

# 令和2年度商取引・サービス環境の適正化に係る事業 (ヘルスケアイノベーション環境整備支援事業)

報告書

PwCコンサルティング合同会社

2021年3月

# 令和2年度商取引・サービス環境の適正化に係る事業 (ヘルスケアイノベーション環境整備支援事業)

(1) 国内外におけるヘルスケアスタートアップ・イノベーションエコシステムの現状調査  
及びイノベーションの早期社会実装・普及に向けた施策の方向性に係る企画立案・検討

報告書

PwCコンサルティング合同会社

2021年3月

# 目次

1. 背景と目的
2. 事業概要
3. 海外スタートアップエコシステムの現状調査
4. 施策の方向性に係る企画立案・検討

# 1. 背景と目的

# 本事業の背景と目的

- 本事業の目的は、ヘルスケアスタートアップによる革新的なサービスが社会実装されるための環境を整備し、持続可能な予防／進行抑制／共生型の健康・医療システムの構築を促進することである

## 背景

- 現在、我が国の高齢化率は世界最高水準にまで高まり、老化に伴う疾患や生活習慣病への対策が喫緊の課題
- 経済産業省では、国民の健康・医療に対する様々なニーズに対応する新たなヘルスケアサービスを社会実装することで、持続可能な予防／進行抑制／共生型の健康・医療システムを構築し、「生涯現役社会」の実現を目指している
- 新たなヘルスケアサービスの社会実装に向けては、需要喚起及び供給側（各種製品・サービス提供事業者）への支援の両面から検討を進めている

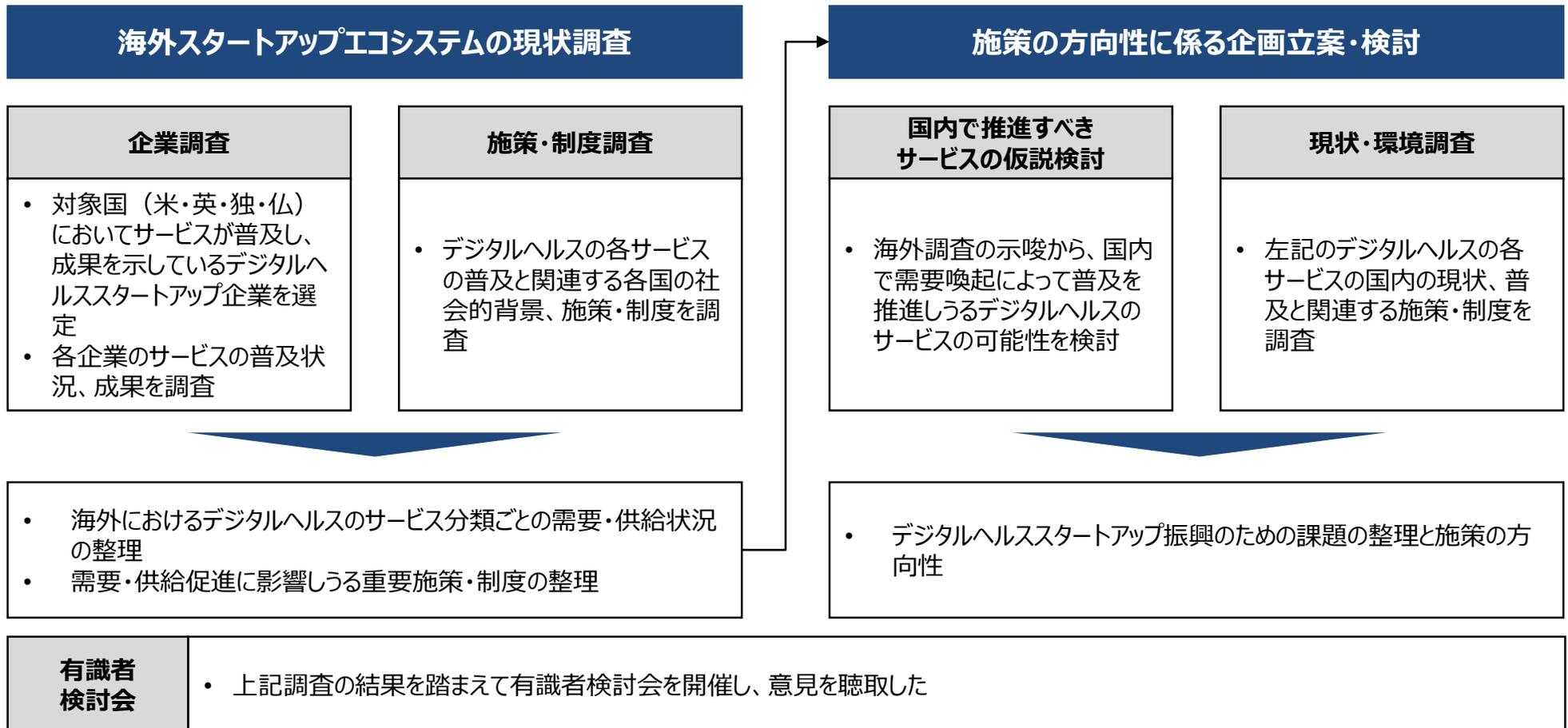
## 目的

- 革新的なヘルスケアサービス（特にデジタルヘルス）により上記を含む社会課題を解決するスタートアップに焦点を当て、ヘルスケアスタートアップによる革新的なサービスが社会実装される環境を整備していくために必要な情報を収集・分析する
- ヘルスケアスタートアップによる革新的なサービスが社会実装されるための課題解決策の立案などを通じて、持続可能な予防／進行抑制／共生型の健康・医療システムの構築を促進する

## 2. 事業概要

# 事業の全体像

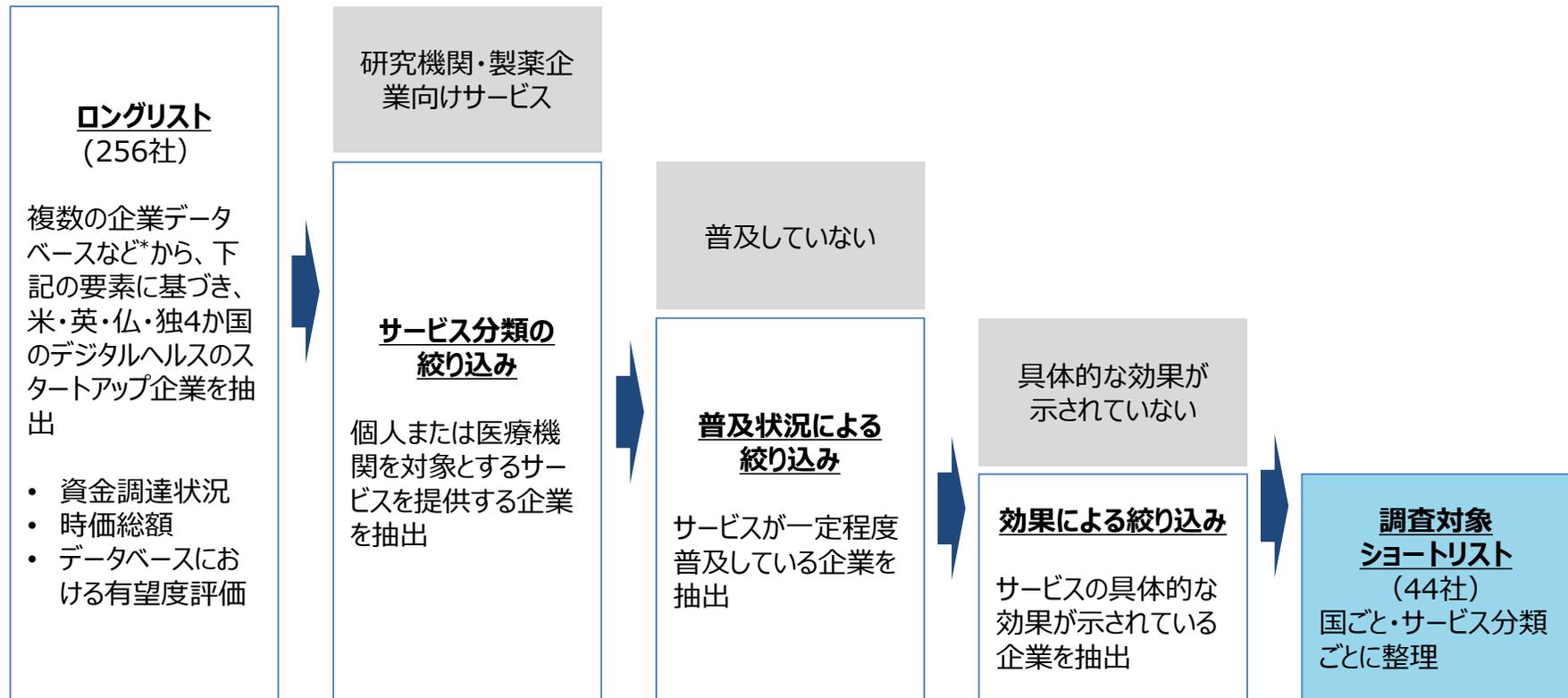
- 本事業では、海外スタートアップエコシステムの現状調査において得られた示唆に基づき、国内で推進すべきデジタルヘルスのサービスと、その振興のための課題整理と施策の方向性を検討した



### **3. 海外スタートアップエコシステムの 現状調査**

# 調査対象企業の選定

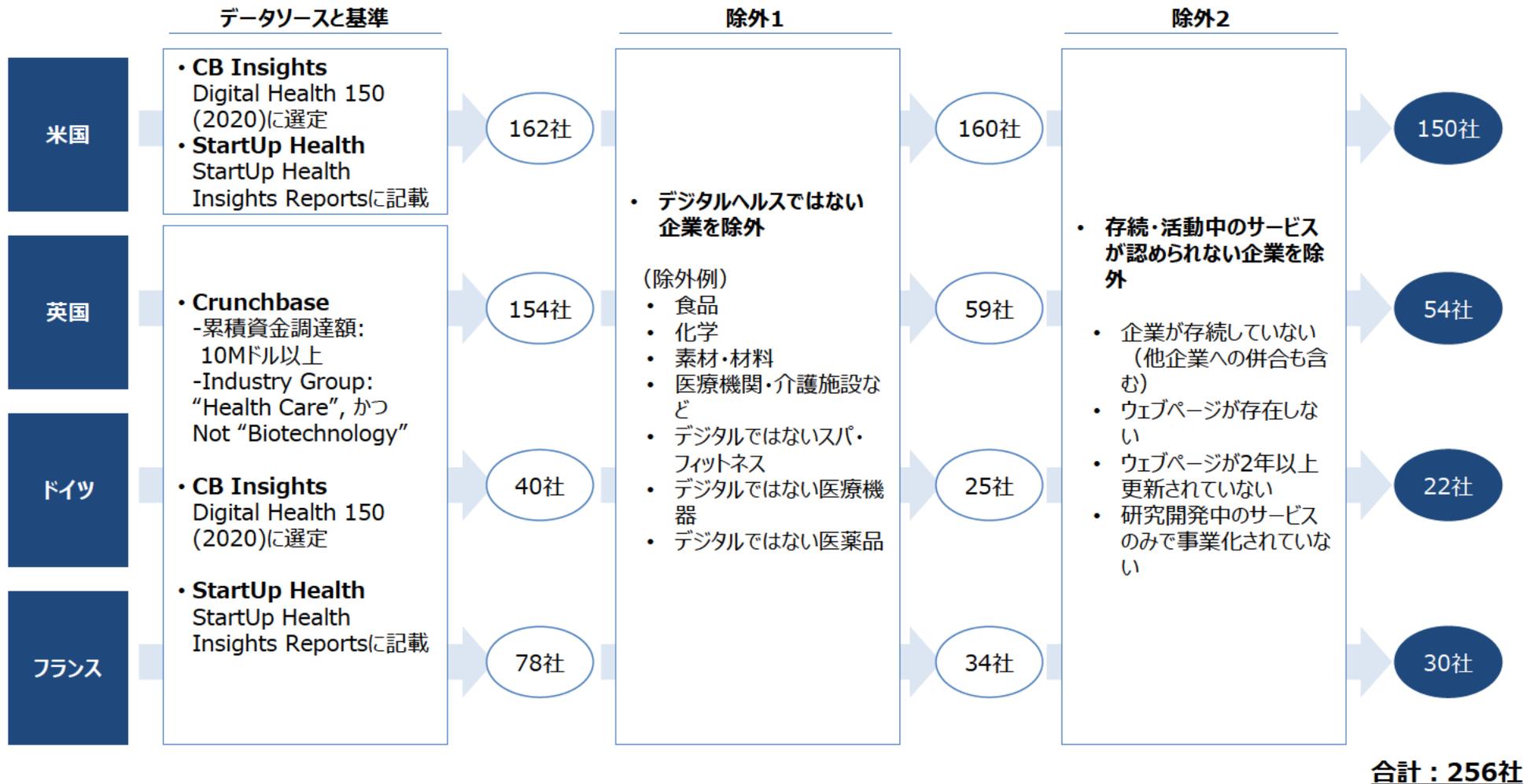
- 米・英・独・仏の4か国を対象に、個人または医療機関を対象とするサービスを提供するデジタルヘルスのスタートアップ企業のうち、サービスが普及しており、その具体的な効果が示されている企業44社を調査対象として選定した



\* Crunchbase, CB Insight, Startup Healthを使用

# 補足：ロングリスト作成の手法

- ロングリストの256社は下記のプロセス・基準によって抽出した



# サービス分類・国別の調査対象企業の概要

- 対象4か国の合計44社を調査対象企業として選定した
- 調査対象のサービスをA～Gの分類で整理した

サービス分類	説明	米国	英国	フランス	ドイツ	合計
A. 遠隔診療/O2O	患者の利便性のために行われる遠隔診療/O2Oサービス	4	4	2	2	12
B. デジタル治療・疾患管理	患者自身が使用する、治療・疾患管理を目的としたサービス	4	2	2	1	9
C. 医療機関DX	臨床または事務業務の改善・効率化のために導入するデジタルソリューション・サービス	5	2	0	1	8
D. パーソナルヘルス	個人の健康情報収集・提供サービスや健康増進、メンタル管理、企業のベネフィットプランなど	4	2	0	1	7
E. Eコマース	医薬品の流通を改善する消費者向けサービス	2	2	0	0	4
F. インシュアテック	日本の民間保険会社に応用可能なサービス	2	0	1	0	3
G. データプラットフォーム	臨床上の利活用が可能なデータプラットフォームの整備・提供	1	0	0	0	1
合計		22	12	5	5	44

# サービス分類ごとの企業調査および施策・制度調査の結果

A. 遠隔診療/O2O

B. デジタル治療・疾患管理

C. 医療機関DX

D. パーソナルヘルス

E. エコマース

F. インシュアテック

G. データプラットフォーム

# A. 遠隔診療/O2O：海外調査まとめ

- 本サービスによるユーザー/社会への提供価値と普及に影響を及ぼした要因を整理した

## 調査対象企業

1. Village MD (米国)
2. American Well (米国)
3. Alignment Healthcare (米国)
4. Zocdoc (米国)
5. Babylon Health(英国)
6. Health Hero (英国)
7. Push Doctor (英国)
8. DoctorLink (英国)
9. Doctolib (フランス)
10. Qare (フランス)
11. Ada Health (ドイツ)
12. Tele Clinic (ドイツ)

## ユーザー/社会への提供価値

- 患者の医療アクセスの向上
  - ・ 受診までの待ち時間短縮、自宅からの受診による医療アクセスの向上
  - ・ (特に米国において)患者自身の症状、加入保険に即した医療機関の紹介による受診までのオペレーション簡略化
  - ・ 国外在住者に対する自国医療機関での受診機会を実現
- 医療提供者のオペレーション改善
  - ・ 診療予約などのアドミ業務、予約患者が来院しないことによる機会損失などを改善し、業務の効率化に寄与
- 医療提供地域の格差解消
  - ・ 患者の医療アクセス向上による地域による医療受診格差の解消

## 普及に影響を及ぼしたと考えられる環境・施策・制度

青字：詳細を後述

- 患者の医療アクセスの悪さ (英・米)
  - ・ GP (かかりつけ医) の登録制とかかりつけ医のゲートキーパー機能による医療アクセスの悪さ (英)
  - ・ 国土の広さ、HMO・POS型マネジドケアによる医療アクセスの悪さ(米)
- CVOID-19の流行 (各国)
  - ・ オンライン診療の需要と供給を後押し
- 公的機関による推進計画(英・米)
  - ・ NHS “Long Term Plan” (2019年) によるオンライン診療推進計画 (英)
  - ・ **NHS England “Digital-first Primary Care”によるプライマリケア機能のデジタル化・遠隔化の促進 (英)**
  - ・ 米国遠隔医療学会の創設 (1993年)、「オバマケア」によるメディケアでの遠隔診療の保険償還開始 (2016年) (米)
- 開発環境の整備 (独)
  - ・ 「AI国家戦略」の策定 (2018年) による国家主導によるAI開発の推進 (独)

# A. 遠隔診療/O2O : Village MD (米国)

- プライマリケアを提供するクリニック「Village Medical」を医療の過疎地域を中心に展開し、近年は大手ドラッグチェーンとの提携による薬局併設型クリニックも開設している

## 企業概要

- 本社所在地
  - ・ イリノイ州シカゴ
- 企業沿革
  - ・ 2013年設立。子会社である「Village Medical」を通して、プライマリケアサービスを医療の過疎地域を中心に患者へ提供
- 主要製品・サービス
  - ・ プライマリケアのクリニック事業
  - ・ 自宅からのオンライン診療、緊急性の高くない疾患やケガにおける診療当日での予約、常時連絡可能なケアチームの存在など、患者に対してユーザビリティの高いサービスを提供
- 売上
  - ・ 不明
- 収益モデル
  - ・ 個人からの保険料

## サービスの普及状況

- アトランタ、シカゴ、ヒューストン、インディアナポリス、ケンタッキー、ミシガン、ニューハンプシャー、ノーザンインディアナ、フェニックスの9つのマーケットにおける1,000のクリニックで、2,800人のプライマリケア医を抱えており、60万人の健康を管理している

## ユーザー/社会にもたらした効果

- コスト削減と患者経験価値の向上
  - ・ 93%のユーザーがVillage MDの医師を推奨したいと回答
  - ・ 救急搬送率を39%低減
  - ・ 糖尿病の服薬アドヒアランスは85%を達成
  - ・ 有リスク者を対象としたメディケア・アドバンテージ契約において、加入者1人当たり200ドル/月のコスト削減
- 医療過疎地域におけるプライマリケア医へのアクセス改善
  - ・ Village Medicalの半分以上は、ヒューストンなど政府が指定する医療の供給が不足しているエリアに展開している
  - ・ 米国では専門医の受診に先だってプライマリケア医の受診が必要となる場合が多いため、プライマリケア医へのアクセス改善が患者にもたらすメリットは大きい
- 最大手薬局チェーンであるウォルグリーンとの提携による薬局併設型クリニックの展開
  - ・ 2020年7月に米国の最大手薬局チェーンであるウォルグリーンとの資本業務提携によって、ウォルグリーの既存500~700店舗に、Village Medicalのクリニックが設置されることが発表された
  - ・ Village Medicalでの診療後にウォルグリーンで治療薬などを受け取ることで、患者の利便性を高めると共に、医師と薬剤師が連携することによる服薬アドヒアランス向上も期待できる

## 収益モデル

公的医療 保険	民間医療 保険(米国)	健康保険 組合・企業	医療機関	保険会社	スポンサー 企業	個人	その他
						✓	

(出所) Village MD企業ウェブサイト (<https://www.villagemd.com/>)、Village Medical企業ウェブサイト (<https://www.villagemedical.com/>)

# A. 遠隔診療/O2O : American Well (米国)

- 急性疾患から慢性疾患までをカバーする包括的な遠隔診療サービスを提供している

## 企業概要

- 本社所在地
  - ・ マサチューセッツ州ボストン
- 企業沿革
  - ・ 2006年設立。全ての医療関係者をテクノロジーで繋げる」という目標を掲げてボストンで創業
- 主要製品・サービス
  - ・ 糖尿病やうつ病などの状態の慢性的なケア管理に加えて、風邪や感染症などの急性期的な疾患に対する遠隔医療サービスを提供している
  - ・ Amwellのプラットフォームには、「Exchange」（地理的な場所に関係なく、患者が自分の医師を選択可能）と「Amwell」（患者向けの直接販売のビデオ相談サービス）が含まれている
- 売上
  - ・ 1億4,900万ドル（2019年）
- 収益モデル
  - ・ 個人からの利用料

## サービスの普及状況

- ・ 3万6,000以上の雇用主と8,000万人以上の個人が利用
- ・ 2,000以上の病院と55のヘルスプランパートナーが対象

## ユーザー/社会にもたらした効果

- 高い顧客満足度
  - ・ 「J.D. Power 2020 U.S. Telehealth Satisfaction Study」によると、遠隔医療サービスの全体的な顧客満足度スコアは860（1,000ポイントスケール）であるのに対し、Amwellのスコアは885を上回り、他の遠隔医療ベンダーの平均と比較して25ポイント高いスコアを示した

## 収益モデル

公的医療保険	民間医療保険(米国)	健康保険組合・企業	医療機関	保険会社	スポンサー企業	個人	その他
						✓	

(出所) American Well企業ウェブサイト (<https://business.amwell.com/>)、FIERCE Healthcare “Amwell files to go public with \$100M boost from Google” (<https://www.fiercehealthcare.com/tech/amwell-files-to-go-public-boosted-by-100m-investment-from-google>)、J.D. Power 2020 U.S. Telehealth Satisfaction Study (<https://www.jdpower.com/business/press-releases/2020-us-telehealth-satisfaction-study>)

# A. 遠隔診療/O2O : Alignment Healthcare (米国)

- 高齢者に対して、メディケア・アドバンテージをベースとした包括的なケアサービスを提供

## 企業概要

- 本社所在地
  - ・ カリフォルニア州オレンジ
- 企業沿革
  - ・ 2013年に設立されたメディケア・アドバンテージの保険会社
- 主要製品・サービス
  - ・ 高齢者に向けた包括的なヘルスケアサービスプラットフォームを提供している
  - ・ 24時間365日、ケア・コーディネーター及び臨床医にアクセス可能な電話サービスの他、緊急時以外の送迎サービスなど複数の提供サービスを用意
  - ・ ケアやサービスをサードパーティーの法人に提供する事業なども展開
- 売上
  - ・ 10億ドル（2020年の見込み）
- 収益モデル
  - ・ 個人からの保険料

## サービスの普及状況

- ・ ネバダ州、カリフォルニア州、ノースカロライナ州に拠点を設置している

## ユーザー/社会にもたらした効果

- 高い顧客満足度
  - ・ 66%の顧客がサービスに満足と回答
- ネバダ州とノースカロライナ州で、卓越した価値を提供するメディケア・アドバンテージのプランとして認められる
  - ・ メディケアによって承認された推定年間費用負担に基づいて、100を超えるメディケア・マネージドケアプランの中から卓越性のあるプランとして選出された
- 低コストで患者目線に立ったサービスを展開
  - ・ 患者目線に立ったサービスを展開し、Alignment Health Planを通じて、患者が選択した健康保険と提携して、より低コストで良い給付を提供できるサービスを展開

## 収益モデル

公的医療保険	民間医療保険(米国)	健康保険組合・企業	医療機関	保険会社	スポンサー企業	個人	その他
						✓	

(出所) Alignment Healthcare企業ウェブサイト (<https://www.alignmenthealthcare.com/>)、CORAL 2017.12.15「ヘルスケアスタートアップの大型資金調達からみる、2017年の動向まとめ」([https://coralcap.co/2017/12/healthtech\\_funding\\_2017/](https://coralcap.co/2017/12/healthtech_funding_2017/))、Investocracy News 2020.03.05「Alignment Healthcare、シリーズCで1億3,500万ドルの契約を締結」(<https://www.invc.news/ja/alignment-healthcare%E3%80%81%E3%82%B7%E3%83%AA%E3%83%BC%E3%82%BAC%E3%81%A71%E5%84%843500%E4%B8%87%E3%83%89%E3%83%AB%E3%81%AE%E5%A5%91%E7%B4%84%E3%82%92%E7%B7%A0%E7%B5%90/>)

# A. 遠隔診療/O2O : Zocdoc (米国)

- オンライン診療での受診予約システムで利用者を拡大し、2021年2月にはシカゴ公衆衛生局とCOVID-19ワクチン接種手続きにおけるポータルとしての提携を発表した

## 企業概要

- 本社所在地
  - ・ ニューヨーク州ニューヨーク
- 企業沿革
  - ・ 2007年設立
- 主要製品・サービス
  - ・ オンラインでの受診予約システム（医師の専門分野、所在地、適用される保険により選択して予約することが可能なシステム）
  - ・ 24時間以内の受診予約が可能（予約から受診までの時間を短縮化）
  - ・ 患者の属性に合った医師を検索することが可能であり、患者は複数の医療機関を比較した上で予約を取ることが可能な仕組みを提供している
- 売上
  - ・ 不明
- 収益モデル
  - ・ 医療機関からのシステム利用料

## サービスの普及状況

- ・ 2017年時点で600万人のユーザー

## ユーザー/社会にもたらした効果

- 受診までの待ち時間の短縮
  - ・ 2017年第2四半期のZocdocの予約全体で、新規患者の平均待機時間は7.6日（Merritt Hawkins 2017の調査では平均の待機時間は24.1日）と従来の待ち時間から大幅に短縮された
  - ・ Zocdocでは予約の11%が当日に診療され、39%が2暦日以内に診療された
- 医師の稼働率向上
  - ・ 直前の予約キャンセルや来院しない患者数の減少で、医師の稼働率向上にも貢献している
- 公衆衛生におけるインフラとしての機能
  - ・ 2021年2月に、シカゴ公衆衛生局は、ZocdocとのCOVID-19ワクチン接種における提携を発表した。当初、衛生局が用意した予約サイトのユーザビリティが低く、計画通りの接種が進んでいなかったが、Zocdocが、複数のワクチン接種の手続きを纏める統一ポータルとなることで、ユーザビリティ向上が期待されている

## 収益モデル

公的医療 保険	民間医療 保険(米国)	健康保険 組合・企業	医療機関	保険会社	スポンサー 企業	個人	その他
			✓				

(出所) Zocdoc企業ウェブサイト (<https://www.zocdoc.com/>)、FORTUNE June.30,2017 “The Business Plan That Keeps Zocdoc Successful” (<https://fortune.com/2017/06/29/zocdoc-online-booking-health-care/>)、2021.02.17 MIT Technology Review「アプリだけでは解決できないワクチン配布の厳しい現実」(<https://www.technologyreview.jp/s/234906/chicago-thinks-zocdoc-can-help-solve-its-vaccine-chaos/>)

# A. 遠隔診療/O2O : Babylon Health (英国)

- AI問診によるチャットボットアプリを販売しているほか、NHS Englandにおいて一部の市民にAI問診を含むGPサービスを提供

## 企業概要

- 本社所在地
  - ・ ロンドン
- 企業沿革
  - ・ 2013年に設立
- 主要製品・サービス
  - ・ AI問診チャットボット、「GP at Hand」(NHS Englandで使用されているAI問診を含むGPサービス提供システム。アプリ上でAIが問診を行ったうえで、自己治療やGPとの電話面談などのアドバイスがユーザーに提供される。GPの対面面談の予約も可能)
- 売上
  - ・ 不明
- 収益モデル
  - ・ AI問診チャットボット：個人からの利用料（毎月5ポンド）、「GP at Hand」：GPサービスとしてNHSからの支払いを受ける

## サービスの普及状況

- ・ AI問診チャットボット：200万人が登録
- ・ 「GP at Hand」：約8万6,000人（2020年）（イングランドのGPサービスの中で最大の登録者数）

## ユーザー/社会にもたらした効果

- NHSの負担低減
  - ・ NHS111への電話、A&E利用が減少
  - ・ 抗菌薬処方減少（緊急避妊薬、抗うつ・抗不安薬、ED薬、NSAIDs、鎮痛薬などについても調査されており、一部では処方低下した傾向が見られている）
- 高い患者経験価値の実現
  - ・ サービス全般の満足度：85%
  - ・ 電話面談の予約の取りやすさの満足度：89%
  - ・ 医療スタッフへの満足度：87%
  - ・ 従来のGPより医療サービスが良いと評価：72%
  - ・ 一方、登録解除率は高く、2017年以降28%が登録解除（ロンドンの平均は6人に1人（約17%）の登録解除率）
- 地域医療への貢献
  - ・ 2020年1月に、イギリスの都市ウルヴァーハンプトンと、市民30万人に対するデジタルファーストな統合ケアを提供する10年に渡る契約を締結した

## 収益モデル

公的医療 保険	民間医療 保険(米国)	健康保険 組合・企業	医療機関	保険会社	スポンサー 企業	個人	その他
✓						✓	✓

(出所) Babylon Health企業ウェブサイト (<https://www.babylonhealth.com/>)、BRIDGE 2019年8月21日「AIドクターは世界医療をどう変える？」(<https://thebridge.jp/2019/08/babylon-health-confirms-s550m-raise-at-s2b-valuation-to-expand-its-ai-based-health-services-pickupnews>)、TECHABLE 2020.01.25「ヘルステック「Babylon」がイギリスの都市と10年契約！いち早く医療をデジタル化へ」(<https://techable.jp/archives/115711>)、May 2019 "Evaluation of Babylon GP at hand" (<https://www.hammersmithfulhamccg.nhs.uk/media/156123/Evaluation-of-Babylon-GP-at-Hand-Final-Report.pdf>)

# A. 遠隔診療/O2O : Health Hero (英国)

- 2019年の設立と創業間もない一方で、積極的な買収によってサービスのポートフォリオを拡大している

## 企業概要

- 本社所在地
  - ・ ロンドン
- 企業沿革
  - ・ 2019年に設立され、遠隔診療サービスを提供している。2020年には、医療技術ソリューションを提供する英国のDoctor Link、2021年には、遠隔医療提供企業であるアイルランドのMy Clinicを買収するなど、積極的な企業買収によって成長を続けている
- 主要製品・サービス
  - ・ ユーザーがビデオ通話、オンラインチャット、電話を通じて24時間年中無休で医療サービスを利用可能なプラットフォームを提供。開業医、メンタルヘルス臨床医、専門医などにアクセスが可能となっている
- 売上
  - ・ 不明
- 収益モデル
  - ・ 不明

## サービスの普及状況

- ・ 欧州で最大規模のデジタル遠隔診療おける有力企業であり、2,000万人を超える個人の生活をカバーしている
- ・ 英国、ドイツ及びアイルランドで事業を運営している

## ユーザー/社会にもたらした効果

- 1,000を超える企業から推奨されている

## 収益モデル

公的医療 保険	民間医療 保険(米国)	健康保険 組合・企業	医療機関	保険会社	スポンサー 企業	個人	その他
不明							

(出所) Health Hero企業ウェブサイト (<https://www.healthhero.com/>)、Health HERO LinkedInページ (<https://www.linkedin.com/company/healthhero/>)、mobi health news Dec 3, 2020 "HealthHero acquires digital triage platform Doctorlink" (<https://www.mobihealthnews.com/news/emea/healthhero-acquires-digital-triage-platform-doctorlink>)

# A. 遠隔診療/O2O : Push Doctor (英国)

- NHSとのパートナーシップで210万人以上がオンライン診療の利用が可能となっている

## 企業概要

- 本社所在地
  - ・ マンチェスター
- 企業沿革
  - ・ 2013年に設立
- 主要製品・サービス
  - ・ 全国のNHS医療機関、Primary Care Network、Clinical Commissioning Groupsと協力して、安全なオンラインでの診療プラットフォームを提供している
  - ・ 診察のみではなく、処方箋、紹介状、フィットノート（就業支援を目的とした医療文書）を受け取ることが可能
  - ・ 対面予約が必要な場合には、必要に応じて直接受診することが可能
- 売上
  - ・ 不明
- 収益モデル
  - ・ NHSとのパートナーシップの他に、個人に対して45ポンドの費用でプライベート遠隔医療サービスを提供している

## サービスの普及状況

- ・ NHSとのパートナーシップにより、210万人以上がGPの診察を受診可能になっている
- ・ 540万人のNHS患者を診療し、350万件のデジタルでの相談実績を持つ

## ユーザー/社会にもたらした効果

- 予約から受診までの時間の大幅な削減
  - ・ NHSによるPush Doctorの遠隔診療を受けた患者の予約から受診までの平均待ち時間は26分であり、通常2週間程度が必要であった予約から来院までの時間を大幅に短縮することに成功した

## 収益モデル

公的医療保険	民間医療保険(米国)	健康保険組合・企業	医療機関	保険会社	スポンサー企業	個人	その他
✓						✓	

(出所) Push Doctor企業ウェブサイト (<https://www.pushdoctor.co.uk/>)、mobile healthnews.com 24 Sep,2019 'Push Doctor video consultations now available to 2.1 million patients in Britain on the NHS' (<https://www.mobihealthnews.com/news/emea/push-doctor-video-consultations-now-available-21-million-patients-britain-NHS>)

# A. 遠隔診療/O2O : Doctor Link (英国)

- オンラインでのトリアージ及び遠隔診療をプラットフォームで提供することで、患者の利便性向上と不要な予約を削減。2020年12月には、Health Heroの傘下に入った

## 企業概要

- 本社所在地
  - ・ ロンドン
- 企業沿革
  - ・ 2016年に設立
- 主要製品・サービス
  - ・ 遠隔診療、健康リスクアセスメント、オンライントリアージのプラットフォームを提供
  - ・ オンライントリアージの後、必要に応じてGPとの遠隔診療の受診が可能であり、患者は医師に対して24時間年中無休でアクセスすることが可能
- 売上
  - ・ 330万ポンド（2018年度）
- 収益モデル
  - ・ 患者は無料でダウンロードおよび使用が可能。製品は、SaaSベースでGPに対して登録患者数に応じた価格で販売される

## サービスの普及状況

- ・ 英国内1,500以上の診療所で1,200万人の患者をカバーしている
- ・ 6,200万の健康リスク評価を実施した実績を持つ

## ユーザー/社会にもたらした効果

- 遠隔診療の普及
  - ・ 2020年11月までに、ビデオ／電話相談サービスはそれまでの過去9か月間のアクティブユーザーベースで250%以上増加。プラットフォームを使用するGPクリニックの数は3倍に増加。2019年の同時期と比較して、オンラインによる症状評価の患者数は200%以上増加した
- 診療所における臨床及び管理コストの削減
  - ・ 英国内のGPに対してオンライントリアージと遠隔診療を導入した成果として、1～3万人の患者を抱える診療所では、27万3,000ポンドに相当する臨床および管理の時間節約を実現可能であることが分析によって示された

## 収益モデル

公的医療 保険	民間医療 保険(米国)	健康保険 組合・企業	医療機関	保険会社	スポンサー 企業	個人	その他
			✓				

(出所) Doctor Link企業ウェブサイト (<https://www.doctorlink.com/>)、techchurch Oct 24,2017 “Healthtech startup Doctorlink picks up backing from Eight Roads for its digital triage and advice tool” (<https://techcrunch.com/2017/10/24/doctorlink/>)、Craft Doctor Link (<https://craft.co/doctorlink>)、COMPUTERWORLD Nov 13,2020 “UK healthtech startups to watch” (<https://www.computerworld.com/article/3596135/uk-healthtech-startups-to-watch.html>)

# A. 遠隔診療/O2O : Doctolib (フランス)

- 医師が利用料を支払うサブスクリプション型のビジネスモデルに基づき、医師らの予約管理やオンラインコミュニケーションを可能にする各種ソフトウェアを展開している

## 企業概要

- 本社所在地
  - ・ パリ
- 企業沿革
  - ・ 2013年設立。医療従事者の事務業務負担軽減サービスからスタートし、患者と医師の予約システムの提供、オンライン診療事業を順次開始した
- 主要製品・サービス
  - ・ オンライン診療のオリジナルプラットフォーム
  - ・ 予約、必要に応じた紹介状のアップロード、受診というシンプルなインターフェース
  - ・ 処方箋の受け取りも可能
- 売上
  - ・ 不明
- 収益モデル
  - ・ Doctolibに登録を希望する医師側が利用料を支払う。利用料は2019年時点で月額109ユーロ

## サービスの普及状況

- ・ ビデオ相談は、フランスとドイツで累積600万件、登録医師2万人
- ・ オンライン予約は、フランスとドイツで利用患者数約3,500万人、対象医療専門家13.5万人

## ユーザー/社会にもたらした効果

- 患者の受診アクセス改善
  - ・ 遠隔診療による受診までの時間の節約、移動コストの削減
  - ・ 24時間、年中無休でアクセスが可能
- 質の高い遠隔診療の実現
  - ・ ビデオ相談の登録医師は2万人であり、患者に対し十分な遠隔での受診選択肢を提供
- 遠隔診療の普及向上
  - ・ フランス、ドイツではオンライン予約の利用患者数が3,500万人にのぼり、オンライン診療の普及に貢献
- COVID-19におけるオンライン診療のインフラを提供
  - ・ COVID-19の感染拡大が続く間は、フランスのすべての医師が無料で動画診察プラットフォームを使用可能になるように設定した

## 収益モデル

公的医療 保険	民間医療 保険(米国)	健康保険 組合・企業	医療機関	保険会社	スポンサー 企業	個人	その他
			✓				

(出所) Doctolib企業ウェブサイト (<https://www.doctolib.fr/>)、tech church Apr 23,2020 “Doctolib shares some metrics on video consultations” (<https://techcrunch.com/2020/04/22/doctolib-shares-some-metrics-on-video-consultations/>)、

BRIDGE 2017.12.8 フランス発のオンライン医師予約サービス「Doctolib」、シリーズCで4,200万米ドルを調達 欧州で最注目MedTechスタートアップへ (<https://thebridge.jp/2017/12/doctolib-raises-42-million-becoming-one-of-europes-hottest-med-tech-startups>)

# A. 遠隔診療/O2O : Qare (フランス)

- 50を超える専門領域の医師に対して、遠隔診療のアクセスが可能。医療過疎地域における受診環境の改善にも貢献している

## 企業概要

- 本社所在地
  - ・ パリ
- 企業沿革
  - ・ 2018年、フランスで事業開始
- 主要製品・サービス
  - ・ 利用料の範囲内で週7日、午前6時から午後11時までの間に回数の制限なく受診することが可能な遠隔診療プラットフォーム
  - ・ 数千の医療従事者が登録されており、一般医のみならず、整形外科、皮膚科、産婦人科など50を超える分野の専門家が含まれている
- 売上
  - ・ 不明
- 収益モデル
  - ・ 利用する患者側が利用料を支払う。2018年時点で、利用料は月額29ユーロ（家族全体的場合は49ユーロ）

## サービスの普及状況

- ・ 100万件のコンサルテーション実績（2020年実績。2019年は10万件）

## ユーザー/社会にもたらした効果

- 医療過疎地域における受診環境改善
  - ・ 遠隔診療により、一般開業医へのアクセスが困難であった医療過疎地域である農村部の医療受診環境を改善
- 高齢者の薬局訪問数の上昇
  - ・ TytoCare社の提供するバイタルサイン遠隔モニターシステム、「TytoPro」をプラットフォームに統合したことによって、50歳から80歳までの人々の薬局訪問数が2.5倍に上昇した
- プラットフォーム利用に対する高い満足度
  - ・ 利用している患者及び登録している医師の95%がQareを推奨したいとしている

## 収益モデル

公的医療 保険	民間医療 保険(米国)	健康保険 組合・企業	医療機関	保険会社	スポンサー 企業	個人	その他
						✓	

(出所) Qare企業ウェブサイト (<https://www.qare.fr/>)、kamet ventures Qare (<https://www.kametventures.com/portfolio/qare/>) tic santé Mar 03,2020 “Télémédecine: Qare clôt une année 2020 record avec près d’un million de téléconsultations ”

(<https://www.ticsante.com/story/5457/telemedecine-qare-clot-une-annee-2020-record-avec-pres-d-un-million-de-teleconsultations.html>)、HEALTH EUROPE Nov 18,2020 “Not all telehealth solutions are created equal” (<https://www.healtheuropa.eu/not-all-telehealth-solutions-are-created-equal/103961/>)

# A. 遠隔診療/O2O : Ada Health (ドイツ)

- 130か国で利用される健康管理アプリ。AI技術のアルゴリズムで個別化された質問に答えることでアプリ上で状態が判断され、診療予約など必要なアクションが提案される

## 企業概要

- 本社所在地
  - ・ ベルリン
- 企業沿革
  - ・ 2011年に設立。アプリサービスによって、ユーザーの健康管理を支援するサービスを展開
- 主要製品・サービス
  - ・ アプリ上でパーソナライズされた一連の質問をユーザーに投げかけ、ユーザーのデータと提示された症状を用いて可能性のある健康上の問題について、情報や指示を提供する健康管理アプリ
- 売上
  - ・ 不明
- 収益モデル
  - ・ Ada Healthを採用している医療機関からのパートナーシップ費用が収益となっている。アプリは無料で使用が可能となっている

## サービスの普及状況

- ・ 130か国で1,000万人が利用しており、サービスは7か国語で展開
- ・ 25万に及ぶ5つ星評価を獲得
- ・ 2,000万の症状の評価を実施済

## ユーザー/社会にもたらした効果

- プライマリケア環境での高い満足率
  - ・ プライマリケア環境における523人の患者の研究では、参加者の97.8%によって、「非常に」または「とても」使いやすいと評価された
  - ・ Adaのアドバイスによって、参加者の12.8%は強度の低いケアで対応でき、受診予約を遅らせることができた
- 患者待ち時間の短縮
  - ・ Adaによってトリアージ看護師に診てもらうために待機する時間を54%削減することが可能
  - ・ 待機時間の削減は、患者及びスタッフの不安緩和に効果がある

## 収益モデル

公的医療 保険	民間医療 保険(米国)	健康保険 組合・企業	医療機関	保険会社	スポンサー 企業	個人	その他
			✓				

(出所) Ada Health企業ウェブサイト (<https://ada.com/>)、venturebeat Dec 19,2019 “Ada Health cofounder on AI: Focus on solving problems, not technology” (<https://venturebeat.com/2019/12/19/ada-health-cofounder-on-ai-focus-on-solving-problems-not-technology/>)、ドイツ貿易・投資振興機関 “MARKETS”2019年号 (<https://www.gtai.de/resource/blob/174782/c2daf96a5d1f286c030e2bea53352f22/pdf-markets-germany-2019-1p-data.pdf>)

# A. 遠隔診療/O2O : Tele Clinic (ドイツ)

- ドイツ大手の保険会社R+Vが保険契約者向けにTele Clinicの遠隔診療サービスを採用している

## 企業概要

- 本社所在地
  - ・ ミュンヘン
- 企業沿革
  - ・ 2015年に設立
- 主要製品・サービス
  - ・ 遠隔診療プラットフォーム
  - ・ オンラインでの個人認証技術（スタートアップ企業であるPassbase社の技術を利用）を活用したセキュリティレベルの高い遠隔診療システムを提供している
  - ・ 処方箋もデジタルで直接アプリに送信され、処方薬は7,000箇所の提携薬局で購入することが可能。また、通信販売の薬局で自宅に配達してもらうことも可能となっている
- 売上
  - ・ 不明
- 収益モデル
  - ・ Teleclinicのパートナー医療従事者からの収益

## サービスの普及状況

- 毎月の利用者は1万人
- パートナー医師は500人、7,000箇所の薬局と提携している
- 2020年にはドイツの大手保険会社であるR+V Krankenversicherung AGが、契約者向けのサービスとして遠隔診療サービスを採用した

## ユーザー/社会にもたらした効果

- 医療行為や医療センターのコストも削減
  - ・ 時間や場所に関係なく医療者へのアクセスを実現することによる医療行為や医療センターのコスト削減
- 地域に対するオンライン診療導入支援
  - ・ 州法定健康保険医師協会（KVBW）は、“docdirekt”プロジェクトとして、TeleClinicの技術協力を得て遠隔診療アプリを開発した
  - ・ 開発の結果として、2018年10月から、BW州の遠隔診療法に基づき、KVBWの被保険者を対象に、医師によるオンラインでの無料アドバイスサービスが実施された

## 収益モデル

公的医療 保険	民間医療 保険(米国)	健康保険 組合・企業	医療機関	保険会社	スポンサー 企業	個人	その他
				✓			

(出所) Teleclinic企業ウェブサイト (<https://www.teleclinic.com/>)、神奈川県MOU締結先機関のご紹介 (<https://www.pref.kanagawa.jp/documents/13109/06gebw.pdf>)、ドイツ連邦経済エネルギー省 2018年4月 “TeleClinic GmbH” (<https://www.exist.de/DE/Campus/Gruendergeist/EXIST-Erfolge/TeleClinic-GmbH/inhalt.html>)

# NHS England Digital-first Primary Care (英国)

- 英国イングランドではすべての患者がオンライン診療を受けられることを目指す施策を開始。有効なアプリやサービスを提供するプロバイダーが成長している

## 背景

### 英国医療の課題、対応策

- GP (かかりつけ医) の不足、地域的偏在
- 医療アクセスの悪さ  
→患者が都合のよい地域の診療所に登録できる地域外登録規則の緩和 (2015年)

### デジタル化政策、リソース

- NHSのデジタル化政策
- 2013~2018年のデジタルヘルスポリシー加速
- デジタル化を進めるインフラ、リソース
- EHRを含む医療情報基盤
- プロバイダーなどに対する官民連携、民間活用

## 施策の経緯・内容

### 今後10年間のNHS長期計画 (The NHS Long Term Plan)

- 2020年4月までに、すべての患者がオンライン診療 (online consultation) を受けられるようにする
- 2021年4月までにリアルタイムに映像や音声を利用した診察が可能なビデオ診療 (video consultation) を受けられるようにする
- 2023/24年までに、プライマリケアについて、すべての患者がデジタル技術を活用してアクセスできることを目指す

### 具体的な手順、内容 (オンライン相談、次ページ)

- GPに対して、スマートフォン、タブレット、PCで、GPの診療所に連絡 (質問や症状報告、写真アップロードも可能)
- 診療所は患者リクエストを確認、指定時間枠内に、患者を適切な人、サービス、サポートに接続。スタッフが患者からのリクエストを確認するが多い
- 必要に応じてビデオ相談を介し、臨床医と約束するオプションを患者に提供
- プライマリケアネットワーク全体やハブモデルを介して、オンライン相談を大規模に管理

### 検討、試行されている施策

- エリア外での患者登録の仕組み、費用負担、GPへのインセンティブ
- デジタル化を促進するプロバイダー、サプライヤーなどの参入ルールと支援

### コロナ禍における追加の推奨 (2020年3月)

- GPに対して、可能な限り対面診察の患者数を減らすために、電話やビデオに診察を推奨

## 社会的影響

### 医療・消費者行動の変化

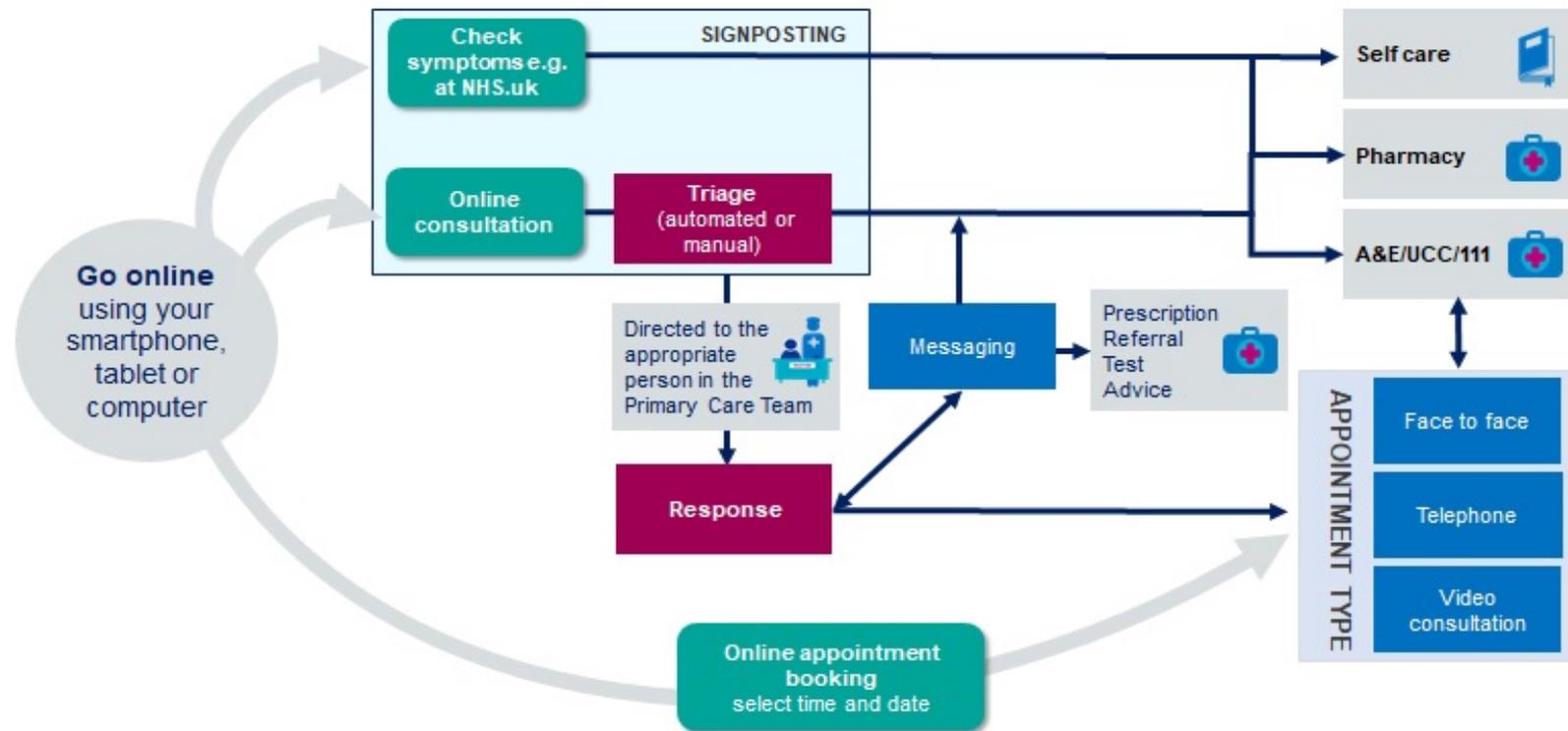
- エリア外のGPへの患者登録の増加、地域別の費用負担の仕組み、医師のインセンティブ変化
- 医療アクセスが悪い地域の改善
- GPの負担削減、一方で一部GPへ集中やスタッフ負担増加
- オンライン相談などによる利用者の医療アクセスの向上
- 適切なトリアージが可能な場合、セルフケア志向拡大
- 医療経済面への効果 (検証中)

### デジタルヘルスへの影響

- 有効なアプリやサービスを提供するプロバイダー成長
- コロナ禍でのオンライン診療や遠隔トリアージの拡大
- データ蓄積、AI活用などによるエビデンスベースのサービス拡大

