

下肢運動器疾患患者と医師、研究者間の信用できる 歩行データ認証・流通システム（株式会社ORPHE）

治療やリハビリの最適化のため運動器系疾患患者の日常歩行データ等を記録・共有するシステムを開発する。昨年度開発したシステムに歩容認証等の生体認証を追加しデータ自体の信頼性を向上させると共に、DCT（分散型治験）等に対応可能となるようなデータの運用方法について検討、開発したアプリを使用し実証実験を行う。

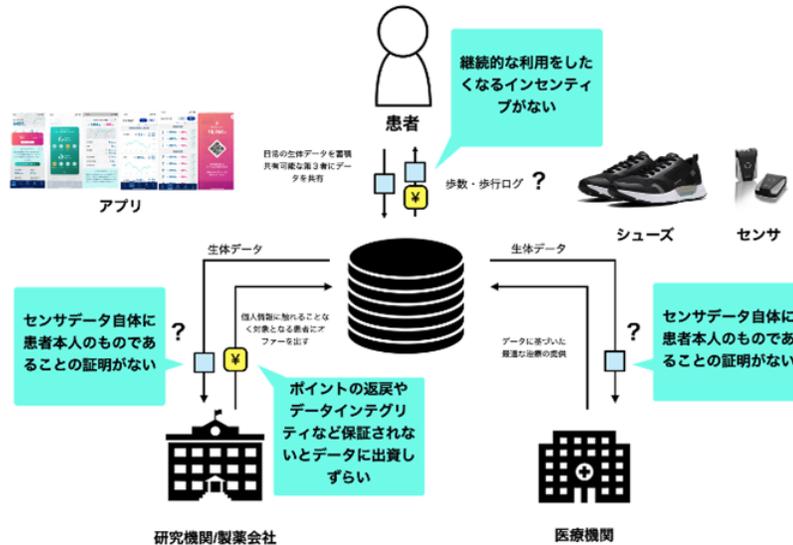
現在の課題（ペインポイント）

- スマートフォンアプリにはDIDが付与されている一方で、センサデータ自体に患者本人のものであることの証明がない
- 共有の取り消しの際のポイントの返戻システムなど、ユーザのデータの主体的管理権限と研究機関/製薬機関にとって魅力的なトークンエコノミーの両立ができていない
- ユーザが継続的にアプリケーションを使用し、第三者に共有したくなるようなインセンティブ設計ができていない

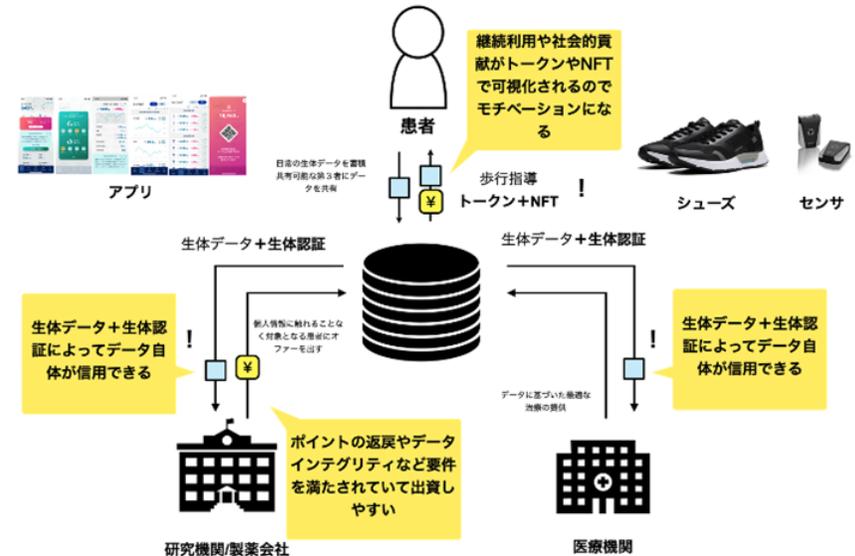
Trusted Webの実現により解決する内容

- 顔認証や歩容認証等の生体認証手法を用いた記録時のデータ認証方法を複数検証し、本人のデータであることを証明するシステムを実装する
- ポイント返戻システムとDCT（分散型治験）に必要なレベルのデータインテグリティを検討・実現することで、スケール可能なエコシステムを成立させる
- 患者ユーザーの社会的貢献を可視化するようなトークン、NFTを付与することで継続利用に対するインセンティブを設計する

