

臨床評価部会総会（第2部）
デジタルテクノロジーの進展から未来の医薬品産業を考える

2022年2月18日
医薬産業政策研究所

演者：医薬産業政策研究所 主任研究員 中塚 靖彦

① デジタルテクノロジーと健康・医療データ

1. わが国における医療データベースの構築・活用状況について

2. デジタルテクノロジーの進化がもたらすデータの広がり

演者：医薬産業政策研究所 主任研究員 辻井 惇也

② 医療・ヘルスケアの在り方を変えるデジタルテクノロジー

③ 未来の医薬品産業を考える

演者：医薬産業政策研究所 主任研究員 中塚 靖彦

① デジタルテクノロジーと健康・医療データ

1. わが国における医療データベースの構築・活用状況について

2. デジタルテクノロジーの進化がもたらすデータの広がり

演者：医薬産業政策研究所 主任研究員 辻井 惇也

② 医療・ヘルスケアの在り方を変えるデジタルテクノロジー

③ 未来の医薬品産業を考える

ビジョン2025追補版(2021年5月) ～デジタル技術を最大限に活用し、ビジョン2025の実現を加速～



1. デジタル技術を活用して、**新しいお薬**を創ります

- AIを活用し有効物質を探索
- オンライン臨床試験



4. **お薬の情報**を、わかりやすくお伝えします

- 製薬協ホームページから
- 新しい薬の情報、健康な暮らしのヒント

2. 「ビッグデータ」を活用し、**暮らしやすい社会**を実現します

- 病気のかかりやすさを調べる
- 新しい診断法、治療法



5. デジタル技術を活用して、お薬の**安定供給**に取り組んでいきます

- 高い品質のお薬をお届け
- 保管・輸送に新しい技術



3. モバイル機器を活用して、**健康な暮らし**の実現を支援します

- アプリを新しい治療法に
- 自宅で治療のアドバイス

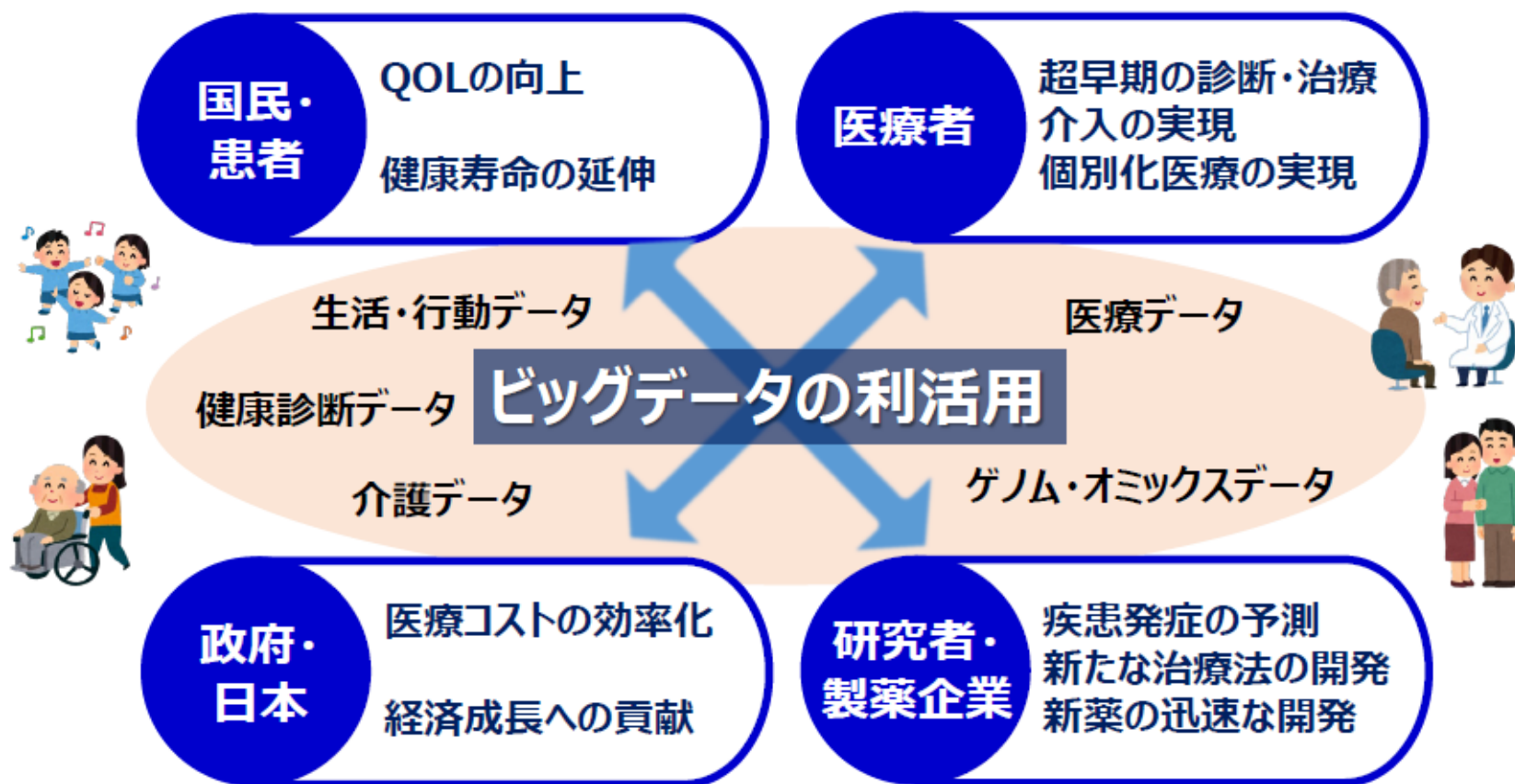


6. **世界の医療**に貢献していきます

- 世界の難治病に新薬
- 遠隔地にも最適な医療



健康医療ビッグデータの利活用等により 実現できる社会



医療分野の主な公的データベースの状況