# NHS England Digital-first Primary Care (英国)

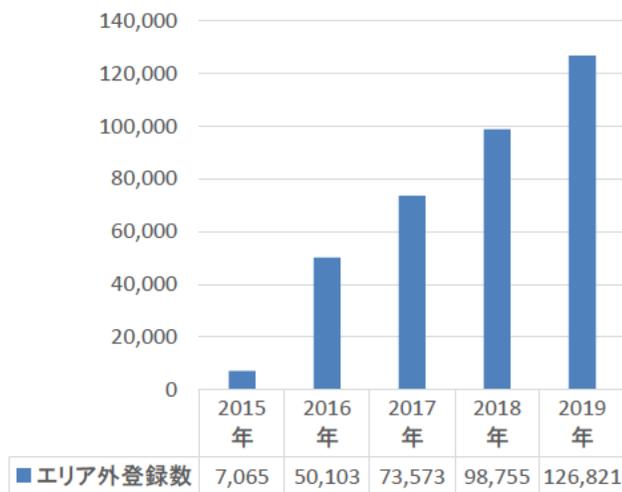
- オンライン問診と医療機関のトリアージを生かして、プライマリケア、診療の効率化とアクセス性の向上、GPなどの医療スタッフの不足の解決、コロナ禍への対応を図る



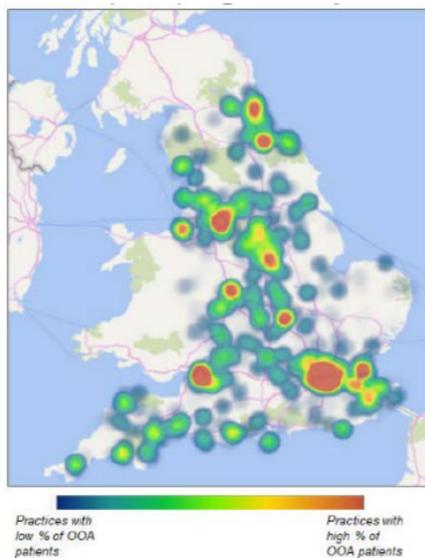
# NHS England Digital-first Primary Care (英国)

- 医療アクセス性の改善を目的として、2015年1月に患者が自宅の住所の近くよりも都合の良い場所で診療所に登録できるように、地域外登録規則が緩和された
- 2019年4月、エリア外で12万6,821人が患者登録、登録数は過去2年間で5万3,000以上増加。この傾向は継続すると考えられる。Digital-first Primary Careが進めばさらに加速すると見込まれる。そのための患者登録、医療費負担のルール、デジタルプロバイダー参入などの規則を明確化する必要がある

エリア外登録数



患者のエリア外登録に関する状況



% OOA registered patients	Practices [#]	Practices [%]
0%	5,098	73%
>0% and <=5%	1,883	27%
>5% and <=10%	27	0.4%
>10% and <=15%	4	~0%
>15% and <=20%	1	~0%
>20%	1	~0%
(all)	7,014	100%

- 患者のエリア外登録による診療は全体の中では少なく、地域偏在
- デジタル化での加速が考えられるが、患者登録、費用負担、プロバイダー参入ルールや促進などの方策が必要

# NHS England Digital-first Primary Care (英国)

- 2019年6月の政策提示後、それに対するコメント、利用者や課題の分析などが行われている。ケアの質、サービスの提供、患者への利益やマイナス、経済的費用/費用対効果に関連する結果に関するエビデンスはまだあまりない

資料名	作成、著者	時期	備考	参照URL
Digital-First Primary Care Policy consultation on patient registration, funding and contracting rules	NHS England and NHS Improvement	2019年6月	• 患者登録、資金提供、契約ルールの変更案	<a href="https://www.england.NHS.uk/wp-content/uploads/2019/06/digital-first-primary-care-consultation.pdf">https://www.england.NHS.uk/wp-content/uploads/2019/06/digital-first-primary-care-consultation.pdf</a>
Digital-First Primary Care Response to policy consultation on patient registration, funding and contracting rules	NHS England and NHS Improvement	2019年9月	• 234件の回答	<a href="https://www.england.NHS.uk/wp-content/uploads/2019/09/digital-first-primary-care-response.pdf">https://www.england.NHS.uk/wp-content/uploads/2019/09/digital-first-primary-care-response.pdf</a>
Informing NHS policy in 'digital-first primary care': a rapid evidence synthesis	NIHR	2019年12月	• スタッフの作業負荷、機密性、技術対応が課題	<a href="https://www.journalslibrary.nihr.ac.uk/hsdr/#/">https://www.journalslibrary.nihr.ac.uk/hsdr/#/</a>
The Impact of Digital-First Consultations on Workload in General Practice: Modeling Study	University of Bristol, Bristol, United Kingdomなど	2020年6月	• デジタルファーストアプローチが作業負荷増加懸念	<a href="https://www.journalslibrary.nihr.ac.uk/hsdr/#/">JMIR - The Impact of Digital-First Consultations on Workload in General Practice: Modeling Study   Salisbury   Journal of Medical Internet Research</a>
Using Online Consultations In Primary Care Implementation Toolkit	NHS	2020年1月		<a href="https://www.england.NHS.uk/wp-content/uploads/2020/01/online-consultations-implementation-toolkit-v1.1-updated.pdf">https://www.england.NHS.uk/wp-content/uploads/2020/01/online-consultations-implementation-toolkit-v1.1-updated.pdf</a>
Digital-First Primary Care: Policy consultation on patient registration, funding and contracting rules	BMA (英国医師会)	2019年8月		<a href="https://www.bma.org.uk/media/1610/bma-consultation-response-digital-first-primary-care-policy-aug-2019.pdf">https://www.bma.org.uk/media/1610/bma-consultation-response-digital-first-primary-care-policy-aug-2019.pdf</a>
The impact of Covid-19 on the use of digital technology in the NHS	nuffieldtrust.	2020年8月		<a href="https://www.nuffieldtrust.org.uk/files/2020-08/the-impact-of-covid-19-on-the-use-of-digital-technology-in-the-NHS-web-2.pdf">https://www.nuffieldtrust.org.uk/files/2020-08/the-impact-of-covid-19-on-the-use-of-digital-technology-in-the-NHS-web-2.pdf</a>
Realising digital-first primary care Shaping the future of UK healthcare	Deloitte UK	2020年2月		<a href="https://www2.deloitte.com/uk/en/pages/life-sciences-and-healthcare/articles/realising-digital-first-primary-care.html">https://www2.deloitte.com/uk/en/pages/life-sciences-and-healthcare/articles/realising-digital-first-primary-care.html</a>

# サービス分類ごとの企業調査および施策・制度調査の結果

A. 遠隔診療/O2O

B. デジタル治療・疾患管理

C. 医療機関DX

D. パーソナルヘルス

E. エコマース

F. インシュアテック

G. データプラットフォーム

## B. デジタル治療・疾患管理：海外調査まとめ

### ● 本サービスによるユーザー/社会への提供価値と普及に影響を及ぼした要因を整理した

#### 調査対象企業

1. Omada Health (米国)
2. Pear Therapeutics (米国)
3. Akili Interactive Labs (米国)
4. Hinge Health (米国)
5. Care Sourcer (英国)
6. Oviva (英国)
7. Voluntis (フランス)
8. Dreem (フランス)
9. Kaia Health (ドイツ)

#### ユーザー/社会への提供価値

- アンメットニーズの充足
  - ・ 従来の薬剤やカウンセリングなどによる治療法で十分に治療成果を上げられていなかった疾患領域において、デジタルを活用した新しい治療アプローチを提供
  - ・ 薬剤による治療に抵抗感があった患者層にもアプローチが可能であり、心理的、身体的な負担を軽減
- 医療費の抑制
  - ・ デジタル技術を活用した疾患管理の製品の普及による疾患及び重症化の予防と医療費の抑制
- 社会的課題の解決促進
  - ・ 米国で顕著な社会課題であるオピオイド治療薬依存症患者の増加、アルコール・ドラッグの依存症など、医療費増加の要因であると同時に重要な社会課題となっている事案の解決を促進

#### 普及に影響を及ぼしたと考えられる環境・施策・制度

青字：詳細を後述

- 保険償還とコストメリット (各国)
  - ・ 治療領域においては、保険償還の対象となること、予防領域では製品・サービス活用による疾患予防のコストメリットが示されていることが個人・保険会社・企業などへの普及要因
  - ・ (特に米国における) 労働者及び雇用主双方における医療費負担額増加を背景とした、疾患予防や疾患管理による重症化予防に対するインセンティブ
- SaMD・ヘルスケアアプリの承認審査制度 (米・独)
  - ・ **FDAによるSaMD (Software as a Medical Device) の事前承認制度「Pre-Cert Program」(2017年)(米)**
  - ・ **DiGA法 (2019年) によるデジタルヘルスアプリ (DiGA) の暫定承認制度 (独)**
- 市場規模のあるアンメットニーズへのアプローチ (各国)
  - ・ ケアサービス、依存症、腰痛、認識機能など、市場として規模のあるアンメットニーズへのアプローチ
- 製薬会社の新規事業戦略ニーズとの合致 (各国)
  - ・ 大手製薬会社は従来の薬剤の研究開発・販売を中心としたビジネスに加えた新しいビジネスモデルや治療アプローチを模索しており、デジタル治療領域は新規ビジネスとしてのターゲット

## B. デジタル治療・疾患管理 : Omada Health (米国)

- 主に2型糖尿病の予防支援アプリを提供。従業員向けの予防プログラムとして、高い参加率と効果をあげている

### 企業概要

- 本社所在地
  - カリフォルニア州サンフランシスコ
- 企業沿革
  - 2011年に設立
- 主要製品・サービス
  - 2型糖尿病の予防プログラムなどを提供
  - 保険会社や勤務先を通して、利用者は無料もしくは格安でプログラムを利用することが可能
  - デバイスの提供、患者同士のオンラインコミュニティ、インタラクティブなレッスンなどのサービスを通して、行動変容を促していくプログラムを提供
- 売上
  - 不明
- 収益モデル
  - 保険会社、健康プログラムとして導入する企業からの収益

### サービスの普及状況

- 1,000以上の企業や民間医療保険会社を顧客に持ち、35万人が利用

### ユーザー/社会にもたらした効果

- 企業における参加者の高い継続率と成果
  - 米国のアパレル企業であるアメリカンイーグル社が従業員向けに導入した糖尿病予防プログラムの結果として、26週間で参加者の70%が減量に成功し、33%の参加者が体重の5%以上の減量に成功した
  - 参加者は、1週間当たり平均28回プログラムを実施し、食事や行動のログを1週間当たり7.5回記録した
  - 従業員の83%がプログラムに参加し、2019年と比較して参加者は2倍になった
- プログラム開始1年でのコスト削減効果
  - Dow社の2,000人以上の従業員を対象としたプログラムでは、プログラム開始の初年で参加者1人当たりの医療費が平均で1,169ドル減少し、2年目にはさらに630ドルの医療費減少が実現した

### 収益モデル

公的医療保険	民間医療保険(米国)	健康保険組合・企業	医療機関	保険会社	スポンサー企業	個人	その他
	✓	✓					

(出所) Omada Health企業ウェブサイト (<https://www.omadahealth.com/>)、SankeiBIZ 2015.03.17「【ITビジネス最前線】米オマダ・ヘルス 格安利用、糖尿病予防プログラム開発」(<https://www.sankeibiz.jp/business/news/150317/bsj1503170500001-n3.htm>)、CISION PRWeb Mar 26, 2021 “Claims Analysis of Omada Program Shows Significant Savings”

(<https://www.prweb.com/releases/claims-analysis-of-omada-program-shows-significant-savings/prweb16792440.htm>)

## B. デジタル治療・疾患管理 : Pear Therapeutics (米国)

- 依存症治療において、初の処方箋が必要となるデジタル治療アプローチを提供している

### 企業概要

- 本社所在地
  - ・ マサチューセッツ州ボストン、カリフォルニア州サンフランシスコに拠点を持つ
- 企業沿革
  - ・ 2013年に設立
- 主要製品・サービス
  - ・ 「reSet」(物質使用障害のデジタル治療アプリ)、 「reSET-O」(オピオイド依存症のデジタル治療アプリ)、 「Somryst」(慢性不眠症のデジタル治療アプリ)
  - ・ いずれも医師の処方箋が必要なデジタル治療アプリとなっている
- 売上
  - ・ 不明
- 収益モデル
  - ・ 医療保険からの収益

### サービスの普及状況

- ・ 不明

### ユーザー/社会にもたらした効果

- 治療アプリによる医療費の削減
  - ・ 平均年齢37歳の351人の男性・女性患者に対する「reSET」(物質使用障害の治療用アプリ) の使用によって、6か月間で患者1人当たりの医療費を2,150ドル削減した
  - ・ 削減された医療費は、製品の費用に必要な額以上の金額となった
- 初の処方箋が必要となるデジタルセラピューティクス
  - ・ 「reSET」と「reSET-O」はいずれもコミュニティ強化 (community reinforcement) とよばれる認知行動療法を採用するスマートフォンアプリで、購入には医師の処方箋が必要となる
  - ・ 疾患治療を目的に処方箋が必要なDTx (デジタルセラピューティクス) がFDA承認を獲得したのは「reSET」が初

### 収益モデル

公的医療保険	民間医療保険(米国)	健康保険組合・企業	医療機関	保険会社	スポンサー企業	個人	その他
✓	✓						

(出所) Pear Therapeutics企業ウェブサイト (<https://peartherapeutics.com/>)

## B. デジタル治療・疾患管理 : Akili Interactive Labs (米国)

- 小児ADHD患者に対して、薬剤に頼らない世界初となるゲームを使った治療アプローチを提供している

### 企業概要

- 本社所在地
  - ・ マサチューセッツ州ボストン
- 企業沿革
  - ・ 2011年に設立
- 主要製品・サービス
  - ・ 小児のADHD治療を対象としたデジタル治療アプリ「EndeavorRx」
  - ・ 2020年6月には、世界初のゲームをベースとしたADHDのデジタル治療用アプリとして、米国食品医薬品局（FDA）の承認取得。欧州においてもCEマークを取得した
- 売上
  - ・ 不明
- 収益モデル
  - ・ 医療保険収益及び製薬会社とのパートナーシップ契約、マイルストーン、販売額に応じたロイヤリティによる収益

### サービスの普及状況

- ・ 不明

### ユーザー/社会にもたらした効果

- ADHDにおける統計的に優位な治療法の確立
  - ・ FDAの承認に際して審査されたADHDの600人以上の小児を対象とした5つの臨床試験結果において、Akiliのデジタル治療アプリを使用した集団は対象群と比較して、統計的に優位な改善が認められた（ $p=0.006$ ）
- ADHD治療に対する心理的抵抗の緩和
  - ・ 小児に対して、薬剤を使用しないADHDの有効な治療法を提供することによる、治療への心理的な抵抗の緩和

### 収益モデル

公的医療保険	民間医療保険(米国)	健康保険組合・企業	医療機関	保険会社	スポンサー企業	個人	その他
✓	✓						✓

(出所) Akili Interactive Labs企業ウェブサイト (<https://www.akiliinteractive.com/>)、日経メディカル 2020.11.04「ゲームは治療を届ける新たな「カプセル」となる」(<https://medical.nikkeibp.co.jp/leaf/mem/pub/report/t359/202011/567728.html>)、ミクスOnline 2020.06.25「塩野義製薬 独占的開発・販売権を持つADHDのデジタル治療用アプリをFDAが承認 ゲームベースで初」(<https://www.mixonline.jp/tabid55.html?artid=69469>)、2019年3月7日、塩野義製薬株式会社プレスリリース「デジタル治療用アプリ AKL-T01、AKL-T02 の導入に関するAkili 社とのライセンス契約締結について」(<https://www.shionogi.com/content/dam/shionogi/jp/news/pdf/2019/1903072.pdf>)

## B. デジタル治療・疾患管理：Hinge Health（米国）

- 米国で最も医療費が費やされている筋骨格系疾患領域の治療において、社会課題化していた鎮痛剤を使用しない新しい治療選択肢を提供している

### 企業概要

- 本社所在地
  - ・ カリフォルニア州サンフランシスコ
- 企業沿革
  - ・ 2015年に設立。慢性的な筋骨格系の疾患に対するデジタルを活用した治療プログラムを提供
- 主要製品・サービス
  - ・ 身体への装着ツール及び治療プログラム
- 売上
  - ・ 不明
- 収益モデル
  - ・ 個人及び従業員の健康プログラムとして導入する企業からの収益
  - ・ 多くの民間医療保険によってカバーされている

### サービスの普及状況

- ・ 数百万人規模

### ユーザー/社会にもたらした効果

- 臨床的、経済的な効果
  - ・ 治療プログラムを実施した患者の年間医療費を平均で5,012.52ドル削減した
  - ・ 平均で痛みを69%、うつ病と不安を58%、手術が必要となる可能性をそれぞれ67%減少させ、生産性を62%向上させた
- 高いプログラム継続率
  - ・ Hinge Healthの1対1のコーチングモデルは、12週間の完了率73%を達成し、各参加者は平均35回の運動療法セッションを完了した
- 筋骨格系疾患領域の治療における負担の少ない新しい治療選択肢を患者に提供
  - ・ 筋骨格系疾患の治療においては、薬剤治療や外科的な治療が主な選択肢であったが、高額な医療費負担からのアクセスや治療結果の個人差などが課題として存在していた
  - ・ デジタルを活用した治療法により、身体的、経済的負担を伴わない選択のハードルが低い治療法が可能になった

### 収益モデル

公的医療保険	民間医療保険(米国)	健康保険組合・企業	医療機関	保険会社	スポンサー企業	個人	その他
	✓	✓					

(出所) Hinge Health企業ウェブサイト (<https://www.hingehealth.com/>)

## B. デジタル治療・疾患管理 : Care Sourcer (英国)

- 英国で初となるケアのマッチングサービスのプラットフォームを提供。退院後のコミュニティや在宅におけるケアへの転送フローを改善することで、コスト削減を実現している

### 企業概要

- 本社所在地
  - ・ エジンバラ
- 企業沿革
  - ・ 2016年にケアサービス会社を運営していた2人の起業家が創業。英国で初のケアサービスにおけるマッチングサービスを提供
- 主要製品・サービス
  - ・ オンラインでのケアマッチングプラットフォーム
  - ・ ケアを必要としているユーザーに対して、ニーズに合ったケア提供者を紹介
  - ・ ユーザーの時間、ペース、環境に即して様々なケアオプションを探ることが可能
  - ・ 希望する時間、予算、特定の目標、または結果に基づいて、ケアの優先順位を決定することが可能
- 売上
  - ・ 不明
- 収益モデル
  - ・ 不明

### サービスの普及状況

- 英国内において、500以上のケア提供者が登録している

### ユーザー/社会にもたらした効果

- ケア転送遅延率とコストの削減
  - ・ 2017年から2018年の冬にかけて、Gloucestershire Hospitals NHS Foundation Trustと提携した結果、Care Sourcerによって、成人および高齢者のケアの遅延転送（DTOC: Delayed Transfers of Care）を40%削減し6万1,512.50ユーロの費用を削減することに成功した

### 収益モデル

公的医療 保険	民間医療 保険(米国)	健康保険 組合・企業	医療機関	保険会社	スポンサー 企業	個人	その他
不明							

(出所) Care Sourcer企業ウェブサイト (<https://www.caresourcer.com/>)

## B. デジタル治療・疾患管理：Oviva（英国）

- 2型糖尿病患者を対象にしたデジタルソリューションを提供。NHSの糖尿病予防プログラムにも採用されている

### 企業概要

- 本社所在地
  - ・ ロンドン
- 企業沿革
  - ・ 2014年に設立
- 主要製品・サービス
  - ・ 2型糖尿病治療のデジタルソリューションを提供
  - ・ 患者が目標を設定し、Ovivaが生活習慣と病気に関するあらゆる重要事項を記録する
  - ・ 重要事項には、食事、活動、体重、症状の写真などが含まれており、血糖測定器をアプリに接続可能なため、自動的にデータの収集が可能となっている
  - ・ 栄養士と仲間のグループが目標達成を支援するなど、途中での脱落を防ぐ仕組みを作っている
- 売上
  - ・ 不明
- 収益モデル
  - ・ NHSとのパートナーシップ

### サービスの普及状況

- 英国、ドイツ、フランス、スイス、アラブ首長国連邦で過去3年間に9万人の患者をサポート

### ユーザー/社会にもたらした効果

- NHSの糖尿病予防プログラムに採択されたことによる公衆衛生への貢献
  - ・ NHSの全国的な糖尿病予防プログラムに採択されており、9か月に渡る2型糖尿病のリスクを低減させるプログラムに無料で参加することが可能となっている

### 収益モデル

公的医療 保険	民間医療 保険(米国)	健康保険 組合・企業	医療機関	保険会社	スポンサー 企業	個人	その他
✓							

(出所) Oviva企業ウェブサイト (<https://oviva.com/uk/en/>)、techchurch 2020.01.17「糖尿病治療のデジタルソリューションOvivaがシリーズBで約23億円を調達」(<https://jp.techcrunch.com/2020/01/17/2020-01-14-oviva/>)

## B. デジタル治療・疾患管理 : Voluntis (フランス)

- 患者への豊富な副作用管理プログラムの提供に留まらず、製薬会社との積極的なパートナーシップ構築も進めている

### 企業概要

- 本社所在地
  - ・ パリ
- 企業沿革
  - ・ 2001年に設立。主に慢性疾患をターゲットとした管理プログラムを提供。Digital Therapeutics Allianceの創設メンバー企業
- 主要製品・サービス
  - ・ 2型糖尿病の疾患管理プログラム「Insula」、がん患者の症状管理プログラム「Oleena」など
- 売上
  - ・ 1,020万ユーロ (2020年)
- 収益モデル
  - ・ 主要な製品は米国などで保険によってカバーされている
  - ・ 製薬企業などとのパートナーシップによる収益

### サービスの普及状況

- 大手製薬企業6社、12か国をカバー、50のプログラム、20の疾患領域、60万人の患者を支援

### ユーザー/社会にもたらした効果

- デジタル治療薬の開発をリード
  - ・ 米国のデジタルヘルスに係わる業界団体のコンソーシアムであるDigital Therapeutics Allianceの創設メンバーとして、アストラゼネカなどの主要なライフサイエンス企業と長年のパートナーシップを締結しており、デジタル治療薬の開発をリードする存在となっている

### 収益モデル

公的医療保険	民間医療保険(米国)	健康保険組合・企業	医療機関	保険会社	スポンサー企業	個人	その他
✓	✓						✓

(出所) Voluntis企業ウェブサイト (<https://voluntis.com/>)、businesswire Jan.06,2021” Voluntis: Commercial Successes and Financial Operations Put Voluntis on Track to Deliver on Its Strategic Roadmap in 2021 and Beyond”

(<https://www.businesswire.com/news/home/20210106005650/en/Voluntis-Commercial-Successes-and-Financial-Operations-Put-Voluntis-on-Track-to-Deliver-on-Its-Strategic-Roadmap-in-2021-and-Beyond>)

## B. デジタル治療・疾患管理 : Dreem (フランス)

- テクノロジーで睡眠の諸問題を解決するスリープテック企業。ヘッドバンドを使い睡眠の質を改善する

### 企業概要

- 本社所在地
  - ・ ニューヨーク州ニューヨーク、パリ、台北に拠点
- 企業沿革
  - ・ 2人の工学系の学生により、2014年に設立
  - ・ ベータテストプログラムを経て、2017年に欧州と米国で製品を上市
- 主要製品・サービス
  - ・ ウェアラブルな睡眠改善デバイスを提供しており、「Dreem2」は、2019年にFDAによりクラスⅡの医療機器として登録された
- 売上
  - ・ 不明
- 収益モデル
  - ・ 個人の利用料

### サービスの普及状況

- ・ 不明

### ユーザー/社会にもたらした効果

- 睡眠障害の効果的な改善
  - ・ American Sleep Associationによれば、5,000-7,000万人の米国人が睡眠障害を抱えているなど、睡眠障害は社会問題化している。また、米調査会社のグローバル・マーケット・インサイトによると、スマートウォッチなどを含めたスリープテック機器の世界市場は、2026年に約320億ドルに拡大する見込みであり、快適な睡眠に対する世界的なニーズが存在している
  - ・ Dreemはデバイスによって、ユーザーの生体情報を得て解析し、眠りのステージを段階的に識別。ユーザーが最も深く眠っている“ディープスリープ”の状態をできる限り長く維持させることを実現。結果として、Dreemの使用によって、ユーザーの71%が不眠症の臨床基準を満たさなくなった結果が報告されている

### 収益モデル

公的医療 保険	民間医療 保険(米国)	健康保険 組合・企業	医療機関	保険会社	スポンサー 企業	個人	その他
						✓	

(出所) Dreem企業ウェブサイト (<https://dreem.com/>)、日本経済新聞2020.12.03「睡眠テック急成長 「質改善」追求、3兆円市場へ」(<https://www.nikkei.com/article/DGXMZO66910840S0A201C2TJ2000/>)、American Sleep Association (<https://www.sleepassociation.org/about-sleep/sleep-statistics/#:~:text=Sleep%20Disorder%20Statistics%3A,once%20in%20the%20preceding%20month.>)

## B. デジタル治療・疾患管理 : Kaia Health (ドイツ)

- 腰痛、筋骨格系痛やCOPDの疾患に向けた遠隔での治療支援プログラムを提供している

### 企業概要

- 本社所在地
  - ・ ミュンヘン
- 企業沿革
  - ・ 2016年から正式に事業を開始。腰痛、筋骨格系の痛みやCOPDの治療を支援するプログラム、デジタル治療を提供。ヨーロッパ及び米国でサービスを展開
- 主要製品・サービス
  - ・ 慢性腰痛の治療アプリ、COPDのリハビリテーションのデジタル治療
- 売上
  - ・ 不明
- 収益モデル
  - ・ 公的医療保険による償還や民間医療保険によるカバー（ドイツなど）、従業員の健康プログラムとして導入する企業（米国など）からの収益

### サービスの普及状況

- サービス展開国合計で45万人以上のユーザー（2020年）

### ユーザー/社会にもたらした効果

- 治療アウトカムとコスト削減
  - ・ 3か月間に週平均5.1回のプログラムを実施した筋骨格系痛の患者125人において、痛みのレベルが50%低下し、医療費の増分が62%削減された
- 低コストで薬剤を使用しない効果的な治療プログラムを提供
  - ・ 薬剤を使用しないプログラムにより、患者の身体的、経済的な負担の緩和を実現

### 収益モデル

公的医療 保険	民間医療 保険(米国)	健康保険 組合・企業	医療機関	保険会社	スポンサー 企業	個人	その他
✓		✓		✓			

(出所) Kaia Health企業ウェブサイト (<https://www.kaiahealth.com/>)、techchurch June 18,2020 “Kaia Health gets \$26M to show it can do more with digital therapeutics” (<https://techcrunch.com/2020/06/18/kaia-health-gets-26m-to-show-it-can-do-more-with-digital-therapeutics/>)

# Pre-Cert Program (米国)

- FDAがSaMDの承認制度構築に向けた事前承認プログラムを2017年から実施。2020年9月には、開発と承認体制強化に向けたCoE組織を新たに設置

## 背景

### SaMDカテゴリの創出

- 2013年にIMDRF（国際医療機器規制当局フォーラム）が、単体で医療機器として機能するソフトウェアをSaMD（Software as a Medical Device）と定義し、従来の医療機器ソフトウェアと区別

### 企業によるDTx推進活動

- 2017年にDTxを開発する製薬企業など約30社による業界団体「Digital Therapeutics Alliance」が米国で設立

### DTx市場の拡大

- SaMDが含まれるDTxの世界市場は、2025年までに、560億ドル程度まで拡大する可能性が予測

## 施策の経緯・内容

### 施策前の課題

- 従来のFDAによる医療機器の承認制度では、プログラムのアップデートなどにより、性能が持続的に変化していくSaMDの機能特性に適應しない
- 機械学習や深層学習などのプログラム変化を前提とした機能を持つSaMDは、初回承認申請時点のみの承認は適切ではない

### 施策の内容

- SaMDの事前承認プロセスを構築するため、デジタルヘルス事前承認プログラムであるPrecertification(Pre-Cert)Programを2017年7月にFDAが立ち上げ
- 2017年9月には、9社の参加企業(Apple, J&J, Roche, PEAR THERAPUTICS、サムソン電子など、米国7社、海外2社)を発表
- 製品ではなく、製品を手掛けている企業を事前承認の対象としたプログラム

### 今後の見通し・動向

- 2020年9月にプログラムの進捗を更改。プログラムのテストを拡大し、試行的なパイロットからの移行を目指すとしている
- FDAは2020年9月にデジタルヘルス関連の組織である「Digital Health Center of Excellence (DHCoE)」を設置
- DHCoEでは、ソフトウェア、AI、機会学習エンジニアやUI/UXデザイナーを募集しており、製品開発者に対する実用化に向けたアドバイスを強化していく方針
- SaMDの承認審査制度の構築も同組織が支援していく予定

## 社会的影響

### 医療・消費者行動の変化

- DTx製品の上市による消費者への製品デリバリー

### デジタルヘルスへの影響

- 2018年4月にPre-Cert Programによる早期承認で、Apple Watch Series4発売
- PEAR THERAPUTICS社の慢性不眠症患者の治療に用いるSOMRYST™が、Pre-Cert Programでの認可を受けて、2020年11月に発売

(出所) BUSINESS INSIDER Dec16.2020 “Digital Therapeutics Report: Latest DTx market trends and companies in growing digital health sector” (<https://www.businessinsider.com/digital-therapeutics-report>)、FDA September 2020 “Developing the Software Precertification Program : Summary of Learnings and Ongoing Activities” (<https://www.fda.gov/media/142107/download>)、

政策研ニュース No.61「日米のSoftware as a Medical Deviceの新たな規制枠組み構築動向」

([http://www.jpma.or.jp/opir/news/061/no061\\_03.html](http://www.jpma.or.jp/opir/news/061/no061_03.html))

# DiGA法（ドイツ）

- デジタルヘルスアプリの暫定承認によるデジタルヘルスアプリの信頼性向上と普及拡大に寄与するDiGA法を制定

## 背景

### デジタルヘルスケア法の制定

- 2019年12月19日にデジタルヘルスケア法（DVG）が施行され、患者向けの「処方箋アプリ」がヘルスケアシステムに導入された
- ドイツでは特に公衆衛生部門で新しいデジタル化戦略を検討しており、デジタルヘルスアプリの早期開発と普及を推進したい

## 施策の経緯・内容

### DiGA法の対象

- DiGA法の対象となるデジタルヘルスアプリとは、次の特性を持つCEマークの付いた医療機器である
  - クラスIまたはIIaの医療機器
  - 医療目的は主にそのデジタル機能によって達成される
  - 病気の認識、監視、治療、または軽減、あるいは傷害や障害の認識、治療、軽減、または補助をサポートする
  - 患者のみ、または患者と医療提供者と一緒に使用する

### DiGA法の特徴

- 上記の条件を満たす承認されたDiGAに対して、メーカーに費用補填することにより、民間開発のデジタルヘルスアプリの使用を促進する
- DiGAで承認されたアプリは、公的医療保険の対象者が医師などからの処方で使用した場合、保険償還の対象となる
- DiGA法では暫定的承認と恒久的承認があり、暫定的承認により、開発者が市場に参入する際の障壁が低くなる。暫定的承認の場合、最大1年間の試用期間についてDiGAの保険償還が行われる
- 保険償還を受けるためには、製造業者は、患者がアプリから得られる便益と、科学的評価の考え方について、“もっともらしい”手がかり（過去の使用例分析など）を提出する必要がある

## 社会的影響

### 医療・消費者行動の変化

- DiGAで承認されたヘルスケアアプリは保険償還の対象となるため、医師または心理療法士によって処方されたDiGAを使用すれば健康保険で払い戻しされる。よって、デジタルによる継続的な個人の健康管理が促進される

### デジタルヘルスへの影響

- DiGAのFast-Track承認も進められており、早急なデジタルアプリの承認と普及が見込まれる

# サービス分類ごとの企業調査および施策・制度調査の結果

- A. 遠隔診療/O2O
- B. デジタル治療・疾患管理
- C. 医療機関DX
- D. パーソナルヘルス
- E. エコマース
- F. インシュアテック
- G. データプラットフォーム

## C. 医療機関DX：海外調査まとめ

### ● 本サービスによるユーザー/社会への提供価値と普及に影響を及ぼした要因を整理した

#### 調査対象企業

1. NantHealth (米国)
2. Olive (米国)
3. Flatiron Health (米国)
4. Lean Taas (米国)
5. Innovaccer (米国)
6. Lumeon (英国)
7. Digital Surgery (英国)
8. Smart Reporting (ドイツ)

#### ユーザー/社会への提供価値

- 医療提供者、保険会社を連携させるデータプラットフォームの形成
  - ・ EHRによるデータをプラットフォームに集約し、医療機関、保険会社などが治療の最適化、研究、保険償還などに活用できる環境を提供
- 患者経験価値と治療アウトカムの向上
  - ・ ケアのプロセスにおける患者経験価値の改善による治療アウトカム向上
- 医療資源の最適化利用
  - ・ 手術室や入院などの医療機関におけるリソースの効果的効率的な利用を促進することによるオペレーションと収益の改善
- 医療コストの削減
  - ・ オペレーション改善、EHR利活用によるコスト削減の実現

#### 普及に影響を及ぼしたと考えられる環境・施策・制度

青字：詳細を後述

- バリューベースドヘルスケアによるインセンティブ設計 (米国)
  - ・ 2009年のHITECH法、2010年のAffordable Care Act (オバマケア)、2017年のMACRA法という一連の法整備により、医療機関及び医師のEHR導入とバリューベースド償還システムが推進
  - ・ 医療機関向けバリューベースド償還システムの設置により、医療のアウトカム向上が医療機関におけるターゲットとなり、患者データの利活用に最適な治療提供、医療資源の効果的効率的な活用、ケアのプロセス改善、そして患者経験価値向上を改善させるインセンティブが顕在化
- EHRの情報標準化推進 (各国)
  - ・ 欧州では2000年頃から、EHRを個別の病院ではなく地域・国全体で活用できるように情報の標準化を推進
  - ・ 米国でも、HL協会が電子医療情報の相互運用性の標準規格として、FHIR (2014年に米国内でリリース) を推進
- 医療機関のマネジメント体制とデータを二次利用できる仕組み (米国)
  - ・ 米国には6,090の病院があり、そのうち20%は営利目的による株式会社に運営であり、経営と医療提供の機能が明確に分離され、経営側が積極的に医療機関の運営に関わっており、マネジメント体制が機能している
  - ・ HIPAA法の整備など、医療機関で得られるデータを二次利用することが可能な基準が定められているため、サービス提供者は多様なビジネスモデルの展開が可能で、医療機関のサービス導入のインセンティブともなっている
  - ・ **医療機関の情報公開・広告の規制が比較的緩やかであることにより、医療機関は積極的に情報公開・広告を行うことが可能。医療機関がイノベーションを導入するインセンティブにもなっていると考えられる**

## C. 医療機関DX : NantHealth (米国)

- 個別化されたがんの治療計画の立案を実現する圧倒的な情報量を持つデータベースを構築している。データは医療機関に限らず、保険会社や企業でも活用されている

### 企業概要

- 本社所在地
  - ・ カリフォルニア州エル・セグンド
- 企業沿革
  - ・ 2010年に設立。統合的な臨床プラットフォームを通じて科学と技術を融合させて、医療現場での健康情報を提供
- 主要製品・サービス
  - ・ 分子分析の最新テクノロジー「GPS Cancer」、保険会社と医療機関の間に支払いにおけるリアルタイムの連携プラットフォーム「NaviNet」、意思決定支援ソリューション「Eviti」を提供
- 売上
  - ・ 9,600万ドル (2019年)
- 収益モデル
  - ・ 各ソリューションやデータは、保険会社、医療機関、製薬会社、学術機関など、幅広い販路を持っている

### サービスの普及状況

- ・ 「NaviNET」のプラットフォーム上では、82万6,000のユーザーアカウントが存在している

### ユーザー/社会にもたらした効果

- 個別化された最適な治療計画の提案
  - ・ がんケアソリューションである「GPS Cancer」によって、医師は患者のがんの分子特徴を把握することが可能となり、個別化された治療戦略の立案を可能にした
- 保険会社と医療機関のコミュニケーションを円滑化
  - ・ 「NaviNet Open」は、保険会社と医療提供者の連携プラットフォームであり、両者のコミュニケーションを強化、円滑化することで、業務効率の向上、コストの削減、医療提供者の満足度の向上を可能にしている

### 収益モデル

公的医療 保険	民間医療 保険(米国)	健康保険 組合・企業	医療機関	保険会社	スポンサー 企業	個人	その他
✓	✓		✓	✓			✓

(出所) NantHealth企業ウェブサイト (<https://nanthealth.com/>)、SEC FORM10-K NantHealth (<https://ir.nanthealth.com/financial-information/sec-filings/>)

## C. 医療機関DX : Olive (米国)

- AIとRPAによる医療機関のDX支援で、生産性の向上に寄与している

### 企業概要

- 本社所在地
  - ・ オハイオ州コロンバス
- 企業沿革
  - ・ 2012年に設立
- 主要製品・サービス
  - ・ 医療機関向けのAIを活用した業務プロセスデジタル化支援ツールを提供
  - ・ 3種類のツール、①「アルファ」：業務の優先順位付けする、②「オメガ」：問題の予測、防止、解決を可能にし、72時間前に潜在的な問題に対処、③「ディープパープル」：業務改善に向けた機会の提案、を提供している
- 売上
  - ・ 不明
- 収益モデル
  - ・ 医療機関への導入における収益

### サービスの普及状況

- ・ 41の州における600以上の医療機関で導入されている

### ユーザー/社会にもたらした効果

- 検査結果の報告期間の短縮と生産性向上
  - ・ 141の病床を持ち、整形外科領域で米国のトップ病院に位置付けられるボストンのNew England Baptist Hospitalは、Oliveのシステムを導入した結果、検査による結果報告までの期間が8日短縮され、スタッフの生産性が25%向上した

### 収益モデル

公的医療保険	民間医療保険(米国)	健康保険組合・企業	医療機関	保険会社	スポンサー企業	個人	その他
			✓				

(出所) Olive企業ウェブサイト (<https://oliveai.com/>)、Bloomberg Dec 01,2020“Tiger Global-Backed Hospital Software Maker Olive AI Reaches \$1.5 Billion Value” (<https://www.bloomberg.com/news/articles/2020-12-01/hospital-software-maker-olive-ai-reaches-1-5-billion-value>)

## C. 医療機関DX : Flatiron Health (米国)

- がん領域に特化したリアルワールドデータの収集と提供サイクルを構築し、マーケットでポジションを確立している。また研究領域でもFDAや英国の主要機関と提携をしている

### 企業概要

- 本社所在地
  - ・ ニューヨーク州ニューヨーク
- 企業沿革
  - ・ 2012年に設立。がんに特化したEHRを開発
- 主要製品・サービス
  - ・ がん診療向けの電子カルテ「OncoEMR」を医療機関に提供
  - ・ 「OncoEMR」で得られた匿名化されたリアルワールドデータを医療機関、製薬会社、保険会社、研究機関などへ提供している
- 売上
  - ・ 不明
- 収益モデル
  - ・ がんに特化したEHRに集約された様々な臨床情報データは匿名化され、製薬会社や保険会社にも提供されているため、収益のパイプラインは複数に渡っている

### サービスの普及状況

- ・ プラットフォーム上で250万人のがん患者のアクティブデータを活用可能
- ・ 280以上の医療機関が導入、2,600人以上の医師が利用

### ユーザー/社会にもたらした効果

- 研究開発への利活用
  - ・ FDAはリアルワールドデータ活用のガイダンス策定のために、Flatiron Healthとの共同研究を2016年から開始している。さらに、2019年2月には、EHRから得られるがんのリアルワールドデータを活用する共同研究を拡大することがと発表された
  - ・ Flatiron Health社から提供される匿名化されたデータは、米国以外の研究機関でも活用されている。英国国立医療技術評価機構（NICE）は、Flatiron Health社と提携しており、臨床試験における生存率の推計値を実際の患者記録で観察された生存率データと比較することで、長期転帰の推計における不確実性を低減させる方法を研究を進めている

### 収益モデル

公的医療保険	民間医療保険(米国)	健康保険組合・企業	医療機関	保険会社	スポンサー企業	個人	その他
✓	✓		✓				✓

(出所) Flatiron Health企業ウェブサイト(<https://flatiron.com/>)、HARVARD BUSINESS SCHOOL Digital Initiative “Flatiron Health – solving cancer through data analytics” (<https://digital.hbs.edu/platform-digit/submission/flatiron-health-solving-cancer-through-data-analytics/#>)、business wire「NICEがフラットアイアン・ヘルスと提携し、実臨床データに基づく研究方法の開発へ」(<https://www.businesswire.com/news/home/20200719005010/ja/>)

## C. 医療機関DX : Lean Taas (米国)

- 手術室、輸液センター、病室のリソースを管理し運用効率を改善するAIを活用したプラットフォームを提供しており、米国の主要な医療機関で導入されている

### 企業概要

- 本社所在地
  - ・ カリフォルニア州サンタクララ
- 企業沿革
  - ・ 2010年に設立
- 主要製品・サービス
  - ・ 手術室、輸液センター、病室向けのリソース管理と稼働予測を行うプラットフォーム「iQueue」を提供
  - ・ 「iQueue」はHIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act「医療保険の携行と責任に関する法律」) に準拠したクラウドベースのAIを活用している
- 売上
  - ・ 不明
- 収益モデル
  - ・ プラットフォームを導入する医療機関からの収益

### サービスの普及状況

- 100を超える医療システムと300の病院で導入されている
- 導入されている機関には、US News and World Reportにおける上位20の病院の中における12病院、全米総合がんネットワーク機関の70%、全米がん研究所の55%などが含まれている

### ユーザー/社会にもたらした効果

- 院内リソースの効率的な活用による患者経験価値向上、業務効率の改善
  - ・ 米国で5番目に大きい病院システムであり、カリフォルニアで最大の病院プロバイダーであるDignity Healthの導入結果として、block utilization (施術中に使用された実際の部屋の時間を、外科医に割り当てられた合計時間で割ったもの) 10%上昇、プライムタイムにおけるroom utilizationが3%上昇した
  - ・ 毎年新たにがんと診断された約7,500人の成人および小児患者を治療している米国を代表する2つのがんセンターを持つNewYork-Presbyterianでは、ピーク時間における患者の待ち時間が55%減少し、効率化によって患者数も17%増加した
  - ・ 全米47のNCI(米国国立がん研究所) 指定総合がんセンターの1つであるスタンフォードがんセンターの導入結果としては、看護の満足度が25%向上し、部門ごとのトータルコストが17%低下した

### 収益モデル

公的医療保険	民間医療保険(米国)	健康保険組合・企業	医療機関	保険会社	スポンサー企業	個人	その他
			✓				

(出所) Lean Taas企業ウェブサイト (<https://leantaas.com/>) , Lean Taas LinkedInページ (<https://www.linkedin.com/company/leantaas/>)

## C. 医療機関DX : InnoVaccер (米国)

- 患者のデータをシームレスに活用できるデータプラットフォームを提供することで、医療提供者がより高いレベルで患者に治療を提供できる環境を支援している

### 企業概要

- 本社所在地
  - ・ カリフォルニア州サンフランシスコ
- 企業沿革
  - ・ 2014年に設立。病院や医療システム分野でデータ分析とデータ管理プラットフォームを提供
- 主要製品・サービス
  - ・ 患者データをシームレスに活用できるプラットフォームを提供
  - ・ 効率的なシステム管理の実現
  - ・ 電子カルテの記録や保険会社、薬局などのデータを集約し、総合的な患者情報を作り出している200以上のAPIを通じて、健康保険、薬局、研究所、医療機関などからデータを収集している
- 売上
  - ・ 9,400万ドル（推定）
- 収益モデル
  - ・ 医療機関からの収益

### サービスの普及状況

- ・ 200以上のAPIを通じて、健康保険、かかりつけ医、薬局、研究所、病院などからデータを収集し、3万7,000人以上の医療従事者に情報を提供している

### ユーザー/社会にもたらした効果

- データ統合によるコスト、運営の効率化
  - ・ 2014年の設立以降、380万人の医療情報を提供し、医療管理システムの費用を4億ドル以上節約してきた実績を持つ
  - ・ 36の病院と15の異なる医療保険プランと契約するネブラスカを拠点とするCIN（Clinically Integrated Network）は、EHR、ラボのデータなど、様々なデータソースをネットワーク内で抱えており、全体的なネットワークを可視化できず、最新の臨床情報や請求情報にアクセスできない課題を抱えていたが、InnoVaccерによってNetwork内のデータが統合されたことで、イメージング費用を33%、医療費を17%、再入院を30%削減することに成功した

### 収益モデル

公的医療保険	民間医療保険(米国)	健康保険組合・企業	医療機関	保険会社	スポンサー企業	個人	その他
			✓				

(出所) InnoVaccер企業ウェブサイト (<https://innovaccer.com/>)、Growjo (<https://growjo.com/company/Innovaccer>)

## C. 医療機関DX : Lumeon (英国)

- Care Pathway Platformによって患者のケアジャーニーを効率化することで、患者経験価値を向上させ、医療提供者側のコストも削減している

### 企業概要

- 本社所在地
  - ロンドン及びマサチューセッツ州ボストン
- 企業沿革
  - 2005年に設立。Care Pathway Managementのプラットフォームによる個別化されたケアを提供
- 主要製品・サービス
  - プラットフォームによる患者の医スケジュールリング、手術におけるペイシエントジャーニーの支援など
  - 患者のケアにおける調整を自動化することで、ケアの質を向上させ、医療提供者のコストを大幅に削減しながら各患者に最適なケアを提供することが可能となった
- 売上
  - 不明
- 収益モデル
  - 医療機関への導入における収益

### サービスの普及状況

- 12か国（米国及びヨーロッパ）の2,000機関で導入されており、毎年1,100万人の患者管理に貢献している

### ユーザー/社会にもたらした効果

- COVID-19に対応した病院運営
  - 南カリフォルニア大学医学部のケック病院ではCOVID-19流行渦の業務再開において、Lumeonの予約システムを活用することで患者に待合室を使用させることなく、車に待機させて呼び出していく運営体制を構築し、感染拡大防止につなげている。またLumeonのシステムによって、予約しても来院しない患者数の減少、8万人の患者のバーチャルでのチェックインを実現させている
- リソースコストの削減と患者満足度の両立
  - 欧州を代表する医療画像の提供機関であるAlliance Medical（100の拠点と160人を超える放射線科医のネットワークを保有）は、Lumeonのシステムを導入してワークフローを改善した成果として、リソースコストを30%削減、レポートの初期化と配布時間を98%短縮した一方で、患者の満足は99%であった

### 収益モデル

公的医療保険	民間医療保険(米国)	健康保険組合・企業	医療機関	保険会社	スポンサー企業	個人	その他
			✓				

(出所) Lumeon企業ウェブサイト (<https://www.lumeon.com/>)

## C. 医療機関DX : Digital Surgery (英国)

- AIを活用したシミュレーションアプリによって、外科領域の治療レベルの向上を目指している。2020年2月には、メドトロニック社によって買収された

### 企業概要

- 本社所在地
  - ・ ロンドン
- 企業沿革
  - ・ 2013年に設立。2020年にメドトロニック社により買収
- 主要製品・サービス
  - ・ Digital Surgeryの主プラットフォームであるTouch Surgeryプラットフォームは、医療専門家向けのインタラクティブな手術シミュレーターであり、すべての手順において詳細なガイドを提供
  - ・ 手術シミュレーションに加えて、AIを活用した手術ビデオ管理プラットフォームと病院向けのOR内デジタルソリューションも併せて提供している
- 売上
  - ・ 不明
- 収益モデル
  - ・ 医療機関への導入における収益

### サービスの普及状況

- ・ Touch Surgeryは、200万回以上のダウンロードを達成している

### ユーザー/社会にもたらした効果

- ユーザーにおける高い満足度
  - ・ 使用者によるアプリの評価は、4.7/5と高いスコアをマークしている
- 外科医の効率的、包括的なスキルアップ
  - ・ 手術におけるベストプラクティスをプラットフォームで習得することによる効率的なスキルアップと外科医療レベルの包括的な底上げに貢献

### 収益モデル

公的医療 保険	民間医療 保険(米国)	健康保険 組合・企業	医療機関	保険会社	スポンサー 企業	個人	その他
			✓				

(出所) Digital Surgery 企業ウェブサイト (<https://digitalsurgery.com/>)、Apple Store Preview (<https://apps.apple.com/gb/app/id509740792>)

## C. 医療機関DX : Smart Reporting (ドイツ)

- 放射線科医のレポート作成におけるワークフローの効率化と標準化を実現するために、構造化された医療レポート用のデジタルソリューションを提供している

### 企業概要

- 本社所在地
  - ・ ミュンヘン
- 企業沿革
  - ・ ミュンヘンのルートヴィヒ・マクシミリアン大学のスピノフ企業として2014年に設立された
- 主要製品・サービス
  - ・ 放射線学、病理学をベースに構造化されたレポート作成用のクラウドベースのソフトウェア
  - ・ 他のシステムとシームレスに統合することも可能であり、音声認識及び音声コマンドと組み合わせることも可能にしている
- 売上
  - ・ 不明
- 収益モデル
  - ・ 医療機関への導入における収益

### サービスの普及状況

- ・ 90か国以上における1万人以上の医師が使用している

### ユーザー/社会にもたらした効果

- 医療機関における時間の節約、効率化、品質の向上
  - ・ 59の部門と研究所を持ち、毎年38万人が治療を受けているドイツのケルン大学病院は、Smart Reportingを導入
  - ・ 結果として、構造化されたレポートの作成により、外科医から放射線科医に対するフォローアップの連絡が不要になったことによる時間の節約と効率化、短時間で質の高いレポート作成が可能になったことによる品質の向上などが導入成果として報告されている

### 収益モデル

公的医療 保険	民間医療 保険(米国)	健康保険 組合・企業	医療機関	保険会社	スポンサー 企業	個人	その他
			✓				

(出所) Smart Reporting企業ウェブサイト (<https://www.smart-reporting.com/en/>)

# 医療機関の情報公開・広告の促進（米国）

- 米国では医療機関の情報公開が進み、広告の規制も緩やかである。医療費増大などのネガティブな評価もあるが、医療機関のイノベーション導入のインセンティブともなっている

## 背景

### 医療機関間の競争が働きやすい環境

- PPOなどフリーアクセスの保険プランの増加
- 病院の約4割は営利運営
- 研究活動上のニーズ

### 患者のInformed decisionへの認識の高さ

- 1980年前後からICの法的環境が整備される

### COVID-19による遠隔診療へのニーズの高まり

- 遠隔診療推進に向けて州を超えた医療提供の許可（2020年3月）
- 病院選択における地理的な制約が弱まるとともに、選択基準が変化

## 施策の経緯・内容

### CMSのCare CompareとProvider Data Catalog

- 2002年、各病院の評価を掲載するウェブサイトHospital Compare開始
- 2010年、メディケア登録医師の情報を掲載するウェブサイトPhysician Compare開始
- 2020年からは、加入者向けの医師・病院検索機能が中心のCare Compareと、医師・病院の評価指標のデータベースであるProvider Data Catalogに整理されて公開されている

