

デジタルを活用したプログラム医療機器に関する動向調査 中間報告書（公開版）

2021年12月28日

目次

調査の背景・前提条件	2
------------	---

① プログラム医療機器を取り巻く国内外の社会動向	12
--------------------------	----

② 治療に用いられるプログラム医療機器	24
---------------------	----

③ AIを活用したプログラム医療機器	37
--------------------	----

④ RWD利活用における個人同意の在り方	52
----------------------	----

文献調査のまとめ	76
----------	----

調査の背景

プログラム医療機器は国内でプログラム医療機器の開発が進んでおり、社会実装も増加していることから、「医工連携イノベーション推進事業」において注力分野に設定されている

平成22年度

平成26年度

令和元年度

医工連携事業化推進事業

医工連携イノベーション推進事業

【開発事業】

- 医療現場のニーズに応える医療機器について、日本が誇る「ものづくり技術」を活かした開発・事業化を推進。
- ベンチャー企業の参入促進を図るため、アリーステージの取組みを支援。

【ソフト支援事業（医療機器開発支援ネットワーク）】

- 伴走コンサル、製品評価サービス、アイデアボックス（医療ニーズ抽出スキーム）

※「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業」との違い

医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業：

- ✓ 医療機器産業の10年後を見据えた支援
- ✓ 研究領域への先行支援

医工連携イノベーション事業：

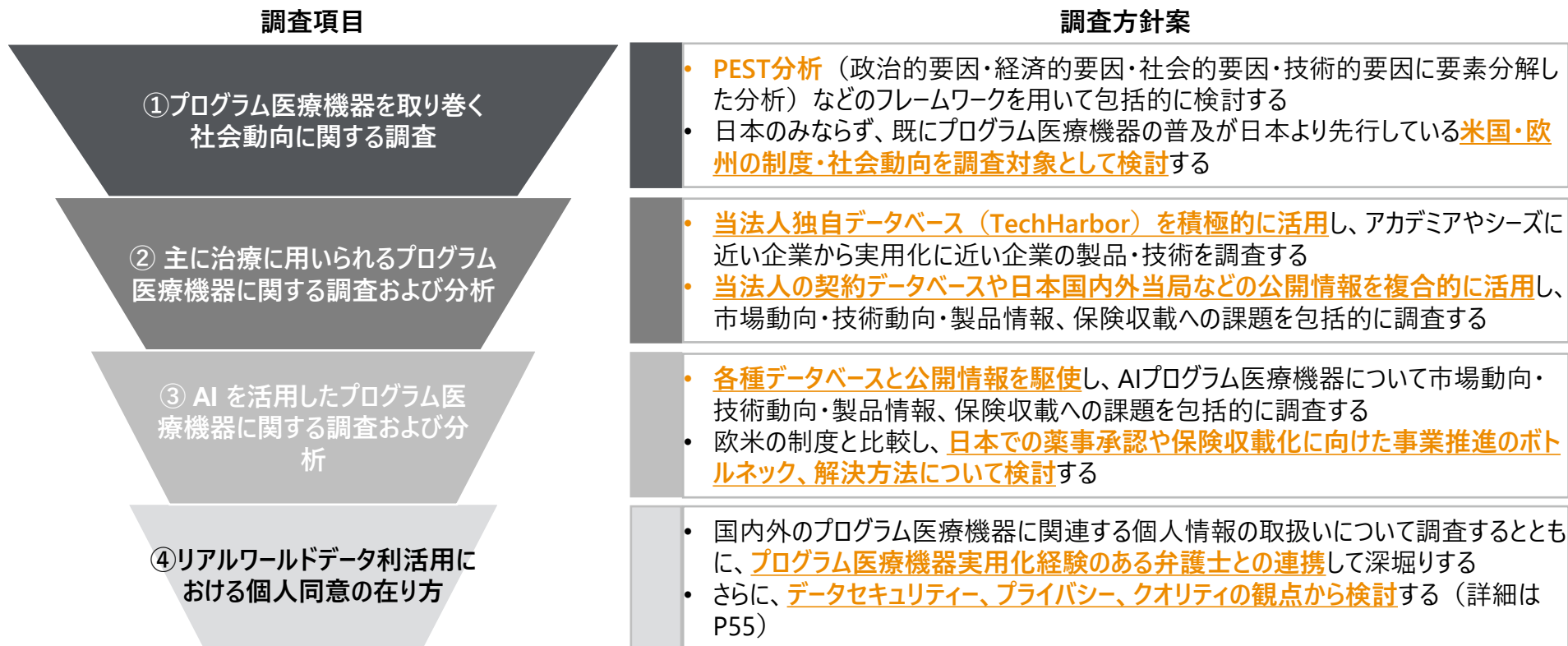
- ✓ 数年以内に上市が想定される事業への支援
- ✓ 実用化、社会実装を目的とした支援

- 近年のDigital health領域への投資額、関連プレイヤーの増加
- 厚労省によりプログラム医療機器の実用化促進のための体制が強化され、令和2年11月24日に「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略（DASH for SaMD）」を公表

令和3年度より、**プログラム医療機器**が「医工連携イノベーション推進事業」の注力分野として設定

文献調査方法（提案再掲）

当文献調査では、当法人の独自データベースと公開情報を駆使し、国内外のプログラム医療機器の市場・技術・製品動向と薬事承認に向けた、解決方法を検討する



目的

医療機器開発支援政策を踏まえたファンディングのあり方について検討

①プログラム医療機器を取り巻く社会動向に関する調査 主な論点と仮説

#	分類	想定される主要論点	初期仮説
①-1	医療に係るマクロ環境	<ul style="list-style-type: none"> プログラム医療機器の必要性や注目されている背景は？ <ul style="list-style-type: none"> どのような医療政策が行われているか？ 今後の医療の在り方・ニーズは？ 	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品医療機器等法の改正（2014年施行）により、プログラムが医療機器として規定された。また、プログラム医療機器の該当性について2021年にガイドラインが公表されている 2020年、ニコチン依存症治療を目的としたアプリ等のプログラム医療機器の承認や、一連の骨太の方針により、AI・デジタルを用いた診察・診断・治療の重要性が認識され、プログラム医療機器の更なる承認が期待される 今後、高齢化の進行により医療の需要が拡大する中、医療費抑制の観点からも、遠隔モニタリング等を通じて医療を個別化・最適化することができるデジタル技術の活用がさらに重要になってきており、効率的・効果的な医療が求められている
①-2	医療機器産業の市場動向	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器産業の成長性・市場予測は？ 市場の成長ドライバーは？ 医療機器産業におけるプログラム医療機器の占める割合は？ 	<ul style="list-style-type: none"> 日本における医療機器市場の規模は2020年に3.4兆円となる見込みで、2025年には4.0兆円に達する(CAGR=3.7%)と予測される 成長ドライバー：先進国においては根強い民主制度と政権の継続性による比較的安定な政治・政策環境、世界第3の経済体であり低失業率であることから経済が安定的に成長、高齢化により生活習慣病・慢性疾患に対する医療ニーズの増加、プログラム医療機器に使用されるAI等技術への注力等が挙げられる 2019年のプログラム医療機器グローバル市場規模は184.9億米ドル、2027年には865億米ドルになる。医療機器グローバル市場は2019年の4,476.3億から、2027年の6,715億米ドルになる見込み。プログラム医療機器の割合は医療機器全体の4.1%から、23.9%まで成長する
①-3	社会への影響	<ul style="list-style-type: none"> プログラム医療機器の普及により、社会に与える定性・定量な医療経済的効果は何があるか？ 	<ul style="list-style-type: none"> ミクロレベルでは、患者のQoL向上、患者負担の医療費削減および医療現場の効率向上が考えられる マクロレベルでは、医療に係る国の財政支出の削減、研究開発の促進および産業の発展が期待できる

②主に治療に用いられるプログラム医療機器に関する調査および分析 主な論点と仮説 (1/2)

#	分類	想定される主要論点	初期仮説
②-1	カテゴリ	<ul style="list-style-type: none"> 治療に用いられるプログラム医療機器はどのように分類できるか？ (例) 疾患領域、主要技術、顧客セグメント、等 	<ul style="list-style-type: none"> 疾患領域別：糖尿病などの生活習慣病、循環器、中枢神経、消化器、呼吸器などが主である エンドクライアント別：B2B（企業、ヘルスケア事業者、その他）、B2C（医療従事者）に分類が可能である 応用技術別：モバイルヘルス（スマホ・タブレット・ウェアラブルデバイス等と併せて稼働するヘルスケアサポート）、パーソナライズヘルスケア（患者の健康指針・予測結果等に基づきカスタマイズしたヘルスケアを提供する技術）、デジタル認知行動療法(CBT)と想定される
②-2	市場動向	<ul style="list-style-type: none"> 治療に用いられるプログラム医療機器市場の成長性・市場予測は？ 市場の成長ドライバーは？ COVID-19の影響によりどのような市場にシフトする可能性があるか？ カテゴリごとに市場動向は異なるのか？ 	<ul style="list-style-type: none"> 2019年グローバルの市場規模は19.7億米ドル、2027年には97.6億米ドルになる（CAGR=21.0%）。日本市場はグローバルの6.5%を占めている 日本においては、スマートフォン・タブレット等デバイスの普及、医療費抑制のニーズ、生活習慣病・慢性疾患の増加等がプログラム医療機器の成長ドライバーと考えられる COVID-19の影響により、医療に係る労働力の不足やロックダウンで医療機関へのアクセスの不便性から、治療用の医療機器の需要がさらに増加すると同時に、当該領域への投資が増えている。特に救急機能のほか、メンタル疾患への対応や、長期在宅による生活習慣病への対応などの領域のニーズが高まっている
②-3	主要製品	<ul style="list-style-type: none"> 日・米・欧の承認済みおよび研究開発段階において、どのような製品があるのか？ それぞれの強み・弱み・差別化要素は何か？ 	<ul style="list-style-type: none"> 日本では、CureApp社のニコチン依存症を適応症とする治療用アプリが、治療用アプリとして初めて医療機器承認・保険償還を受けた 欧米においては、Welldoc社のBlueStar、Propeller Health社のPropeller、Apple Watch4に新たに搭載された心臓モニター機能等、慢性疾患、生活習慣病等を対象とする製品の承認・上市事例がある。特に糖尿病、肥満、呼吸器疾患の領域が最も投資されている領域となっている（2019年）

②主に治療に用いられるプログラム医療機器に関する調査および分析 主な論点と仮説 (2/2)

#	分類	想定される主要論点	初期仮説
②-4	技術動向	<ul style="list-style-type: none"> 現在の主要な技術は何か？ 今後、どのような技術（製品）が主流となっていくか？ 	<ul style="list-style-type: none"> 利便性に貢献するモバイルやウェアラブルデバイスとのインターフェースや融合性が重視される。また、FDA等では、AI/ML（マシンラーニング）を活用した医療機器を積極的に推進している
②-5	研究開発機関・企業	<ul style="list-style-type: none"> 主な研究開発期間・企業は？ どのような投資が行われているか？（M&A・出資・政府系ファンディングなど） 	<ul style="list-style-type: none"> プレイヤーが分散しており、グローバルにおける主要企業はMedtronic、Fitbit等のトッププレイヤー以外に、Pear Therapeutics、Meru Health、Bold Health、BehaVRなどスタートアップ企業が参入している 日本には、キヤノン、富士フイルム、日立ヘルスケア、コニカミノルタ等がある トッププレイヤーの戦略は、M&A、アライアンス、ビジネスポートフォリオの拡大等が挙げられる
②-6	Key Success Factor	<ul style="list-style-type: none"> 治療の用いられるプログラム医療機器市場において、勝ち残っていくためのkey pointは何か？ どのような領域・製品・技術に投資すべきか？ 	<ul style="list-style-type: none"> 研究開発力が最も重要なKSFであると想定される。また、製品がもたらす医療経済的効果、使用上の利便性、より早い審査プロセスを経た承認等も重要なファクターであると想定される 欧米におけるトッププレイヤーは主に慢性疾患・精神疾患領域を中心に事業を拡大している
②-7	国内外における法的位置づけ	<ul style="list-style-type: none"> 日・米・欧の薬事承認・保険収載の制度概要の違いは？ 欧米と比較して、日本における保険収載や社会実装に向けたボトルネック・課題は何か？ ボトルネック・課題を解消するためには何が必要か？その優先度は？ 	<ul style="list-style-type: none"> 日本では、プログラム医療機器の定義に対する解釈の幅があるため、企業側にとって製品の上市に向けた研究開発へ注力することにリスクがあったものの、2021年の厚生労働省によるガイドライン制定などにより、開発が進む可能性がある 他方で、日本では上市済製品の数が少なく市場規模が不明瞭であるため、投資が進みにくい状況にあると想定される 米国では、FDAによりSaMDの事前承認プログラム（Pre-Cert Pilot Program）を2017年より実行している。現在、Apple、Fitbit等9社が当該プログラムの対象となっており、SaMDの研究開発・審査プロセスの簡素化、製品の安全性・有効性について検証をしている段階にある イギリス・ドイツ等欧州各国においても、デジタルヘルスケアにおける治療用アプリを明確に定義し保険償還等プロセスを標準化する試みがあり、企業側は上市スピード・予見性の確保が容易である

③ AIを活用したプログラム医療機器に関する調査および分析 主な論点と仮説 (1/2)

#	分類	想定される主要論点	初期仮説
③-1	AIを活用したプログラム医療機器のカテゴリ	<ul style="list-style-type: none"> AIを活用したプログラム医療機器はどのように分類できるか？ (例) 疾患領域、ケアサイクル、顧客セグメント、等 	<ul style="list-style-type: none"> 応用領域別：画像解析、バーチャルアシスタント、手術支援、創薬および臨床試験、遠隔医療、遠隔モニタリング等に分類される エンドユーザー別：ヘルスケア業者、製薬企業、研究調査期間、保険会社、患者、その他に分類される
③-2	AIを活用したプログラム医療機器の市場動向	<ul style="list-style-type: none"> AIを活用したプログラム医療機器市場の成長性・市場予測は？ 市場の成長ドライバーは？ COVID-19の影響によりどのような市場にシフトする可能性があるか？ カテゴリごとに市場動向は異なるのか？ 	<ul style="list-style-type: none"> グローバルにおけるAIを活用したヘルスケア領域のソフトウェアの市場規模は13.7億米ドルで、2030には273.4億米ドルに到達すると予測される (CAGR=25.2%) 市場の成長ドライバー：臨床診断における人的ミスの増加、ヘルスケアITの発展、患者を中心とした治療に対するニーズの増加、AIによる多重薬理の普及の促進、医療従事者の不足など COVID-19は医療業界におけるAIの活用を促進させた。パンデミック時には遠隔医療、AIによる即時解析への需要が高まり、ポストCOVID-19では、上記分野とともに、コネクテッド医療機器やAIによる手術の支援が注目されるとみられる
③-3	主要製品	<ul style="list-style-type: none"> 日・米・欧の承認済みおよび研究開発段階において、どのような製品があるのか？ それぞれの強み・弱み・差別化要素は何か？ 	<ul style="list-style-type: none"> 日本では富士フィルムの肋骨骨折検出プログラム等、政府承認のAIを活用した診断・解析プログラム医療機器がある 2019年以降米国におけるFDA承認のAI/ML(マシンラーニング)医療機器において、放射線学関連の製品は最も多く、150件のうち126件で、全体の84%を占める。循環器関連、血液学関連等が1件以上ある
③-4	技術動向	<ul style="list-style-type: none"> 現在の主要な技術は何か？ 今後、どのような技術(製品)が主流になっていくか？ 	<ul style="list-style-type: none"> 主要技術はマシンラーニング、ディープラーニング、コンピュータービジョン、自然言語処理等がある 米国においては、AIによる画像形成・画像解析・放射線療法等の製品が主流である

③ AIを活用したプログラム医療機器に関する調査および分析 主な論点と仮説 (2/2)

#	分類	想定される主要論点	初期仮説
③-5	研究開発機関・企業	<ul style="list-style-type: none"> 主な研究開発期間・企業は？ どのような投資が行われているか？（M&A・出資・政府系ファンディングなど） 	<ul style="list-style-type: none"> プレイヤーが分散しており、トッププレイヤーはフィリップス、アマゾン、iCAD等がある。 AI・ヘルスケア領域でも、拡大戦略としてパートナーシップ・協業やM&A、資金調達等を積極的に行っている。
③-6	Key Success Factor	<ul style="list-style-type: none"> プログラム医療機器市場において、勝ち残っていくためのkey pointは何か？ どのような領域・製品・技術に投資すべきか？ 	<ul style="list-style-type: none"> 企業の技術力および研究開発力が最も重視される。また、技術密集型な業界のため、開発資金や上市時の流通を考慮し、大手企業や研究機関とのパートナーシップの有無、資金調達力が現在のトッププレイヤーの成功要素であると想定される 今後注目される技術領域として、遠隔医療、ディープラーニング、AIとロボティクスの融合等がある
③-7	国内外における法的位置づけ	<ul style="list-style-type: none"> 日・米・欧の薬事承認・保険収載の制度概要の違いは？ 欧米と比較して、日本における保険収載や社会実装に向けたボトルネック・課題は何か？ ボトルネック・課題を解消するためには何が必要か？その優先度は？ 	<ul style="list-style-type: none"> 日本ではヘルスケア分野において、AIを活用した医療機器に対する該当性に関する明確な定義は定義されていないと認識しており、また上市製品や上市に向けて必要な治験等の情報発信が十分になされていない状態にある 米国ではFDA、EUでは欧州委員会でSaMDに実装されるAIソリューションを定義しているが、AI技術の迅速な発展により、医療機器を審査する際の審査プロセスが長期化する場合が多く、結果的に企業の上市スピードに影響を与えている
③-8	医師の代替となるプログラム医療機器に関する論点	<ul style="list-style-type: none"> 医師と同等またはそれ以上の能力を有し自律判断を行うプログラム医療機器の、今後の開発・社会実装に必要な論点やその解決方法は？ 	<ul style="list-style-type: none"> AI技術を医療領域に応用する際に、下記の懸念点が考えられる： <ul style="list-style-type: none"> AIモデル構築時の不透明性およびデータにおけるバイアスが生じた際の、AIプログラムへの影響 AIを実装した医療機器の応用に対する法的規制の不足 医療従事者等の人間を介さずに診断・治療を行う場合、問題が生じた際の処置 AIの普及により、医療現場、医療従事者、雇用等に対する影響

④リアルワールドデータ利活用における個人同意の在り方 主な論点と仮説

#	分類	想定される主要論点	初期仮説
④-1	RWD利活用における個人同意のカテゴリ	<ul style="list-style-type: none"> RWD利活用における個人同意をどのように分類できるか？ 	<ul style="list-style-type: none"> 個人同意の種別としてオプトイン、オプトアウトに分類可能であるが、それぞれにおいて例外規定も存在しており、データ利活用の目的に合わせた選択、法律への準拠が必要となる データの所有権、コントロール権の考え方が論点になり得る
④-2	患者同意のデジタル化における動向	<ul style="list-style-type: none"> 技術・制度などはどのような動向を示しているか？ 	<ul style="list-style-type: none"> 主な関連法律として次世代医療基盤法、個人情報保護法、臨床研究法が挙げられる 個人情報保護法は2022年4月以降、令和2年改正法、令和3年改正法が施行される予定である
④-3	RWD利活用促進における課題	<ul style="list-style-type: none"> 機器開発フェーズのデータ利活用上の課題は何か？（開発、薬事承認、上市後改良） 機器のビジネスモデルにおけるデータ利活用上の課題は何か？（販売、貸与、サービス提供） 医療機関との関係性の影響、マネタイズに関する考え方における課題は何か？ 	<ul style="list-style-type: none"> RWD利活用に関し、クオリティ、プライバシー、セキュリティの観点からの整理が重要であり、特にデータクオリティの標準化に関する課題解決が求められている データクオリティの標準化担保に向け、データの属性（レトロスペクティブ/プロスペクティブ）、データの登録者（患者/医療従事者）の分類による課題整理を実施し、各カテゴリーにおけるチア作法を明確化することが重要である データ提供元（自治体、特定医療機関、PHR）によって関連法律等が変化することが考えられる

プログラム医療機器 カテゴリー分類（案）

凡例：
プログラム名（開発企業・企業所在国）

プログラム医療機器の用途に基づき、「指標作成・診断用」と「治療・治療支援用」、「ヘルスケア支援」に大きく分類したうえで、さらにAI活用*1の有無により、下記通りにカテゴライズが可能と考えられる

黒字：所在国医療機器承認済み 青字：所在国医療機器として未承認

		ヘルスケア支援プログラム (日常的に健康の管理、観測を行う)	指標作成・診断プログラム (指標作成し、医師に診断の材料を提供する)	治療・治療支援プログラム (治療案を作成する、又は治療を行う)
AI	識別・解析 *1	<ul style="list-style-type: none"> カメラを用いたバイタル測定 (Binah・米) ウェアラブルに実装する健康モニタリング (BioBeat・英) 	<ul style="list-style-type: none"> 肋骨骨折検出プログラム (富士フィルム・日本) インフルエンザの感染症診断AI搭載医療機器 (アイリス・日本) 	<ul style="list-style-type: none"> メンタルヘルスマニタリングおよび治療情報の検索 (Ginger・米)
	反応・処理 *1	<ul style="list-style-type: none"> メンタルヘルス支援のAIインストラクター (Happify・米) 	<ul style="list-style-type: none"> AI質問への回答に基づく健康指標の作成および可視化アプリ (ADA・独) 	<ul style="list-style-type: none"> 認知行動療法を用いた不眠症用アプリ (サスメド・日本) PTSD患者向け睡眠支援アプリ (NightWare・米) ニコチン依存症向け治療用アプリ・AIチャット機能有 (CureApp・日本)
	予測・処理 *1	<ul style="list-style-type: none"> バイタル数値に基づき入院必要性を予測するアプリ (Careskore・米) 	<ul style="list-style-type: none"> AIによる胃腸病変検出プログラム (Cosmo AI・アイルランド) 	<ul style="list-style-type: none"> AIによる背骨手術支援、予後予測 (Medicrea・仏) AI栄養解析・血糖反応予測、糖尿病管理 (Nutrino Health・イスラエル)
AI以外		<ul style="list-style-type: none"> 糖尿病管理向け食事行動モニタリング (Klue・米) 瞑想によるメンタルヘルス維持と改善 (Headspace・米) 	<ul style="list-style-type: none"> 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム (日本光電*2など多数・日本) 循環動態解析プログラム (ハートフロー・日本) CT結果解析およびCT最適化プログラム (フィリップス・中) 睡眠障害の診断 (EnsoData・米) 	<ul style="list-style-type: none"> 放射線治療計画プログラム (エレクトラ・日本) 呼吸装置治療支援プログラム (フィリップス・日本) 小児ADHD治療用アプリ (EndeavorRx・米)

*1: マシンラーニング・ディープラーニング等のAI技術はシステムの構造に対する分類であり、製品開発者以外への影響が限られている。については本資料では、製品のユーザーや社会全体への影響度のより高い、AIの機能と用途別に分類している。「識別・解析」：自然言語・画像・音声等を処理し、分析できるAI；「反応・処理」：識別・解析機能以外に、取り込まれた情報に基づき適切なフィードバック・リアクションができるAI；「予測・処理」：反応・処理機能以外に、異常感知や未来状態の予測ができるAI

*2 <https://www.nihonkohden.co.jp/iryo/documents/pdf/H905501.pdf>

出所: FDA、JST、厚生労働省、ニュース検索等

目次

調査の背景・前提条件	2
<hr/>	
① プログラム医療機器を取り巻く国内外の社会動向	12
<hr/>	
② 治療に用いられるプログラム医療機器	24
<hr/>	
③ AIを活用したプログラム医療機器	37
<hr/>	
④ RWD利活用における個人同意の在り方	52
<hr/>	
文献調査のまとめ	76
<hr/>	

① プログラム医療機器を取り巻く国内外の社会動向 サマリー

プログラム医療機器に係る承認・規制などの政策および社会的影響、市場規模について、日米欧で合計4か国で下記通りに整理している

政策	定義・分類	<ul style="list-style-type: none"> ● 日米ともに、プログラム医療機器(SaMD)を診断・治療など医療目的としたソフトウェア単体として定義している。EU基準では、ソフトウェア単体と、専用の医療機器に実装されたソフトウェアといったユニットの両方を、プログラム医療機器(Software Medical Device)と定義している ● 日米欧とも人体へのリスクを基準に分類しており、リスクの高い分類にはより厳しい承認基準・規制を設けている
	承認政策	<ul style="list-style-type: none"> ● リスク分類に応じて承認基準を設けており、リスクの高い医療機器はより厳しいレビュー・承認プロセスをクリアする必要がある ● 現時点では各国でプログラム医療機器の承認政策は、従来の(ハードウェアの)医療機器の政策を踏襲しているため、承認プロセスが長く、機器の変更・アップデートが発生するたびに変更申請を行う必要があり、上市へのスピード感が求められるプログラムにとっては事業展開において不利な点となる ● 各国では、特に先進技術を使ったプログラム医療機器に対しては、承認プロセスの短縮と簡素化の議論が進められている
	上市後政策	<ul style="list-style-type: none"> ● プログラム医療機器は上市後の安全性・追跡可能性が重視される領域であり、欧米では定期的な報告・モニタリングが行われており、日本ではUDI表示による機器のトレースが要求されている
	保険収載	<ul style="list-style-type: none"> ● 各国の保険収載プロセスは類似しており、製品のメーカーが当局（米国においては保険会社）に申請し、当局および第三者諮問機構によるレビュー後、機能が類似している既存材料の価格や、企業が算出した原価などを基に償還価格が決まり、保険適用を判断することとなる ● 英国・ドイツなど欧州国家では、先進技術を使った医療機器製造している中小企業を対象に積極的な投資を行っており、保険収載の断面のみならず、研究開発のフェーズから支援を行っている
医療ニーズおよびプログラム医療機器の社会的影響	<ul style="list-style-type: none"> ● 欧米と比較して、日本は生活習慣病の有病率が高いものの、肥満の率は圧倒的に低い。また、一人当たりの治療費が他国と比較して低い ● 今後医療費支出抑制策としてのプログラム医療機器の在り方として、がん・循環器系など従来医療費支出が高く、プログラム医療機器による削減効果の高い領域への注目が高まると予想される 	
市場規模・成長性	<ul style="list-style-type: none"> ● プログラム医療機器のグローバル市場規模は、2019年時点で185億米ドルであり、2027年まで毎年21.9%で右肩上がり成長すると予測される ● 成長ドライバーとしては、IoT技術の発展およびスマホ・タブレットの普及が挙げられる 	

① プログラム医療機器を取り巻く国内外の社会動向 マクロ分析（日本）

日本社会における高齢化の進行・医療の地域間格差などにより、医療需要の拡大と医療費削減のニーズから、ヘルスケア・医療領域におけるデジタル技術の活用が求められている

政治

- 次世代ヘルスケアの今後の取り組みの1つとして、ICT、ロボット、AI等の医療現場での技術活用の促進を進めており、**官民を挙げた医療のデジタル化が推進**されている
- また、COVID-19により、諸外国がデジタル技術を活用した対策を行う中で、日本はヘルスケア分野のデジタルトランスフォーメーションの遅れており、アナログな対応に頼らざるを得なかったことを受け、**早急なデジタル技術の活用が求められている**