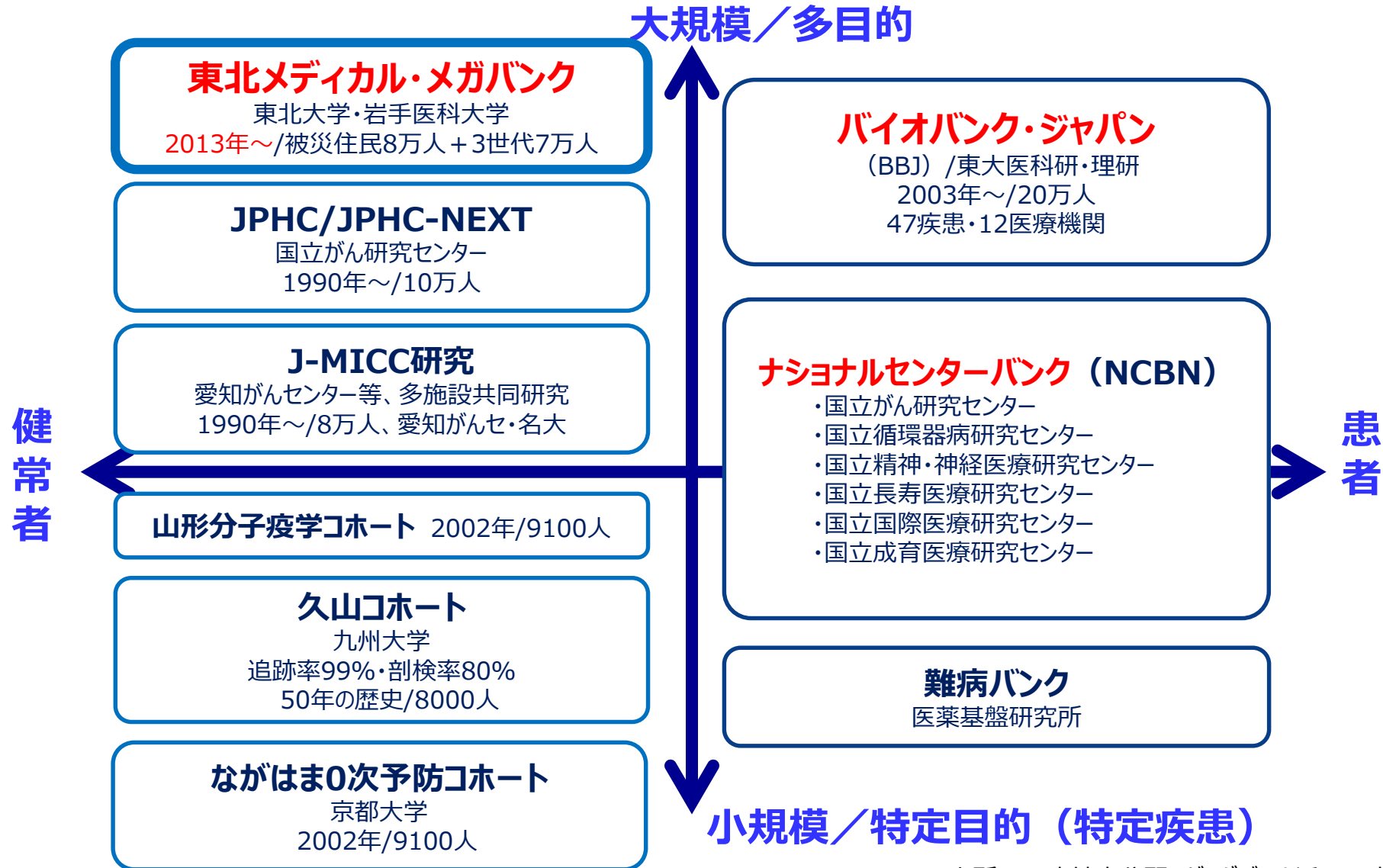
区分	国が保有するデータベース							民間DB
	顕名データベース			匿名データベース				顕名DB
データベースの名称	全国がん登録DB (平成28年～)	難病DB (平成29年～)	小慢DB (平成29年度～)	NDB (レセプト情報・ 特定健診等情報 データベース) (平成21年度～)	介護DB (平成25年～)	DPCDB (平成29年度～)	MID-NET (平成23年～)	次世代医療基盤 法の認定事業者 (平成30年施行)
元データ	届出対象情報、 死亡者情報票	臨床個人調 査票	医療意見書 情報	レセプト、 特定健診	介護レセプト、 要介護認定情報	DPCデータ	電子カルテ、 レセプト等	医療機関の診療 情報等
主な 情報項目	がんの罹患、 診療、転帰等	告示病名、 生活状況、 診断基準等	疾患名、 発症年齢、 各種検査値 等	傷病名(レセ プト病名)、 投薬、 健診結果等	介護サービスの 種類、 要介護認定区分 等	傷病名・病態等、 施設情報等	処方・注射情報、 検査情報等	カルテやレセプト等 に記載の医療機関 が保有する医療 情報
保有主体	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	PMDA・ 協力医療機関	認定事業者 (主務大臣認定)
匿名性	顕名	顕名 (取得時に 本人同意)	顕名 (取得時に 本人同意)	匿名	匿名	匿名	匿名	顕名 (オプトアウト方式) ※認定事業者以外への 提供時は匿名化
第三者 提供	有 (平成30年度～)	有 (令和元年度～)	有 (令和元年度～)	有 (平成25年度～)	有 (平成30年度～)	有 (平成29年度～)	有 (平成30年度～)	有 ※認定事業者以外への 提供時は匿名化
根拠法	がん登録推進 法第5、6、8、 11条	—	—	高確法16条 ※令和2年10月よ り、高確法 第16条～第17 条の2	介護保険法118 条の2 ※令和2年10月よ り、介護保険法第 118条の2～第 118条の11	厚労大臣告示 93号5項3号 ※令和2年10月よ り、健保法第150 条の2～第150 条の10	PMDA法 第15条	次世代医療基 盤法