### FTC（連邦取引委員会）による医療機関の広告促進

- 1975年、FTCはAmerican Medical Association (AMA)などが会員の広告活動を禁止するのは適正な競争を阻害するものであるとして摘発し、1982年に最高裁はFTCを支持。事実上、医療機関による広告が解禁された
- 製薬企業に対してはFDAによる広告規制があるのに対し、医療機関の広告はFTCによる管理のみ（ただし対象は営利運営の病院のみ）。詐欺的な広告や勧誘の禁止、広告内容は実証されたものでなければならない、など一般的な内容（各州はFTCに準じた規制を整備している）
- また、FTCは著効例のみを取り上げるなどの不適切な広告に対しては摘発するなどの管理を行っており、CTCA (Cancer Treatment Centers of America)と広告規制の合意をしている。AMA、AHA (American Hospital Association)なども自主規制あり

### 保健福祉省によるTelehealth.HHS.govの開始

- 2020年4月、保健福祉省は遠隔診療のポータルサイトTelehealth.HHS.govを開始、患者と医師に向けて遠隔診療を受診/実施するための情報提供を行っている

## 社会的影響

### 医療機関のマーケティング費用の増加

- 医療機関による広告費が1997年の5億4,200万ドルから2016年の28億9,000万ドルへ5倍以上に増加\*1

### 立証されていない/有効でないケアへの需要の増加

- 広告により不適切なケアへの需要が喚起されると非難する声もある

### 保険会社やヘルスシステムによる医療機関検索サポートへのニーズの増加

- 保険会社のBlueCross BlueShieldは質の評価を含む医療機関検索のデータベースを加入者に提供

### 遠隔診療の情報公開の増加

- 上述のBlueCross BlueShieldのサイトでは遠隔診療対応施設も検索可能

(出所) \*1 Lisa M. Schwartz, et al. "Medical Marketing in the United States, 1997-2016", Journal of American Medical Association. 2019;321(1):80-96 (<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2720029>)

# サービス分類ごとの企業調査および施策・制度調査の結果

- A. 遠隔診療/O2O
- B. デジタル治療・疾患管理
- C. 医療機関DX
- D. パーソナルヘルス
- E. エコマース
- F. インシュアテック
- G. データプラットフォーム

## D. パーソナルヘルス：海外調査まとめ

### ● 本サービスによるユーザー/社会への提供価値と普及に影響を及ぼした要因を整理した

#### 調査対象企業

1. 23andMe (米国)
2. fitbit (米国)
3. Lyra Health (米国)
4. Helix (米国)
5. digi.me (英国)
6. TICTRAC (英国)
7. Clue (ドイツ)

#### ユーザー/社会への提供価値

- 健康管理意識のさらなる向上
  - ・ 普及の背景に健康意識の高まりがあったとしても、新たなパーソナルヘルスのサービスはそれをさらに向上させる効果を社会にもたらしたと考えられる
  - ・ Femtechに関しては、Femtechという用語やサービスが普及したことにより、それまでタブー視されてデータも集積しづらかった女性の健康に関する知見が向上した
- 職場環境におけるメンタルヘルス対策の促進と離職率の低減
  - ・ メンタルヘルスへの偏見や上司への言いづらさから放置されがちなメンタルヘルス相談へのアクセスを改善
  - ・ 公私ともに心が健康であることによる職場環境、職場仲間とのコミュニケーションの良好な維持・改善へ寄与
  - ・ 重症化する前に気軽にメンタルヘルス相談できることで、休業期間の長期化を防ぎ、早期社会復帰も可能な状況をつくるとともに、離職率の低減へ貢献
- COVID-19禍での健康維持
  - ・ COVID-19禍におけるリモートワーク、ロックダウン期間中の従業員の健康管理へ寄与
  - ・ 心身ともに従業員が健康であることで、非日常環境でも生産性を維持できる環境づくりに貢献

#### 普及に影響を及ぼしたと考えられる環境・施策・制度

青字：詳細を後述

- 公的機関によるWell-beingの推進の取り組み(英・米)
  - ・ 英国政府Public Health England (PHE) ではNHSの費用負担軽減のため、国民の健康増進および健康への不平等格差削減を推進。「PHE's strategic plan 2020-2025」では優先度の高い項目として健康な食事、メンタルヘルス、予防医療、データ活用などが挙げられている
  - ・ 米国政府機関であるMentalHealth.govでは、メンタルヘルスの問題を抱える人や自殺願望者への支援を実施
- 患者のヘルスリテラシー、データリテラシー向上の取り組み (米・独)
  - ・ **Mayo Clinicの患者リテラシー向上の取り組み (米国)**
  - ・ **産官医連携Data Boxによるがん治療の取り組み (独)**
- COVID-19の流行 (各国)
  - ・ 英国政府は「Guidance for the public on the mental health and wellbeing aspects of coronavirus (COVID-19)」が発信され、COVID-19の発生時にメンタルヘルスと健康を管理する方法についてのアドバイスを提供

## D. パーソナルヘルス : 23andMe (米国)

- FDAによるDTC遺伝子検査の審査基準の明確化を共に形成したことにより、FDA承認を受けた疾患関連のDTC遺伝子検査が実施できる唯一の企業となった

### 企業概要

- 本社所在地
  - ・ カリフォルニア州マウンテンビュー
- 企業沿革
  - ・ 2006年設立
- 主要製品・サービス
  - ・ DTC遺伝子検査
  - ・ 遺伝子データプラットフォーム
  - ・ ゲノム研究 (研究者や研究機関との共同研究、企業とのパートナーシップ)
- 売上
  - ・ 4億7,500万ドル (2018年)
- 収益モデル
  - ・ 個人、匿名化データを活用する研究機関などからのデータ使用料。個人向けのキットは、199ドルで販売されている

### サービスの普及状況

- ・ 1,200万人 (DTC遺伝子検査ユーザーの累積)

### ユーザー/社会にもたらした効果

- FDAに認められた疾患関連検査を含む広範なDTC遺伝子検査の提供
  - ・ 同社が提供する遺伝子検査は、祖先追跡、体質・ウェルネス、疾患リスク、遺伝子疾患キャリア、薬物代謝能と広範
  - ・ 疾患リスク、遺伝子疾患キャリアといった疾患と関連する検査は一時期FDAから中止が要請されていたが、正確さを証明するデータを提出したことによりFDA承認を受け、再度可能になった
  - ・ その過程によって同社は特に疾患関連のDTC遺伝子検査のパイオニア的存在となっている (FDA承認を受けた疾患関連テストは同社のみが実施)
- 検査結果のアドバイスなどに基づく健康増進
  - ・ 検査を受けた人は、より健康的な選択をするようになった (76%)、より健康的な食事をするようになった (55%)、健康のゴールを設定した (51%)、運動量が増加した (45%) などの効果が得られている
- 豊富なユーザー数によるゲノムビッグデータに基づく研究への貢献
  - ・ 1,200万人の累積ユーザーのうち80%以上が匿名化データの研究利用に同意しており、この豊富なゲノムデータに基づき創薬などの各種研究活動を行っている
  - ・ また、研究の結果新たな検査が可能になったときには、過去のユーザーは同社が保有するゲノムデータを用いてその検査を受けることができる

### 収益モデル

公的医療保険	民間医療保険(米国)	健康保険組合・企業	医療機関	保険会社	スポンサー企業	個人	その他
						✓	✓

(出所) 23andMe企業ウェブサイト (<https://www.23andme.com/>)、Forbes, 2019 “Live Long And Prosper: How Anne Wojcicki’s 23andMe Will Mine Its Giant DNA Database For Health And Wealth” (<https://www.forbes.com/sites/bizcarson/2019/06/06/23andme-dna-test-anne-wojcicki-prevention-plans-drug-development/>)、FDA “Direct-to-Consumer Tests” (<https://www.fda.gov/medical-devices/vitro-diagnostics/direct-consumer-tests>)

## D. パーソナルヘルス : fitbit (米国)

- 健康意識の高まりに対して、ウェアラブルデバイスの先駆的な存在として、マーケットの拡大に貢献してきた。2021年1月からは、Googleの子会社となっている

### 企業概要

- 本社所在地
  - ・ カリフォルニア州サンフランシスコ
- 企業沿革
  - ・ 2007年設立、2021年1月からGoogleの子会社
- 主要製品・サービス
  - ・ ブレスレット型ウェアラブルデバイスfitbitシリーズ
  - ・ 歩数、心拍数、睡眠、消費カロリーなどを計測・表示 (デバイスの種類による)
  - ・ アプリと接続することで、健康管理上のフィードバックを受け取ることが可能
  - ・ 企業向けの従業員の健康管理プラットフォーム「Fitbit Care」
- 売上
  - ・ 14億3,000万ドル (2019年)
- 収益モデル
  - ・ 健康管理プログラムとして導入する企業、個人利用者からの収益

### サービスの普及状況

- ・ 2,960万人のアクティブユーザー (2019年)

### ユーザー/社会にもたらした効果

- ウェアラブルデバイスの先駆的な存在としてマーケットの拡大に貢献
  - ・ 現在では多数の企業が事業を展開するウェアラブルデバイスの領域で、早い時期からサービスを展開してきた実績
- 健康指標の有意な改善
  - ・ 同社のデバイスを使った介入研究のメタアナリシスでは、同社のデバイスの使用により、歩数の増加、中～高強度の運動量の増加、体重の減少において統計学的に有意な改善、座りっぱなしの生活スタイルの改善において改善傾向が認められた
- 共同研究などによる健康管理・疾患管理ツールの開発への貢献
  - ・ 台湾のH2との共同研究では、H2社の糖尿病管理アプリ「Health2Sync」とfitbitを組み合わせることで糖尿病患者の総合的管理を行うことで患者の状態 (空腹時血糖、LDL-C、体重、中～高強度の運動の頻度など) が改善した
  - ・ 他にも、fitbitを使用したPatientsLikeMeとBiogenによる多発性硬化症の活動量に関する研究、東洋大学とHRデータラボによるメンタルヘルス研究など、同社のデバイスを使用する各種研究が行われている

### 収益モデル

公的医療 保険	民間医療 保険(米国)	健康保険 組合・企業	医療機関	保険会社	スポンサー 企業	個人	その他
		✓				✓	

(出所) fitbit企業ウェブサイト (<https://www.fitbit.com/>)、Mickael Ringeval et al., 2020 “Fitbit-Based Interventions for Helathy Lifestyle Outcomes: Systematic Review and Meta-Analysis” J Med Internet Res 22(10) e23954 (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7589007/>)、PRWire2020.11.18「Fitbitウェアラブルデバイスでの糖尿病管理で血糖値やHbA1Cが大幅に改善、Health2Syncが台湾での臨床研究で証明」(<https://kyodonewsprwire.jp/release/202011187308>)

## D. パーソナルヘルス : LyraHealth (米国)

- 企業の福利厚生向けサービスとしてメンタルヘルス対策のプログラムを提供。企業における離職率の低減や生産性の向上に貢献している

### 企業概要

- 本社所在地
  - ・ カリフォルニア州バーリンガム
- 企業沿革
  - ・ 2015年設立。メンタルヘルスの企業用ベネフィットプラン。心理状態の計測などを含む確立されたプログラムによって高い効果を生む
- 主要製品・サービス
  - ・ サブスクリプションモデルによる企業向けの従業員メンタルヘルスプログラム
  - ・ 顧客である企業に対するメンタルヘルスの推奨事項を調査、作成したうえで、各社に沿ったプログラムを検討し、従業員をセラピストネットワークに遠隔で繋げることが可能
- 売上
  - ・ 不明
- 収益モデル
  - ・ 福利厚生として導入する企業からの収益

### サービスの普及状況

- ・ 2020年時点で150万人の利用者

### ユーザー/社会にもたらした効果

- 企業の福利厚生としての効率的なメンタルヘルスプログラムの実施
  - ・ メンタルヘルスの問題を従業員が相談しやすいチャネルを提供
  - ・ 相談に関する企業の直接的な業務の削減
- 企業における離職率の低下と生産性の向上
  - ・ 離職率50%削減、70%の従業員で生産性の向上、処方薬と医療プランの治療が20%削減
- COVID-19禍におけるニーズへの対応
  - ・ COVID-19禍で世界的にメンタルヘルスに問題を抱えている人が増加している状況における遠隔での相談機会の提供

### 収益モデル

公的医療 保険	民間医療 保険(米国)	健康保険 組合・企業	医療機関	保険会社	スポンサー 企業	個人	その他
		✓					

(出所) LyraHealth企業ウェブサイト (<https://www.lyrahealth.com/>)、National Institute of Mental Health (<https://www.nimh.nih.gov/index.shtml>) techchurch Dec 18,2020 "Mental wellness platform Lyra Health is raising up to \$175M at a \$2.25B valuation" (<https://techcrunch.com/2020/12/17/mental-wellness-platform-lyra-health-is-raising-up-to-175m-at-a-2-25b-valuation>)

## D. パーソナルヘルス : Helix (米国)

- 一般利用者向けのDTC遺伝子検査が主であるが、他社アプリや検査が利用可能で、次世代DNAシーケンサー検査施設保有も特徴。新型コロナ検査にも展開

### 企業概要

- 本社所在地
  - ・ カリフォルニア州サンフランシスコ
- 企業沿革
  - ・ 2015年設立
  - ・ Illumina社からのスピンオフ企業
- 主要製品・サービス
  - ・ DTC遺伝子検査。唾液送付で検査可能、その結果を保存し他社の検査にも利用可能
  - ・ 検査結果に応じたサービスや製品をHelixストアから購入可能
- 売上
  - ・ 約1,000万ドル (2018年)
- 収益モデル
  - ・ 個人の一般利用者及びプラットフォームを活用してテストを実行する機関などからの収益

### サービスの普及状況

- ・ 末端利用者数不明

### ユーザー/社会にもたらした効果

- 地域住民の健康研究、歴史研究への貢献
  - ・ 2018年、Healthy Nevadaプロジェクトで、4万人の居住者にゲノムシーケンスへ無料アクセス提供
  - ・ 2016年、歴史的な人の移動パターンマッピングを目的とした遺伝人類学的研究に参加
  - ・ Mayo Clinicと10万人の参加者のゲノム解析を実施
- 企業への安価で利用可能なテスト環境
  - ・ Helixプラットフォームでテストを実行する企業と契約、安価に実施 (祖先、栄養、遺伝性のコレステロール、糖尿病のリスクなど含む)
- 遺伝子検査、感染症検査に対する迅速で安全な体制の整備
  - ・ 遺伝子検査は全ゲノムでなく、タンパク質に翻訳されるエクソーム解析だが、2016年に次世代シーケンサー (NGS) 施設も整備。(Illuminaとの関係。2021年1月、シーケンシングプラットフォームがFDA認可)
  - ・ コロナ検査については、2020年7月、FDAのEmergency Use Approval (EUA、緊急使用承認)

### 収益モデル

公的医療保険	民間医療保険(米国)	健康保険組合・企業	医療機関	保険会社	スポンサー企業	個人	その他
						✓	✓

(出所) Helix企業ウェブサイト (<https://www.helix.com/>)、Craft (<https://craft.co/helix>)、HealthcareITNews Mar 01,2018 “Helix raises \$200 million to grow genomics testing marketplace” (<https://www.healthcareitnews.com/news/helix-raises-200-million-grow-genomics-testing-marketplace>)、Northern Nevada Business Weekly Jan 11,2018 “Genetic data sought from 40,000 more Nevadans in phase 2 of Renown, DRI program”( <https://www.nnbw.com/news/2018/jan/11/genetic-data-sought-from-40000-more-nevadans-in-ph/> )、Tech Crunch 2020.08.04「遺伝子検査のHelixが新型コロナ検査体制拡大に向け米国立衛生研究所から約35億円獲得」(<https://jp.techcrunch.com/2020/08/04/2020-07-31-genomics-startup-helix-receives-33-million-in-nih-funding-to-scale-covid-19-testing/>)

## D. パーソナルヘルス : digi.me (英国)

- ユーザーが自身の医療記録やソーシャルメディアなどのデータを一元的に管理、閲覧することが可能なプラットフォームと、そのデータを企業が利活用できるエコシステムを形成

### 企業概要

- 本社所在地
  - ・ ファーンハム
- 企業沿革
  - ・ 2009年設立
- 主要製品・サービス
  - ・ 各種個人データを一元的に管理する個人用プラットフォームを提供
  - ・ 個人データを必要とする企業にプラットフォームとの接続を許可
- 売上
  - ・ 不明
- 収益モデル
  - ・ プラットフォームに接続する企業からの利用料

### サービスの普及状況

- ・ ユーザ数は40万人 (2016年)

### ユーザー/社会にもたらした効果

- 各種の個人データを一括で管理可能なPDS (Personal Data Store)の提供
  - ・ 個人が自身に関するデータ管理し、必要に応じて企業に提供するPDSのプラットフォームを提供
  - ・ プラットフォームでは、ヘルスケア用ウェアラブルデバイス (Fitbit、ガーミン)、医療記録 (英国NHS、米国Blue Button、電子カルテのEpic・Cernerなど)、SNS (Facebook、Twitter、Instagramなど)、ファイナンス (銀行やクレジットカードなど)、エンターテインメント (Spotify、YouTube) の個人データを同社アプリ上で一括閲覧・管理可能
- 企業に個人データのアクセスを許可することによる便益
  - ・ 今まで約60の外部サービスが本プラットフォームと接続しており、個人ユーザーはそれらのサービスに自身のデータへのアクセス権を付与することが可能
  - ・ 外部サービスのヘルスケア領域の例としては、治験促進、薬局、医療費クラウドファンディング、網膜疾患リスク測定、栄養管理、自助グループなど
  - ・ アクセス権を与えることの対価として、個人ユーザーはそれらのサービスを受けたり、中には現金を得ることも可能
- 個人データを容易に収集可能
  - ・ プラットフォームに接続する企業の側では、データクレンジング、統合、匿名化などの処理を自ら行うことなく、セキュアなデータにアクセスすることができる
  - ・ SDK (ソフトウェア開発キット) は同社から提供される

### 収益モデル

公的医療 保険	民間医療 保険(米国)	健康保険 組合・企業	医療機関	保険会社	スポンサー 企業	個人	その他
							✓

(出所) Digime企業ウェブサイト (<https://digi.me/>)

## D. パーソナルヘルス : TICTRAC (英国)

- 企業の福利厚生向け、保険会社向けサービスとして個人の健康管理プラットフォームを提供

### 企業概要

- 本社所在地
  - ロンドン
- 企業沿革
  - 2010年設立。行動科学と高度なデータ分析を備えた消費者向けWebおよびデジタルメディアのベストプラクティスを適用して、ユーザーの健康状態を日々向上させるプラットフォームを提供
- 主要製品・サービス
  - 企業、保険会社向けのサブスクリプションモデル。従業員、保険顧客は無料でアプリを活用し、そのデータ分析などを契約企業にフィードバック
- 売上
  - 不明
- 収益モデル
  - 企業向けの福利厚生プログラム、保険会社へのデータ提供による収益

### サービスの普及状況

- Allianz、GENERALI、AVIVA、PRUDENTIAL、TradeCore、INFINOXなどの企業と契約

### ユーザー/社会にもたらした効果

- 企業・保険会社の利便性向上
  - 企業は、TICTRACアプリの運動管理、栄養管理、個別アドバイス、メンタルヘルスへ対応した従業員を鼓舞する動画などを通じて、ロックダウン中の従業員の健康サポートが可能
  - 保険会社は、顧客のアプリ活用データを基にした顧客インサイトと個別化された顧客アクションを組み合わせることでROIを向上させることが可能
- 個人ユーザーの利便性向上
  - アプリ導入と活用により、健康への意識が高まり、実際に導入前よりも導入後で歩数の上昇、運動量の増加へつなげることが可能。導入後、個人の運動量が161分/週向上、歩数2,300歩/日向上、最初の1か月で200%の活動増加
  - 個別化されたアドバイスにより、食事の栄養、運動量、ストレス軽減が可能
- COVID-19禍における健康管理プラットフォームを提供
  - COVID-19の感染拡大とそれによる厳しい英国国内のロックダウンによる運動量の低下、ストレス増加に対して、ヘルスケア業界の多様な専門家によるコンテンツは企業・個人用の健康管理プラットフォームとして活躍

### 収益モデル

公的医療 保険	民間医療 保険(米国)	健康保険 組合・企業	医療機関	保険会社	スポンサー 企業	個人	その他
		✓		✓			

(出所) TICTRAC企業ウェブサイト (<https://tictrac.com/>)、Public Health England “Guidance for the public on the mental health and wellbeing aspects of coronavirus (COVID-19)” Updated 4 November 2020 (<https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-guidance-for-the-public-on-mental-health-and-wellbeing/guidance-for-the-public-on-the-mental-health-and-wellbeing-aspects-of-coronavirus-covid-19>)

## D. パーソナルヘルス : Clue (ドイツ)

- 学術的な姿勢に基づく透明性の高いビジネスモデルとサービスが女性のニーズに合致し、普及が進んだと考えられる

### 企業概要

- 本社所在地
  - ・ ベルリン
- 企業沿革
  - ・ 2012年設立
- 主要製品・サービス
  - ・ 女性の健康管理アプリ
  - ・ 多様なバイオデータ (肌、髪、気分、運動、睡眠など) を月経周期と関連して解析
  - ・ 女性の健康に関する信頼度の高い情報コンテンツ
  - ・ 有料ユーザーには詳細な月経周期のサマリーがメールで送られてくるほか、より長期の月経周期予測や症状の予測などが提供される
- 売上
  - ・ 不明
- 収益モデル
  - ・ アプリを利用する個人からの収益

### サービスの普及状況

- ・ ユーザー数1,200万人

### ユーザー/社会にもたらした効果

- 研究へのデータ及びグラント提供
  - ・ マックス・プランク研究所、コロンビア大学、スタンフォード大学、オックスフォード大学などにデータとグラントを提供し、これらの機関が女性の健康に関する研究を行うことをサポート
- Femtechの普及促進
  - ・ 同社の創設者・CEOのIda Tinは“Femtech”という単語の創設者であるとされており、それまでタブー視されることの多かった女性の健康に関するサービス開発やデータに基づく研究の促進に貢献したとされる

### 収益モデル

公的医療 保険	民間医療 保険(米国)	健康保険 組合・企業	医療機関	保険会社	スポンサー 企業	個人	その他
						✓	

(出所) Clue企業ウェブサイト (<https://helloclue.com/>)

# Mayo Clinicの患者リテラシー向上の取り組み（米国）

- 米国ミネソタ州のMayo Clinicでは、患者のヘルスリテラシー及びeヘルスリテラシーの向上に向けた取り組みを包括的に実施

## 背景

### 患者のリテラシーの必要性の増大

- IT を活用して社会全体の健康状態を向上させるためには、医療を受ける利用者（患者）側にもリテラシーが必要

## 施策の経緯・内容

### 院内のBarbara Woodward Lips患者養育センターの設置

- 患者、その家族および同伴者が患者教育センターのリソースを使用して、病状と健康な生活について学習することが可能

### デジタル活用による取り組み

- 質の高い医療と経営効率を両立させるために、手術予定の入院患者に入院前にビデオを送付する取り組みを実施
- 具体的には、ペースメーカー埋め込みをする患者に、退院後に自宅で胸部のケアをどのように行うのかをビデオを介して事前に学習・理解してもらう

### The Mayo Clinic Social Media Network (MCSMN)の設置

- オンラインデジタルコミュニケーションツールを活用し医療情報の提供を強化
- デジタルヘルスケアに関心のある人々の共同学習コミュニティとして機能
- Mayo Clinicでは患者個人には自分の健康を主張する権利と責任があると考えており、MCSMNを活用して最良の医療・健康情報を患者自身が取得することを促進

## 社会的影響

### 医療・消費者行動の変化

- 入院期間中の看護師による患者に対する説明時間が節約される
- 退院後に再入院等のリスクを抑制できることに繋がる
- 患者自身が自らオンラインでの情報収集を行い、自身の健康の権利と責任を意識

### デジタルヘルスへの影響

- 実績・権威のあるMayo Clinicによる情報発信であるため、オンラインにおけるヘルスケア情報の確かさ/信憑性の向上が期待できる

# 産官医連携Data Boxによるがん治療の取り組み（ドイツ）

- ドイツ連邦教育研究省とドイツ連邦保健省の資金提供で、SAP及びSiemens Healthineersが主体となり患者中心のデジタルヘルスマネジメントを試行

## 背景

### 患者中心のデータマネジメントの必要性

- ドイツでは電子健康保険証（eGK）に個人の医療情報が記録される仕組みになっているが、個人のプライバシー尊重の風潮も強く、eGKに記載される情報は限定的であり、医療情報の利活用は進んでいない

## 施策の経緯・内容

### プロジェクト概要

- 2018年1月、ドイツ連邦教育研究省（BMBF）とドイツ連邦保健省（BMG）の資金提供で、SAP及びSiemens Healthineersの技術協力を得てドイツがん研究センターを活動拠点とし、Project DataBox: Digital Health Management in Patients' Hands（プロジェクトDataBox: 患者の手の中のデジタルヘルスマネジメント）による実証実験を開始
- 実証参加者は、協力医療センターのがん患者

### DataBoxの特徴

- DataBoxは、医療文書は極めて機密性が高く、診療データはあくまでも個人情報であり患者個人に帰属するという根本的かつ普遍的なポイントを重視
- 患者が自身の情報に対するすべての権利を保有することを担保し、患者自身によるデータ管理を強化することを助ける
- そのため、DataBoxでは、患者に承認された人と承認された団体だけが特定のデータにアクセスすることを許可される（X線やMRIスキャンデータ）
- DataBoxに保管される文書はすべてデジタル形式で直接利用可能とし、患者は自分のスマートフォンまたはコンピュータのみを用いてそれらの文書を迅速かつ完全に医師に送信できる形を目指している

## 社会的影響

### 医療・消費者行動の変化

- 現在、患者はX線 またはMRIスキャンなどの検査結果をかかりつけ医に持参するが、これらすべてをデジタル文書化することで、患者のセカンドオピニオンへのアクセスや入院治療と外来治療の切り替えが容易となり、個々の治療の自己決定が強化される

### デジタルヘルスへの影響

- 患者中心の健康情報管理と情報共有が実現される
- 課題はスマホやPCを苦手とする人々（特に60歳以上の高齢者）の意識変革

# サービス分類ごとの企業調査および施策・制度調査の結果

- A. 遠隔診療/O2O
- B. デジタル治療・疾患管理
- C. 医療機関DX
- D. パーソナルヘルス
- E. Eコマース
- F. インシュアテック
- G. データプラットフォーム

# E. Eコマース：海外調査まとめ

## ● 本サービスによるユーザー/社会への提供価値と普及に影響を及ぼした要因を整理した

### 調査対象企業

1. GoodRx (米国)
2. Pharmacy2U (英国)
3. Echo (英国)
4. Alto Pharmacy (米国)

### ユーザー/社会への提供価値

- 処方薬の価格低下と医療費の削減
  - ・ オンライン薬局により、施設運営、流通販売、人件費などのコストが低下し、処方薬の価格低下、さらに結果として医療費の削減につながっている。米国では価格差の大きい個別の薬剤、英国では繰り返し処方される薬の価格低減に寄与
- 患者に対する薬剤価格の透明性の向上 (米国) と、医師、薬剤師との関わりへの向上
  - ・ 米国ではチャネルによって処方薬の価格差が大きく、価格情報を提示することで患者が適切な薬局を検索することなどが可能になっている
  - ・ オンラインツールを生かして患者が医師や薬剤師とよりコミュニケーションが取れるようになった
- 医薬品サプライチェーン、医療機関業務の自動化・個別化
  - ・ オンライン薬局により、流通販売の効率化のみならず、大量調剤の自動化、AI活用なども進み、医師や薬剤師の業務効率化、ヒューマンエラー削減、自動化と個別化の両立が進展した

### 普及に影響を及ぼしたと考えられる環境・施策・制度

- オンライン薬局の運営が可能な制度
  - ・ 米国、英国とも、制度上、オンライン薬局による処方薬の処方・流通が可能
- オンライン薬局による医療費の削減が可能な保険制度の仕組み
  - ・ 英国NHSでは薬局1店舗あたりに支払われる薬局運営の費用項目が多く、1店舗で多数の処方箋を処理できるオンライン薬局は、NHSにとって薬剤費の低減を実現する有力なパートナーとなる
  - ・ 米国では民間保険主体で、薬剤の小売価格が様々であるため透明化ニーズが高い。また、規模の大きい薬局が、売り手であるPBMや製薬企業に対して強い交渉力を持つことで薬剤の価格を低下させることが可能な仕組みとなっている
- ICT、AI、ロボットなどの技術基盤の存在
  - ・ 米国、英国では電子処方箋、調剤業務のロボット化、データ分析などのデジタル化がある程度進んでいたため、オンライン薬局の導入に対する技術的な障壁が低く、またオペレーションコストの低下も実現しやすかった
- 医師・薬剤師の業務削減のニーズの高さ
  - ・ 英国ではGPへのアクセスが困難なことから、GPを介さない処方薬の入手にニーズがあった
  - ・ 米国では、医師の人件費の高さから、オンライン薬局によって医師の人件費を削減するビジネスモデルが有効であった

# E. Eコマース : GoodRx (米国)

- アプリなどを通じた処方箋の価格比較により、処方薬の価格の透明性、低価格化を実現。強い顧客基盤と安定した手数料収入で、高成長率と高利益率を両立している

## 企業概要

- 本社所在地
  - ・ カリフォルニア州サンタモニカ
- 企業沿革
  - ・ 2011年設立
- 主要製品・サービス
  - ・ アプリなどを通じた処方箋の価格比較
  - ・ 無料のジェネリック薬を含む定額サービス「GoodRx Gold Subscriptions」
  - ・ 製薬会社とつながることによる患者支援「GoodRx Manufacturer Solutions」
  - ・ テレヘルスを活用した医師とのチャット「HeyDoctor」
- 売上
  - ・ 3億8,800万ドル (2019年)
  - ・ (前年比+55%)
  - ・ 純利益は6,600万ドル
- 収益モデル
  - ・ PBM (Pharmacy Benefit Management、薬剤給付管理会社) からの収益

## サービスの普及状況

- ・ アクティブユーザー約490万人/月、サイト閲覧者数1,500万人/月

## ユーザー/社会にもたらした効果

- 利用者に処方薬の低価格と透明性を提供「GoodRx Prescriptions」
  - ・ 薬価格比較およびクーポン発行 (処方薬の名前を入力すると近場の薬局の販売価格とクーポンが表示される)
- 処方薬の低価格化と透明性確保による、業界の適切な競争と医療費削減
  - ・ 薬局間での適切な競争を促進
  - ・ カバーされる処方薬の範囲などに対する民間保険への影響
  - ・ 創業以来、200億ドルの消費者サイドの節約に貢献し、消費者の節約を通じた医療費の削減にも貢献
- 価格低減による廃棄される処方薬の削減
  - ・ 従来処方薬が高価で買えない層でも購入拡大
  - ・ 処方薬の20~30%は購入されず廃棄されるとされるが、低価格化で減少
- 慈善事業の実施「GoodRx Helps」
  - ・ 米国人が一般的に服用する500種類の薬を無償提供

## 収益モデル

公的医療保険	民間医療保険(米国)	健康保険組合・企業	医療機関	保険会社	スポンサー企業	個人	その他
							✓ (PBM)

(出所) GoodRx企業ウェブサイト (<https://www.goodrx.com/>)

## E. Eコマース : Pharmacy2U (英国)

- 英国で最初のオンライン薬局事業者であり、英国内で最大のオンライン薬局。電子処方箋活用も含め制度やパイロット事業にも関与している

### 企業概要

- 本社所在地
  - ・ リーズ
- 企業沿革
  - ・ 1999年、英国で最初のオンライン薬局として開設。英国内で最大のオンライン薬局
- 主要製品・サービス
  - ・ 繰り返し投薬の場合、オンラインで注文～受け取りまで可能 (NHS Repeat Prescription Service)
  - ・ オンラインで特定のサービスや処方箋を発行してくれる医師紹介 (Online Doctor Service)
- 売上
  - ・ 6,070万ポンド (2019年)。2018年は4,320万ポンドで41%増加
- 収益モデル
  - ・ NHSとの契約及び個人の利用料

### サービスの普及状況

- ・ ユーザー数は、約44万人

### ユーザー/社会にもたらした効果

- 患者の時間とコストの節約
  - ・ 従来の調剤方法と比較して投薬および調剤コストを16～29%削減
  - ・ 繰り返し投薬でなくても、利用者が処方箋を郵送すれば郵送で受け取りが可能 (Private Prescription Service)
  - ・ リマインダーサービスによる薬切れへの対応、幅広い処方薬への対応
- NHSの支払額の低減
  - ・ 2014年以降、約1,100万ポンド低減 (通常の薬局と比較して20%程度)
  - ・ 都市部の薬局の約68倍となる月間50万程度の処方数
  - ・ 1店舗で多くの処方量を扱うことになるため、NHSから1店舗あたりで支払われる薬局関連経費 (Establishment payment、Transitional payment、Pharmacy Quality Schemeなど) の1処方あたりの費用が低減できる
- 医薬品のインターネット販売、電子処方箋活用促進への貢献
  - ・ 2000年頃は医師会の反対などが大きかったが、2000年に同社はEuropean Association of Mail Service Pharmacies (EAMSP)の創設メンバーになる
  - ・ 2002年6月に公開された処方箋の電子転送を試行する最初のパイロットに関与し、医薬品の郵便配達も可能になった

### 収益モデル

公的医療 保険	民間医療 保険(米国)	健康保険 組合・企業	医療機関	保険会社	スポンサー 企業	個人	その他
✓						✓	

(出所) Pharmacy2U企業ウェブサイト (<https://www.pharmacy2u.co.uk/>)

## E. Eコマース : Echo (英国)

- 無料で患者に薬剤を届けるデリバリー部分の利便性と服薬アドヒアランスの向上に貢献するオンライン薬局サービス

### 企業概要

- 本社所在地
  - 英国 (Lloydspharmacyに買収され、独自本社なし)
- 企業沿革
  - 2015年に設立。英国で3位の規模のオンライン薬局
  - 2019年にはLloydspharmacyによって買収
- 主要製品・サービス
  - オンライン薬局
  - 繰り返し投薬の場合、オンラインで注文～受け取りまで可能
  - オンライン薬局への登録、利用、配送料は無料
  - 医薬品や軽微な疾患へのアドバイスも対応
- 売上
  - 買収により不明
- 収益モデル
  - NHSからの収益

### サービスの普及状況

- ユーザー数は、35万人以上

### ユーザー/社会にもたらした効果

- 患者の時間とコストの節約
  - NHS処方箋前払い証明書 (PPC) を使用すると、設定された価格で必要な数の処方箋を入手
  - 処方箋注文からポストでの薬の受け取りまでの平均所要時間は3.2日、注文の90%は4.6日以内に到着
  - オンラインでの注文、電子処方箋活用、郵便による配送での医薬品サプライチェーン全体への関与によるコスト低減
- オンライン薬局の普及加速への貢献
  - NHSイノベーションアクセラレーター (NIA) のメンバーとしてオンライン薬局の普及加速に貢献
- 服薬アドヒアランスの向上
  - Echoを利用している患者の服薬アドヒアランスは、75%を達成

### 収益モデル

公的医療 保険	民間医療 保険(米国)	健康保険 組合・企業	医療機関	保険会社	スポンサー 企業	個人	その他
✓							

(出所) Echo企業ウェブサイト (<https://www.echo.co.uk/>)、NHS Acceleratorウェブサイト (<https://NHSaccelerator.com/portfolio/echo/>)

# E. Eコマース : Alto Pharmacy (米国)

- オンライン薬局として、患者向けアプリのみでなく、医師向けや社内向けシステム活用で、業務生産性向上を図り、患者の服薬アドヒアランスや医療費削減も実現

## 企業概要

- 本社所在地
  - ・ カリフォルニア州サンフランシスコ
- 企業沿革
  - ・ 2015年、Script Dashとして設立。2017年に現社名へ変更
  - ・ 創業以来、総額3億5,600万ドル以上調達
- 主要製品・サービス
  - ・ オンライン薬局
  - ・ 患者と医療提供者の管理のためのオンラインプラットフォーム提供
- 売上
  - ・ 不明
- 収益モデル
  - ・ 保険会社からの収益

## サービスの普及状況

- ・ ユーザー数は、不明

## ユーザー/社会にもたらした効果

- 患者向けアプリ「Alto Patient」による相談、価格検索
  - ・ 知識のある薬剤師に副作用など心配ごとを相談したり、配達スケジュールを設定したり、薬を管理したり、薬の詳細を知ることが可能
  - ・ 患者が最も安く薬が手に入られるよう、クーポンを自動的に探したり、処方薬が保険でカバーされていない場合に医師と協力して代替薬を提案
- 患者による処方管理し、服薬順守を促進
  - ・ 医師が処方箋をプラットフォームに送信し、処方箋の自動補充と更新、配達、スケジュール管理が可能
  - ・ 薬剤のスマートパックを用いた複数の薬剤管理を促進し、アドヒアランス改善 (Altoユーザーのアドヒアランスは77%で、業界平均より30%高いとされる)
- 医療費用の削減
  - ・ 3,600万ドル以上の医療費削減
- 医師向けシステム「AltoMD」による医師の業務時間削減、ヒューマンエラー削減
  - ・ 薬局向け業務で週20時間の管理時間を、毎日3時間削減

## 収益モデル

公的医療保険	民間医療保険(米国)	健康保険組合・企業	医療機関	保険会社	スポンサー企業	個人	その他
	✓						

(出所) Alto Pharmacy企業ウェブサイト (<https://alto.com/>)、「ビジョンファンド2が投資するデジタル薬局ユニコーン「Alto Pharmacy」の創業ストーリーからビジネスモデル」(<https://note.com/yuyamurakami/n/n6dad8d67fb2b>)

# サービス分類ごとの企業調査および施策・制度調査の結果

- A. 遠隔診療/O2O
- B. デジタル治療・疾患管理
- C. 医療機関DX
- D. パーソナルヘルス
- E. エコマース
- F. インシュアテック
- G. データプラットフォーム

## F. インシュアテック：海外調査まとめ

### ● 本サービスによるユーザー/社会への提供価値と普及に影響を及ぼした要因を整理した

#### 調査対象企業

1. Oscar Health (米国)
2. Clover Health (米国)
3. Alan (フランス)

#### ユーザー/社会への提供価値

- 医療保険における支払い（保険料または自己負担）の軽減または費用対効果の向上
  - Alanは他の民間医療保険と比較して低価格な保険料を提供
  - Oscarは保険料が他と比較して低額であると言及はないが、高い利用者満足度と医療費削減を両立するとしている
  - Cloverは他と比較して低額な保険料と自己負担であるにもかかわらず、PPOとして医療アクセスの自由度と広いカバー範囲、医療費削減を実現したとする
- 患者エンパワーメント
  - 特にOscarは患者エンパワーメントをミッションとしており、コンシェルジュチームとアプリによる患者エンゲージメントを高めることで患者エンパワーメントが促進されるとしている
  - Alanにおいても、加入者は自身の保険契約のみならず健康状態や医師とのやり取りの履歴などを閲覧できるようになっており、患者のエンパワーメントが促進されると考えられる
  - Cloverも、健康管理のコンサルテーションサービスや、Clover Assistantによる早期の介入の実現などを通じて、患者エンパワーメントが促進されると考えられる

#### 普及に影響を及ぼしたと考えられる環境・施策・制度

- 従来の医療保険のコスト構造の問題
  - フランスでは公的医療保険の自己負担が高額で、補足的疾病保険のニーズが高い
  - 米国では、ヘルスクエアの高額化と複雑な医療保険システムにより加入者の負担額が増大する一方であり、医療費と医療保険システムの最適化のニーズが高い
- 政策的後押し
  - Alanは、2016年から雇用者による被用者の補足的疾病保険の加入が義務化されたことによって普及が促進されたと考えられる
  - Oscarは、オバマケアによって医療保険加入が義務化され、低所得者に対する補助金が与えられるようになったことが普及の後押しになったと考えられる
- 高齢化
  - Cloverは高齢化によりメディケア・アドバンテージの市場が大きく成長することを見込み、高齢者のニーズをとらえた低価格でカバー範囲の広い医療保険サービスを提供
- 病院・医師のデジタル対応
  - いずれのサービスも、特に米国のOscarとCloverはデータ活用がサービス価値の中核を占める（いずれもデータ活用によって医療費を削減している）。両者のプラットフォームが病院側でどのように導入・運用されているのか詳細が不明であるが、病院・医師側のデジタル対応が相当に進んでいることが必要であったと考えられる

## F. インシュアテック : Oscar Health (米国)

- 米国で保険加入が義務化された2014年に合わせて、利便性とコストメリットを両立した新規医療保険サービスを展開したことが普及拡大の要因となった

### 企業概要

- 本社所在地
  - ・ ニューヨーク州ニューヨーク
- 企業沿革
  - ・ 2012年設立の民間医療保険会社
- 主要製品・サービス
  - ・ 民間医療保険 (メディケア・アドバンテージ、個人、(中小) 企業向け)
  - ・ 加入者向けコンシェルジュサービス、健康管理アドバイス、医師検索、遠隔診療、緊急時対応などの付加サービス
- 売上
  - ・ 20億ドル (2020年予想)
- 収益モデル
  - ・ 個人による保険契約料
  - ・ オバマケアによって低所得者の加入には補助金が支払われている

### サービスの普及状況

- ユーザー数は、42万人 (2020年9月)

### ユーザー/社会にもたらした効果

- 予防から治療までの徹底したナビゲーションによる高い患者満足度
  - ・ 加入者にはコンシェルジュチームがつき、健康管理アドバイスや疾患時の医師紹介、遠隔診療、予約、支払い、緊急時対応などのナビゲーションを行う
  - ・ これらのナビゲーションはアプリ上で行われ、利便性が高い
  - ・ 同社の利用者の満足度 (Net Promotor Score) は66~68であり、業界平均の12より著しく高い
- 遠隔診療の提供による医療費削減
  - ・ アプリの遠隔診療プラットフォームを活用し、軽微な診療は遠隔にて簡便に受診できるようになっている。遠隔診療の治療費は通常診療に対して、関節炎で64ドル vs 248ドル、表層部の外傷で48ドル vs 307ドル、喘息で263ドル vs 946ドルとされており、医療費削減に貢献している
  - ・ また、上述のコンシェルジュチームによる患者のナビゲーションは、重篤化する前に治療を可能にすること、また、適切な医師を紹介することにより、医療費を削減する効果があるとしている
- データプラットフォームの形成
  - ・ 同社ではコンシェルジュチームによる患者データの管理、独自システムによる医師データの管理により、データプラットフォームを形成し、患者への適切な介入、医師の質のモニタリングなどに活用している
  - ・ 医師に対しても専用のアプリを提供し、患者情報の閲覧・入力や保険請求を簡便化している

### 収益モデル

公的医療 保険	民間医療 保険(米国)	健康保険 組合・企業	医療機関	保険会社	スポンサー 企業	個人	その他
						✓	(✓)

(出所) Oscar Health企業ウェブサイト (<https://www.hioscar.com/>)、TechCrunch, 2020, "Oscar Health now has 400,000 members and expects to bring in \$2 billion by the end of 2020" (<https://techcrunch.com/2020/01/13/oscar-health-now-has-400000-members-and-expects-to-bring-in-2-billion-by-the-end-of-2020/>)

## F. インシュアテック : Clover Health (米国)

- 患者データのプラットフォームを活用したClover Assistantと呼ばれるソフトウェアにより、医師に最適な治療提案を行い、医療費の削減と安価な保険サービスを実現した

### 企業概要

- 本社所在地
  - ・ カリフォルニア州サンフランシスコ
- 企業沿革
  - ・ 2014年設立のメディケア・アドバンテージ用医療保険会社
- 主要製品・サービス
  - ・ 民間医療保険（契約対象の医療機関ネットワーク内外で利用可能なPreferred Provider Organization型）
  - ・ 健康管理アドバイスやケアチームによるサポートの付加サービス
- 売上
  - ・ 6億6,000万ドル（2020年予想）
- 収益モデル
  - ・ 個人の保険契約料

### サービスの普及状況

- ・ ユーザー数は、5万4,400人（2020年1月）

### ユーザー/社会にもたらした効果

- ユーザーは安価な支払い（保険料+自己負担）で保障範囲が広く自由度の高いPPO型ネットワークに加入できる
  - ・ 高齢者を対象とするメディケアでは、保険料が安い代わりに医療アクセスが限られるHMO型ネットワークの保険が主流で、PPO型の保険に加入できる人は多くなかった
  - ・ 同社は、患者データのプラットフォームを活用したClover Assistantと呼ばれるソフトウェアを利用して、疾患の早期発見、ケアのコーディネーション、医師の治療方針の標準化を行うことで医療費を削減し、ユーザーが安価な支払いで高いケアを受けることを可能にしているとする
- 医師は患者のデータに基づいた治療方針の提案をアプリ上で受けとり、より良い治療選択が可能になる
  - ・ 上述の患者データのプラットフォームには機械学習が組み込まれ、Clover Assistantによって医師は患者の状態に最適化された治療方針の提案を受けることができる
- 医療費が削減でき、利益率の高い保険事業経営ができる
  - ・ 2020年Q1では、Clover Assistantを利用した医師のMCR（Medical Cost Ratio:保険料収入に対する医療費の割合）は82.0%であり、利用していない医師のMCR（93.0%）と比較して11ポイント低下した
  - ・ 遠隔診療により、2020年Q2では1人あたりの医師訪問回数がClover Assistantを利用した医師では0.9回（利用していない医師では1.2回）に減少した

### 収益モデル

公的医療保険	民間医療保険(米国)	健康保険組合・企業	医療機関	保険会社	スポンサー企業	個人	その他
						✓	

（出所）Clover Health企業ウェブサイト（<https://www.cloverhealth.com/en/>）、Healthcare Dive, 2020 “MA startup Clover Health goes public in blank check deal valuing it at \$3.7B”（<https://www.healthcaredive.com/news/medicare-advantage-startup-clover-health-goes-public-blank-check-deal-valuing-37-billion/586459/>）

## F. インシュアテック：Alan（フランス）

- 全ての手続きがオンラインで可能なデジタル保険会社。中小企業やフリーランスに向けた低価格の医療保険を提供し、医療サービスも強化する戦略で加入者を拡大している

### 企業概要

- 本社所在地
  - ・ パリ
- 企業沿革
  - ・ 2016年設立。フランスでは1986年以来初めての新規民間医療保険会社
- 主要製品・サービス
  - ・ 民間医療保険（補足的疾病保険と呼ばれる）
  - ・ 加入者用オンライン診療（Liviとの協働）
  - ・ 医師検索・料金比較サイト（Alan Map）
- 売上
  - ・ 5,050万ユーロ（2019年）
- 収益モデル
  - ・ 企業もしくは個人からの保険契約料による収益

### サービスの普及状況

- ・ ユーザー数は、15万2,600人、導入企業数は7,000社に及ぶ

### ユーザー/社会にもたらした効果

- 中小企業の従業員やフリーランスを主なターゲットとした低価格保険の提供
  - ・ 一般的なプランでは、保険料は一人当たり月額53ユーロ/85ユーロ（保障内容の異なるプランあり）で、他の民間医療保険と比較して低価格であるとされる
  - ・ ブローカーや代理店を通さない直接契約であるため、仲介手数料がかからない
- 簡便な運用・使いやすいインターフェースの提供
  - ・ 申し込みから契約の追加・変更、保険給付の申請など全てがオンラインで可能
  - ・ 加入者用アプリは単なる保険契約や給付の情報だけではなく、医療内容に関する情報や医師とのコミュニケーション記録なども提供
  - ・ 企業による団体加入の場合、企業の担当者はAlanのサイトで自社の契約者・契約内容などを変更可能
- 医療プラットフォームの提供
  - ・ 保険加入者用オンライン診療や医師検索・料金比較サイトも提供し、医療プラットフォームを提供するサービスへと移行しつつある

### 収益モデル

公的医療保険	民間医療保険(米国)	健康保険組合・企業	医療機関	保険会社	スポンサー企業	個人	その他
		✓				✓	

(出所) Alan企業ウェブサイト (<https://alan.com/>)、健康保険組合連合会, 2018「独仏の医療保険制度に関する調査研究〈フランス報告書〉」([https://www.kenporen.com/include/outline/pdf/chosa29\\_01-fr\\_kaigai.pdf](https://www.kenporen.com/include/outline/pdf/chosa29_01-fr_kaigai.pdf))

# サービス分類ごとの企業調査および施策・制度調査の結果

- A. 遠隔診療/O2O
- B. デジタル治療・疾患管理
- C. 医療機関DX
- D. パーソナルヘルス
- E. エコマース
- F. インシュアテック
- G. データプラットフォーム

# G. データプラットフォーム：海外調査まとめ

## ● 本サービスによるユーザー/社会への提供価値と普及に影響を及ぼした要因を整理した

### 調査対象企業

1. Tempus (米国)

### ユーザー/社会への提供価値

- プラットフォーム化で医師や一般利用者に対する利便性などの提供
  - ・ 個人の健康医療情報を統合することで患者個人に応じた精密医療を可能にすると同時に、医師の業務の効率化や意思決定支援に貢献する
- 医薬品開発、医療費削減への貢献
  - ・ 個人のゲノム情報と新薬の臨床試験に必要な対象者のマッチングを行い、適切で迅速な患者選択、新薬開発の促進、コスト削減につなげている
- 次世代シーケンサー(NGS)、AI活用などによる高度な検査、医療サービスの提供
  - ・ 次世代シーケンサーを活用した独自の検査技術、データ解析技術を有し、AI活用なども含めて、Tempusでは個別化された高度な精密医療に結び付いている。

### 普及に影響を及ぼしたと考えられる環境・施策・制度

- 医療におけるデータ利活用を促進する政策 (米)
  - ・ 2015年開始のPrecision Medicine Initiativeや、FDAによる精密医療の推進のための臨床試験の「現代化」を機関的優先事項とする方策により、バイオマーカーの開発やデータを活用した臨床試験の迅速化が政策的アジェンダとなっている
- データの統合化、2次利用が可能な環境 (米)
  - ・ ゲノムデータの整備に加え、医療IT全米調整官室 (ONC)による医療データ基盤の相互運用性の向上の取り組みや、Blue Buttonによる個人の医療データ管理の規格化など、医療データの統合化、規格化が進展
  - ・ HIPAA法の整備により、医療データの二次利用が可能な基準が明確化。それにより、データプラットフォームが医療機関、製薬企業、民間保険、個人などからデータ利用料を徴取できる多様なビジネスモデルの展開が可能となっている
- スタートアップにとって良好な人的・資金的環境 (米)
  - ・ 他業種で業績を上げた著名な経営者がデータプラットフォームビジネスに参画するなど、スタートアップにとって豊富な人的資源が整備されている
  - ・ 米国におけるデジタルヘルスに対する投資額は世界でも際立って高く、スタートアップにとって良好な資金環境となっている

# G. データプラットフォーム：Tempus（米国）

- がん治療の医療機関、CRO、研究機関向けに、多様なゲノム・臨床データを提供し、精密医療の実現や臨床試験の迅速化・コスト低減に貢献

## 企業概要

- 本社所在地
  - ・ イリノイ州シカゴ
- 企業沿革
  - ・ 2015年設立
- 主要製品・サービス
  - ・ AI活用による精密医療プラットフォームを提供
  - ・ 同社のDXツールであるOS、AIを活用
  - ・ 臨床における治療方針の決定を支援
- 売上
  - ・ 1億3,800万ドル（推測）
- 収益モデル
  - ・ 医療機関、保険会社や製薬企業に対するがん関連治療データの販売など