経済

- 医療が必要となる高齢者人口の増大および慢性疾患患者の増加に伴い、日本の社会保障費（社会保障給付費）も増大しており、内訳のうちの36%を占めている**医療費の削減が必要となる**
- 上記には、**医療を個別化・最適化しながら省力化していく**ことで、効率的・効果的な医療を提供することが必要となる

社会

- 医療技術の進歩による平均寿命の伸長や、女性の社会進出による出生率の低下等の影響から、**少子高齢化が進行**している
- 老年人口の増加に伴う需要の増加に対し、医療サービスの担い手（医師、看護師、薬剤師等）の供給が追いついていないため、**医療サービス提供の効率化や、AIなどの技術を活用した在宅機能の強化が求められている**
- また、医師従事者の偏在化が見られ、**医療の地域間格差も生じている**

技術

- スマートフォン・タブレット端末などの普及率の向上および性能・機能の向上、5Gの普及などを背景に、医療分野における**デジタル技術の活用による新たな価値の提供が期待**されている
- また、COVID-19により、受診控えの解決策として遠隔診療・遠隔モニタリングに対する需要が増加している
- 医療・ヘルスケア産業における積極的な技術適用は、病院など医療機関でのAI技術の応用・普及を促進させている

① プログラム医療機器を取り巻く国内外の社会動向 マクロ分析（欧米）

生活習慣病へのならびに医療費支出の抑制策として、米国・欧州では政策によるプログラム医療機器の推進とともに、資本市場における積極的な投資・研究開発が活発化している

政治

- デジタル技術を用いたヘルステックへの関心が高まる中で、審査プロセスの効率化が求められる。2017年より、FDAは医療用ソフトウェアの事前承認プログラム（Pre-Cert Pilot Program）を実行し、研究開発・審査プロセスの簡素化の実現を検証している
- イギリスでも、NHSにより同年に先端技術を使った医療機器の臨床実験・承認プロセスの効率化する規則が実施された
- また、COVID-19により、デジタルを活用した医療ソリューションへのニーズが急速に成長し、慢性疾患やメンタルヘルス領域の製品の承認・上市を加速させた

経済

- 米国は医療費の支出額が2018年で36億米ドルに達し、世界で最も高額な国であり、米国政府は医療費支出の抑制を喫緊の課題としている。その中で、デジタル技術を用いたヘルスケア領域は政府および民間企業の医療費支出削減を大きく寄与すると見られる
- 多くの企業・投資家はデジタルヘルスケア領域の成長を期待し、米国においては年間投資額が110億米ドル（2018年）に達しており、研究開発活動の活発化へ導いた

社会

- 米国において、約60%の成人は糖尿病、心臓病等慢性疾患のいずれか1種類以上を患っており、発病率と死亡率が非常に高いことから、ヘルスケアのソフトウェア・デバイスによる慢性疾患の予防としての生活習慣改善や慢性疾患の管理、慢性疾患治療に係る支出の抑制効果が期待されている

技術

- スマートフォン・タブレット端末などの普及率の向上および性能・機能の向上、5Gの普及などを背景に、医療分野におけるデジタル技術の活用による新たな価値の提供が期待されている
- 多くのベンチャーの参入がヘルスケアに於ける先端技術の適用および先端技術を実装したヘルスケアデバイス・アプリの発展を加速させた
- また、米国においては90%の患者が個人情報情報を医療従事者と共有することに抵抗がないとのことなので、ヘルスケア領域に於けるデジタル技術の応用への受容性が高い

① プログラム医療機器を取り巻く国内外の社会動向

医療政策 (1/3) – 定義と分類

米国では単体ソフトウェアのみをプログラム医療機器の対象としているが、日本においては2021年3月に、ソフトウェア単体と、ソフトウェア・ハードウェアとしてのユニットの両方を「プログラムの医療機器」として定義している

	定義	クラス分類		
		Class I	Class II	Class III
日本	<p>下記2種類のいずれかを目的としたプログラム医療機器</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療機器で得られたデータ（画像を含む）を加工・処理し、診断又は治療に用いるための指標、画像、グラフ等を作成するプログラム 治療計画・方法の決定を支援するためのプログラム（シミュレーションを含む） <p>また、2021年3月に厚生労働省はソフトウェア・ハードウェアの考え方から、下記2種類を対象として定義している</p> <ul style="list-style-type: none"> 汎用コンピュータまたはスマートフォンなどの携帯情報端末に医療機器として機能を与えるもの 有機物である医療機器と組み合わせて使用するもの 	<ul style="list-style-type: none"> 一般医療機器：人体へのリスクがほとんどなく、上市するには大臣承認が不要でPMDAへの届出のみ 新施行令により、単体ソフトウェアの場合、一般医療機器は医療機器に該当しないと規定されている 	<ul style="list-style-type: none"> 管理医療機器：第三者認証機関による認証を得たうえで、PMDAに上市申請する必要がある 	<ul style="list-style-type: none"> 高度管理医療機器：人工心臓など、人体へ重大なリスクがある医療機器は、大臣へ上市申請し、PMDAによる審査後、大臣による承認が必要
米国	<ul style="list-style-type: none"> FDAはハードウェアとソフトウェア両方で作動する医療機器と区別し、SaMDを一つまたは複数の医療的な目的とした、医療用ハードウェアの一部ではなく単体で成り立つソフトウェアと定義している SaMDは汎用コンピュータまたはスマートフォンで作動するものに限定 	<ul style="list-style-type: none"> Class I：人体へのリスクが少ない医療機器で、FDAへの届出のみが必要 	<ul style="list-style-type: none"> Class II：FDAによる資料審査のうえ、510(k) 承認 (Clearance)が必要 	<ul style="list-style-type: none"> Class III：FDAによる精密な審査・レビュー後、上市承認(Approval)が必要
EU (英国・ドイツ)	<ul style="list-style-type: none"> イギリス・ドイツはEU基準に従い、プログラム医療機器 (Medical Device Software, MDSW)を治療・診断・疾病の管理など、医療関連の目的として使われる単体ソフトウェア、またはソフトウェアとハードウェアのユニットとして定義している 	<ul style="list-style-type: none"> Class I：Class IIおよびClass IIIに分類されたもの以外のすべてのソフトウェア (脈拍数モニタリング用など、日常的なモニタリング用のプログラムが該当する) 	<ul style="list-style-type: none"> Class IIb：上記同様の目的のソフトウェアで、人体の健康状態の深刻な悪化または外科の介入が必要となる場合 Class IIa：診断または治療を目的に情報を提供するソフトウェアでClass IIIおよびClass IIbを除くもの 	<ul style="list-style-type: none"> Class III：診断または治療を目的に情報を提供するソフトウェアで、死亡または人体の健康状態の不可逆な悪化をもたらす可能性のあるソフトウェア

① プログラム医療機器を取り巻く国内外の社会動向 医療政策

医療政策 (2/3) – 承認政策および動向

承認プロセスに関して、日米欧ともに、先進技術・重点領域関連の医療機器の承認プロセス簡素化・効率化の動きがみられる

	承認主体	承認政策および動向
日本	第三者認証機関 または 厚生労働省	<ul style="list-style-type: none"> 管理医療機器および高度管理医療機器、または対外診断料医薬品を製造販売するために、品目ごとに第三者認証機関(全国11機関^{*1})の認証を受ける必要がある 高度管理医療機器については、申請者よりPMDAに承認申請を行い、PMDAによる協議・審査を行ったうえで、厚生労働大臣による承認がなされる流れである 承認審査には時間を要するため、2019年には先駆的医薬品の期間短縮や既存製品の承認プロセス簡素化など一連の提案・実施があった
米国	FDA	<ul style="list-style-type: none"> クラス分類ごとにFDAへの承認プロセスが異なり、新規申請の医療機器に対して、FDAはユーザーフィーを徴収することで、レビュープロセスを加速させている。2018年、1.8億米ドルのユーザーフィーが徴収され、2022年には2.1億米ドルと見込まれる プログラム医療機器、特にAI/マシンラーニングはソフトウェアの更新が必要なため、FDAは既存の承認プロセスでは時間を要するため、上市タイミングが市場需要より大幅に遅れる可能性が高いと考え、今後はプログラムの更新・変更を考慮した上でのプログラム医療機器承認プロセスを発表する予定である
英国	医薬品・医療製品規制庁 (MHRA)	<ul style="list-style-type: none"> 2021年5月、EUにおける新しい医療機器規制が実行されることによって、医療機器の安全性保障およびEU内のデータ共有等を目的に、従来各国によって解釈が異なっていた箇所が再定義され、一部Class Iの医療機器も認証機構による認証が必要となった イギリスは2022年末までEU基準に準拠しており、それ以降は独自の医療機器規制を発表する予定である
ドイツ	連邦医薬品医療機器研究所 (BfArM)	<ul style="list-style-type: none"> イギリスでは、MHRAによる2017年の一連の法令・提案で、革新的な技術やRWDを活用した医療機器等を対象に、臨床試験期間および申請期間を短縮させる方針とした ドイツは2020年よりデジタルヘルスケア法令を実施し、デジタル医療機器の承認条件を設定している ドイツでは承認プロセスを短縮させる措置は現時点にない

^{*1}: 日本の認証機関：公益財団法人医療機器センター、テフズドジャパン、テフ・ラインランド・ジャパン、ドイツ品質システム認証、BSIグループジャパン、SGSジャパン、コスモス・コーポレーション、日本品質保証機構、ナノテック シュピンドラー、電機安全環境研究所、アイシス

出所:厚生労働省、FDA、NHS、MHRA、BfArM、Fitch Report

① プログラム医療機器を取り巻く国内外の社会動向 医療政策

医療政策 (3/3) – 上市後政策

医療機器は上市後も当局による安全性のモニタリングが行われている。また、保険収載までの承認プロセスに時間を要することが各国共通の課題として認識されている

	上市後規制	保険収載
日本	<ul style="list-style-type: none"> 2021年に医療機器などの製品の添付文書により、医療従事者と患者は最新情報へアクセス可能になる また、追跡可能性を保証するために、2022年末までにすべての医療機器はUDI(識別バーコードなど)の義務付けられる AIなど先端技術を用いた医療機器が上市後、該当製品のアップグレードに必要な承認プロセスを簡素化するとの議論があったが現時点では実行されていない 	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器の承認後、企業は保険適用の希望書を厚労省宛てに提出し、厚労省は諮問機関と協議したうえで、機能が類似している既存材料の価格や、企業が算出した原価などを基に償還価格が決まり、保険適用を判断するプロセスである 2020年12月にCureAppが医療アプリとして国内初の保険適用されたことにより、該当領域の研究開発・投資活動を促進させることが期待できる
米国	<ul style="list-style-type: none"> 外資企業を含め、米国に販売している全ての医療機器の製造メーカーは、年に一度FDAに登録する必要がある FDAは製品のモニタリングを行っており、製品による死亡・重傷等が発生した場合は製造メーカーに報告の義務を付けている 2018年、FDAは医療機器安全性に対するアクションプランを発表し、上市後の市場監督をさらに強化する方針とした 	<ul style="list-style-type: none"> 現時点で、メディケアによるプログラム医療機器の適用に関する正式な政策は存在しない 但し、民間保険および雇用主が提供する福利厚生プログラムでは、一部プログラム医療機器をカバーできるものもある また、CMS(公的医療保障制度メディケアの運営主体)は2021年に、先端医療を用いた医療機器を一部メディケアがカバーすべきと主張しており、その実現性について米国内にて議論されている
英国	<ul style="list-style-type: none"> イギリスではMHRAが、ドイツではBrArMが臨床試験をモニタリングしており、また、上市後は該当医療機器に関連すると思われる死亡・障害等が発生する場合はメーカーに報告義務が付けられている 	<ul style="list-style-type: none"> プライマリーケアに用いる処方医療機器は、NHS処方サービス適用の申請を行い、NHSによるカバー金額などについて協議のうえ承認されるNHSによる保険償還対象となる 入院患者に使用される医療機器は一般的に、病院に係る平均費用を基に固定価格として設定されているが、一部の高価な製品は全国保険のカバー対象外とされている また、メンタルヘルス・プライマリーケア・救急ケアなど重点領域に於けるイノベーションや先端技術を使った医療機器メーカーに対しては、積極的な投資支援・承認プロセスの短縮化を行っている
ドイツ	<ul style="list-style-type: none"> 米国はEUと相互承認制度があり、EUの認証機構に承認された一部リスクが低い医療機器はFDAへの申請プロセスが簡素化される仕組みとなっているが、最終裁量権はFDAにあるため、効果は限定的である 	<ul style="list-style-type: none"> ドイツの入院患者に使用される医療機器に対して、DRG(診断群分類包括評価)に基づき、医療機関と医療機器メーカー間での交渉により償還される金額が決まる。ただし、新技術や製品の場合はDRGによる審査が必要となってくるため、登録するために数年がかかる場合もある 通院患者に使用される医療機器については、一定の基準(CEマーク取得済み、機能適合性、安全性等)を満たしたうえで、類似製品の保険償還実績などを参考に償還金額が決まる 2020年夏、ドイツは治療用アプリに対する保険償還を開始した。また、開発の加速化に資する償還制度が提案され、十分な臨床データを提供できない製品に対し、早期に価格を仮設定し、12~24か月間において治療用アプリ使用に対して仮価格にて医療行為等を償還する後、有効性データを用いて本価格を決定する仕組みとなる*1

*1: [bfarm.de/SharedDocs/Downloads/EN/MedicalDevices/DiGA_Guide.pdf?__blob=publicationFile](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/EN/MedicalDevices/DiGA_Guide.pdf?__blob=publicationFile)

① プログラム医療機器を取り巻く国内外の社会動向 セキュリティ関連動向（日本）

データのセキュリティ関連では民間の事業展開や利用の促進を図るため、様々な標準化やガイドライン整備などが政府主導で進められている

項目	外部環境の変化	状況・背景と想定されるセキュリティリスク
データの標準化	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 電子カルテの標準化 	<ul style="list-style-type: none"> 健康・医療・介護情報利活用検討会、医療等情報利活用ワーキンググループ等にて検討が行われており、データ連携による施設間連携、地域連携の推進が求められている。一方で、診療データの標準的な医療情報の取得が容易となり、セキュリティリスクである情報漏洩リスクが相対的に高まるため、防御する仕組みが必要となる
感染症の急拡大への対応	<ul style="list-style-type: none"> ▶ オンライン診療の活用 	<ul style="list-style-type: none"> 骨太方針2021において、オンライン診療を幅広く適正に活用するための具体案を検討する考えが示された。一方で、インターネットの利用による情報漏洩や不正アクセス等のセキュリティリスクへの対応が求められている
	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 病院の機能強化・集約化の促進や地域医療構想の推進 	<ul style="list-style-type: none"> 骨太方針2021にて言及、従来より医療連携が推進されてきたが、新型コロナ感染症の拡大により更なる医療機関の機能強化・集約の促進が求められ、院外との診療情報の共有に対するセキュリティ対応の必要性が高まっている
タスク・シフティング（働き方改革）	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 在宅診療 	<ul style="list-style-type: none"> 医師の働き方改革に関する医療法の改正法案が審議されており、医療従事者の働き方改革の促進が示されている。更に新型コロナ感染症の拡大により、非対面での診療の重要性が再認識されており、在宅医療機器の活用等も急増している 海外では、在宅医療機器に対するセキュリティリスクも指摘されており、医療機器メーカーに対するセキュリティ管理も課題となっている。今後も診療の場は拡大していくことが予想され、医療機関内だけではなく、在宅診療も考慮した広い範囲でのセキュリティ対策意識の向上が望まれる
医療のICT化の促進	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 医療機器のIoT化 	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器の高度化が加速しており、2020年5月厚生労働省よりIMDRF（国際医療機器規制当局フォーラム）を3年後に国内導入することが発表された。これにより、医療機器サイバーセキュリティの規制は更に進むと考えられる。一方で、「病院のスタッフの患者プライバシーへの関心は高い一方で、機器のセキュリティに対する意識は低い」という米国での調査結果もあり、医療機器を扱う医療従事者および一般利用者のセキュリティ意識を高める必要がある
新しいガイドラインや制度・仕組み	<ul style="list-style-type: none"> ▶ データの外部保存 ▶ クラウドの利用 	<ul style="list-style-type: none"> 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5.1版（2021年1月）において、クラウドサービス事業者との責任分界点についての考え方や、外部保存を受託する事業者の選定基準等について言及、ISMAP等のクラウド調達セキュリティも開始され、今後もクラウド利用の増加が見込まれる。一方で、仮想的な機器・ネットワークでつくられている経路や構成の把握が難しくなるため、従来のオンプレミスとは違った固有のセキュリティリスクに対する関係者への情報リテラシー教育が望まれる
	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 民間PHRサービスの利用 	<ul style="list-style-type: none"> 官民が連携し、安全・安心に民間PHRサービス等を活用できるルールの整備が進められており、その中でPHR利活用にかかる「情報セキュリティ対策」についての検討も進んでいる。PHRサービスの利用者は今後も増加し、様々なIoT機器やモバイルデバイスとの連携も加速すると考えられるため、これらの動向に注視しておくことが望まれる

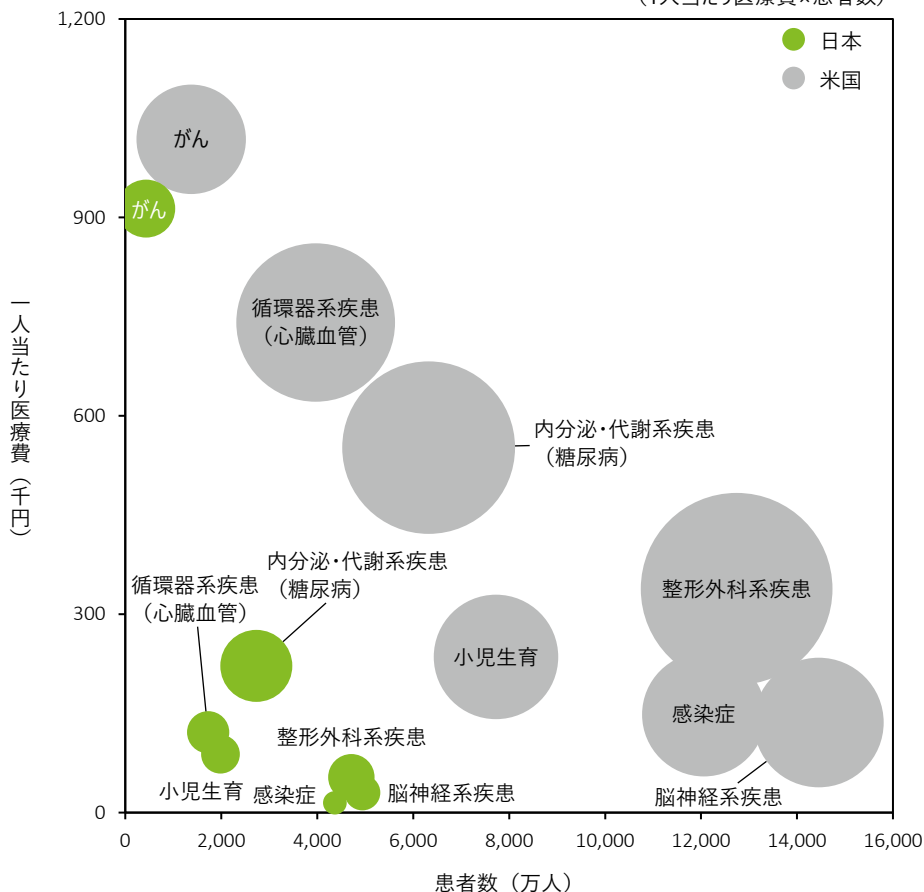
出所:内閣府、厚生労働省

① プログラム医療機器を取り巻く国内外の社会動向 疾患別医療ニーズの国内外比較

米国では肥満率、慢性疾患の合併症を有する患者の割合が比較的高く、糖尿病や循環器疾患への発症、重症化リスクが高く、治療費が高い傾向となっている。日本においても生活習慣予防による疾患予防は、今後の医療費の抑制に寄与すると想定される

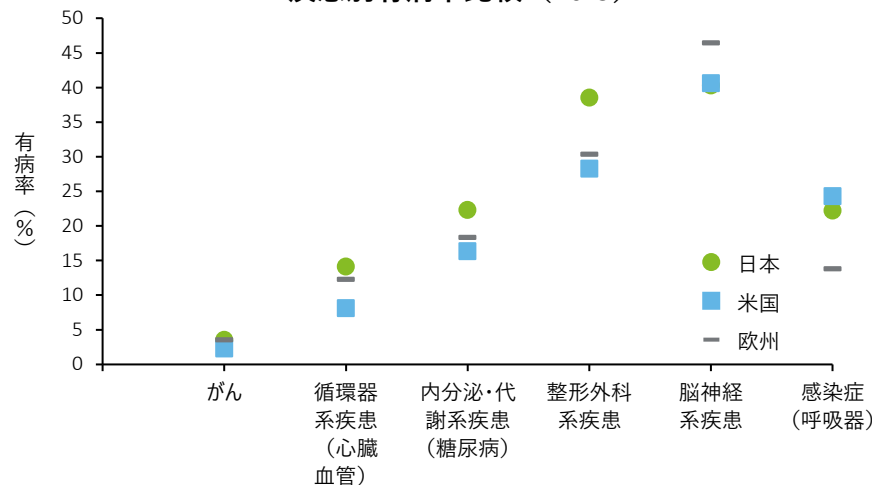
患者数・一人当たり医療費相関図（日米比較）

バブルの大きさ：各カテゴリーの市場規模
(1人当たり医療費×患者数)

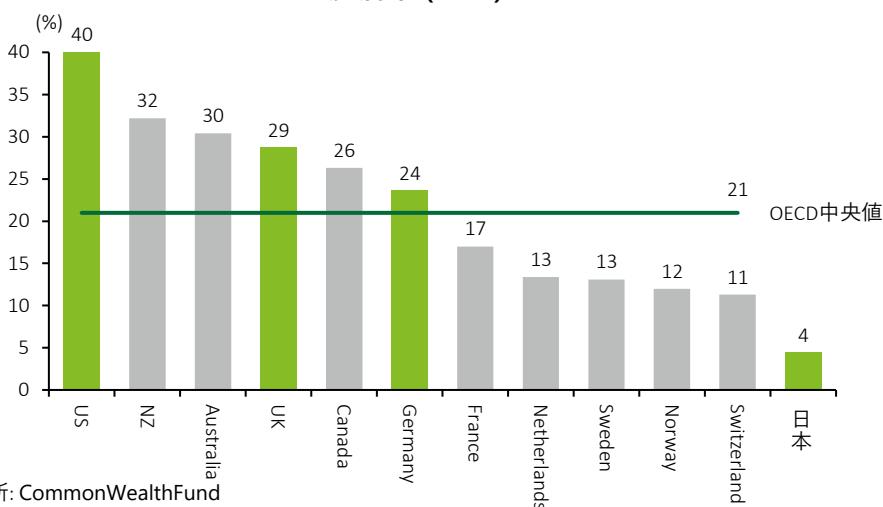


出所:厚生労働省、GHDx等公表データ

疾患別有病率比較（2019）



肥満率（2017）



出所: CommonwealthFund

① プログラム医療機器を取り巻く国内外の社会動向 社会に与える影響（日本）

疾患別にプログラム医療機器の医療経済的影響を評価する場合は、「予測・診断による早期発見」「投薬量の削減」「通院回数の削減」「入院の予防」の4つの軸から、既存事例を参考に医療費削減効果の試算や市場規模を参考にすることが一案である

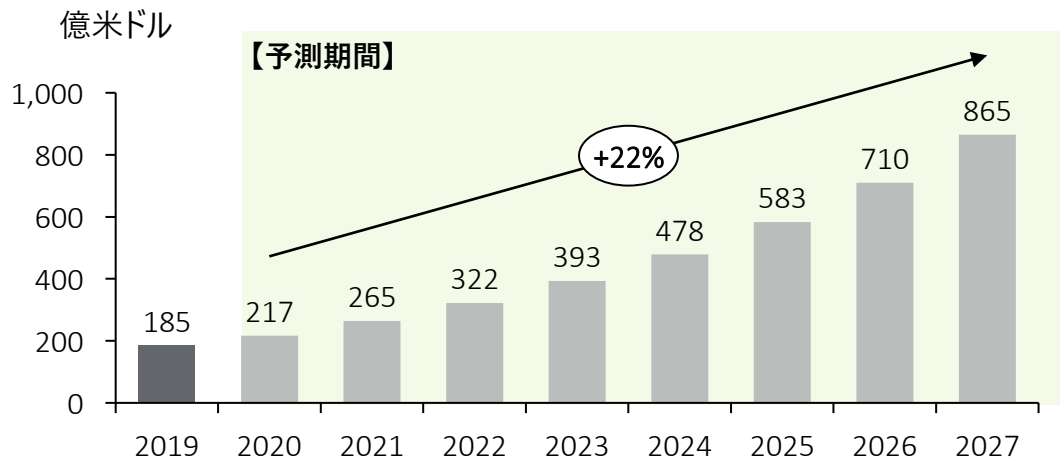
対象疾患	日本患者数 (万人、2019)	医療費 (兆円/年、2019)	プログラム医療機器による医療費削減 (左から右へ医療費削減効果が増加)				詳細事例	【想定案】 費用削減効果・ 削減医療費 (兆円/年) <small>※医療費×%にて試算</small>	日本における 市場規模 (2019、 百万米ドル)
			通院回数 の削減	併用による 投薬量の 削減	予測・診断 による 早期発見	重篤な症 状による 入院予防			
がん	433	4.0			○	○	医療従事者向け乳がん診断プログラム「Koios DS」(GE Healthcare)で、AIの使用により 乳がん患者の早期発見を最大15%増が見込まれる 。OptellumはAI技術を用いて 肺がんの早期発見・早期治療により、5年内死亡数の60~90%を減少 できる	50~60% (2~2.4兆円)	7.0 (乳がん・卵巣がん)
内分泌・代謝系	2,731	6.1	○	○	○	○	Nordykeら研究チームによると、 2型糖尿病・高血圧症 に治療において、デジタル療法を併用して使用する患者は従来より 毎月7~8割の治療費を削減 できると記述している	70~80% (5.7~6.6兆円)	75.0
循環器系	1,725	2.1		○	○	○			25.6
脳神経系	4,939	1.5	○	○	○	○	手術支援プログラム以外に、てんかん治療・アルツハイマー症状緩和のモバイルアプリも米国の研究機関にて多数研究開発中。ユタ大学の研究では、 癲癇治療アプリと処方薬との併用で、初回治療後に50%の患者の発作を緩和 できたとの実績あり	40~60% (0.6~0.9兆円)	23.7
整形外科系	4,713	2.5	○	○			フィンランドのDavid Healthの施設向けリハビリソフトウェア・プラットフォームは施設と在宅のプログラムの併用により、 痛みの4割軽減と2年で一人当たり763ユーロの医療費削減 (1世帯当たりの医療費は2,790ユーロ)	30~50% (0.8~1.3兆円)	N/A
感染症・呼吸器	4,368	0.6	○	○	○	○	イタリア発のMIRなど、PCまたはスマホアプリと専用医療機器と併用で、 COVID・肺炎・感染症の早期発見 ができる	10~15% (0.1兆円)	19.5
小児生育	1,984	1.8	○	○	○		米国発の小児ADHDデジタル治療アプリEndeavorRXは、8~12歳の小児の ADHDに対して、ゲームベースを通じて有意な症状改善 がFDAに認められている	10~15% (0.2~0.3兆円)	N/A

