
・	


更新

メニュー画面に戻る

[※2]端末情報を更新しました。

備考

- ※1 : 複数選択可能なリストを表示する。
- ※2 : 「更新」ボタン押下によりトーストを表示する。

プルダウンリスト : 

ボタン : 

トースト : 



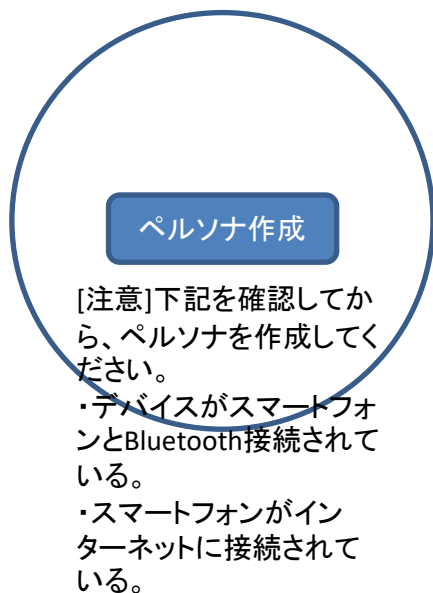
4.4. 企画・開発物

4.4.3. 操作画面 (UI)


操作画面 (UI) (ウェアラブルデバイスアプリ)

ペルソナ作成①

・アプリインストール後の初回接続時のみ表示



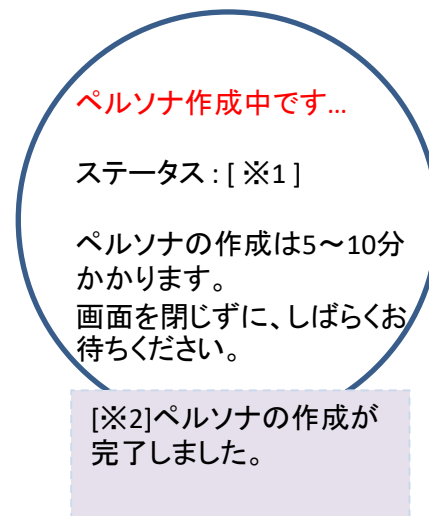
備考

ボタン : 

ペルソナ作成②

・「ペルソナ作成」ボタン押下移行後に表示

「ペルソナ作成」ボタン押下後



備考

※1 : ペルソナ作成中のステータスを表示

※2 : ペルソナが作成完了した時にトースト表示

トースト : 

4.4. 企画・開発物

4.4.4. 機能一覧/非機能一覧

R4追加・変更昨日：

2022年度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

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を削除	
		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無効化	
	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	
		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	

4.4. 企画・開発物

R4追加・変更昨日：

2022年度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

4.4.4. 機能一覧/非機能一覧

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	同意文書	同意文書の追加	同意文書情報および保管先情報を入力し、新規追加	*
		同意文書の編集	同意文書情報および保管先情報を編集	*
		同意文書の削除	同意文書情報および保管先情報を削除	*
	患者管理	患者参照	試験毎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	*
	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	*

4.4. 企画・開発物

4.4.4. 機能一覧/非機能一覧

R4追加・変更昨日：

2022年度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

サブシステム	機能分類	機能	概要	R4追加・変更機能
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	
		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、選択	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-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、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	
		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	

4.4. 企画・開発物

4.4.4. 機能一覧/非機能一覧

R4追加・変更昨日：

2022年度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

サブシステム	機能分類	機能	概要	R4追加・変更機能
病院スタッフ用App	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	*
		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	*

4.4. 企画・開発物

R4追加・変更昨日：

2022年度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

4.4.4. 機能一覧/非機能一覧

サブシステム	機能分類	機能	概要	R4追加・変更機能
病院スタッフ用App	患者同意取得	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、およ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	*

4.4. 企画・開発物

R4追加・変更昨日：

2022年度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

4.4.4. 機能一覧/非機能一覧

サブシステム	機能分類	機能	概要	R4追加・変更機能
患者用App	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	*
		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. 企画・開発物