## サービスの普及状況

- 50を超える研究サイト、2,500人の腫瘍専門医、30の製薬会社、1,000人患者マッチング（TIMETrial™プログラムによる臨床試験対象）

## ユーザー/社会にもたらした効果

- ゲノム・臨床データを収集・統合し、医療機関における精密医療を支援
  - ・ DNA/RNA塩基配列、臨床記録、病理画像、放射線スキャン、医師の手書きメモなどを統合的に提供
  - ・ 既存データを収集し活用するのみでなく、生データのDNA、ゲノム重視
  - ・ DNAシーケンシングデータ使用で、患者の92%が精密医療に適合、その患者の30%は、診療ガイドラインまたは研究に基づく高レベルの臨床的エビデンスによって裏付けられた標的治療に適合
- 臨床試験の加速化、実現性の促進による時間とコストの節約
  - ・ 臨床試験開始までに、CROは21週間、製薬企業は27週間かかるが、同社では1研究サイトで患者を特定し、10日以内に試験を開始可能
  - ・ 精密医療により、特定の遺伝子などを保有する患者に絞って臨床試験を進める必要があるが、医薬品上市までのコスト、時間節約になる

## 収益モデル

公的医療 保険	民間医療 保険(米国)	健康保険 組合・企業	医療機関	保険会社	スポンサー 企業	個人	その他
✓	✓		✓		✓	✓	

（出所）Tempus企業ウェブサイト（<https://www.tempus.com/>）、Growjo, “Tempus Competitors, Revenue, Alternatives and Pricing”（<https://growjo.com/company/Tempus>）

## **4. 施策の方向性に係る企画立案・検討**

# 検討した施策

- これまでの調査結果を踏まえ、施策I～Vを企画・立案し、仮説に基づいて方向性を検討した

施策の方向性	仮説と検討項目	普及が期待される デジタルヘルスのサービス
<b>I</b> 医療機関イノベーション導入促進	<b>仮説</b> ：医療機関がデジタルヘルスのサービスを導入しやすい仕組みを構築することで医療機関のイノベーション導入が促進されるのではない <b>検討項目</b> ：医療機関のニーズ、導入の課題	<b>B</b> デジタル治療・疾患管理 <b>C</b> 医療機関DX
<b>II</b> 医療機関の情報公開促進	<b>仮説</b> ：医療機関の情報公開を促進する仕組みを構築することで、医療機関のイノベーション導入のインセンティブとなり、また患者のInformed decisionが促進されるのではない <b>検討項目</b> ：医療機関・患者のニーズ、医療広告の現状と課題	<b>B</b> デジタル治療・疾患管理 <b>C</b> 医療機関DX
<b>III</b> 介護イノベーション導入促進	<b>仮説</b> ：介護現場がデジタルヘルスのサービスを導入しやすい仕組みを構築することで介護現場のイノベーション導入が促進されるのではない <b>検討項目</b> ：介護現場のイノベーション導入の現状	<b>C</b> 医療機関DX (介護施設DX)
<b>IV</b> AI医療機器の承認審査制度の改定	<b>仮説</b> ：AI医療機器の承認審査制度やガイドラインなどを改定することで、スタートアップによるAI医療機器の開発・上市が促進されるのではない <b>検討項目</b> ：日本及び海外のAI医療機器の承認審査制度比較	<b>B</b> デジタル治療・疾患管理 <b>C</b> 医療機関DX
<b>V</b> インシュアテックの拡大	<b>仮説</b> ：民間保険会社による予防から受診までの患者ナビゲートのサービス開発を促進する可能性があるのではない <b>検討項目</b> ：日本の民間保険会社のデジタルヘルスサービスの現状と拡大の方向性	<b>F</b> インシュアテック <b>D</b> パーソナルヘルス

# ヒアリング調査の実施

- 施策を検討するにあたり、文献調査に加えて、深掘すべき項目についてヒアリング調査を実施した

## 調査観点

## ヒアリング調査内容

## ヒアリング対象区分

ヘルスケアスタートアップの産業振興

- (I~Vに共通する観点としてヒアリング調査を実施した)
- ・ I~Vの各分野のビジネスモデル/マネタイズモデル
- ・ I~Vの各分野において影響を与える施策・政策 など

I

医療機関イノベーション導入促進

- ・ 医療機関で導入されている先進的ソリューション導入の現状
- ・ 医療機関イノベーションの阻害要因
- ・ 導入促進のために必要な支援・施策 など

II

医療機関の情報公開促進

- ・ 医療機関の情報公開の現状 (どの程度進んでいるか)
- ・ 患者・医療機関が求める情報
- ・ 情報公開の阻害要因 (医療機関の広告規制等)
- ・ 情報公開による患者・医療機関への影響 など

III

介護イノベーション導入促進

- ・ ヒアリング調査は実施しなかった

IV

AI医療機器の承認審査制度の改定

- ・ ヒアリング調査は実施しなかった

V

インシュアテックの拡大

- ・ 保険業界におけるヘルスケアサービスの現状と課題
- ・ 保険業界におけるヘルスケアサービスの展開可能性
- ・ 保険業界とスタートアップの協業可能性 など

- ・ 国内VC
- ・ 国内外スタートアップ企業
- ・ I~Vの各分野に関わりの深いプレイヤー企業
- ・ 医療機関
- ・ 医療/病院コンサルタント
- ・ その他アカデミア・団体など

# 各施策の検討内容

I. 医療機関イノベーション導入促進

II. 医療機関の情報公開促進

III. 介護イノベーション導入促進

IV. AI医療機器の承認審査制度の改定

V. インシュアテックの拡大

# 検討の流れ

- 医療機関のニーズが高く、患者の治療満足度向上に貢献するイノベーションの導入を促進するための施策を検討した

	サービスカテゴリの種類とプレイヤー	ニーズの高いサービス	導入における医療機関の課題	導入加速のための施策の整理
論点	医療機関のイノベーションを実現するサービスは何か、提供者は誰か	サービスカテゴリの中で、ニーズの高いものは何か	イノベーション導入に向けたソリューション採用における課題は何か	課題をクリアし、イノベーションのスムーズな導入を実現する施策は何か
検討ポイント	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床向け/事務業務向け</li> <li>病院向け/診療所向け</li> <li>国内の主要プレイヤー</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>サービスカテゴリの医療機関/患者によるニーズ度合い、評価</li> <li>病院/診療所による違い</li> <li>都市部/地方による違い</li> <li>医師の世代による違い</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>金銭的課題</li> <li>技術的課題</li> <li>医療情報管理上の課題</li> <li>導入・利用の労力上の課題</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>金銭的/技術的/医療情報管理上/労力上のインセンティブ設計の案と実現可能性・課題</li> </ul>
アプローチ	<ul style="list-style-type: none"> <li>文献調査</li> <li>ヒアリング調査</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ヒアリング調査</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ヒアリング調査</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ヒアリング調査</li> </ul>

# サービスのカテゴリとプレイヤーの整理 1/2

- 医療機関のイノベーションに係るサービスを「運営」「診療」「コミュニケーション」の3領域に分けて細分化し、現状のプレイヤーを整理した。運営領域においては、人材管理・育成を除き、大手ベンダーが主要なプレイヤーとなっている

カテゴリ		サービスの例	企業例（国内）
運営	ワークフロー・ロジスティクス	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 病院事務トータルソリューション</li> <li>・ 診療予約・スケジューリング</li> <li>・ 院内患者フローの管理の自動化</li> <li>・ 物品や薬剤管理・発注などの自動化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 富士通（医療事務システムHOPE SX-S）</li> <li>・ キヤノンメディカルシステム（TOSMEC）</li> <li>・ 村田製作所（RFIDソリューション）</li> <li>・ ドクターキューブ（診療予約・受付管理システム）</li> <li>・ GMO医療予約技術研究所（メディカル革命）</li> </ul>
	人材管理・育成	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 採用支援サービス</li> <li>・ 手術トレーニング</li> <li>・ 診断トレーニング</li> <li>・ 勤怠管理</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ M3（m3.com CAREER）</li> <li>・ Dr.JOY（勤怠管理システム、eラーニングなど）</li> <li>・ MedPeer（オンライン症例検討会）</li> <li>・ ココ（勤怠管理システム）</li> <li>・ ジョリーグッド（オペラクラウドVR、ケアブル）</li> <li>・ Holoeyes（遠隔共有カンファサービス、VR医療教育プラットフォーム）</li> <li>・ メドレー（人材採用システムJobMedley）</li> </ul>
	医療情報管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 電子カルテや画像診断データ、検査データなどの医療情報の安全な環境での収集、保存、分析、接続</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 富士通（HOPEシリーズ）</li> <li>・ ソフトウェアサービス（電子カルテ、部門システムなど）</li> <li>・ ワイズマン（電子カルテ、介護ソフトウェア）</li> <li>・ ソフトマックス（クラウド型電子カルテ）</li> </ul>

## プレイヤーの概況

- ・ トータルソリューションは大手ベンダーに強み
- ・ 予約システムなどに特化した場合はSUの事例もあり
- ・ ロボット・AIによる自動化には国内プレイヤーがほぼいない

- ・ M3、MedPeerといった専門大手ベンダーと各種SUが存在

- ・ 富士通とソフトウェアサービスでシェアの50%程度を占める状況であり、大手が寡占

（出所）デスクトップサーチに基づき分析

## カテゴリとプレイヤーの整理 2/2

- 診療とコミュニケーション領域では、各種特化したスタートアップが存在。ただし手術支援や医師個人間のコミュニティ形成などは国内外の先行プレイヤーに強みがある

カテゴリ		サービスの例	企業例（国内）	プレイヤーの概況
診療	遠隔化	<ul style="list-style-type: none"> <li>遠隔診療ツール</li> <li>遠隔モニタリングシステム</li> <li>自宅で行うリハビリテーション</li> <li>遠隔ICU</li> <li>オンライン処方</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>メドレー（オンライン診療アプリCLINICS）</li> <li>MICIN（オンライン診療サービスcuron）</li> <li>リモハブ（心疾患の遠隔モニタリング）</li> <li>エクサウィザーズ（遠隔リハビリシステム）</li> <li>T-ICU（遠隔ICU）</li> <li>カケハシ（Musubi遠隔服薬指導）</li> <li>ミナカラ（オンライン薬局）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>各種特化したSUが存在</li> <li>リハビリテーション領域のプレイヤーは少なく、遠隔での患者モニタリングも導入は部分的</li> </ul>
	高度化	<ul style="list-style-type: none"> <li>疾患管理サポートツール</li> <li>AIなどの最新技術を活用した診断/問診</li> <li>手術支援</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Welby（各種疾患の自己管理サポートツール）</li> <li>PREVENT（生活習慣改善支援サービスMystar）</li> <li>メドメイン（AI画像診断システムPirPort）</li> <li>エルピクセル（AI画像診断システムEIRL）</li> <li>Ubie（AI問診コビー）</li> <li>リバーフィールド（内視鏡手術ロボットEMARO）</li> <li>メディカロイド（手術支援ロボットhinotori）</li> </ul>	
コミュニケーション	D to D コミュニケーション	<ul style="list-style-type: none"> <li>医師同士のコミュニケーション効率化、強化</li> <li>救急搬送時の情報連携</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>MedPeer（臨床/ライフ掲示板FORUM）</li> <li>M3（m3.com）</li> <li>Antaa（医師同士の質問解決プラットフォームAntaaQA）</li> <li>アルム（医療関係者間コミュニケーションアプリJoin、救急搬送トリアージアプリJoinTriage）</li> <li>TXP Medical（救急隊と病院の情報共有NSER mobile）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医師個人間のコミュニティ形成はMedPeerやM3に強み</li> <li>診療や救急は開発に医師の協力が不可欠でありプレイヤーは限られる可能性あり</li> </ul>
	医療連携	<ul style="list-style-type: none"> <li>院内、院外その他医療機関などとの連携支援</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Medline（医療従事者、介護従事者などの間の情報連携サポートアプリ）</li> <li>アルム（地域包括ケアシステム推進ソリューションTeam）</li> </ul>	

（出所）デスクトップサーチに基づき分析

# 医療機関のイノベーション導入促進：ヒアリングまとめ

- ヒアリングから、各サービスカテゴリのニーズと課題、導入に向けた課題、今後取り組むべき示唆が5点抽出された。

No	項目	内容サマリー
示唆1	各サービスカテゴリのニーズと課題（運営）	記録に費やされる時間が多く、電子化や音声入力などによる効率化はニーズが高い。そのためには間接費用実態の見える化を進め、医療機関のイノベーション推進の基本となる電子カルテの導入を促進することが必要。また、人材確保は経営上の大きな課題であるので、医療従事者のトレーニング、働き方改革、生産性向上、離職防止のソリューションはニーズが高い。
示唆2	各サービスカテゴリのニーズと課題（診療）	遠隔化については、ウェアラブルデバイスを用いて、オンライン診療に併用することで、慢性疾患、生活習慣病の患者に対し、より質の高い診療ができるようになる。地域包括ケアシステムの在宅活用においても大きな可能性がある。今後、入手可能となる膨大なデータの中で異常値を見落とすリスクが高まり、その見逃しの法的責任が課題となる。
示唆3	各サービスカテゴリのニーズと課題（コミュニケーション）	医療連携については、いまだに電話・ファックスのやりとりが多く、デジタル化が望まれる。自ら進んで地域のネットワークを作ろうという病院が少ないが、地域の中核病院は、生から死まで患者に対しきちんと寄り添うというスタンスを取り、連携・コミュニケーション領域の最新技術導入に積極的である。医療機関同士のデータ共有を阻害する要因は電子カルテであり、仕様の標準化、オンプレミス型からクラウド型への移行などが必要。
示唆4	医療機関のイノベーション導入に向けた課題	イノベーションの効果が業務効率化である場合、固定費削減の成果が見える形で示されないと医療機関は導入に踏み切れない。また、最新技術導入にあたっては、医療機関にIT担当者が存在することが前提となる。個別システムだけでなく、病院・法人全体まで見通して、システム構築できるような人材や外部のパートナーが今後必要になる。スタートアップ側の課題としては、営業体制の不足や実績面での弱さにより医療機関に強みを示しにくい。
示唆5	ソリューションのパッケージ化の可能性	医療機関側は、組織内のシステムが複雑すぎて把握できていないところがあり、システム導入を一元化するサービスにはニーズがある。ただし、そのサービス提供者に多くを依存することになるため、企業の存続性を重視する。スタートアップ企業側は、単一企業で医療機関にサービスを販売するよりも、パッケージ化により部分最適ではなく全体最適のソリューションを提供できる。

（出所）ヒアリング結果を基に作成

# 病院の抱える課題（人材育成・確保について） 1/2

- 正規雇用看護職員の離職率は10.7%（2018年度）
- 採用活動にはホームページ、採用サイト、SNS又はハローワークが多く活用されている

## 正規雇用看護職員の採用者数・退職者数・離職率

	回答病院数	人数または割合
2018年度はじめ（2018年4月1日）の正規雇用看護職員数	3,078	479,695人
2018年度（2018年4月4日～2019年3月31日）の新卒採用者数	3,078	34,676人
うち、年度末までに退職した新卒採用者数	3,070	2,695人
2018年度（2018年4月1日～2019年3月31日）の既卒採用者数	3,078	22,838人
うち、年度末までに退職した既卒採用者数	3,066	4,006人
2018年度（2018年4月1日～2019年3月31日）の総退職者数	3,078	51,858人
うち、2018年度の定年退職者数	3,056	3,303人
正規雇用看護職員離職率	3,078	10.7%
新卒採用者離職率※	3,070	7.8%
既卒採用者離職率※	3,066	17.7%

※新卒採用者と既卒採用者の離職率の違いは、新卒採用者は卒業後の一定期間の勤務を条件に学費の援助などを受けている場合があることによると考察される。

## 看護職員の採用活動に関する取り組み

	件数	割合
ホームページ・採用サイト・SNS を活用した求人活動	2,853	84.3%
ハローワークの活用	2,739	80.9%
都道府県ナースセンターとの採用の相談、連携	1,967	58.1%
他の医療施設等との合同説明会の開催、参加	1,471	43.5%
その他	761	22.5%
無回答・不明	136	4.0%

（複数回答、n=3,385）

調査対象：全国の病院 8,300 施設（全数）

- ・看護部長に回答を依頼
- ・看護職員は、保健師・助産師・看護師・准看護師をさす（看護補助者は含まない）
- ・フルタイム勤務および短時間勤務の正規雇用職員を対象とする（パート、アルバイト、臨時職員、嘱託等は含まない）

（出所）公益社団法人日本看護協会，2020，「2019年病院看護実態調査」（<https://www.nurse.or.jp/home/publication/pdf/research/95.pdf>）

## 病院の抱える課題（人材育成・確保について） 2/2

- 人材紹介会社の利用状況は、利用があった241病院のうち、看護師の利用が77.6%と最も多い。手数料は医師と合わせて、年間で1千万円超になることも想定される

### 職種別の人材紹介会社の利用状況（手数料）について

職種	利用病院割合	利用病院数	利用職員数	平均利用職員数 (a)	平均手数料 (b) (万円)	(a)x(b)
医師	38.2%	92	171	1.9	351.7	668.2
歯科医師	0.0%	0	0	0.0	-	-
看護師	77.6%	187	1386	7.4	76.0	562.4
准看護師	20.3%	49	82	1.7	67.9	115.4
看護補助者	29.5%	71	254	3.6	43.3	155.9
助産師	2.1%	5	11	2.2	116.0	255.2
薬剤師	13.7%	33	47	1.4	115.3	161.4
理学療法士	13.7%	33	50	1.5	88.6	132.9
作業療法士	7.5%	18	32	1.8	89.5	161.1
言語療法士	7.1%	17	22	1.3	81.5	106.0
診療放射線技師	5.4%	13	20	1.5	78.2	117.3
臨床検査技師	7.1%	17	26	1.5	74.8	112.2
臨床工学技士	1.2%	3	9	3.0	72.7	218.1
管理栄養士	3.7%	9	15	1.7	70.3	119.5
医師事務作業補助者	1.7%	4	11	2.8	51.1	143.1
事務職員	15.4%	37	85	2.3	70.8	162.8
社会福祉士	5.0%	12	20	1.7	69.7	118.5

### 【参考】常勤職員1人当たり職種別平均給与月額

職種別：	平均給与月額 (単位：千円)
医師	1,098
看護師	362
准看護師	316
看護業務補助者	209
薬剤師	386
その他の医療技術員	337
事務職員	302
技能労務員	262
常勤職員 1人当たり平均	432

(公益社団法人全国自治体病院協議会「令和元年病院経営実態調査」より)

有効回答数 328病院  
2018年4月1日～2019年3月末の間に人材紹介会社を利用：241病院、未利用：87病院

(出所) 独立行政法人福祉医療機構ら, 2020, 「病院の人材紹介手数料」に関するアンケート調査」に基づく分析

# サービスごとの医療機関・患者のニーズと充足状況1/3

- 運営領域においては、人材管理・育成サービスの病院への導入を促進する余地がある。他は、供給側の状況により、スタートアップによるサービス導入の可能性はあまり高くない

○△×：SUIによる今後の導入余地の高さ

カテゴリ	サービスの例とプレイヤーの状況	病院		診療所	患者
		急性期病院	回復/慢性期病院		
運営	<b>ワークフロー・ロジスティクス</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 病院事務トータルソリューション</li> <li>・ 診療予約・スケジューリング</li> <li>・ 院内患者フローの管理の自動化</li> <li>・ 物品や薬剤管理・発注の自動化</li> </ul> ✓病院事務のトータルソリューションは大手ベンダーが中心。自動化は国内プレイヤーがまだ殆どない	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 院内リソースの効率活用と患者満足度の観点のいずれにおいてもニーズが高い</li> <li>・ 既存のシステム導入によるニーズの充足はある程度進んでいるが、AIやロボットなどを活用した高度な自動化はほとんど導入されていない</li> <li>・ ただし、自動化については国内プレイヤーがまだ殆ど存在していないため、短期的な観点では導入の可能性は高くない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 多くの診療所においては費用対効果が小さいためニーズは限定的</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 待ち時間の短縮や、医療スタッフが付随業務から解放され本来の業務に集中できることで、患者満足度は高まる</li> </ul>	
	<b>人材管理・育成</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 採用支援サービス</li> <li>・ 手術トレーニング</li> <li>・ 診断トレーニング</li> <li>・ 勤怠管理</li> </ul> ✓採用などは専門の大手ベンダーに強み。トレーニングや勤怠管理システムではスタートアップも存在	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医師を始めとした医療スタッフの確保と定着は、コスト面、安定した経営維持のために重要な経営課題となっている。採用コストの削減もニーズが高い</li> <li>・ 医師のトレーニング領域は、病院の差別化、医師のキャリア形成、患者に提供する医療の質向上に関係する領域であり、病院の取り組みメリットは大きい</li> <li>・ 現状ではニーズの充足はあまり進んでおらず、スタートアップによる導入の余地があると考えられる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 採用や勤怠管理は新規サービスによる費用対効果が小さいためニーズは限定的</li> <li>・ 病院と比較すると高度なトレーニングが必要とされないためニーズは限定的</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ かかりつけ医や安定した通院先の確保による良好な医療アクセス、治療継続環境の維持につながる</li> </ul>	
	<b>医療情報管理</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 電子カルテや画像診断データ、検査データなどの医療情報の安全な環境での収集、保存、分析、接続</li> </ul> ✓病院基幹システムは大手ベンダーの寡占状態	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 病院については、院内での医療情報の管理基盤は整備されている施設が多い</li> <li>・ ただし、データの2次活用や地域連携、介護施設、薬局など他機関との機関連携に足るデータ基盤は未整備。セキュリティ、規格が異なる電子カルテの連携、オンプレミス環境で運用されている電子カルテへの接続などの課題が表面化しているが、大手ベンダーの関与なしに課題を解決するのは困難</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 電子カルテの普及率も病院と比較すると低く、ニーズが顕在化していない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 患者情報の相互連携利用は、複数の医療機関や薬局、介護施設における患者の情報把握をスムーズにし、包括的な医療の質的向上につながる</li> </ul>	

(出所) 医療機関、医療機関コンサルティング企業などへのヒアリング及びデスクトップサーチに基づく分析

# サービスごとの医療機関・患者のニーズと充足状況2/3

- 診療領域においては、遠隔化のサービスを回復/慢性期病院に導入する余地が高いが、他は概してサービスの提供者が限られていることによるニーズの未顕在化が課題

○△×：SUによる今後の導入余地の高さ

カテゴリ	サービスの例とプレイヤーの状況	病院		診療所	患者
		急性期病院	回復/慢性期病院		
診療	<b>遠隔化</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>遠隔診療ツール</li> <li>遠隔モニタリングシステム</li> <li>自宅で行うリハビリテーション</li> <li>遠隔ICU</li> <li>オンライン処方</li> </ul> <p>✓各種特化したスタートアップが存在するが、遠隔リハビリテーションや遠隔ICUなどはサービス提供者が限られている現状</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>急性期病院における治療は遠隔化にあまりなじまない（緊急対応が必要であること、急性期リハビリは医療従事者の物理的介助が必要なことなどによる）</li> <li>遠隔ICUについてはICU資源の有効活用、治療成績向上の観点からニーズがあると思われるが、サービス提供者が限られていることもあり、ニーズが顕在化していない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>遠隔診療ツールは、コロナ禍での受診控えに対してニーズがある</li> <li>回復期からのスムーズな自宅療養への移行を促進する目的で遠隔モニタリングや遠隔リハビリにニーズがある</li> <li>ただし、診療報酬の未整備や、遠隔化は院内業務の効率化に必ずしもつながらないことからニーズの充足は進んでいない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>遠隔診療ツールは、コロナ禍で受診控えが生じている診療科（小児科など）にニーズがある</li> <li>遠隔モニタリングや遠隔リハビリは、慢性期や回復後で入院を要しない状態の疾患についてはニーズがあるが費用対効果の観点で課題</li> <li>ただし、診療報酬の未整備や、遠隔化は院内業務の効率化に必ずしもつながらないことからニーズの充足は進んでいない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>コロナ禍で受診をためらうような場合、慢性期の疾患管理、保険償還範囲を超えたリハビリを受けたい場合などにおいて、遠隔化ツールは患者のニーズを満たす</li> </ul>
	<b>高度化</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>疾患管理サポートツール</li> <li>AIなどの最新技術を活用した診断/問診</li> <li>手術支援</li> </ul> <p>✓各種特化したスタートアップが存在するが、全般的にサービス提供者が限られている状況</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>AI問診による問診時間の削減は限られた人的資源の効率的な運用を実現する</li> <li>AIなどによる画像診断補助や手術支援は、医療の質の担保を可能とする</li> <li>ただし、サービス提供者が限られていることもあり、ニーズが顕在化していない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>慢性疾患の自己管理サポートツールは、患者の状态的確な把握と医療の質の向上につながる</li> <li>ただし、サービス提供者が限られていることもあり、ニーズが顕在化していない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>慢性疾患の自己管理サポートツールは、患者の状态的確な把握と医療の質の向上につながる</li> <li>ただし、サービス提供者が限られていることもあり、ニーズが顕在化していない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>AI問診は、効率的な問診の導入により受診時間が短縮できる</li> <li>重症化予防や疾患コントロールのツールは患者の健康増進に貢献</li> </ul>

(出所) 医療機関、医療機関コンサルティング企業などへのヒアリング及びデスクトップサーチに基づく分析

# サービスごとの医療機関・患者のニーズと充足状況3/3

- 医療連携のニーズが高い地域において、医療データや病院情報の共有による効率的な医療連携を促進するサービスは今後の導入余地が高い

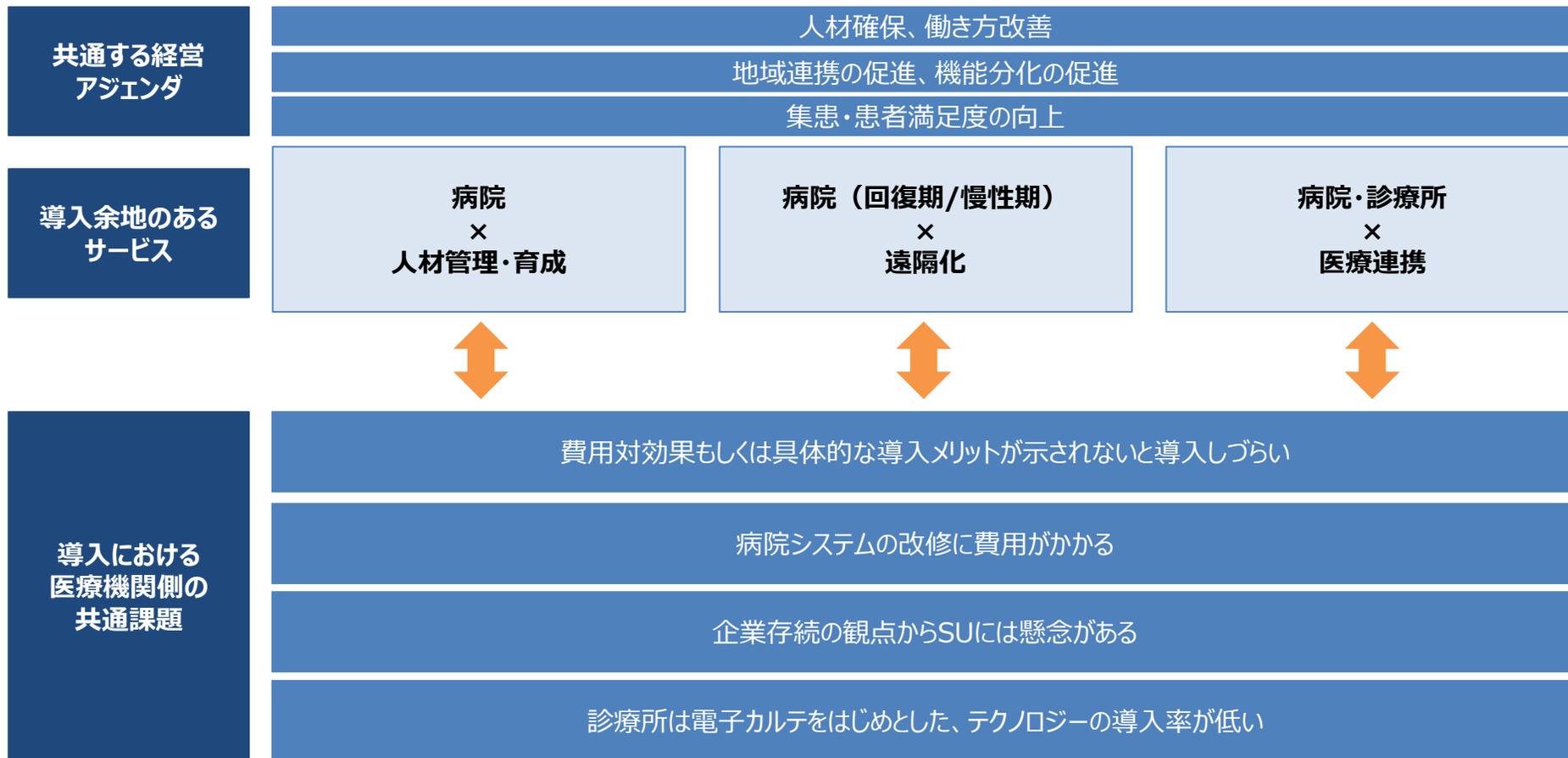
○△×：SUによる今後の導入余地の高さ

カテゴリ	サービスの例とプレイヤーの状況	病院		診療所	患者
		急性期病院	回復/慢性期病院		
コミュニケーション	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医師同士のコミュニケーション効率化、強化</li> <li>・ 救急搬送時の情報連携</li> </ul> <p>✓ 医師個人間のコミュニティ形成は専門の大手ベンダーに強み。診療や救急は開発に医師の協力が不可欠であり、現状ではサービス提供者に限られる</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医師個人間のコミュニティ形成や非緊急時のオンラインQAフォーラムの場合は既にある程度形成されており、ニーズはほぼ充足されている</li> <li>・ 一方、救急時の医師間、救急隊員と医師間の情報連携は、サービス提供者に限られていることもありニーズがまだあまり顕在化していない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 救急搬送時に、患者データの正確なやり取りが行われることで救急治療における質の向上が期待される</li> <li>・ 医師間のコミュニケーションの活性化は医療の質の向上につながる</li> </ul>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 院内、院外他医療機関などとの連携支援</li> </ul> <p>✓ 特化した専門スタートアップによるサービス導入が行われている</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療機関の機能分化の促進が望まれる中、医療データや病院情報の共有による効率的な医療連携の促進へのニーズは高い。ただし、ニーズには地域性があり、各種医療機関が密集している都市部では医療連携のニーズは相対的に低い</li> <li>・ ニーズの充足度は中核病院の取り組み度合いや地方自治体の意向に影響を受けるため、地域によってばらつきがあり、ニーズの充足度が低い地域では今後の発展が期待できる</li> <li>・ 特化した専門スタートアップによるサービス導入が行われており、(「医療情報管理」のサービス領域と異なり) 大手ベンダーへの依存度は高くないが、それでも病院の基幹システムとの接続が必要な場合にはスタートアップだけでサービスを提供できない可能性があることに注意が必要</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 地域の中で適切な医療機関で継続的に治療を受けられることは患者にとって満足度が高い</li> </ul>		

(出所) 医療機関、医療機関コンサルティング企業などへのヒアリング及びデスクトップサーチに基づく分析

# イノベーション導入促進の課題

- スタートアップによる導入余地があると考えられる3つのサービスにおける病院側の課題は共通している



# 事例：複数機器・システムのパッケージ化 1/2

- 介護事業者が機器・システムの連携の中心となることで、メーカーの技術ドリブンではなく、介護現場スタッフのニーズドリブンな連携を実現

介護現場で活用するナースコール、介護記録システム、見守りロボット介護機器をスマートフォンをインターフェイスとして統合したEGAO linkシステムの連携

## 介護現場の課題・ニーズ

- ・ 慢性的な人材不足により、職員の業務負担が増し、「ケア」が単なる「作業」になってしまうケースも見受けられた
- ・ 個別の機器では効率UPの効果が限定的
- ・ 記録業務、夜勤の巡視などを負担と感じているスタッフが多い

## 連携参加プレイヤー

実際に使用する介護事業者、各種機器メーカー、ソフトウェアメーカーが連携

介護事業者：(株)アズパートナーズ  
 機器メーカー：パラマントベッド(株)  
 機器メーカー：アイホン(株)  
 ソフトウェアメーカー：ケアコネクトジャパン(旧(株)富士データシステム)  
 無線LAN/SI機能：住友電設(株)

※上記5社で1年3か月で機器・システムを連携

## パッケージ化でできるようになったこと

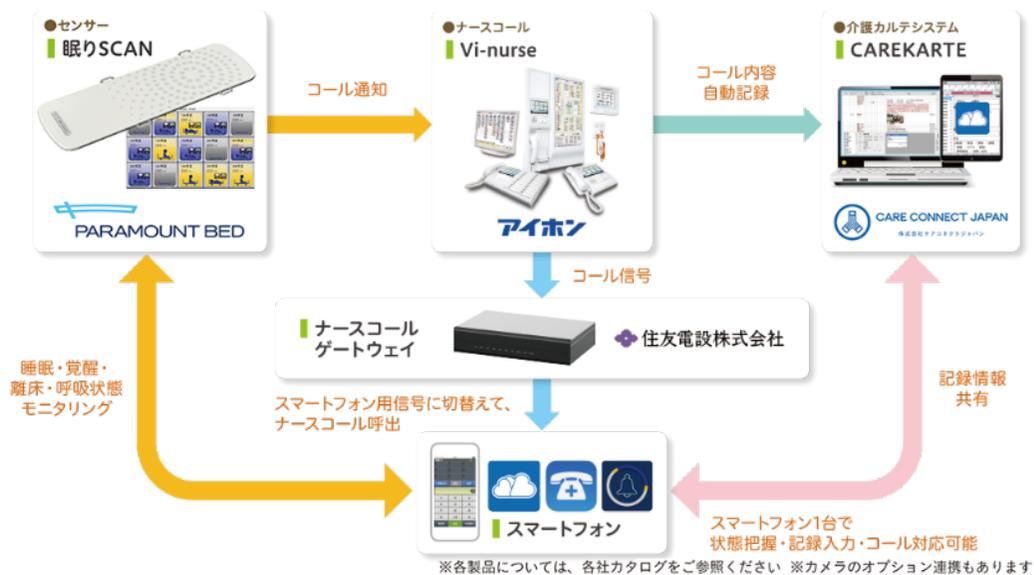
- ・ 記録入力や確認、ナースコール対応、ご入居者の状態把握が全て1台のスマートフォンに集約され、大幅な業務効率化を実現
- ・ スマートフォンでその場で記録等ができるため、スタッフ間のリアルタイム情報共有を実現など

## もたらされた変化

- ・ 約17時間/日、即ちスタッフ2名分の労務時間の削減
- ・ 住診の医療従事者との情報共有に活かせるため、スムーズな医療機関との連携
- ・ 導入1年後には、ご入居者全員に生活リハビリを実施できるようになり、ご入居者60名のADLが改善
- ・ 導入費用は約2,000万円だが、人件費の削減効果は大きく、年間約1,000万円のコスト削減

※定量的効果の詳細は次項参照

## EGAO link全体像



(出所) 株式会社アズパートナーズ ホームページ、Press 「介護業界初！ICT/IoT新システム『EGAO link』に関する記者会見を実施 3月29日、30日に現地取材会を開催予定」2017年3月24日記事、週刊高齢者住宅新聞Online 「アズ、「EGAO link」で業務効率化」2018年3月28日記事

# 事例：複数機器・システムのパッケージ化 2/2

- EGAO link導入によって、介護現場の生産性向上に繋がるため、システム導入によって創出された時間をスタッフの休憩時間や、ご入居者とのコミュニケーションの時間に充てることが可能となった

## 『EGAO link』導入によって得られた効果 (3/15時点)

暮らしを、共に。  
as partners &&

項目	機能	効果
安否確認	睡眠の可視化 呼吸数の測定	約5時間/日 時間効率化 体調不良・急変の早期発見
転倒事故の減少	覚醒・起上がり・離床の 動作をスマホで把握 ナースコールで通知	居室内での転倒事故防止または早期発見・早期対応 夜間事故件数 導入1ヶ月0件
サービス提供の記録	スマホでリアルタイム入力	約7時間/日 時間効率化 生活・行動パターンデータ化 リアルタイムでの情報共有 ナースコール自動記録
夜間の排泄ケア	睡眠・覚醒・起上がり・離床のモニタリング	定時での排泄から、覚醒している時に 個別アプローチできる
ナースコール	睡眠・覚醒のモニタリング スマートフォンで通話対応	センサーコールを含むナースコール平均90回/日 導入1か月後 25回/日 約5時間/日 業務効率化

ケアスタッフ労働時間※1日11名	システムが創出した時間	効果
88時間	17時間	ケアスタッフ2名分/日の労働時間削減

17時間/日を『個別ケア』や『チーム内のコミュニケーション』  
『人財育成』にシフトさせることが出来る！

## もたらされた定量的効果詳細



その結果、ご入居者のべ60名のADL(日常生活動作)が改善。

自立支援につながり、さらにはご入居者満足度のアップにもつながりました！

# 各施策の検討内容

I. 医療機関イノベーション導入促進

II. 医療機関の情報公開促進

III. 介護イノベーション導入促進

IV. AI医療機器の承認審査制度の改定

V. インシュアテックの拡大

# 患者向け情報公開の可能性初期仮説と調査方針

- 患者向け医療機関の情報公開は患者・医療機関・スタートアップの産業振興にメリットがあると想定し、病院検索ツールの開発促進への可能性を初期仮説として設定した

## 初期仮説

- ・ 患者向け情報公開を促進することで、医療の質の向上や集患を目的とした先進的ツールなどの導入が加速されるのではないか
- ・ 患者向け情報公開の促進は、医療機関にとっては集患、患者にとっては自分に適した医療機関の選定、スタートアップにとっては新規市場の開拓、と三者にメリットが生じる施策なのではないか

## 項目

## 初期仮説

## 調査内容

## ヒアリング調査対象

## 現状

- ・ 米国では病院評価制度が機能しているが、日本では複数の病院比較サイトがあるのみで、十分に普及していない

- ・ 普及状況（ユーザー数・登録医師数等）
- ・ ユーザー満足度 など

## 課題

- ・ 医療機関の広告規制のハードルが高いため、医療機関が十分に情報を公開できない

- ・ 医療機関の情報公開規制は、患者/医療機関/比較サイト企業にどのようなメリット・デメリットをもたらしているか

## 患者メリット

- ・ 医療機関の情報が公開されることで、患者が自身に合った医療機関を安心して選択し、治療を受けることができる

- ・ 患者が公開を望む情報
- ・ 患者が医療機関選定において抱える課題
- ・ 既存の公開情報における改善すべき点

## 医療機関のメリット

- ・ 医療機関の競争力が増し、医療の質の向上が加速するとともに、医療イノベーションが加速する
- ・ 集患に繋がる

- ・ 情報公開による医療機関のメリット・デメリット・課題
- ・ 医療機関の情報公開への考え方

## スタートアップの産業振興

- ・ 情報発信により、スタートアップのソリューション導入が促進される

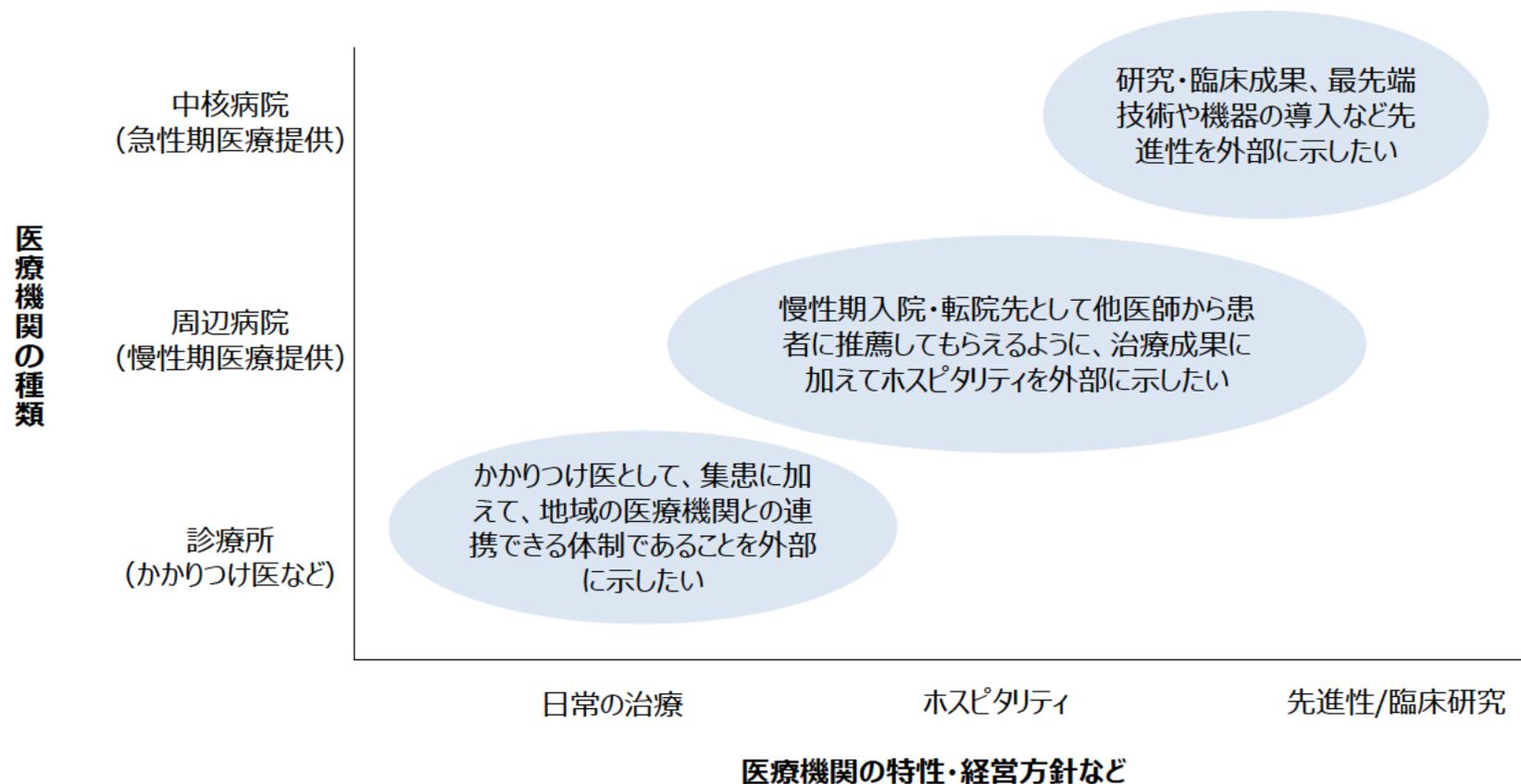
- ・ 既存の比較サイト運営企業の抱える課題・解決策案
- ・ 何が産業支援となり得るか

- ・ 医療機関比較サイト運営企業
- ・ 医療機関
- ・ 患者団体
- ・ 病院経営コンサルタント
- ・ その他医療機関に詳しい有識者

# 医療機関の特性による情報公開の方向性

- 調査結果から、医療機関の種類及び経営方針などにより公開したい情報の内容・粒度が異なることが示された

医療機関の特性による情報公開の方向性



(出所) ヒアリング結果を基に作成

# 患者ニーズと医療機関ニーズの比較

- 患者の知りたい情報と、病院が公開したい情報は一部共通するものの、そのレベル感や粒度は異なる。また、病院により、誰にどのような情報を公開したいかが異なる

情報公開に対する患者ニーズ	公開すべきレベルと粒度が異なる	情報公開に対する医療機関ニーズ		
		急性期医療に特化する病院	慢性期医療を重視する病院	診療所
医療機関を比較し、どこへ行くかを判断したい	狙い	患者囲い込みではなく、中核病院として先進的医療を提供し、病病・病診連携を効率化すること	保健、医療、福祉などを複合的サービスを効率的に提供し、医療関係者・患者から選ばれること	近隣患者への医療の窓口として存在し、地域医療へ貢献すること
自分に「合う」診療所、病院を見つけること	情報公開の目的	他医療機関や医師などの業界関係者へのアピール	地域連携の在り方、医療機関の過ごしやすさなど、周辺医療機関や患者へのアピール	主に、近隣の患者および地域医療機関へのアピール
<ul style="list-style-type: none"> <li>施設のコミュニケーション/対応能力</li> <li>医師の人柄（診療・治療で大切にしていること/経歴）</li> <li>資格（専門医/かかりつけ医研修の有無など）</li> <li>オンライン診療の有無</li> <li>リアルタイム混雑状況</li> <li>連携している医療機関</li> <li>手術実績                             <ul style="list-style-type: none"> <li>執刀医ごとの手術件数</li> <li>執刀医の経歴詳細情報</li> <li>得意な術式</li> <li>執刀医の人柄</li> </ul> </li> <li>最新機器の導入状況</li> <li>コロナ対策状況</li> </ul>	掲載したい情報（一部）	<b>【対医療機関・医療関係者】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>認定・指定</li> <li>救急及び時間外診察情報</li> <li>診療科毎の医師数・医師名</li> <li>診療科毎の臨床実績（手術、先端治療、研究、論文など）</li> <li>稀少疾患の治療実績</li> <li>専門施設・設備（機器・検査・オンライン対応）</li> <li>医療機器・施設の共同利用</li> <li>連携医療機関（登録医制度など）</li> <li>地域連携の取り組み</li> <li>地域包括ケア病床の案内（現在の病床数と空き具合、メディカルショートステイ情報）</li> <li>外国人の受入（外国語対応）</li> <li>人材育成の取り組み</li> <li>紹介患者専門外来情報</li> <li>退院カンファレンスの内容（テレカン実施の有無）</li> </ul>	<b>【对患者】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>ホスピタリティ</li> <li>治療の先進性                             <ul style="list-style-type: none"> <li>手術実績（件数/得意術式）</li> <li>治療効果</li> </ul> </li> </ul> <b>【対医療機関・医療関係者】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>診療科</li> <li>診療科毎の医師数・医師名</li> <li>診療科毎の臨床実績（手術、先端治療、研究、論文など）</li> <li>専門施設・設備（機器・検査・オンライン対応）</li> <li>連携医療機関</li> <li>地域連携の取り組み</li> <li>現在の病床空き具合（入院・転院・リハに関する情報）</li> <li>外来予約、検査予約方法</li> <li>外国人の受入（外国語対応）</li> <li>国・その他の研究拠点など</li> <li>人材育成の取り組み</li> </ul>	<b>【对患者】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>診療所の理念（大切にしていること）</li> <li>医師の情報（専門医/経歴など）</li> <li>診療所の特徴/得意分野（他との差別化）</li> <li>オンライン診療の有無</li> <li>連携している医療機関</li> </ul> <b>【対医療機関・医療関係者】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>専門科/資格</li> <li>設備（機器・検査・オンライン対応）</li> <li>連携医療機関</li> <li>地域連携の取り組み</li> <li>その他関連施設（訪問看護・看護付き介護施設）</li> </ul>

（出所）ヒアリング結果を基に作成

# 各施策の検討内容

I. 医療機関イノベーション導入促進

II. 医療機関の情報公開促進

III. 介護イノベーション導入促進

IV. AI医療機器の承認審査制度の改定

V. インシュアテックの拡大

# 検討の流れ

- 文献調査を中心に介護施設イノベーション導入の現状、介護施設の情報公開の規制状況、先進事例を整理した

	介護施設イノベーション導入の現状整理	介護施設の情報公開に関する規制状況	先進的なイノベーション導入事例の整理
論点	介護の現場において、DXはどの程度進んでいるのか	介護施設の情報公開に関する規制、ガイドラインはどのような状況か	導入が促進されるべきイノベーションの事例は何か
検討ポイント	<ul style="list-style-type: none"> <li>介護現場のICT・ロボット介護機器導入状況</li> <li>特に利活用されているICT・ロボット介護機器</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(社)全国有料老人ホーム協会の定めるガイドライン</li> <li>公正取引委員会の定めるガイドライン</li> <li>介護保険法</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>イノベーションの種類とサービス内容</li> <li>今後導入が促進されるべきイノベーション類型</li> <li>代表的な事例</li> </ul>
アプローチ	<ul style="list-style-type: none"> <li>文献調査</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>文献調査</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>文献調査</li> </ul>

# 介護施設におけるロボット介護機器導入の状況

- 全体的に現場におけるロボット介護機器の導入率は未だ低い状況

## ロボット介護機器の導入率

(訪問、入所、通所含む9,080施設の複数回答)

(%)

カテゴリ	タイプ	全体	訪問系	施設系 (入所型)	施設系 (通所型)
見守り コミュニケーション	施設型	3.7	0.3	10.9	1.2
	生活支援	0.6	0.3	1.4	0.4
	在宅型	0.3	0.3	0.3	0.2
移乗介助	装着型	1.6	0.5	3.8	0.8
	非装着型	0.7	-	2.1	0.3
移動支援	屋内型	0.3	0.2	0.7	0.3
	屋外型	0.2	0.1	0.2	0.3
	装着型	0.2	0.4	0.3	0.0
排泄支援	排泄物処理	0.2	0.1	0.4	0.1
	トイレ誘導	0.1	0.1	0.2	0.1
	動作支援	0.1	0.1	0.2	0.1
入浴支援		1.2	0.4	2.4	1.0
その他		0.6	0.1	1.7	0.2
いずれも導入していない		75.6	80.8	65.0	80.1

- 移乗介助（非装着型）、見守り・コミュニケーション（生活支援、在宅型）、移動支援（屋内型、屋外型、装着型）、排泄支援（排泄物処理、トイレ誘導、動作支援）、その他は全体で1%未満の導入状況
- 見守り・コミュニケーション（施設型）では、入所型施設における導入率は10.9%となっており、訪問型、通所型より高い導入率

## 介護施設におけるロボット介護機器導入課題

- 導入における主要課題は財源の一方、ロボットの利活用に関する情報が現場へ十分に伝わっていない可能性が考えられる

### ロボット介護機器の導入や利用についての課題

(訪問、入所、通所含む9,080施設の複数回答)



- 財源が介護ロボット導入が進まない主要な要因
- 導入における課題として、介護従事者もしくは経営者に対して、ロボット介護機器の情報が十分に伝わっていない可能性も考えられる

(出所) 公益財団法人介護労働安定センター「令和元年度介護労働実態調査 事業所における介護労働実態調査結果報告書」([http://www.kaigo-center.or.jp/report/pdf/2020r02\\_chousa\\_jigyousho\\_chousahyou.pdf](http://www.kaigo-center.or.jp/report/pdf/2020r02_chousa_jigyousho_chousahyou.pdf))