前回実証時の事業スキーム図（As-Is）



本実証ユースケースのスキーム図（To-Be）

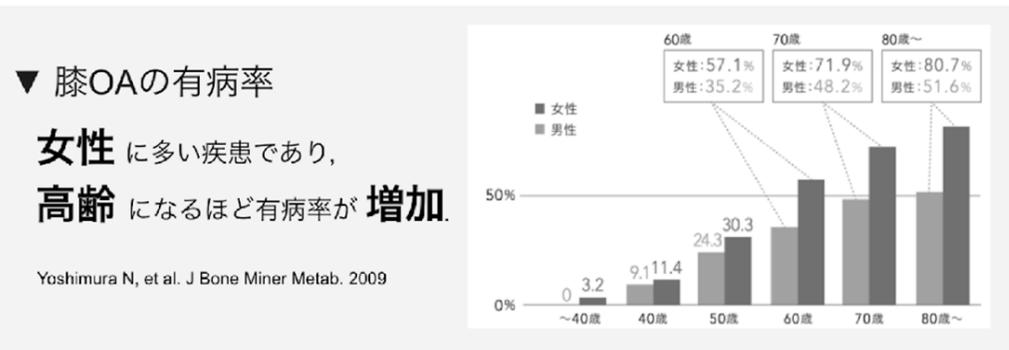


事業内容、社会的・経済的な価値

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

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

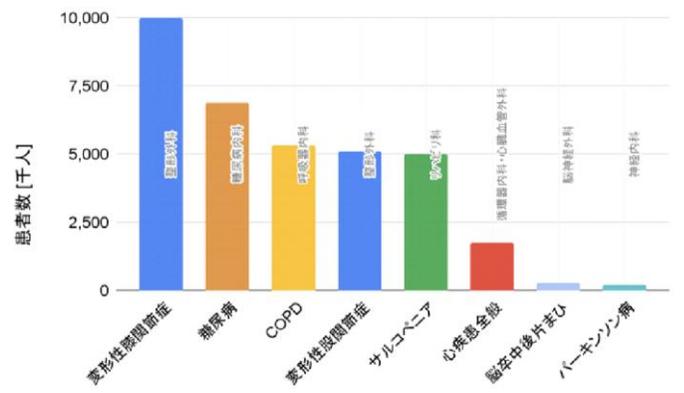
本ユースケースは変形性関節症を中心とした下肢運動器疾患に悩む患者の日常生活において適切な歩行を行いたい、医療機関の適切な指導をしたいという要求を叶えつつ、研究機関への情報提供を可能とすることで加速度的に治療法の発見、医療機器の開発、製薬といった活動を進捗させることを可能とする。**歩行は変形性関節症に限らず糖尿病、サルコペニア、脳卒中後片麻痺、パーキンソン病など様々な疾患と関連があり、この様なシステムが社会実装されることで多くの疾患への研究開発が進む可能性があり、ほぼ全ての人類の歩行寿命、健康寿命を延ばすことに貢献できると考えている。**