各バリューチェーンにおける医療データの活用目的と対象となるデータベース（現状）

	主な活用目的	対象となる国内の主要なデータベース（イメージ）
研究	ターゲット探索 バイオマーカー探索 発症要因解析 リポジショニング	<p>バイオバンク</p> <p>疾患レジストリ</p> <p>既存の研究・試験データ</p>
開発	治験フイージビリティ検証 患者リクルート 治験対照群 試験デザイン（層別化） RWDによる適応追加	<p>疾患レジストリ</p> <p>地域コホート</p> <p>既存の研究・試験データ</p>
PMS (MA含)	安全性・有効性の検証・データ創出 使用実態の把握 副作用シグナル検出	<p>レセプト (NDB)</p> <p>MID-NET</p> <p>次世代医療基盤法</p>
情報提供・流通	地域に根差した医療貢献 効率的な情報提供、収集 流通管理、安定供給	<p>レセプト (NDB)</p> <p>MID-NET</p> <p>次世代医療基盤法</p>

国内の主なバイオバンク・ゲノムコホートの状況

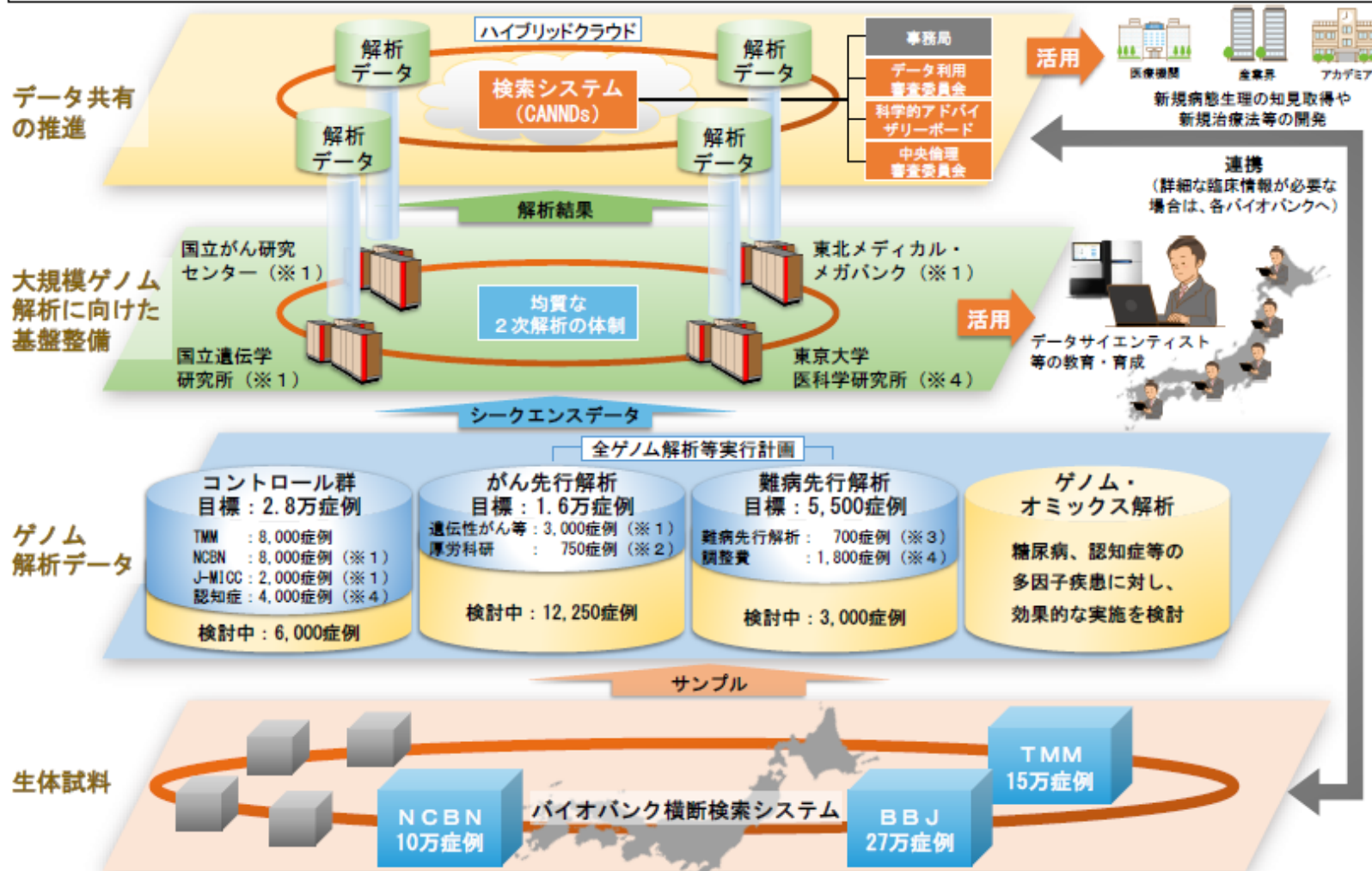
我が国における主なバイオバンク・ゲノムコホートを対象者、規模、目的で大別



ゲノム・データ基盤の構築に向けた国の取り組み

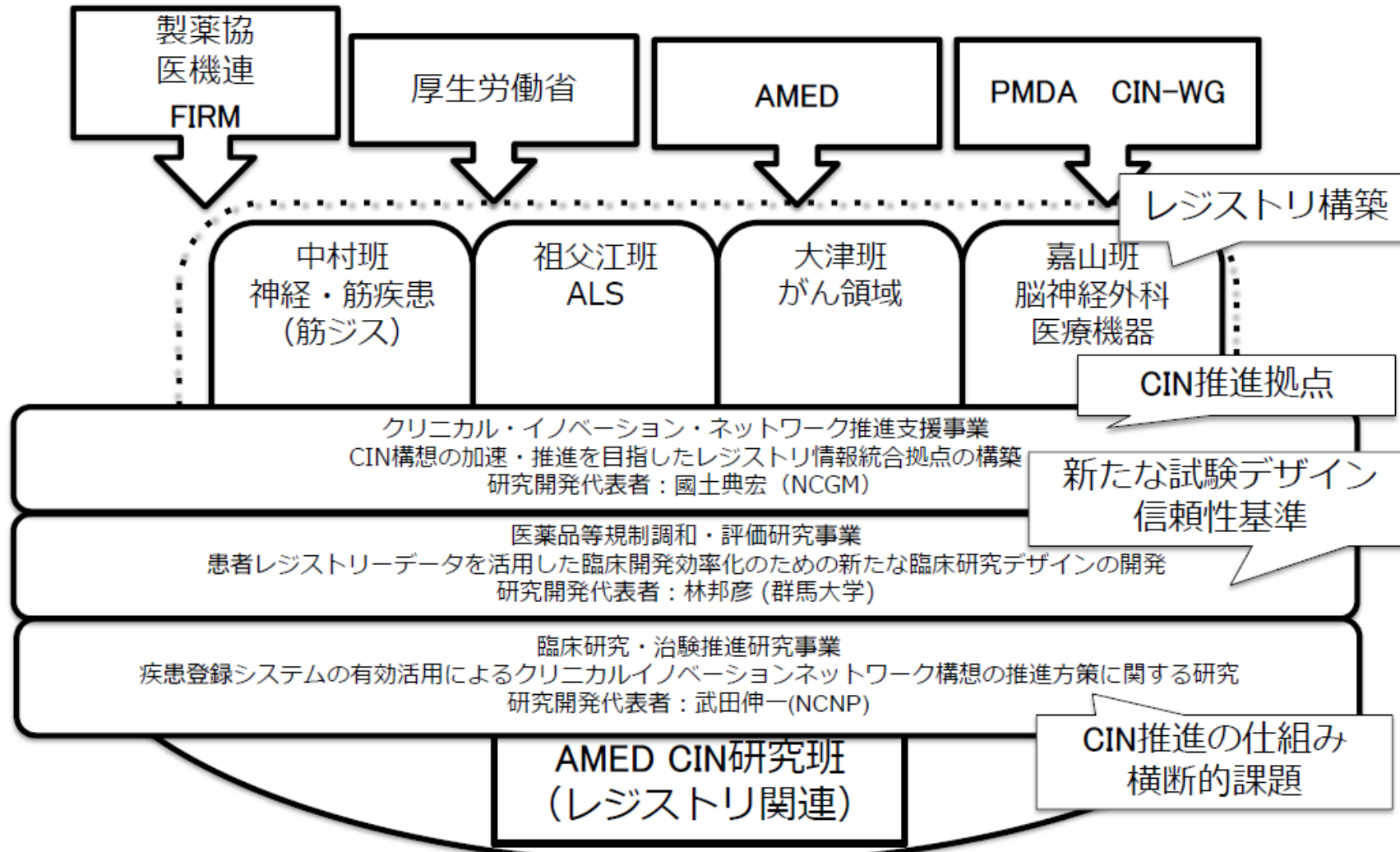
ゲノム・データ基盤の構築に向けた取組について（案）

医療分野研究開発推進計画を着実に推進し、ゲノム医療を進めることを目的として、「短期的視点で検討、議論していくべき課題」に対応するため、医療分野の研究開発関連の調整費の活用も念頭に入れ、関係府省、AMEDとも協議の上、今後、以下の取組を実施する。



※1. 令和元年度第2回医療分野の研究開発関連の調整費 / ※2. 令和元年度補正予算 / ※3. 令和2年度当初予算 / ※4. 令和2年度第2回医療分野の研究開発関連の調整費