4.4.4.1. (非機能要件)リスク分析とセキュリティ対応方針

サービス(アプリ)利用にかかるリスク	影響度 (機密性・完全性・可用性への影響)	発生可能性 (どのような悪意的な攻撃が考えられるか)	左記リスクへの対応方針・ 攻撃防止の根拠
攻撃者によるURI情報の盗み取りが懸念される点	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	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	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
同一DIDを継続利用するため、RPが悪意を持ってデータの突合を行う可能性がある点	現時点において突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	データの転用の可能性がある	<ul style="list-style-type: none">• 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• 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

4.4. 企画・開発物

4.4.4.2. (非機能要件)大規模・商用・社会実装時のシステム・運用方針

社会実装時に想定する利用規模

本事業は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
導入初期は、右記のような患者/被験者の数が少ない臨床試験への導入を提案する
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し、状況に応じ
た調整を行い、段階的な導入から開始し、スケーラビリティを検証、確保する

スケールを拡大して利用していくに当たっては、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出来る

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

システム・運用方針

大規模利用に当たっては、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」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

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出来れば、安全ではない間隔でもって誤って臨床試験への患者/被験者が参加し
てしまう事例から、患者/被験者の安全を保護する役割を担える可能性も示唆される

* 補足：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

4.4. 企画・開発物

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。

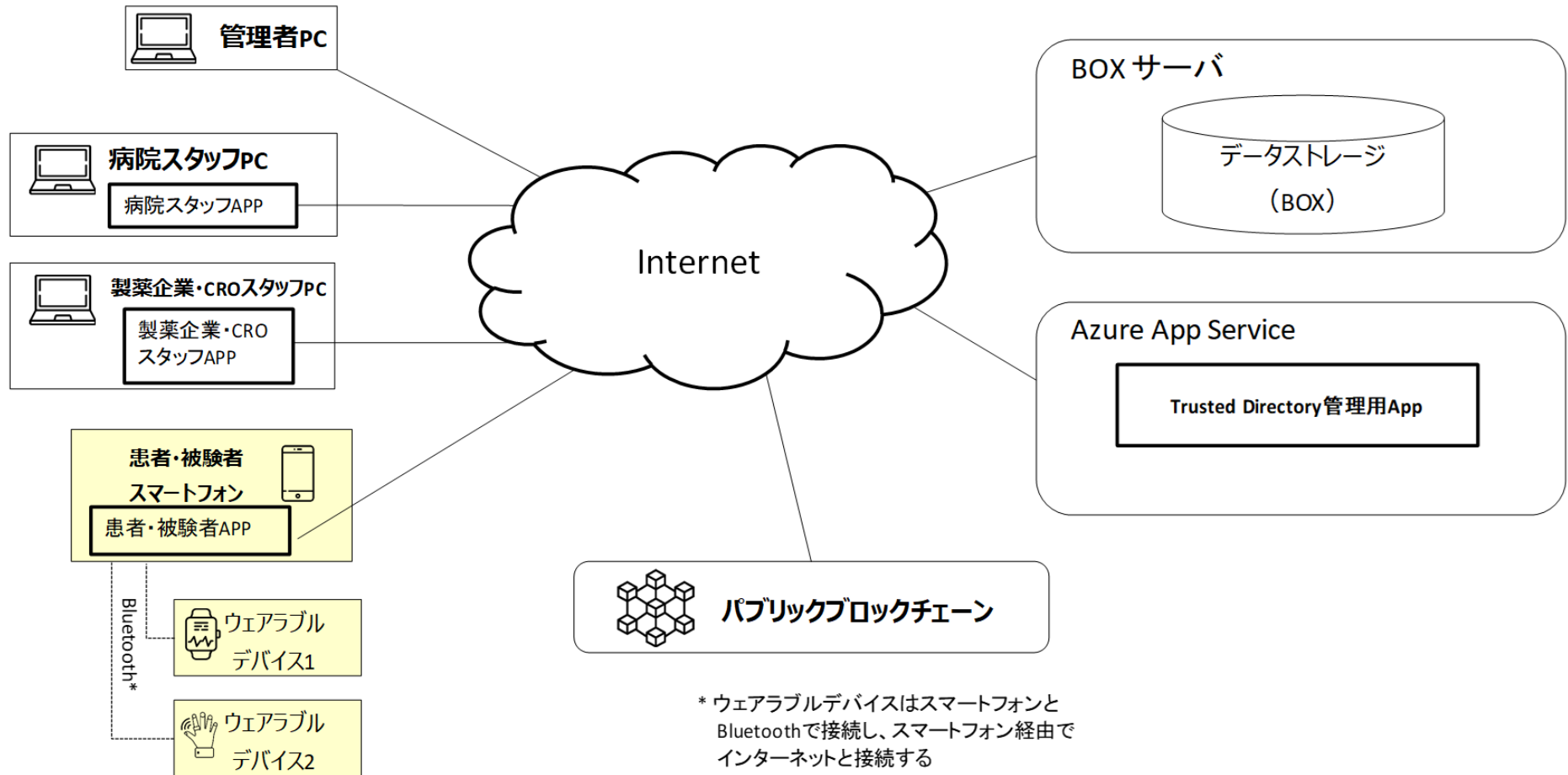
暗号化データのうち公開できるデータについて以下に示す。

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およ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。 署名およ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。