出所:日本総研、各製品HP、FDA、AMR

① プログラム医療機器を取り巻く国内外の社会動向 グローバル市場規模予測

プログラム医療機器の市場規模は、2020年以降CAGR22%で右肩上がりに成長する見込みで、その中でIoT技術・PC用スマートセンサー・スマホアプリなどがヘルスケア業界で最も注目される分野である

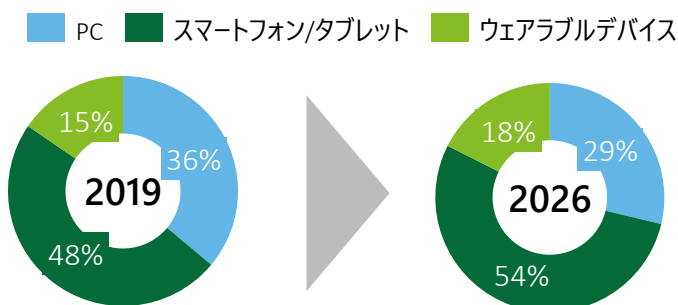
グローバルにおけるプログラム医療機器の市場規模予測



説明

- プログラム医療機器市場は非常に成長性が高い市場であり、**2027年にはグローバルで865億米ドル**の市場規模に達し、**CAGR(2020-2027年)は21.9%**である
- 成長ドライバーとして、**コネクテッドデバイスの発展**や**IoTの発展**が挙げられる
 - IoT技術は医療機器とデジタルプラットフォームの統合において大きな影響を与え、診断・入院・治療から健康状態のモニタリングまで、あらゆるレベルでIoT技術を活用できる
 - 近年では、ヘルスケア業界においてIoTとプログラム医療機器の結合した分野への投資が活発している
- また、デバイス別で見ると、**2019年にはスマートフォン/タブレットの市場が最大のシェア(48%)**を占める
 - スマホの普及やスマと互換性の高いヘルスケアアプリの開発への関心の高まりにより、スマートフォン/タブレットは2027年までに、成長が最も大きいセグメントである

プログラム医療機器のデバイス別内訳推移 (2019-2026)



① プログラム医療機器を取り巻く国内外の社会動向 セグメント別成長ドライバー

診断プログラムは、特にAI技術を活用したがん・脳神経疾患の早期診断が市場の成長ドライバーとなっており、治療プログラムとヘルスケア支援プログラムは、有病率の高い生活習慣病と精神関係疾患の予防と治療が成長のドライバーとなっている

指標作成・診断プログラム <small>(指標作成し、医師に診断の材料を提供する)</small>	治療・治療支援プログラム <small>(治療案を作成する、又は治療を行う)</small>	ヘルスケア支援プログラム <small>(日常的に健康の管理、観測を行う)</small>
---	--	---

共通	<ul style="list-style-type: none"> • 医療支出への財政負担が増加し、医療領域の労働力不足による医療の需給ギャップがさらに拡大することが見込まれる • スマホ・ウェアラブルデバイスの普及により、プログラム医療機器がより身近な存在となっており、病院外や自宅から患者・医療従事者がアクセス可能となる • 特に各先進国では、医療機関を中心としたマス対象の医療から、患者中心の個別化された医療への転換が進んでおり、患者個別の療法を提供できるデジタル医療が、今後の流れとなっていると見られる
-----------	--

分野別 ドライバー	<ul style="list-style-type: none"> • 疾患別で見ると、てんかん・アルツハイマーなど脳神経系の疾病、がんなどについては、早期発見の実現により治療期間の短縮や治療度の低減が可能となるため、これらの領域における特にAIなど先進技術を使った早期診断プログラムは投資家に注目されている • 医療診断領域における人的判断ミスについては、AIなどの技術によって人的ミスの大半が避けられると想定される 	<ul style="list-style-type: none"> • グローバルデータの疾患領域別内訳では、生活習慣病に起因する疾患群と、メンタルヘルスを対象とした事業が全体の3分の2を占めており、今後も主要な疾患として想定される他、病院外での生活指導や健康状態のモニタリングのニーズがより増加していくものと想定される • COVID-19の影響により、医療に係る労働力の不足やロックダウンによる医療機関へのアクセスが悪化したことから、治療用の医療機器の需要がさらに増加すると同時に、当該領域への投資が増加している。特に救急機能のほか、メンタル疾患への対応や、長期在宅による生活習慣病への対応などの領域のニーズが高まっている 	<ul style="list-style-type: none"> • 先進国における糖尿病など慢性疾患およびメンタルヘルス発病率の増加とともに、その予防に対する関心が高まっている • COVID-19の影響で、在宅時間が増えるとともに、ヘルスケア・生活習慣病の日常モニタリングと予防が投資家に注目されており、ヘルスケア・ウェルネス分野においては多くの在宅生活向けのソフトウェアやアプリが開発されている
----------------------	--	--	--

目次

調査の背景・前提条件	2
<hr/>	
① プログラム医療機器を取り巻く国内外の社会動向	12
<hr/>	
② 治療に用いられるプログラム医療機器	24
<hr/>	
③ AIを活用したプログラム医療機器	37
<hr/>	
④ RWD利活用における個人同意の在り方	52
<hr/>	
文献調査のまとめ	76
<hr/>	

② 治療に用いられるプログラム医療機器 サマリー

治療に用いられるプログラム医療機器の市場は慢性疾患領域を中心に今後も継続的に成長する傾向にあるが、制度上・政策上における課題と検討ポイントが存在しており、諸外国同様、政策の整備が急務である

市場動向	市場規模	<ul style="list-style-type: none"> ● 市場規模について、グローバル市場・日本市場とも右肩上がりの傾向にあり、2027年にグローバル市場規模は138億米ドルに、日本市場規模は918百万米ドルに達すと予測される ● 疾患症状別で見ると、糖尿病・肥満・循環器領域など慢性疾患の市場規模が最も大きく、成長率も高い
	製品・治験数	<ul style="list-style-type: none"> ● 米国におけるプログラム医療機器の上市件数と治験数ともに最も多く、全体の半数以上を占めている ● ユニットとソフトウェア単体では循環器を治療する治験が多く、モバイルアプリでは糖尿病やメンタルなど、自宅で疾病管理の実現につながる製品の治験が多い傾向にある ● 承認済みの製品に関しては、糖尿病など慢性疾患向けの疾病管理・デジタルバイオマーカー製品が最も多い
技術動向		<ul style="list-style-type: none"> ● ハードウェアに関しては、モバイル技術・ウェアラブル埋込技術・ブレインテック・ロボティクス、ソフトウェアについては、デジタルセラピューティクス・認知行動療法・パーソナライズケアが今後注目される領域である ● 上記プログラム医療機器の技術発展により、医療経済性・効率化・精度向上などの効果が期待できる
諸外国との制度比較		<ul style="list-style-type: none"> ● 政策面で、米国では審査・上市プロセスの簡素化検討と提案、欧州ではベンチャー企業の資金支援やプログラム医療機器に特化した保険償還の在り方の検討を積極的に進めてきている。日本における承認審査の早期化を含めた、プログラム医療機器の各段階における法規制を今後整備する必要がある ● 政策面以外では、治療手段としてのプログラム医療機器の認知度・受容度の向上や、ベンチャー企業を中心に研究開発への資金支援なども、社会実装に向けての課題となる
主要成功要因 KSF		<ul style="list-style-type: none"> ● 参入済の企業の成功事例を参考に、医療とIT業界両方の特性を備えたプログラム医療機器に関しては、医療業界での知見・資金調達力・技術革新力がより重要な成功要因であると考えられる ● また、製品上市後は医師の処方・医療従事者による使用という点で買い手市場に左右されるため、市場ニーズを正確に理解したうえで、実績やブランド構築など差別化ポイントの把握が、将来売上拡大の必要条件となる

② 治療に用いられるプログラム医療機器 カテゴリー（詳細）

治療に用いられるプログラム医療機器は、アプローチ別で認知行動療法・デジタルバイオマーカー・直接介入の3種類に分けられ、媒体のタイプ別で特殊ハードウェアとのユニット・汎用PC用・モバイルアプリの3種類に分けられる

アプローチ別治療・治療支援プログラムの分類

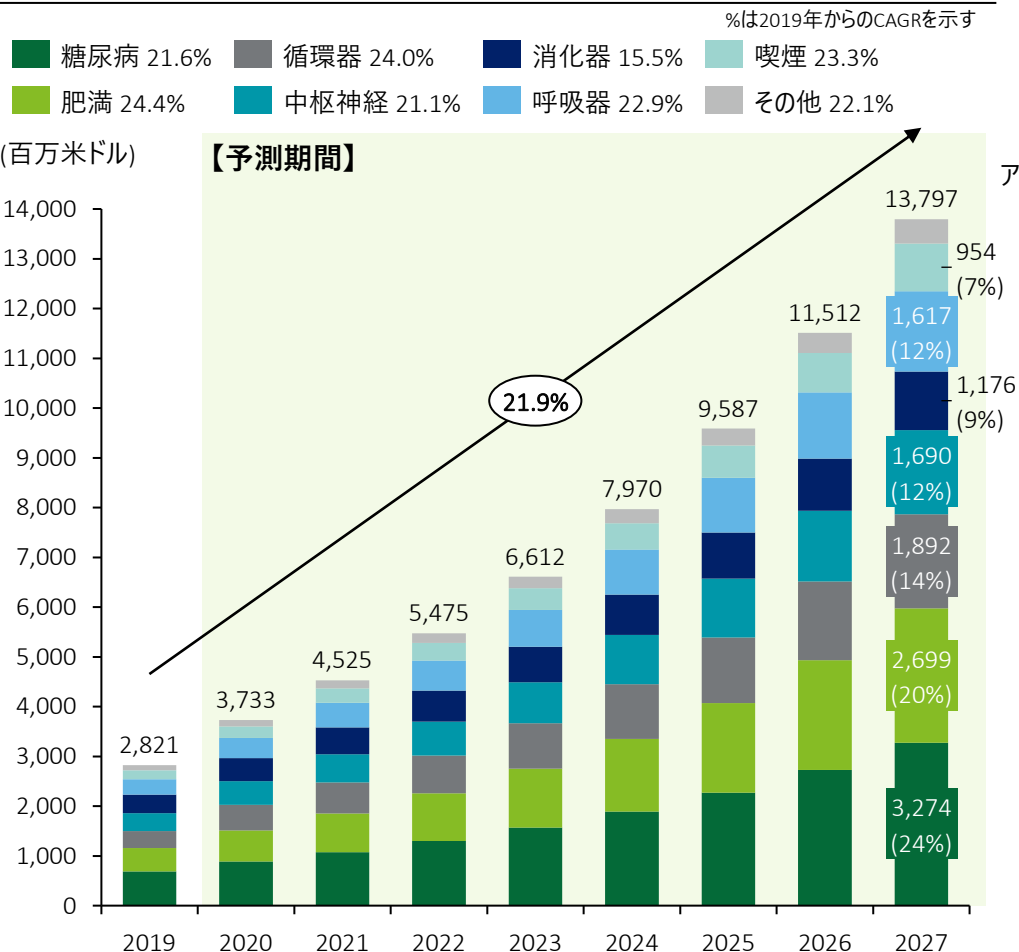
※()内は企業名・本拠地所在国を示す

	認知行動療法	疾病管理・デジタルバイオマーカー	直接作用・介入
ハードウェアとのユニット	<ul style="list-style-type: none"> ニコチン依存症向け治療用アプリ・AIチャット機能有（CureApp・日本） 	<ul style="list-style-type: none"> がん患者の治療管理および副作用のモニタリング（Voluntis・フランス） 脳波測定を通じた神経科医の治療方針支援（Persyst・米） 	<ul style="list-style-type: none"> 放射線治療計画プログラム（エレクタ・日本） インシュリン注射支援デバイス（Medtronic・アイルランド）
汎用コンピュータ用ソフトウェア	<ul style="list-style-type: none"> 糖尿病患者の基礎情報と日常食事などの分析に基づきインスリン投与調節および日常生活の改善（Abbott・米） 	<ul style="list-style-type: none"> AI栄養解析・血糖反応予測、糖尿病管理（Nutrino Health・イスラエル） メンタルヘルスのモニタリングおよび治療情報の提供（Ginger・米） 	<ul style="list-style-type: none"> AIによる背骨手術支援、予後予測（Medicrea・仏） 心血管手術支援プログラム（Medtronic・アイルランド）
モバイルアプリ	<ul style="list-style-type: none"> 糖尿病、肥満予防および体重管理（Omada Health・米国） 小児ADHD治療用アプリ（Akili・米） 	<ul style="list-style-type: none"> 喘息患者服薬状況のモニタリング（Propeller・米国） 心臓病患者の日常での状態モニタリングアプリ（Qardio・米国） 	<ul style="list-style-type: none"> PTSD患者向け睡眠支援アプリ（NightWare・米） 女性の骨盤筋強化支援トレーニングコース発信アプリ（Renovia・米）

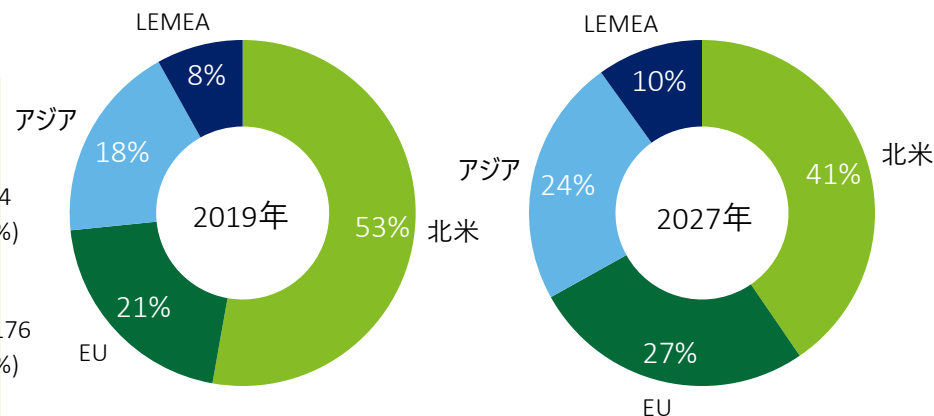
② 治療に用いられるプログラム医療機器 グローバル市場動向

グローバル市場規模は2019年の28.2億米ドルから、2027年には138億米ドルまで成長すると見込まれる。その中で糖尿病と肥満用のプログラム医療機器が最も高い割合を占めており、地域別で見ると北米市場が全体の半分を占めている

治療用プログラム医療機器の市場規模推移（疾患・症状別）



治療用プログラム医療機器の市場構成比（地域別）

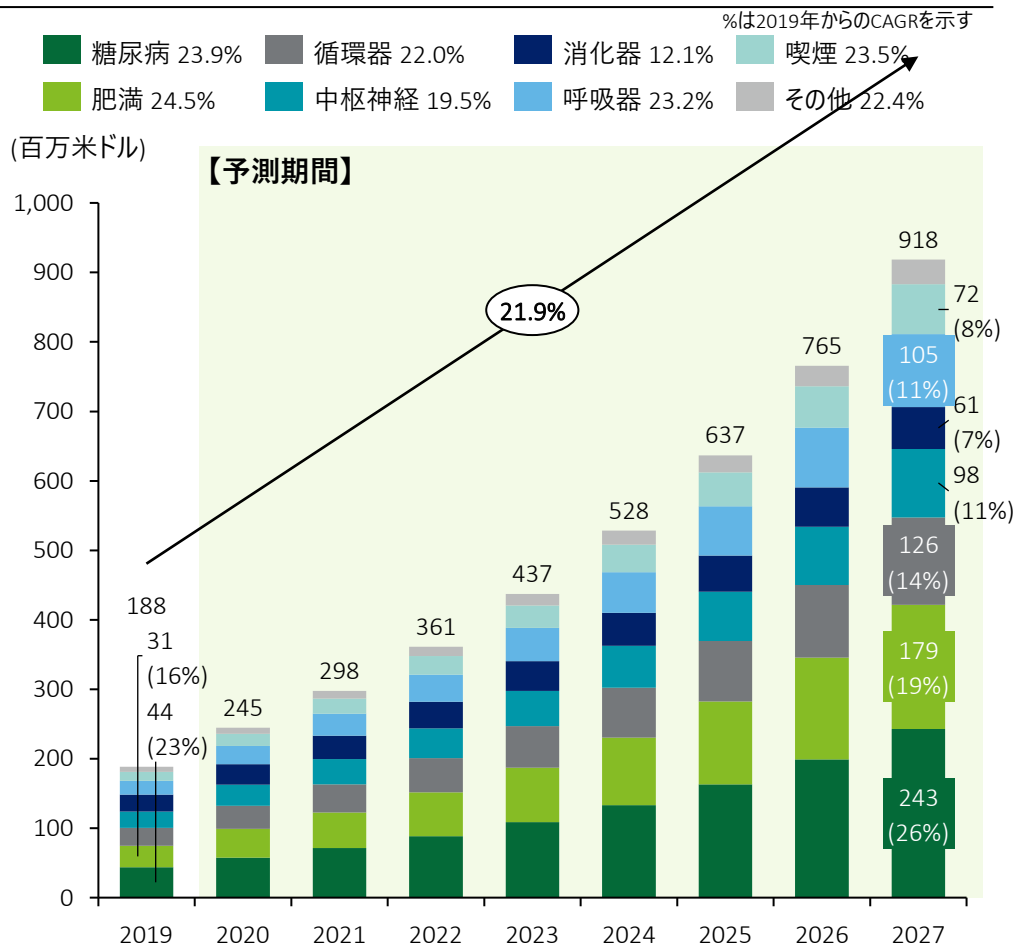


- 糖尿病はグローバルにおいて有病率が最も高く、糖尿病用のプログラム医療機器も高い割合を占めている。今後は主に途上国における肥満率の増加により、肥満対策用プログラム医療機器の成長率が最も高く、次に循環器疾患向けの治療用プログラムの成長率が高くなっている
- 地域別で見ると、北米の市場が最も高く、うち特に米国の市場は2019年に全体の41.2%を占めており、2027年には36.8%まで落ちるが、予測期間においてはグローバル最大の市場である

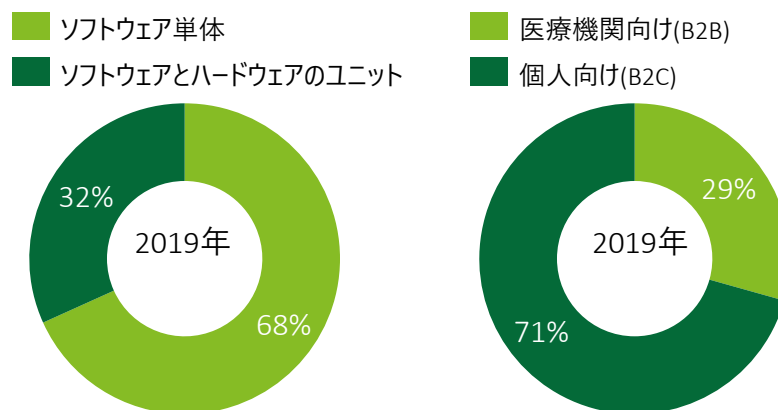
② 治療に用いられるプログラム医療機器 日本市場動向

日本市場もグローバル市場と近い成長率で、CAGR20%超で2027年まで成長する傾向にあり、その中で特に糖尿病と肥満向けのセグメントの成長率が高い。医療機器種類としてはソフトウェア単体のタイプが約7割を占め、患者の直接治療用が7割超を占める

治療用プログラム医療機器の市場規模推移（疾患・症状別）



治療用プログラム医療機器の市場構成比（種類別）

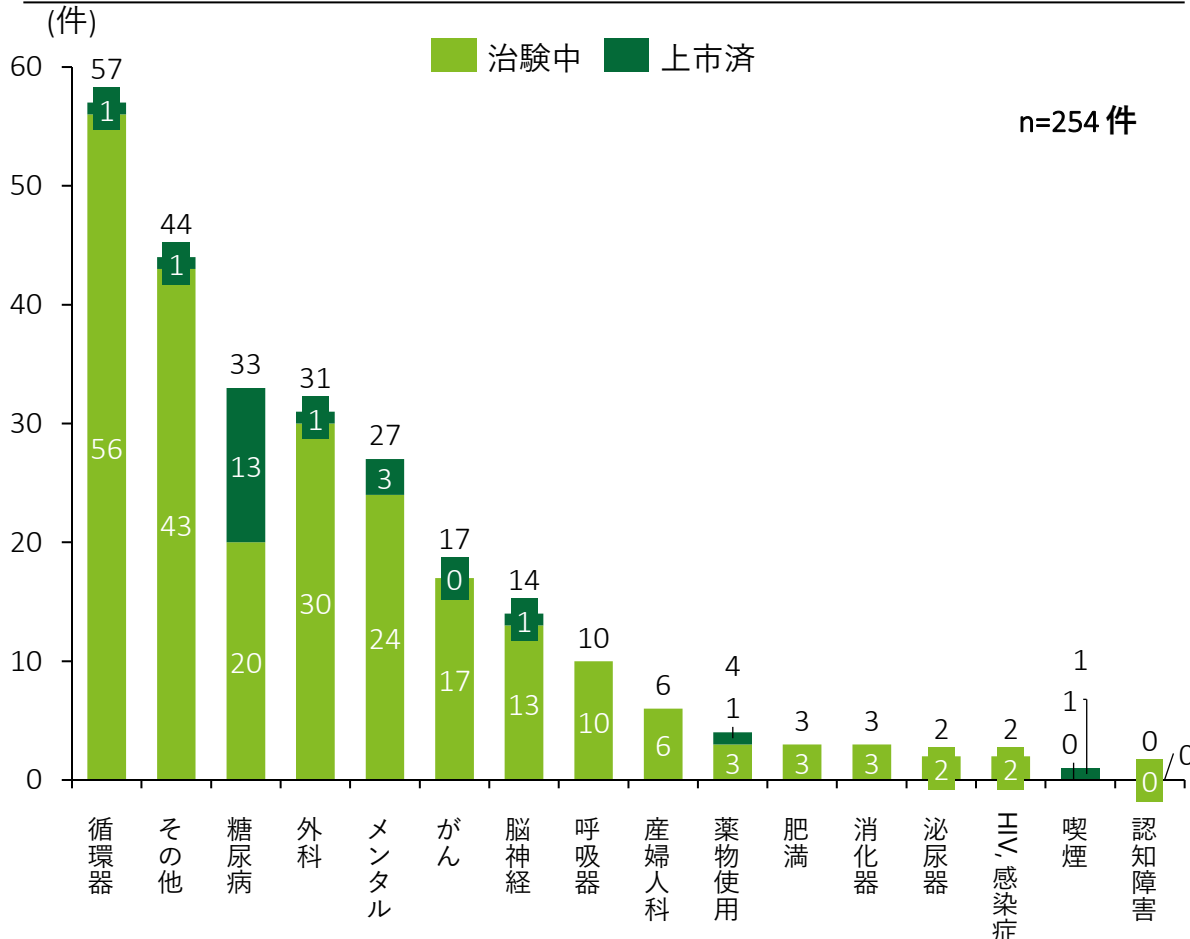


- 日本市場もグローバルと同様、糖尿病と肥満用のプログラム医療機器の割合が最も高く合計全体の39.7%を占める(2019)。予測期間内に、肥満用は24.5%、糖尿病用は23.9%の成長率を示している
- 種類別で見ると、ソフトウェア単体(PC・スマートフォンなど汎用機器で使用するソフトウェア)と、個人患者向けのものが圧倒的に多く、今後も同じような傾向で推移すると見られる

② 治療に用いられるプログラム医療機器 主な製品・パイプライン デバイス付きおよび汎用PC用ソフトウェア

デバイス付きおよび汎用PC用のプログラム医療機器の治験・上市済製品は循環器(心血管系)および外科(手術支援など)、糖尿病領域に集中しており、特に米国における製品数は全体の46%を占めている

治療用プログラム医療機器治験件数 (疾患・症状別)



■ : 件数が10件以上 □ : 件数が5~10件

対象疾患	地域別疾患別件数			
	日本	米国	欧州	その他
糖尿病	-	20	8	5
肥満	-	-	1	2
がん	-	14	1	2
循環器	3	23	18	13
脳神経	-	4	6	4
メンタル	7	9	7	4
呼吸器	-	3	5	2
消化器	-	2	-	1
外科	1	16	6	8
認知障害	-	-	-	-
産婦人科	-	3	3	-
薬物使用	-	3	-	1
泌尿器	-	-	1	1
喫煙	1	-	-	-
HIV、感染症	-	-	1	1
その他	6	19	9	10
合計	17	117	66	54

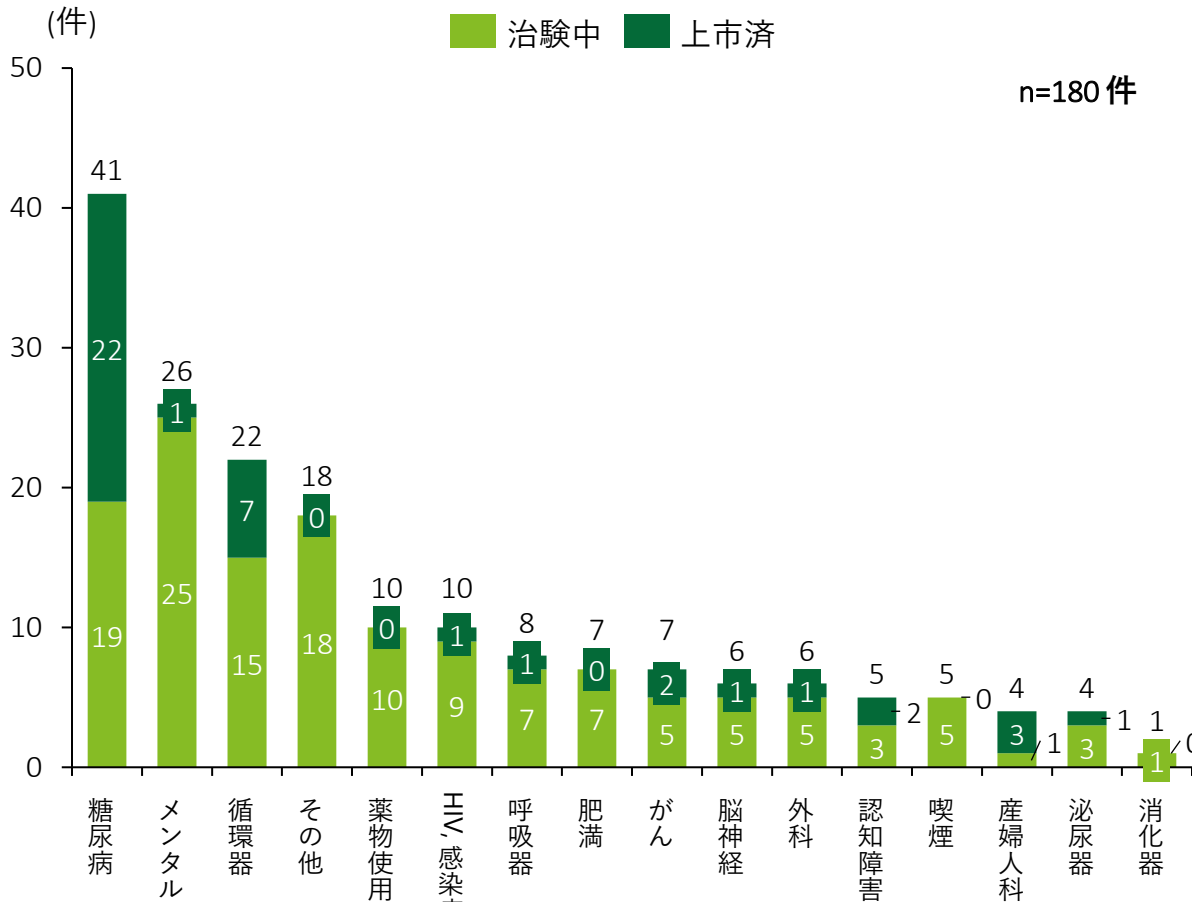
*ステータス不明なものは、治験結果提出済みで現在審査中のものと、治験結果がまだ得られていないものが含まれる。「その他」には、眼科・歯科がメインとなる。また、脳神経は手術支援、メンタルは精神系疾患を含んでいる
出所: Clinical Trial Gov

