

# ウェアラブルデバイスの活用に向けて

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会  
電子化情報部会 タスクフォース 3-1  
2026年3月

## 用語・略語の定義

本書で用いる用語を以下のとおり定義する。

用語・略語	定義
API	Application Programming Interface (アプリケーション・プログラミング・インターフェース)
APPI	Act on the Protection of Personal Information (個人情報の保護に関する法律)
CGM	Continuous Glucose Monitoring (持続血糖測定器)
CSV	Computerized System Validation (コンピュータ化システムバリデーション)
DCT	Decentralized Clinical Trial (分散型臨床試験)
EEG	Electroencephalogram (脳波)
EMR	Electronic Medical Record (電子カルテ)
PSE	Product Safety Electrical Appliance & Materials (電気用品安全法マーク)
SaMD	Software as a Medical Device (プログラム医療機器)
SpO2	血中酸素飽和度
ウェアラブルデバイス	身体装着型デジタル測定デバイス
技適マーク	技術基準適合証明マーク (電波法)
デジタルバイオマーカー	Digital Biomarker (デジタル指標)
PSE マーク	電気用品の製造・販売を規制する法律 (電気用品安全法)
電波法	電波利用を規制する法律
バリデーション	デバイスが設計通りに機能し、再現性や妥当性を保証するためのプロセス
薬事的 CSV	治験では、使用するシステムの CSV(Computerized System Validation : コンピュータ化システムバリデーション)が薬事規制で求められているため、それを「薬事的 CSV」とする。コンピュータシステムが一貫して正確かつ信頼性の高いデータを生成し、所定の要件を満たすことを保証するプロセスである。

## 目次

1. はじめに .....	4
2. 医療分野での現状 .....	5
2.1 活用事例 .....	5
2.2 主な課題とその解決策 .....	5
3. 臨床試験における現状 .....	6
3.1 活用事例 .....	6
3.2 疾患領域ごとのウェアラブルデバイスの特徴 .....	7
3.3 主な課題 .....	8
3.4 法規制への対応 .....	10
4. まとめ .....	13
5. 参考文献・出典 .....	14

### 免責事項

本資料中の掲載内容は可能な限り最新の情報を反映するよう努めておりますが、引用画面、紹介ウェブサイトは、作成時点での情報です。情報やリンク先、URL等に変更が生じる可能性があります。また、本ページの情報に基づいて行われた判断や行動により生じたいかなる損害について、一切の責任を負いかねますことをご了承ください。

## 1. はじめに

現在、ウェアラブルデバイスは健康管理やフィットネス分野で広く普及しており、心拍数や歩数、睡眠パターンなどのモニタリングが可能な製品が多数市場に出ている<sup>[出典1]</sup>。また、これらのデバイスは、着用者の体調や活動などをリアルタイムで把握する手段として高い注目を集めている。

しかしながら、日本国内の臨床試験においては、デジタル化を推進する DCT（分散型臨床試験）<sup>[出典2]</sup>への関心が高まっている一方で、ウェアラブルデバイスの利活用は思うように進んでいないのが現状である。

ウェアラブルデバイスの活用が進まない要因として、データの信頼性に対する懸念や個人情報保護への不安、ならびにデバイスの装着維持の難しさが挙げられる。これらの障壁を乗り越えるためには、考えられる懸念点を整理・明確に把握した上で、それぞれに対して効果的かつ実施可能な対策を講じることが重要である。

まず、データの信頼性に対する懸念については、デバイスの精度を評価し、臨床試験に適した機種を選定することが重要である。これにより、データの一貫性と正確性を確保できる。次に、個人情報保護への不安に関しては、データの暗号化やアクセス制御を強化し、治験参加者の個人情報を適切に管理する体制を整えることが求められる。さらに、デバイスの装着維持向上には、治験参加者への教育とデバイスの使用の簡便さを追求することが効果的である。加えてデバイスの小型化は装着時の違和感を軽減し、日常生活への影響を最小限に抑えることで、治験参加者の協力を得やすくなる。デバイスの使用方法を分かりやすく説明し、装着の快適さと利便性を向上させることで、より高い装着率が期待できる。