4.4. 企画・開発物

4.4.6. 実験環境

■ ネットワーク構成

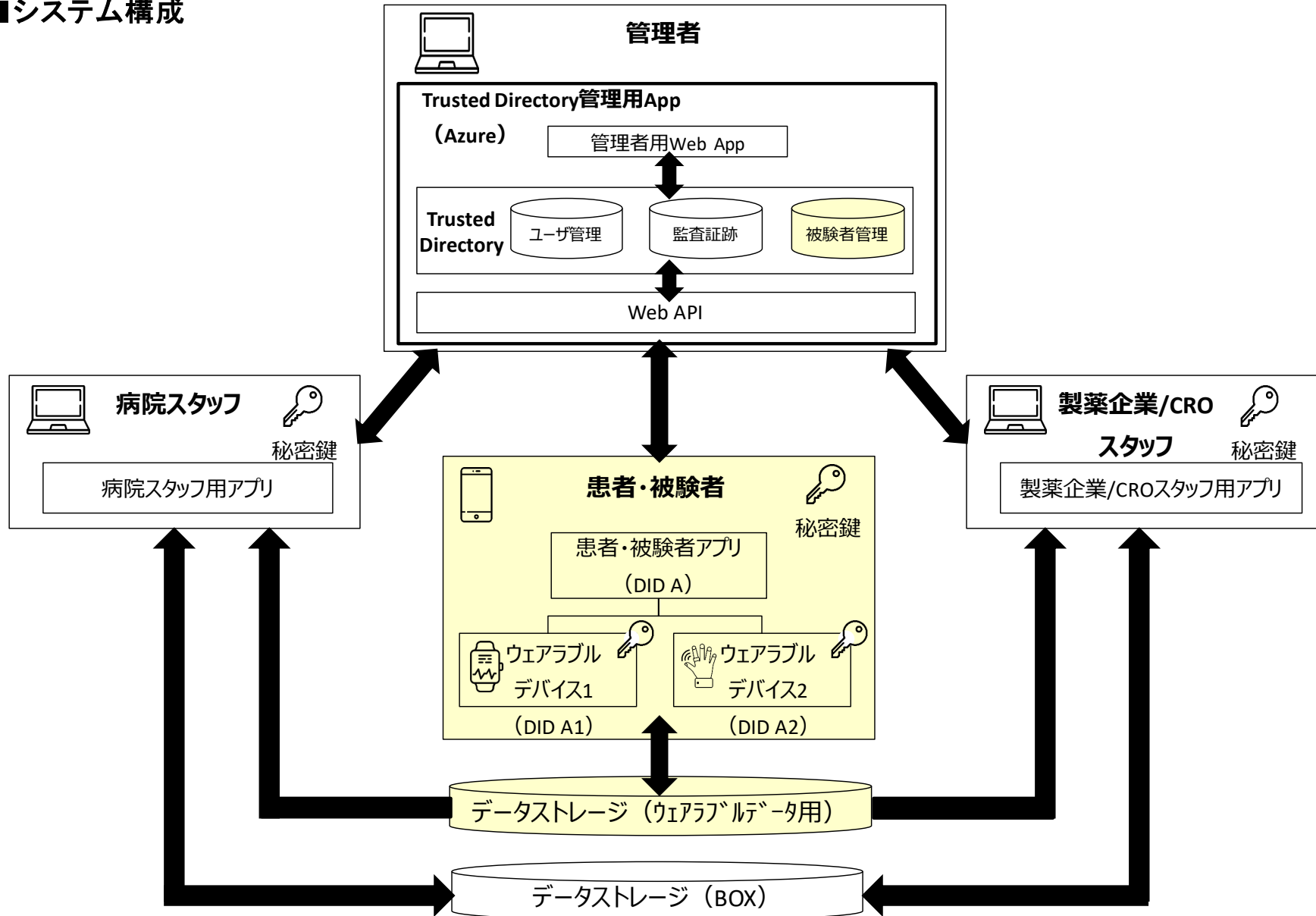


* ウェアラブルデバイスはスマートフォンとBluetoothで接続し、スマートフォン経由でインターネットと接続する

4.4. 企画・開発物

4.4.7. システムの構成要素

■システム構成



4.4. 企画・開発物

4.4.7. システムの構成要素

■ハード・ソフト構成

Trusted Directory管理用App

- サーバー
 - ・クラウドサービス: Azure App
 - ・OS: Windows Server Data Center 2019
- ソフトウェア
 - ・言語: Python Django 4.12
 - ・DB: PostgreSQL

病院スタッフ用アプリ

製薬企業/CROスタッフアプリ

- ローカルPC
 - ・OS: Windows10
- ソフトウェア
 - ・言語: C# (.Net framework4.8)
 - ・ライブラリ: Keychain Core SDK
 - ・ライブラリ: BouncyCastle
 - ・ライブラリ: CSVHelper
 - ・ライブラリ: Newtonsoft.Json
 - ・ライブラリ: BOX.V2

患者・被験者アプリ

- スマートフォン
 - ・OS: Android OS 14
- ソフトウェア
 - ・言語: Kotlin
 - ・ライブラリ: Keychain Core SDK
 - ・ライブラリ: Box API Java SDK
 - ・ライブラリ: ML Kit
 - ・ライブラリ: OkHttp
 - ・ライブラリ: Room
 - ・ライブラリ: MPAndroidChart
 - ・ライブラリ: Wearable Data Layer API
 - ・ライブラリ: kotlinx.serialization

ウェアラブルデバイス組込アプリ

- ウェアラブルデバイス
 - ・OS: Wear OS / etc
- ソフトウェア
 - ・言語: Kotlin
 - ・ライブラリ: Keychain Core SDK
 - ・ライブラリ: Room
 - ・ライブラリ: Wearable Data Layer API
 - ・ライブラリ: kotlinx.serialization

データストレージ (ウェアラブルデータ用)

- サーバー
 - ・クラウドサービス: Azure
- サーバー
 - ・DB: PostgreSQL

データストレージ (BOX)

- サーバー
 - ・クラウドサービス: BOX

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

No.	論点	検討結果とその経緯
1	<ul style="list-style-type: none">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・同意取得（eConsent）における課題	<ul style="list-style-type: none">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、eConsent導入コストの増大、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、多くの課題がある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で上記課題解決を図る
2	<ul style="list-style-type: none">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本事業で開発するシステムによるウェアラブルデバイスへのDID実装（DIDマッピング）の対応可能性	<ul style="list-style-type: none">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ことが必要弊社が保有する臨床試験のネットワーク、PHRサービス事業協会といった取り組み、コミュニティの形成、関係省庁や規制当局と協働して発信していくことが必要
3	<ul style="list-style-type: none">本ユースケースを実現した時の期待感、課題解決時にサービス提供者に支払ってよい費用	<ul style="list-style-type: none">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おり、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の運用コストの増大にも影響本事業のコンセプト・システムが実現すれば、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。また導入期間の短縮の観点においても訴求点となり得る