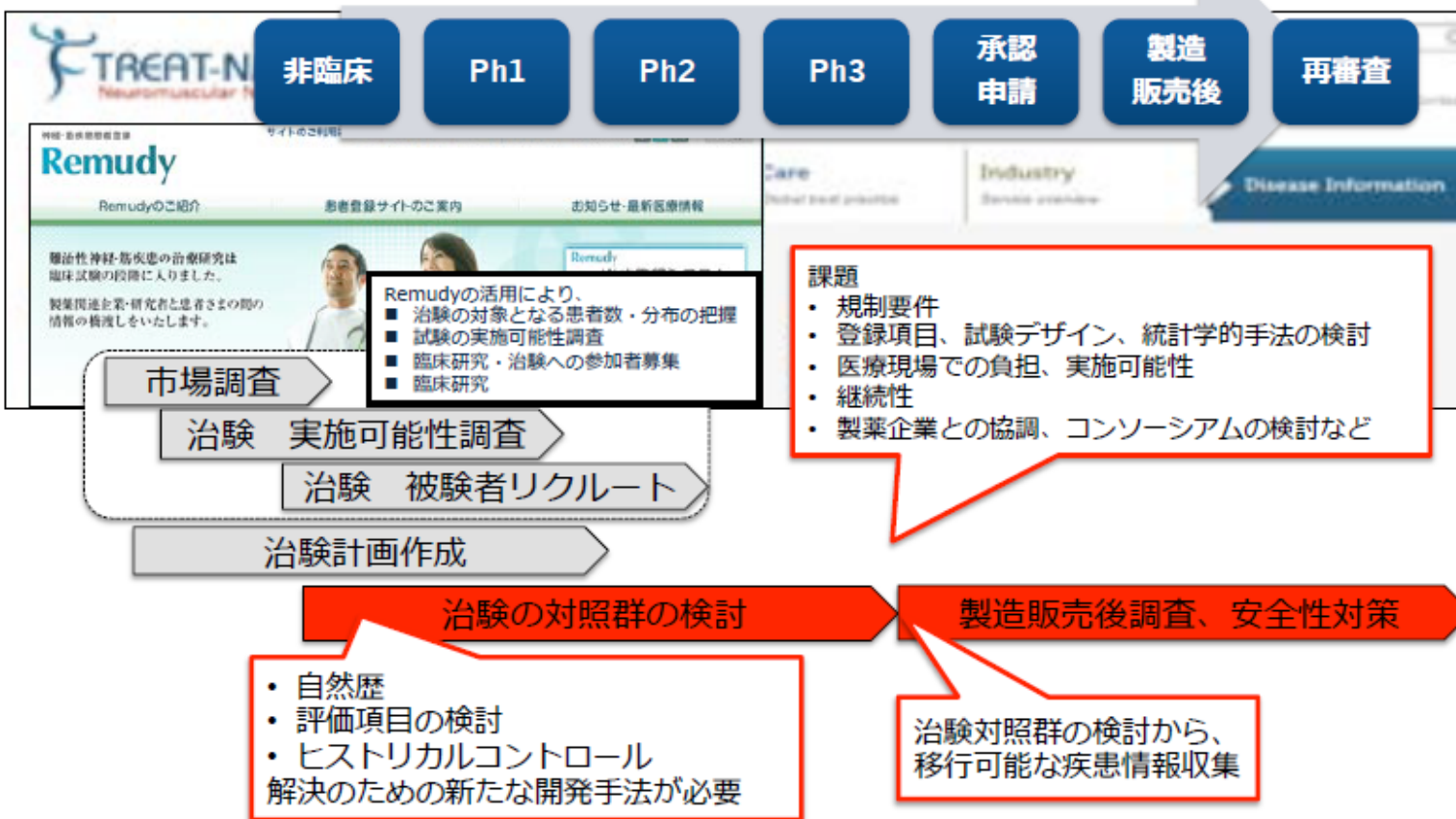
疾患レジストリ・Clinical Innovation Network (CIN) の取組み



CINの活用事例

神経・筋疾患患者登録 (Remudy) の実績と課題

患者レジストリを活用した医学系研究



【ビルテプソ】

- 臨床試験立案/実施
⇒Remudyを用いた患者リクルートメント
- 承認申請
⇒CINRG- DNHS *より外部対照群を作成

*Cooperative International Neuromuscular Research Group -DuchenneNatural History Study

◆ MID-NET

利活用の状況について

令和元年12月末時点

受付期間	利活用者	製品名等	利活用の区分	進捗状況	備考	
平成30年度	第1回	PMDA	DAA・ワーファリン併用と血液凝固能(行政利活用)	製造販売後調査以外の調査(分析用データセットあり)	承認済み	—
		PMDA	G-CSF製剤と血小板減少(行政利活用)	製造販売後調査以外の調査(分析用データセットあり)	承認済み	—
	第2回	ファイザー	イブランス	製造販売後調査	承認済み	—
		PMDA	DAACと腎機能障害(行政利活用)	製造販売後調査以外の調査(分析用データセットあり)	承認済み	—
	第3回	第一三共	プラリア	製造販売後調査	承認済み	—
	第4回	MSD	エレルサ/グラジナ	製造販売後調査以外の調査(分析用データセットあり)	承認済み	—
		横浜市立大学	経口抗凝固薬の適正用量(AMED研究)	製造販売後調査以外の調査(分析用データセットなし)	承認済み	平成31年度に区分変更
PMDA		肺高血圧症治療薬と肝機能障害(行政利活用)	製造販売後調査以外の調査(分析用データセットあり)	承認済み	—	
令和元年度	第1回	MSD	アトセプト	製造販売後調査	承認済み	—
		PMDA	チアマゾール検査実施状況(行政利活用)	製造販売後調査以外の調査(分析用データセットあり)	承認済み	—
		PMDA	チアマゾールリスク因子評価(行政利活用)	製造販売後調査以外の調査(分析用データセットあり)	承認済み	—
	横浜市立大学	経口抗凝固薬の適正用量(AMED研究)	製造販売後調査以外の調査(分析用データセットあり)	承認済み	データセットなし→データセットありへの区分変更	
	第2回	PMDA	バイオシミラー処方実態(行政利活用)	製造販売後調査以外の調査(分析用データセットあり)	承認済み	—
		PMDA	抗精神病薬の消化管穿孔(行政利活用)	製造販売後調査以外の調査(分析用データセットあり)	承認済み	—