② 治療に用いられるプログラム医療機器 主な製品・パイプライン モバイルデバイス用アプリ

スマートフォン・タブレットおよびウェアラブルデバイス用のプログラム医療機器は糖尿病、メンタルヘルスおよび循環器系の領域に集中している。米国はモバイルデバイス用アプリの研究開発において他地域より進んでおり、全体の約70%を占めている

治療用プログラム医療機器治験件数（疾患・症状別）

■：件数が10件以上 □：件数が5～10件



対象疾患	日本	米国	欧州	その他
糖尿病	1	26	11	3
肥満	1	5	1	-
がん	-	4	3	-
循環器	-	14	6	2
脳神経	-	4	1	1
メンタル	-	22	2	2
呼吸器	-	2	3	3
消化器	-	1	-	-
外科	-	4	2	-
認知障害	-	4	1	-
産婦人科	-	2	2	-
薬物使用	-	10	-	-
泌尿器	1	3	-	-
喫煙	-	5	-	-
HIV、感染症	-	8	1	1
その他	-	10	4	4
合計	3	124	37	16

*ステータス不明なものは、治験結果提出済みで現在審査中のものと、治験結果がまだ得られていないものが含まれる。「その他」には、眼科・歯科がメインとなる。また、脳神経は手術支援、メンタルは精神系疾患を含んでいる
出所: Clinical Trial Gov

② 治療に用いられるプログラム医療機器 技術動向

プログラム医療機器に係る技術は、ハードウェアで4分類・ソフトウェアで3分類に分類されると考えられ、各技術の向上は、主に医療経済性・医療の効率化・医療精度向上などの課題を解決することが期待される

		概要	製品例
ハードウェア	モバイル	<ul style="list-style-type: none"> スマートフォン、タブレット、ウェアラブルデバイスの普及がプログラム医療機器市場の成長ドライバーであり、スマホ・タブレットなどのモバイルデバイスの割合は2019年の48.5%から2026年には53.7%に成長すると予測される 	<ul style="list-style-type: none"> Unmind (メンタルヘルスを支援するプラットフォーム)
	ウェアラブル・埋込技術	<ul style="list-style-type: none"> ウェアラブルデバイスの割合は2019年の15.5%から2026年に17.5%に成長すると見込まれる。ウェアラブルデバイスは糖尿病などの慢性疾病領域において、より精度が高く継続しやすい。また、バイタルデータを連続的にモニタリングしてデジタルマーカとして活用する埋込技術はリアルタイムで患者の状態を把握可能にできるため、該当分野の技術開発が活発している 	<ul style="list-style-type: none"> FreeStyle Libre (直径35mmのセンサーによりリアルタイム血糖を把握可能)
	ブレインテック	<ul style="list-style-type: none"> 高齢化が進むとともに多発する神経・メンタル系疾患の需要を受け、各国のスタートアップを中心に神経に直接介入し作用する医療機器の開発を展開している。先端技術のため、現在上市済のものはほとんどないが、今後は脳から発せられる情報を操作することで、神経情報を書き換えて、関節炎・うつ病の治療や、脳卒中など重度な疾患にも応用可能と期待されている 	<ul style="list-style-type: none"> Flow Neuroscience (自宅で利用できるうつ病症状改善ヘッドセット)
	ロボティクス	<ul style="list-style-type: none"> ロボットによるモデル作成と手術ガイド、またはロボットによる手術実施支援の研究開発および上市により、治療現場の自動化・迅速化・標準化が期待できる 	<ul style="list-style-type: none"> ROSA Hip/Knee Replacement (股関節・膝の置換手術支援システム)
ソフトウェア	DTx	<ul style="list-style-type: none"> スマートフォンなど汎用デバイスにダウンロードしたソフトウェアを使った治療手段で、慢性疾患や精神疾患など治療が長期化し、治療プロセスに患者自身の継続的が必要な疾患との相性が良く、薬剤治療などのコスト抑制も図れることから、医療経済性が大きく期待される 	<ul style="list-style-type: none"> EndeavorRX (ゲームベース治療用アプリ) CureApp (ニコチン依存症治療用アプリ)
	認知行動療法 (CBT)	<ul style="list-style-type: none"> 認知行動療法(CBT)は慢性的な痛みの治療、うつ病や不安の緩和、不眠症の治療など、多くの神経系症状・疾患に対処できる。また、CBTは上記DTxと併用することが多く、比較的に低いコストで患者へ継続的な支援を可能にできる 	<ul style="list-style-type: none"> Zemedy (過敏性腸症候群患者向けのCBT治療) Sleepio (不安による不眠症を緩和する目的としたアプリ)
	パーソナライズケア	<ul style="list-style-type: none"> ヘルスケア市場全体において、医療従事者中心から、患者中心のヘルスケアへのシフトが行われてきた。個々人の患者の基礎情報を日常習慣をベースに分析し、カスタマイズされた治療・予測支援への需要が高まっているため、多くの企業が該当分野のサービスを提供し始めた 	<ul style="list-style-type: none"> Nutrimedy (個人化された栄養管理アプリ)

出所: AMR、Knowledge Sourcing Intelligence、JST

② 治療に用いられるプログラム医療機器 主な研究開発機関・企業

治療に用いられるプログラム医療機器の主な研究開発機関は、すでにプログラム医療機器開発を先行している米国に集中している傾向がある。企業は比較的グローバルに分散しており、近年日本ではテルモの医療機器DX推進などにより注目されている

代表的な研究機関

#	研究機関名	属性	所在国	疾患領域	治験対象となる主要製品例	(ご参考) 治験件数
1	Duke University	大学	米国	神経 (PTSD、喫煙など)、循環器	<ul style="list-style-type: none"> 喫煙関連: mSMART、Rx Pills PTSD関連: CBTを使用したヘルスプロバイダーアプリ 	14
2	University of Pennsylvania	大学	米国	神経、循環器	<ul style="list-style-type: none"> 神経関連: 妊娠中のメンタルヘルスマネジメントアプリ(Ginger iO) 循環器関連: 心筋梗塞後の患者の遠隔治療アプリ 	4
3	University of Colorado	大学	米国	がん、神経、てんかん	<ul style="list-style-type: none"> 神経関連: パーキンソン症治療用ソフトウェア(HaGuide) がん関連: 再発性がん治療用ソフトウェア(Optune) 	5
4	Mayo Clinic	病院	米国	神経、がん、眼科	<ul style="list-style-type: none"> 神経関連: 自殺防止アプリ(CAMS)、モバイルアプリとウェアラブルデバイスを併用した片頭痛予測 	8
5	Medical Research Council	公的機関	英国	全般	<ul style="list-style-type: none"> 神経関連: ソフトウェアによるせん妄の検出・モニタリング 外科: 骨質粗鬆症患者向けの解析 	5

【開発機関の選定条件】

- 検索ツール: Clinical Trial
- プログラム医療機器に関連する治験の中で、スポンサーとなる治験数の上位5機関を選出

【企業の選定条件】

- 海外3社につき、プログラム医療機器メーカーの中で、比較的規模が大きいメーカーを選定
- 国内2社につき、現在プログラム医療機器の研究開発、医療領域のデジタル化を積極的に推進している2社を選定

代表的な企業

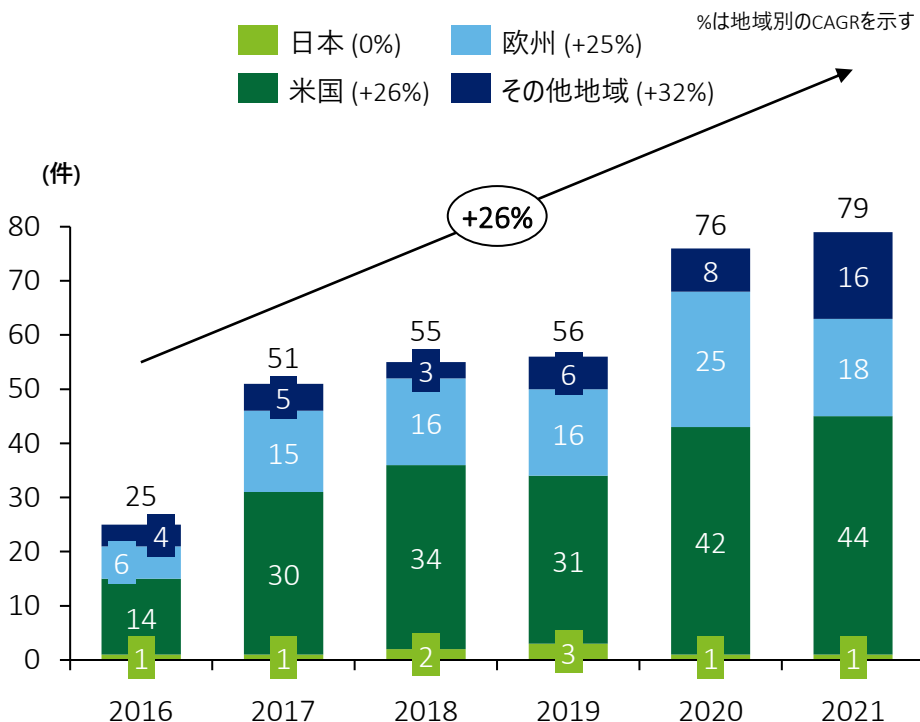
#	会社名	本社所在国	展開地域	疾患領域	主要製品	従業員数	売上高	(ご参考) 治験件数
1	Medtronic	アイルランド	北米、中東、APAC、EMEA	循環器、外科手術、消化器など	<ul style="list-style-type: none"> 糖尿病関連プログラム: MiniMed 670G、Contour Next Link Meter 消化器関連: MotiGI Software 	93,792	28,913百万米ドル	32
2	Abbott Medical Devices	米国	北米、欧州、APACなど	循環器、糖尿病など	<ul style="list-style-type: none"> 糖尿病関連: FreeStyle Auto-Assist Software 循環器関連: Ultreon 	109,000	34,608百万米ドル	18
3	Philips Healthcare	オランダ	北米、欧州、中東、アフリカ、APAC	がん、外科、循環器など	<ul style="list-style-type: none"> がん関連ソフトウェア単体: Pinnacle Oncology 循環器関連ソフトウェア単体: Holter 	81,592	18,121百万ユーロ	13
4	テルモ	日本	日本、北米、欧州など	循環器	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関向け心臓疾患治療プログラム医療機器: Trima 	23,319	4,289億円	6
5	大塚製薬	日本	日本、北米、欧州など	神経など	<ul style="list-style-type: none"> 抗精神病薬のデジタルメディスンとアプリ: Abilify MyCite 	5,657	5,547億円	3

出所: Clinical Trial Gov、Meddevice Tracker、企業HP

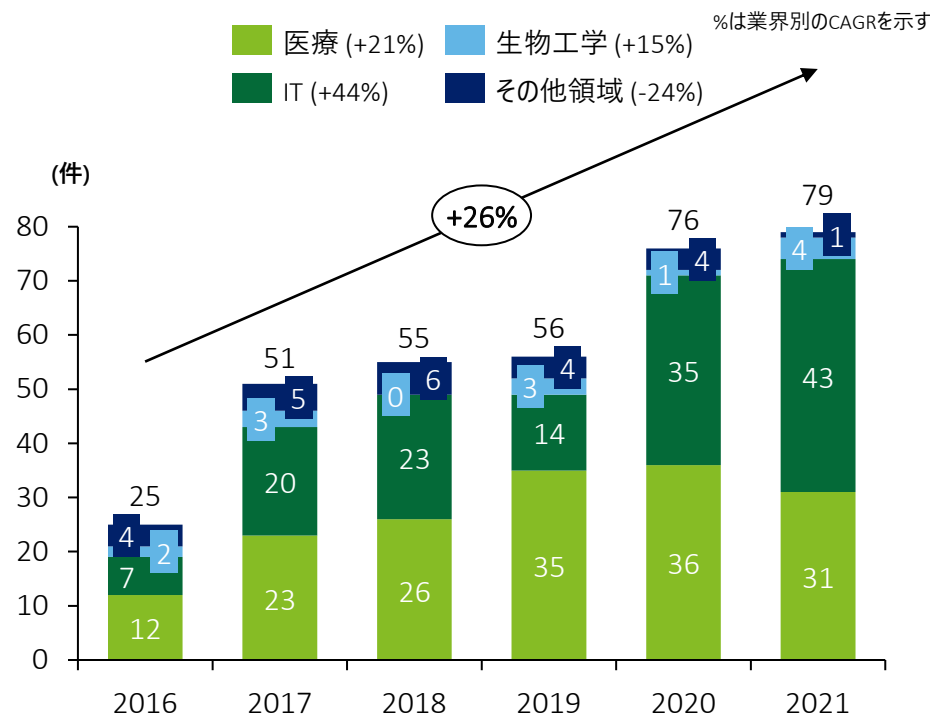
② 治療に用いられるプログラム医療機器 投資動向

プログラム医療機器のM&A投資件数は2016年の25件から、2021年の79件に増加した。地域別で見ると、米国と欧州のディールが全体の8割ほどを占めており、また、医療業界とIT業界がプログラム医療機器の主要な投資ターゲットであることがわかる

地域別プログラム医療機器M&A件数推移



対象会社*1業界別プログラム医療機器M&A件数推移



【M&A検索条件】

- 検索ツール：Mergermarket
- 医療セクターにおけるディールに限定し、医療ソフトウェア・医療機器・モバイルアプリを検索ワードとして設定して検索
- ディール価格の公表の有無：非公開含む
- 公表日：2016/1/1～2021/12/13
- 取引形態：Acquisition、Joint venture、Merger、Strategic Allianceのいずれかに該当する

*1: 業界別データはM&Aの対象となる会社(出資先、買収先など)の業界を集計
出所:MergerMarket

② 治療に用いられるプログラム医療機器 国内外における法的位置づけ

欧米、特に米国におけるプログラム医療機器への支援が進んでいることが、該当領域が急速に成長する前提条件となっている。ただし、日米ともに、プログラム医療機器に関する法的位置づけにあいまいな箇所があり、今後継続的な検討が必要となってくる

	欧米	日本
薬事・医療制度	<ul style="list-style-type: none"> ■ 米国では、ユーザーフィーの徴収による承認プロセスの加速や、プログラムの更新・変更に関する承認プロセスの簡素化の検討など、FDAを中心に積極的に<u>審査の迅速化・効率化を推進している</u>。また、2021年11月にプログラム医療機器の承認策に関する改正案を発表し、現在意見招請中である ■ 欧州で上記と同様な審査効率化の動きがあり、治療用アプリなど<u>プログラム医療機器に特化した保険償還プロセスの政策が進められている</u> 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 日本では現時点で<u>上市しているプログラム医療機器の件数は限られて</u>おり、米国より遅れている状態である ■ 医療機器認定のために高いセキュリティ性や法理解が重要になるが、患者データおよび臨床試験に基づいた安全性への懸念が大きく、容易に認められていない ■ 近年提案の<u>医薬品条件付早期承認制度や先駆的医薬品指定制度は、プログラム医療機器の政策面でのあり方の方向性を提供した</u>
社会的認知・要求度	<ul style="list-style-type: none"> ■ 慢性疾患による死亡率の上昇や低コスト治療へのニーズなどを背景に、科学的に治療効果が認められ、再入院率の減少など医療費水準を低減できるソリューションへの受容性や期待値が高いと思われる ■ 患者のPHRや医療履歴を取り込むことで、個人の特性に応じたパーソナライズを実現することに積極的なスタンスと思われる ■ <u>米国では業界団体Digital Therapeutics Allianceが2017年に設立。DTxの位置づけを定義し、製薬企業としての普及意義なども具体化している</u> 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 現行の国民皆保険制度により、低コスト・高品質で医療を提供できていることが、プログラム医療機器の適用・普及の緊急性を下げている ■ Evidence Basedの考え方と証明プロセスが浸透しておらず、プログラム医療機器の認知度は未だ低い状況と思われる。<u>現場の医師や従来の医療提供者からの抵抗感が強いとみられ、リテラシーの向上が必要と思われる</u> ■ 2019年に設立された“日本デジタルセラピューティクス推進研究会”を中心に研究成果の普及などで認知度向上を継続的に図ることが望まれる
経済・技術	<ul style="list-style-type: none"> ■ 2010年にWelldoc（米）の治療アプリ上市後、ベンチャーキャピタル投資が大幅に増加。<u>資金提供のもと技術改良や臨床試験でのエビデンス獲得を積極的に推進</u>できている。ベンチャーに<u>大手製薬企業のもつ治療ノウハウが融合</u>されていき、臨床研究が急速に進展している ■ EUでも事業の立上げは<u>公的研究機関の研究プロジェクトを事業化したケース</u>も多く存在し、各国政府（一部EU委員会）も積極的に初期投資を支援している 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 最終的な受益者が誰なるのか、対価を誰が支払うのかなどのケーススタディが不十分であり、投資に慎重な姿勢が見られる ■ 治療アプリを使用することにより入院日数の減少や再入院率の減少といったメリットが想定されるものの、<u>国内ではCureAppの事例を除き償還価格の事例が存在せず、適切な薬価測定が困難であると考えられ、投資判断ができないのが現状と考えられる</u>

② 治療に用いられるプログラム医療機器 社会実装で想定される課題と解決策

政策面では、承認プロセスの簡素化、およびプログラム医療機器の認知度向上による利用促進、先端技術の開発への資金面での支援が、プログラム医療機器の社会実装推進に大きく影響すると見られる

	開発・社会実装で想定される課題	解決方法・求められるケイパビリティ
医療機器としての開発・承認の難易度が高い	<ul style="list-style-type: none"> プログラム医療機器は医療機器とプログラム開発のIT両方の業界に関する知見が求められている IT技術により患者の課題の解決策を具体化・現実化にしたうえで、臨床データに基づき十分なエビデンスを収集する必要がある、通常の医療機器より審査・承認が厳しい 	<ul style="list-style-type: none"> IT業界の事業者と製薬企業との提携などにより、臨床試験体制のスピードアップ化や薬事体制の強化を実施する 政策面や資金面で、先端技術の開発・適用を積極的に推進する
プログラム医療機器を用いた治療方法の認知度が低い	<ul style="list-style-type: none"> 現時点では、現場の医師や従来の医療提供者からのプログラム医療機器の使用に対する抵抗感が強いとみられ、リテラシーの向上が必要と思われる 既存の医薬品に加え新たな治療オプションとなるが、医師にとって選択肢が多く、治療方針が複雑化することが懸念される また新製品の上市後、すぐに既存治療からスイッチング可能かについても不透明である 	<ul style="list-style-type: none"> 学会への参加、KOLとのリレーション、医師会を巻き込みながら当局と対応を進めていくことも重要なポイントとなり得る ユーザー（医療従事者・患者）にとってわかりやすく使いやすいUI/UXを提供する必要あり、ユーザー目線のアプリ設計、デバイス設計を実施する
収益担保が難しい	<ul style="list-style-type: none"> 研究開発や臨床試験で売上が立たない期間があり、また、期待された医療的効果が得られないリスクや、承認されない・承認が長引くリスクが存在する 	<ul style="list-style-type: none"> 先端技術を用いたプログラム医療機器の開発企業向けに開発資金の提供（出資・助成金）・低金利での融資を行う 企業とのM&Aや共同研究・アライアンスの推進などによる積極的な資金調達を視野に入れる
セキュリティの強化が必要不可欠	<ul style="list-style-type: none"> 現在のサイバー攻撃が対象とする個人情報情報はクレジットカード情報やメールアドレスなどが主であるが、今後はヘルスケアデータがサイバー攻撃の対象となる可能性も考えられる 	<ul style="list-style-type: none"> 国際標準規格等に即したサイバーセキュリティ管理体制や、ブロックチェーンなどの技術によるセキュリティ対策を充実化させる必要がある
医療機関と同等な治療の品質が得られにくい	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関での計測ではなく、在宅での患者個人の属人的な計測になることで、患者が個々に入力するデータの質が担保できない可能性がある 	<ul style="list-style-type: none"> なりすまし排除や正しい計測法の定着が求められる 個々人の患者におけるプログラム医療機器に対する理解と受容度を向上させる

② 治療に用いられるプログラム医療機器 Key Success Factor

業界においてプレゼンスを確立するために、医療業界での知見・資金調達力・技術力がKSFとなっていると想定される。また、プレイヤーが分散されている市場の中で新規利用者の獲得・既存利用者のロイヤリティ向上のために、製品の差別化が鍵となっている

具体内容

医療業界での臨床・上市経験	<ul style="list-style-type: none"> 治療効果が求められるプログラム医療機器業界の参入には障壁があり、製品開発において臨床現場の課題を熟知した医療関係者の知見が重要である。WellDocや、CureApp、サスメドともに創業者は臨床医である 現時点で各国において厳格な審査と法的規制が設けられており、規制当局からの承認や上市後の保険適用における価格の差別化のためにも、治験プロトコル設計などの開発経験が必要となってくる 	
資金調達力	<ul style="list-style-type: none"> 研究開発や臨床試験を行うために、売上の立たない期間があり、開発を継続させるための強い資金力が必要条件となっている メインプレイヤーの大半はベンチャー企業であるため、投資機関からの支援を受けている企業がほとんどである 	
技術革新力	<ul style="list-style-type: none"> 今後プログラム医療機器市場規模が大幅に伸びると予測される背景には、IT技術、特にIoTなど先端技術のヘルスケア領域の適用が大きな成長ドライバーとなっている また、各国における先端技術を適用した医療機器への優遇措置も、該当領域の技術革新を促している 	
市場ニーズの把握	<ul style="list-style-type: none"> 糖尿病、心血管疾患など、慢性疾患の有病率が増加する中で、プログラム医療機器による増加する医療ニーズへの対応が期待されている また、メーカーにはより利便性・効率性のある製品を製造し、患者のニーズに応えることが要求される 	
製品の差別化	実績	<ul style="list-style-type: none"> プログラム医療機器は現状では使用頻度が低い製品のため、製品の使用実績（論文などでの効果の発表、キーオピニオンリーダーである臨床医による処方実績や推薦）が影響してくると思われる 投資家から資金調達する際、また多数の競合製品から医師に選ばれる際にも実績は大きく寄与するものと想定される
	ブランド力	<ul style="list-style-type: none"> 現時点においては、プログラム医療機器市場におけるプレイヤーが多数分散している状態であるが、製品は個別疾患領域に集中しており、機能は類似性が高い状態と言える 市場の成長段階では、製品や企業のイメージが医師や利用者の使用意欲に大きな影響力を持っており、ブランド力が高く既に普及している大手企業(Apple、Fitbitなど)製品と提携した製品が、より優先的に選ばれる傾向がある ベンチャー企業については、政府機関とのつながりと、イノベーションに長けたイメージがブランド力の向上につながる
	価格	<ul style="list-style-type: none"> 価格は各国の保険制度によるものの、プログラム医療機器は成長市場のため、価格自体が製品の差別化とまではなっていないと想定される 一方で、機能の類似している製品が多く、効果に大差がない場合は上市製品が増加するにつれ価格競争になる可能性があり、利益の獲得のためには低コスト化が必要となる可能性がある

目次

調査の背景・前提条件	2
① プログラム医療機器を取り巻く国内外の社会動向	12
② 治療に用いられるプログラム医療機器	24
③ AIを活用したプログラム医療機器	37
④ RWD利活用における個人同意の在り方	52
文献調査のまとめ	76

③ AIを活用したプログラム医療機器 サマリー

AIを活用したプログラム医療機器は、グローバル・国内ともに市場の拡大が見込まれている。現状、欧米と比べて製品・治験数、制度・規制の整備状況ともに出遅れている状況のため、速やかな検討が必要と考えられる

市場動向	市場規模	<ul style="list-style-type: none"> ● グローバル市場は2019年の約19億米ドルから2030年には約360億米ドルまでCAGR30.5%で成長し、国内市場は2019年の約0.7億米ドルから2030年には約13.8億米ドルまでCAGR31.9%で拡大すると見込まれている ● 用途別では医用画像・診断の領域が最も大きい、遠隔医療の領域が今後急拡大していくと見込まれている
	製品・治験数	<ul style="list-style-type: none"> ● 承認・上市済製品数、治験数いずれも米国が最多であり、市場の中心と考えられる ● 承認済製品の件数は、FDA（米国）が343件に対し、PMDA（日本）が18件と大きく差がついている ● 用途別では、日本は医用画像・診断の製品のみであるが、欧米はバーチャルアシスタントなど他領域にも進出している ● 治験数も米国60件に対し、日本は8件と大きく差がついている
技術・投資動向		<ul style="list-style-type: none"> ● 技術としては、AIのブラックボックス化が懸念されていることから「説明可能なAI」への注目が高まっている ● 手術支援ロボットなど、ロボットとAIの融合も注目を集めており、AR/VRなども連動したインテリジェントロボットが期待されている ● グローバルのM&A件数は2017年の9件から2021年には59件と大幅に増加している ● 用途別では医用画像・診断が最多であるものの、直近ではバーチャルアシスタントなど他領域の件数も増加傾向にある ● 件数は少ないものの、Medtronicなど大手企業が手術支援ロボット企業を高額で買収している
諸外国との制度比較		<ul style="list-style-type: none"> ● AIを活用したSaMDに対するアクションプランを公表した米国やAI規制枠組み規則案を公表したEUに比べ、日本は規制・ガイドライン整備で出遅れていると考えられる ● 社会実装に向けては、「学習による性能の変化」など様々な課題があり、事業者は使用データの妥当性の検証や上市後の継続的な検証から性能を担保するとともに、医療従事者と責任の所在を明確にすべきと考えられる ● 今後、自律型のSaMDが登場し、医療機器で診断や治療、手術が完結する場合、医師法として認められるものか、事業者との責任分界点はどのようにするか定める必要がある
主要成功要因 KSF		<ul style="list-style-type: none"> ● 自社製品のみで開発していくのは難しい部分もあるため、アライアンスやM&Aといった戦略が重要となっている ● Microsoftは研究者や研究組織を支援し、世界中の人々や地域社会の健康を向上することを目的としたプログラム「AI for Health」を立ち上げ、5年間で40百万米ドルの投資を行い、Novartis Foundationなど、他組織と連携しながらソフトウェアの開発などを進めている ● Medtronicは直近5年間で7件の買収を行っており、手術・糖尿病の領域を中心にポートフォリオを強化している

③ AIを活用したプログラム医療機器 カテゴリー（詳細）

市場分析、製品・パイプライン、M&Aの分析において、以下の定義によるカテゴリー分類を用いている

製品別分類

AI統合 ハードウェア	<ul style="list-style-type: none"> ■ AIに対応したハードウェアが該当する ■ プロセッサ、マイクロチップなどのコンピュータハードウェアは含まれていない 	ソフトウェア サービス	<ul style="list-style-type: none"> ■ ソフトウェア：画像パターンの識別やワークフローの改善、意思決定支援、予測分析、レポート、通信など様々なアプリケーションで使用されるソフトウェアが該当する ■ サービス：サブスクリプションとしてソフトウェアを提供するサービスなどが該当する
------------------------	--	------------------------	---