日本製薬工業協会（以下、製薬協）医薬品評価委員会電子化情報部会タスクフォース 3-1 では、全文で述べた「データの信頼性に対する懸念」、「個人情報保護への不安」及び「デバイスの装着維持の難しさ」などの課題を解決するためには、考えられる懸念点を明確にし、実運用に先立って必要な注意事項を整理することが重要であると考えられる。こうした対策を講じることによって、ウェアラブルデバイスの臨床試験への活用が促進され、効率的かつ正確なデータ収集が可能となり、これにより、新薬開発の加速が期待されるため、本書の作成を検討した。なお、本書ではホルター心電図など保険診療下での使用を前提としたデバイスや、治療用デバイスを対象外とした。

本書は、ウェアラブルデバイスを臨床試験に円滑に導入するための具体的な対応策を提示するものである。導入時に直面する課題への対応策を整理し、今後の活用促進と新薬開発の効率化に貢献することを目的としている。ぜひこのガイドを参考にして、円滑な導入の一助となることを期待する。

## 2. 医療分野での現状

### 2.1 活用事例

ウェアラブルデバイスの医療分野への応用には、多くの利点と課題が存在する。

まず、これらのデバイスは治験参加者の主観に影響を受けることなく、客観的かつバイアスの少ないデータを取得できる点が大きな利点である。さらに、病院外での活動量や睡眠といった、従来は把握が困難だった日常生活の情報も収集可能となり、発作や服薬状況などをリアルタイムでモニタリングすることで、医療機関と速やかな連携が可能となる。また、通院が困難な治験参加者に対しても遠隔医療と組み合わせて健康状態を把握することができる。

一方で、いくつかの課題も指摘されている。医療機器としての正式な承認がない場合、測定値の「精度（繰り返し測定時のばらつき）」と「正確性（真の値への近さ）」が規制要件に基づき検証されておらず、臨床試験での信頼性担保が困難になる。さらに、臨床的妥当性を評価するための「標準化された評価指標」（例：参照機器との比較プロトコル、許容誤差基準、再現性・バイアスの統計指標、臨床意思決定閾値に対する適合性）が未整備だと、試験における活用範囲を定義できない。さらに、医療機器のように性能の保証がないため、個別のバリデーションが必要であり、日本国内ではガイドラインの整備が遅れていることから、実用化や普及が進みにくいという現状がある<sup>[出典3]</sup>。

表 2-1 医療分野でのウェアラブルデバイス活用事例

応用領域	デバイス例	測定項目	活用目的
心疾患	心拍数モニター (腕時計型)	心拍数・心電図	不整脈の早期発見、心房細動の検出
睡眠障害	スマートリング	睡眠パターン・ストレスレベル	睡眠の質評価、無呼吸症候群の検出
糖尿病	CGM (持続血糖測定器)	血糖値	24 時間モニタリング、糖尿病の自己管理
精神疾患	皮膚温・発汗センサー	ストレス・自律神経指標	うつ病・不安障害の評価支援
高齢者ケア	転倒検知センサー	加速度・位置情報	転倒予防、緊急通報システム
医師業務支援	スマートグラス・カメラ	映像記録・音声・ナビゲーション	手術支援、遠隔教育、医師目線の記録
在宅医療	マルチパラメータモニター	心拍・血圧・SpO2	遠隔モニタリング、通院負担軽減

### 2.2 主な課題とその解決策<sup>[出典4]</sup>

#### 1) 測定データの精度・信頼性

- 課題：センサーの誤差や装着位置の違いによるデータのばらつき。膨大なデータ取得に対する判定方法の確立。
- 解決策：
  - 高精度センサーの導入とキャリブレーション技術の強化。
  - AIによるノイズ除去や異常値検出アルゴリズムの活用。
  - 医療機関との共同研究による臨床的妥当性の検証。

## 2) データの標準化と互換性

- 課題：メーカーごとにデータ形式が異なり、医療システムとの連携が困難な場合がある。
- 解決策：
  - 国際標準規格への準拠。
  - API連携による電子カルテ（EMR）との統合。
  - 規制等のガイドラインの制定。

## 3) プライバシーとセキュリティ

- 課題：個人情報と健康データが漏洩するリスク。
- 解決策：
  - エンドツーエンド暗号化の導入。
  - ユーザー同意に基づくデータ収集と利用。
  - 個人情報保護法（APPI）などの個人情報の取り扱いに関する規制に準拠し、個人のプライバシー保護を強化。