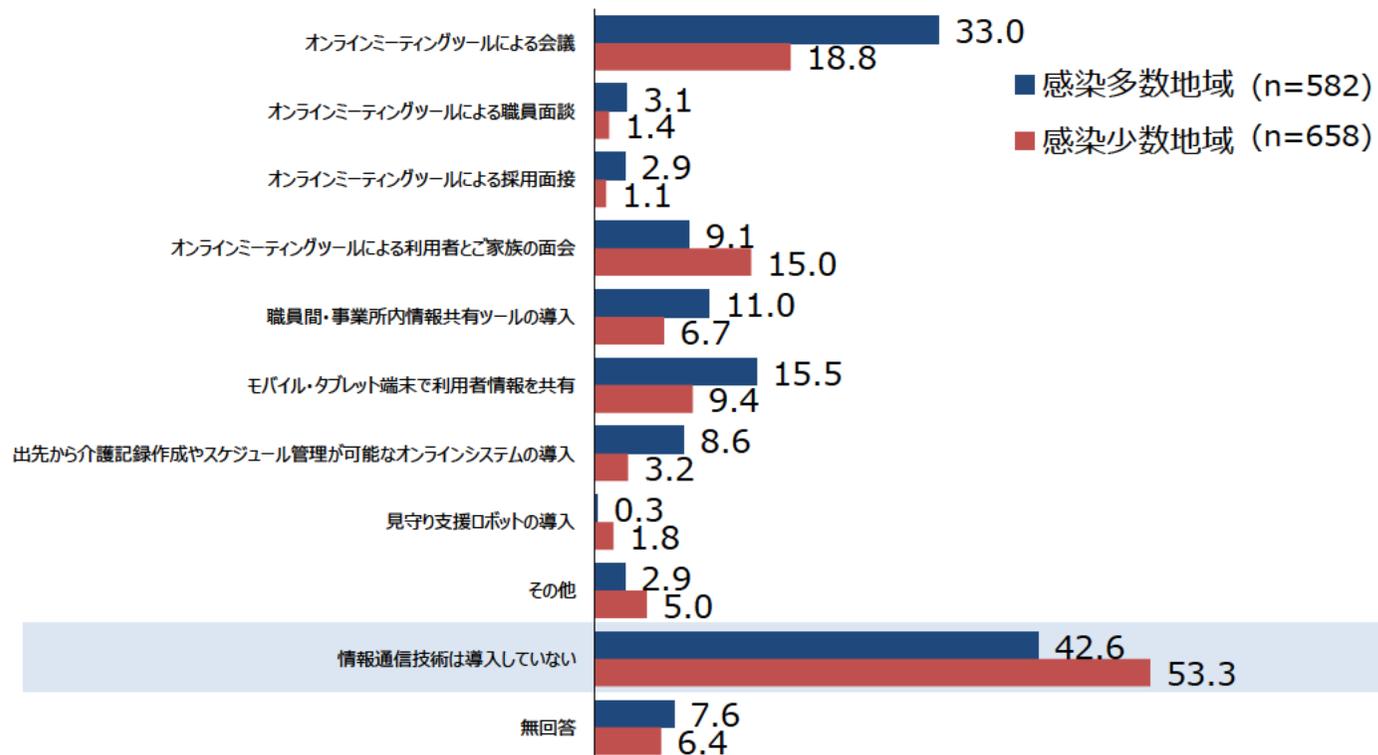
## 参考：介護事業所におけるICT活用

- COVID-19禍で介護現場へのICT導入が進んでいるものの、情報通信技術を導入していない\*1介護事業所はまだ多く、介護現場のDX化へ向けた支援余地は大きい

### 現在までに新たに導入・実施したICT

(%、複数回答、令和2年調査、COVID-19感染者数の多い5都道府県（感染多数地域）と感染者数の少ない2県（感染少数地域）を対象※）

※新型コロナウイルス感染症の感染者数が多い5都道府県（北海道、東京、愛知、大阪、福岡）  
 ※新型コロナウイルス感染症の感染者数が少ない2県（岩手、島根）



- 「見守り支援ロボットの導入」はツールの活用状況と比較して低いものの、オンラインミーティングツールによる会議は普及し始めている
- ただし、COVID-19禍においても情報通信技術を導入していない介護現場は、調査対象地域全体でも半数近くを占めており、今後介護現場のDX化には、より強い後押しや支援が必要と考えられる

(出所) 公益財団法人介護労働安定センター『令和2年度介護労働実態調査（特別調査）「新型コロナウイルス感染症禍における介護事業所の実態調査」中間報告』（[http://www.kaigo-center.or.jp/report/pdf/2021r01\\_t\\_chousa\\_tokubetu\\_chukan.pdf](http://www.kaigo-center.or.jp/report/pdf/2021r01_t_chousa_tokubetu_chukan.pdf)）

\*1ただし、「現在までに新たに情報通信技術を導入している/いない」としているため、以前より導入されていた介護事業所も「導入していない」に含まれている可能性がある

# 介護施設分類と規制

## ● 介護施設の関連法令は老人福祉法、介護保険法、社会福祉法、高齢者住まい法

運営	種類	対象者	特徴	事業主体	根拠法
公的	特別養護老人ホーム	要介護3以上	・ 終の棲家	・ 地方自治体 ・ 社会福祉法人	・ 老人福祉法
	介護老人保健施設	要介護	・ リハビリ中心	・ 地方自治体 ・ 社会福祉法人 ・ 医療法人	・ 介護保険法
	介護療養病床 (2017年度末で廃止が決定。 2024年3月までを移行期間とし、 介護医療院に転換)	要介護	・ 要介護重度	・ 地方自治体 ・ 社会福祉法人 ・ 医療法人	・ 介護保険法
	介護医療院	要介護	・ 要介護者の長期療養・生活施設	・ 地方自治体 ・ 社会福祉法人 ・ 医療法人	・ 介護保険法
	(自立型) 軽費老人ホーム (ケアハウス)	低所得高齢者	・ 自立的生活ができる	・ 地方自治体 ・ 社会福祉法人	・ 老人福祉法 ・ 社会福祉法
	(介護型) 軽費老人ホーム (ケアハウス)	低所得高齢者	・ 介護を受けて生活ができる	・ 都道府県認可法人	
	養護老人ホーム	環境的、経済的困窮者	・ 自立支援	・ 地方自治体	・ 老人福祉法
民間	有料老人ホーム (介護付き)	-	・ 終の棲家	・ 民間企業 ・ 社会福祉法人 ・ 医療法人など	・ 老人福祉法
	有料老人ホーム (住宅型)	-	・ 介護は外部を利用		
	有料老人ホーム (健康型)	自立	・ 自立的な生活		
	グループホーム	要支援2以上	・ 認知症の人が共同生活	・ 民間企業など	
	サービス付き高齢者住宅	-	・ 見守り、生活相談あり	・ 民間企業 ・ 社会福祉法人 ・ 医療法人など	・ 高齢者の居住の安定確保に関する法律 (高齢者住まい法)

(出所) 平成26年4月28日 厚生労働省 社保審-介護給付費分科会資料「施設・居住系サービスについて」([https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12601000-Seisakutoukatsukan-Sanjikanshitsu\\_Shakaihoshoutantou/0000044903.pdf](https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12601000-Seisakutoukatsukan-Sanjikanshitsu_Shakaihoshoutantou/0000044903.pdf))

# 介護施設の広告・情報公開に関する規制

## ● 介護施設の広告・情報公開に関連する法律・ガイドラインは以下の通り

規制	種類	根拠法/ガイドライン	対象	概要
法律	介護保険法	第98条 (広告制限)	介護老人保健施設	<ul style="list-style-type: none"> <li>名称、電話番号、所在の場所、勤務する医師、看護師の氏名、厚生労働大臣、の定める事項、その他都道府県知事の許可を受けた事項</li> </ul>
		第112条 (広告制限)	介護医療院	
	社会福祉法	第79条 (誇大広告の禁止)	社会福祉法人	<ul style="list-style-type: none"> <li>提供するサービスにおける誇大広告の禁止</li> </ul>
	高齢者の居住の安定確保に関する法律 (高齢者住まい法)	第15条 (誇大広告の禁止)	サービス付き高齢者住宅	<ul style="list-style-type: none"> <li>登録事業者に対する提供サービスに内容における誇大広告の禁止</li> </ul>
ガイドライン	公正取引委員会	「有料老人ホームに関する不当な表示」および「々 運用基準」(平成16年4月)	有料老人ホーム	<ul style="list-style-type: none"> <li>消費者が有料老人ホームを選択する際に重要となるサービス内容における不当表示の防止を目的</li> </ul>
	(社)全国有料老人ホーム協会	「有料老人ホームの広告等に関する表示ガイドライン」(平成18年12月21日改正)	有料老人ホーム	<ul style="list-style-type: none"> <li>サービス提供内容の不当表示防止を目的</li> </ul>

- 介護施設の関連法令のうち、老人福祉法には、広告に関する条文はない
- ガイドラインは、民間が運営主体である有料老人ホームの広告を規制している

(出所) 各法律の条文、公正取引委員会「有料老人ホームに関する不当な表示」

(<https://www.yurokyo.or.jp/pdf.php?menu=item&id=575&n=1>)、「有料老人ホームの広告等に関する表示ガイドライン」

([https://www.yurokyo.or.jp/kakodata/member/sec/pdf/20061227\\_01.pdf](https://www.yurokyo.or.jp/kakodata/member/sec/pdf/20061227_01.pdf))

## 参考：介護施設関連法令における広告規制の条文比較

- 医療サービスも提供される介護老人保健施設や介護医療院は、医療機関に準じた広告規制が適用されている

法律	対象	条文
介護保険法	介護老人保健施設	<p>介護老人保健施設に関しては、文書その他いかなる方法によるを問わず、何人も次に掲げる事項を除くほか、これを広告してはならない。</p> <p>一 介護老人保健施設の名称、電話番号及び所在の場所を表示する事項</p> <p>二 介護老人保健施設に勤務する医師及び看護師の氏名</p> <p>三 前二号に掲げる事項のほか、厚生労働大臣の定める事項</p> <p>四 その他都道府県知事の許可を受けた事項</p> <p>2 厚生労働大臣は、前項第三号に掲げる事項の広告の方法について、厚生労働省令で定めるところにより、必要な定めをすることができる。</p>
	介護医療院	<p>介護医療院に関しては、文書その他いかなる方法によるを問わず、何人も次に掲げる事項を除くほか、これを広告してはならない。</p> <p>一 介護医療院の名称、電話番号及び所在の場所を表示する事項</p> <p>二 介護医療院に勤務する医師及び看護師の氏名</p> <p>三 前二号に掲げる事項のほか、厚生労働大臣の定める事項</p> <p>四 その他都道府県知事の許可を受けた事項</p> <p>2 厚生労働大臣は、前項第三号に掲げる事項の広告の方法について、厚生労働省令で定めるところにより、必要な定めをすることができる。</p>
社会福祉法	社会福祉法人	<p>社会福祉事業の経営者は、その提供する福祉サービスについて広告をするときは、広告された福祉サービスの内容その他の厚生労働省令で定める事項について、著しく事実に相違する表示をし、又は実際のものよりも著しく優良であり、若しくは有利であると人を誤認させるような表示をしてはならない。</p>
高齢者の居住の安定確保に関する法律 (高齢者住まい法)	サービス付き 高齢者住宅	<p>登録事業者は、その登録事業の業務に関して広告をするときは、入居者に提供する高齢者生活支援サービスの内容その他の国土交通省令・厚生労働省令で定める事項について、著しく事実に相違する表示をし、又は実際のものよりも著しく優良であり、若しくは有利であると人を誤認させるような表示をしてはならない。</p>

(出所) e-GOV法令検索 (<https://elaws.e-gov.go.jp/>)

## 介護施設の情報検索環境

- 一般的な施設情報だけでなく、入居者による施設評価の情報を提供している運営事業者も存在している

カテゴリ	サイト名	運営	概要
施設情報	LIFULL介護	株式会社LIFULL	住宅情報サイトなど、複数の領域における情報サイトの1つとして運営
	みんなの介護	株式会社クーリエ	掲載施設数No.1を謳っており、テレビCMも展開
	MY介護の広場	明治安田システム・テクノロジー株式会社	明治安田生命グループ会社の運営する総合的な介護情報サイト
	探しくす	株式会社メディカルリソース	大手保険調剤薬局チェーンである日本調剤のグループ会社が運営する検索サイト
	サービス付き高齢者住宅情報提供システム	一般社団法人 高齢者住宅協会	サービス付き高齢者住宅に関する調査研究、提言なども実施。大手企業の会員も多数
	介護のほんね	株式会社メドレー	オンライン診療も展開するメドレーが運営。施設検索のみならず、プロの相談員が施設探しを無料でサポート
施設評価	全国有料老人ホーム協会（登録ホーム検索）	公益財団法人 全国有料老人ホーム協会	全国有料老人ホーム協会に登録のある会員ホームの検索が可能
	全国社会福祉協議会 第三者評価事業	社会福祉法人 全国社会福祉協議会	福祉施設などで提供されるサービスの質を外部の評価委員が専門的な視点で客観的に評価
	老人ホームマップ	株式会社Creator's NEXT	老人ホームの口コミサイト。会員登録をしてログインすると、閲覧可能

- 有料老人だけではなく、特別養護老人ホームなどの施設情報検索も可能となっている
- 介護情報サービスを専業としている会社のみではなく、明治安田生命や日本調剤など、別事業を展開している大手企業のグループ会社事業として運営されているケースも見受けられる
- 施設情報を提供している事業者だけではなく、口コミなどの施設評価に関する情報の提供をメインにしている運営事業者も存在している

(出所) 各社ホームページ

# 介護のイノベーション領域の類型と先進事例

- これまでの介護にパラダイムシフトをもたらすようなイノベーションが今後のキーとなる

領域	カテゴリ	概要	先進事例（次頁以降に詳細）
被介護者の自立支援	移動支援 (屋外移動・屋内移動・装着移動)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ (屋外移動) 高齢者等の外出をサポートし、荷物等を安全に運搬できる歩行支援機器</li> <li>・ (屋内移動) 高齢者等の屋内移動や立ち座りをサポートし、特にトイレへの往復やトイレ内での姿勢保持を支援する歩行支援機器</li> <li>・ (装着移動) 高齢者等の外出をサポートし、転倒予防や歩行などを補助する装着型の移動支援機器</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ RT.ワークス株式会社「ロボットアシストウォーカー RT.1」</li> </ul>
	排泄支援 (排泄予測・動作支援)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ (排泄支援) 設置位置の調整可能なトイレを、排泄支援機器</li> <li>・ (排泄予測) 排泄を予測し、的確なタイミングでトイレへ誘導する機器</li> <li>・ (動作支援) トイレ内での下衣の着脱等の排泄の一連の動作を支援する機器</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 株式会社トリプル・ダブリュー・ジャパンの尿量センサー「DFee」</li> </ul>
	入浴支援	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 浴槽に出入りする際の一連の動作を支援する機器</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ エア・ウォーター株式会社「在宅居室向けシャワー入浴装置」</li> </ul>
介護者負担軽減	移乗支援 (装着型・非装着型)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ (装着型) ロボット技術を用いて介助者のパワーアシストを行う装着型の機器</li> <li>・ (非装着型) 介助者による抱え上げ動作のパワーアシストを行う非装着型の機器</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 株式会社FUJII「移乗介助用サポートロボット Hug T1」</li> </ul>
	見守り・コミュニケーション (介護施設見守り・在宅介護見守り・コミュニケーション)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ (介護施設見守り) 使用するセンサーや外部通信機能を備えたロボット技術等を用いた機器およびプラットフォームを、介護施設型見守り支援機器</li> <li>・ (在宅介護見守り) 使用する、転倒検知センサーや外部通信機能を備えたロボット技術を用いた機器のプラットフォーム</li> <li>・ (コミュニケーション) 高齢者等とのコミュニケーションにロボット技術等を用いた生活支援機器</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ パラマウントベッドの「眠りSCAN」</li> </ul>
介護業務支援	介護業務支援	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 見守り、移動支援、排泄支援をはじめとする介護業務に伴う情報を収集・蓄積し、それを基に、高齢者等の必要な支援に活用することを可能とする機器</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 株式会社シーディーアイのAIによるケアプラン作成「SOIN」</li> <li>・ 株式会社エクサウィザーズ「CareWiz」</li> </ul>

(出所) 介護ロボットポータルサイト

# 事例：RT.ワークス株式会社（ロボットアシストウォーカーRT.1・RT.2）

## ● 電動機能で安全な歩行をサポートするロボットアシストウォーカーRT.1およびRT.2

<p><b>製品概要</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・電動アシスト付きロボットアシストウォーカー</li> </ul>	<p><b>導入メリット</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>医療機関・介護施設などの導入先</b></li> <li>・GPS機能を搭載し、歩数データも収集可能であるため、被介護者の運動量を確認できる</li> <li><b>患者・被介護者・家族などのユーザー</b></li> <li>・坂道での転倒の危険が少なくなり、かつ安全に外出できる環境が作れることで、運動機能を維持できる</li> <li><b>国・保険者など</b></li> <li>・行政が自立支援に注力している中で、被介護者の自立支援に貢献</li> </ul>
<p><b>導入実績に関する情報</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・介護保険レンタル対応</li> <li>・多数の販売実績あり</li> </ul> <p><b>導入レベル（実証試験、試験導入、運用済みなど）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製品化・事業化済み</li> </ul>	<p><b>特徴となる技術・ビジネスモデル</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・上り坂では自動的にパワーアシストが働き楽に登れ、下り坂では人の動きに合わせて自動的に減速する電動アシスト</li> <li>・傾いた道でハンドルを取られることなく安定して進める</li> <li>・坂道で手を離すと、手が離れたことを検知して自動的に停止</li> <li>・速度が出過ぎたときは自動ブレーキが働き転倒を防止</li> <li>・介護施設または個人向けに製品を販売（日本国内での使用に限定）</li> </ul>

（出所）RT.ワークス株式会社 ホームページ

# 事例：株式会社トリプル・ダブリュー・ジャパン（DFree）

## ● ウェアラブルセンサーによるリアルタイムで膀胱の尿のたまり具合を10段階でお知らせ

<p><b>製品概要</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ウェアラブルセンサーによるリアルタイムで膀胱の尿のたまり具合をお知らせする</li> <li>センサーで取得したデータは、スマートデバイスをタップするだけで簡単に排泄ケア記録が入力可能</li> </ul>	<p><b>導入メリット</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>医療機関・介護施設などの導入先</b></li> <li>● スマートデバイスをタップするだけで簡単に排泄ケア記録が入力できるため、煩雑な間接業務の負担を軽減可能</li> <li>● 尿のたまり具合と排尿の時間が記録され、視覚的なグラフ表示もされるため簡単に排尿傾向を把握でき、ケアプラン作成などに活用できる</li> <li>● オムツの交換回数の削減による業務負担の解消できる</li> <li>● <b>患者・被介護者・家族などのユーザー</b></li> <li>● 適切な排尿管理により、立ち上がり時の失禁を減らすことができ、被介護者ご本人の尊厳を重視できる</li> <li>● オムツの交換回数削減による皮膚トラブルの軽減可能</li> <li>● 排尿のタイミングを事前に知らせることで、余裕を持ってトイレに行くことが可能</li> <li>● トイレが近くて外出が不安な方や尿意を感じない方などが安心して外出でき、活動範囲が広がる</li> <li>● <b>国・保険者など</b></li> <li>● 介護人材の人手不足問題や介護者の業務負担軽減解決策の一助となる</li> </ul>
<p><b>導入実績に関する情報</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 複数の自治体の導入実証事業の対象製品となっている</li> </ul> <p><b>導入レベル（実証試験、試験導入、運用済みなど）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 製品化・事業化済み</li> </ul>	<p><b>特徴となる技術・ビジネスモデル</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 4方向に超音波が出るセンサー技術を活用してリアルタイムで膀胱の尿のたまり具合を10段階で知らせる</li> <li>● 法人向けと在宅介護向けの双方有り。法人向けは、複数名の情報を一括で管理可能であり、起き上がり検知機能の搭載や、排泄ケア記録の内容が充実</li> <li>● DFreeを導入している介護施設（特別養護老人ホーム・介護老人保健施設など）を対象として、すべての入居者のおむつ・パッドを月額定額（1名あたり月額3,980円～）で利用できるプランを提供</li> </ul> <p><b>イノベティブと考えられるポイント</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 測定姿勢の限定がないため、普段通りに日常生活を過ごしながら、膀胱の変化をリアルタイムで捉えることが可能</li> <li>● 全体で80～90gと軽量で装着時の負荷も少なく楽に持ち運ぶことが可能</li> </ul>

# 事例：エア・ウォーター株式会社（シャワーオール）

## ● 在宅や居宅でも活用できるコンパクトなシャワー入浴装置

<p><b>製品概要</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>介護用コンパクトシャワー入浴装置「シャワーオール」</li> </ul>	<p><b>導入メリット</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>医療機関・介護施設などの導入先</b></li> <li>● 掛け流し設計であるため、入浴前のお湯溜めの時間が削減できるため従来の貯湯式入浴と比べ、入浴準備時間が大幅短縮</li> <li>● 常に新しいお湯をかけ流すため、感染症リスクが低減でき、入浴者間の交差感染や失禁なども気にせず清潔な入浴介助が行える</li> <li>● お湯をためないため溺れる心配なく入浴介助が可能</li> <li>● <b>患者・被介護者・家族などのユーザー</b></li> <li>● 在宅介護の家族・被介護者にとってコンパクトで設置工事も簡単であり、脱衣所など、居室設置が可能</li> <li>● 水位センサーが排水不良を検知して自動で給水を止めるため浴室以外への設置が可能</li> <li>● 浴槽をまったく高さを低くしているため、入浴時自立支援の一助となる</li> <li>● <b>国・保険者など</b></li> <li>● 在宅介護促進へ向け、入浴に関する課題解決の一助となる</li> </ul>
<p><b>導入実績に関する情報</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● -</li> </ul> <p><b>導入レベル（実証試験、試験導入、運用済みなど）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 製品化・事業化済み</li> </ul>	
<p><b>事業内容</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 産業ガス、ケミカル、医療、エネルギー、農業・食品、物流、海水、エアゾールといった多彩な事業を展開</li> </ul>	
<p><b>特徴となる技術・ビジネスモデル</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 介護施設、障がい者施設、個人向けに製品を販売</li> </ul>	<p><b>イノベティブと考えられるポイント</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● スペースと価格のコンパクト化を実現</li> <li>● 在宅でも導入しやすい設計としている</li> </ul>

（出所）エア・ウォーター北海道株式会社ホームページ

# 事例：株式会社FUJI（移乗サポートロボット Hug T1）

## ● ベッドから車椅子、車椅子からお手洗いへの乗り移りといった移乗動作をサポート

<p><b>製品概要</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>高齢者の移動サポートをする「移乗サポートロボット Hug T1」</li> <li>ベッドから車椅子、車椅子から便座など座位間の移乗動作や、脱衣場での立位保持を支援</li> </ul>	<p><b>導入メリット</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>医療機関・介護施設などの導入先</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>介護現場の中でも身体負担の大きいベッドから車椅子、車椅子からお手洗いへの乗り移りといった移乗動作をサポートし、介護者の腰などへの身体的負担を軽減できる</li> <li>利用時の準備に時間がかからず簡単な操作であるため、利用しやすい</li> <li>トイレ介助での更衣・オムツ替え・おしりのケアがしやすい構造であるため、身体的介護負荷の軽減ができる</li> </ul> </li> <li><b>患者・被介護者・家族などのユーザー</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>被介護者の自然な立ち上がり軌跡を考慮して開発されているため、立ち上がり時の自立支援となる</li> </ul> </li> <li><b>国・保険者など</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>介護者の身体的負担軽減、および被介護者の自立支援の一助となる</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>導入実績に関する情報</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>自治体の導入実証事業の対象製品となっている</li> </ul> <p><b>導入レベル（実証試験、試験導入、運用済みなど）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>製品化・事業化済み</li> </ul>	<p><b>特徴となる技術・ビジネスモデル</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>電子部品実装ロボットの技術を介護に応用</li> <li>介護施設、医療機関、障がい者施設向けに製品を販売</li> </ul> <p><b>イノベティブと考えられるポイント</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>移動支援機器は、比較的準備などに時間がかかることが課題であったが、当該製品は準備に時間がかからず、且つ利用者の脚力を活かせるため被介護者の自立支援に寄与する</li> </ul>
<p><b>事業内容</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>電子部品実装ロボットなどで培った技術を用い、介護分野でも活躍</li> </ul>	

## 事例：パラマウントベッド株式会社（眠りSCAN）

- センサーを用いた体動（寝返り、呼吸、心拍など）測定による利用者の睡眠状態を把握

<p><b>製品概要</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● センサーを用いた体動（寝返り、呼吸、心拍など）測定による利用者の見守り・生体情報記録</li> </ul>	<p><b>導入メリット</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>医療機関・介護施設などの導入先</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 利用者の状態をセンサーで取得しパソコンや携帯端末でリアルタイムに確認可能</li> <li>● 測定したデータは睡眠日誌や呼吸日誌として長期的変動を記録、閲覧できるため、ケアプランの改善やスタッフの業務負担軽減へ繋げるために活用できる</li> </ul> </li> <li>● <b>患者・被介護者・家族などのユーザー</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 予めお知らせの設定をすることで、利用者が状態変化した際の情報が各端末に通知されるため、利用者の体調変化を早期に発見できる</li> <li>● 夜間、各入居者の睡眠や覚醒状態を確認することで、スタッフは効率的に適宜必要なケアを提供できる</li> <li>● 利用者の目覚めている時間がわかるため、被介護者の生活や行動に合わせた介護が可能</li> </ul> </li> <li>● <b>国・保険者など</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 介護人材の人手不足問題や介護者の業務負担軽減解決の一助となる</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>導入実績に関する情報</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 自治体の導入実証事業の対象製品となっている</li> </ul> <p><b>導入レベル（実証試験、試験導入、運用済みなど）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 製品化・事業化済み</li> </ul>	<p><b>イノベティブと考えられるポイント</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 既存のベッドに取り付けるだけで、夜間の見守り業務の軽減負担解消に貢献できる</li> <li>● 利用者の睡眠、生体情報をリアルタイムに得ることができるため、利用者の生活や行動に合わせた介護を実現できる</li> </ul>
<p><b>事業内容</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 病院用ベッドの専門メーカーとしてスタートし、その後、高齢化の進展を背景として、高齢者施設や在宅介護分野にも事業領域を拡大しながら、さまざまな製品・サービスを開発。企業理念として「先進の技術と優しさで、快適なヘルスケア環境を創造します」と掲げており、ヘルスケアを中心とした事業の多角化に取り組む</li> </ul>	<p><b>特徴となる技術・ビジネスモデル</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● センサー技術により、利用者がベッドに横たわっている際の生体情報を収集</li> <li>● データの閲覧・管理はPCで一元管理可能</li> <li>● センサーで得られた入居者の状態を、パソコンや携帯端末でリアルタイムに確認可能</li> <li>● 一般医療機器として届出</li> <li>● 介護施設、医療機関向けに製品を販売</li> </ul>

# 事例：株式会社コニカミノルタ（HitomeQ）

## ● HitomeQ ケアサポートはセンサーや画像で、利用者の行動を認識、記録

<p><b>製品概要</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>介護施設向けセンサーを用いた見守り・介護記録システム</li> </ul>	<p><b>導入メリット</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>医療機関・介護施設などの導入先</b></li> <li>ケア記録をスマホでその場で入力・管理できるため、申し送り時などスタッフ間での情報共有がスムーズになる</li> <li>利用者の状況をスマホで確認できるため、複数利用者への対応が同時発生した際に緊急性を判断でき適切な対応が可能</li> <li>居室に設置したセンサーが利用者の行動を確認するため、転倒時の記録が登録でき、その後の改善対応に活かすことが可能</li> <li>記録されたデータを一覧で確認できるため、ケアの漏れや利用者の状態変化に気づくための一助となる</li> <li><b>患者・被介護者・家族などのユーザー</b></li> <li>転倒・ベッドからの転落時の状況を正確に把握できる</li> </ul>
<p><b>導入実績に関する情報</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>介護老人保健施設「ゆりの木」</li> <li>特別養護老人ホーム「ケアホームちどり」</li> <li>住宅型有料老人ホーム「ほたる」などへの導入紹介あり</li> <li>異なる介護施設のタイプへの導入実績あり</li> </ul> <p><b>導入レベル（実証試験、試験導入、運用済みなど）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>製品化・事業化済み</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>国・保険者など</b></li> <li>介護人材の人手不足問題や介護者の業務負担軽減解決の一助となる</li> </ul>
<p><b>事業内容</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>超高齢社会を迎えた日本における介護人材不足を解決することを使命とし、創業以来培ってきた光学技術と画像分析技術を活用した画像IoTによる行動センシング技術と、介護現場の知恵や経験を融合することで、データに基づく新しい介護現場のオペレーションを実現することを目指す</li> </ul>	<p><b>イノベティブと考えられるポイント</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>得られたデータをもとに、高齢者の行動パターンやADLを計測する技術開発も実施している</li> <li>データから得られる科学的情報と介護スタッフの専門的な知識を融合することで、エビデンスに基づく科学的介護や高齢者のADLの維持・向上を実現を目指している</li> <li>導入支援サービスでは、リーダー研修、スタッフ研修、定着支援を提供しており、導入後から定着までを実現している</li> </ul>
<p><b>特徴となる技術・ビジネスモデル</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>センサーや画像で、利用者の行動を認識・記録する</li> <li>記録されたデータは、介護スタッフのケア判断のサポートや、転倒時などの映像確認に活用可能</li> <li>単なるシステム提供に留めるのではなく、ICTの導入が望まれながらも普及が進まない介護現場に対し、業務診断、導入研修、データを活用する組織の構築・運用までをトータルに支援</li> <li>介護施設に製品を販売</li> </ul>	

# 事例：株式会社シーディーアイ（SOIN）

## ● AIによるケアプランの作成による質の担保

<p><b>製品概要</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>介護施設向けケアプラン（介護サービス計画）の作成</li> </ul>	<p><b>導入メリット</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>医療機関・介護施設などの導入先</b></li> <li>● ケアマネージャーはSOINが示す「改善・維持・悪化の可能性」などの情報と、立案したケアプランを比較して、よりよいケアプランの作成に活かせる</li> <li>● AIによりケアプラン作成時間が削減できる（参考：ケアマネージャー一人で20～30人程度を担当するのが一般的であり、ケアプランを作成する時間だけで月40時間と、全労働時間の2割程度にのぼるケースもある）</li> <li>● <b>患者・被介護者・家族などのユーザー</b></li> <li>● 過去の経験値を基に「改善志向プラン」「容態が最も近い方のプラン」などがケアマネージャーに提示されるため、より個々の求める介護に沿ったプランを作成してもらえる</li> <li>● <b>国・保険者など</b></li> <li>● 個々にあったケアプラン作成支援により、自立支援の価値観を定着することに寄与する</li> </ul>
<p><b>導入実績に関する情報</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>セントケア・ホールディングス株式会社</li> <li>日本ケアサブライ</li> </ul> <p><b>導入レベル（実証試験、試験導入、運用済みなど）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>製品化・事業化済み</li> </ul>	
<p><b>事業内容</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>被介護者の自立支援を目指すためにケアデザインを作成するSOIN（そわん）を開発・販売</li> </ul>	<p><b>イノベティブと考えられるポイント</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 過去のケアプランの膨大なデータから自立支援に向けたより良いケアプランのパターンを分析することで、被介護者を中心とした介護へのシフトをもたらす</li> </ul>
<p><b>特徴となる技術・ビジネスモデル</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● AIは過去のデータを学ぶことにより、要介護者の身体機能や心身の状況、経済状況などを加味して自立支援に最適かつ現実的なプランを提案</li> <li>● 介護施設に製品を販売</li> </ul>	

（出所）株式会社 旭リサーチセンター 秋元真理子 「先端テクノロジーの活用と介護イノベーション」2018年8月、株式会社シーディーアイ ホームページ

# 事例：株式会社エクサウィザーズ（CareWiz 話すと記録）

## ● AIによる音声介護記録AIアプリ

<p><b>製品概要</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>施設向けAIを活用した音声介護記録アプリの開発・販売</li> </ul>	<p><b>導入メリット</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>医療機関・介護施設などの導入先</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>介護記録・請求ソフトと連携、記録自動化によりスタッフ1人あたり1日40分の時間削減</li> <li>バイタルや数字もその場で読み上げるだけで記録が可能となり、記録時間の短縮が可能</li> <li>手が汚れていてもその場で記録ができる</li> </ul> </li> <li><b>患者・被介護者・家族などのユーザー</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>これまで手で記載していた紙ベースの記録作業に費やしていた時間を、利用者さんと向き合う時間に費やせるため、レクリエーションの時間が増やせるなど、利用者にとって人対人の介護を受けることができる</li> </ul> </li> <li><b>国・保険者など</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>介護人材の人手不足問題や介護者の業務負担軽減解決の一助となる</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>導入実績に関する情報</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>在宅介護向けには、家族介護の悩みを解決するアプリとして2020年6月～7月末まで「CareWiz（ケアウィズ）」の無償提供を実施しており、ある程度の導入実績があると想定</li> </ul> <p><b>導入レベル（実証試験、試験導入、運用済みなど）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2021年4月販売開始予定</li> </ul>	<p><b>特徴となる技術・ビジネスモデル</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「CareWiz 話すと記録」は、介護記録、申し送りなど、介護スタッフの間接業務をAI x 音声入力でサポート</li> <li>介護ソフト「CARE KARTE」に記録を連携可能</li> <li>介護施設にアプリを販売</li> </ul>
<p><b>事業内容</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「AIを用いた社会課題解決を通じて、幸せな社会を実現する」というミッションのもと、企業の各部門や全社課題の解決にAIを活用して取り組みながら、個社の課題から見つけた業界課題や社会全体の課題を解決するために、介護・医療・HR・ロボット・金融・カメラなどさまざまな領域でAIプロダクトの開発と実用化に取り組む</li> </ul>	<p><b>イノベティブと考えられるポイント</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>時間かかるという観点で労働負担が大きい記録業務を効率化することで介護業界の労働改善につながることも、利用者とのコミュニケーション時間を増やすことが可能</li> <li>法定の介護記録・情報共有・保険請求は「CAREKARTE」とデータ連携できるため、より詳細な情報の取得が可能</li> </ul>

（出所）株式会社エクサウィザーズ ホームページ、PT TIMES

# その他のイノベーション製品/サービス例 1/3

## ● 各領域のその他の主な事例は以下のとおり

領域	カテゴリ	企業名/製品名	製品概要
被介護者の自立支援	移動支援 (屋外移動・屋内移動・装着移動)	CYBERDYNE(株)/高齢者の歩行機能の維持・向上のための衣服型HALの研究開発(開発中)	移乗支援に活用されるHALを移動支援向けに開発中
		(株)カワムラサイクル/歩行アシストロボットFlatia(フラティア)	上り/下り坂、荷物搭載時にモーターによるアシストや抑速を行うことで軽快に歩行できる。使用者の状態をセンシングし、歩行車を制御することで転倒を防止
		(株)シンテックホズミ/屋外移動支援モビリティ『Tecpo/テクポ』	電動アシスト付きカート
	排泄支援 (排泄予測・動作支援)	アロン化成(株)/真空式水洗ポータブルトイレ キューレット	ポータブルトイレの移動しやすい長所をそのまま残し、排泄物をトイレの外に流せる水洗トイレ。ベッドとの移乗に配慮したトイレ。
		TOTO(株)/ベッドサイド水洗トイレ	ベッドのそばに置けるポータブルトイレでありながら、水洗機能を備えた移動可能な後付けトイレ。水で流せるので、においが気にならないうえ、手のかかる後始末も不要
		日本セイフティー(株)/自動ラップ式トイレラップポン・プリオ/ラップポン・エール2	排泄物をその都度、自動でラップ(個包装)するため、水も使わずにおいも漏らさず自動で簡単処理
	入浴支援	積水ホームテクノ(株)/Wells可変入浴支援機器「WLC:wellsリフトキャリアー」	「浴槽への出入り動作」と「脱衣室から浴室の入退浴の一連の動作」を利用者の身体状況に合わせて補助
介護者負担軽減	移乗支援(装着型・非装着型)	CYBERDYNE(株)/腰部負荷軽減用HAL	人が体を動かすときに脳から筋肉へ送られる信号、“生体電位信号”を読みとってHALはその信号の通りに動きをサポート
		マッスル(株)/ROBOHELPER SASUKE	被介護者の下に敷いたシートごと優しく抱きかかえるように移乗可能。介護者の腕の一部のようにパワーアシスト
		パナソニックエイジフリー(株)/離床アシストロボット リショーネ Plus	電動ケアヘッドと介助型の電動フルリクライニング車いすを融合した新しい概念の介護ロボットで、介護者1人で、簡単・安全・スムーズな移乗介助を行う

(出所) 各社公開情報をもとに作成

## その他のイノベーション製品/サービス例 2/3

### ● 各領域のその他の主な事例は以下のとおり

領域	カテゴリ	企業名/製品名	製品概要
介護者 負担軽減	見守り・コミュニケーション (介護施設見守り・ 在宅介護見守り・コミュ ニケーション)	(株)ブイ・アール・テクノセンター/マルチ離床センサー 対応介護施設向け介護ロボット 認知症高齢者の見守りシステム Mi-Ru(ミール)	認知症・高齢者を24時間見守り支援、認知症・高齢者の離床状態（起上り、端座位、立位）を検知し、即時に複数のスタッフへ知らせ、コミュニケーションをすることによって居場所の特定や、危険状況が確認できる
		(株)イデアクエスト/ FG視覚センサーをもちいた認知症患者用非接触ベッド見守りシステム	完全非接触・無拘束のセンシング装置を用いて危険姿勢を検知。外部通報はナースコールシステムへの危険の通報、あるいは電話による危険と要確認の通報によってのみ行われ、被介護者のプライバシーを脅かさない
		キング通信工業(株)/シルエット見守りセンサー	センサーを用いて、起き上がり／はみ出し／離床を区別して検知し、Wi-Fi環境を用いてタブレット端末やPCなどへ通知
		ノーリツプレジジョン株式会社/ Neos+Care ネオスケア	赤外線距離センサーを使った非接触方式の見守りシステム。モバイル端末で被介護者のシルエット画像を確認可能
		フランスベッド株式会社/見守りケアシステム M2	離床動作を検知して通知する、ベッド内蔵型の見守りロボット ベッドからの転倒、転落の危険性を軽減するほか、「体重測定機能」や「自動見守り再開機能」も標準搭載し、スムーズな介護業務をサポート
		株式会社富士データシステム/在宅高齢者見守りネットワークシステム（開発中）	自宅にセンサーを設置し、安否確認と危険検出の両面から見守り、赤外線距離センサーで屋内での転倒や浴室への出入りを見守る。センサーが検知した情報は、定期巡回随時対応型訪問介護看護などの介護事業所へ、安否確認と緊急通報として通知
		富士ソフト株式会社/在宅介護における転倒検知や転倒予防を行う見守りロボット（開発中）	居宅内に設置された複数のセンサーが連携し、介護者への行動情報・緊急通報の提供や高齢者への声掛けを実施。見守りロボットPALROを利用
		(株)CQ-Sネット/Radar-Light（レーダーライト）	レーダーライトは、レーダー＋LED照明＋外部への無線通信ユニットで構成された照明器具であり、内蔵されたレーダーによりその反射波を捉え解析することで、被介護者の起き上がりや離床、転倒などを捉え、知らせることが可能
		ミネベアミツミ/ベッドセンサーシステム	ネバアミツミの培ったセンサー技術で実現した、ベッド下にお手軽に設置できる見守りセンサーシステム。検知した情報は、ご利用中のPCやタブレット、スマートフォン、ナースコールで活用可能

(出所) 各社公開情報をもとに作成

## その他のイノベーション製品/サービス例 3/3

- 各領域のその他の主な事例は以下のとおり

領域	カテゴリ	企業名/製品名	製品概要
介護業務 支援	介護業務支援	社会福祉法人善光会/スマート介護プラットフォーム (Smart Care Operating Platform ~SCOP~) (一 部試験販売開始)	介護現場で使われる介護ロボット・IoTセンサーから収集されるデータを集約し、 1つのアプリケーションで一元的に閲覧・通知受ける
		(株)グッドツリー/自立化支援の介護業務支援プラットフォーム (開発中)	センサー・コミュニケーションロボットで収集・蓄積した在宅高齢者の24時間の生 活エビデンス活用による、見守りと自立化支援の介護業務支援プラットフォーム
		パナソニック(株)/介護記録・センサー/ロボットのパッケージ化 による介護業務支援システム(開発中)	介護記録/ナースコール/IoTセンサー・ロボットのデータ集約と分析で高齢者の自 立支援に向けたモニタリング/業務支援支援プラットフォーム

(出所) 各社公開情報をもとに作成

# 各施策の検討内容

I. 医療機関イノベーション導入促進

II. 医療機関の情報公開促進

III. 介護イノベーション導入促進

IV. AI医療機器の承認審査制度の改定

V. インシュアテックの拡大

## 承認審査関連項目の比較サマリー（日・韓・米）

- 韓国は製造業者向けの承認審査ガイドラインが作成されており、審査基準の利便性・透明性の対応が進んでいる

### AI医療機器の承認審査に関連する項目の比較

比較項目	日本	韓国	米国
開発ガイドラインの利便性	<ul style="list-style-type: none"> <li>一般社団法人ヘルスソフトウェア協議会より、IEC62304を参照した開発ガイドラインが発行されている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>IEC62304を参照した国内規格であるKSP IEC62304を発表し、参照を推奨している</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FDAより、医療機器ソフトウェアの開発を含めたライフサイクルとして、IEC62304を推奨している</li> </ul>
クラス分類	<ul style="list-style-type: none"> <li>クラスI～IVのうちクラスII及びIIIに該当（承認実績ベース）</li> <li>AI医療機器に特化した分類はなし</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>クラスI～IVのうちクラスII及びIIIに該当（承認実績ベース）</li> <li>AI医療機器に特化した分類はなし</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>クラスI～IIIのうちクラスIIに該当（承認実績ベース）</li> <li>AI医療機器に特化した分類はなし</li> </ul>
承認審査基準の利便性・透明性	<ul style="list-style-type: none"> <li>製造業者や審査官が着目すべき評価項目を示した次世代医療機器評価指標を厚生労働省が公表</li> <li>製造業者に向けた審査基準のガイドラインはまだ作成されていない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>製造業者向けのAI及びbig dataを活用した医療機器向けのガイドライン（韓・英）をMFDS*1が公表</li> <li>ガイドラインは承認・認証後における変更の必要なパターンについて具体例を明示するなど、利便性、透明性を持った構成</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2019年4月にAI及びDLによるSaMDのレギュラトリーフレームワークをディスカッションペーパーという提案型の内容でFDAが公表</li> <li>2021年1月にディスカッションペーパーを踏まえたアクションプランを発表。承認審査基準の構築も計画されている</li> </ul>
審査から承認までの期間	<ul style="list-style-type: none"> <li>PMDAから審査期間の目標は設定されているが、期間の規定はされていない</li> <li>COVID-19対策に有用なAI医療機器は、1か月程度での承認例あり</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認審査期間をMFDSで規定。クラスII医療機器の承認審査期間で80日</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>日本と同様に目標期間が設定されている。クラスII医療機器の510(k)で承認：90日、事前検討：60日</li> </ul>

\*1：MFDS: The Ministry of Food and Drug Safety（韓国食品医薬品安全処）

## 承認審査における手数料の比較（日・韓・米）

- 韓国の承認審査手数料の低さは日本及び米国と比較すると目立っている

## 承認審査費用の各国比較

項目	日本		韓国		米国	
	区分	手数料	区分	手数料	区分	手数料
承認費用	新医療機器 (クラスII・III)	13,016,900円	Class II with S.E.	₩130,000	510(k)市販前届出	\$12,432 (\$3,108)
			Class II without S.E.	₩1,495,000	PMA(Premarket Approval Application)	\$365,657 (\$91,414)
			Class III and IV with S.E.	₩719,000		
			Class II,III and IV without S.E.	₩1,495,000		
変更費用	新医療機器 (クラスII・III)	7,159,600円	各クラス共通と考えられる	₩90,000 (電子請願) ₩100,000 (訪問)	Panel-track Supplement（PMA制度を通じて承認されたが、重大な変更があり、臨床試験データの提出が一般に求められる変更）	\$274,243
					180-Day Supplement（安全性や効果に影響がある変更）	\$54,849
					Real-Time Supplement（180-Day Supplementの補足の下にリストされているものを除いたデバイスの設計変更、ラベリング、滅菌と包装などの変更）	\$25,596
					30-Day Notice（安全性や効果に影響を与える製造工程や製造方法の変更）	\$5,851
備考	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認費用の内訳は、審査料が11,727,000円、適合性が1,289,900円、変更費用は審査料が5,869,700円、適合性が1,289,900円</li> <li>AI医療機器の承認実績があるクラスII及びIIIの医療機器に関する手数料をPMDA資料から抜粋</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>AI医療機器の承認実績があるクラスII及びIIIの医療機器に関する手数料を外部の審査支援会社の資料から抜粋</li> <li>S.EはSubstantial Equivalentの略語で、既に承認されている医療機器との同等性を意味している</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>承認費用の手数料における括弧内の費用は、small business（小企業）向けとして審設定されている費用</li> <li>AIを使った医療機器で、承認実績のある510(k)、PMA、De NovoをFDA資料から抜粋</li> </ul>	

(出所) 日本/医薬品医療機器法（昭和35年法律第145号）に基づく医療機器・体外診断用医薬品の審査等に係る手数料  
<https://www.pmda.go.jp/files/000236609.pdf> , 韓国/ASIACTUAL SOUTH KOREA MEDICAL DEVICE REGISTRATION  
<https://asiaactual.com/south-korea/medical-device-registration/> , 米国/FDA Medical Device User Fee Amendments (MDUFA)  
<https://www.fda.gov/industry/fda-user-fee-programs/medical-device-user-fee-amendments-mdufa>

# 承認審査基準の比較（日・韓） 1/2

- AI医療機器の承認審査基準の参考となる資料として、日本では評価指標、韓国では製造業者向けのガイドラインが発行されている

比較項目	日本	韓国
該当資料	「人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムに関する評価指標」（厚生労働省）	“Guideline on Review and Approval of Artificial Intelligence (AI) and Big data based Medical Device (For Industry)” (MFDS)
資料の目的	対象とする支援システムなどにおいて、現時点で考えられ得る問題点、留意すべき事項を示す	製造業者向けにBig data及びAIを使った医療機器の分類基準、レビュー、承認プロセスに関するMFDSの見解を分かりやすく説明
承認・認証の変更が必要になる場合についての記載	(当評価指標の中では特に記載なし)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器法の第6条に従って事前承認された製品に対して変更が発生した場合、第12条に従って承認及び認証を変更する必要があるとしている</li> <li>・AI及びビッグデータを使った医療機器は、医療機器の設計を変更せずにトレーニングデータを追加することで精度が向上した場合に、変更における承認と認証のプロセスは免除されるとしている</li> <li>・ただし、動作原理の変更、教師データの変更で当初より診断精度レベルが低くなった場合、製品の安全性や有効性に影響を与える大きな変更があった場合などは、変更が必要としている</li> </ul>
バージョン管理の方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>・①バージョンアップごとの段階的な性能変化を意図する場合と、②臨床使用に伴った市販後学習により連続的又は相当程度高い頻度でのバージョンアップを意図する場合における留意点を記載している</li> <li>・①の場合、変化した性能の評価や、その変化に伴う安全性及び品質の確保は製造販売業者によってバージョンアップごとに行うとしている</li> <li>・その評価においては、平成23年12月7日付け薬食機発の「次世代医療機器評価指標の公表について」の別添3「コンピューター診断支援装置に関する評価指標」を参考にするように明記している</li> <li>・②においては、データの学習プロセスや管理方法、リスクマネジメントを講ずることが必要としている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製品の設計変更は、一般的な医療機器のソフトウェアのバージョンと同じように管理することが可能としている</li> <li>・学習データの追加などによりバージョンが変更される場合には、製造業者及び医療機関のデータ管理ポリシーに基づいて、適切なバージョン管理方法を適用して許可審査申請書に記載するとしている</li> <li>・学習データの変更によって性能（精度）が変更されている場合は、主な機能変更管理が、承認時に記載した性能（精度）の範囲内で変更される場合は、学習データの変更のバージョン管理規則を設定して、製造業者が自律的に管理するようにして、許可審査申請書には、バージョンの数を具体的に表示せずに「X」と表記することができるとしている</li> </ul>

(出所) MFDS“Guideline on Review and Approval of Artificial Intelligence (AI) and Big data based Medical Device (For Industry)”  
 (https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m\_40/list.do?seq=72625) 、平成30年度「次世代医療機器・再生医療等製品 評価指標作成事業 人口知能分野審査WG報告書」(http://dmd.nihs.go.jp/jisedai/Imaging\_AI\_for\_public/H30\_AI\_report.pdf) 、厚生労働省「人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムに関する評価指標」(https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000515843.pdf)

## 承認審査基準の比較（日・韓） 2/2

### ● 韓国はガイドラインを活用させて、製造業者の責任と判断に委ねる方針が覗える

比較項目	日本	韓国
データに関する マネジメントポリシー	<ul style="list-style-type: none"> <li>市販後、支援システムなどに発生する性能変化に関しては、承認申請時に規定された性能検証方法に従い、市販後学習データにより変化した性能などが臨床上又は統計学的な観点からあらかじめ規定された範囲内を満たし、品質が確保できることを確認の上、その妥当性検証を行うことが求められるとしている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>製造業者に対しては、教師データの一貫性を維持するためにデータ管理に関するポリシーを確立する必要があるとしており、教師データの更新のタイミングは、製造業者と医療機関との協議に基づいて決定するとしている</li> </ul>
クラウドコンピューティング技術に適用される 許可範囲	<ul style="list-style-type: none"> <li>クラウドコンピューティングに特化した言及はないが、人工知能が使用者のコンピューターにあるのか、ネットワークを介して接続しているのかを明確にした上で、画像撮影装置からのデータ転送方法、使用に必要なソフトウェアのインストールなどによる画像撮影装置またはその他のソフトウェアへの干渉、サイバーセキュリティ確保、個人情報保護について、示すことが必要であるとしている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>クラウドコンピューティング技術が適用される場合、クラウドサーバーは医療機器の管理対象ではないが、クラウドサービス形態、サーバの運用環境は許可審査申請書に記載することが求められるとしている</li> <li>医療機器承認・認証後、クラウドサービスの形態（例えば、IaaS、PaaS、SaaS など）の変更や医療機器の性能に影響を与えるクラウドサーバーの運用環境に変更が発生した場合には、変更許可を受けなければならないとしている</li> <li>医療機器の性能に影響を及ぼさない場合には、変更許可・認証なしで製造業者および医療機関で自主的に管理することで問題ないとしている</li> </ul>

- 韓国は製造業者向けのガイドライン、日本は主に評価者を意識した評価指標が公開されている
- 韓国のガイドラインでは、承認・認証後の変更が必要になる場合が具体的に示されている
- 韓国のガイドラインの考え方として、製造業者の個々の責任と判断に委ねる方針（バージョン管理における製造業者の自律的な管理や製造業者におけるデータ管理ポリシーの構築）が覗える

（出所）MFDS「Guideline on Review and Approval of Artificial Intelligence (AI) and Big data based Medical Device (For Industry) 」  
 (https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m\_40/list.do?seq=72625) 、平成30年度「次世代医療機器・再生医療等製品 評価指標作成事業 人口知能分野審査WG報告書」(http://dmd.nihs.go.jp/jisedai/Imaging\_AI\_for\_public/H30\_AI\_report.pdf) 、厚生労働省「人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムに関する評価指標」(https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000515843.pdf)