5.1. 実施概要

5.1.2. 実施内容・手法：ガバナンス整理・ビジネスフィージビリティ検証・コミュニティ形成

計画段階での調査・検証

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

- 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以下①から⑦の観点で社内外の有識者や業界団体と意見交換を実施
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実施し、
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、社内外有識者とのヒアリングを実施した

- 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

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
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
また、本事業のコンセプト及びアプリケーションの使用感、ビジネスフィージビリティに関するアンケートも実施

5.2. 実証検証結果

5.2.1. 検証結果

本事業のコンセプト・システム

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

実証テストにおいても、臨床試験の現場に則したUI/UXであり、高齢者を対象にした臨床試験であったとしても、本事業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

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行う

ガバナンス・指針について

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

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っていく必要がある

6. 調査検証（実施なし）

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

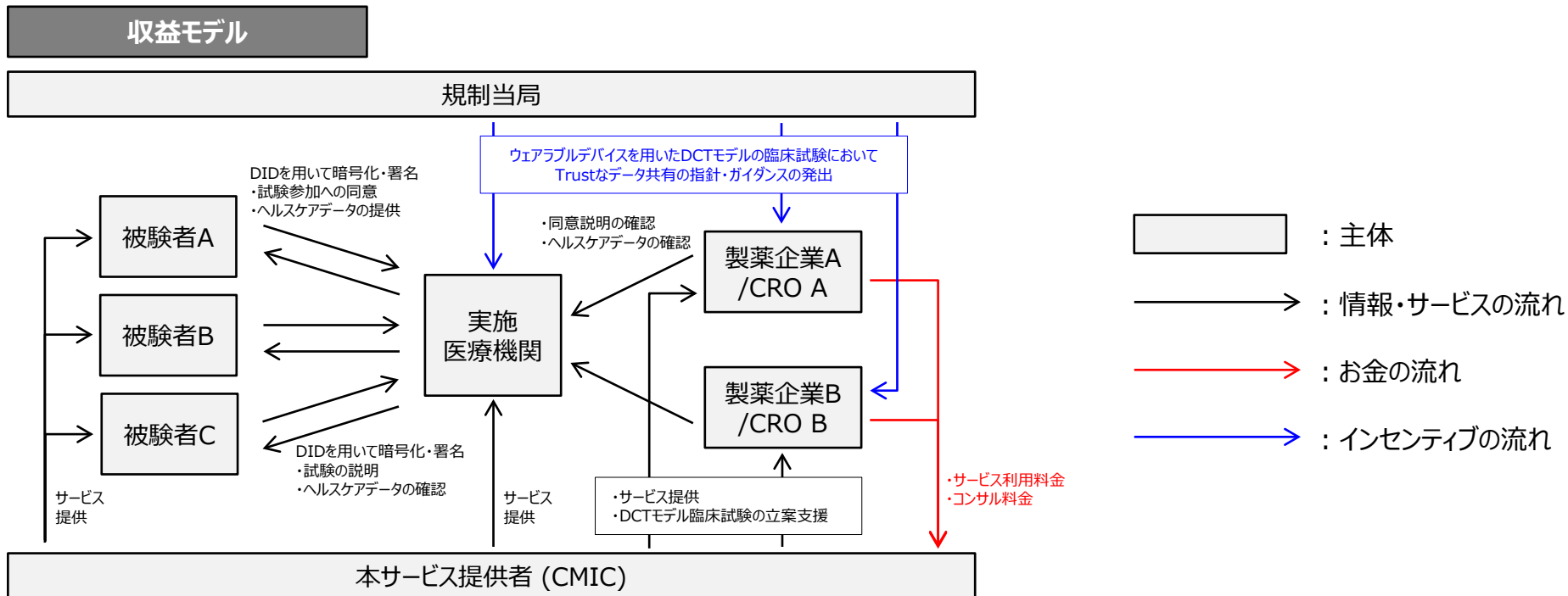
7.1. 残課題対応方針一覧

No.	残課題（指摘事項含む）	対応方針
1	<p>コンセプトの側面</p> <ul style="list-style-type: none"> Trusted Directory管理や識別子による名寄せのリスク 	<ul style="list-style-type: none"> 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
2	<p>システムの側面</p> <ul style="list-style-type: none"> 認証デバイスの故障・紛失時の対応 Verifiable Credentialの発行 	<ul style="list-style-type: none"> 日常診療においては、本ユースケースで検証した臨床試験よりも認証デバイスの故障・紛失時といった事象が生じやすく、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ケースが多く想定される 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出来るように拡張も検討課題である これらの対応については本事業においてはスコープ外としたが、今後も方法・方針を継続して検討する必要がある
3	<p>ガバナンス・ルールの側面</p> <ul style="list-style-type: none"> 本実証事業のコンセプト、必要性の業界への浸透 ウェアラブルデバイスの標準化 	<ul style="list-style-type: none"> 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等が発出されていないのが現状である FDA事例のように、認証ウェアラブルデバイス（データ規格、OS、利用可能なAPIの標準化、臨床試験および日常診療の医療データとして利用可能な精度管理）が中心となるようなガイダンス、指針の発出を推進していく必要がある 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を向上へ寄与、し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出来ると考える

7.2. ユースケース実現案

7.2.1. ビジネスモデル案

論点	実証事業での取組・わかったこと	課題・対応方針
<p>【ビジネスモデル】 持続可能なエコシステムを実現するためのビジネスモデル・収益モデルは実現できるか</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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等が発出されていないのが現状である。</p> <p>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を向上へ寄与、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出来ると考える。</p>