用途別分類

医用画像・ 診断	<ul style="list-style-type: none"> ■ CTやMRIなどのモダリティ機器からの画像を、AIを用いて分析する ■ 診断の意思決定支援なども含まれる 	データ管理	<ul style="list-style-type: none"> ■ 臨床データの統合・管理やレポート作成、ファイル整理などが含まれる
バーチャル アシスタント	<ul style="list-style-type: none"> ■ AIを用いた医療従事者のタスク代行により、患者とのコミュニケーション改善や医療従事者の負担軽減に寄与する ■ 具体的にはチャットボットなどを用いた、患者の入力内容に応じた自動回答、ドキュメント作成などが該当する 	遠隔医療	<ul style="list-style-type: none"> ■ 遠隔医療のプラットフォームやアプリが該当する ■ 具体的には、AIによる患者の表情や動作の分析などが挙げられる
創薬・臨床 試験	<ul style="list-style-type: none"> ■ 創薬・臨床試験のための文献分析や化合物の仮想モデルの生成、バイオマーカーの分析などが該当する 	遠隔監視 生活管理	<ul style="list-style-type: none"> ■ 体温・血圧・血糖値など患者の健康状態を監視するための、AIを用いたスマートシステムが該当する ■ ウェアラブルデバイスなどと組み合わせたシステム・サービスもあり、成長が見込まれている
手術支援 (ロボット)	<ul style="list-style-type: none"> ■ AI対応の手術支援、手術支援ロボットが該当する ※ロボットに該当するものが少なかったため、パイプラインやM&Aでは手術中の視覚データの提供などロボット以外の手術支援内容も含んでいる 	その他	<ul style="list-style-type: none"> ■ その他セグメントとして、精密医療や新たなヘルスケアサービスの開発などが該当する

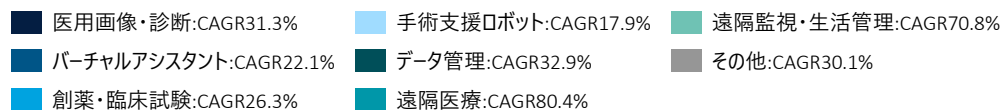
出所：BIS Research「Global AI in Healthcare Market Analysis and Forecast: 2021-2030」

③ AIを活用したプログラム医療機器 市場動向

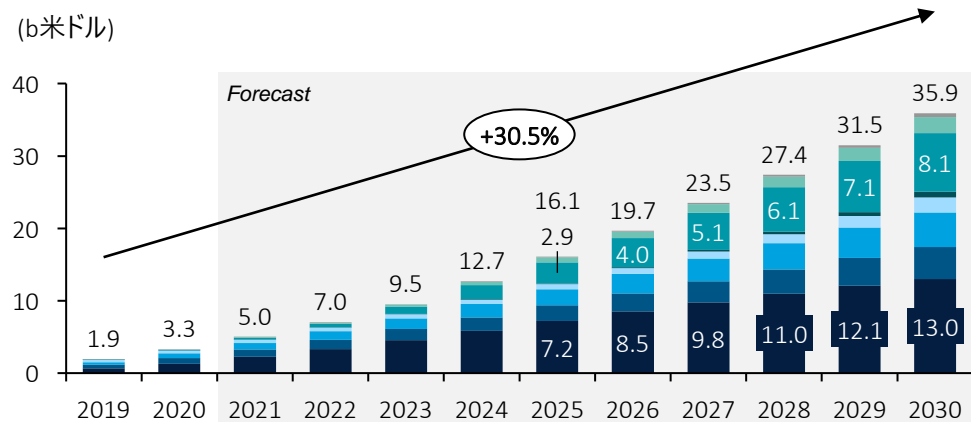
ヘルスケアにおけるAIの市場規模は2019年の約19億米ドルから2030年には約360億米ドルまで、CAGR30.5%で拡大していく予測であり、SaMDにおいてもAIの活用は拡大していくと考えられる。用途としては医用画像・診断が大きいが遠隔医療が急成長していく

グローバル市場規模

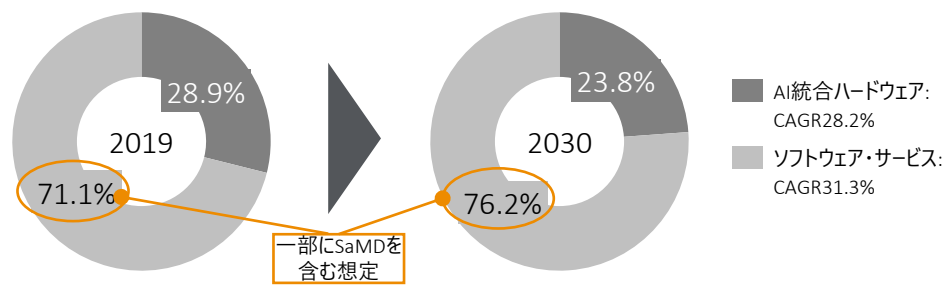
ヘルスケアにおけるAIの市場規模推移（用途別）



(b米ドル)

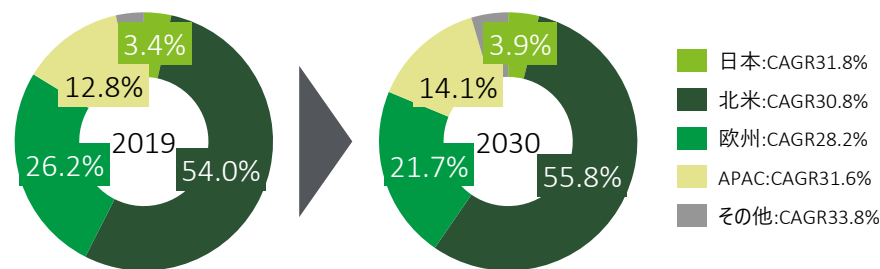


ヘルスケアにおけるAIの市場構成比（製品別）



出所：BIS Research「Global AI in Healthcare Market Analysis and Forecast: 2021-2030」

ヘルスケアにおけるAIの市場構成比（地域別）



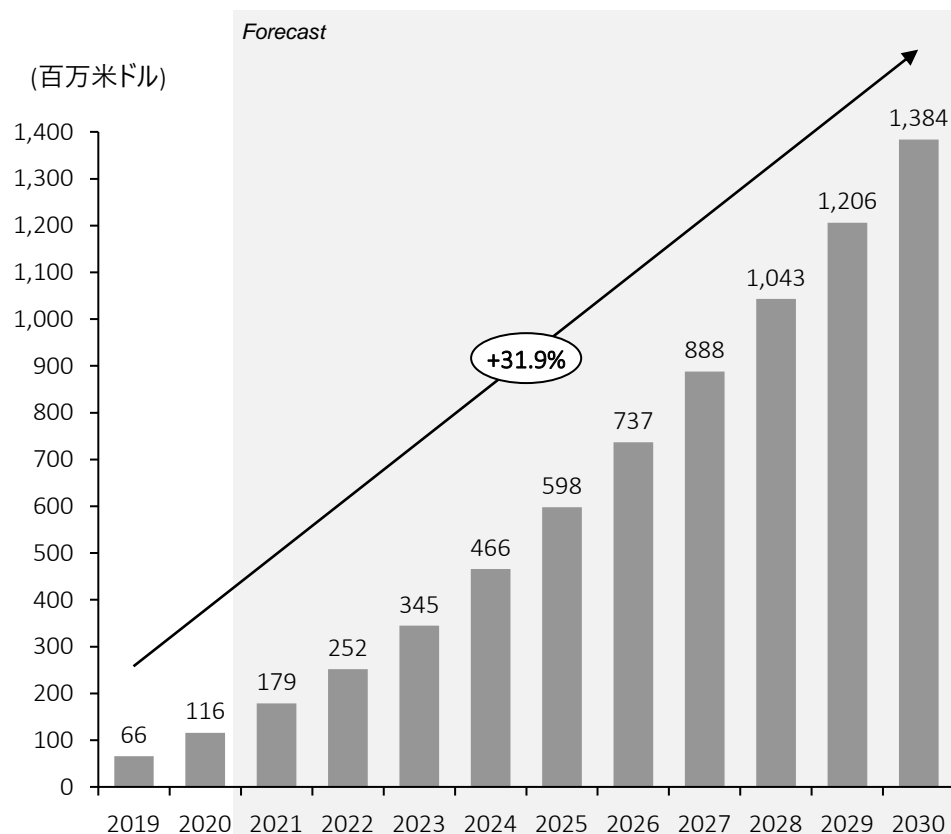
- ヘルスケアにおけるAIはAlliance for Artificial Intelligence in Healthcare(AAIH)で「データ駆動型ソリューションを可能にする複雑なアルゴリズムとソフトウェアの分析による医療情報への機械学習の適用」と定義されており、**SaMD以外の領域も含んでいる**
- 患者の症状分析によるアンメットメディカルニーズへの対応、ディープラーニングによる研究開発の促進、AI対応したインテリジェントなロボットの登場などがドライバーとなり市場拡大が見込まれている
- 一方、懸念点としては**各国の規制が定まっていない点や、機器やソフトのスキルを持った医師の不足、AIの代替による医師の失業への影響**などが挙げられる
- 用途別では医師の診断の意思決定支援を含む、**医用画像・診断のセグメントが最も大きく市場の30%以上を占めている**。成長率ではCOVID-19の影響もあり**遠隔診断支援アプリ等を含む遠隔医療が80%以上と最も大きく、市場の1%未満から20%以上に拡大する見込み**である
- 製品別では、AI対応したハードウェア製品（単純にAIプラットフォームと外部接続した機器やPC関連機器は除外）と分析などのソフトウェアおよびSaaS提供のサービスに分けられ、**ソフトウェア・サービスが7割以上を占め、拡大していく**
- 地域別では、AI技術を早期から導入し、AI技術を開発する大企業が多く存在する**北米の市場が最も大きく、50%以上を占めている**。APACでは人口の増加に伴う医療従事者に負担軽減からAIの活用が進むと見込まれている

③ AIを活用したプログラム医療機器 市場動向

日本国内においても、政府による「AIホスピタル」の推進や民間企業の取り組みの活性化などから、ヘルスケアにおけるAIの市場は2019年の約0.7億米ドルから2030年には約13.8億米ドルまでCAGR31.9%で拡大すると見込まれている

国内市場規模

ヘルスケアにおけるAIの市場規模推移



AIホスピタルによる高度診断・治療システム推進政策概要

目標	<ul style="list-style-type: none"> セキュリティの高い医療情報データベースシステムの構築・医療有用情報抽出技術の開発 AIの診療現場への導入による、医師—患者アイコンタクト時間の倍増と医療従事者の50%がかなりの負担軽減を実感 AIを利用した遠隔画像・病理診断、血液による超精密診断法の開発 10医療機関での「AIホスピタルシステム」導入モデル病院の運用開始
出口戦略	<ul style="list-style-type: none"> AIホスピタルパッケージの実用化と病院・かかりつけ医への展開 AI医療機器の製造販売承認/認証の取得 患者との対話と医療現場の負担軽減を両立するAIシステムの実装化 AI技術を応用した血液等の超精密検査システムの医療現場での実装化
社会的インパクト	<ul style="list-style-type: none"> AIが医療をアシストする「AIホスピタル」実用化による医療従事者の負担軽減 「AIホスピタルシステム」の海外・他分野への展開も視野に入れた、我が国におけるAI医療機器産業の振興と医療情報産業の活性化 システム運用に伴うがんの治癒率の向上と年間数千億円の我が国の医療費削減

- 日本はアジアの中でもAIテクノロジーを早期に採用した国の一つであり、**2019年から2030年のCAGRが31.9%**と大きく成長が見込まれている
- 2018年度の内閣府戦略的イノベーション創造プログラム（SIP）第2期において「AI（人工知能）ホスピタルによる高度診断・治療システム」研究が採択されるなど、医療従事者の負担軽減などの効果を狙った政府主導の取り組みが進められている
- 民間企業においても、丸紅がAIを活用した医用画像診断システムを開発する米国ベンチャーに出資し日本市場ビジネスの独占的業務提携を結んだり、テルモと菊名記念病院がAIによる**心臓カテーテル治療支援の共同研究**を行うなど、取り組みが進められている

出所：BIS Research「Global AI in Healthcare Market Analysis and Forecast: 2021-2030」、内閣府「AIホスピタルによる高度診断・治療システム推進委員会」資料、日医オンライン

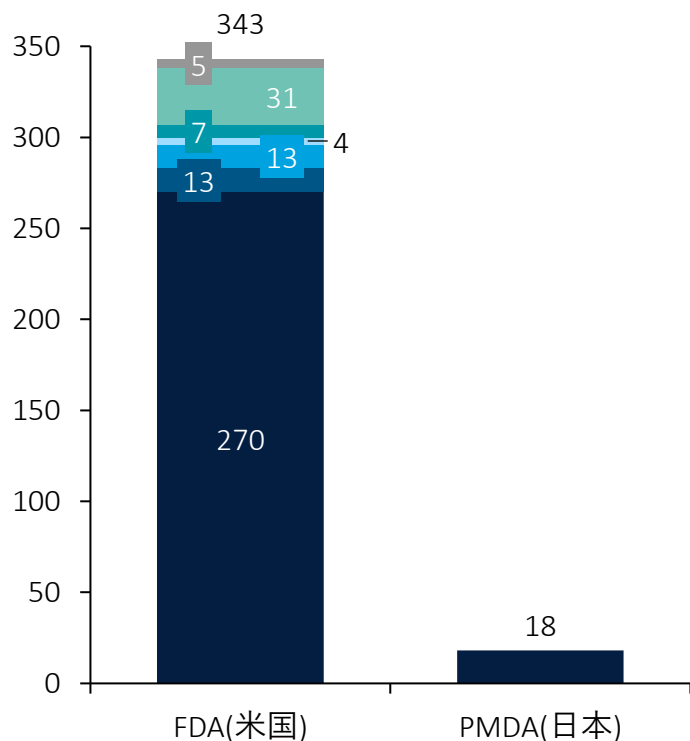
③ AIを活用したプログラム医療機器 主な製品・パイプライン（承認・上市済製品）

日米のAIを活用したプログラム医療機器の承認数は大きく差が開いている。用途別では、医用画像・診断に係るものが全体の8割を占め、他国は他領域の製品も上市しはじめている一方、日系企業は医用画像・診断以外には進出できていない

■：件数が全地域の50%以上 ■：件数が全地域の25%以上

AIを活用したプログラム医療機器承認状況*

■ 医用画像・診断 ■ 創薬・臨床試験 ■ 遠隔医療 ■ その他
 ■ バーチャルアシスタント ■ 手術支援 ■ 遠隔監視・生活管理



承認・上市済医療機器件数（用途別）

用途	企業所在国				合計
	日本	米国	欧州	その他	
医用画像・診断	26	124	73	66	289
バーチャルアシスタント	—	10	1	6	17
創薬・臨床試験	—	8	3	3	14
手術支援	—	3	1	1	5
データ管理	—	—	—	—	—
遠隔医療	—	2	2	3	7
遠隔監視・生活管理	—	20	5	7	32
その他	—	3	3	—	6
合計	26	170	88	86	370

地域別のその他では、イスラエルの件数が多く、30件を占めている
 用途のその他には、歯科矯正器具や義手などの製品が含まれている

*：FDA、PMDA公開資料ならびにAI関連のキーワードでデータベースから検索した結果のため、実態と数字は異なる可能性がある
 出所：FDA、PMDA医療機器情報検索、PMDA「組織の新設について（医療機器審査部門の再編）」、Meddevicetracker

③ AIを活用したプログラム医療機器 主な製品・パイプライン（パイプライン）

国内のパイプライン件数は海外と比較しても少ない状況が窺える。用途別では、国内・海外いずれにおいても、医用画像診断や自動問診や医師の業務代行につながるバーチャルアシスタント、遠隔監視といった領域が中心となっている

■：件数が10件以上 ■：件数が5～10件

パイプライン件数（用途別）

用途	地域				合計
	日本	米国	欧州	その他	
医用画像・診断	3	3	2	5	13
バーチャルアシスタント	2	2	0	1	5
手術支援	0	0	0	0	0
創薬・臨床試験	0	0	0	0	0
データ管理	0	0	0	0	0
遠隔医療	0	4	1	0	5
遠隔監視・生活管理	3	0	3	3	9
その他	0	51	41	53	145
合計	8	60	47	62	177

パイプライン件数（技術別:重複あり）

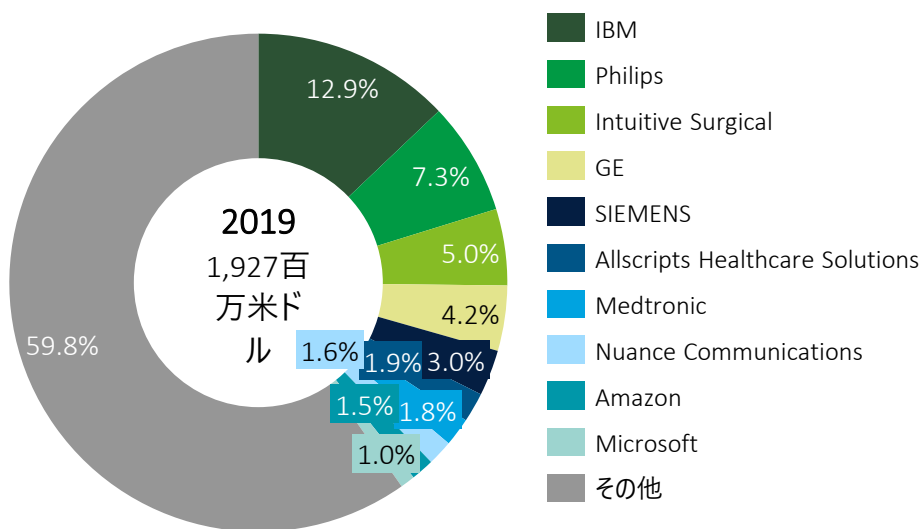
技術	地域				合計
	日本	米国	欧州	その他	
AI	8	20	23	43	94
機械学習	0	11	9	9	29
深層学習	0	6	4	15	25
ニューラルネットワーク	0	8	4	12	24
コンピュータビジョン	0	15	6	6	27
自然言語処理	0	0	0	0	0
ファジー論理	0	1	0	0	1
音声認識	0	5	6	2	13
合計（重複なし）	8	60	47	62	177

その他には、「機械学習」「プラットフォーム」などのように介入方法などの記載だけでは詳細が分からないものや、デバイスの制御に係る内容が挙げられる

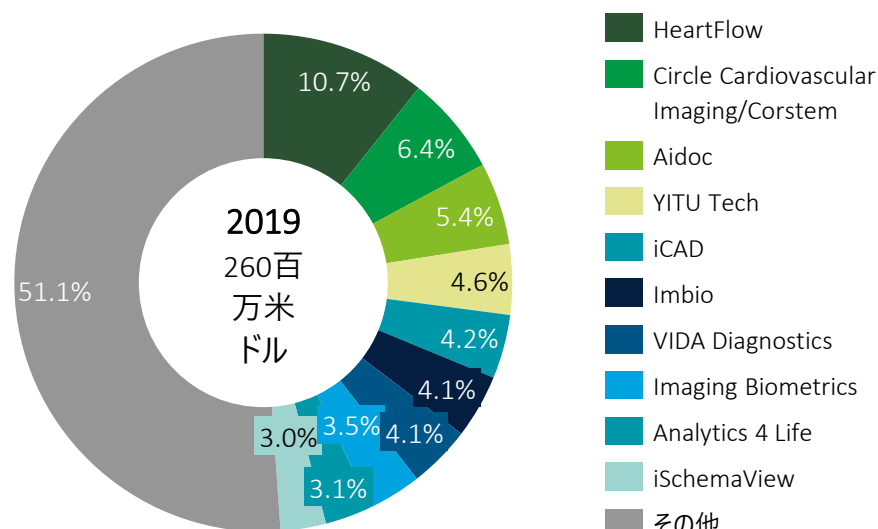
③ AIを活用したプログラム医療機器 主な研究開発機関・企業

ヘルスケアにおけるAIの市場全体ではAI技術を保有するソフトウェア企業や医療機器も提供するグローバル企業が存在感を示しているものの、医用画像・自律診断支援ソフトウェアでは新興企業が存在感を示している

ヘルスケアにおけるAIの市場シェア



医用画像・自律診断支援ソフトウェアの市場シェア



- ヘルスケアにおけるAIの市場では、IBMやAmazonといったAI技術を持つソフトウェア提供企業と医療機器を提供しているグローバル企業が存在感を示している
- IBMはヘルスケア業界向けに「Watson Health」というサービスを提供しており、医用画像診断や臨床意思決定支援で活用することができる
- 医療機器も提供しているPhilipsは、画像解析AIに強みを持っており、日本では東北大発スタートアップ企業と認知症予防アドバイスの脳ドッグプログラムを提供している
- Intuitive Surgicalは「da Vinci」の名で知られる手術支援ロボットを提供しており、手術支援ロボット市場では約8割のシェアを誇っている

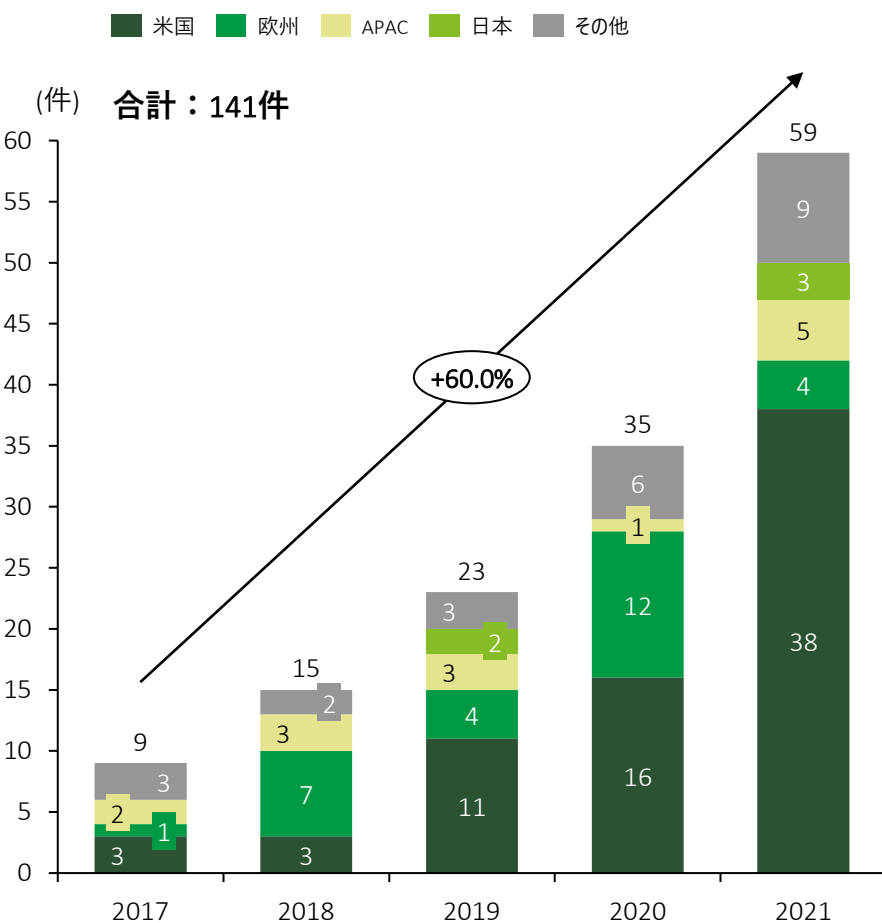
- 医用画像・自律診断ソフトウェアは比較的新興企業が存在感を示している
- シェア1位のHeart Flowは、心臓CTデータから冠動脈や脈管構造の三次元モデルを生成するソフトウェアを提供している
- シェア3位のAidocは2016年に設立されたAIベースの医用画像ソフトウェアを提供するイスラエルの企業であり、2021年にシリーズCで6,500万USDの資金調達を達成している

出所：BIS Research「Global AI in Healthcare Market Analysis and Forecast: 2021-2030」、 「Global Surgical Robotics Market」

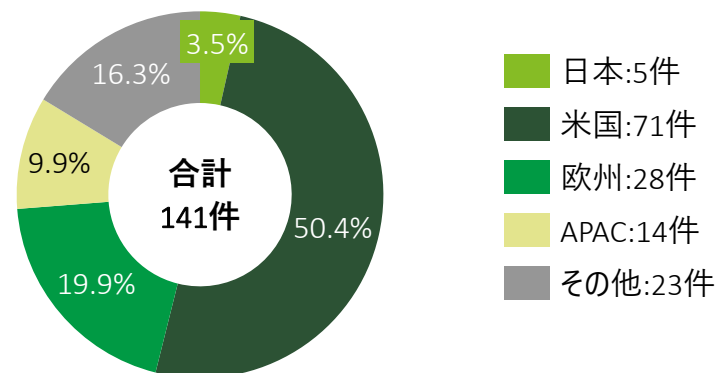
③ AIを活用したプログラム医療機器 投資動向

AIを活用したプログラム医療機器に関連するM&Aは、米国を中心に近年急増している。要因としては、テック系企業によるヘルスケア投資の増加や、社会実装可能なAI技術の注目の高まりなどが考えられる

グローバルM&A件数推移（買い手地域別）



グローバルM&A件数構成比（買い手地域別）

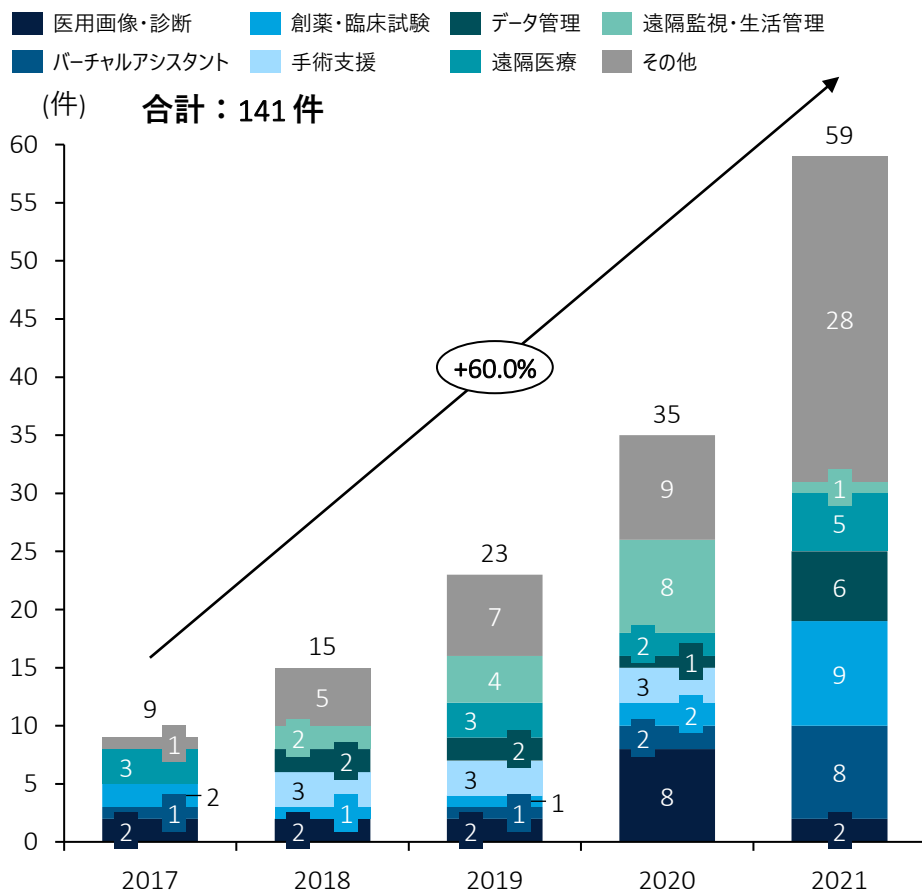


- 直近5年間で、AIを活用したプログラム医療機器に関連するM&Aは急増しており、2017年以降のM&A案件件数のCAGRは60%となっている
- 急増の要因としては、GAFaを中心としたヘルスケアへの投資の増加や、世界的にAI技術を現実世界に実装できる技術持つ企業に注目が集まっていると考えられる
- 2021年には、Microsoftがヘルスケアに強みを持つ音声AIのNuance Communications社を約200億米ドルで買収するなど、大型買収も進められている
- 買い手所在国の地域別では米国が最多であり、直近5年間の累計では、グローバルの半数以上を占めている
- 一方、日本企業による買収案件は僅か5件であり、2019年のNECによるがん免疫療法ソリューションのソフトウェア企業の買収や、2021年のTerumoによる臨床意思決定支援ソリューション企業の買収などが挙げられる