## 4) ユーザーの継続的な利用

- 課題：装着の煩わしさやデバイスの不具合、モチベーションの低下により、継続使用が難しい。
- 解決策：
  - 快適な装着感とデザイン性の向上。デバイスの小型化。直感的で簡素な操作。
  - ゲーミフィケーションやポイント制など利用者が楽しみながら継続できる仕組みを構築。
  - 目標設定と進捗の可視化。達成率をグラフやアニメーションで表示。
  - デバイスの不具合を早期解消、ヘルプデスク機能の強化。
  - ユーザーマニュアルの強化に加え、短尺の操作ビデオや体感型トレーニング機能等を導入してユーザーの操作性向上を図る。
  - ユーザーのフィードバックを反映したシステムの改善。

## 5) 臨床現場での活用

- 課題：デバイスから得られたデータを一般診療に活かしてきれていない。
- 解決策：
  - 教育・研修プログラムの整備。
  - データの可視化ツールやダッシュボードの活用。
  - 医療現場のニーズに即したインターフェース設計。

# 3. 臨床試験における現状

## 3.1 活用事例

ウェアラブルデバイスの医療分野への応用は、治験参加者の主観に影響を受けることなく、客観的な治験参加者の健康状態をリアルタイムでモニタリングできるツールとして注目されていると前項で述べた。臨床試験においても、同様な効果が期待されている<sup>[出典5]</sup>。本タスクフォースでは、これらのデバイスの導入がどのように試験運用に影響を与えるかを詳しく理解する

ため、ウェアラブルデバイスを活用した最新の事例を把握することを目的としたアンケート調査を医薬品評価委員会電子化情報部会に所属している企業に対して実施し、さらに独自の市場調査を行った。具体的な活用事例を探り、臨床試験でのウェアラブルデバイス活用事例について整理した[出典6-出典11]。

表 3.1-1 臨床試験でのウェアラブルデバイス活用事例

疾患領域	対象疾患	使用デバイス	測定項目	活用目的
神経疾患	パーキンソン病	医療用運動モニタリング (腕時計型)	運動パターン	症状の定量化 症状の重症度評価
循環器疾患	心不全・狭心症	医療用活動量計(腕時計型、足首装着型)	歩数・心拍数	活動量の評価
精神疾患	認知症・うつ 多動性障害	医療用脳波デバイス	脳波	診断・鑑別、症状のモニタリング・重症度評価
呼吸器疾患	喘息 無呼吸症候群	医療用パルスオキシメータ	呼吸数・脈拍数 血中酸素飽和度	副作用予防・スクリーニング
内分泌・代謝疾患	2型糖尿病	非侵襲型血糖測定器	血糖値	日常モニタリング

### 3.2 疾患領域ごとのウェアラブルデバイスの特徴

#### 1) 神経疾患

神経疾患の一例であるパーキンソン病に対する臨床試験では、手首装着型のウェアラブルデバイスにより、日常生活下における運動量や運動症状（無動、過剰運動等）を連続的に定量評価する技術が活用されている。このウェアラブルデバイスは、治験参加者の日常の運動パターンを詳細に記録することができ、パーキンソン病の症状を定量化し、症状の重症度評価に必要なデータが取得できる。

パーキンソン病では、治験参加者の運動症状（振戦、歩行障害、筋固縮など）の定量的評価が課題とされてきた。ウェアラブルデバイスを腕に装着することで治験参加者の動作を継続的にモニタリングし、振戦や動作の遅延といった典型的な症状を客観的に評価することができる[出典12]。

#### 2) 循環器疾患

循環器疾患の中でも、心不全や狭心症の治験参加者に対する臨床試験では、スマートウォッチが活用されている。このデバイスは、治験参加者の日常生活における活動量を評価するためのデータを記録することができる。具体的には、スマートウォッチを用いて歩数や心拍数を継続的にモニタリングし、治験参加者の身体活動レベルを客観的なデータとして取得することができる。

心不全の治験参加者では、身体活動量の低下が予後に関係するため、活動量のモニタリングが重要である。歩数の記録は、治験参加者の運動能力や日常活動の変化を把握することができ、心拍数のデータは、心臓の負担やストレスレベルを評価するための指標となる。