# 行動変容アプリの承認審査の比較（日・韓）

- 医療機器に該当する行動変容アプリについて、韓国では、精度が向上するデータの追加は承認・認証が不要。日本では現在判断指針となる資料などは作成されていない

比較項目	日本	韓国
(共通となる前提)	<ul style="list-style-type: none"> <li>行動変容アプリの医療機器該当性が、データ変更に伴う承認や認証の必要性を検討する上で最初のポイントになる。医療機器に該当しない場合は、製造や販売における承認や認証を必要としないため、市販後のデータ変更に対しても製造業者の任意になる</li> </ul>	
行動変容アプリの医療機器該当性	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省で該当性について現在検討が進んでいる（令和2年8月28日「第18回 医療機器・体外診断薬の承認審査や安全対策等に関する定期意見交換厚生労働省提出資料」5頁の検討項目）</li> <li>同資料で、疾病の治療を目的とした行動変容アプリの医療機器該当性を考える要素として、以下の要素を挙げている</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>「疾病の治療にどの程度寄与するのか」を勘案する要素として           <ol style="list-style-type: none"> <li>特定の疾病と診断された患者を対象としたものかどうか</li> <li>医師の責任で実施すべき治療行為の一部又は全部を代替するものかどうか</li> <li>個々の患者の情報を分析しその患者に適した助言等を提示するものかどうか</li> </ol> </li> <li>「総合的なリスクの蓋然性がどの程度あるか」を勘案する要素として           <ol style="list-style-type: none"> <li>独自のアルゴリズムの有無</li> <li>不具合があった場合に患者の健康に及ぼす影響等</li> </ol> </li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>MFDS「モバイル医療アプリケーション安全管理指針」で、「モバイルアプリ」が医療機器法第2条（定義）に基づいて疾病の診断、治療、軽減、処置または予防などの使用目的を満たしている場合、医療機器（「モバイル医療アプリケーション」）に該当すると判断している</li> <li>安全管理指針の中では、医療機器に該当するアプリと非該当のアプリを類型化し、それぞれ該当するアプリを例示しており、「特定の患者のための診断や治療を提供しない者が健康管理を支援するためのモバイルアプリ」は医療機器に該当しないが、「患者の分析、病気の診断や治療法を提供するモバイルアプリ」は医療機器に該当する</li> </ul>
データの変更、アップデートによる承認/認証の必要性	<ul style="list-style-type: none"> <li>現時点の検討状況では詳細不明</li> <li>アプリの医療機器該当性の部分から、議論が進んでいる最中であると考えられる（上記資料の中でも、「今後事例を積み上げて、該当／非該当の具体例を整理する予定」としている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認審査基準のガイドライン“Guideline on Review and Approval of Artificial Intelligence (AI) and Big data based Medical Device (For Industry)”で、「医療機器の設計を変更せずにトレーニングデータを追加することで精度が向上した場合、変更の承認と認証のプロセスは免除される」としている</li> </ul>

(出所) 厚生労働省令和2年8月28日「第18回 医療機器・体外診断薬の承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会厚生労働省提出資料」

(<https://www.mhlw.go.jp/content/11124500/000681361.pdf>)、MFDS「モバイル医療アプリケーション安全管理指針」

([http://www.kmdia.or.kr/board/board\\_10V.asp?mode=VIEW&bid=notice&bidsrl=2&bidssrl=4&intseq=10831](http://www.kmdia.or.kr/board/board_10V.asp?mode=VIEW&bid=notice&bidsrl=2&bidssrl=4&intseq=10831))

# 日本におけるAI医療機器の承認審査関連制度の改善の方向性

- 日本国内でも、製造業者に向けた承認審査基準のガイドラインの整備、中小企業・スタートアップ向けの審査料の設定を検討してはどうか

## 米・韓との比較から見える日本の状況

- **開発ガイドラインの利便性**
  - 基本的に各国で医療機器ソフトウェア開発の国際的な規格であるIEC62304に則っており、各国で大きな差異は見られない
- **クラス分類**
  - 各国ともAI医療機器のみを切り出したクラス分類は存在していない
- **承認審査基準の利便性・透明性**
  - 韓国は、製造業者向けのガイドラインで承認後に承認・審査が必要となる例を類型化して明示しており、ガイドラインの利便性が高い。英訳版も発行されており、冊子の中で情報が一元化されている
  - 厚生労働省が発行したAI医療機器承認審査ガイドラインに相当する次世代医療機器評価指標では、留意点や参照資料の説明がされており、韓国と比較して総論的な内容になっている
- **審査料**
  - 米国や日本と比較すると、韓国の審査手数料は安価である。安価な審査手数料は、特にスタートアップにとって開発に必要となる費用を負担を抑えられるメリットがあるため、市場参入のインセンティブになる可能性がある
  - 米国は小企業向けに一般と比較して低く抑えた審査料を設定し、日本はPMDAが要件を満たす革新的な医療機器を対象として、相談・審査手数料も5割を支援する事業を展開しているが、厳格な要件を満たす必要がある
- **審査期間**
  - 医療機器の承認審査においては、米国のFDA、日本のPMDAは審査期間の目標を設定しているのに対し、韓国のMFDSは審査期間を規定している

## 改善の方向性

- **製造業者向けの一元化されたガイドラインの作成**
  - 国内においても、製造業者向けにガイドライン化する形で次世代医療機器評価指標や承認審査における情報の一元化を進めると、開発サイドにさらに有用となるのではないか
- **中小企業、スタートアップ向け審査料の設定**
  - 現行の革新的な医療機器を対象とする相談・審査手数料の減免措置の要件の厳しさを鑑み、国内においても中小企業やスタートアップ向けの審査料を設けることを検討できないか

## (参考) 欧州と米国等の医療機器規制の比較

- 日・米・韓では根拠法に基づいて中央政府が医療機器を認証・承認しているのに対し、欧州では民間機関が医療機器の評価を行い、CEマーク取得で製造販売が可能

	日本	米国	韓国	欧州 (EU)
医療機器規制の根拠	医薬品医療機器等法	Food, Drug and Cosmetic Act (医薬品・化粧品法)	医療機器法	Medical Device Directive (医療機器指令) 2021年5月からMedical Device Regulation (医療機器規則)に移行
規制対象医療機器 (規制根拠の文言に基づいた要点を記載)	以下の要件のいずれかを満たす機械器具等 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 疾病の診断、治療若しくは予防に使用される</li> <li>• 身体の構造若しくは機能に影響を及ぼす用途をもつ</li> </ul>	以下の要件のいずれかを満たす機器等 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 国民医薬品集および米国薬局方に記載されている</li> <li>• 疾病等の診断または治療、予防等に使用される</li> <li>• 身体の機能や構造に影響を及ぼす用途をもつ</li> <li>• その用途が化学的に/代謝によってもたらされるものではない</li> </ul>	以下の要件のいずれかを満たす器具機械等 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 疾病の診断、治療、処置、予防の目的で使用される</li> <li>• 傷害または障害の診断、治療、補助の目的で使用される</li> <li>• 構造または機能の検査、代替、変形の目的で使用される</li> <li>• 受胎調整の目的で使用される</li> </ul>	以下の目的のいずれかに使用される機器やソフトウェア等 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 疾病の診断・予防・モニタリング・治療</li> <li>• 傷害や障害の診断、モニタリング、治療等や補助</li> <li>• 解剖学的・生理学的状態の探索・置換・修正</li> <li>• 受胎調整</li> </ul>
リスク分類	クラスI, II, III, IVに分類	クラスI, II, IIIに分類	クラスI, II, III, IVに分類	クラスI, IIa, IIb, IIIに分類
規制関連機関	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 厚生労働省</li> <li>• PMDA</li> <li>• 厚生労働大臣から品目ごとに指定された登録認証機関</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FDA (食品医薬品局)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 食品医薬品安全処 (MFDS)</li> <li>• 食品医薬品安全評価院 (NIFDS)</li> <li>• 国立医療機器安全情報研究機関 (NIDS)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EU加盟国から指定された民間の認証機関 (Notified Body: NB)</li> </ul>
製造販売までのルート	<ul style="list-style-type: none"> <li>• クラスI: PMDAに届出 (自己認証)</li> <li>• クラスII・III: 医療機器の一般的な名称ごとに定められる認証基準を満たすものは登録認証機関による認証を受ける。該当しないものはPMDAによる審査を経て厚生労働大臣による承認</li> <li>• クラスIV: PMDAによる審査を経て厚生労働大臣による承認</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• クラスI: 大半はFDAへの届出のみ。一部は510K申請によって既存製品との同等性を証明し、FDAから認証を受ける</li> <li>• クラスII: 大半は510k申請による認証</li> <li>• クラスIII: 臨床データ等をFDAに提出し、審査を経てFDAから承認を受ける</li> <li>• クラスI・IIで同等性を示す既存製品がない場合、De-novoプロセスが適用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• クラスI: 申請書とQMS要件をMFDSに提出して届出</li> <li>• クラスII: 申請書とQMS要件に基づきNIDSによる認証を受ける</li> <li>• クラスIII・IV: 技術文書とQMS要件に基づきNIFDSによる審査を経てMFDS承認</li> <li>• ただし、クラスI・IIの一部はMFDSの承認が必要 (デジタルヘルスなど)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• いずれのクラスも医療機器のCEマークを取得し、各国に届け出ること流通可能になる</li> <li>• クラスI: 製造者が自ら適合性評価を行うことでCEマークを貼付可能</li> <li>• クラスIIa・IIb・III: NBの適合性評価を経てNBからCEマークを取得</li> </ul>

(出所) 各国・地域の公開資料に基づいて作成

# 日本 - AIを使った医療機器

- 医療機器に組み込まれたソフトウェア、もしくは単体で医療機器としての使用を目的としたソフトウェアが医薬品医療機器等法の規制対象となる

## 医療用ソフトウェアの種別（日本）

プラットフォーム	内容	例	法規制対象有無
医療機器または医療機器の一部のハードウェアで動作する	医療機器に組み込むことを目的として開発されたソフトウェア	<ul style="list-style-type: none"> <li>画像診断ワークステーション用プログラム</li> <li>放射線治療計画プログラム、など</li> </ul>	医薬品医療機器等法の規制対象
汎用（非医療用）コンピューティングプラットフォームで動作する	①ソフトウェア自体を医療機器として使用することを意図したもの	<ul style="list-style-type: none"> <li>画像診断ソフトウェア</li> <li>禁煙治療用アプリなど</li> </ul>	
	②「法規制対象外のソフトウェア」のうちリスクの考慮が必要なもの	<ul style="list-style-type: none"> <li>電子カルテ</li> <li>医用画像管理システムなど</li> </ul>	医薬品医療機器等法の規制対象外
	③「法規制対象外のソフトウェア」のリスク考慮が必要ないもの	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療会計システム</li> <li>教育支援システムなど</li> </ul>	

### ● AIを使った医療機器

- 医薬品医療機器等法の対象となるAIを使った医療機器は、以下のソフトウェアにおいてAIを使用している製品が該当する
  1. 画像診断ワークステーション用プログラムなど、医療機器に組み込むことを目的として開発されたソフトウェア
  2. 禁煙用アプリなどソフトウェア自体を医療機器として使用することを意図したもの

### ● 米国におけるSaMD（Software as a Medical Device）との比較

- SaMDは、FDAの定義によると診断・治療などを目的としたソフトウェア単体であるため、①に該当すると考えられる

# 日本 - AI医療機器の承認状況とクラス分類

- 承認された実績から、国内で承認済のAI医療機器はクラスIIもしくはIIIに該当している

## 国内で承認されたAIを使った医療機器

(2020年8月時点)

製品名	クラス	企業	製造販売承認
EndoBRAIN	III	サイバネットシステム	2018年12月6日
EIRL aneurysm	II	エルピクセル	2019年9月17日
EndoBRAIN-EYE	II	オリンパス	2020年1月24日
肺結節検出プログラム FS-AI688型	II	富士フイルム	2020年5月27日
InferRead CT Pneumonia	II	CESデカルト	2020年6月3日
AI-Rad Companion	II	シーメンスヘルスケア	2020年6月19日
Ali-M3	II	MICメディカル	2020年6月29日
キュアアップSCニコチン依存症治療アプリおよびCOチェッカー	II	キュアアップ	2020年8月21日

- 2018年12月に承認されたEndoBRAIN（内視鏡画像からAIを用いて腫瘍かどうかを判断するシステム）はクラスIIIであり、それ以外に承認されたAIを使った医療機器は、クラスIIに該当

(出所) PMDA webサイト、各社プレスリリース

## (参考) 日本 - 医療機器のクラス分類

- AI医療機器が相当するクラスII、IIIは登録認証機関による認証もしくはPMDAによる審査を経た承認を要する

### 日本における医療機器のクラス分類

(平成26年11月施工医薬品医療機器等法)

国際分類	リスクによる医療機器の分類	分類	リスク	製造販売規制	
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（メス・ピンセットなど）、X線フィルム、歯科技工用用品	一般医療機器	極めて低い	承認・認証不要 (届出/自己認証)	
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	管理医療機器	低い	登録認証機関による認証 (認証基準に適合するものに限る)	大臣による承認 (総合機構による審査)
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	高度管理医療機器	中・高		
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おそれがあるもの (例) ペースメーカー、人工心臓弁、ステントグラフト			大臣による承認 (総合機構による審査)	

(出所) 厚生労働省「医薬・生活衛生局 AI技術を利用した医療機器の医薬品医療機器法上の取扱いにかかわる対応について」  
(<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000361102.pdf>)

# 日本 - 開発ガイドライン

- 医療機器のソフトウェア(AIを含む)では最新の技術に基づく開発のライフサイクルを実現することが求められ、国際規格のIEC62304 (JIS T 2304) の適用が必要になる

## 医療機器の基本要件基準

(厚生労働大臣が定める医療機器の基準)

### 第12条

1. 第十二条 プログラムを用いた医療機器(医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器を含む。以下同じ。)は、その使用目的に照らし、システムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、当該故障から生じる可能性がある危険性を、合理的に実行可能な限り除去又は低減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない
2. プログラムを用いた医療機器については、**最新の技術に基づく開発のライフサイクル**、リスクマネジメント並びに当該医療機器を適切に動作させるための確認及び検証の方法を考慮し、その品質及び性能についての検証が実施されていなければならない

- 「最新の技術に基づく開発ライフサイクル」の実現がソフトウェアの開発で明文化
  - 平成26年11月5日の厚生労働省告示403号として、厚生労働大臣が定める医療機器の基準（基本要件基準）が改正された
  - 改正によって、医療機器に搭載されるプログラム（ソフトウェア）に対する要求が第12条第2項として追加された
- 開発ライフサイクルにおいて、IEC62304 (JIS T 2304) の適用が実質的に必要
  - 基本要件基準で示された「最新の技術に基づく開発ライフサイクル」の実現は、IEC62304が現存する唯一の国際規格であるため、基本要件基準第12条第2項の要件は、IEC62304への適合で示すことが一般的と考えられる
  - IEC62304は、国内でJIS T 2304として発行されている
- IEC62304 (JIS T 2304) を参照したヘルスケア開発ガイドラインが公開
  - 一般社団法人ヘルスソフトウェア協議会より、IEC62304 (JIS T 2304) を参照したGHS (Good Health Software) 開発ガイドラインが発行された
  - 免責事項として、GHS開発ガイドラインやGHS開発ガイドラインが参照する国際規格の変更に対する責任は負わない旨が明記されており、公的な開発ガイドラインではない

# 日本 - 承認審査基準

- AIを使用した医療機器も他の医療機器と同様に、一般的名称における承認審査基準で承認審査が進められている

## 国内で承認されたAIを使った医療機器の一般的名称

(2020年8月時点における承認)

製品名	クラス	一般的名称
EndoBRAIN	III	疾患鑑別用内視鏡画像診断支援プログラム
EIRL aneurysm	II	M R 装置ワークステーション用プログラム
EndoBRAIN-EYE	II	病変検出用内視鏡画像診断支援プログラム
肺結節検出プログラム FS-AI688型	II	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム
InferRead CT Pneumonia	II	X線画像診断装置ワークステーション用プログラム
AI-Rad Companion	II	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム
Ali-M3	II	X線画像診断装置ワークステーション用プログラム
キュアアップSCニコチン依存症治療アプリおよびCOチェッカー	II	禁煙治療補助システム

### ● 一般的名称で判断

- 対象となる医療機器が一般的名称で分類されており、認証/承認基準がそれぞれ規定されている

#### 基準の詳細

##### [認証基準]

別表3-888：核医学装置ワークステーション用プログラム等基準  
厚生労働省告示第35号:令和元年6月17日 (最終改訂)  
厚生労働省告示第445号:平成26年11月25日

##### [医療機器の名称 (一般的名称)]

[全ての詳細を表示]

- ・核医学装置ワークステーション用プログラム (クラスII) [詳細を表示]
- ・MR装置ワークステーション用プログラム (クラスII) [詳細を表示]
- ・X線画像診断装置ワークステーション用プログラム (クラスII) [詳細を表示]
- ・超音波装置ワークステーション用プログラム (クラスII) [詳細を表示]
- ・汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム (クラスII) [詳細を表示]

##### [使用目的又は効果]

画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること (自動診断機能を有するものを除く。)

##### [JIS又はIEC]

JIS,IECの最新情報は、[日本規格協会](http://www.jisc.or.jp/)のサイトも併せてご確認ください。

引用規格等	引用規格等の最新情報
JIS_C_62368-1:	JIS_C_62368-1:2018/追補1:2019 JIS_C_62368-1:2018

[閲覧(JISC)]  
[閲覧(JISC)]

(出所) PMDA webサイト (<https://www.pmda.go.jp/>)、各社プレスリリース、2019年7月1日改正「医療機器承認基準原案作成要項」([https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/Data/InfData/Infetc/guideline\\_App.pdf](https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/Data/InfData/Infetc/guideline_App.pdf))、平成28年11月14日 一般社団法人日本画像医療システム工業会「医療機器の基本要件」(<https://www.pref.hiroshima.lg.jp/uploaded/attachment/225272.pdf>)

# 日本 - 承認審査基準のガイドライン

- 製品開発の効率化や審査の迅速化を目的としたAI医療機器（医用画像診断支援システム）の評価指標が厚生労働省より公表されている。

## 人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムに関する評価指標（2019年5月23日厚生労働省公表）の主な内容

- **位置付け**
  - ・ 承認申請内容などに関して拘束力を有するものではない
  - ・ 対象とする支援システムなどにおいて、現時点で考えられ得る問題点、留意すべき事項を示したもの
- **対象**
  - ・ 人工知能技術の利用の形態や学習アルゴリズムの種類に関わらず、機械学習などによる市販後学習などに伴い診断支援性能が変化することを意図したもの
  - ・ 診断を行う医師を支援するシステムであり、仮にシステムが想定外の挙動、誤動作をした場合に、使用者側でそれを検知できることが基本要件
- **評価に対して留意すべき事項**
  - ・ 承認申請時には、アルゴリズムとプログラム概要を示すことが求められるが、深層学習のように処理工程がブラックボックス化する原理を用いて、承認申請時に検出・診断アルゴリズムを示すことが困難な場合には、設計開発時の検出・診断用ネットワーク構造とプログラム概要を示す必要がある
  - ・ 学習アルゴリズムとプログラム概要は、教師あり、半教師あり、強化学習、自己学習、その他などを明確にする必要がある
  - ・ データについては、学習データ、バリデーションデータ、テストデータについて、必要な項目を明記する必要がある
  - ・ 学習において使用する画像などをデータベースなどから入手して使用する場合は、データベース運営者、運営者が所有する事業計画書などを適切に選択して追加する必要がある
  - ・ AIが使用者のコンピューター上にあるのか、ネットワークを介して接続しているのかを明確にした上で、画像撮影装置からの転送方法、使用に必要なソフトウェアのインストールなどによる画像撮影装置又はその他のソフトウェアへの干渉などを明示することが必要
- **市販後の性能変化について**
  - ・ バージョンアップごとの段階的な性能変化を意図する場合には、必要となる薬事上の手続きについては、PMDAと承認申請前に相談決定しておくことが望ましいとしている

## 日本 - 承認審査に必要となる手数料

- AI医療機器が該当すると考えられるクラスII及びクラスIIIの新医療機器としての申請は、審査などに係る手数料として、1千万円以上が必要となる

### 医薬品医療機器法に基づく医療機器・体外診断用医薬品の審査等に係る手数料

(令和2年9月1日改定)

承認	区分	審査	適合性	合計
新規承認	新医療機器 (クラスII・III)	11,727,000	1,289,900	13,016,900
			89,400 (臨床調査資料なし)	11,816,400
承認事項一部変更	新医療機器 (クラスII・III)	5,869,700	1,289,900	7,159,600
			48,400 (臨床調査資料なし)	5,918,100

(円)

- 医薬品医療機器法の第33条2項1号により、審査などに係る手数料が規定されている。承認実績から、AIを使った医療機器が該当すると考えられるクラスII、IIIを抜粋した
- 外国で適合性調査を行う場合には、別途外国旅費が加算される

## 日本 - 承認審査に必要となる期間

- PMDAによる新規医療機器（非優先品目）の審査期間目標値は80%マイル14か月。AI医療機器の審査期間の実績は、明らかになっている範囲で1か月～15か月

### 国内で承認されたAIを使った医療機器

(2020年8月時点)

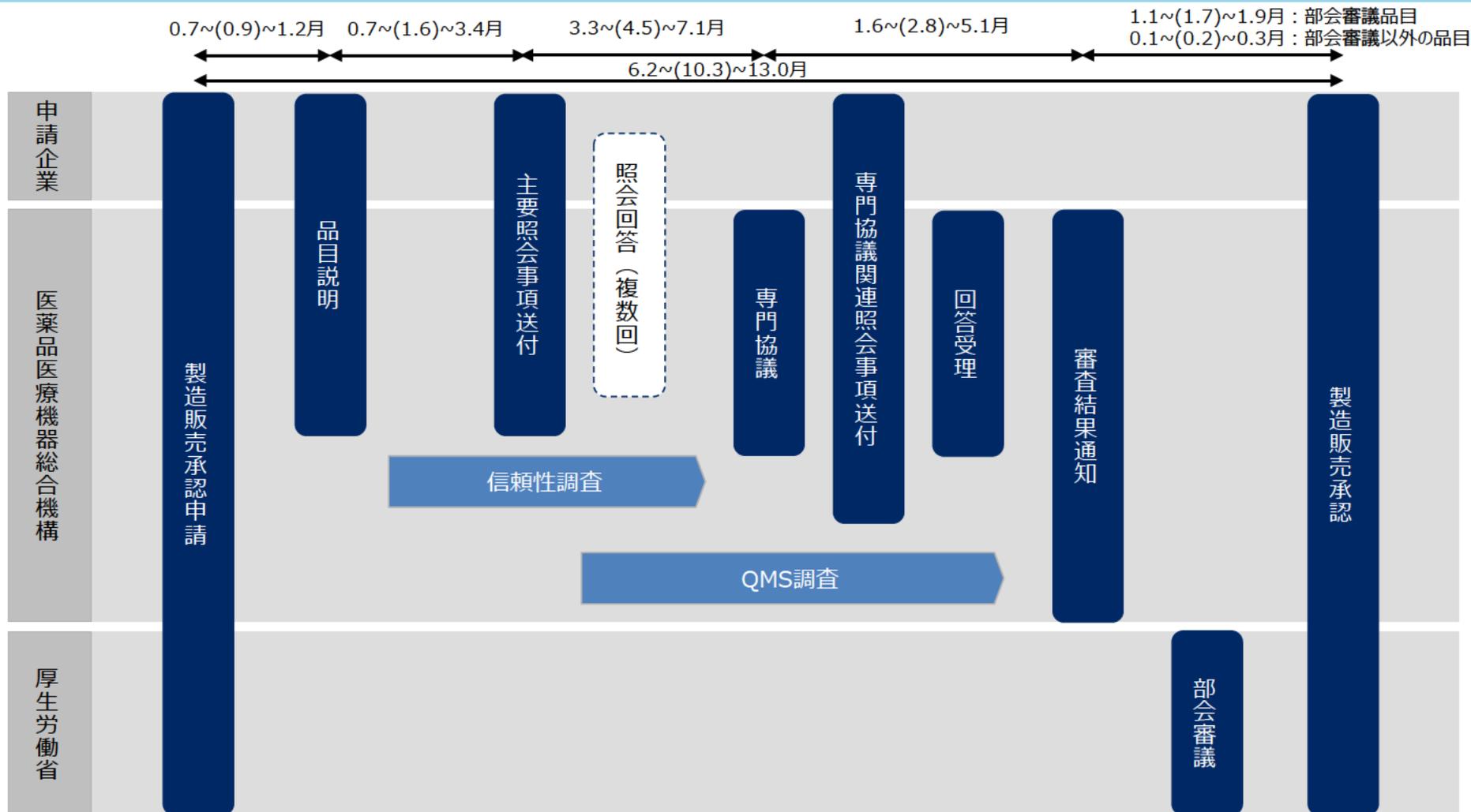
製品名	クラス	一般的名称	企業	申請	製造販売承認
EndoBRAIN	III	疾患鑑別用内視鏡画像診断支援プログラム	サイバネットシステム	N/A	2018年12月6日
EIRL aneurysm	II	MR装置ワークステーション用プログラム	エルピクセル	N/A	2019年9月17日
EndoBRAIN-EYE	II	病変検出用内視鏡画像診断支援プログラム	オリンパス	N/A	2020年1月24日
肺結節検出プログラム FS-AI688型	II	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	富士フイルム	N/A	2020年5月27日
InferRead CT Pneumonia	II	X線画像診断装置ワークステーション用プログラム	CESデカルト	2020年5月12日	2020年6月3日
AI-Rad Companion	II	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	シーメンスヘルスケア	N/A	2020年6月19日
Ali-M3	II	X線画像診断装置ワークステーション用プログラム	MICメディカル	2020年6月3日	2020年6月29日
キュアアップSCニコチン依存症治療アプリおよびCOチェッカー	II	禁煙治療補助システム	キュアアップ	2019年5月	2020年8月21日

- PMDAは、承認から審査までの目標期間を設定（2020年度は、新規医療機器（優先品目）の承認期間目標を80%マイル10か月、新規医療機器（非優先品目）の承認期間目標を80%マイル14か月としている
- 現在承認されているAI医療機器の審査期間の実績値は多くの場合不明だが、約1か月のものが2件、15か月のものが1件
- 審査期間1か月の2件はCOVID-19の診断に対する利活用を期待されて短期間で承認されたもの

(出所) PMDA webサイト (<https://www.pmda.go.jp/>)、各社webサイト

# 日本 - 新医療機器に係る承認審査の標準的プロセスでのタイムライン

- 審査において特段の問題がない場合、申請から承認までの中央値は10か月\*1程度



(出所) PMDA 新医療機器に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムライン (<https://www.pmda.go.jp/files/000159074.pdf>)

\*1：各期間は、平成16年度以降に申請された医療機器（通常品目）における平成21年度～24年度承認の審査実績が参照されている。各数値は、「25%タイル値」～（中央値）～「75%タイル値」を示している

# 日本 - 革新的医療機器の承認プロセス

- 企業、医療機器それぞれの要件を満たして承認された革新的医療機器に対して、相談・申請手数料を全額納付後に5割助成する支援内容となっている

	支援対象	審査項目	支援対象となるための条件	要件
①企業としての要件を満たすか	医療機器	企業	①～④の要件すべてを満たす企業	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 中小企業であること（従業員数 300 人以下又は資本金 3 億円以下）</li> <li>② 他の法人が株式総数又は出資総額の 1 / 2 以上の株式又は出資金を有していないこと</li> <li>③ 複数の法人が株式総数又は出資総額の 2 / 3 以上の株式又は出資金を有していないこと</li> <li>④ 前事業年度において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益が 2 億円以下であること</li> </ul>
②品目としての要件を満たすか		品目	相談申込時又は承認・調査申請時において①～③の要件において <u>いずれかに該当する品目</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 日本発であって、世界初上市を目指す革新的医療機器又は革新的再生医療等製品であること（相談又は申請者の申告）</li> <li>② 希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品であること</li> <li>③ 「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」で選定された品目であること</li> </ul>

補助対象の決定方法は、「適正な申込又は承認申請順で交付決定された補助金の額の範囲内で決定」とされており、具体的な決定方法及び支援対象となった医療機器は公開されていない

（出所）令和2年度「革新的医療機器等相談承認申請支援事業」の実施の具体的手順（<https://www.pmda.go.jp/files/000238323.pdf>）

# (参考) 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会

- 2020年末時点で、143品目が選定され82品目が承認施行済み。当検討会でAI医療機器が選ばれた実績はない

## 検討会における対象医療機器等の選定条件と実績

(2021年1月22日検討会における配布資料から抜粋)

選定条件	直近の選定品目（医療機器などの名称）実績
<p>a)～c)のいずれの条件も満たす医療機器等であること</p> <p>a) 学会等からの要望があるもの</p> <p>b) 欧米等において承認されているもの、又は以下の①～③のいずれかの要件を満たす欧米未承認医療機器等</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 優れた試験成績が論文等で公表されているもの</li> <li>② 医師主導治験を実施中または終了したもの</li> <li>③ 先進医療 B で一定の実績があるもの</li> </ol> <p>c) 医療上特に必要性が高いと認められるもの</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療上の有用性と適応疾病の重篤性の観点から総合的に評価し、以下の（１）のア又はイと評価され、かつ、（２）のア、イ又はウと評価された場合には、医療上特に必要性が高いと認められるものとする。</li> <li>（１）医療上の有用性           <ul style="list-style-type: none"> <li>ア 既存の治療法、予防法もしくは診断法がないこと</li> <li>イ 有効性、安全性、肉体的・精神的な患者負担、操作性等の観点から、治療法、予防法もしくは診断法として医療上の有用性が期待できること</li> <li>ウ 該当しない</li> </ul> </li> <li>（２）適応疾病の重篤性           <ul style="list-style-type: none"> <li>ア 生命に重大な影響がある疾患（致死的な疾患）であること</li> <li>イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患であること</li> <li>ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患であること</li> <li>エ 該当しない</li> </ul> </li> </ul>	<p>2017年</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ RENASYS AB Abdominal DressingKit with Soft Port、ABTHERA ドレッシングキット（腹部開放創用ドレッシングキット）</li> <li>・ Hot AXIOS（超音波内視鏡下瘻孔ドレナージ用ステント）</li> <li>・ SIR-Spheres microspheres（放射性ビーズ）</li> <li>・ AMPLATZER™ Septal Occluder（フォンタン開窓閉鎖デバイス）</li> <li>・ AMPLATZER™ Duct Occluder II/ピッコロオクルーダー（動脈管閉鎖デバイス）</li> <li>・ WATCHMAN Left Atrial Appendage Closure Device（左心耳閉鎖デバイス）</li> <li>・ OptiMAL-IT（マalaria抗原検出試薬）</li> <li>・ NUDT15遺伝子R139C多型検査キット</li> <li>・ da Vinci サージカルシステム（手術用ロボット手術ユニット）</li> </ul> <p>2018年</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ PALMAZ GENESIS on OPTA PRO（Large）on Amiia/（動脈管/還流静脈ステント）</li> </ul> <p>2020年</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ C2 CryoBalloon Ablation System（アブレーションシステム）</li> <li>・ VICI VENOUS STENT System（腸骨静脈ステント）</li> <li>・ シンクロメッドIIポンプ（薬剤投与ポンプ）</li> </ul>

（出所）令和2年度「革新的医療機器等相談承認申請支援事業」の実施の具体的手順（<https://www.pmda.go.jp/files/000238323.pdf>）、2021年1月22日医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会配布資料2-2別紙1「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討の進め方」

（<https://www.mhlw.go.jp/content/11124500/000724725.pdf>）、資料3-1「これまでの選定品目の現状」

（<https://www.mhlw.go.jp/content/11124500/000724727.pdf>）

# 韓国 - ヘルスケアソフトウェアの分類と医療機器該当性

- 医療機器法による使用目的と患者への危害リスクに基づいて、ソフトウェアが医療機器に該当するか、総合的に判断される

## 医療用ソフトウェア該当性の考え方（韓国）

非医療機器ソフトウェア (該当基準以外)	<b>医療機器に該当しないソフトウェア</b> a. 医療機関の行政事務などのサポート b. 運動・レジャーや日常的な健康管理 c. 教育・研究 d. 疾患の治療・診断など関係のない医療記録管理 e. 患者の健康情報や診療情報の整理及び追跡、医療情報アクセスを簡便化
医療機器ソフトウェア (該当基準)	ソフトウェアが自動的に診断・予測、監視、治療を実施
	ソフトウェアが診断・治療に必要な臨床情報を提供

- **ソフトウェアの医療機器該当基準（韓国AIビッグデータガイドラインより）**
  - まず以下の該当基準に従って、ソフトウェア（AIを使った医療機器も含む）が医療機器に該当するか判断される
    - ① 医療機器法第2条における使用目的の該当
    - ② ソフトウェアが意図した通りに作動しない場合の患者に危害を及ぼす可能性
    - ③ ソフトウェアによる医療関係者の臨床的判断の保証可否
  - 医療機器に該当するソフトウェアは、①ソフトウェア自らが診断、予測、監視、治療を実施するもの、②診断、治療に必要な情報提供のみを実施するものに分類される

## 韓国 – ヘルスケア用モバイルアプリの医療機器該当性

- ヘルスケア用モバイルアプリは全て医療機器と同等の審査が必要だったが、2014年に医療機器の該当性を判断するガイドラインが策定され、一部は非医療機器となった

### ヘルスケアアプリの医療機器該当性の変化

#### 安全管理指針制定前 (2014年以前)

- ヘルスケア用モバイルアプリは全て医療機器と同じだとされて、MFDSの事前審議と販売許可が必要だった

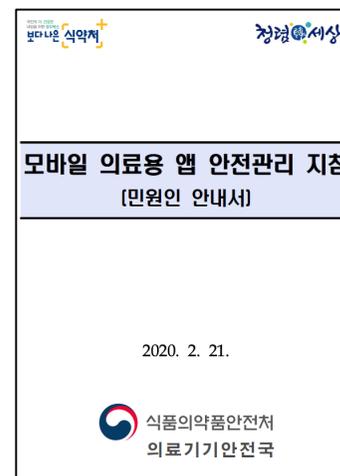
#### 安全管理指針制定後 (2014年以降)

- 行政機関である未来創造科学部（現：科学技術情報通信部）とMFDSが共同で、2014年1月に「モバイル医療用アプリケーション安全管理指針（請願ガイド）」を公表
- 同「安全管理指針」では、MFDSの事前審議が必要なく販売できる非医療機器のアプリと、医療機器に該当するアプリの判断基準が設定

一般的な医療情報提供アプリ、患者の医療情報記録アプリ、自己診断型アプリ、遠隔診療のためのテレビ電話アプリなどは医療機器ではなく、一般のアプリとして販売が可能になった

#### モバイル医療用アプリケーション安全管理指針

- モバイル医療アプリケーションの許可と事後管理方法について説明されており、法的拘束力は持たないガイドライン
- 2013年12月31日に制定され、2020年2月21日に改訂版が承認され、公表された



## 韓国 – 医療機器に該当するモバイルアプリ

- 診断や治療に直接関与するモバイルアプリは医療機器に該当する

医療機器に該当するモバイルアプリ		アプリの例
①	医療機器をワイヤレスで制御するモバイルアプリ	インスリンポンプに信号を送信してインスリン分泌を制御するモバイルアプリ、 血圧計のカフ圧を制御するモバイルアプリなど
②	病気の診断や患者モニタリングなどのための医療機器で測定されたデータを受け、表示または分析するモバイルアプリ	医療画像保存伝送装置から送信された医療用画像を拡大、縮小、照会 するモバイルアプリなど
③	モバイルプラットフォーム上の別の電極、プローブなどが接続されて、医療機器に動作できるようにするモバイルアプリ	ECG電極を接続して、心電図などを測定して表示するモバイルアプリ、 血糖測定器が接続されて血糖値を測定して表示するモバイルアプリなど
④	モバイルプラットフォームに組み込まれたセンサーなどを利用して、医療機器として使用するモバイルアプリ	モバイルプラットフォーム自体のマイク、スピーカーなどを利用して、心臓や肺 の音を増幅し、これを診断に使用するモバイルアプリなど
⑤	患者の分析、病気の診断や治療法を提供するモバイルアプリ	遺伝子検査の結果を分析して、特定の癌の発症確率などを診断するモバ イルアプリなど

(出所) 2020年2月発行MFDS “모바일 의료용 앱 안전관리 지침(민원인 안내서)” (モバイル医療アプリケーション安全管理指針 (請願ガイド))

([https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_210/view.do?seq=14461&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm\\_seq\\_1=0&itm\\_seq\\_2=0&multi\\_itm\\_seq=0&company\\_cd=&company\\_nm=&page=1](https://www.mfds.go.kr/brd/m_210/view.do?seq=14461&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=1))

## 韓国 – 医療機器に該当しないモバイルアプリ

- 一般的・客観的な情報を取り扱うもの、医療機関の事務に関するもの、通信システム、診断・治療を提供しない者が健康管理を支援するもの、は医療機器に該当しない

医療機器に該当しないモバイルアプリ		アプリの例
①	一般医療情報を提供するモバイルアプリ	医学書籍や医療情報関連資料へのアクセスを高めるために使用されるモバイルアプリ
②	特定の患者のための診断や治療を提供しない者が健康管理を支援するためのモバイルアプリ	自分の病気や状態を自己管理できるように支援するモバイルアプリ。肥満、糖尿病患者の栄養摂取と生活習慣などを管理できるように支援するモバイルアプリ
③	患者情報の管理、電子記録システムなどの医療機関内の業務を自動化して補助するモバイルアプリ	処方伝達システム（Order Communication system）または電子カルテシステム（Electronic Medical Record）に保存された医療情報の電子的アクセスを可能にするモバイルアプリ
④	医療関係者と患者の問診のための画像のサポートなどの通信システムを提供しているために使用されているモバイルアプリ	病気の診断、治療などの機能を持たない、患者と医療関係者や医療機関を接続するためのモバイルアプリ
⑤	客観的な情報を分析・提供するモバイルアプリ	健康診断の結果などの個人の健康情報を分析し、統計的結果にによる健康年齢（生体年齢）などを算出してくれるモバイルアプリ
⑥	「医療機器とパーソナルヘルスケア（ウェルネス）製品の判断基準（ガイドライン）」（などその他の関連ガイドラインで提示される非医療機器判断の例示	

（出所）2020年2月発行MFDS “모바일 의료용 앱 안전관리 지침(민원인 안내서)”（モバイル医療アプリケーション安全管理指針（請願ガイド））

（[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_210/view.do?seq=14461&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm\\_seq\\_1=0&itm\\_seq\\_2=0&multi\\_itm\\_seq=0&company\\_cd=&company\\_nm=&page=1](https://www.mfds.go.kr/brd/m_210/view.do?seq=14461&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=1)）

## 韓国 - AI医療機器の承認状況とクラス分類

- 承認された実績から、AI医療機器はほぼクラスII、IIIに該当している

### AIを利用した医療機器の承認状況

(2020年4月2日時点)

企業	製品名	クラス	用途
VUNO Inc.	VUNO Med-BoneAge	Ⅱ	Bone age analysis
	VUNO Med - Chest X-ray	Ⅱ	Chest abnormality detection assistance
JLK Inspection	JBS-01K	Ⅲ	Cerebral infarction type categorization diagnostic assistance
	ATROSCAN	不明	Cerebral image analysis
	JLD-01A	Ⅱ	Lung image analysis
	JFD-02A	Ⅱ	Gastroscope image analysis
	JFD-01A	Ⅱ	Colonoscope image analysis
	JLD-01B	不明	Lung image analysis
	JLD-02A	不明	Lung image analysis
Lunit Inc.	Lunit Insight CXR Nodule	不明	Pulmonary nodule detection assistance
	Lunit INSIGHT MMG	Ⅲ	Breast cancer diagnosis assistance
	Lunit INSIGHT CXR MCA	Ⅱ	Chest abnormality detection assistance
ClariPI Inc.	ClariCT.AI	不明	Image static removal and transmission
Samsung Electronics	Auto Lung Nodule Detection	Ⅱ	Pulmonary nodule detection assistance
DEEPNOID Inc.	DEEP:SPINE-CF-01	Ⅱ	Detection of regions with suspected lumbar compression fracture
INFINITT Healthcare Co., Ltd.	INFINITT Smart Endo	不明	Colonoscope image analysis
Coreline Soft, Co., Ltd.	AVIEW	不明	Lung image analysis
CRESCOM	MediAI-BA	不明	Bone age analysis
Healthhub Co., Ltd.	Boneage.io	不明	Bone age analysis
Deep Bio Inc.	DeepDx-Prostate	不明	Prostate cancer diagnosis assistance

(出所) MFDSプレスリリース 2020.04.03 “The First Approval of AI-based Cancer Diagnosis Software in Korea”

([https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m\\_61/down.do?brd\\_id=engnews01&seq=6&data\\_tp=A&file\\_seq=1](https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_61/down.do?brd_id=engnews01&seq=6&data_tp=A&file_seq=1))、MFDS 2019

“Medical Device Approval Report” ([https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m\\_41/list.do](https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_41/list.do))

## (参考) 韓国 - AI医療機器のクラス分類

- デジタルヘルスに関連した製品はクラスIIでもMFDS承認が必須となる

### 韓国における医療機器のクラス分類

クラス	リスク	承認/認証	承認プロセス	
I	VERY LOW	届出のみ (0日)	申請書とQMS要件の提出のみ	
II	LOW	認証 (5日) / 承認 (65日 / 80日)	(認証) 申請書とQMS要件の提出のみ	(承認) ① 技術文書のレビュー (臨床ありの場合70日、なしの場合65日) とQMS要件の提出 ② 承認 (10日)
III	MODE RATE	承認 (65日 / 80日)	① 技術文書のレビュー (臨床ありの場合70日、なしの場合65日) とQMS要件の提出 ② 承認 (10日)	
IV	HIGH			

- AIを使った医療機器に特化した分類の規定はない
- 以下のカテゴリに該当するクラスI及びIIの医療機器は、MFDSによる承認 (Approval) が必要となる。AIを活用した医療機器は、'Digital Healthcare related'に該当すると考えられるため、MFDSの承認が必要となると考えられる
  - ✓ which require clinical test reports
  - ✓ Digital Healthcare related (ex. telemedicine system)
  - ✓ Undefined Nomenclature & classification regulation
  - ✓ Combined with pharmaceuticals, etc.

# 韓国 - 開発ガイドライン

- 医療機器ソフトウェアの開発ガイドラインとしては、2020年12月30日に発表された医療機器ソフトウェアのライフサイクルプロセスの標準規格であるKS P IEC62304が存在

(韓国標準規格データベースにおけるKS P IEC62304の掲載ページ)

표준번호	KS P IEC62304				
표준명(한글)	의료기기 소프트웨어 소프트웨어 수명주기 프로세스				
표준명(영문)	Medical device software Software life cycle processes				
KS원문보기	<a href="#">표준 원문보기</a>				
표준분야	(P) 의료·(PO6) 의료일반				
표준구분	전달				
제정일	2020-12-30				
최종개정확인일	2020-12-30				
기술심의회	의료용전기제품 기술심의회(A,C,P,X)				
전문위원회	IEC/TC 62/SC A (의료용전기 일반사항)				
적용범위	이 표준은 의료기기 소프트웨어에 대한 수명주기 요구사항을 정의한다. 이 표준에서 기술한 프로세스, 활동, 작업들은 의료기기 소프트웨어 수명주기 프로세스를 위한 일반적인 틀을 제공한다.				
표준개발협력기관	대구경북질병관리연구소인촌재단				
담당부처	식품의약품안전처				
담당부서	의료기기정책과				
담당자명	김경현				
담당자 연락처	043-719-5655				
국제표준 부합화	대응국제표준		부합화수준		
	IEC 62304 Ed. 1.1		IDT 일치		
인용표준	0 건	기술기준	0 건		
ICS Code	11.040.01 ()				
표준이력사항	변경일자	구분	고시번호	제정,개정,폐지 사유	신규대리표
	2020-12-30	제정	2020-124	국제표준 부합화에 따른 표준화	
인증심사기준	제/개정일자	구분	첨부파일		
	관련 자료가 없습니다.				