国内の膝OAの有病率

▼ 主要対象疾患の患者数

3,450 万人



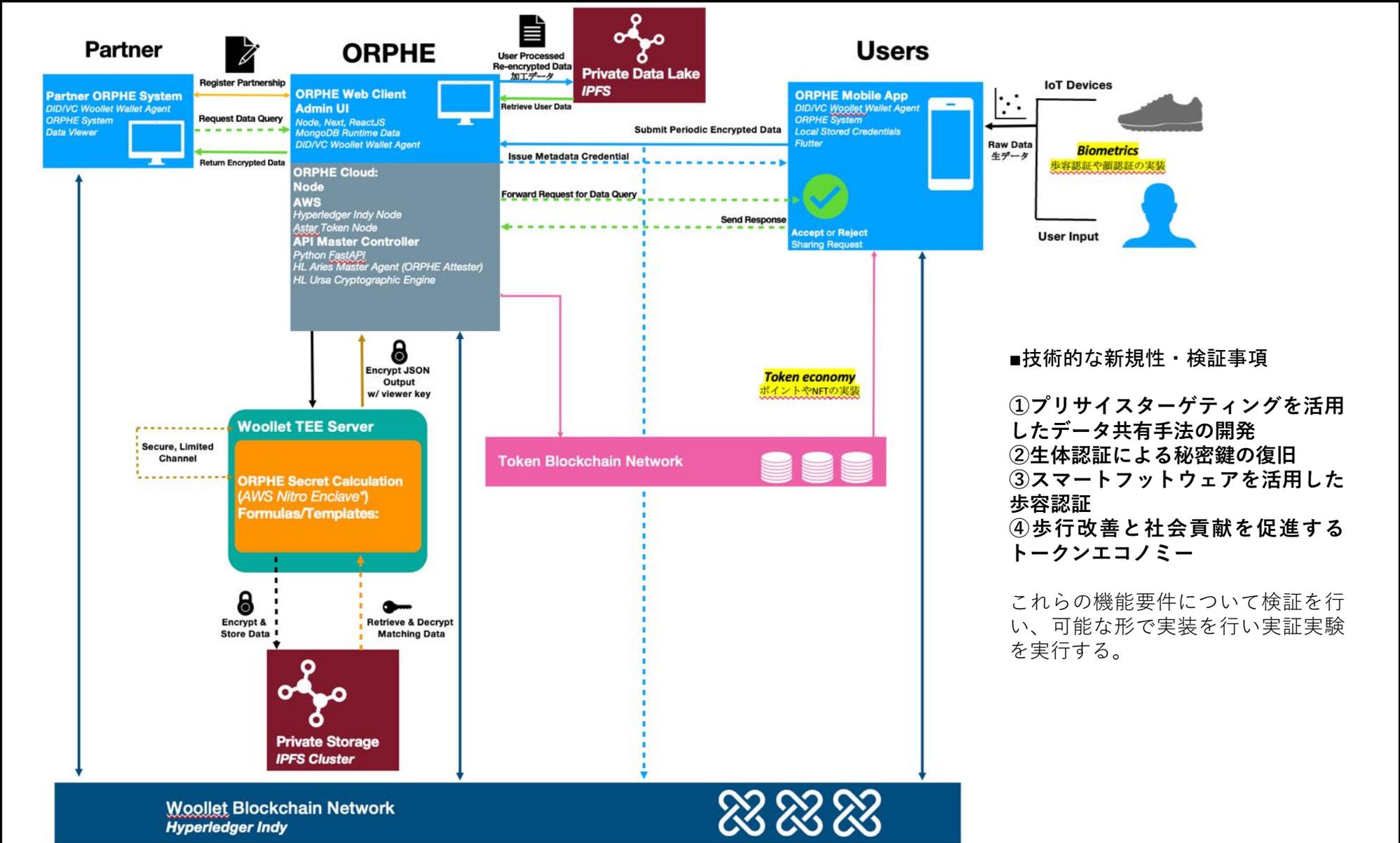
出典：厚生労働省等の公開データより独自に作図

主要対象疾患の患者数

本実証事業における検証ポイント

課題・論点	初期仮説	本事業での検証ポイント
<p>1. 本人のデータであることの証明</p>	<ul style="list-style-type: none"> 記録時に記録されたのが本人のデータであることの証明について、前回の実装では本人のスマートフォンで記録している限り本人のものであるという前提に基づいて実装した。一方、実証実験を行ったところ実際に家族がスマートフォンを使用している間に歩数が記録されたというケースが見られた。記録時に記録されたのが本人のデータであることの証明を実現するためには記録の際に毎回顔認証などの本人確認を行うか、センサーデータ自体を使った歩容認証など追加的な解析手法を取ることが必要であると考えられた。 また一般的にデータウォレットを使用する際、ユーザが秘密鍵を管理することが一般的であるが、その際、シードフレーズ（乱数の長い文字列）による鍵の復旧が効果的な手段とされている。 	<ul style="list-style-type: none"> データ記録の際に顔認証や歩容認証等の本人確認手法を用いた記録時のデータ認証方法を複数検証し、可能な限り本人のデータであることを証明するシステムを実装する 顔認証等の生体認証要素を組み合わせることで、アカウントアブストラクション等を活用したユーザの利便性と高セキュリティを両立した秘密鍵復旧手段を検討する。顔認証においてはPasskeyのようなFIDOアライアンスの認めるような簡易なものと、NEC社が開発しているユーザ自体のデバイス内に顔認証の特微量を格納しており、外部にデータ参照をせずとも良いものなど、求められる生体認証の程度や、組み合わせについても検証したい。
<p>2. ユーザによるデータの主体的管理権限とトークンエコノミーの両立</p>	<ul style="list-style-type: none"> 前回の検証ではユーザが第三者にデータの共有を行った後に共有の取り消しを行いたくなった場合に、データの共有は取り消される一方で研究機関に対してポイントの返戻がされない仕様となっている。これはユーザによるデータの主体的管理権限を実現している一方で、ポイントの価値づけを行う原資を「拠出」する立場として想定している研究機関/製薬会社にとってはデータの取得したデータを安定的に利用できないことを意味し、結果として経済性が成り立たずデータに価値づけが行われなくなる＝トークンエコノミーが成り立たなくなってしまう。 	