<p>【参加者巻き込み】 エコシステム実現に向けて適切なステークホルダーを参加させる仕組みができていますか</p>	<p>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構築したコミュニティをベースに実装を進め、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。</p>	



7.2. ユースケース実現案

7.2.2. アプリ・システム案

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
また、各ステークホルダからのヒアリングの結果、以下のような評価を受けている

- 臨床試験にかか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である
- 実証テストのヒアリングの結果、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する

[7.1 残課題対応方針一覧] にて記載の通り、以下の課題を検討中である

- 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
- 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出来るような拡張機能について
- 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. ユースケース実現案

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、以下の点について課題がある

- Trusted Web概念、本実証事業のコンセプト、必要性について業界に浸透していない
本実証事業において構築したコミュニティをベースに実装を進め、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ともに、産官学で連携してTrustな情報提供にかか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
- 多様な規格のウェアラブルデバイスが上市されている
FDA事例のように、認証ウェアラブルデバイス（データ規格、OS、利用可能なAPIの標準化、臨床試験および日常診療の医療データとして利用可能な精度管理）が中心となるようなガイダンス、指針の発出を推進していく必要がある
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プラン・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

8. Trusted Web に関する考察

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

Trusted 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なり得ると考える。

本事業においても、臨床試験等にかか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. Trusted Web に関する考察

8.2. Trusted Web のガバナンスに関する課題と提言

Trusted Webホワイトペーパーver.3.0に記載のガバナンス構造の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かが鍵となる。

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つながると考えられる。

8. Trusted Web に関する考察

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つながる。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。

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ほかにも存在するため、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。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・特徴を鑑みた上で、状況に応じて複数の例を提示いただけるとより検討しやすいと考える。

8. Trusted Web に関する考察

8.4. その他 Trusted Web に関する課題と提言

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臨床試験等のこと
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 Record 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、自己作成および自己維持される 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	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のこと
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旨とした団体

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。