- 2020年12月30日に、Ministry Food and Drug Safety（食品医薬品安全処）が、医療機器のソフトウェアライフサイクルプロセス（KS P IEC62304）など、35種のKS規格を発表
- KS規格は、韓国における国家規格（Korean Industrial Standards）であり、Pは医療機器における分類記号
- KS P IEC62304を含めたKS規格は、韓国標準協会のデータベースで検索・閲覧が可能となっている

(出所) 韓国標準規格データベース

## 韓国 - 承認審査基準のガイドライン

- AI及びビッグデータを活用した医療機器の審査プロセスと要件の英訳版が公開されており、海外の企業もスムーズに活用できる状態になっている

### AI及びビッグデータを活用した医療機器の審査及び承認のガイドライン

構成	項目	概要
I. Introduction	1. Background & Objective	ガイドラインの目的
	2. Scope	対象となるAIを使った医療機器
	3. Definitions	AI、Medical Big Dataなど各用語の定義
	4. Product Characteristics	Big dataやAIを利用した医療機器の一般的特徴
II. Medical Device Item Classification and Criteria	1. Medical Device Classification Criteria	医療機器に該当するソフトウェアのクライテリア
	2. Item Classification	一般的な医療機器のクラス分類
III. Approval and Review Considerations	1. Essential Requirements on Application	申請フォームに記載する必要のある項目例（主な機能、教師データ、パフォーマンス、クラウド環境、セキュリティ）
	2. Validation on Essential Requirements and Clinical Effectiveness	機能や臨床効果の検証項目例（Sensitivity、Specificity、Positive/Negative Predictive Valueなど）
	3. Clinical Validation	前向き/後ろ向き研究による臨床評価の方法
	4. Submission Requirements	申請に必要な書式、添付が必要となる資料
	5. Subject to change approval and certification	承認、認証された医療機器の申請の変更が必要となる場合
	6. Version Control	教師データのバージョン変更レベルで必要となる対応
	7. Management Policy on Learning Data	製造企業に要求されるデータマネジメントポリシーの考え方
	8. Current Regulation on Cloud Computing Technology	医療機器のパフォーマンスに影響を与えるクラウド環境が承認/認証後に変化した場合の対応

（出所）2020年11月 Ministry of Food and Drug Safety “Guideline on Review and Approval of Artificial Intelligence(AI) and big data-based Medical Devices (For Industry)”

## 韓国 - ガイドラインの内容（承認・認証後変更対象）

- 承認後のデータの変化やバージョン変更による手続きの指針を具体的に例示している点  
が特徴となっている

### 承認及び認証の変更となる事例

（ガイドラインの「5.Subject to change approval and certification」より和訳）

ケース	ケースの例
A. 変更の承認と認証のために臨床試験の文書でレビューされるケースの例	1) 表示を追加して使用目的を変更した場合
	2) 診断アルゴリズム（機械学習を含む）の変更により動作原理が変更された場合
	3) 入力する医療情報の種類の変更により動作原理が変更された場合
	4) 提供する結果の種類（診断内容、診断項目など）の変更により、用途が変更になった場合
	5) トレーニングデータの変更により、承認および認証時に提示された診断精度の範囲よりも低いレベルに診断精度が変更された場合
	6) 製品の安全性や有効性に影響を与える大きな変更がある場合
B. 変更の承認と認証のために技術文書のレビューの対象となるケースの例	1) ソフトウェアの開発言語および動作環境の変更により、医療機器の主要なパフォーマンスに影響を与える変更
	2) 臨床データレビューの対象とならない事項の変更により、主要な業績に影響を与える変更 ※例：アラーム機能の追加、データ保存機能の追加、開発環境の変更、動作環境の変更など
C. 変更の承認と認証が免除されたケースの例	1) 製品の設計変更を行わずに、トレーニングデータの変更および拡張により、以前に承認された精度レベルが向上した場合

- 承認されたAI医療機器に対して、変更があった場合には、一般の医療機器と同様に承認及び認証について、変更する必要を規定している
- AI及びビッグデータを使った医療機器は、医療機器の設計を変更せずにトレーニングデータを追加することで精度が向上した場合に、変更における承認と認証のプロセスは免除されるとしている
- ただし、動作原理の変更、教師データの変更で当初より診断精度レベルが低くなった場合、製品の安全性や有効性に影響を与える大きな変更があった場合などは、変更が必要な例として明記している

（出所）2020年11月 Ministry of Food and Drug Safety “Guideline on Review and Approval of Artificial Intelligence(AI) and big data-based Medical Devices (For Industry)”

## 韓国 - ガイドラインの内容（バージョン管理）

- バージョン管理の過程で想定される変更を区分化し、内容の例示と共に製造業者が取るべきアクションがガイドライン内に明記されている

### バージョン管理方法

（ガイドラインの「6.Version Control」より和訳して一部編集）

区分	内容（例）	管理方法
主な機能の変更	作用原理の変更、使用目的の変更、性能変化（学習データの変更による性能変化は許可時に記載された性能（精度）の範囲外になる場合のみ）	変更許可申請
単純変更	ユーザー画面（Graphic User Interface: GUI）の設計変更	変更許可申請
軽微な変更	バグ修正、ユーザー画面（GUI）の色やメニュー位置の変更など	届出、または報告
学習データの変更	承認時に記載された性能（精度）範囲内での学習データの変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>製造業者による自主的な管理</li> <li>許可審査申請書には、バージョンの数を具体的に表示せずに「X」と表記することが可能</li> </ul>

- ガイドラインの中で、ビッグデータと人工知能技術が適用された医療機器のバージョン管理規則は、製造業者によって製品の構造、設計などを管理する部分と、学習データの追加などを管理する部分に区分することができるとしている
- 製品の設計変更は、一般的な医療機器のソフトウェアのバージョンと同じように管理することができるが、学習データの追加などの変更によりバージョンが変更される場合は、製造業者および医療機関のデータ管理ポリシーに基づいて、適切なバージョン管理方法を適用して許可審査申請書に記載しなければならないとしている
- ガイドライン内では、バージョン管理方法について変更の区分とその内容例、管理方法について表として纏められている

（出所）2020年11月 Ministry of Food and Drug Safety “Guideline on Review and Approval of Artificial Intelligence(AI) and big data-based Medical Devices (For Industry)”, 平成31年3月「平成30年度次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業人工知能分野審査WG報告書」

## 韓国 - ガイドラインの内容（データ管理のポリシー）

- データ管理ポリシーの策定及び管理は、基本的に製造業者の責任と判断に委ねる方針が窺える

### データ管理ポリシー

（ガイドラインの「7. Management Policy on Learning Data」より和訳して作成）

主な内容	
項目	内容
製造業者によるデータ管理ポリシーの策定義務	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 製造業者は、学習データの有効性が一貫して維持されるように、データ管理ポリシーを策定しなければならない</li> <li>• 学習データの更新時期は製造業者および医療機関との協議により設定することができる</li> </ul>
データ管理ポリシーで必要となる定義および策定項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>• データ管理ポリシーでは、製造業者および医療機関の作業により、データ確保計画と確保されたデータの効果的な運用管理システム計画を定義しなければならない</li> <li>• データの管理においては、原則、管理組織、品質管理プロセスのシステムおよび計画を策定しなければならない</li> </ul>
データ管理組織が学習データの管理において実施すべき内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>• データ管理組織は、学習データの品質管理項目と範囲、基準を設定する必要がある</li> <li>• 定期的または非定期的に追加された学習データによって変化した製品アルゴリズムの品質評価を実施しなければならない</li> </ul>

- データ管理ポリシーは、ガイドライン内で例示の記載はなく、製造業者が管理及び実施すべき義務的な項目を説明している
- データ管理ポリシーに関して承認及び認証の変更手続きが必要とされる局面は明記されておらず、基本的には製造業者の責任と判断に委ねる方針であることが窺える

（出所）2020年11月 Ministry of Food and Drug Safety “Guideline on Review and Approval of Artificial Intelligence(AI) and big data-based Medical Devices (For Industry)”, 平成31年3月「平成30年度次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業人工知能分野審査WG報告書」

# 韓国 - ガイドラインの内容（クラウドコンピューティングのレギュレーション）

- クラウドサーバーの運用環境の変更が医療機器の性能に影響を及ぼさない場合には、承認・認証の変更は不要であるとしている

## データ管理ポリシー及びクラウドコンピューティングのレギュレーション

（ガイドラインの「8. Current Regulation on Cloud Computing」より和訳して作成）

主な内容	
項目	内容
クラウド構成形態の分類	医療機関独自のデータセンターを内部に設置して、医療機関でのみ利用できるプライベートクラウド（Private cloud）
	外部サービスプロバイダーから提供されるクラウドサービスを利用するパブリッククラウド（Public cloud）
	プライベートクラウドとパブリッククラウドを組み合わせるハイブリッド・クラウド（Hybrid cloud）
クラウドコンピューティング技術が適用される場合に許可審査申請書に記載すべき内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・クラウドサービス形態</li> <li>・サーバー運用環境</li> </ul>
承認・認証の変更が必要な場合	<p>（医療機器の承認・認証後）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・クラウドサービスの形態（例えば、IaaS、PaaS、SaaS など）の変更</li> <li>・医療機器の性能に影響を与えるクラウドサーバーの運用環境の変更</li> </ul>
セキュリティ管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器の製造業者（輸入業者）は、医療機器ソフトウェアのセキュリティ（アクセス制御、個人情報以外の識別化、データアーム・復号など）に必要な技術的措置を実行し、文書化しなければならない</li> <li>・クラウドサーバーのセキュリティに必要な管理的・物理的・技術的事項は、医療法と個人情報保護法に基づいて管理するとしている</li> </ul>

- ・クラウドサーバーの運用環境に変更が発生した場合でも、医療機器の性能に影響を及ぼさない場合には、承認・認証の変更をすることなく製造業者および医療機関による自主的な管理で問題がないとしている

（出所）2020年11月 Ministry of Food and Drug Safety “Guideline on Review and Approval of Artificial Intelligence(AI) and big data-based Medical Devices (For Industry)”, 平成31年3月「平成30年度次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業人工知能分野審査WG報告書」

## 韓国 - 承認審査に必要な期間・手数料

- 一般的な医療機器の承認審査期間は、医療機器法施工規則で決められている。安価な手数料と短い承認期間は、産業の活性化にも寄与すると考えられる

承認審査期間及び手数料

クラス	承認審査期間	承認審査の手数料	審査機関
Class I	0 days	US\$73 (¥85,000)	National Institute of Medical Device Safety Information (NIDS)
Class II with S.E*.	25 days	US\$112 (¥130,000)	Third Party Reviewer
Class II without S.E.	80 days	US\$1,283 (¥1,495,000)	Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)
Class III and IV with S.E.	65 days	US\$617 (¥719,000)	MFDS
Class III and IV without S.E.	80 days	US\$1,283 (¥1,495,000)	MFDS
(再審査)	N/A	¥90,000 (電子申請の場合) ¥100,000 (訪問の場合)	(MFDSと考えられる)

- 韓国の特徴として、医療機器の承認期間が医療機器法施工規則で決められている
- 安価な手数料や法律で規定された承認審査期間は、開発費用の節約やビジネスプランの構築につながると考えられ、産業の活性化に寄与してくると考えられる

(出所) ASIA ACTUAL SOUTH KOREA MEDICAL DEVICE REGISTRATION (<https://asiaactual.com/south-korea/medical-device-registration/>)  
2020.8.27 MFDS「医療機器の再審査業務ガイドライン (申請ガイド)」

(<https://www.khidi.or.kr/board/view?pageNum=1&rowCnt=20&no1=810&linkId=48832284&menuId=MENU01516&maxIndex=00488464389998&minIndex=00487204539998&schType=0&schText=&schStartDate=&schEndDate=&boardStyle=&categoryId=&continent=&country=>)

\* Substantial Equivalentの略語で、既に承認されている医療機器との同等性

## (参考) 韓国 - 医療機器規制緩和の動き

- 2014年の医療機器産業中期発展計画で、許認可/新医療技術評価/収載など製品化段階の所要期間を短縮することをアジェンダ化

### 2014～2018医療機器産業中長期発展計画

- 2014年の朴槿恵政権時代に、2020年までに韓国において医療機器産業を建国経済をリードする産業に育成し、2020年までに韓国が世界7大医療機器大国になることを目標とする計画
- 以下の4大戦略で構成
  1. 中小企業が医療機器市場に進出しやすいようにする規制緩和
    - **許認可/新医療技術評価/収載など製品化段階の所要期間を短縮**
    - 歪曲された流通秩序を正すためにリベート制裁対象と範囲の拡大
  2. 韓国産医療機器の輸出拡大に向けた信頼とブランド価値の向上
    - 海外の医療機器総合支援センターを利用して、海外の消費者などの国産製品広報と現地サービスも強化
    - 国別オーダーメイド型知的財産権の防御戦略を設け、海外臨床費用支援と海外認証コンサルティングを提供を拡大
  3. 世界医療機器市場に進出するため戦略的なR&Dに投資
    - R&Dの全過程に、企業や病院の連携システムを構築
  4. アイデアがあれば市場に参加できるオープンイノベーション・エコシステムを構築す
    - 医療機器の特性大学院拡大、医療機器許認可専門コース開設など優秀な人材の養成システムの拡充
    - ベンチャー中小医療機器企業への投資やヘルスケアなどの新市場開拓のための製品化技術サポートも拡大

(出所) 2014年5月20日 日経XTECH「2020年に世界7大医療機器国を目指す韓国、「ITと医療を融合した機器に集中投資」

(<https://xtech.nikkei.com/dm/article/COLUMN/20140519/352501/>)、2015年5月29日

日経XTECH「ウェルネス分野を医療機器規制から除外、市場育成重視」(<https://xtech.nikkei.com/it/atcl/column/14/071400002/061600032/>)、「2020년, 세계 7대 의료강국 진입」을 위한 의료기기산업 중장기 발전계획 발표 (<https://eiec.kdi.re.kr/policy/materialView.do?num=131930>)

## (参考) 韓国 - 承認支援強化の動き

- 「医療機器産業の育成及び革新医療機器支援法」の制定で、指定された医療機器は製品化促進の面で優遇

### 医療機器産業の育成及び革新医療機器支援法

(2019年4月制定、2020年5月1日施工)

構成	主な内容
総合計画・施工計画の策定と実態調査	<ul style="list-style-type: none"> <li>保健福祉部長官による5年ごとの医療機器産業の育成及び支援のための総合計画策定</li> <li>国内外の医療機器産業に関する3年ごとの実態調査の実施と公表</li> </ul>
革新型医療機器企業の認証・支援	<ul style="list-style-type: none"> <li>革新型医療機器企業の国家研究開発事業等への優先的参加</li> <li>支援・育成の必要レベルに応じた税の減免</li> </ul>
革新医療機器の指定・支援	<ul style="list-style-type: none"> <li>革新医療機器に指定された医療機器ソフトウェアを製造しようとするものの申請により、組織・人材・製品開発基準等が優秀である場合、医療機器ソフトウェア製造企業の認証を与え、製造許可・認証に必要な資料の一部を免除することが可能（第24条）</li> </ul>
研究開発・医療機器産業発展の基盤整備	<ul style="list-style-type: none"> <li>長官による医療機器の臨床試験をするものに対する必要な費用等の支援</li> <li>食品医薬品安全処長による効率的で迅速な臨床試験実施の支援</li> <li>長官及び処長による人材育成を目的とした養成機関の指定</li> </ul>

- 優秀な医療機器企業を「革新型医療機器企業」と認定し、革新型医療機器企業の認証及び支援、医療機器産業の育成・支援について定めた法規定
- AIを使用した医療機器としては、VUNO社のMed@-DeepCARS™ が2020年12月に革新医療機器に選定
- 第24条は、革新医療機器ソフトウェア特例として、10項目が規定。優秀であると判断された場合の製造強化。製造認証に必要な資料の一部免除などの優遇措置が規定

(出所) 2020年12月 国立国会図書館調査及び立法考査局「韓国の医療機器産業の支援に関する法律」  
([https://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo\\_11585855\\_po\\_02860003.pdf?contentNo=1&alternativeNo=](https://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_11585855_po_02860003.pdf?contentNo=1&alternativeNo=))

## 韓国 - AI医療機器の承認実績

- ガイドラインを含む各種支援施策により、韓国ではスタートアップによるAI医療機器の承認件数が多い

AIを利用した医療機器の承認状況（2020年4月2日時点）

企業	設立年	製品名	用途
VUNO Inc.	2014	VUNO Med-BoneAge	Bone age analysis
		VUNO Med - Chest X-ray	Chest abnormality detection assistance
JLK Inspection	2014	JBS-01K	Cerebral infarction type categorization diagnostic assistance
		ATROSCAN	Cerebral image analysis
		JLD-01A	Lung image analysis
		JFD-02A	Gastroscope image analysis
		JFD-01A	Colonoscope image analysis
		JLD-01B	Lung image analysis
		JLD-02A	Lung image analysis
		Lunit Inc.	2013
Lunit INSIGHT MMG	Breast cancer diagnosis assistance		
Lunit INSIGHT CXR MCA	Chest abnormality detection assistance		
ClariPI Inc.	2015	ClariCT.AI	Image static removal and transmission
Samsung Electronics	1969	Auto Lung Nodule Detection	Pulmonary nodule detection assistance
DEEPNOID Inc.	N/A	DEEP:SPINE-CF-01	Detection of regions with suspected lumbar compression fracture
INFINITT Healthcare Co., Ltd.	2002	INFINITT Smart Endo	Colonoscope image analysis
Coreline Soft, Co., Ltd.	2012	AVIEW	Lung image analysis
CRESCOM	2017	MediAI-BA	Bone age analysis
Healthhub Co., Ltd.	2012	Boneage.io	Bone age analysis
Deep Bio Inc.	2015	DeepDx-Prostate	Prostate cancer diagnosis assistance

- 2020年4月2日時点で、11の製造企業による20製品がAIを使った医療機器として承認を受けている
- 承認されている企業の多くは、2010年以降の設立であり、スタートアップ企業が多い

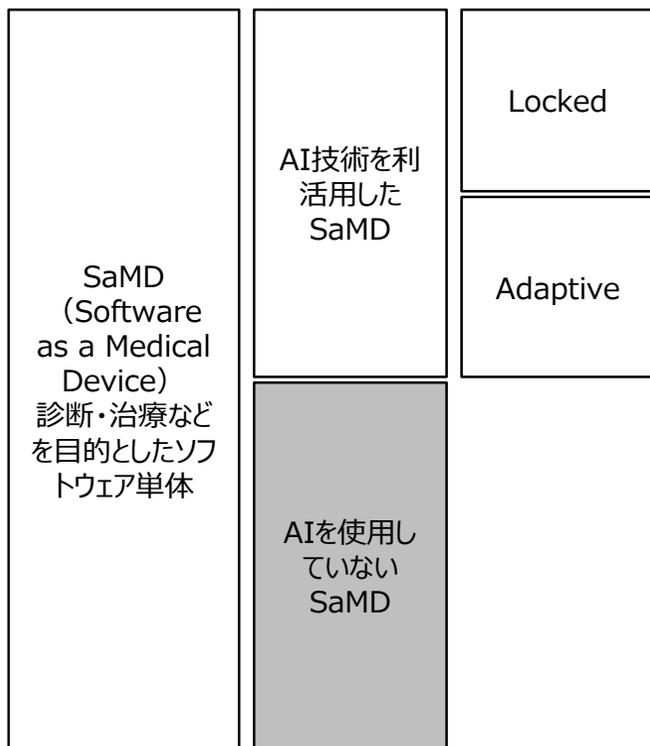
(出所) MFDSプレスリリース 2020.04.03 “The First Approval of AI-based Cancer Diagnosis Software in Korea”  
[https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m\\_61/down.do?brd\\_id=engnews01&seq=6&data\\_tp=A&file\\_seq=1](https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_61/down.do?brd_id=engnews01&seq=6&data_tp=A&file_seq=1)

# 米国 - AI医療機器の定義

- AIを利用したSoftware as a Medical DeviceをAI医療機器として定義している

## 医療用ソフトウェア該当性の考え方

(FDA資料より作成)



- FDAはAIを利活用したSaMDをAI医療機器と定義している
- AI医療機器の中には、使用を通じて継続的にデータを収集・分析・学習し、絶えずアルゴリズムが環境に適応 (adaptive) し改善・変化するものと、AI・機械学習により改善したアルゴリズムをいったん固定 (locked) するものがある
- FDAは、2019年4月までに承認したすべての医療機器は“Locked”であるとしている。2020年2月時点でアルゴリズムが変化するAI医療機器を承認していない

(出所) FDA “Software as a Medical Device (SaMD)” (<https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/software-medical-device-samd>)、 “Artificial Intelligence and Machine Learning in Software as a Medical Device” (<https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-software-medical-device>)、April 02, 2019 “Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D. on steps toward a new, tailored review framework for artificial intelligence-based medical devices”

(<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/statement-fda-commissioner-scott-gottlieb-md-steps-toward-new-tailored-review-framework-artificial>)

# 米国 – AI医療機器の承認実績とクラス分類

## ● 承認された実績から、大部分のAI医療機器がクラスIIに該当している

### 米国におけるAI医療機器の承認例とクラス

(2019年2月まで)

メーカー (製品名)	クラス	用途など	アルゴリズム	補足情報	承認日/ 承認タイプ
HeartVista (HeartVista)	II	心臓MRIの撮像効率化を図るプログラムで、位置決めなどに機械学習を使用している	機械学習	複数台の心臓MRI検査をリモートで操作することにより、放射線技師の人的コストを抑え検査の時間短縮も可能となった	2014/6/25 510(k)
Riverrain Technologies (ClearReadCT)	II	無症候性集団を対象としたCT検査時において、放射線医による肺結節の検出を補助する	機械学習	類似製品としてClearRead Xrayシリーズが販売されており、Detect™は早期の肺がんの可能性のある胸部 X線上の領域の特定が可能と標榜されている	2016/4/26 510(k)
Arterys, Inc (Caldio DL)	II	血流解析 (シミュレーション) を行う	不明	HPでは、製品名がCaldio AIと変更されている	2017/1/5 510(k)
Alivecor, Inc. K (KardiaBand)	II	心房細動を検出した場合、その結果をメールで使用者及びかかりつけ医に送信する	不明	第三世代のApplewatch用にセンサー機能を有するバンドとアプリが一式で承認、販売されている。同様の機能を有するKardia mobileも存在	2017/11/16 510(k)
Icometrix, NV	II	CT及びMRI画像から脳の容積変化や白質異常を可視化し定量的なレポートを作成することで認知症患者の症状診断を補助	深層学習	Webを介して使用するクラウド型プログラム。メーカーのホームページでは、規制当局の認可を受けているのは米国、ヨーロッパ、カナダのみであること、Lung AIに関して米国では「研究用途」のみ認められていると紹介されている	2018/2/15
Edwards Lifesciences (Acumen Hypotension Prediction Index (HPI))	II	外科手術中に発生する患者の血圧低下または低血圧症に対処するため、発生前にその可能性を医師に警告する。 (200,000例以上のデータ数)	機械学習	当該製品は2016年10月3日に欧州でCEマーク取得済	2018/3/16 De novo
DreaMed Diabetes, Ltd. (DreaMed Advisor Pro)	II	糖尿病治療支援を目的に、グルコースモニター、インスリンポンプ及び自己モニタリングからのデータを継続的に分析インスリン投与量を推奨	機械学習	クラウドベースのプログラムで、学習プロセスを通じて、基礎レート、炭水化物比率、補正係数などの要素をその推奨を判断するために組み入れる。推奨投与量はモニタリングを担当する臨床医に直接配信され、ボタンを押すのみで患者の糖尿病管理調整が可能である。	2018/6/12 De novo

● FDAはIMDRF (International Medical Device Regulators Forum、国際医療機器規制当局フォーラム) のリスク分類も参照しつつ、以下の2つの視点から、AI医療機器のリスク分類を提案している

- ① SaMDによって提供される情報の重要性
- ② 対象となるユーザーの疾患または状態の深刻さ

● 実際にFDAにより承認されている医療機器は、ほとんどクラスIIに該当している

● AIなどを利用していても、アルゴリズムが固定型(Locked) である限り、既存の医療機器やSaMDと大差なく認可されるとみられる

● いくつかの製品は、既存製品同等の510(k)でなく、同等製品のないDe Novoで承認されている

(出所) 平成31年3月「平成30年度次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業人工知能分野審査WG報告書」

([http://dmd.nihs.go.jp/jisedai/Imaging\\_AI\\_for\\_public/H30\\_AI\\_report.pdf](http://dmd.nihs.go.jp/jisedai/Imaging_AI_for_public/H30_AI_report.pdf))、政策研ニュース No.61 2020年11月「日米の Software as a Medical Deviceの新たな規制枠組み構築動向」([http://www.jpma.or.jp/opir/news/061/pdf/no61\\_p17.pdf](http://www.jpma.or.jp/opir/news/061/pdf/no61_p17.pdf))

# 米国 - 開発ガイドライン

- FDAは医療用のソフトウェア開発において、IEC62304の使用を推奨している

## FDAのサイトにおけるIEC62304の概要

New Search Back To Search Results

**Part B: Supplementary Information Sheet (SIS)**

**FR Recognition List Number** 051 **Date of Entry** 01/14/2019

**FR Recognition Number** 13-79

**Standard**

IEC 62304 Edition 1.1 2015-06 CONSOLIDATED VERSION Medical device software - Software life cycle processes

**U.S. Identical Adoption**

ANSI AAMI IEC 62304:2006(A1:2016)  
Medical device software - Software life cycle processes [Including Amendment 1 (2016)]

**Scope/Abstract**

IEC 62304:2006+A1:2015 Defines the life cycle requirements for medical device software. The set of processes, activities, and tasks described in this standard establishes a common framework for medical device software life cycle processes. Applies to the development and maintenance of medical device software when software is itself a medical device or when software is an embedded or integral part of the final medical device. This standard does not cover validation and final release of the medical device, even when the medical device consists entirely of software. This consolidated version consists of the first edition (2006) and its amendment 1 (2015).

**Extent of Recognition**

Complete standard

**Rationale for Recognition**

This standard is relevant to medical devices and is recognized on its scientific and technical merit and/or because it supports existing regulatory policies.

**Relevant FDA Guidance and/or Supportive Publications\***

1. Guidance for Industry and FDA Staff: Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices, Issued May 11, 2005.
2. Guidance for Industry, FDA Reviewers and Compliance on Off-the-Shelf Software Use in Medical Devices, Issued September 9, 1999.
3. General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff, Issued January 11, 2002.
4. Guidance for Industry: Cybersecurity for Networked Medical Devices Containing Off-the Shelf (OTS) Software, Issued January 14, 2005.
5. Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, Issued October 2, 2014.

**FDA Technical Contact**

**Lisa Simone**  
FDA/OC/CDRH/OSPTI/DAHRSSP/  
301-796-2591  
Lisa.Simone@fda.hhs.gov

**Standards Development Organization**

IEC International Electrotechnical Commission <http://www.iec.ch/>

**FDA Specialty Task Group (STG)**

Software/Informatics

\*These are provided as examples and others may be applicable.

- FDAは、規制要件とソフトウェア開発のニーズを満たすためにIEC 62304を評価し、使用することを推奨
- IEC 62304は任意であり規範ではないが、実際にSaMD業界のほとんどは、要件を満たすためにIEC62304を使用

(出所) FDA Recognized Consensus Standards

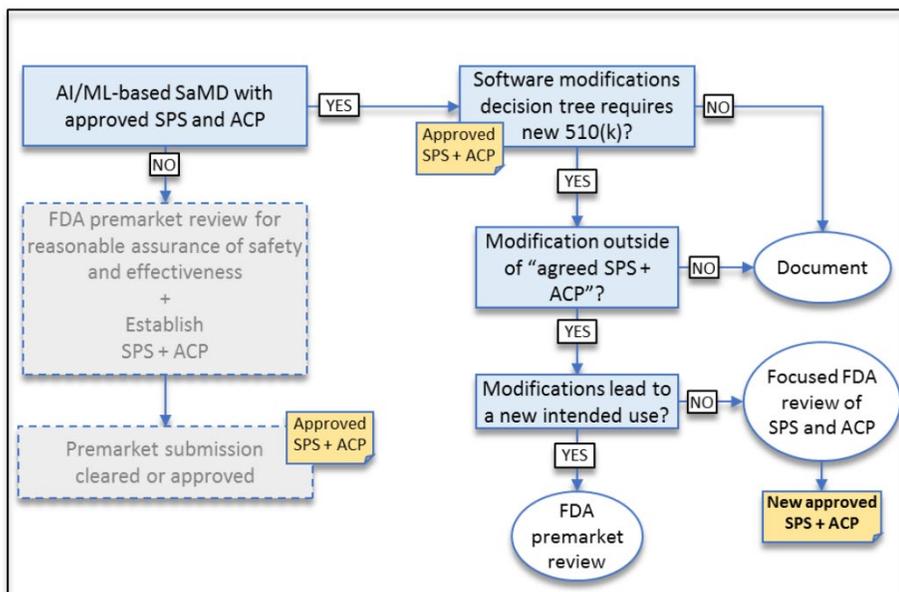
([https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfstandards/detail.cfm?standard\\_\\_identification\\_no=38829](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfstandards/detail.cfm?standard__identification_no=38829))、  
2020年3月18日 greenlight guru 'HOW TO LEVERAGE IEC 62304 TO IMPROVE SAMD DEVELOPMENT PROCESSES'  
(<https://www.greenlight.guru/blog/how-to-leverage-iec-62304-to-improve-samd-development-processes>)

# 米国 - 承認審査基準

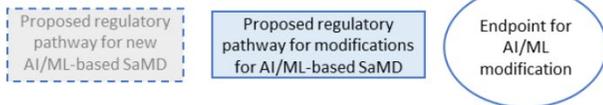
- 2019年4月に、ガイドラインではなくディスカッションペーパーとして、AI・DLを利用したSaMDのレギュラトリーフレームワークを提案した

## SaMDにおける新規医療機器への該当性判断のフローチャート

(FDAディスカッションペーパー内の図を抜粋)



### Legend



- 2019年4月にSaMDのレギュラトリーフレームワークに関するディスカッションペーパーをFDAが発表した
- ディスカッションペーパーの中では、承認申請においてSaMDが該当するapplication typeを判断するためのフローチャートなどが掲載されている
- 本ディスカッションペーパーの発表と同時に、パブリックコメントの募集も実施した

(出所) FDA“Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD) – Discussion Paper and Request for Feedback”

# 米国 - 承認審査に必要となる期間

- PMDAと同様にFDAも承認審査期間の目標値を設定している

## 承認までの目標日数

(510(k)、PMAの場合)

クラス	Application Type		目標日数
II	510(k)		<ul style="list-style-type: none"> <li>承認：90日</li> <li>事前検討：60日</li> </ul>
III	PMA	PMA	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認320日（委員会あり）/180日（委員会なし）</li> <li>事前検討90日</li> </ul>
		180-Day Supplement	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認180日</li> <li>事前検討90日</li> </ul>
		Real-Time Supplement	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認90日</li> </ul>

- PMDAと同様、FDAも承認審査期間の目標値を設定している
- 特にFDAの場合、目標値達成の成否を評価するために実績値を議会へ報告している
- AI医療機器が該当すると考えられるクラスII（510(k)）の審査期間の目標は90日

## 米国 - 承認審査に必要となる費用

- 他国と比較して承認審査費用は高額である一方で、小企業向けには標準の手数料の25%に抑えた費用が設定されている

### FDAにおける承認審査手数料

(2020/10-2021/9のFY21内申請に適用)

Application Type	概要	Standard Fee	Small Business Fee
510(k)	市販前届出	\$12,432	\$3,108
513(g)	クラス分類の調査要請	\$4,936	\$2,468
PMA, PDP, PMR, BLA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PMA(Premarket Approval Application)</li> <li>• PDP(Product Development Protocol)</li> <li>• PMR(Premarket Report)</li> <li>• BLA(Biologics License Application)</li> </ul>	\$365,657	\$91,414
De Novo Classification Request	リスクが軽度から中等度の新型機器で有効な比較同等機種が存在しない場合に対処するための申請	\$109,697	\$27,424
Panel-track Supplement	PMA制度を通じて承認されたが、重大な変更があり、臨床試験データの提出が一般に求められる変更	\$274,243	\$68,561
180-Day Supplement	安全性や効果に影響がある変更	\$54,849	\$13,712
Real-Time Supplement	180-Day Supplementの補足の下にリストされているものを除いたデバイスの設計変更、ラベリング、滅菌と包装などの変更	\$25,596	\$6,399
BLA Efficacy Supplement	-	\$365,657	\$91,414
30-Day Notice	安全性や効果に影響を与える製造工程や製造方法の変更	\$5,851	\$2,926
Annual Fee for Periodic Reporting on a Class III device (PMAs, PDPs, and PMRs)	-	\$12,798	\$3,200

- 標準の申請手数料とは別に、小企業向けの審査料が設定されている。費用は、標準の25%程度となっている

(出所) FDA “Medical Device User Fee Amendments (MDUFA)” (<https://www.fda.gov/industry/fda-user-fee-programs/medical-device-user-fee-amendments-mdufa>)、平成28年3月みずほ情報総研「販売戦略・市場拡大等に関する調査事業

1)b 海外市場における規制調査報告書」([https://www.med-device.jp/pdf/state/summary/AMED2015\\_marketing\\_1b\\_regulation.pdf](https://www.med-device.jp/pdf/state/summary/AMED2015_marketing_1b_regulation.pdf))

# 米国 - 承認審査基準

- AIを使用した医療機器の承認審査基準の策定に対しては、慎重なプロセスが踏まれている様子であり、2021年中に規制の枠組みの起案を計画している

タイトル	“Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD) – Discussion Paper and Request for Feedback”	“Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD) Action Plan”
公表された時期	2019年4月	2021年1月
目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AI/MLを使用したSaMDの規制に関する枠組みを提起する</li> <li>• パブリックコメントを募集することで、今後の具体的な規制を構築するための参考材料を集める</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2019年4月に公表したディスカッションペーパーに対するパブリックコメントを踏まえた今後の規制構築に向けたアクションプランを提示する</li> </ul>
主な内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 承認審査における観点としてSPS (SaMD Pre-Specifications) とACP (Algorithm Change Protocol) を提唱</li> <li>• SPSは、性能、用いるデータ、使用目的の3つの観点でどのように変化するかを指している</li> <li>• ACPは、変化するSPSがどんな要素やプロセスで変わりうるのかを定めるもので、機械学習のモデル、データ収集・データマネジメントの方法や、ソフトウェアのバリデーション法などを指している</li> <li>• SPSとACPの2つの観点に基づいて、新規医療機器に該当するのか、510k (届出) かPMA (事前承認審査) かを判断していくとしている</li> </ul>	<p>5つのアクションプランを提示</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ソフトウェアの経時的な学習に関して事前策定する変更管理計画のガイダンス案発行 (2021年中を目標)</li> <li>2. 機械学習アルゴリズムの評価と改善に適したプラクティスの開発支援</li> <li>3. デバイスの技術的透明性など患者中心のアプローチ促進</li> <li>4. 機械学習アルゴリズムを評価し改善する手法の開発</li> <li>5. 実世界でのパフォーマンスを監視するパイロット手法の発展</li> </ol>

(出所) FDA“Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD) – Discussion Paper and Request for Feedback”、FDA“Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD) Action Plan”

# ドイツ・イギリスのAI医療機器承認審査制度

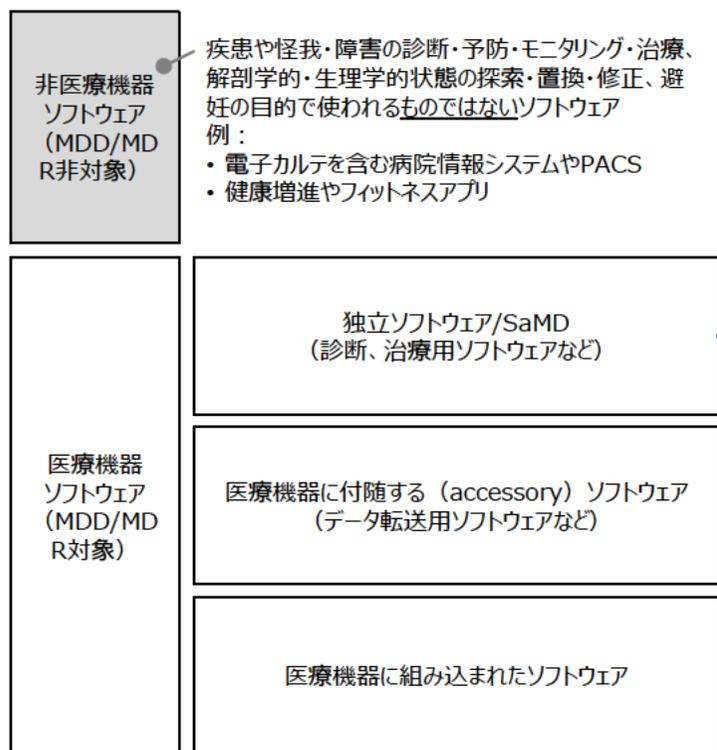
- ドイツ、イギリスともAIの特性を加味した特別な承認審査制度は設けていない。ドイツにおいてはDiGA法によってDiGA（治療用デジタルアプリ）の認証と保険償還を加速する制度がある

比較項目	ドイツ	イギリス
開発/承認ガイドラインの利便性	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器ソフトウェアについては、IEC62304と同等のEN62304を満たすことが、EUのMDD/MDR（医療機器指令/医療機器規則）において医療機器の基本要件を満たすこととみなされる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>現状ではMDD/MDRとMEDDEVに従っているため左記と同じ</li> </ul>
クラス分類	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器ソフトウェア全般では、クラスI～IIIのいずれにも該当する可能性がある（AI医療機器に特化したクラス分類指標などはない）</li> <li>医療機器に組み込まれたソフトウェアは本体のクラス分類に従う</li> <li>医療機器に付随するソフトウェア及び独立ソフトウェア/SaMDはそれ自体のリスクによってクラスI～IIbにクラス分類される</li> <li>ドイツのDiGA（＝治療用デジタルアプリ）はクラスIまたはIIaに分類される</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>現状ではMDD/MDRとMEDDEVに従っているため左記と同じ</li> </ul>
承認審査基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>MEDDEV（MDD/MDRに基づくガイダンス集）では、医療機器ソフトウェアに関する評価基準などは作成されていない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>現状ではMDD/MDRとMEDDEVに従っているため左記と同じ</li> </ul>
審査から承認までの期間	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器全般について、リスク分類に応じて1～9か月とされる</li> <li>DiGAは迅速審査が適用され、最長3か月</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Brexitの移行期間のため適切な情報なし（EUの指定機関はUKCAマークの認証ができなくなる）</li> </ul>
審査における費用	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器全般について、認証にかかる費用は2,500-1万300ユーロ。相談費用は500-2,800ユーロ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Brexitの移行期間のため適切な情報なし（EUの指定機関はUKCAマークの認証ができなくなる）</li> </ul>

# EU（ドイツ）におけるヘルスケアソフトウェアとクラス分類

- EUにおいては独立ソフトウェアはクラスI～IIbに分類される。クラスIは製造者による登録でCEマークが取得でき、クラスII以降は確認機関による適合性評価が必要

## ヘルスケアソフトウェアの分類



## 独立ソフトウェア/SaMDのクラス分類の例

クラス	製品例	CEマーク取得プロセス
I	<ul style="list-style-type: none"> <li>治療用デジタルアプリ (DiGA)</li> <li>一般的な治療用、診断用ソフトウェア</li> </ul> →クラスII、IIIに該当しないものはクラスI	医療機器の基本要件を満たすことを製造者が宣言し、各国の規制当局に登録することでCEマーク取得
IIa	<ul style="list-style-type: none"> <li>治療用デジタルアプリ (DiGA)</li> <li>通常管理時の心拍等揭示ソフトウェア</li> <li>PETデータとCTデータを組み合わせる臨床用アプリ</li> </ul> →生体とエネルギーのやりとりがあるactive device (電力を利用するデバイス)、体内の放射性薬剤の分布を計測するactive deviceなどが該当	クラス分類に応じた技術文書を作成し、確認機関 (Notified Body) による適合性評価を受けたのち、NBの推薦書をもってCEマーク取得
IIb	<ul style="list-style-type: none"> <li>放射線治療計画システム</li> <li>インスリン投与量計算ソフトウェア</li> <li>集中治療時の心拍等提示ソフトウェア</li> </ul> →生体とエネルギーのやりとりがあるactive deviceの中でリスクが高いもの、バイタルデータを測定するactive deviceでその変動が患者を直ちに危険にさらすものなどが該当	
III	・該当なし	

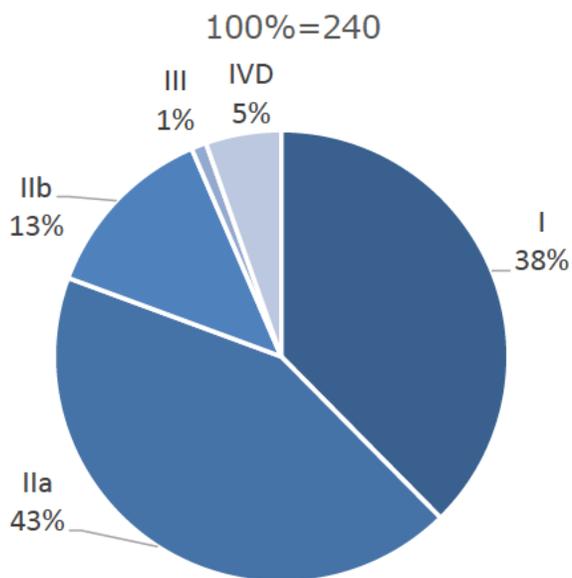
※独立ソフトウェア/SaMDと医療機器に付随するソフトウェアはそれ自体のリスクによってクラス分類される。医療機器に組み込まれたソフトウェアは本体のリスク分類に従う。

(出所) MDD及びMDDEV各文書

## 参考：米国と欧州のAI医療機器承認/認可実績の比較

- 欧州は医療機器の承認/認可に対する政府の関与度が低く、そのことがAI医療機器の承認/認可実績が米国よりも多い結果につながっていると考えられる

### 2015～2019年に欧州で承認されたAI医療機器\*



\* 独立ソフトウェア以外も含む

### AI医療機器承認数の米国と欧州の比較

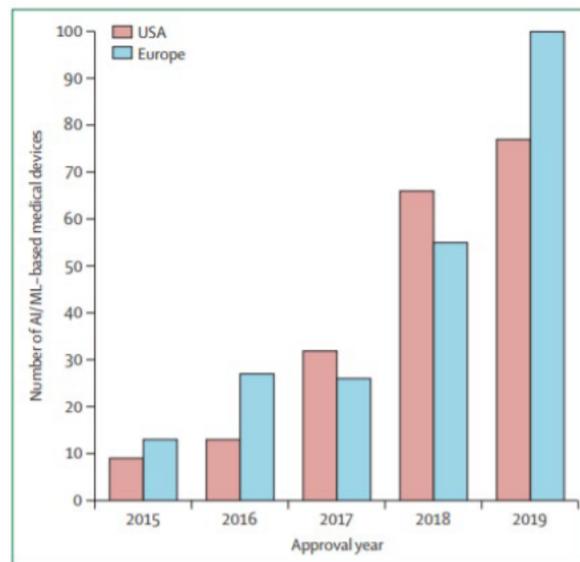


Figure 2: Number of approved (USA) and CE-marked (Europe) AI/ML-based medical devices between 2015 and 2019

The CE-mark year is considered the approval year for devices in Europe. AI/ML=artificial intelligence and machine learning. CE=Conformité Européenne.

- 2015～2019年に欧州で承認（認可）されたAI医療機器は240で、米国の222より多い。
- 124が米国と欧州共通で承認されているが、そのうち80は米国より欧州が早く認可されている。

## 各施策の検討内容

- I. 医療機関イノベーション導入促進
- II. 医療機関の情報公開促進
- III. 介護イノベーション導入促進
- IV. AI医療機器の承認審査制度の改定
- V. インシュアテックの拡大

# 保険におけるデジタルヘルス活用の可能性

- 予防や健康増進、コミュニティ形成など新たな顧客体験を提供するサービスの開発に向けて、スタートアップによるデジタルヘルスの開発・活用促進に産業振興の可能性はある

## 初期仮説

海外のインシュアテック企業によって行われている、予防から受診まで患者をナビゲートするサービスの展開が日本でも可能ではないか

### 文献・ヒアリング調査で得られた内容

#### 保険における新たなヘルスケアサービスの方向性

- 医療提供の現状を踏まえると、特定の医療機関の受診を顧客に推奨/保証するサービスの開発は実現可能性が低い
- 医療保険において収益性の向上は重要課題ではなく、新たなサービスを検討する上では「より良い顧客体験の提供」が重視される
- デジタルを活用した新たな価値、例えばウェアラブルデバイスを使用したバイタルデータの取得とその情報を利用した健康増進プログラムなどには今後関心が高まると考えられる
- 新しい保険商品では、給付金などの経済的価値だけでなく、人と人をつなげるコミュニティ形成的価値も重要になると考えられる

#### サービス開発の課題

- 健康増進プログラム、健康増進プログラム、0次予防など健康な人に向けたサービス開発がトレンドであるが、大きく成功したビジネスモデルは現れておらず、これらのサービスの販売は必ずしも成功しない可能性がある。
- 大手保険会社の既存システムは古いプログラミング言語を使用しているため、新規製品開発をアジャイルに進められない

#### インシュアテックエコシステム形成の可能性

- バイタルデータの取得・解析～介入・予防の一連の業務に関わるスタートアップとの協業は保険会社にとってニーズが高い
- 大手保険会社（生保・損保）によるヘルスケア関連サービスの多くは中小企業/ベンチャーとの提携によって開発・販売されている

### 初期仮説への示唆とインシュアテック拡大の方向性

- 初期仮説とした患者のナビゲート、特に特定の医療機関の受診を顧客に推奨/保証するサービスの可能性は低い
- 新たな顧客体験の提供が今後の保険商品に求められる価値となる
- 大手保険会社はシステムの複雑さから、新規製品開発は自社ではなく外部に頼る傾向にあるため、スタートアップと保険会社とのマッチングによるエコシステム形成がインシュアテックに係る産業振興にとって重要
- 特に、保険業界でも関心の高い予防、健康増進やコミュニティ形成の分野において、スタートアップが得意とするデジタルヘルスを活用した製品開発の推進に価値があると考えられる

(出所) ヒアリング結果を基に作成

※本資料は2社のみヒアリングに基づくものであり、更なる調査によって別の結論となる可能性があります

令和2年度商取引・サービス環境の適正化に係る事業  
(ヘルスケアイノベーション環境整備支援事業)

(2) ヘルスケア市場規模の推計

報告書

令和3年3月

PwC コンサルティング合同会社

## 目次

<b>1. 事業の背景・目的</b> .....	1
(1) 事業の背景 .....	1
(2) 事業の目的 .....	1
<b>2. 事業内容</b> .....	1
(1) ヘルスケア産業の範囲の設定 .....	1
(2) 市場規模推計項目の設定 .....	1
(3) 市場規模推計方法の検討 .....	2
(4) 現状（平成 30 年、令和元年）市場規模推計 .....	2
(5) 将来（令和 7 年、令和 12 年）市場規模推計（トレンド推計） .....	2
(6) デジタルヘルス産業の市場規模の推計 .....	3
(7) とりまとめ .....	3
<b>3. 事業の成果</b> .....	3
(1) ヘルスケア産業の定義及び市場概観 .....	3
(2) 各市場の詳細と現状・将来の市場規模 .....	6
① 市場規模の全体像 .....	6
② 将来市場規模の推計方法（トレンド推計） .....	8
③ ヘルスケア産業（健康維持・増進に働きかけるもの）の市場規模 .....	9
④ ヘルスケア産業（患者/要支援・要介護者の生活を支援するもの）の市場規模 ..	19
(3) デジタルヘルス産業の市場規模 .....	23
① 市場規模推計の対象となるデジタルヘルス産業の整理 .....	23
② デジタルヘルス産業（個人が利用・享受かつ公的保険外）の市場規模 .....	25

## 1. 事業の背景・目的

### (1) 事業の背景

経済産業省では「平成 29 年度健康寿命延伸産業創出推進事業（健康経営普及推進・環境整備等事業）」（以下、平成 29 年度事業）においてヘルスケア産業の市場規模を推計している。平成 29 年度事業では、現状値として平成 27 年（2015 年）、平成 28 年（2016 年）の市場規模が推計され、将来予測値として平成 32 年（2020 年）、平成 37 年（2025 年）の市場規模が推計されている。

平成 29 年度事業から 3 年が経過し、国民の健康意識の高まりや社会情勢の変化、関連する政策動向等からヘルスケア産業の市場状況に変化が生じていると考えられるため、本事業においてヘルスケア産業の市場規模推計を更新することとした。

### (2) 事業の目的

本事業の第一の目的は、後述するとおり更新された統計資料等を用いてヘルスケア産業の市場規模の数値を更新することである。現状値として平成 30 年（2018 年）、令和元年（2019 年）、及び将来予測値として令和 7 年（2025 年）、令和 12 年（2030 年）の市場規模推計を行うこととした。

また、本事業では、原則的に平成 29 年度事業において設定されたヘルスケア産業の範囲と分野区分、また市場規模推計の方法論に従うこととしたが、ヘルスケア産業の範囲と分野区分、また市場規模推計の方法論について改善の可能性がある点を検討し、適宜修正を加えることも目的とした。

さらに、近年進展の著しいデジタルヘルス産業（デジタル技術を用いて健康・医療・介護分野の研究開発の促進、医療や介護の質の向上、個人の健康増進等を図る商品・サービス）について、本事業において設定したヘルスケア産業との重なり等を整理し、ヘルスケア産業に該当する部分については追加項目として市場規模推計を行うことも本事業の目的とした。

## 2. 事業内容

### (1) ヘルスケア産業の範囲の設定

平成 29 年度事業において設定されたヘルスケア産業の範囲に基づき、経済産業省との協議の上、本事業にて適用するヘルスケア産業の範囲を再設定した。

### (2) 市場規模推計項目の設定

平成 29 年度事業において設定されたヘルスケア産業の分野の設定に基づき、経済産業省との協議の上、本事業にて市場規模を推計する項目を再設定した。（6）で後述するデジタルヘルス産業の市場分野についても特定・追加を行った。

### (3) 市場規模推計方法の検討

(2) で設定した市場規模推計項目について市場規模推計の方法を検討した。平成 29 年度事業では、公的な統計調査が活用できる場合はその活用を優先し、活用できる公的な統計調査がない場合、業界団体・民間調査会社の調査結果に基づき市場規模を試算、また市場規模に関する情報が少ないと判断された市場分野については事業実施者の情報収集に基づき市場規模を試算するという方法が採られている。本事業においてもその原則に従うこととした。

#### (a) 公的な統計調査の活用

平成 29 年度事業において公的な統計調査を活用して市場規模を推計した市場分野については、本事業においても同じ資料、同じ方法で市場規模を推計した。ただし、平成 29 年度事業において(b)業界団体・民間調査会社の調査結果を活用して市場規模が推計された市場分野であっても、公的な統計調査が活用可能な場合は上記原則に基づいて公的な統計調査の活用に変更した。使用した公的な統計調査は総務省・経済産業省「経済センサス」、厚生労働省「薬事工業生産動態調査」等である。

#### (b) 業界団体・民間調査会社の調査結果の活用

平成 29 年度事業において業界団体・民間調査会社の調査結果を活用して市場規模を推計した市場分野については、本事業においても可能な限り同じ資料、同じ方法で市場規模を推計した。ただし、上述のとおり(a)公的な統計調査が活用できる場合はその活用を優先した。また、資料の更新の有無等の事情により平成 29 年度事業と同じ資料が活用できなかった場合、資料を変更するか、(c)その他の方法にて市場規模を推計した。

#### (c) その他

(a)、(b)の方法にて市場規模を推計できない市場分野については、以下の 2 つの方法のいずれかによって市場規模を推計した。一つは平成 29 年度事業の市場規模推計結果（平成 27 年、平成 28 年までの現状値）に基づく回帰分析によって現状値（平成 30 年、令和元年）を推計する方法であり、もう一つは、平成 29 年度事業において将来値として推計された市場規模の値をそのまま使用する方法である。

### (4) 現状（平成 30 年、令和元年）市場規模推計

(3) で設定した(a)~(c)の市場規模推計方法に基づき、市場規模を算出した。

### (5) 将来（令和 7 年、令和 12 年）市場規模推計（トレンド推計）

将来の市場規模推計は平成 29 年度事業の方法に従った。具体的には、市場規模分野を市場規模推移に連動する要素によって 6 カテゴリー（ニューマーケット、オールドマーケット、総人口連動、65 歳以上人口連動、高齢者関連ニューマーケット、その他）に分

類し、分類ごとに過去の市場規模推移や公的統計資料等に基づいて将来の市場規模を推計した。

なお、市場分野の中には新型コロナウイルス感染症の拡大が令和2年以降の市場規模に影響を及ぼすものもあると考えられたが、本事業実施の時点ではその影響を数値化することは困難であったため、将来市場規模の推計において新型コロナウイルス感染症の影響は考慮していない。

#### (6) デジタルヘルス産業の市場規模の推計

デジタルヘルス産業のうち、(1)で設定したヘルスケア産業の範囲に該当するものを整理した。(2)で市場規模推計項目を設定するにあたり、それらの市場分野のうち平成29年度事業で市場規模推計が行われていなかった項目を新たな市場規模推計項目として追加するとともに、平成29年度事業において市場規模推計が行われていたデジタルヘルス産業の市場分野と合わせてデジタルヘルス産業として特定した。

特定したデジタルヘルス産業の商品・サービスの現状値と将来値の市場規模推計を他の項目と同様に行った。

#### (7) とりまとめ

(1)～(6)の調査結果及び市場規模推計を調査報告書としてとりまとめた。

### 3. 事業の成果

#### (1) ヘルスケア産業の定義及び市場概観

平成29年度事業では、ヘルスケア産業を、健康の保持・増進に直接的な貢献が見込まれる「健康保持・増進に働きかけるもの」と、公的保険を支え・補完する患者向け商品・サービス、要支援・介護者の生活を支える商品・サービスと病気などに備え安心した生活を支える民間の保険分野を含む「患者/要支援・要介護者の生活を支援するもの」に分けて定義している。前者には機能別に12の市場分野が設定され、後者は対象者別に患者向け商品・サービスと要介護・介護者向け商品・サービス並びに保険という3つの市場分野が設定されていた。

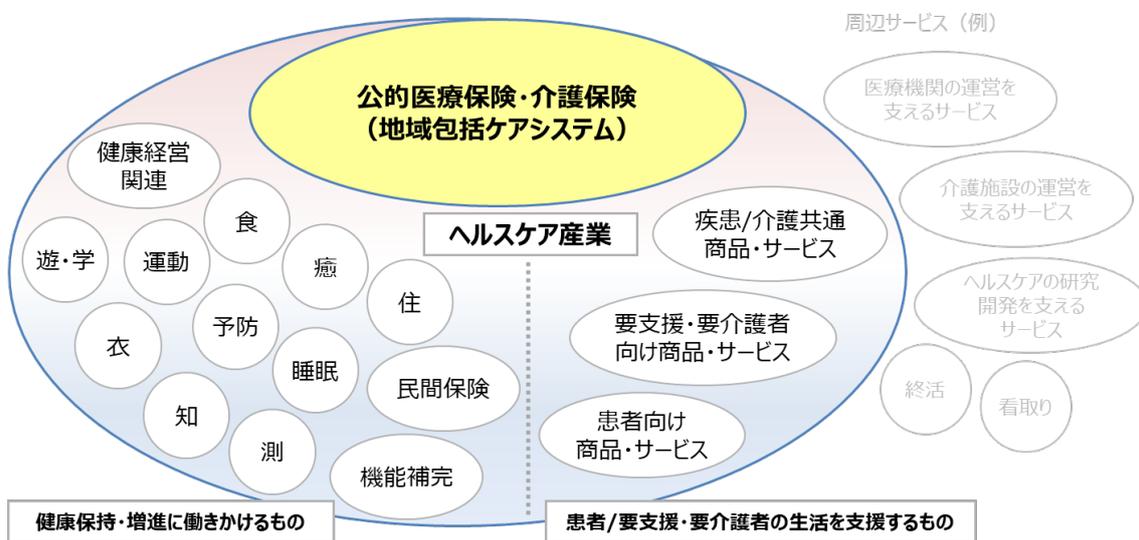
本事業においても原則的に平成29年度事業の産業定義と市場分野の設定に従いながら、以下の補足・修正を加えることとした。

まず、ヘルスケア産業と周辺産業の定義を明確化した。本事業におけるヘルスケア産業に含まれる市場分野とは、健康や医療、介護に関わる産業のうち、個人が利用・享受するサービスであり、健康保持や増進を目的とするもの、または公的医療保険・介護保険の外にあって患者/要支援・要介護者の生活を支援することを目的とするものである。そのため、健康や医療、介護に関わる産業であっても、目的が異なるもの（例：看取り

や終活)、個人が利用・享受するのではないもの（例：医療機関や介護施設の運営を支えるサービス、ヘルスケアの研究開発を支えるサービス）は本事業においてはヘルスケア産業の周辺産業として位置づけた（図1）。

また、ヘルスケア産業に含まれる市場分野の構成について、平成29年度事業では「患者/要支援・要介護者の生活を支援するもの」に含まれていた「民間保険」を「健康保持・増進に働きかけるもの」に含まれるものとして変更した（図1）。これは、保険とは疾患や傷害・障害に備える目的を持つものであり、「患者/要支援・要介護者の生活を支援するもの」という目的とは合致しないと考えられたためである。