#### 3) 精神疾患

精神疾患の分野では、認知障害・うつ・多動性障害（ADHD）に対する臨床試験で、EEG（脳波）デバイスが利用されている。このデバイスは、脳波を測定することで、治験参加者の

認知機能に関する指標を提供し、症状が類似する疾患を区別することができる。

EEG デバイスは、非侵襲的に脳波を記録し、その記録した脳波で、神経活動のパターンを分析、認知障害や ADHD に特有の脳波の異常を検出することで、症状が現れる前の段階で疾患の診断・鑑別をすることができる。認知指標としての脳波データは、治験参加者の認知機能の状態を客観的に評価するための情報源となる。

#### 4) 呼吸器疾患

呼吸器疾患の中でも、喘息や無呼吸症候群の治験参加者に対する臨床試験では、医療用パルスオキシメータが利用されている。このデバイスは、呼吸数や酸素飽和度 (SpO2) を継続的にモニタリングし、治験参加者の呼吸状態を評価するためのデータを記録することができる。

医療用パルスオキシメータは、酸素飽和度を測定することで、血液中の酸素レベルをリアルタイムで把握することができる。これにより、呼吸数と併せて治験参加者の呼吸機能の状態を詳細に記録することができる。特に、無呼吸症候群のような疾患では、酸素飽和度の低下が症状の悪化につながるため、早期のスクリーニングと副作用の予防が重要となる。

#### 5) 内分泌・代謝疾患

2 型糖尿病の管理と治療において、非侵襲型血糖測定器が利用されている。このデバイスは、針を使用せずに血糖値を測定することができ、治験参加者の日常生活における血糖値のモニタリングに活用されている。

非侵襲型血糖測定器は、皮膚を通じて光や電流を用いて血糖値を測定する技術を採用している。これにより、治験参加者は痛みを伴わずにリアルタイムで血糖値を把握することができる。日常モニタリングを通じて得られる詳細な血糖値データは、食事や運動が血糖に与える影響を評価する。

### 3.3 主な課題

#### 1) 関連する法律・規制要件の把握

##### ● 薬機法

- 本書に記載したウェアラブルデバイスの多くはクラス II に該当するが、デバイス単体では医療機器に該当しない場合もある。Apple Watch 等はデバイスで動作するプログラムがプログラム医療機器として承認されている (診断用 SaMD)。
- 例えば、本書作成時点において、Apple Watch では以下のプログラムが承認されている。
  - Apple の心電図アプリケーション
  - Apple の心房細動履歴プログラム
  - Apple の不規則な心拍の通知プログラム
  - Apple のヒアリングチェックプログラム
  - Apple のヒアリング補助プログラム
  - Apple の睡眠時無呼吸の兆候の通知プログラム
  - Apple の高血圧パターンの通知プログラム
- 承認されているデバイスにおいては、PMDA 検索サイト「[医療機器 情報検索](#)」<sup>[出典13]</sup>の医

療機器添付文書に記載されている使用条件の範囲で用いる必要がある。

- また、未承認機器を使用する場合には、品質保証・精度管理の計画、科学的妥当性の評価、リスクベースド・アプローチによって適切に評価を実施してから使用する必要がある。

表 3.3-1 医療機器の分類と規制<sup>[出典 14]</sup>

薬事法の分類	国際分類	具体例	規制
一般医療機器	クラス I	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの (例) 体外診断用機器、鋼製小物、X線フィルム、 歯科技工用用品	届出
管理医療機器	クラス II	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの (例) MRI装置、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金	大臣が基準を定めたものについて第三者認証
高度管理医療機器	クラス III	不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの (例) 透析器、人工骨、人工呼吸器	PMDA 審査 大臣承認
	クラス IV	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの (例) ペースメーカー、人工心臓弁、ステントグラフト	