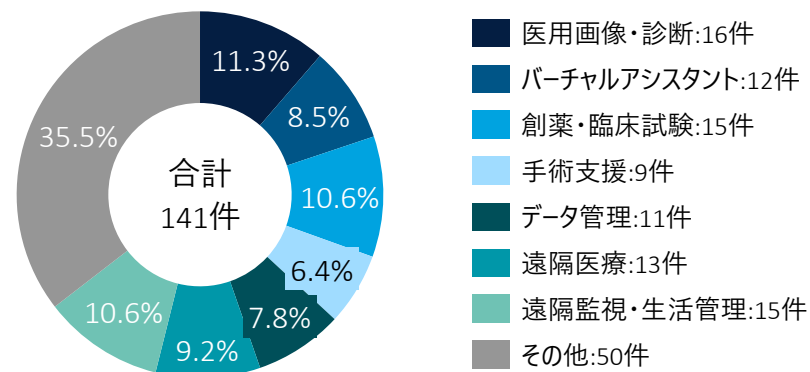
③ AIを活用したプログラム医療機器 投資動向

用途別では、医用画像・診断の買収が全体の件数では多いものの、チャットボットや意思決定支援などを含むバーチャルアシスタントの領域が近年増加しつつある。手術支援は件数は比較的少ないが、大手企業が高額で買収を行っている

グローバルM&A件数推移（用途別）



グローバルM&A件数構成比（用途別）



- 用途別では、CT画像などから異常を検知するような、医用画像の診断に関連する企業の買収が17件と最も多い
- 次に、ウェアラブル端末なども用いた患者の監視や、モバイルアプリなどを活用した生活管理などが含まれる遠隔監視・生活管理と、創薬や臨床試験が15件である
- 直近では、チャットボットなどの活用で自動応答ができるものや意思決定支援など医療従事者の負担を軽減するバーチャルアシスタントに関する取引が増えている
- 手術支援は件数は比較的少ないものの、MedtronicやJohnson & Johnsonなど大手企業が高額で買収している傾向が見られる
- その他の内訳としては、AI技術の活用としては該当するものの、保険や支払いに係る事業や詳細が不明瞭なデジタルヘルスサービス、コミュニケーションサービスなどが含まれている

③ AIを活用したプログラム医療機器 投資動向

M&A件数はMedtronicが7件と最も多く、手術・糖尿病の領域を中心にポートフォリオを強化している。Johnson & Johnsonも手術支援ロボットを中心に複数件買収を行っている

主要企業*の取引一覧 (1/2)

No.	買い手企業 (国)	公表年	対象企業 (国)	対象企業概要	取引金額
1	Medtronic (アイルランド)	2020	aibiomed.com(米国)	副甲状腺識別技術装置「PTeye」の設計・開発	N/A
2		2020	Companion Medical(米国)	糖尿病管理のためのスマートインスリン送達ソリューション (ワイヤレス対応のインスリンペン、モバイルアプリケーション) の開発	N/A
3		2020	Medicrea International (フランス)	AIによる背骨手術支援、予後予測	238百万米ドル
4		2020	Digital Surgery(イギリス)	AIによる手術データ解析、デジタルトレーニング	N/A
5		2019	Klue(米国)	AIベースの食事時の行動モニター、糖尿病管理	N/A
6		2018	Nutrino Health(アイルランド)	AIによる栄養解析・血糖反応予測、糖尿病管理	100百万米ドル
7		2018	Mazor Robotics(アイルランド)	ロボット支援背骨手術	1,471百万米ドル
8	Olive AI(米国)	2021	Healthcare Ip(米国)	医療データ管理、収益管理ソリューション	N/A
9		2021	Empiric Health(米国)	AIベースの臨床分析プラットフォーム	N/A
10		2020	Verata Health(米国)	臨床文書・医療上の必要性に関するルールの統合、リアルタイムでの意思決定支援	120百万米ドル
11	Philips(オランダ)	2020	BioTelemetry(米国)	遠隔心臓モニタリング、遠隔血糖モニタリング、臨床試験のための集中コアラボサービス、医療および臨床研究のOEMサービス	2,890百万米ドル
12		2018	Blue Willow Systems(米国)	高齢者見守りクラウドサービス	N/A
13	Johnson & Johnson (米国)	2019	Verb Surgical(米国)	手術支援ロボット開発	N/A
14		2019	Auris Health, Inc.(米国)	気管支鏡手術用のロボットプラットフォーム開発	5,750百万米ドル
15		2018	C-SATS(米国)	医療従事者の技術を評価および改善するためのパフォーマンス管理システム	N/A

※：複数件買収がある企業もしくは10,000百万米ドル以上の取引がある企業を抽出

出所：CapitalIQ

47 デジタルを活用したプログラム医療機器に関する動向調査

③ AIを活用したプログラム医療機器 投資動向

SIEMENSやMicrosoftといった大手企業が高額を買収を実施している。大手企業以外でも、小規模なディールでポートフォリオの拡大・強化を図っている傾向が見られる

主要企業*の取引一覧 (2/2)

No.	買い手企業 (国)	公表年	対象企業 (国)	対象企業概要	取引金額
16	SIEMENS(ドイツ)	2020	Varian Medical Systems, Inc.(米国)	人工知能を利用した適応放射線治療、近接照射療法などのがん治療用ハードウェアおよびソフトウェア製品と、品質保証機器を提供	17,160百万米ドル
17		2019	Corindus Vascular Robotics, Inc.(米国)	血管手術で使用するロボット支援システムの設計、製造、販売提供製品のCorPathは、医師がコクピットから遠隔でガイドワイヤやカテーテルの操作が可能	1,117百万米ドル
18	Datametrex AI (カナダ)	2021	Concierge Medical Consultant Inc.(米国)	緊急医療、医療コンサルティング、COVID検査サービス	0.6百万米ドル
19		2021	Medi-Call Inc.(米国)	テクノロジーを活用したe-healthサービスまたはm-healthサービス(処方箋を含む)を提供する遠隔医療企業	12百万米ドル
20	Edifecs(米国)	2021	Talix, Inc.(米国)	SaaS ベースの患者データ分析ソリューションの開発・提供	N/A
21		2021	Health Fidelity, Inc.(米国)	非構造化データを分析し、臨床的および財務的な洞察を提供するための自然言語処理テクノロジーと推論プラットフォームを開発・提供	N/A
22	Radnet(米国)	2020	DeepHealth, Inc.(米国)	放射線科医向けのデータサイエンスと画像解析を提供	33百万米ドル
23		2019	Nulogix, Inc(米国)	放射線産業向けのカスタムAIソリューション	2百万米ドル
24	Sharecare(米国)	2021	Doc.ai, Inc.(米国)	AIを活用した医学研究アプリケーションの開発、データサイエンス分析デュープリングプラットフォームの提供	N/A
25		2020	WhiteHatAI Corporation(米国)	AIベースの自動化された医療不正検出ソフトウェアプラットフォーム	N/A
26	Microsoft(米国)	2021	Nuance Communications, Inc.(米国)	会話型および認知型のAIイノベーションを提供。ヘルスケア・セグメントでは、診療文書作成プロセスを改善する、臨床スピーチおよび臨床言語理解ソリューションを提供	19,796百万米ドル

※：複数件買収がある企業もしくは10,000百万米ドル以上の取引がある企業を抽出

出所：CapitalIQ

③ AIを活用したプログラム医療機器 国内外における法的位置づけ

日本は欧米と比較して、規制・ガイドライン整備で出遅れている印象が窺える。一方、先進国として需要自体に大きな差はないと想定されるため、研究支援など含め、早期に対応していくことが重要と考えられる

	欧米	日本
AIに対する規制	<ul style="list-style-type: none"> ■ 米国では、2019年にFDAが人工知能/機械学習ベースのSaMDに関する規制のホワイトペーパーを公表し、パブリックコメントを求めるとともに、2021年には5つの行動計画を公表するなど、取り組みを加速させている ■ EUは2020年にAI白書で、安全に利用できるAIの世界的リーダーを目指す方向性を示し、2021年にはAI規制枠組み規則案を発表した。医療は高リスクに分類され、AIシステム提供前の適合性評価手続が義務化するとともに、提供開始後もリスク・品質管理が求められる 	<ul style="list-style-type: none"> ■ AIガバナンス全般について、経産省などを中心に検討が進められている ■ AIを用いたSaMDにおいても、薬事規制の在り方を検討している段階である ■ 2019年に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が示され、医用画像診断支援システム開発ガイドラインも人工知能技術を利用するものを含めた内容に改訂されている
社会的認知・要求度	<ul style="list-style-type: none"> ■ 医療従事者の負担軽減や遠隔医療、バーチャルアシスタントによる医療従事者と患者の接点の増加、アンメットメディカルニーズの発見・対応などからも、AIを活用したSaMDに対する期待は高いものと考えられる 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 医療従事者へのアンケートなどからも、AIを活用したSaMDに対する関心は高い傾向が見られる ■ 一方、医政医発1219第1号にて「診断、治療等を行う主体は医師であり、医師はその最終的な判断の責任を負う」と示されていることから、現段階での医療従事者側の需要としては、判断の見落とし防止などに留まっている
経済・技術	<ul style="list-style-type: none"> ■ 近年、MedtronicやJohnson & Johnson、SIEMENSなど大手企業を中心にAIを活用したSaMDに関連する企業の買収が進められており、市場としてさらなる発展が期待される ■ AIのブラックボックス化が懸念されていることから、モデルやアウトプットを人間が理解できる「説明可能なAI」の需要が高くなると予想される 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 欧米と比較するとM&Aの件数は少なく、領域としても画像診断が多く、バーチャルアシスタントや遠隔医療などでの取引は見られていない ■ 政府の施策として、民間と連携した知識データベースの整備や、研究事業によるAI診断支援システムの開発などが図られている

③ AIを活用したプログラム医療機器 国内外における法的位置づけ

米国、欧州のAIに関する規制・取り組みとして以下が挙げられる

【FDA】(AI/ML)-Based SaMD Action Plan

1. テーラーメイドのAI/MLベースSaMD向け規制フレームワーク
あらかじめ決定された変更制御計画（時間を越えたソフトウェアの学習）に関するガイダンス草案の発行など、規制フレームワーク提案の構築
2. グッド・マシンラーニング・プラクティス（GMLP）
機械学習アルゴリズムの評価および改善のためのグッド・マシンラーニング・プラクティス（GMLP）の開発支援
3. ユーザーに対する機器の透明性など、患者中心のアプローチの促進
機器表示がユーザーに対する透明性を支援し、AI/MLベース機器における信頼を強化する方法に関する公開ワークショップの開催
4. アルゴリズムのバイアスと堅牢性に関するレギュラトリーサイエンス手法
機械学習アルゴリズムの評価・改善手法を開発するためのレギュラトリーサイエンスの取組の支援
5. リアルワールド・パフォーマンス（RWP）
AI/MLベースSaMD向けリアルワールド・パフォーマンス（RWP）プロセスを検証するステークホルダーとの協業

サイバーセキュリティに関しては、「2.グッド・マシンラーニング・プラクティス（GMLP）」の取組の一環として、FDAの医療機器サイバーセキュリティプログラムと密接に連携しながら追求する

【EU】AI規制枠組み規則案

- 容認できないリスク
サブリミナル（潜在意識に作用する）技術の利用、政府が個人の信用力を格付けする社会信用システムの運用、法執行目的を含めた顔認証などの遠隔生体認証技術の公共の場でのリアルタイム利用といった、基本的人権に反するAIシステムの活用は原則禁止する。
- 高リスク
雇用、教育、医療、法執行などの分野で個人の重大な利益に係る意思決定、重要なインフラ、生体認証などで用いられる安全性や基本的人権に悪影響を及ぼすAIシステムは規制対象となる。こうしたAIシステムの提供事業者には、当該AIシステムの提供開始前に、同規則案の規定要件の適合性評価手続きをとることが義務化され、提供開始後もリスクや品質の管理を実施することが求められる。
- 低・最低限のリスク
上記規制の対象外のAIシステムに対しては、新たな義務は課さない。ただし、自動応答（チャットボット）プログラムのように人と関わることを前提に開発されたシステムなどを提供する場合には、AIシステムが利用されていることを開示する義務を課す。

違反した場合には、最大で3,000万ユーロ、あるいは全世界での前年度総売上高の6%の罰金が課される

③ AIを活用したプログラム医療機器 社会実装で想定される課題と解決策

事業者は、使用データの妥当性の検証や上市後の継続的な検証から性能を担保するとともに、医療従事者と責任の所在を明確にすべきと考えられる。医療従事者は正しく機器を使うとともに、トレーニングも実施していくべきと考えられる

	開発・社会実装で想定される課題	解決方法・求められるケイパビリティ
処理過程の ブラック ボックス化	<ul style="list-style-type: none"> 機械学習、特に深層学習を用いたAIの処理過程はブラックボックスとなっており、判断根拠を明確に示すことが難しい 	<ul style="list-style-type: none"> データのインプットに対して期待したアウトプットが出ているか、結果を重視した性能評価を行う 対象疾患の診断・検査の際の検出率、偽陽性率、偽陰性率、検出時間など性能に係る基準値を定め性能を担保する システムが想定外の挙動を示した場合には、使用者に対して異常な状態を通知する
学習による 性能の変化	<ul style="list-style-type: none"> AIの学習内容によっては、意図しない方向へ性能変化が生じたり、当初規定していた性能を下回る可能性も考えられる 	<ul style="list-style-type: none"> 上市後に生じる性能変化の基準を規定し、範囲を射る脱した場合の対策を事前に定める 検証に用いたラストデータの入手元、使用根拠、妥当性を明示する 上市後も継続的に性能を検証し、性能変化後の品質も担保する リスクに応じて、使用者による学習機能の停止や誤使用・適応外使用防止のための使用者向けトレーニングなど追加施策の実施
責任の所在	<ul style="list-style-type: none"> 医療従事者と製造販売業者の間で、使用に伴う責任の所在が曖昧になる可能性がある 	<ul style="list-style-type: none"> 機器の目的が「指導」「診断」「治療・手術」のいずれに該当し、「支援」なのか「実施」なのかを明確にする必要がある 機器の品質・安全性・有効性の確保、適正使用のために行うべき方策、使用者へのトレーニング、保守、トラブル対応などは製造販売業者が責任を負うべきと考えられる 機器の適切な使用および医療行為に関しては医師が責任を負うべきと考えられる（医政医発1219第1号） 今後、自律型のSaMDが登場し、医療機器で診断や治療、手術が完結する場合、医師法として認められるものか、事業者との責任分界点はどのようにするか定める必要がある
医療従事者の 雇用	<ul style="list-style-type: none"> AIが代替することにより、医療従事者の失業を招く恐れがある 	<ul style="list-style-type: none"> 現段階ではAIを用いた範囲は「支援」に留まっており、実際に医療行為を行う医療従事者の存在は必要不可欠である AI対応のSaMDが導入されたとしても、活用するにはトレーニングや技術への理解なども重要となってくる 医療従事者がデータサイエンスを学び、ハイブリッドな人材となることで、キャリアの幅が広がると想定される

目次

調査の背景・前提条件	2
① プログラム医療機器を取り巻く国内外の社会動向	12
② 治療に用いられるプログラム医療機器	24
③ AIを活用したプログラム医療機器	37
④ RWD利活用における個人同意の在り方	52
文献調査のまとめ	76

④ RWD利活用における個人同意の在り方 サマリー

データクオリティの観点にて、データ発生源側においては電子カルテの標準化不足、データ取得側においては取得後のデータ加工の必要性やデータ蓄積と比較して活用の促進不足等が課題として議論されている

RWDの定義 個人同意の分類等

- リアルワールドデータ（RWD）の定義を本調査では「臨床現場で得られる診療行為に基づく情報を集めた医療ビッグデータ」であるとし、具体例としてはレセプトデータ・電子カルテ・健診データ・患者レジストリデータ・ウェアブルデバイス等が主な情報源のデータである。
- ヘルスケア分野の公的データベースは制度・業務ごとに様々なものが存在し、第三利用の状況、料金についても個々に異なる。同様に第三者利用可能な民間のデータベースが複数存在しており、主なプレーヤーはリアルワールドデータ株式会社、メディカルデータビジョン株式会社、株式会社JMDC等である。
- 個人情報保護法の定めるところにより、第三者提供に関する同意取得は個人に対する同意が前提となるが、同意の種別としてオプトインとオプトアウトがある（医療情報は要配慮個人情報のため、オプトアウト制度の対象外である）

各種法規制

- 主な関連法規制としては次世代医療基盤法、個人情報保護法、臨床研究法等があり、医療データの匿名加工に関する責任が属する組織が異なる。（既存方法においては匿名加工に関する責任は医療情報取扱事業者にあるが、次世代医療基盤法では認定事業者にある。）
- 次世代医療基盤法下における認定事業者は現状で二組（NTTデータ株式会社、ICI株式会社/日鉄ソリューションズ株式会社）のみであることから民間事業者による参入ハードルの高さが伺える。
- 個人情報保護法に関し、令和2年改正法、令和3年改正法が施行される予定であり、データ流通量拡大に伴うリスク低減策および取り扱い体制に関する規制が強まることが予想される。

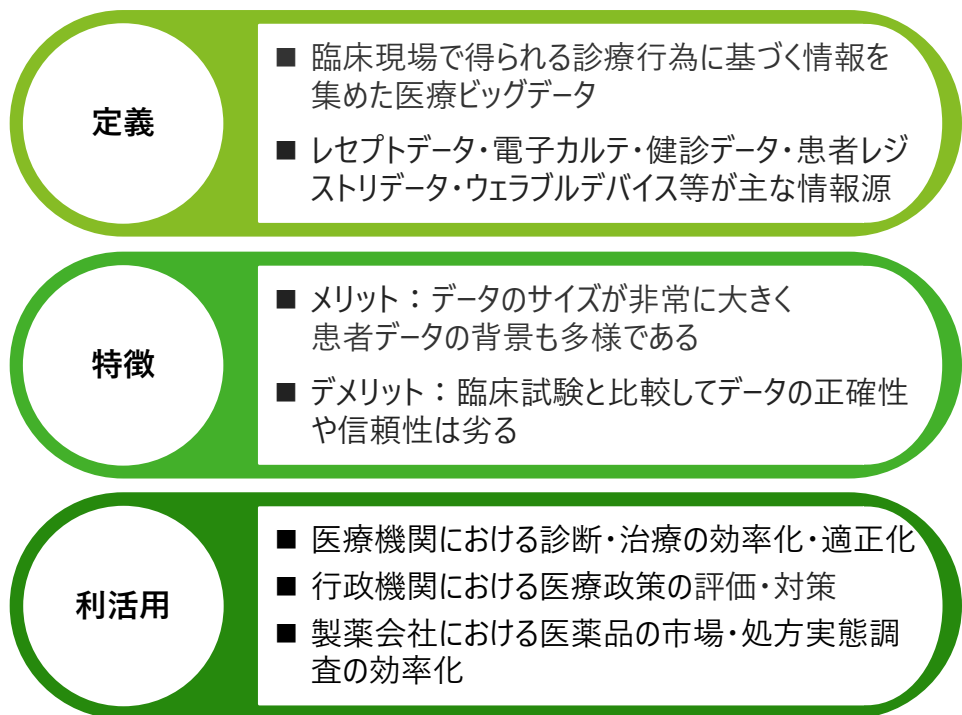
利活用における 想定課題

- セキュリティ、プライバシー、クオリティの観点から、各法律下におけるデータ利活用の課題を整理したところ、次世代医療基盤法下のデータクオリティの観点にて、データ発生源側においては電子カルテの標準化不足、データ取得側においては取得後のデータ加工の必要性やデータ蓄積と比較して活用の促進不足等が課題として議論されていると想定した。
- データクオリティ担保において、データ管理者が患者のケースでは個人のデータ管理におけるコンプライアンスが主な課題となるが、医療機関のケースではデータ管理システムの標準化普及が主な課題となると推測される。
- 上記の仮説においてはヒアリング調査にて検証することを予定している。

④ RWD利活用における個人同意の在り方 RWDの概要

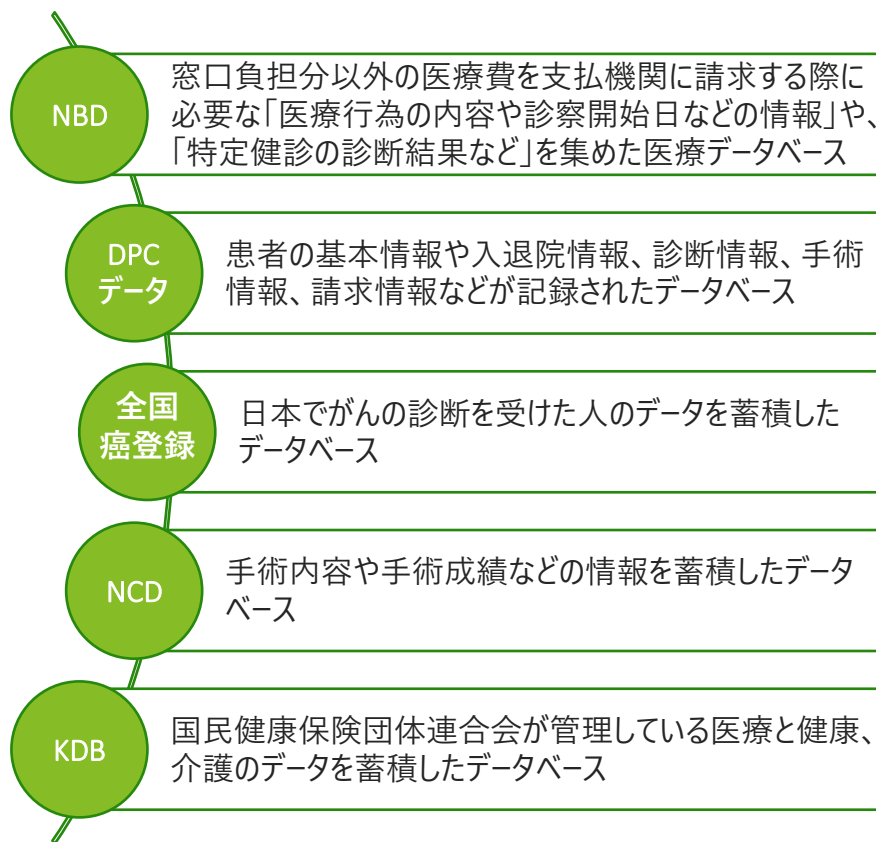
臨床現場で得られる診療行為に基づく情報を集めた医療ビッグデータのことをリアルワールドデータ（RWD）と呼び、医療機関、行政機関、製薬企業等において利活用が検討されている

■ RWDの概要



1. 匿名化：これは倫理GL上の概念であり更に以下に分類可能
 - 識別可能匿名化：個人情報に該当
 - 識別不可能匿名化：更に以下に分類可能
 - ・匿名加工情報にあたるもの
 - ・匿名加工情報にあたらぬもの
2. 匿名加工：個人情報保護法に基づき、特定の個人を識別することができないように個人情報を加工する

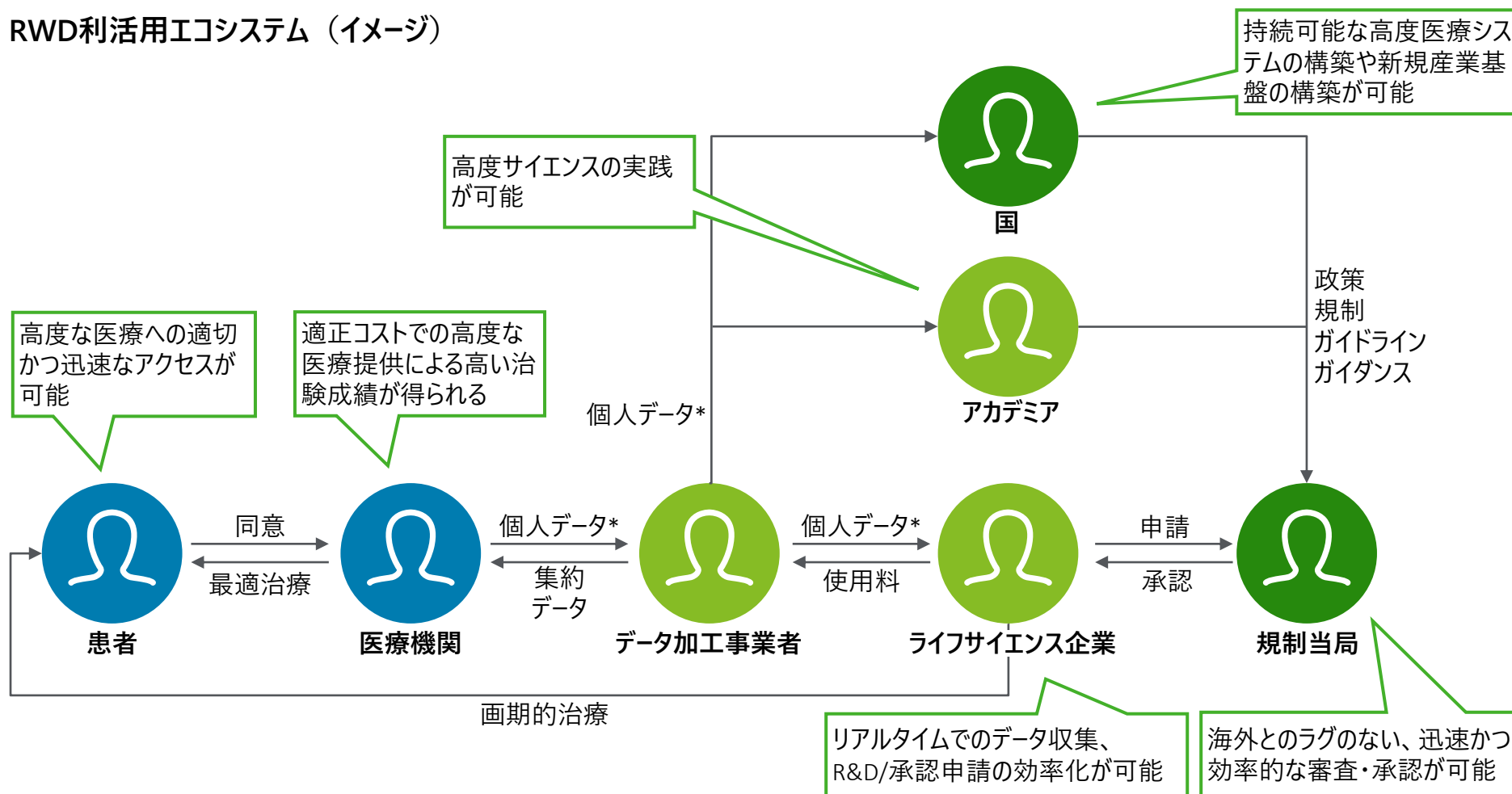
■ RWDの例



④ RWD利活用における個人同意の在り方 RWDのエコシステム

日本においても臨床開発・機器開発に利用できる質の高いRWDの収集・解析を可能とするエコシステムの確立の必要性が議論されており、法整備やガイドライン策定が進められている