図1 ヘルスケア産業に含まれる市場分野と周辺産業



ヘルスケア産業に該当する市場分野に含まれる具体的な商品・サービスの定義を表に示す（表1）。

表1 ヘルスケア産業の市場分野に含まれる商品・サービスの定義

市場分野		含まれる商品・サービスの定義
ヘルスケア産業 (健康保持・増進にはたらきかけるもの)	知	健康の保持・増進に役に立つ情報を提供する商品及びサービス
	測	自身や家族の健康状態を把握するためのデバイス及びサービス
	健康経営を支えるサービス	従業員が健康的に働けるように職場環境を整えるための企業・保険者向けサービス
	食	健康を保持・増進するために必要な栄養を補う食品及び上記食品を提供する場所、及び食に関連する教育指導サービス
	運動	健康を保持・増進するために必要な適度な運動を提供するための機器・用具及び、運動機会を提供する場所(施設)、及び運動に関する教育指導サービス
	睡眠	健康を保持・増進するために質の高い睡眠を提供するための商品及びサービス、及び睡眠に関する教育指導サービス
	予防(感染予防/応急処置)	健康を害する可能性がある菌・ウイルスが体内に侵入・繁殖することを防ぐ商品・サービス
	遊・学	健康を保持・増進するための遊びや学びを提供する商品(知的玩具)及びサービス
	癒	健康を保持・増進するために心身をリラックス・リフレッシュする商品・サービス、及び、リラクゼーションに関する教育・指導サービス
	住	健康的で、身体的負荷のかかりにくい住環境を提供するために必要な商品及びサービス
	衣	健康の保持・増進に役立つ衣服
	機能補完	健康的な生活を送るために機能低下を補う商品、及び、生活を支援する商品・サービス
民間保険	健康を害した際に適切な医療行為を受けられるようにする医療保険(第三分野保険)全般	
ヘルスケア産業(患者の生活を支援するもの) 要支援・要介護者の	患者向け商品・サービス	疾患を抱える方向けの健康保持・増進のための商品・サービス
	要支援・要介護者向け商品・サービス	要支援・要介護者向けの健康保持・増進のための商品・サービス

	疾患/介護共通 商品・サービス	疾患を抱える方/要支援・要介護者向けの健康保持・増進の ための商品・サービス
--	--------------------	---

## (2) 各市場の詳細と現状・将来の市場規模

### ① 市場規模の全体像

2019年(度)時点のヘルスケア産業の市場規模を推計したところ、ヘルスケア産業(健康保持・増進に働きかけるもの)の市場規模は18兆7,500億円、ヘルスケア産業(患者/要支援・要介護者の生活を支援するもの)の市場規模は5兆2,800億円、両者の合計は24兆300億円となった。

将来の市場規模を推計(トレンド推計)したところ、ヘルスケア産業(健康保持・増進に働きかけるもの)については、2025年(度)の市場規模は20兆8,500億円と2019年の1.1倍、2030年(度)の市場規模は23兆2,200億円と2019年の1.2倍となった。ヘルスケア産業(患者/要支援・要介護者の生活を支援するもの)については、2025年(度)の市場規模は6兆4,200億円と2019年の1.2倍、2030年(度)の市場規模は7兆8,500億円と2019年の1.5倍となった。両者の合計については、2025年(度)の市場規模は27兆2,700億円と2019年の1.1倍、2030年(度)の市場規模は31兆700億円と2019年の1.3倍となった。

なお、平成29年度事業では、2030年の市場規模について、ヘルスケア産業(健康保持・増進に働きかけるもの)を15兆5,100億円、ヘルスケア産業(患者/要支援・要介護者の生活を支援するもの)を24兆9,600億円、両者の合計を40兆4,700億円と予測していた。本事業の予測では、ヘルスケア産業(健康保持・増進に働きかけるもの)の市場規模が平成29年度事業と比較して増加した一方、ヘルスケア産業(患者/要支援・要介護者の生活を支援するもの)の市場規模が減少し、両者の合計も減少する結果となった。主な要因としては、「民間保険」分野をヘルスケア産業(患者/要支援・要介護者の生活を支援するもの)からヘルスケア産業(健康保持・増進に働きかけるもの)に変更したこと、ヘルスケア産業(患者/要支援・要介護者の生活を支援するもの)の算出において非介護保険分のみを算出するよう推計方法を変更したことが挙げられる。

各市場分野の2019年の市場規模については、ヘルスケア産業(健康保持・増進に働きかけるもの)においては「民間保険」(第三分野保険)7兆9,500億円、「食」(サプリメント・健康食品、OTC・指定医薬部外品など)3兆3,000億円、「遊・学」(健康志向旅行・ヘルスツーリズム)2兆8,600億円の順に大きい。ヘルスケア産業(患者/要支援・要介護者の生活を支援するもの)においては「要支援・要介護者向け商品・サービス」(介護用食品、介護住宅関連・福祉用具等)が5兆500億円で最大である。

各市場分野の成長については、2019年から2025年で1.2倍以上に拡大する分野は「知」(1.3倍)、「健康経営を支えるサービス」(1.2倍)、「運動」(1.8倍)、「遊・学」(1.3倍)、「疾患・介護共通商品・サービス」(2.4倍)であった。「知」ではヘルスケア関連アプリ・サービス、「運動」ではフィットネスクラブ、「遊・学」では健康志向旅行・ヘルスツーリズム、「疾患・介護共通商品・サービス」では高齢者向け食事宅配サービスがそれぞれ大きく成長すると予測された。

ヘルスケア産業の概観図と市場規模の全体像をそれぞれ示す(図2、表2)。

図2 ヘルスケア産業の概観図

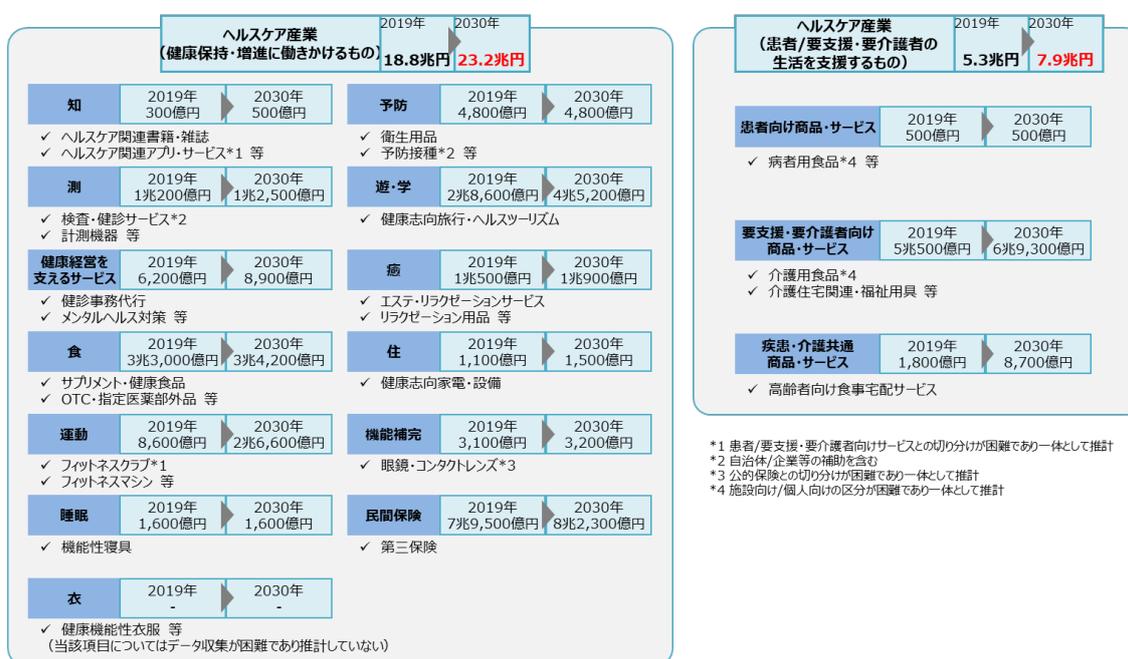


表2 ヘルスケア産業の市場規模の全体像

(億円)

	2018	2019	2025	2030
ヘルスケア産業	230,200	240,300	272,700	310,700
ヘルスケア産業（健康保持・増進に働きかけるもの）	179,300	187,500	208,600	232,200
知	300	300	400	500
測	10,100	10,200	11,100	12,500
健康経営を支えるサービス	6,000	6,200	7,600	8,900
食	31,700	33,000	33,800	34,200
運動	7,800	8,600	15,900	26,600
睡眠	1,500	1,600	1,600	1,600
予防（感染予防/応急処置）	4,600	4,800	4,800	4,800
遊・学	26,600	28,600	36,700	45,200
癒	8,500	10,500	10,800	10,900
住	1,100	1,100	1,300	1,500
機能補完	2,800	3,100	3,200	3,200
民間保険	78,300	79,500	81,400	82,300
衣	-	-	-	-
ヘルスケア産業（患者/要支援・要介護者の生活を支援するもの）	50,900	52,800	64,200	78,500
患者向け商品・サービス	500	500	500	500
要支援・要介護者向け商品・サービス	49,000	50,500	59,400	69,300
疾患・介護共通商品・サービス	1,400	1,800	4,300	8,700

※十億桁で四捨五入

② 将来市場規模の推計方法（トレンド推計）

将来市場規模の推計（トレンド推計）は平成29年度事業と同じ手法によって行った。具体的には、各市場分野を構成する商品・サービスを6つのグループに分類し、各グループに応じた推計方法で将来市場を算出した。各グループの特徴、商品・サービスの例、将来市場規模の推計方法は下図のとおりである（図3）。

図3 将来市場推計（トレンド推計）における商品・サービスのグルーピング

名称	特徴	商品・サービスの例	トレンド推計方法
ニューマーケット	● 近年急激に拡大している市場	✓ ヘルスケア関連アプリ・サービス ✓ 計測機器	近年の成長率に基づいて推計
オールドマーケット	● 近年急激に縮小している市場	✓ ヘルスケア関連書籍 ✓ ヘルスケア関連雑誌	近年の成長率に基づいて推計
総人口連動グループ	● 市場規模が概ね国内総人口の推移に連動している市場	✓ 健診 ✓ 健康志向旅行・ヘルスツーリズム	総人口または総人口と連動すると考えられる指標の推移に基づいて推計
65歳以上人口連動グループ	● 市場規模が概ね国内65歳以上人口の推移に連動している市場	✓ サプリメント・健康食品 ✓ 介護旅行/支援付き旅行 ✓ フィットネスマシン 等	65歳以上の人口の推移に基づいて推計
高齢者関連ニューマーケット	● 65歳以上人口推移に若干の連動を見せつつ、近年の拡大幅が大きい市場	✓ 検査・検診サービス ✓ フィットネスクラブ ✓ 高齢者向け食事宅配サービス 等	65歳以上の人口と連動すると考えられる指標または近年の成長率に基づいて推計
その他	● 上記のいずれにも当てはまらない市場	✓ 健康経営を支えるサービス ✓ 予防接種 等	それぞれに応じた指標に基づいて推計

各商品・サービスの将来市場規模推計（トレンド推計）において採用した指標については、③ヘルスケア産業（健康維持・増進に働きかけるもの）の市場規模、④ヘルスケア産業（患者/要支援・要介護者の生活を支援するもの）の市場規模、の項でそれぞれ記載する。

なお、将来市場規模推計（トレンド推計）は現状の商品・サービスの市場規模をベースに行っている。そのため、平成29年度事業と同様に、今後新たに産業化が進む商品・サービスの市場規模や、ターゲット層の変化等による急激な市場規模の変化については捕捉しきれていない点には留意が必要である。また、上述のとおり、市場分野の中には新型コロナウイルス感染症の拡大が令和2年以降の市場規模に影響を及ぼすものもあると考えられたが、本事業実施の時点ではその影響を数値化することは困難であったため、将来市場規模の推計において新型コロナウイルス感染症の影響は考慮していない。

### ③ヘルスケア産業（健康維持・増進に働きかけるもの）の市場規模

以下、ヘルスケア産業（健康維持・増進に働きかけるもの）の各市場分野について、市場規模推計結果、代表的な商品・サービス、市場規模推計方法（現状値、将来値）と根拠データの出所等を記載する。記載に当たっては、平成29年度事業からの変更点も併せて記述する。

## ■「知」分野

「知」分野とは、「健康の保持・増進に役に立つ情報を提供する商品及びサービス」の市場である。代表的な商品・サービスとして、ヘルスケア関連書籍（健康分野の書籍）、ヘルスケア関連雑誌（家庭医学分野の雑誌）、ヘルスケア関連アプリ・サービス（PHR、ウーマンズヘルスケア、生活習慣病、メンタルヘルス）が該当する。2019年の市場規模は261億円である。将来に向けて市場は拡大し、2025年には368億円、2030年には464億円になると予測される。

表3 「知」の市場規模

分野名称	市場規模推計（億円）			
	2018年	2019年	2025年	2030年
知	259	261	368	464
市場定義	健康の保持・増進に役に立つ情報を提供する商品及びサービス			
対象	主に健常な人			
代表的な商品・サービス（※29年度事業からの変更点）	1: ヘルスケア関連書籍（健康分野の書籍） 2: ヘルスケア関連雑誌（家庭医学分野の雑誌） 3: ヘルスケア関連アプリ・サービス（PHR、ウーマンズヘルスケア、生活習慣病、メンタルヘルス）  ※3は「ヘルスケア関連アプリ（一般的な健康管理・フィットネスアプリ、女性の健康管理アプリ、その他の健康管理アプリ）」から出所資料の記載に合わせて上記に変更。また、患者向けアプリ・サービスとの切り分けが困難であり一体とした			
市場規模推計出所（※平成29年度事業からの変更点）	1-2: 平成29年度事業において示された出版市場における当該商品・サービスの割合を出版市場規模（公益社団法人全国出版協会）に掛け合わせて算出 3: 株式会社矢野経済研究所「2020年版パーソナルヘルスケアサービス市場の現状と展望」の2019年度実績値をもとに算出  ※3は平成29年度事業から資料を変更した			
将来市場推計（トレンド推計）手法	1-2: 出版市場規模の2005～2019年の年平均成長率（オールドマーケット） 3: 出所資料による当該市場の2011年度実績～2022年度予測の成長に基づく対数近似（ニューマーケット）			

## ■「測」分野

「測」分野とは、「自身や家族の健康状態を把握するためのデバイス及びサービス」の市場である。代表的な商品・サービスとして、計測機器（ウェアラブルデバイス、歩数計・活動量計、ベッドシート型センサー、ヘルスメーター、血圧計、電子体温計、血糖自己測定器、パルスオキシメーター）、検査・検診サービス（遺伝子検査サービス、健康検査サー

ビス)、健診(法定健診、任意健診)、健康相談(電話・対面による健康相談サービス、オンライン健康相談サービス)が該当する。2019年の市場規模は1兆231億円である。将来に向けて市場は拡大し、2025年には1兆1,098億円、2030年には1兆2,549億円になると予測される。

表4 「測」の市場規模

分野名称	市場規模推計(億円)			
	2018年	2019年	2025年	2030年
測	10,142	10,231	11,098	12,549
市場定義	自身や家族の健康状態を把握するためのデバイス及びサービス			
対象	主に健常な人			
代表的な商品・サービス(※29年度事業からの変更点)	1: 計測機器(ウェアラブルデバイス、歩数計・活動量計、ベッドシート型センサー、ヘルスメーター、血圧計、電子体温計、血糖自己測定器、パルスオキシメーター) 2: 検査・検診サービス(遺伝子検査サービス、健康検査サービス) 3: 健診(法定健診、任意健診(特定健診市場含む)) 4: 健康相談(電話・対面による健康相談サービス、オンライン健康相談サービス)  ※1の「ベッドシート型センサー」は「睡眠計」から変更、「血糖自己測定器」「パルスオキシメーター」が追加(いずれも出所資料の変更による)。4「健康相談」は「健康経営を支えるサービス」から「測」に変更し、「電話・対面による健康相談サービス」「オンライン健康相談サービス」を区別した			
市場規模推計出所(※平成29年度事業からの変更点)	1-2: 株式会社富士キメラ総研「ウェアラブル/ヘルスケアビジネス総調査2020」 3: 株式会社矢野経済研究所「健診・人間ドック市場に関する調査(2019年)」2019年12月23日発表の2018年度見込値、2019年度予測値をもとに算出 4: 平成29年度事業で推計された数値を使用した(平成29年度事業では「平成28年度健康寿命延伸産業創出推進事業(健康経営・健康投資普及推進等事業)報告書」を基に推計)  ※1-2は平成29年度事業から資料を変更した			
将来市場推計(トレンド推計)手法	1: 出所資料の将来推計による当該市場の2018~2024年の年平均成長率(ニューマーケット) 2: 特定健康診査受診者数の2015~2018年の年平均増加率(高齢者関連ニューマーケット) 3: 国内総人口の変化率(総人口連動) 4: 平成29年度事業で推計された数値を使用した(平成29年度事業では「企業の法定外福利厚生費(ライフサポート)増加率」に基づいて将来市場を推計)			

■「健康経営を支えるサービス」分野

「健康経営を支えるサービス」分野とは、「従業員が健康的に働けるように職場環境を整えるための企業・保険者向けサービス」の市場である。代表的な商品・サービスとして、勤怠管理システム、健診事務代行、健康関連研修サービス、福利厚生代行、直営/契約保養所等が該当する。2019年の市場規模は6,192億円である。将来に向けて市場は拡大し、2025年には7,531億円、2030年には8,866億円になると予測される。

表5 「健康経営を支えるサービス」の市場規模

分野名称	市場規模推計（億円）			
	2018年	2019年	2025年	2030年
健康経営を支えるサービス	5,993	6,192	7,531	8,866
市場定義	従業員が健康的に働けるように職場環境を整えるための企業・保険者向けサービス			
対象	主に健常な人			
代表的な商品・サービス（※29年度事業からの変更点）	1: 健康課題の把握に関するサービス（健診事務代行、ストレスチェック） 2: ヘルスリテラシーの向上に関するサービス（健康関連研修サービス） 3: 健康増進・生活習慣病予防対策に関するサービス（社員食堂運営受託、オフィス惣菜、健康機器、禁煙プログラム、睡眠支援サービス） 4: 感染症予防対策に関するサービス（BCP） 5: メンタルヘルス対策に関するサービス（EAP/メンタルヘルス） 6: 保険者との連携によるサービス（医療/健康データ分析、特定保健指導、歯科検診、健康イベント/セミナー、ポピュレーションアプローチツール、広報活動支援、健康ポイント/インセンティブ） 7: 対策の検討に関するサービス（健康経営アドバイザー、健康経営等評価指標策定、コンサルティング(人事・組織・業務改革)） 8: ワークライフバランスに関するサービス（福利厚生代行、直営/契約保養所、女性支援、テレワーク、SAS検診、MCI/認知症スクリーニング、SAS健診） 9: 職場の活性化に関するサービス（健康経営オフィス、オフィス菓子、マッサージ/リフレッシュルーム運営支援、音楽/BGM、職場環境改善IoT） 10: 過重労働対策に関するサービス（勤怠管理システム） 11: 法令遵守・リスクマネージメントに関するサービス（産業医関連業務、健康管理システム、海外赴任者向け健康管理支援）  ※6に含まれていた「健康相談」を「測」分野に移動した			
市場規模推計出所（※平成29年度事業からの変更点）	1-11: 平成29年度事業で推計された数値を使用した （平成29年度事業では「平成28年度健康寿命延伸産業創出推進事業（健康経営・健康投資普及推進等事業）報告書」を基に推計）			
将来市場推計（トレンド推計）手法	1-11: 平成29年度事業で推計された数値を使用した （平成29年度事業では「企業の法定外福利厚生費（ライフサポー			

ト) 増加率」に基づいて将来市場を推計)

## ■「食」分野

「食」分野とは、「健康を保持・増進するために必要な栄養を補う食品及び上記食品を提供する場所、及び食に関連する教育指導サービス」の市場である。代表的な商品・サービスとして、サプリメント・健康食品（機能性成分強化食品・飲料（特定保健用食品などを含む）、健康食品、シリーズサプリメント）、OTC・指定医薬部外品（一般用医薬品（配置用家庭薬以外）、指定医薬部外品）が該当する。2019年の市場規模は3兆3,013億円である。将来に向けて市場は微増し、2025年には3兆3,799億円、2030年には3兆4,157億円になると予測される。

表6 「食」の市場規模

分野名称	市場規模推計（億円）			
	2018年	2019年	2025年	2030年
食	31,728	33,013	33,799	34,157
市場定義	健康を保持・増進するために必要な栄養を補う食品及び上記食品を提供する場所、及び食に関連する教育指導サービス			
対象	主に健常な人			
代表的な商品・サービス（※29年度事業からの変更点）	1: サプリメント・健康食品（機能性成分強化食品・飲料（特定保健用食品などを含む）、健康食品、シリーズサプリメント） 2: OTC・指定医薬部外品（一般用医薬品（配置用家庭薬以外）、指定医薬部外品）  ※変更点なし			
市場規模推計出所（※平成29年度事業からの変更点）	1: 平成29年度事業における2016年までの推計値からの回帰分析 2: 厚生労働省「薬事工業生産動態統計」  ※1は平成29年度事業での推計値による回帰分析に変更			
将来市場推計（トレンド推計）手法	1-2: 国内65歳以上人口の変化率（65歳以上人口連動）			

## ■「運動」分野

「運動」分野とは、「健康を保持・増進するために必要な適度な運動を提供するための機器・用具及び、運動機会を提供する場所（施設）、及び運動に関する教育指導サービス」の市場である。代表的な商品・サービスとして、フィットネスマシン（トレッドミル、フィットネスバイク、ステッパー、レッグスライダー）、フィットネス用品・衣類（フィットネスウェア、トレーニングシューズ）、フィットネスクラブ、オンラインフィットネスが該当する。2019年の市場規模は8,614億円である。将来に向けて市場は拡大し、2025年には

1兆5,856億円、2030年には2兆6,625億円になると予測される。

表7 「運動」の市場規模

分野名称	市場規模推計（億円）			
	2018年	2019年	2025年	2030年
運動	7,766	8,614	15,856	26,625
市場定義	健康を保持・増進するために必要な適度な運動を提供するための機器・用具及び、運動機会を提供する場所（施設）、及び運動に関する教育指導サービス			
対象	主に健常な人			
代表的な商品・サービス（※29年度事業からの変更点）	1: フィットネスマシン（トレッドミル、フィットネスバイク、ステッパー、レッグスライダー） 2: フィットネス用品・衣類（フィットネスウェア、トレーニングシューズ） 3: フィットネスクラブ 4: オンラインフィットネス  ※1 は出所資料の変更に合わせて「トレーニングマシン」から名称変更。4を追加			
市場規模推計出所（※平成29年度事業からの変更点）	1: 株式会社富士キメラ総研「ウェアラブル/ヘルスケアビジネス総調査2020」 2: 平成29年度事業における2016年までの推計値からの回帰分析 3: 総務省・経済産業省「経済センサス」に基づき当社推計 4: 株式会社富士キメラ総研「ウェアラブル/ヘルスケアビジネス総調査2020」  ※2 は平成29年度事業での推計値による回帰分析に変更			
将来市場推計（トレンド推計）手法	1-2: 国内65歳以上人口の変化率（65歳以上人口連動） 3: 当該市場の2016～2019年の年平均成長率（高齢者関連ニューマーケット） 4: 出所資料の将来推計による当該市場の2019～2024年の年平均成長率（高齢者関連ニューマーケット）			

#### ■「睡眠」分野

「睡眠」分野とは、「健康を保持・増進するために質の高い睡眠を提供するための商品及びサービス、及び睡眠に関する教育指導サービス」の市場である。代表的な商品・サービスとして、機能的寝具（マットレスパッド、枕）が該当する。2019年の市場規模は1,584億円である。将来に向けて市場は微増し、2025年には1,621億円、2030年には1,638億円になると予測される。

表 8 「睡眠」の市場規模

分野名称	市場規模推計（億円）			
	2018年	2019年	2025年	2030年
睡眠	1,541	1,584	1,621	1,638
市場定義	健康を保持・増進するために質の高い睡眠を提供するための商品及びサービス、及び睡眠に関する教育指導サービス			
対象	主に健常な人			
代表的な商品・サービス（※29年度事業からの変更点）	1: 機能性寝具（マットレスパッド、枕） ※変更点なし			
市場規模推計出所（※平成29年度事業からの変更点）	1: 平成29年度事業における2016年までの推計値からの回帰分析 ※1は平成29年度事業での推計値による回帰分析に変更			
将来市場推計（トレンド推計）手法	1: 国内65歳以上人口の変化率（65歳以上人口連動）			

■「予防（感染予防/応急処置）」分野

「予防（感染予防/応急処置）」分野とは、「健康を害する可能性がある菌・ウイルスが体内に侵入・繁殖することを防ぐ商品・サービス」の市場である。代表的な商品・サービスとして、衛生用品（浴用固形石鹸、ハンドソープ、ウェットティッシュ、家庭用マスク）、口腔ケア用品（歯ブラシ・デンタルフロス、歯磨）、避妊具、予防接種が該当する。2019年の市場規模は4,789億円である。将来に向けて市場はほぼ横ばいで推移し、2025年には4,833億円、2030年には4,831億円になると予測される。また、本市場分野は新型コロナウイルス感染症の拡大が令和2年以降の市場規模に大きく影響を及ぼすと考えられたが、本事業実施の時点ではその影響を数値化することは困難であったため、将来市場規模の推計において新型コロナウイルス感染症の影響は考慮していない。

表 9 「予防（感染予防/応急処置）」の市場規模

分野名称	市場規模推計（億円）			
	2018年	2019年	2025年	2030年
予防（感染予防/応急処置）	4,597	4,789	4,833	4,831
市場定義	健康を害する可能性がある菌・ウイルスが体内に侵入・繁殖することを防ぐ商品・サービス			
対象	主に健常な人			
代表的な商品・サービス（※29年度事業からの変更点）	1: 衛生用品（浴用固形石鹸、ハンドソープ、ウェットティッシュ、家庭用マスク） 2: 口腔ケア用品（歯ブラシ・デンタルフロス、歯磨） 3: 避妊具 4: 予防接種（企業や自治体による補助分も含む） ※変更点なし			

市場規模推計出所（※平成 29 年度事業からの変更点）	1: 日本石鹼洗剤工業会統計資料、株式会社矢野経済研究所「家庭用衛生用品（6 品目）市場に関する調査（2020 年）」2021 年 2 月 9 日発表の家庭用マスク、ウェットティッシュの 2018 年度、2019 年度実績値をもとに算出 2: 経済産業省「工業統計」、財務省「貿易統計」、総務省「家計調査」に基づき当社推計 3-4: 厚生労働省「薬事工業生産動態調査」  ※1-2 は平成 29 年度事業から資料を変更した
将来市場推計（トレンド推計）手法	1-2: 国内 65 歳以上人口の変化率（65 歳以上人口連動） 3-4: 国内総人口の変化率（その他）

### ■「遊・学」分野

「遊・学」分野とは、「健康を保持・増進するための遊びや学びを提供する商品（知的玩具）及びサービス」の市場である。代表的な商品・サービスとして、健康志向旅行・ヘルスツーリズムが該当する。2019 年の市場規模は 2 兆 8,599 億円である。将来に向けて市場は拡大し、2025 年には 3 兆 6,705 億円、2030 年には 4 兆 5,242 億円になると予測される。

表 10 「遊・学」の市場規模

分野名称	市場規模推計（億円）			
	2018 年	2019 年	2025 年	2030 年
遊・学	26,566	28,599	36,705	45,242
市場定義	健康を保持・増進するための遊びや学びを提供する商品（知的玩具）及びサービス			
対象	主に健常な人			
代表的な商品・サービス（※29 年度事業からの変更点）	1: 健康志向旅行・ヘルスツーリズム  ※変更点なし			
市場規模推計出所（※平成 29 年度事業からの変更点）	1: Global Wellness Institute "Global Wellness Tourism Economy Asia-Pacific November 2018" を基に当社推計  ※変更点なし			
将来市場推計（トレンド推計）手法	1: 宿泊旅行統計調査年別延べ宿泊者数の 2015～2019 年の年平均成長率（総人口連動）			

### ■「癒」分野

「癒」分野とは、「健康を保持・増進するために心身をリラックス・リフレッシュする商品・サービス、及び、リラクゼーションに関する教育・指導サービス」の市場である。代

表的な商品・サービスとして、一般用治療・リラクゼーション用品・機器（家庭用医療機器）、エステ・リラクゼーションサービス、薬用化粧品・入浴剤が該当する。2019年の市場規模は1兆534億円である。将来に向けて市場は微増し、2025年には1兆785億円、2030年には1兆899億円になると予測される。

表 11 「癒」の市場規模

分野名称	市場規模推計（億円）			
	2018年	2019年	2025年	2030年
癒	8,516	10,534	10,785	10,899
市場定義	健康を保持・増進するために心身をリラックス・リフレッシュする商品・サービス、及び、リラクゼーションに関する教育・指導サービス			
対象	主に健常な人			
代表的な商品・サービス（※29年度事業からの変更点）	1: 一般用治療・リラクゼーション用品・機器（家庭用医療機器） 2: エステ・リラクゼーションサービス（物販含む） 3: 薬用化粧品・入浴剤（医薬部外品のみ）  ※1の「家庭用医療機器」は出所資料の変更に対応して平成29年度事業から名称を変更した。3を追加			
市場規模推計出所（※平成29年度事業からの変更点）	1: 厚生労働省「薬事工業生産動態調査」 2: 株式会社矢野経済研究所「エステティックサロン市場に関する調査（2020年）」2021年1月12日発表の2018年度、2019年度実績値をもとに算出 3: 厚生労働省「薬事工業生産動態調査」  ※1は平成29年度事業から資料を変更した			
将来市場推計（トレンド推計）手法	1-3: 国内65歳以上人口の変化率（65歳以上人口連動）			

## ■「住」分野

「住」分野とは、「健康的で、身体的負荷のかかりにくい住環境を提供するために必要な商品及びサービス」の市場である。代表的な商品・サービスとして、健康志向家電・設備（空気清浄機、浄水器・整水器）が該当する。2019年の市場規模は1,088億円である。将来に向けて市場は拡大し、2025年には1,294億円、2030年には1,496億円になると予測される。

表 12 「住」の市場規模

分野名称	市場規模推計（億円）			
	2018年	2019年	2025年	2030年
住	1,062	1,088	1,294	1,496
市場定義	健康的で、身体的負荷のかかりにくい住環境を提供するために必要な商品及びサービス			
対象	主に健常な人			
代表的な商品・サービス（※29年度事業からの変更点）	1: 健康志向家電・設備（空気清浄機、浄水器・整水器） ※変更点なし			
市場規模推計出所（※平成29年度事業からの変更点）	1: 平成29年度事業における2016年までの推計値からの回帰分析 ※1は平成29年度事業での推計値による回帰分析に変更			
将来市場推計（トレンド推計）手法	1: 要介護・要支援認定者数の2011～2019年の年平均成長率（高齢者関連ニューマーケット）			

#### ■「機能補完」分野

「機能補完」分野とは、「健康的な生活を送るために機能低下を補う商品、及び、生活を支援する商品・サービス」の市場である。代表的な商品・サービスとして、眼鏡・コンタクトレンズ（視力補正用眼鏡、特殊眼鏡、視力補正用眼鏡レンズ、コンタクトレンズ）が該当する。2019年の市場規模は3,134億円である。将来に向けて市場は微増し、2025年には3,209億円、2030年には3,242億円になると予測される。

表 13 「機能補完」の市場規模

分野名称	市場規模推計（億円）			
	2018年	2019年	2025年	2030年
機能補完	2,838	3,134	3,209	3,242
市場定義	健康的な生活を送るために機能低下を補う商品、及び、生活を支援する商品・サービス			
対象	主に健常な人			
代表的な商品・サービス（※29年度事業からの変更点）	1: 眼鏡・コンタクトレンズ（視力補正用眼鏡、特殊眼鏡、視力補正用眼鏡レンズ、コンタクトレンズ）（公的保険との切り分けが困難であり一体とした） ※変更点なし			
市場規模推計出所（※平成29年度事業からの変更点）	1: 厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査」 ※変更点なし			
将来市場推計（トレンド推計）手法	1: 国内65歳以上人口の変化率（65歳以上人口連動）			

## ■「保険」分野

「保険」分野とは、「健康を害した際に適切な医療行為を受けられるようにする医療保険（第三分野保険）全般」の市場である。代表的な商品・サービスとして、第三分野保険が該当する。2019年の市場規模は7兆9,541億円である。将来に向けて市場は微増し、2025年には8兆1,435億円、2030年には8兆2,296億円になると予測される。

表 14 「保険」の市場規模

分野名称	市場規模推計（億円）			
	2018年	2019年	2025年	2030年
保険	78,274	79,541	81,435	82,296
市場定義	健康を害した際に適切な医療行為を受けられるようにする医療保険（第三分野保険）全般			
対象	主に健常な人			
代表的な商品・サービス（※29年度事業からの変更点）	1: 第三分野保険 ※変更点なし			
市場規模推計出所（※平成29年度事業からの変更点）	1: 一般社団法人生命保険協会「2020年生命保険の動向」、一般社団法人日本損害保険協会「保険種目別データ」（第三分野保険の保有契約の年換算保険料および損害保険の傷害保険の正味保険料として算出） ※変更点なし			
将来市場推計（トレンド推計）手法	1: 国内65歳以上人口の変化率（65歳以上人口連動）			

### ④ヘルスケア産業（患者/要支援・要介護者の生活を支援するもの）の市場規模

以下、ヘルスケア産業（患者/要支援・要介護者の生活を支援するもの）の各市場分野について、市場規模推計結果、代表的な商品・サービス、市場規模推計方法（現状値、将来値）と根拠データの出所等を記載する。記載に当たっては、平成29年度事業からの変更点も併せて記述する。

## ■「患者向け商品・サービス」分野

「患者向け商品・サービス」分野とは、「疾患を抱える方向けの健康保持・増進のための商品・サービス」の市場である。代表的な商品・サービスとして、病者用食品（腎臓病対応食品、糖尿病対応食品、褥瘡・PEM対応食品、鉄・カルシウム・ファイバー補強食品、大腸検査食品）、ヘルスケア関連書籍（医書）、重症化予防・制度外保健指導が該当する。2019年の市場規模は515億円である。将来に向けて市場はほぼ横ばいで推移し、2025年には522億円、2030年には524億円になると予測される。

表 15 「患者向け商品・サービス」の市場規模

分野名称	市場規模推計（億円）			
	2018年	2019年	2025年	2030年
患者向け 商品・サービス	507	515	522	524
市場定義	疾患を抱える方向けの健康保持・増進のための商品・サービス			
対象	主に疾患を抱える人			
代表的な商品・サービス（※29年度事業からの変更点）	1: 病者用食品（腎臓病対応食品、糖尿病対応食品、褥瘡・PEM対応食品、鉄・カルシウム・ファイバー補強食品、大腸検査食品）（施設向け/個人向けを一体とした） 2: ヘルスケア関連書籍（医書） 3: 重症化予防・制度外保健指導  ※平成29年度事業では「ヘルスケア関連アプリ」が含まれていたが、健常者向けサービスとの切り分けが困難であり、「知」分野の当該商品・サービスと一体化したため、ここからは削除した			
市場規模推計出所（※平成29年度事業からの変更点）	1: 株式会社シード・プランニング「2019年版 高齢者/病者用食品市場総合分析調査」に基づき当社推計 2: 平成29年度事業において示された出版市場における当該商品・サービスの割合を出版市場規模（公益社団法人全国出版協会）に掛け合わせて算出 3: 株式会社シード・プランニング「データヘルスの市場動向と保険者支援事業者調査2020」  ※変更点なし			
将来市場推計（トレンド推計）手法	1: 国内65歳以上人口の変化率（65歳以上人口連動） 2: 出版市場規模の2005～2019年の年平均成長率（オールドマーケット） 3: 国内65歳以上人口の変化率（65歳以上人口連動）			

■ 「要支援・要介護者向け商品・サービス」分野

「要支援・要介護者向け商品・サービス」分野とは、「要支援・要介護者向けの健康保持・増進のための商品・サービス」の市場である。代表的な商品・サービスとして、介護用食品（濃厚流動食品、栄養・水分補給飲料、咀嚼・嚥下補助食品）、ヘルスケア関連書籍（介護分野の書籍）、介護住宅関連（特別養護老人ホーム、介護老人保健施設、認知症老人グループホーム、有料老人ホーム、その他の老人福祉・介護事業、サービス付き高齢者向け住宅）、福祉用具（義肢、パーソナルケア関連、移動機器等、家具、建物、コミュニケーション機器、在宅等介護関連分野、その他）、ロボット介護機器（コミュニケーションロボット（子供向け・一般向けは除く）、移乗支援ロボット、移動（歩行）支援ロボット、排泄支援ロボット、入浴支援ロボット、見守り支援ロボット）、介護用日用品（防水シート、介護用口腔スポンジブラシ、口腔保湿剤（ジェル、リキッド）、清拭剤、大人用紙おむつ、尿漏れ対応パンツ、高齢者用肌着、高齢者シューズ）等が該当する。2019年の市場規模は5

兆 545 億円である。将来に向けて市場は拡大し、2025 年には 5 兆 9,350 億円、2030 年には 6 兆 9,265 億円になると予測される。

表 16 「要支援・要介護者向け商品・サービス」の市場規模

分野名称	市場規模推計（億円）			
	2018 年	2019 年	2025 年	2030 年
要支援・要介護者向け商品・サービス	48,996	50,545	59,350	69,265
市場定義	要支援・要介護者向けの健康保持・増進のための商品・サービス			
対象	主に要支援・要介護の人			
代表的な商品・サービス（※29 年度事業からの変更点）	<p>1: 介護用食品（濃厚流動食品、栄養・水分補給飲料、咀嚼・嚥下補助食品）（施設向け/個人向けを一体とした）</p> <p>2: ヘルスケア関連書籍（介護分野の書籍）</p> <p>3: 介護住宅関連（特別養護老人ホーム、介護老人保健施設、認知症老人グループホーム、有料老人ホーム、その他の老人福祉・介護事業、サービス付き高齢者向け住宅）</p> <p>4: 福祉用具（義肢、パーソナルケア関連、移動機器等、家具、建物、コミュニケーション機器、在宅等介護関連分野、その他）</p> <p>5: ロボット介護機器（コミュニケーションロボット（子供向け・一般向けは除く）、移乗支援ロボット、移動（歩行）支援ロボット、排泄支援ロボット、入浴支援ロボット、見守り支援ロボット）</p> <p>6: 介護用日用品（防水シート、介護用口腔スポンジブラシ、口腔保湿剤（ジェル、リキッド）、清拭剤、大人用紙おむつ、尿漏れ対応パンツ、高齢者用肌着、高齢者シューズ）</p> <p>7: 高齢者向け家事代行サービス</p> <p>8: 介護旅行/支援付旅行（ユニバーサルツーリズム）</p> <p>9: 高齢者見守りサービス</p> <p>※平成 29 年度事業では 4 に「家庭用治療器」が含まれていたが、「癒」分野の「一般用治療・リラクゼーション用品・機器（家庭用医療機器）」と重複するため削除。5 は平成 29 年度事業の「コミュニケーションロボット」から名称変更し、詳細に「移乗支援ロボット、移動（歩行）支援ロボット、排泄支援ロボット、入浴支援ロボット、見守り支援ロボット」を追加。9 を追加</p>			
市場規模推計出所（※平成 29 年度事業からの変更点）	<p>1: 株式会社シード・プランニング「2019 年版 高齢者/病者用食品市場総合分析調査」に基づき当社推計</p> <p>2: 平成 29 年度事業において示された出版市場における当該商品・サービスの割合を出版市場規模（公益社団法人全国出版協会）に掛け合わせて算出</p> <p>3: 総務省・経済産業省「経済センサス」、サービス付き高齢者向け住宅情報提供システムウェブサイト、株式会社野村総合研究所「高齢者向け住まいの実態調査報告書（平成 27 年度）」、PwC コンサルティング合同会社「高齢者向け住まいにおける運営実態の多様化に関する実態調査研究報告書（平成 30 年度）」、厚生労働省「介護保険事業状況報告」「介護給付費等実態統計報告」に基づき当社推計</p>			

	<p>4: 一般社団法人日本福祉用具・生活支援用具協会 (JASPA)「2018年度 福祉用具産業の市場規模調査結果の概要」、厚生労働省「介護保険事業状況報告」「介護給付費等実態統計報告」に基づき当社推計</p> <p>5: IDC Japan 株式会社公表資料、株式会社シード・プランニング「国内のコミュニケーションロボット市場動向」、株式会社矢野経済研究所「介護ロボット市場に関する調査 (2020年)」2020年12月28日発表の2018年度・2019年度実績値に基づき当社推計</p> <p>6-7: 平成29年度事業における2016年までの推計値からの回帰分析</p> <p>8: 厚生労働省「国民生活基礎調査」、総務省「人口統計」、観光庁「旅行・観光消費動向調査」に基づき当社推計</p> <p>9: 株式会社富士キメラ総研「ウェアラブル/ヘルスケアビジネス総調査 2020」</p> <p>※3 は非介護保険分のみを算出するよう推計方法を変更。4 は非介護保険分のみを算出するよう推計方法を変更し、さらに、「機能補完」分野の「眼鏡・コンタクトレンズ」との重複、6「介護日用品」との重複を排除するよう推計方法を変更した。6-7 は平成29年度事業での推計値による回帰分析に変更</p>
<p>将来市場推計 (トレンド推計) 手法</p>	<p>1: 国内65歳以上人口の変化率 (65歳以上人口連動)</p> <p>2: 出版市場規模の2005~2019年の年平均成長率 (オールドマーケット)</p> <p>3: 要介護・要支援認定者数の2011~2019年の年平均成長率 (高齢者関連ニューマーケット)</p> <p>4: 国内65歳以上人口の変化率 (65歳以上人口連動)</p> <p>5: 出所資料による当該市場の2018年度実績~2023年度予測の年平均成長率 (高齢者関連ニューマーケット)</p> <p>6: 国内65歳以上人口の変化率 (65歳以上人口連動)</p> <p>7: 当該市場の2016~2019年の年平均成長率 (高齢者関連ニューマーケット)</p> <p>8: 国内65歳以上人口の変化率 (65歳以上人口連動)</p> <p>9: 出所資料の将来推計による当該市場の2019~2024年の年平均成長率 (高齢者関連ニューマーケット)</p> <p>※5 は、平成29年度事業では「65歳以上人口連動」グループとして将来推計を行ったが、本事業では「高齢者関連ニューマーケット」に変更し、将来推計方法を変更した</p>

■ 「疾患/介護共通商品・サービス」分野

「疾患/介護共通商品・サービス」分野とは、「疾患を抱える方/要支援・要介護者向けの健康保持・増進のための商品・サービス」の市場である。代表的な商品・サービスとして、高齢者向け食事宅配サービスが該当する。2019年の市場規模は1,800億円である。将来

に向けて市場は拡大し、2025年には4,260億円、2030年には8,735億円になると予測される。

表 17 「疾患/介護共通商品・サービス」の市場規模

分野名称	市場規模推計（億円）			
	2018年	2019年	2025年	2030年
疾患/介護共通商品・サービス	1,411	1,800	4,260	8,735
市場定義	疾患を抱える方/要支援・要介護者向けの健康保持・増進のための商品・サービス			
対象	主に疾患を抱える方/要支援・要介護の人			
代表的な商品・サービス（※29年度事業からの変更点）	1: 高齢者向け食事宅配サービス ※変更点なし			
市場規模推計出所（※平成29年度事業からの変更点）	1: 株式会社シード・プランニング「高齢者/病者向け配食サービス市場の最新動向調査」に基づき当社推計 ※1は平成29年度事業から資料を変更した			
将来市場推計（トレンド推計）手法	1: 当該市場の2016～2019年の年平均成長率（高齢者関連ニューマーケット）			

### （3） デジタルヘルス産業の市場規模

#### ① 市場規模推計の対象となるデジタルヘルス産業の整理

本事業では、デジタルヘルスを「デジタル技術を用いて健康・医療・介護分野の研究開発の促進、医療や介護の質の向上、個人の健康増進等を図る商品・サービス」と定義する。また、本事業におけるヘルスケア産業とは「健康や医療、介護に関わる産業のうち、個人が利用・享受するサービスであり、健康保持や増進を目的とするもの、または公的医療保険・介護保険の外にあって患者/要支援・要介護者の生活を支援することを目的とするもの」と設定した。これらの定義に基づき、デジタルヘルスと本事業におけるヘルスケア産業の重なりを図4に整理した。デジタルヘルスと本事業におけるヘルスケア産業の重なる市場領域（以下、デジタルヘルス産業（個人が利用・享受かつ公的保険外））に含まれる商品・サービスには、民間医療保険による健康増進サービス、健康データ測定デバイス、健康データ管理アプリ・PHR、疾患予防・健康増進、オンライン健康相談、DTC検査・スクリーニング、疾患管理アプリ、機能補助・生活支援、介護者・家族支援、ロボット介護機器（在宅）、ロボット介護機器（施設）が含まれる。

さらに、これらのデジタルヘルス産業（個人が利用・享受かつ公的保険外）に含まれる商品・サービスについて、（2）で市場規模を記述したヘルスケア産業の各市場分野を構成する商品・サービスとの対応関係を整理した（表18）。

図4 デジタルヘルスの全体像及びデジタルヘルスと本事業におけるヘルスケア産業との重なり

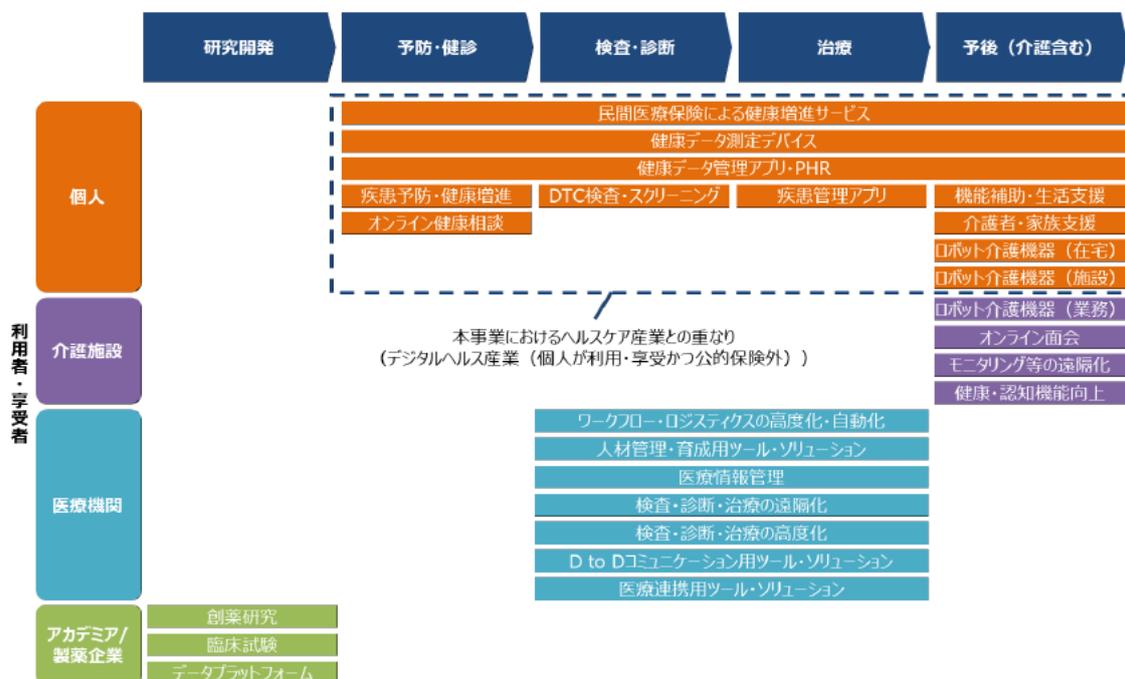


表18 デジタルヘルス産業（個人が利用・享受かつ公的保険外）と市場規模を算出した商品・サービスの対応関係

デジタルヘルス産業（個人が利用・享受かつ公的保険外）の商品・サービス	市場分野	ヘルスケア産業の商品・サービス（デジタルヘルスに該当するもの）
民間保険による健康増進サービス	民間保険	第三分野保険 <sup>*1</sup>
健康データ測定デバイス	測	計測機器
健康データ管理アプリ・PHR	知	ヘルスケア関連アプリ・サービス
疾患予防・健康増進	知	ヘルスケア関連アプリ・サービス
オンライン健康相談	測	オンラインフィットネス
DTC検査・スクリーニング	測	健康相談（オンライン健康相談）
疾患管理アプリ	知	検査・検診サービス
機能補助・生活支援	機能補完	ヘルスケア関連アプリ・サービス
介護者・家族支援	要支援・要介護	該当なし <sup>*2</sup>
ロボット介護機器（在宅）	要支援・要介護	高齢者見守りサービス
ロボット介護機器（施設）	要支援・要介護	ロボット介護機器

\*1 第三分野保険の市場規模については保険料を市場規模としたが、当該デジタルヘルスのサービスは保険会社による投資/支出による市場となるため、別途算出する必要がある（後述）。

\*2 機能補助・生活支援とは、疾患（予後）の生活支援や傷害・障害を補完するデジタルヘルスの商品・サービスと想定しており、本事業におけるヘルスケア産業の市場分野では「機能補完」分野が該当する。しかし、本事業では「機能補完」分野の商品・サービスとして眼鏡・コンタクトレンズのみを挙げており、これらの商品はデジタルヘルスに該当しないと考えた。

② デジタルヘルス産業（個人が利用・享受かつ公的保険外）の市場規模

①で整理したデジタルヘルス産業（個人が利用・享受かつ公的保険外）のサービスの市場規模について、(2)で該当する商品・サービスの市場規模算出結果に基づいて、現状値及びトレンド推計による将来値を抽出した。

デジタルヘルス産業（個人が利用・享受かつ公的保険外）の2019年の市場規模は2,449億円、2030年には1兆733億円に拡大すると予測された。

表 19 デジタルヘルス産業（個人が利用・享受かつ公的保険外）の市場規模（現状値及びトレンド推計値）

(億円)

デジタルヘルス産業（個人が利用・享受かつ公的保険外）のサービス （市場規模を算出した商品・サービス）	2018年	2019年	2025年	2030年
民間保険による健康増進サービス （第三分野保険 <sup>*1</sup> ）	45	80	329	518
健康データ測定デバイス （計測機器）	898	982	2,068	3,751
健康データ管理アプリ・PHR/疾患予防・健康増進/疾患管理アプリ（ヘルスケア関連アプリ・サービス）	174	180	302	408
疾患予防・健康増進 （オンラインフィットネス）	4	5	14	34
オンライン健康相談 （健康相談（オンライン健康相談 <sup>*2</sup> ））	—	—	—	—
DTC検査・スクリーニング （検査・検診サービス <sup>*3</sup> ）	—	—	—	—
機能補助・生活支援 （該当なし）	—	—	—	—
介護者・家族支援 （高齢者見守りサービス）	1,012	1,179	2,848	5,941
ロボット介護機器（在宅）/ロボット介護機器（施設） （ロボット介護機器）	17	22	42	81
合計	2,150	2,449	5,603	10,733

\*1 当該市場におけるデジタルヘルス産業（民間保険による健康増進サービス）の2018年、2019年市場規模は、株式会社矢野経済研究所「生命保険会社における InsurTech 市場の実態と展望 2019」における「健康増進型保険および疾病管理プログラム関連市場規模」の2018年度実績値と2019年度見込値を引用。将来市場の推計にあたっては、当該市場は「高齢者関

連ニューマーケット」グループに属するものとし、出所資料による当該市場の2016年度実績～2022年度予測の成長に基づく対数近似によって推計した。

\*2 (2)で記述した健康相談の市場規模は「電話・対面による健康相談サービス」と「オンライン健康相談サービス」の合算とみなした。「オンライン健康相談サービス」は新興サービスであり、両者を切り分けた調査結果が存在しないため、現状値と将来市場のトレンド推計は行うことができなかった。

\*3 「検査・検診サービス」の一部がデジタルヘルスのサービスに該当すると考えられるが、デジタルヘルスのサービスの市場のみを切り分けることができなかったため、現状値と将来市場のトレンド推計は行うことができなかった。