- 薬事的 CSV
  - デバイスを用いて得る治験データを薬事申請に利用する場合には、原則として薬事的 CSV への対応が必要となる。(詳細は 3.4 1)参照)
- 電波法 (技適マーク)
  - Bluetooth や Wi-Fi 等の無線通信技術を利用するウェアラブルデバイスを利用する場合には、電波法に従い、技術基準適合証明等のマーク (技適マーク) を取得もしくは取得済の無線モジュールを使用しなければならない。(詳細は 3.4 2)参照)
- 電気用品安全法 (PSE マーク)
  - AC アダプタ (直流電源装置) で充電するデバイスの場合、AC アダプタは PSE の「特定電気用品」または「電気用品」に該当することが多く、電気用品安全法で定められた PSE マーク表示が必要である。また、リチウムイオン蓄電池をデバイスに装着して使用する場合も PSE 対象となっており、PSE マーク表示が必要である。(詳細は 3.4 3)参照)  
特に海外から機器を輸入する場合は、注意が必要である。
- 個人情報保護法
  - ウェアラブルデバイスを治験に用いる場合、個人情報保護法に対する課題として、治験参加者からの同意取得、収集する個人情報の範囲、セキュリティ確保に対する検討が必要となる。(詳細は 3.4 4)参照)

## 2) 治験依頼者のノウハウ・経験不足

新しいデジタルデバイスを治験に導入する際、治験依頼者側は開発の初期段階から計画的に

動くことが求められているが、治験依頼者のノウハウや導入経験の不足により導入検討の段階で挫折してしまうケースもある。また、十分な検討がされないまま導入をしてしまうと、治験の科学的・規制上の妥当性、データの信頼性、及び運用面に深刻な問題を引き起こすリスクがある。そのような深刻な事態にならないように治験依頼者は公開資料の閲覧、社外のセミナーや説明会での情報収集、外部コンサルタントや CRO のデジタル専門家を短期導入、PMDA による科学的助言の活用、エンドポイントとデータ取り扱いの妥当性を事前確認、規制・品質・統計・IT を含むクロスファンクショナルなガバナンス体制を構築する等でノウハウ・経験不足を補完し、明確な導入計画や指針の下で導入を進めていく必要がある。

### 3) 準備期間とコスト

未承認医療機器を使用する場合、品質保証・精度管理の計画とリスクベース評価を実施して使用する必要性があり承認機器を使用する場合よりも準備期間やコストがかかるため、それを加味して全体のタイムラインやコストを考える必要がある。また各治験参加者にデバイスを貸与する場合、デバイスの費用も考慮する必要がある。

### 4) ユーザーリテラシー

一般的に年齢層でリテラシーのばらつきが大きいといわれる。若年層は直感操作・活用に長ける一方、高齢層は若年層に比べ初期操作からつまづくケースが多く見受けられる。特にスマートフォンとウェアラブルデバイスとの Bluetooth ペ어링については混乱が起きやすい傾向にある。高齢層のユーザーリテラシーを高めるには、直感的に簡単に操作できるユーザフレンドリーな設計、練習モードの導入、わかりやすい手順書の作成、容易に相談できる周りのサポート等が不可欠である。

### 5) 取得する膨大なデータの取り扱い

ウェアラブルデバイスを介して取得するデータは膨大なデータ量になる可能性が高い。そのため、そのデバイスでどのようなデータが取得されるのかを知っておいて、早い段階でデータの取り扱いをベンダーや CRO と協議しておく必要がある。

### 6) 評価に伴うバリデーション

ウェアラブルデバイスをはじめとするデジタルバイオマーカー (dbM) を主要評価項目として活用するために必要なバリデーションについては、日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 データサイエンス部会の 2025 年成果物「デジタルバイオマーカーを臨床試験の主要評価項目として利用するために必要なバリデーションの評価について」において詳細に考察されており、是非参照されたい<sup>[出典 15]</sup>。

## 3.4 法規制への対応

### 1) 薬機法

薬事的 CSV への対応の考え方を以下に示す。

- 機器のバリデーション

(1) 認証医療機器を用いる場合・非認証医療機器を用いる場合

- 認証医療機器の場合、治験の利用する際に、改めて機器としてのバリデーションは不要である。
- 認証医療機器でない場合、CRO やベンダーの協力を得て、治験依頼者はデバイスのバリデーション（品質保証・精度検証・科学的妥当性の評価・リスク評価など）を行い、対象の機器を用いて測定することの妥当性を示す必要がある。
- 認証や精度検証などに関わらず、治験参加者へデバイスを渡す際には、そのデバイスが正しく動作することを確認する必要がある。