出所：令和元年度治験推進地域連絡会議、「リアルワールドデータの利活用～規制の立場から～」(令和2年3月14日)

- ・民間企業の活用はファイザー、第一三共、MSDの3社のみ
- ・活用目的は製造販売後調査が主

◆ 次世代医療基盤法

一般社団法人ライフデータイニシアティブ

No.	承認日	課題名	活用データ項目	活用者区分
1	2020年10月20日	乳癌のサブタイプ別、治療実態を探るための千年カルテデータのFeasibility	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	アカデミア
2	2020年10月20日	がん患者の臨床アウトカムにおけるEHRデータベースを用いた評価方法の後ろ向き研究	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
3	2021年1月15日	自己免疫疾患領域における寛解指標のフィジビリティ確認	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
4	2021年3月5日	検査値等を用いたウイルス性肝炎患者研究のフィジビリティスタディ	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
5	2021年5月26日	検査項目の多施設実手法開発を目的とした研究	電子カルテデータ	アカデミア
6	2021年7月15日	非構造化データの評価方法確立を目的とした研究	電子カルテデータ	民間企業
7	2021年7月15日	希少疾病領域における症状把握を目的としたフィジビリティ検証	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	アカデミア/民間企業
8	2021年7月15日	乳がんデータ項目に関するフィジビリティ調査	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
9	2021年8月31日	匿名加工医療情報のAI研究への利活用可能性の検討	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	アカデミア
10	2021年9月28日	心不全データベース研究のためのFeasibility調査	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
11	2021年10月26日	感染症に対するTreatment flow 及び 関連医療費の推計	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
12	2021年10月26日	がん患者の臨床アウトカムにおけるEHRデータベースを用いた評価方法の後ろ向き研究-自然言語解析-	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
13	2021年11月30日	肺がん・乳がん患者の治療実態把握及び病気の進展に関する因果探索	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
14	2021年11月30日	電子カルテのテキストを活用したRECIST評価の辞書作成	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	アカデミア

一般財団法人日本医師会医療情報管理機構

No.	承認日	課題名	活用データ項目	活用者区分
1	2021年6月29日	製薬企業向けデータ分析ツールの機能検証	電子カルテデータ	民間企業

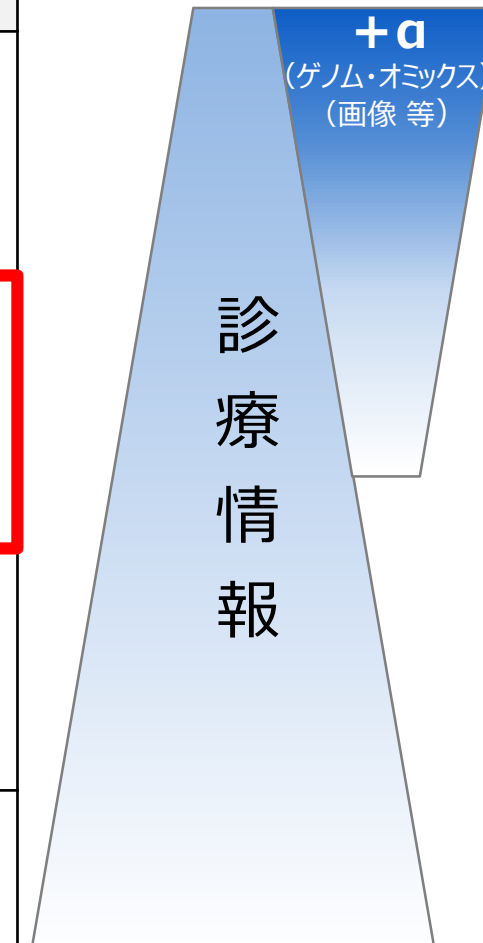
出所：第1回健康・医療・介護情報利活用検討会医療情報ネットワークの基盤に関するワーキンググループ(2021年11月10日)資料2

- ・民間企業の活用も複数件あり
- ・活用目的はフィジビリティ検証、確認が主

2次活用の観点から必要なデータ (医療データ)

	主な活用目的	必要なデータ
研究	ターゲット探索 バイオマーカー探索 発症要因解析 リポジショニング	<ul style="list-style-type: none"> 日常診療データだけでなく、疾患固有の詳細なデータが必要 (ゲノム・オミックス、特殊な検査・画像、表情・声など)
開発	治験フィージビリティ検証 患者リクルート 治験対照群 試験デザイン (層別化) RWDによる適応追加	<ul style="list-style-type: none"> 標準化された質の高いOutcomeを含むデータが必要。 将来的には、質の高いRWDを広く収集できる環境が必要。
PMS (MA含)	安全性・有効性の検証・データ創出 使用実態の把握 副作用シグナル検出	<ul style="list-style-type: none"> レセプト、DPC、電子カルテ等のアウトカムも含まれたデータ 長期のフォローデータ
情報提供・流通	地域に根差した医療貢献 効率的な情報提供、収集 流通管理、安定供給	<ul style="list-style-type: none"> レセプト、DPC、電子カルテ等のデータ (※網羅性が高いことが望ましい)