<ul style="list-style-type: none"> 今回の実装では可能な限りユーザによるデータの主体的管理権限を保ちながら、データの共有に対して出資する研究機関/製薬機関の経済的合理性も確保できるような仕組みの検討と実装を行う。特にデータ共有取り消し要求の際のポイント返戻システムの実装と、共有の取り消し要求に対応できる仕組みについて再検討を行い、新たなシステムを実装する。具体的には取り消し要求の期限を設定することが効果的か検証を行いたい。また、ポイント返戻にあたっては、ポイント（トークン）をパブリックチェーン上で扱う場合にはプラットフォーム内でのポイント付与とトークンへの反映タイミングをズラし、ポイント使用直前に付与することでデータの取り消しした際にポイントの返戻可能とすることや、ポイントを使用した時点でデータの取り消し要求をできなくするなどの実例について検証を行う。 また今回の実装ではDCT（分散型治験）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でシミック株式会社とソフトレベルでの連携の可能性を検討し、より実践的に臨床研究等でデータが活用される手法を開発することで、トークンエコノミーの成立を目指す。
<p>3. ユーザのインセンティブ設計</p>	<ul style="list-style-type: none"> 本システムではユーザがデータを提供する動機付けが不十分である場合、データ収集が困難となり研究や治験に実用することが難しくなるため、インセンティブの設計が重要である。一方でインセンティブが経済的に高価すぎる場合、その原資を負担することを想定している研究機関/製薬機関にとってデータ利用のコストパフォーマンスが見合わず利用しないことになってしまい、スケールが難しいシステムになってしまう。そのため本システムでは社会的な貢献を可視化するようなトークンやNFTを通じて、ユーザが継続利用やデータ共有を積極的に行うインセンティブ設計が必要となる。 	<ul style="list-style-type: none"> トークンエコノミーの構築によるデータ利用促進を行うため、ユーザの意識調査とプロトタイプによる実証実験を通じてユーザに対するインセンティブ設計の最適化を検証する NFTによって歩行の改善や運動の継続を証明するなど、健康と紐づくインセンティブを設計する

実装するシステムアーキテクチャ・アプリ概要



■技術的な新規性・検証事項

- ① プリサイスターゲティングを活用したデータ共有手法の開発
- ② 生体認証による秘密鍵の復旧
- ③ スマートフットウェアを活用した歩容認証
- ④ 歩行改善と社会貢献を促進するトークンエコノミー

これらの機能要件について検証を行い、可能な形で実装を行い実証実験を実行する。

システムアーキテクチャ

実施体制