(2) データを保存するインターネット上のクラウドサーバーを用いる場合

- ベンダーの監査を実施することが望ましい。CRO が監査を実施した記録等を確認することも差し支え無い。

● マニュアル等の整備

- デバイスを正しく使用するための、マニュアル等を準備する必要がある。
- デバイス付属のマニュアルだけではなく、装着方法・測定方法・転送方法の他、緊急連絡先などを記した文書は必要である。

● 教育の実施

- 医療従事者に対して、治験参加者がデバイスを正しく使用できるように説明するための教育が必要である。教育の記録を残すことが望ましい。

なお、医薬品等の承認申請資料の適合性書面調査及び GCP 実地調査等の基本的な考え方として、以下を留意する必要がある<sup>[出典16]</sup>。

- 治験開始前にデバイスを用いた評価の妥当性を検討する。
  - 対象治験参加者や試験デザイン
  - 臨床評価に伴うリスク（機器トラブル、通信障害、測定誤差など）
  - 個人情報の取り扱いに関するリスク（セキュリティ、プライバシー確保など）
- 必要に応じて各領域の有識者や規制当局に意見を求める。

2) 電波法（技適マーク）

- 電波の公平且つ能率的な利用を確保することによって、公共の福祉を増進することを目的としており、この法令で定めている技術基準に適合している無線機であればそれを証明する技適マークが付与される<sup>[出典17]</sup>。
- 国内では原則として技適マークが付いている機器を使用しなければならない。技適マークが付いてない無線機を使用すると電波法違反になる場合があるので治験で携帯端末やウェアラブルデバイスを使用する場合は注意が必要である。
- 海外から持ち込んだ携帯電話端末やウェアラブルデバイスを利用する場合でも原則として技適マークが付与されていなければならないが、付与されていない場合もあるので海外から持ち込む場合は輸入の前に確認する必要がある。

3) 電気用品安全法（PSE マーク）

- 電気用品の製造、販売等を規制するとともに、電気用品の安全性の確保につき民間事業者の自主的な活動を促進することにより、電気用品による危険及び障害の発生を防止することを

目的としており、基準に適合し、検査等を実施した電気用品について、国が定めた表示（PSE マーク等）を付すことができる<sup>[出典18]</sup>。

- 使用する側は、国が定めた一定の安全基準などを満たしている（PSE マークが表示されている）製品か確認し、安全な製品を使用すること。
- リチウムイオン蓄電池単体では電気用品に該当するため、PSE 対象となっているが、リチウムイオン蓄電池が機器に装着された状態（機器に取り付けられた状態）であれば機器の一部として取り扱われるため、電気用品には該当しない。※スマートフォン、タブレット本体等は電気用品ではないため<sup>[出典19]</sup>。

#### 4) 個人情報保護法

ウェアラブルデバイスから取得されるデータ（睡眠、活動量、心拍など）は、個人識別符号や他の情報と組み合わせることで個人を特定できる可能性があるため、「個人情報」に該当する可能性がある。ウェアラブルデバイスを治験で使用する場合、個人情報保護法の観点から以下の点について考慮が必要である<sup>[出典20, 出典21]</sup>。

- 治験参加者からの同意取得
  - 治験参加者に対して、収集される情報の内容、利用目的、第三者提供の有無、保存期間などを明示し、適切なインフォームド・コンセントを取得する必要がある。
  - － 疾患情報や治験参加履歴などは「要配慮個人情報」に該当する場合があります、取得・利用には本人の明確な同意が必要となる。
  - － 海外のクラウドサービスを使用する場合や解析機関にデータを提供する場合は、提供先（国）の個人情報保護制度の水準や、契約による保護措置の有無を確認し、本人の同意を取得する必要がある。
  - － IP アドレスや位置情報の取得が必要な場合は、治験参加者に取得目的を説明し、取得方法、保存期間、アクセス権限などを明確に定めた上で、あらかじめ同意を取得する。
  - － 治験参加者とヘルプデスクが直接やり取りをする場合、共有する情報は、必要最小限・必要期間のみ保管する運用を前提にし、対応完了後の削除方針を確認した上で、あらかじめ同意を取得する。
- 収集する個人情報の検討
  - － 個人情報を収集しないデバイスを選択するか、あるいは治験参加者から収集する個人情報は必要最小限に留め、必要な期間のみ保管する（最終的には情報を削除する）運用を検討する（生年月日は生年月までの収集にする、治験参加者 ID で運用する、個人のメールアドレス、住所等の不必要な情報は入力しないルールにする等）。
  - － 収集した個人情報が出力データに含まれないことを確認する。やむを得ずデータに含む場合は、個人情報に関する部分をマスクするなどの運用を検討する。
  - － 位置情報やアクセスポイント情報の取得、端末情報など、意図せず個人情報が収集される場合もあるため注意する。
- セキュリティ確保
  - － 情報通信機器等のセキュリティが確保されていることを確認する（暗号化通信（SSL/TLS）の実装、データ閲覧可能な IP アドレスを限定する、不適切なアクセスログがないか定期