狭く、深いデータ



広く、浅いデータ

海外データベースの活用事例

医薬品承認申請活用例

薬剤名／対象疾患	データベース（国）	活用方法
Palbociclib/ 男性乳がん	①Flatiron Health EHR ②IQVIA Insurance database ③Pfizer global safety database (米国)	適応拡大のデータとして利用し、米国で承認申請
Avelumab/ メルケルセル細胞がん	McKesson Specialty Health (米国)	外部対照群として利用し、米国で承認申請
Entrectinib/ ROS1陽性非小細胞肺癌	Flatiron Health EHR (米国)	外部対照群として利用し、日本と米国で承認申請 (ただしFDAは申請データとしては不採用)

- ・海外では承認申請に活用できるデータベース（民間事業者）が構築されている。
- ・重要な点は「データ数」、「データの質」、「第3者利用に関する同意」

各バリューチェーンにおける医療データの活用目的と 対象となるデータベース（将来的な理想）

	主な活用目的	対象となる国内の主要なデータベース（イメージ）
研究	ターゲット探索 バイオマーカー探索 発症要因解析 リポジショニング	
開発	治験フイージビリティ検証 患者リクルート 治験対照群 試験デザイン（層別化） RWDによる適応追加	
PMS (MA含)	安全性・有効性の 検証・データ創出 使用実態の把握 副作用シグナル検出	
情報 提供・ 流通	地域に根差した医療貢献 効率的な情報提供、収集 流通管理、安定供給	