■ RWD利活用エコシステム（イメージ）



* 匿名化したものも含む

④ RWD利活用における個人同意の在り方 国内の主な公的データベース

ヘルスケア分野の公的データベースは制度・業務ごとに様々なものが存在し、第三利用の状況、料金についても個々に異なる

データベース名	公的データベース				
	レセプト情報・特定健診等 情報データベース（NDB）	国保データベース （KDB）	DPCデータ	介護保険総合データベース	医療情報データベース （MID-NET）
管理主体	厚生労働省 保険局	国民健康保険連合会	厚生労働省 保険局	厚生労働省 老健局	（独）医薬品医療機器総 合機構
匿名/顕名	匿名	匿名	匿名	匿名	匿名
組織種別	公的	公的	公的	公的	公的
収集方法	審査支払機関から収集	各国保のデータを国保連合会の 保有するシステムから収集	医療機関から収集	市区町村で個人情報匿名 化したものを収集	協力医療機関（大学病院 中心）から収集
概要	医療費適正化計画の作成、 実施及び評価のための調査 や分析などに用いるデータ ベース	国保連合会が保有する健診・ 医療・介護のデータベース 統計情報や個人の健康に関す るデータを作成し、提供 匿名加工して提供	DPCデータの一元管理 及び利活用を可能とす るデータベース 公益性の高い学術研 究に対して「集計表情 報」を提供	介護レセプトのデータベース 介護保険事業計画等の作 成、国民の健康の保持増 進及びその有する能力の維 持向上に資するものに利用	疫学的手法により、データ を抽出・分析し、医薬品等 のリスクやベネフィットの評 価を行うなど、安全対策に活 用するためのデータベース
データベースに含まれる 主な情報	<ul style="list-style-type: none"> レセプト情報 特定健診・特定保健指導 情報 	<ul style="list-style-type: none"> レセプト情報 介護保険請求情報 特定健診、後期高齢者健診 	<ul style="list-style-type: none"> DPCデータ 施設情報 	<ul style="list-style-type: none"> 介護保険請求情報 要介護認定区分 	<ul style="list-style-type: none"> 処方、注射情報 検査情報 等
第三者利用	利用可能 オープンデータは制限なし 特別抽出・サンプリングデ ータセット・集計表情報は審 査が必要	利用不可	利用可能 （有識者会議の審 査が必要）	利用不可	利用可 （製薬企業や研究者等）
料金	無料	無料	無料	無料	一般1利活用につき約380 ～4,210万円

出所：社会保障審議会医療保険部会資料（平成30年4月19日）レセプト情報・特定健診等情報データベース、介護保険総合データベース等の解析基盤の検討の進め方について及び各データベースのホームページ情報に基づき作成

④ RWD利活用における個人同意の在り方 国内の主な公的データベース

ヘルスケア分野の公的データベースは制度・業務ごとに様々なものが存在し、第三利用の状況、料金についても個々に異なる

データベース名	公的データベース			
	国立病院機構診療情報集積基盤 (NCDA)	診療情報データバンク (MIA)	指定難病データベースシステム	小児慢性特定疾病児童等データベース
管理主体	(独) 国立病院機構		厚生労働省 保険局医療課	厚生労働省 健康局
匿名/顕名	顕名 利活用時は匿名化して提供		顕名 取得時に本人同意	顕名 取得時に本人同意
組織種別	公的		公的	公的
収集方法	国立病院機能の66病院から機構本部が収集		都道府県から個票を収集	都道府県・指定市・中核市から医療 意見書を収集
概要	国立病院機構病院の電子カルテ データ データベース データ標準化等 ICT 基盤整備 の推進を図ることを目的とする	同機構全病院の電子レセプト及び DPCデータのデータベース 既存データを2次利活用することで、 疫学研究の推進	難病患者のQOL向上を図ること難 病研究の推進を図るためのデー タベース	小児慢性特定疾病医療に係る臨床 データを収集 治験研究の推進を図るためのデー タベース
データベースに含まれる 主な情報	・電子カルテデータ (SS-MIX2)	・電子レセプト ・DPCデータ	・告知病名、生活状況、診断基 準 等	・疾患名、発症年齢、各種検査値 等
第三者利用	利用可 (研究及び各種法令に基づく依頼のみ対応)		利用可 (国・自治体、指定難病及び小 児慢性特定疾病の研究の推進の ために必要と認められるもの)	利用可 (国・自治体、指定難病及び小児慢 性特定疾病の研究の推進のため に必要と認められるもの)
料金	対象人数×利用年数+手数料40万円 個票データの場合		無料	無料

出所：社会保障審議会医療保険部会資料（平成30年4月19日）レセプト情報・特定健診等情報データベース、介護保険総合データベース等の解析基盤の検討の進め方について及び各データベースのホームページ情報に基づき作成

④ RWD利活用における個人同意の在り方 国内の主な公的データベース

ヘルスケア分野の公的データベースは制度・業務ごとに様々なものが存在し、第三利用の状況、料金についても個々に異なる

データベース名	公的データベース				
	全国がん登録データベース	NCD (National Clinical Database)	診療録直結型全国糖尿病データベース (J-DREAM)	小児と薬情報収集ネットワーク	神経・筋疾患患者情報登録システム (Remudy)
管理主体	厚生労働省健康局	(一社) National Clinical Database	(一社) 日本糖尿病学会	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター
匿名/顕名	顕名	匿名	匿名	匿名	顕名 利活用時は匿名化
組織種別	公的	公的	公的	公的	公的
収集方法	医療機関、保健所、市区町村などから情報を収集	参加施設のデータ登録担当者が手術・治療情報を登録	参加施設からテンプレート入力情報を収集	全国の協力小児医療機関等から小児における副作用情報や投与量情報等を収集	患者自身が患者情報登録部門に登録
概要	がん医療等の質の向上、がん予防等のがん対策を科学的知見に基づき実施するためのデータベース	適正な医療水準を維持することを目的としたデータベース	糖尿病治療の実態を把握し、将来の日本の糖尿病治療の質を高める方法を検討するためのデータベース	小児用医薬品の安全対策の向上及び小児医薬品の開発への活用を目的としたデータベース	筋ジストロフィー等神経・筋疾患の効率的な臨床試験・治験の実施を目的としたデータベース
データベースに含まれる主な情報	<ul style="list-style-type: none"> がんの罹患、診療、転帰等 	<ul style="list-style-type: none"> 手術・治療情報を収集 	<ul style="list-style-type: none"> 糖尿病患者データ（患者情報、血液検査データ、尿検査データ等） 	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品の投与量、投与方法 副作用等発現状況等 	<ul style="list-style-type: none"> 筋ジストロフィー等神経筋疾患の患者情報、診断名、病状、遺伝子診断等
第三者利用	利用可 (国・都道府県・市町村)	利用不可	利用不可	検討中	利用可
料金	無料	無料	無料	不明	無料

出所：社会保障審議会医療保険部会資料（平成30年4月19日）レセプト情報・特定健診等情報データベース、介護保険総合データベース等の解析基盤の検討の進め方について及び各データベースのホームページ情報に基づき作成

④ RWD利活用における個人同意の在り方 国内の主な民間データベース

公的データベースに加え、第三者利用可能な民間のデータベースが複数存在している

データベース名	民間データベース		
	リアルワールドデータベース	EBMデータベース	JMDC Claims Database
管理主体	リアルワールドデータ株式会社	メディカルデータビジョン株式会社	株式会社JMDC
匿名/顕名	匿名	匿名	顕名 利活用時は匿名化してから提供
組織種別	民間	民間	民間
収集方法	不明	経営支援システム導入施設のデータを収集	不明
概要	医学研究を実施する、大学等学術機関に対して、疫学研究アウトカム研究、医薬経済研究のためのデータセットを提供	病院の入院・外来レセプト情報を蓄積しているデータベース 製品戦略や市場実態の把握、論文作成や学会発表の元データとして利用	複数の健康保険組合より寄せられたレセプト（入院、外来、調剤）および健診データを蓄積している疫学レセプトデータベース
データベースに含まれる主な情報	・診療データ（患者情報・薬剤・診療行為・疾患・血液検査）	・レセプト情報（入院・外来）	・レセプト（入院・外来・調剤）、特定健診
第三者利用	利用可	利用可	利用可
料金	有料（料金詳細の公開情報なし）	平均単価1案件 350万～400万円	有料（料金詳細の公開情報なし）

出所：社会保障審議会医療保険部会資料（平成30年4月19日）レセプト情報・特定健診等情報データベース、介護保険総合データベース等の解析基盤の検討の進め方について及び各データベースのホームページ情報に基づき作成

④ RWD利活用における個人同意の在り方 個人同意の分類

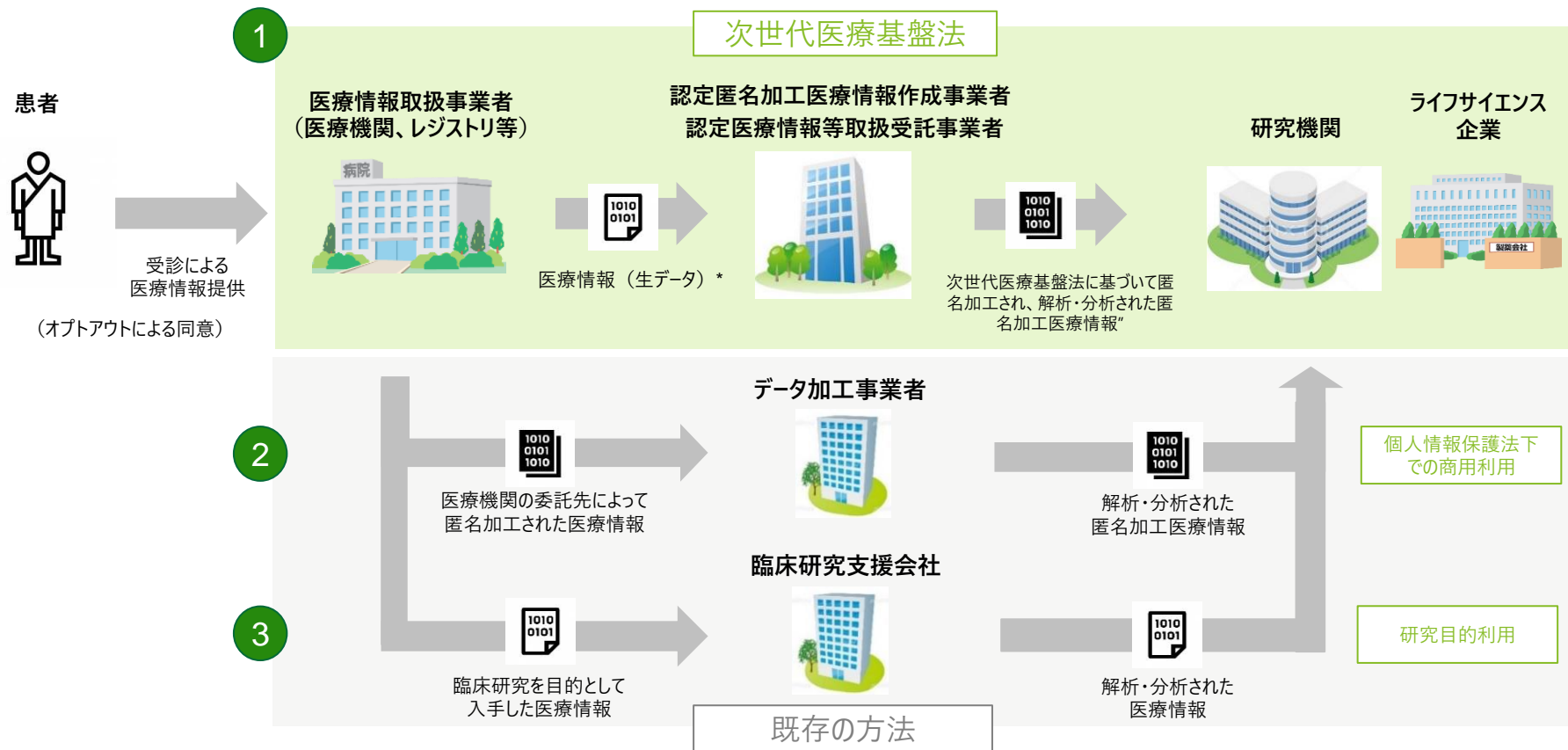
個人情報保護法の定めるところにより、第三者提供に関する同意取得は個人に対する同意が前提となるが、同意の種別としてオプトインとオプトアウトがある（医療情報は要配慮個人情報のため、オプトアウト制度の対象外である）

	オプトイン	オプトアウト
定義	<ul style="list-style-type: none"> ■ 個人情報の第三者への提供時に、本人からあらかじめ事前の同意を得てから提供すること 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 個人情報の第三者への提供時に、本人がこれに反対をしない限り同意したものとみなすこと
原則	<ul style="list-style-type: none"> ■ 同意した内容のみ第三者提供可能 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 同意がなくても第三者提供できる
例外	<ul style="list-style-type: none"> ■ 同意がなくても第三者提供が可能 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 法令に基づく場合 ➢ 生命・身体・財産の保護のために必要があり同意取得が困難 等 	<ul style="list-style-type: none"> ■ オプトアウト制度の対象外（同意取得が必要） <ul style="list-style-type: none"> ➢ 要配慮個人情報 ➢ 不正な手段で取得した個人情報を含む個人データ ➢ オプトアウト手続で取得した個人データ（オプトアウトのオプトアウト）
Pros/Cons	<ul style="list-style-type: none"> ■ メリット： 規制に抵触するリスクが比較的低い ■ デメリット： 事前に同意を得ておくための、時間と手間がかかる 	<ul style="list-style-type: none"> ■ メリット： 時間と手間をかけずに個人情報を取得・提供可能 ■ デメリット： 利用目的の制約を受けるなど、適用可能な条件が限定的
事例	<ul style="list-style-type: none"> ■ 患者の個人情報を、患者本人との合意を得た後、利用目的を限定することなく学術機関や企業へ提供 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 匿名加工した患者の個人情報を、患者本人へ通知した後、利用目的を研究に限定した上で学術機関や企業へ提供

④ RWD利活用における個人同意の在り方 技術・法規制の動向

既存方法においては匿名加工に関する責任は医療情報取扱事業者にあるが、次世代医療基盤法では認定事業者にある

➢ 医療情報取扱事業者内で倫理委員会の承認は不要（認定匿名加工医療情報作成事業者内で審査する）



➢ 匿名加工医療情報の提供に当たって医療情報取扱事業者の倫理委員会での承認が必要

* (例) 電子カルテ情報、DPC導入の影響評価に関わる調査データ (EFファイルなどの全提出データ)、レセプト電算データ

④ RWD利活用における個人同意の在り方 技術・法規制の動向

医療データの利活用は各法律で異なっており、事業者が利活用するに当たり、どの法律に基づき取得された医療データかを考慮することが重要である

	① 次世代医療基盤法	② 個人情報保護法 独立行政法人等個人情報保護法 個人情報保護条例	③ 医学研究に関する指針 臨床研究法
個人情報の名称	匿名加工医療情報	匿名加工情報/非識別加工情報	個人情報等
外部に提供可能な情報	生の医療情報 氏名等を削除した医療情報 匿名加工された情報	匿名加工された情報	生の医療情報 氏名等を削除した医療情報 匿名加工された情報
外部に提供出来ない情報	—	生の医療情報	—
ポイント	<ul style="list-style-type: none"> 生の医療情報を大臣認定事業者に提供し、大臣認定事業者にて加工された匿名加工医療情報をユーザーに提供する オプトアウトによる同意取得 施設の倫理委員会による承認が不要 <u>当法律の初期段階において、取扱事業者と認定事業者間での医療データの商取引は想定していない</u> 	<ul style="list-style-type: none"> 医療情報を保有する側で匿名加工し、匿名加工情報／非識別加工情報の手続に則る 医療情報の匿名加工を、非大臣認定事業者に委託することもできるが、匿名加工が不十分な場合等の責任は、次世代医療基盤法よりも医療情報を保有する側に残る オプトインによる同意取得が必要（要配慮個人情報のため） <u>取扱事業者と事業者間との匿名加工情報の商取引は制限されていない（個人情報保護法）</u> 	<ul style="list-style-type: none"> 学術研究のために研究機関等に提供する 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の手続を行う 個人情報保護法は適用除外（対象外）とできる 独立行政法人等個人情報保護法は9条2項4号に基づき、個人情報を提供できる

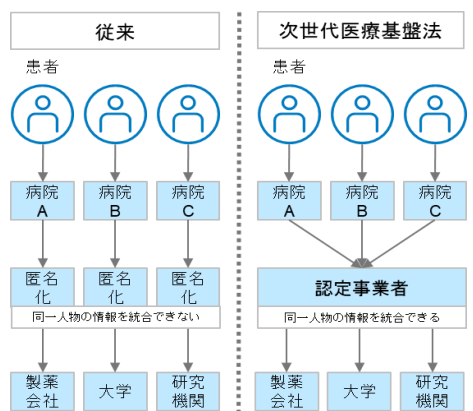
④ RWD利活用における個人同意の在り方 技術・法規制の動向（次世代医療基盤法）

次世代医療基盤法の主なポイントは生の医療情報を大臣認定事業者に提供し、大臣認定事業者にて加工された匿名加工医療情報をユーザーに提供可能な点である

法律のポイント

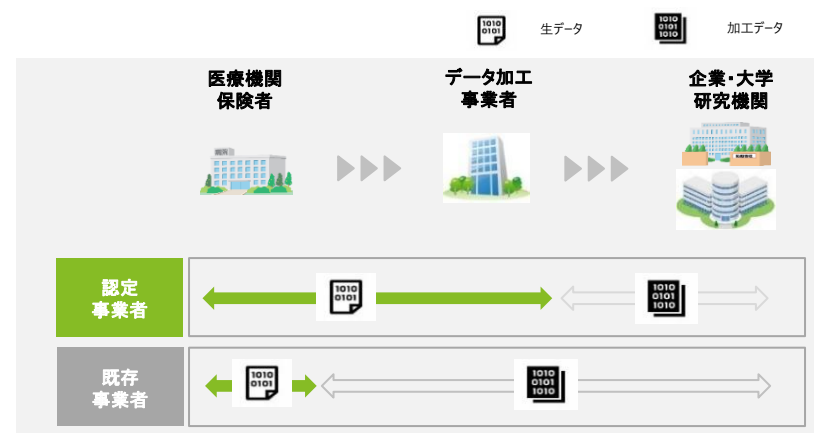
- 医療機関は医療情報取扱事業者として、医療情報を提供する義務はなく、自ら匿名加工して個人情報に従った外部提供も可能
- 患者本人は何時でも拒否することができ、患者が拒否すれば匿名加工医療情報を外部提供できない（患者権利を保障）
- 匿名加工方法は法律で定められていて、これを守らなければならない
- 大臣認定事業者による匿名加工医療情報の作成・提供
 - ✓ 認定匿名加工医療情報作成事業者
 - ✓ 認定医療情報等取扱受託事業者
- 定められた匿名加工方法の順守、漏洩・悪用などに耐える厳格な匿名加工
 - ✓ 高い管理基準等・安全管理体制等を厳格に整備する必要があり、一度大臣認定を取得すればよいのではなく、問題があれば大臣認定が取り消され、事業が継続できなくなりうる

患者データの名寄せ（統合）



- ✓ 従来は患者が転院し別の病院に行くと、別の患者として登録されてしまう可能性があった
- ✓ 患者が転院してしまうと治療効果や転帰を追えなくなっていたが、診療データを名寄せできる

データの移動範囲



④ RWD利活用における個人同意の在り方 技術・法規制の動向（次世代医療基盤法）

次世代医療基盤法では2種類の認定事業者が存在しており、作成事業者と受託事業者が揃った形態で申請している候補者が多いのが現状である

認定要件

匿名加工医療情報作成事業者

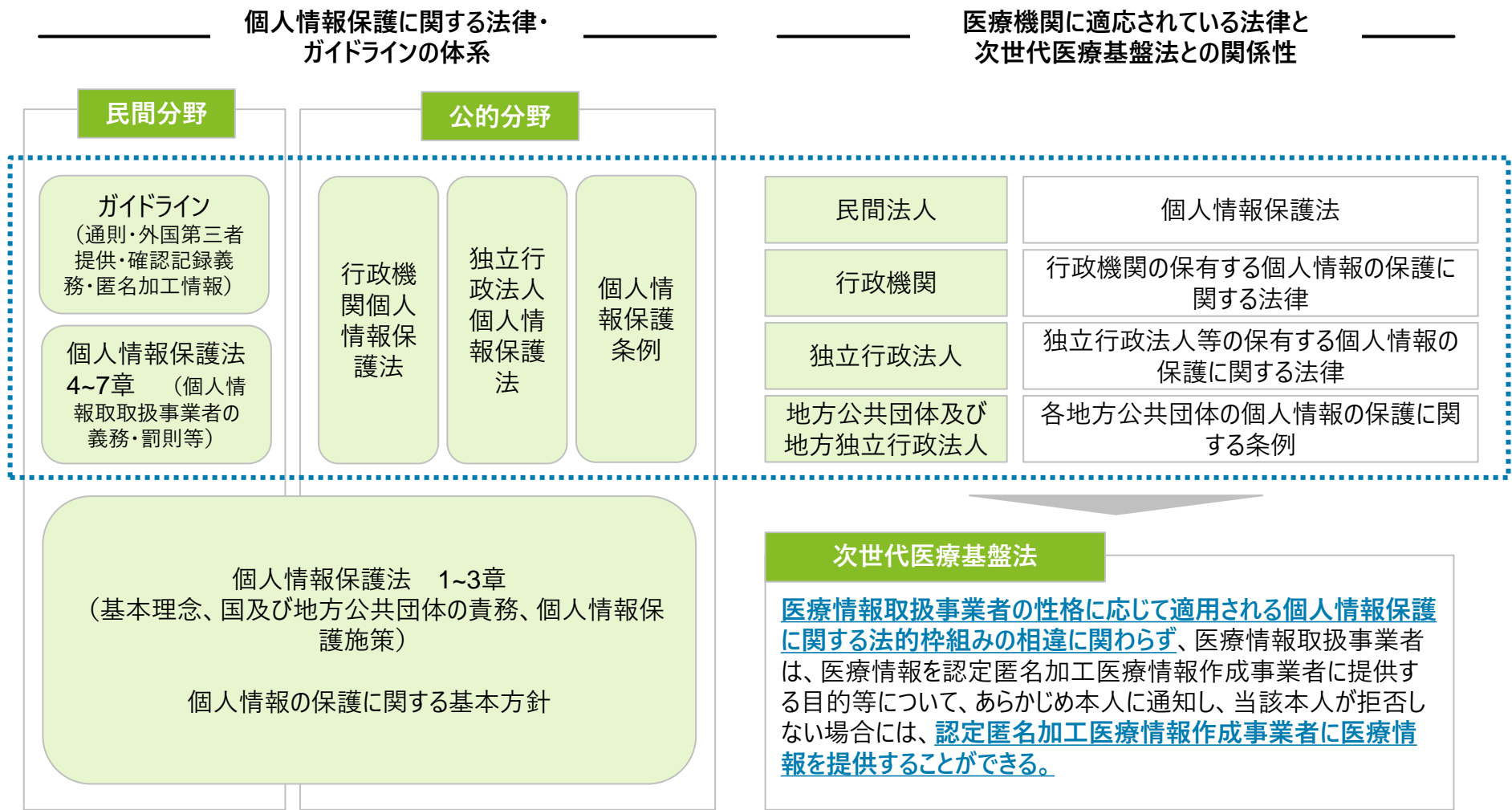
加工等の能力	申請者が、医療分野の研究開発に資するよう、医療情報を取得・整理・加工して、匿名加工医療情報を適確に作成・提供するに足る能力を有するものとして主務省令で定める基準に適合していること
安全管理措置の実施	医療情報等及び匿名加工医療情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該医療情報等及び匿名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置が講じられていること
安全管理措置の能力	申請者が、医療情報等及び匿名加工医療情報の安全管理のための措置を適確に実施するに足る能力を有すること
法人要件	法人に限る

医療情報等取扱受託事業者

認定要件	① 大臣認定を取得した受託者以外には委託不可 ② 再委託以降も大臣認定を取得した受託者以外不可、かつ委託者の許諾要
安全管理措置の実施	医療情報等及び匿名加工医療情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該医療情報等及び匿名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置が講じられていること
安全管理措置の能力	申請者が、医療情報等及び匿名加工医療情報の安全管理のための措置を適確に実施するに足る能力を有すること
法人要件	法人に限る

④ RWD利活用における個人同意の在り方 技術・法規制の動向（次世代医療基盤法）

医療機関の性格に応じて異なっていた医療情報に関する保護が、次世代医療基盤法では同じになる



④ RWD利活用における個人同意の在り方 想定プレーヤー

個人情報保護法と次世代医療基盤法におけるプレーヤーは限られており、民間事業者においては、法律の難しさや事業リスクの大きさが伺える

個人情報保護法における 主な既存の民間事業者	リアルワールドデータ	メディカルデータビジョン	JMDC
RWDにおける事業内容	匿名加工データの解析・分析 研究機関、メーカーへのデータ販売	匿名加工データの解析・分析 研究機関、メーカーへのデータ販売	匿名加工データの解析・分析 研究機関、メーカーへのデータ販売
医療データの授受を行っている医療機関	公立病院・民間病院 (大学病院は無い)	DPC病院	健康保険組合 一部の医療機関
授受しているデータの種類	診療データ（患者情報・薬剤・診療行為・疾患・血液検査）	PDCデータ 診療データ（患者情報・薬剤・診療行為・疾患・血液検査）	レセプトデータ（入院・外来・調剤） 健康診断データ 加入者台帳データ
データの施設・患者数	160施設・1800万人	376施設・2593万人	複数の健保組合・560万人
匿名加工医療データを扱う上で適応している法律	個人情報保護法	個人情報保護法	個人情報保護法 健康保険法

次世代医療基盤法下での 想定される主なプレーヤー	(一財) 医療情報システム 開発センター	(NPO) 日本医療 ネットワーク協会	日本医師会 ORCA管理機構 (株)
団体トップ	山本 隆一 東京大学院医系研究科 医療経営政策講座特任准教授	荒木 賢二 宮崎大学教授 医学部附属病院 医療IR部 部長	石川 広己 日本医師会常任理事
母体となる組織	東京大学	京都大学	日本医師会
次世代医療基盤法で 認定を受ける公益団体	(一財) 匿名加工医療情報公正利用 促進機構	(一社) ライフデータバイニシアチブ	一般社団法人日本医師会 医療情報管理機構
主な取引対象	大学病院 大規模病院 (DPC施行病院)	大学病院 大規模病院 (DPC施行病院) 108施設 (3月5日現在)	CL、中小病院、介護施設、検診施設 6800医療機関、3900介護事業所、等
セットで申請している 認定委託事業者	(1社予定)	NTTデータ	ICI株式会社 日鉄ソリューションズ株式会社