的にサーバーログを確認する、等)。

- システムアップデートはセキュリティ上の問題などを解決するものも多く含まれる。プライバシー上、セキュリティ上のリスクも考慮してアップデート要否を検討する必要がある。

#### 4. まとめ

- ウェアラブルデバイスを治験に用いることが目的ではなく、治験本来の目的を達成するための一つ的手段であると同時に、ウェアラブルデバイスの活用によって期待される効果も得られる可能性がある。
- 本書では、薬事的 CSV（コンピュータ化システムバリデーション）の考え方を説明しているが、実際にウェアラブルデバイスを使用するなど新しい技術やアプローチを導入するには、必要に応じて PMDA（又は厚生労働省）などの行政機関に事前に相談し、臨床試験のデザインや規制上の要件についてのアドバイスを受けることをおすすめする。
- 今後期待されるウェアラブルデバイスは、臨床・医療分野での本格的な活用を視野に入れ、多角的な進化が求められる。その中心的な要件は、日常生活への影響を最小限に抑える小型・軽量なデザイン、医療機器としての信頼性を担保する規制適合（FDA、PMDA 等）、そして臨床エビデンスに裏付けられた高精度なデータ測定能力である。
- データの活用においては、欠測を低減するリアルタイムな自動データ転送と、保存・転送時における安全性の高いセキュリティ及びプライバシー保護が不可欠となる。また、増大する生データを効率的に処理・分析するためのデータ量の最適化も重要な課題として認識されている。
- 実用化と普及の鍵を握るのは、高齢者を含む多様なユーザーが容易に扱える高度なユーザビリティと、グローバルな長期運用に耐えうる製品耐久性と寿命である。技術革新の側面では、これまで定量化が困難だった指標を捉える高度なセンサーと、それによって創出される新規デジタルバイオマーカーへの期待が高い。
- これらの高度な要件を満たすためには、デバイス単体の開発に留まらず、業界全体の標準化、ガイドライン整備も不可欠であると考えられる。
- 本書の記載内容は 2025 年 12 月時点のものである。デバイス利用の検討にあたっては最新の状況を調査・確認頂きたい。
- 本書がデバイス利用検討の一助となれば幸いである。