④ RWD利活用における個人同意の在り方 技術・法規制の動向（個人情報保護法）

2022年4月以降、令和2年改正法、令和3年改正法が施行される予定である

■ 令和2年改正法（2022年4月施行）

自身の個人情報に対する意識の高まり、技術革新を踏まえた保護と利活用のバランス、越境データの流通増大に伴う新たなリスクへの対応等の観点での改正

改正点	詳細
1. 個人の権利の拡充	<ul style="list-style-type: none"> 利用停止・消去等の個人の請求権の拡充 保有個人データの開示請求時、指定できる開示方法として「電子データ」を追加 第三者提供記録を本人が開示請求可能に 保有個人データの該当項目に「短期保存データ」が追加 オプトアウト規定の厳格化
2. 事業者の責務が追加	<ul style="list-style-type: none"> 個人データの漏えい発生時における報告の義務化 個人情報の不適正利用禁止の明文化
3. 認定団体制度の導入	<ul style="list-style-type: none"> 企業の特定分野（部門）を対象とする団体を認定団体として認定できる制度の導入
4. データ利活用の推進	<ul style="list-style-type: none"> 仮名加工情報の取り扱いに対する規制緩和
5. パナルティの強化	<ul style="list-style-type: none"> 法人に対する罰金刑の上限額が大幅引き上げ
6. 外国事業者への罰則強化	<ul style="list-style-type: none"> 外国の事業者が罰則対象に追加

■ 令和3年改正法（2022年4月以降、2段階で施行）

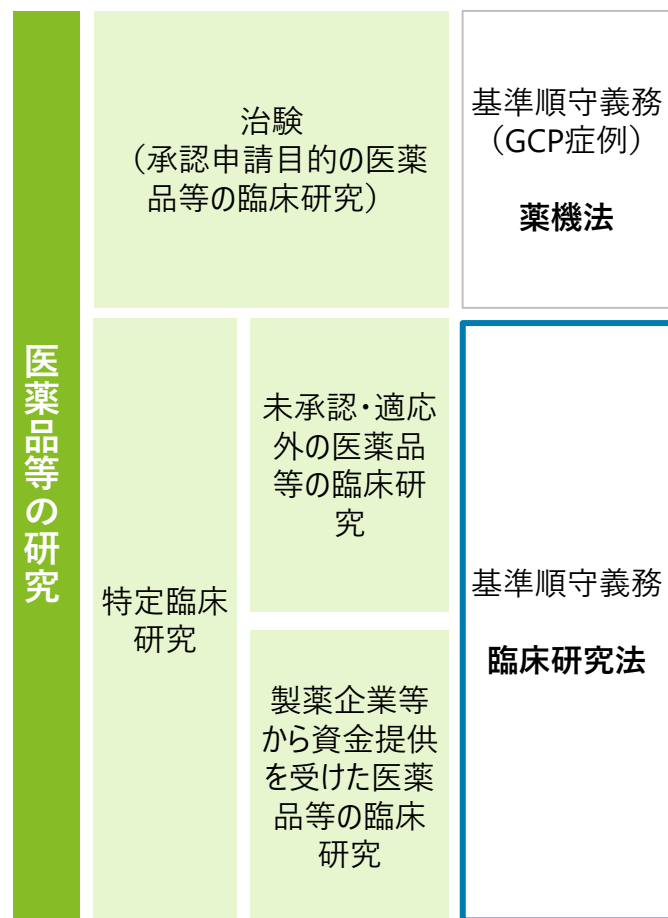
個人情報の取扱いを一元的に監視監督する体制の確立・データ利活用の支障となり得る現行法制の不均衡・不整合を是正する観点での改正

改正点	詳細
1. 全体	<ul style="list-style-type: none"> 個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法の3本の法律を1本の法律に統合 個人情報の定義等を国・民間・地方で統一
2. 行政機関	<ul style="list-style-type: none"> 地方公共団体の全国的な共通ルールを規定 全体の所管を個人情報保護委員会に一元化 行政機関等での匿名加工情報の取扱いに関する規律を明確化
3. 医療分野	<ul style="list-style-type: none"> 国公立の病院に民間の病院と同等の規律を適用
4. 学術分野	<ul style="list-style-type: none"> 国公立大学に私立大学と同等の規律を適用 学術研究に係る適用除外規定について、一律の適用除外ではなく、義務ごとの例外規定として精緻化

④ RWD利活用における個人同意の在り方 技術・法規制の動向（臨床研究法）

臨床研究法では、特定臨床研究における基準順守義務であり、患者からのデータ取得はオプトインの同意取得が必要となる

- 医薬品等の研究における臨床研究法の位置付け
- 臨床研究法の内容



1. 臨床研究の実施に関する手続

(1) 特定臨床研究（※）の実施に係る措置

- ① 以下の特定臨床研究を実施する者に対して、モニタリング・監査の実施、利益相反の管理等の実施基準の遵守及びインフォームド・コンセントの取得、個人情報の保護、記録の保存等を義務付け。
- ② 特定臨床研究を実施する者に対して、実施計画による実施の適否等について、厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出することを義務付け。
- ③ 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者に対して、①の実施基準等の遵守及び②の認定臨床研究審査委員会への意見聴取に努めることを義務付け。

(2) 重篤な疾病等が発生した場合の報告

特定臨床研究を実施する者に対して、特定臨床研究に起因すると疑われる疾病等が発生した場合、認定臨床研究審査委員会に報告して意見を聴くとともに、厚生労働大臣にも報告することを義務付け。

(3) 実施基準違反に対する指導・監督

- ① 厚生労働大臣は改善命令を行い、これに従わない場合には特定臨床研究の停止等を命じることができる。
- ② 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のために必要な場合には、改善命令を経ることなく特定臨床研究の停止等を命じることができる。

2. 製薬企業等の講ずべき措置

- ① 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に対して資金を提供する際の契約の締結を義務付け。
- ② 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に関する資金提供の情報等（※詳細は厚生労働省令で規定）の公表を義務付け。

④ RWD利活用における個人同意の在り方 匿名情報の種類と適用される法律

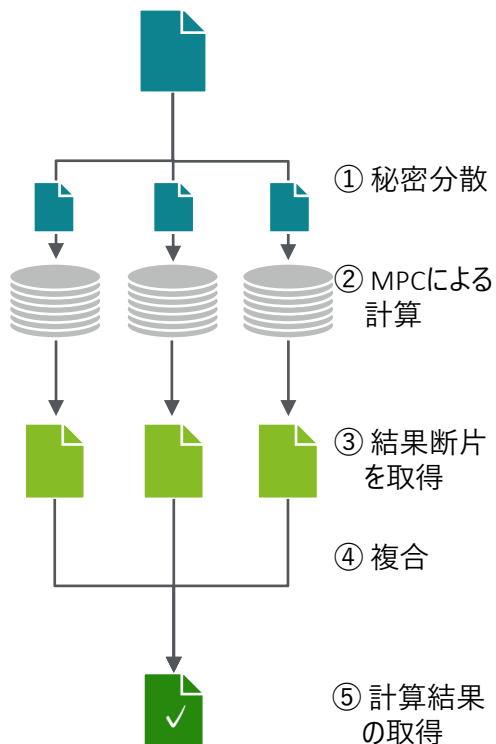
各医療機関の種類によって適用されている個人情報保護の法律には、個人情報の名称や対象範囲等が異なる

	匿名加工医療情報	匿名加工情報	非識別加工情報
適応される法律	次世代医療基盤法	個人情報保護法	行政機関個人情報保護法 独立行政法人等個人情報保護法 一部の個人情報保護条例
共通点	<ul style="list-style-type: none"> 個人情報保護／プライバシー権保護とデータ活用を両立する仕組み 匿名加工して誰の情報かわからなくできる 法定された加工基準がある 		
相違点①	<ul style="list-style-type: none"> 医療情報に限られる 	<ul style="list-style-type: none"> 医療情報に限られない個人情報全般 	<ul style="list-style-type: none"> 医療情報に限られないが、公的機関の持つ個人情報対象で、対象外となる個人情報の範囲もある程度広い
相違点②	<ul style="list-style-type: none"> 対象となる本人が拒否できる 	<ul style="list-style-type: none"> 対象となる本人が拒否できない 	<ul style="list-style-type: none"> 対象となる本人が拒否できない
その他特徴的な内容	<ul style="list-style-type: none"> <u>取り扱う事業者は認定事業者のみ</u> <u>医療情報取扱事業者（医療機関）は倫理審査委員会の承認は不要（認定事業者内による審査）</u> 	<ul style="list-style-type: none"> 取扱事業者と外部企業との匿名加工情報の商取引は制限されていない 	<ul style="list-style-type: none"> 官での識別は禁止されないため、官の中では個人情報の扱い。民に渡った瞬間に匿名加工情報になる

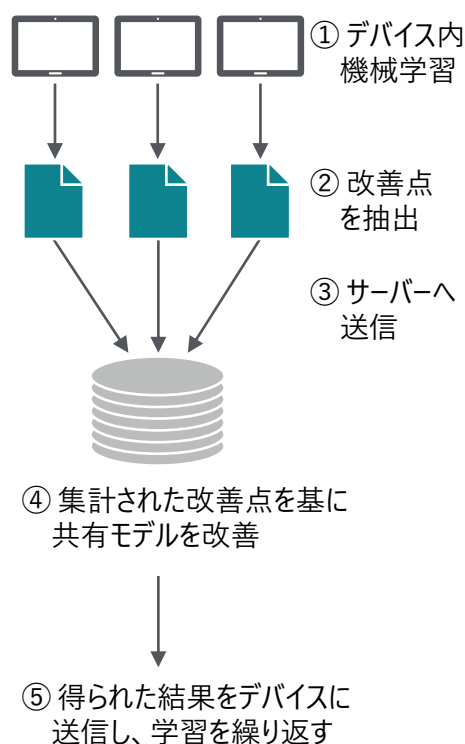
④ RWD利活用における個人同意の在り方 関連技術情報（プライバシー保護技術）

データ利活用の効率とプライバシー保護を両立するための技術として、「秘密計算」・「連合学習」の適用が検討されている

- 秘密計算：
データを分割し物理的に計算空間を分けた状態で計算を実行



- 連合学習：
データを集約せずに分散した状態で機械学習を行う



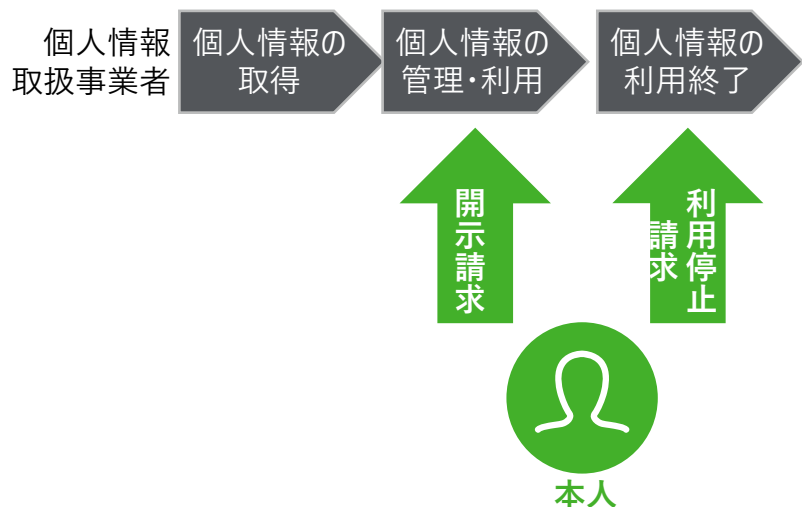
- 秘密計算と連合学習の比較

	秘密計算	連合学習
演算対象	数値計算 統計解析 等	機械学習
セキュリティ強度	高い 計算途中でリークしても第三者には解読できない	低い 計算途中に情報がリークすると解読されるリスクがある
利用コスト	高い 複雑なシステムを構築する必要がある	低い データ通信・保管コストを抑えられる
事例	NECが秘密計算を用いた複数の医療機関がもつゲノム情報を統合解析するアプリケーションの実用性を検証	EAGLYS社が高齢者の心身の変化を解析してAIモデルを学習させる検討をPanasonic社と共同で開始

④ RWD利活用における個人同意の在り方 自己情報コントロール権

「個人の権利の拡充」という形で自己情報コントロール権が改正個人情報保護法へ反映される予定である

- 自己情報コントロール権：
個人情報取扱事業者に対し本人が個人情報の開示および利用停止を請求する権利



- 改正個人情報保護法への反映（2022年4月施行）

1. 利用停止・消去等の個人の請求権について、一部の法違反の場合に加えて、個人の権利又は正当な利益が害されるおそれがある場合にも拡充。
2. 保有個人データの開示方法（現行、原則、書面の交付）について、電磁的記録の提供を含め、本人が指示できるよう改正。
3. 個人データの授受に関する第三者提供記録を、本人が開示請求できるように改正。
4. 6ヶ月以内に消去する短期保存データについて、保有個人データに含めることとし、開示、利用停止等の対象として追加。
5. オプトアウトにより第三者に提供できる個人データの範囲を限定し、①不正取得された個人データ、②オプトアウト規定により提供された個人データも対象外となるよう改正。

④ RWD利活用における個人同意の在り方 データ品質の担保

データの品質の担保への対策として「データの標準化」・「データ転記の自動化」が検討されている

■ データ品質（均一性・正確性）の担保に係る課題と対策

	課題	対策
均一性	医療システムごとにDBへ出力する内容と形式が異なり、データ連携方法が未確立	FHIRによるデータの標準化 インターネットテクノロジーをベースとした効率的なシステム間情報共有
正確性	施設内データの抽出時に転記ミスが発生するリスク	RPAによるデータ転記の自動化 電子カルテシステムにアクセスし患者情報を自動転記

■ データ品質の向上により目指すべき今後の医療情報システムの方向性

1

- ・ 医療機関間での医療情報共有
- ・ 施設外での医療データ管理・流通の実現

2

- ・ 医療の実態評価・臨床研究等へのリアルワールドデータの活用の実現

3

- ・ 医療現場の意思決定支援への活用の実現（医療の質・安全向上のためのシステム等）

④ RWD利活用における個人同意の在り方 FHIRとは

医療情報の記述・送受信に関する国際規格である「FHIR」を社会実装することで、データの標準化とインターネットテクノロジーをベースとした効率的なシステム間情報共有が可能となる

■ FHIRの概要

定義

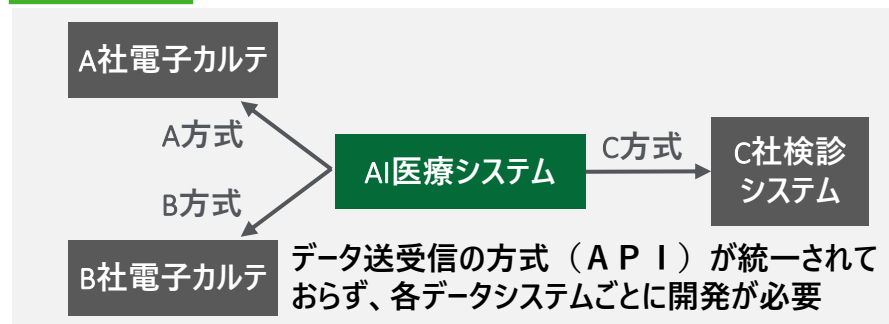
- 米国のHL7協会が開発したデータフォーマットおよび要素を記述する規格、および電子健康記録をやり取りするためのアプリケーションプログラミングインタフェース（API）

特徴

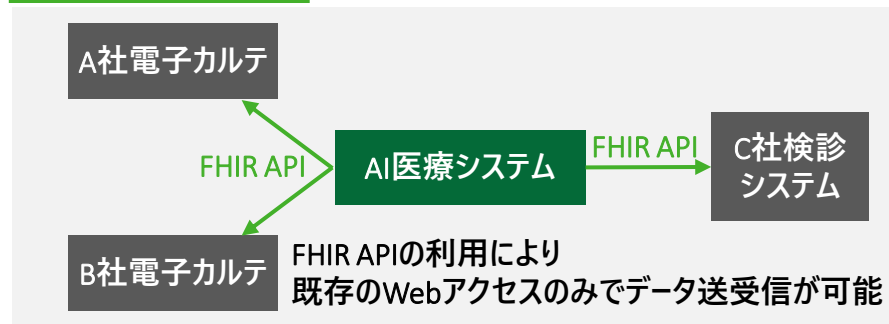
- 健康医療情報に関する「ひとつの事物や事象」の、「相互に関連の強い情報」を「ひとまとまり」にして、リソースと名付けて、その単位で情報をやりとりする
- Webブラウザからサーバにアクセスして情報をやりとりする手順ですべての種類のリソースに検索条件を指定してアクセスできる

■ FHIRにより実現できる社会

現状の社会



FHIRを実装した社会



④ RWD利活用における個人同意の在り方 データ利活用における課題

セキュリティ、プライバシー、クオリティの観点から、各法律下におけるデータ利活用の課題を整理し、以降の詳細検討およびヒアリング調査ではクオリティの課題について深掘することとする

	次世代医療基盤法	個人情報保護法等	臨床研究法等
セキュリティ	<ul style="list-style-type: none"> ■ (匿名認定事業者はセキュリティの施設基準がある) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 自治体の法律等で類似のものが多く倫理委員会の基準が標準化されていない ■ マルウェア感染や不正アクセスにより情報が流出する可能性がある 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 臨床研究指針に定められた形で倫理委員会等を実施しているが標準化されていない ■ セキュリティがバリエーションが異なるケースがある
プライバシー	<ul style="list-style-type: none"> ■ 認定事業者から外に出す際に不可逆的に名寄せが困難である 	<ul style="list-style-type: none"> ■ データ登録者の人為的ミスで個人情報が流出することにより、個人が特定される可能性がある ■ プライバシー保護とデータ利活用の効率を両立できる手法の確立が急務 ■ 複数施設の匿名加工情報を照合することで本人が識別される可能性がある 	<ul style="list-style-type: none"> ■ データ登録者の人為的ミスで個人情報が流出することにより、個人が特定される可能性がある ■ プライバシー保護とデータ利活用の効率を両立できる手法の確立が急務 ■ 複数施設の匿名加工情報を照合することで本人が識別される可能性がある
クオリティ	<ul style="list-style-type: none"> ■ データ発生側において、電子カルテの標準化不足 ■ データ取得側において、取得後のデータ加工の必要性が議論されている ■ データ取得側において、データ蓄積と比較して活用が進んでいない 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 治験等により得られたデータと異なり、収集データの条件が不揃い ■ 医療システムごとにDBへ出力する内容と形式が異なり、データ連携方法が未確立 	<ul style="list-style-type: none"> ■ データ項目の網羅性が未確保 ■ データの均一性・正確性を治験に利用できるレベルで担保できる手法が未確立

④ RWD利活用における個人同意の在り方 各フェーズのデータ品質担保に関する課題

次世代医療基盤法下、個人情報保護法下のデータ品質担保の観点にて、データ管理者が患者のケースでは個人のデータ管理におけるコンプライアンスが主な課題となるが、医療機関のケースではデータ管理システムの標準化普及が主な課題となると推測される

		データの属性	
		レトロスペクティブ	プロスペクティブ
データの登録者	患者	<ul style="list-style-type: none"> ■ 開発フェーズ、ビジネスモデル等に関して想定される課題 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 仕様確定のエビデンスデータ入手等において、患者データの蓄積システムが確立されていないため収集困難な可能性がある ■ その他想定される課題 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 患者個人がデータ提供同意等への理解が不十分であることからトラブルにつながる場合がある 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 開発フェーズ、ビジネスモデル等に関して想定される課題 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 患者自身によるデータ取得・入力・送信において、正確性を担保することが困難、またはバイアスがかかる ■ その他想定される課題 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 患者データを収集するためのデバイスの開発、健診データへのアクセスが重要となる ➢ 患者個人がデータ提供同意等への理解が不十分であることからトラブルにつながる場合がある
	医療機関	<ul style="list-style-type: none"> ■ 開発フェーズ、ビジネスモデル等に関して想定される課題 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 仕様確定、薬事承認申請時のエビデンスデータ入手において、発生元（医療機関）、または加工者（認定事業者等）による品質標準化が不十分な可能性がある ■ その他想定される課題 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 医療機関との関係性の構築コストがかかる 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 開発フェーズ、ビジネスモデル等に関して想定される課題 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 上市後改良のエビデンスデータ入手において、発生元（医療機関）、または加工者（認定事業者等）による品質標準化が不十分な可能性がある ➢ （AI機器等の場合）医療機関によって教師データの品質が異なる ■ その他想定される課題 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 医療機関との関係性の構築・維持コストがかかる

目次

調査の背景・前提条件	2
------------	---

① プログラム医療機器を取り巻く国内外の社会動向	12
--------------------------	----

② 治療に用いられるプログラム医療機器	24
---------------------	----

③ AIを活用したプログラム医療機器	37
--------------------	----

④ RWD利活用における個人同意の在り方	52
----------------------	----

文献調査のまとめ	76
-----------------	-----------

文献調査各セクションのまとめ

①プログラム医療機器を取り巻く国内外の社会動向

- 日米ではソフトウェア単体がプログラム医療機器と定義されており、欧州ではユニット型機器も定義に含まれているが、[今後はコネクテッドデバイスなどの発展によりユニット型を含めたプログラム医療機器の開発・上市数増加が見込まれる](#)
- プログラム医療機器のグローバル市場規模は、2019年時点で185億米ドルであり、2027年まで毎年21.9%で右肩上がり成長すると予測される
- 各国で従来の(ハードウェアの)医療機器の承認申請を踏襲しているため、プログラム医療機器の承認プロセスが長く、機器の変更・アップデートが発生するたびに承認申請を行う必要があり、上市へのスピード感が損なわれている可能性がある。[各国で先進技術を使ったプログラム医療機器に対する、承認プロセスの短縮と簡素化の議論が進められている](#)
- 英国・ドイツなど欧州国家では、先進技術を使った医療機器製造している中小企業を対象に積極的な投資を行っており、先に仮の価格を設定するというような保険収載の断面のみならず、研究開発のフェーズから助成支援を行っている

②治療に用いられるプログラム医療機器

- 市場規模は、グローバル市場・日本市場とも右肩上がりの傾向にあり、2027年にグローバル市場規模は138億米ドルに、日本市場規模は918百万米ドルに達すと予測される。疾患症状別で見ると、糖尿病・肥満・循環器領域など慢性疾患の市場規模が最も大きく、成長率も高い
- グローバルでは米国におけるプログラム医療機器の上市件数と治験数ともに最も多く、全体の半数以上を占めている。[ユニットとソフトウェア単体では循環器](#)関連の治験が多く、[モバイルアプリでは糖尿病やメンタル](#)など、自宅で疾病管理の実現につながる製品の治験が多い傾向にある。また、承認済みの製品に関しては、糖尿病など慢性疾患向けの疾病管理・デジタルバイオマーカー製品が最も多い
- 日本での社会実装に向けては、承認審査の早期化を含めた、開発承認関連規制をさらに整備する必要がある。また、[プログラム医療機器の認知度・受容度の向上や、ベンチャー企業を中心とした研究開発への資金支援なども重要](#)である

③AIを活用したプログラム医療機器

- 2030年にグローバル市場規模は約360億米ドル、国内市場規模は約13.8億米ドルに拡大する見込みである
- 承認・上市済製品やパイプライン、M&Aも医用画像・診断の領域の件数が大きいが、[バーチャルアシスタントなど他領域への開発や買収も進められている](#)
- 欧米と比べ、制度・規制に対する取り組みは出遅れているため、[AI特有の「性能変化」や事業者と医療従事者の責任所在の在り方などを早急に検討していくべき](#)である

④RWD利活用における個人同意の在り方

- 主な関連法規制としては次世代医療基盤法、個人情報保護法、臨床研究法等があり、医療データの匿名加工に関する責任が属する組織が異なる。[次世代医療基盤法下における認定事業者は現状で二組（NTTデータ株式会社、ICI株式会社/日鉄ソリューションズ株式会社）のみであることから民間事業者による参入ハードルの高さ](#)が伺える。個人情報保護法に関し、令和2年改正法、令和3年改正法が施行される予定であり、データ流通量拡大に伴うリスク低減策および取り扱い体制に関する規制が強まることが予想される
- 次世代医療基盤法下、個人情報保護法下の[データ品質担保の観点にて、データ発生側においては電子カルテの標準化不足、データ取得側においては取得後のデータ加工の必要性やデータ蓄積と比較して活用の促進不足](#)等が課題として議論されているとみられる

文献調査全体からのプログラム医療機器の社会実装に向けたポイント（仮説）

開発・治験に必要な期間の短縮化・プログラム医療機器早期承認制度の設計

- 欧米・日本の多くの国においてプログラム医療機器の承認のためには、従来の(ハードウェアの)医療機器同様治験のプロセスを経る必要性があり、機器の変更・アップデートが発生するたびに変更申請を行う必要がある。承認プロセスの長さがソフトウェアの技術革新や市場成長スピードと相まっておらず、収益発生の見込み時期が数年先になることはソフトウェアの開発事業者にとって魅力的な事業・市場とは考え難い
 - 上市まで最低限の安全性・有効性を検証しながら、開発・承認が早期化可能な設計が必要である。また、仕様変更に対する変更管理はプログラム医療機器ならではの特性を考慮することが望ましいと想定される
 - AIを活用したプログラムについては、「学習による性能の変化」など様々な課題があり、事業者は使用データの妥当性の検証や上市後の継続的な検証から性能を担保するとともに、医療従事者と責任の所在を明確にする必要があるものと考えられる

開発が遂行するための官民による資金面・研究開発面における支援

- ソフトウェア開発という観点のみでは一見費用が少なく済むように思えるものの、医療機器としての承認を得るために有意な安全性・効率性を検証すべく医療機器に準じた治験を行うことは、ベンチャー企業1社では難しい
 - 技術を有する企業が上市までの開発を進めるためには、アーリーな段階からの官民による投資や研究機関とのアライアンス・M&A等による共同研究などの支援が必須であり、投資側からも将来性や社会に与える意義を見極める必要があるものと想定される
 - 日本においては上市に至った製品事例が少ないため、今後のプログラム医療機器の普及・市場規模の拡大水準が明確でない
 - 償還価格の報酬設計も、民間事業者による投資を活発化させるため、そして開発のリターンとして事業者がモチベーションを保てるような水準の設計が望ましいと想定される

データ利活用が普及するための制度等整備

- RWDの利活用において、クオリティ（/プライバシー/セキュリティ）バイデザインの考え方をい用い、データ流出リスク等を織り込んだ制度設計が重要となる
 - 電子カルテをはじめとした医療データ収集方法の標準化、管理システムの標準化・普及、取得後のデータ加工の可否の明確化や利活用の方向性構築に関して、更なる検討が必要と想定される
- 次世代医療基盤法下における認定事業者は現状で2組のみであり、民間事業者による参入ハードルが高いのみならず、個人情報法保護法に関しては令和3年改正法が施行される予定であり、さらに規制が強まることが予想される
 - 個人情報の保護の観点からは順守しながらも、事業者側の利活用が可能な範囲が拡大するよう、業界と協議を並行しながら制度設計を進めることが必要と想定される