## 5. 参考文献・出典

- 1) 総務省. 情報通信白書. 特集テーマ「ICT の過去・現在・未来」. 「ICT 端末の新形態 ウェアラブルデバイス」  
<https://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/whitepaper/ja/h27/html/nc241110.html>
- 2) FDA Conducting Clinical Trials With Decentralized Elements September 2024.  
<https://www.fda.gov/media/167696/download>
- 3) 医療機器等開発ガイドライン「医療・ヘルスケア分野におけるウェアラブル機器開発の基礎知識」.  
[https://md-guidelines.pj.aist.go.jp/wp-content/uploads/2020/03/book01\\_waerable\\_basic\\_rev1.01.pdf](https://md-guidelines.pj.aist.go.jp/wp-content/uploads/2020/03/book01_waerable_basic_rev1.01.pdf)
- 4) Matthew Smuck, Charles A. Odonkor, Jonathan K. Wilt, Nicolas Schmidt & Michael A. Swiernik npj Digital Medicine. The emerging clinical role of wearables: factors for successful implementation in healthcare. 2021 March 10. <https://www.nature.com/articles/s41746-021-00418-3>
- 5) Elena S Izmailova, John A Wagner, Eric D Perakslis. Wearable Devices in Clinical Trials: Hype and Hypothesis. 2018 Apr 2;104(1):42-52. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6032822/>
- 6) 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会「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向けた検討」(2020年9月)  
<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/dct.html>
- 7) 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会「医療機関への来院に依存しない臨床試験手法の活用に向けた検討ー日本での導入の手引きー」(2021年8月)  
[https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/dct\\_02.html](https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/dct_02.html)
- 8) 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会「医薬品開発におけるデジタルバイオマーカー(dBM)の利活用と要件」(2022年4月)  
[https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/digital\\_vaio\\_maker\\_202204.html](https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/digital_vaio_maker_202204.html)
- 9) 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会「製薬企業におけるデジタルヘルスに関する現状調査と考察」(2023年6月)  
[https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/CL\\_202306\\_TF1.html](https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/CL_202306_TF1.html)
- 10) 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会「臨床開発におけるデジタルトランスフォーメーション(DX)の現状と可能性」(2024年5月)  
[https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/CL\\_202405\\_TF1\\_DX.html](https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/CL_202405_TF1_DX.html)
- 11) 医薬産業政策研究所. 政策研ニュース. No.63 2021年7月「医薬品開発におけるウェアラブルデバイスの活用状況」. <https://www.jpma.or.jp/opir/news/063/pdf/pdf-05-01.pdf>
- 12) Rajeshree Joshi, Jeffrey M Bronstein, A Keener, Jaclyn Alcazar, Diane D Yang, Maya Joshi, Neal Hermanowicz. PKG Movement Recording System Use Shows Promise in Routine Clinical Care of Patients With Parkinson's Disease. 2019 Oct 1;10:1027.  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31632333/>
- 13) 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「医療機器 情報検索」  
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>
- 14) 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室. 在宅医療推進のための医療機器等の実用化促進に関する検討会. 資料4「医療機器の薬事承認等について」(平成26年3月)

- <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/zaitaku5.pdf>
- 15) 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 データサイエンス部会「デジタルバイオマーカーを臨床試験の主要評価項目として利用するために必要なバリデーションの評価について」(2025年7月)
- [https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/DS\\_20250618\\_dBM.html](https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/DS_20250618_dBM.html)
- 16) 医薬品審発 0920 第1号/医薬機審発 0920 第1号 令和6年9月20日「治験及び製造販売後臨床試験における情報通信機器等により電磁的記録として収集された情報を用いた有効性及び安全性の評価に関する留意点について」. <https://www.pmda.go.jp/files/000270881.pdf>
- 17) 総務省. 電波利用ポータル <https://www.tele.soumu.go.jp/j/sys/equ/tech/gitemark/index.htm>
- 18) 経済産業省 (METI). 製品安全法令の概要
- [https://www.meti.go.jp/product\\_safety/producer/lecture/index.html](https://www.meti.go.jp/product_safety/producer/lecture/index.html)
- 19) 電気用品の範囲等の解釈について (令和3年12月28日)
- [https://www.meti.go.jp/policy/consumer/seian/denan/file/04\\_cn/scope/haninokaishaku\\_211228.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/consumer/seian/denan/file/04_cn/scope/haninokaishaku_211228.pdf)
- 20) 個人情報保護委員会「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン (通則編)」(平成28年11月 (令和7年6月一部改正))
- [https://www.ppc.go.jp/files/pdf/250601\\_guidelines01.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/250601_guidelines01.pdf)
- 21) 製薬企業における個人情報の適正な取扱いのためのガイドライン (平成17年1月制定 (令和6年5月23日改訂)) [guideline.pdf](#)

## 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 電子化情報部会 TF3-1

### タスクフォースメンバー

中外製薬株式会社	後根 真希	
塩野義製薬株式会社	大町 晶	○
アストラゼネカ株式会社	尾形 怜子	○
小野薬品工業株式会社	岡本 遥	(~2024年8月)
旭化成ファーマ株式会社	塚本 雅登	
キッセイ薬品工業株式会社	土橋 麻紀	○
日本臓器製薬株式会社	福添 新太郎	○
Meiji Seika ファルマ株式会社	本田 幸生	
MSD 株式会社	三橋 晃一	
日本新薬株式会社	吉本 克彦	○

○：本書の作成メンバー

部会長

佐久間 直樹

帝人ファーマ株式会社

以上の資料作成に当たり、本資料の査読を実施頂いた査読担当者の諸氏に感謝いたします。