- ・仮名加工データの活用
 - ・丁寧なオプトアウト
 - ・Outcomeデータの収集
- など

↑

【課題】

- ・死亡データがない
⇒ Outcomeが追跡
できない
- ・匿名加工
⇒ 個人に遡れない

演者：医薬産業政策研究所 主任研究員 中塚 靖彦

① デジタルテクノロジーと健康・医療データ

1. わが国における医療データベースの構築・活用状況について

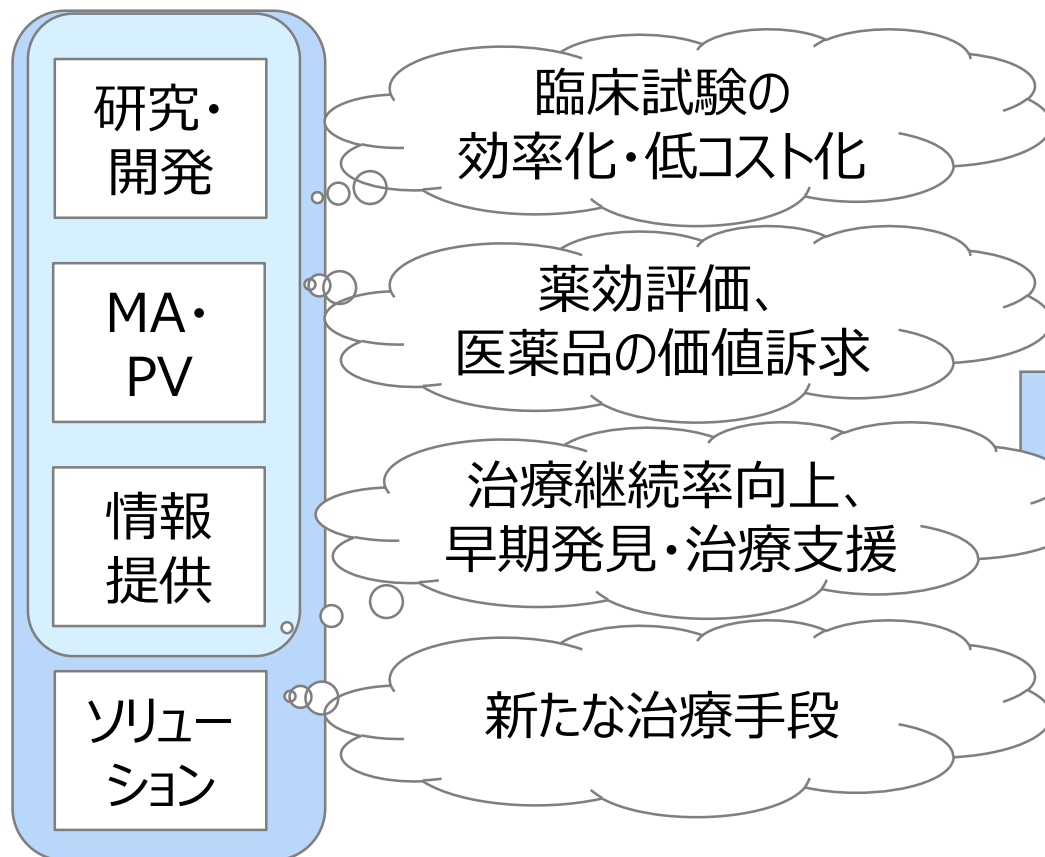
2. デジタルテクノロジーの進化がもたらすデータの拡大

演者：医薬産業政策研究所 主任研究員 辻井 惇也

② 医療・ヘルスケアの在り方を変えるデジタルテクノロジー

③ 未来の医薬品産業を考える

現状における課題・背景



デジタルデバイスの活用（例）

Web・モバイルを活用した
Decentralized Clinical Trial

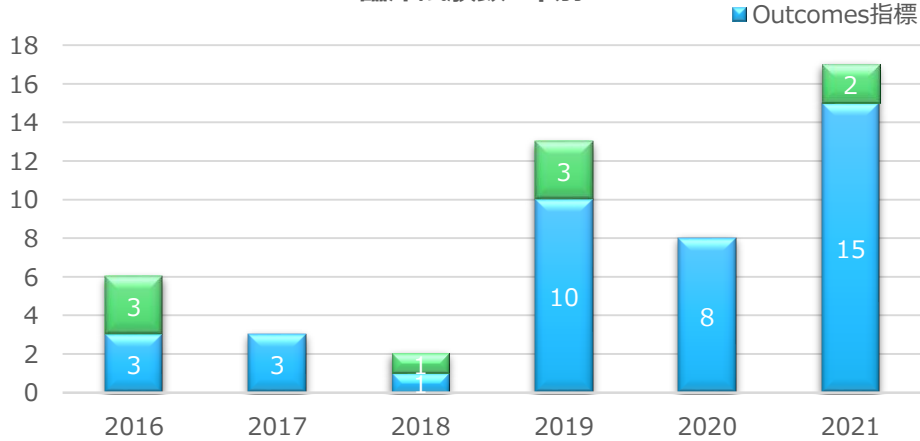
IoTによるデータの質向上・
新たな評価指標
(デジタルバイオマーカー)

治療、診断、服薬等サポート
ソリューションの開発・提供

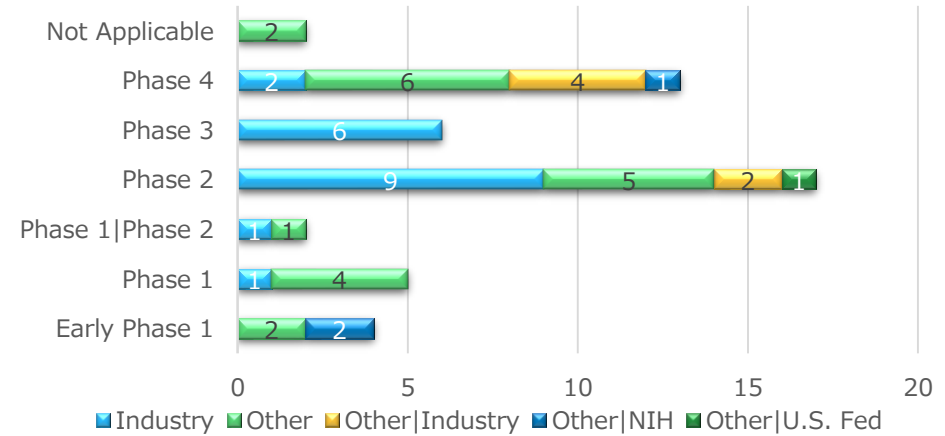
Digital Therapeuticsの
開発・提供

医薬品開発におけるデジタルデバイス（ウェアラブルデバイス）の活用状況

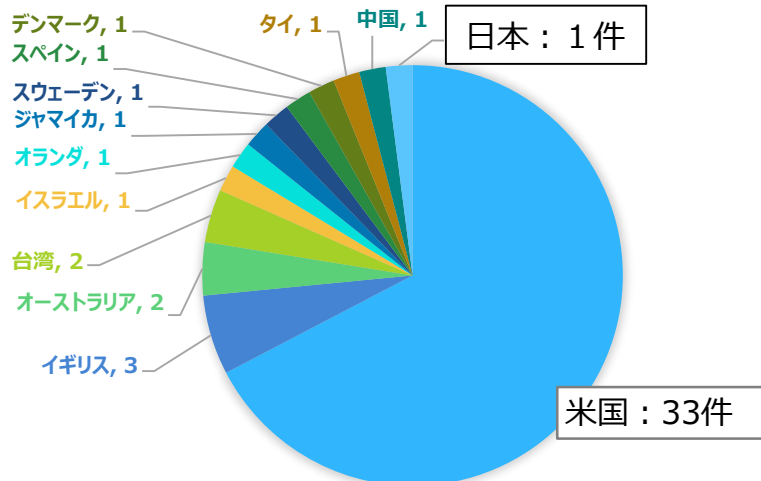
臨床試験数 年別



臨床試験数 実施Phase、主体別



臨床試験数 実施国別



臨床試験 対象疾患一覧

6件	パーキンソン病			
5件	心不全			
2件	アルツハイマー	軽度認知障害	健康成人	
1件	慢性閉塞性肺疾患	肺動脈性肺高血圧症	起立性低血圧	代謝障害
	三叉神経痛	偏頭痛	不安うつ病	せん妄
	双極性障害	2型糖尿病	安定狭心症	心房細動
	神経変性疾患/がん	膵臓腺がん	嚢胞性線維症	アレルギー性鼻炎
	難治性扁桃炎	インフルエンザ	出血後急性貧血	慢性の咳
	COVID後遺症	禁煙	夜行性運動低下	メチルフェニデート
	肋骨骨折	ジストニア	ジスキネジア	多発性硬化症
	結節性硬化症	アンジェルマン症候群	Rett症候群	筋ジストロフィー

【ウェアラブルデバイスの一例】

デバイス名	メーカー	測定データ	医療機器 認定	データ 精度
Parkinson's KinetiGraph (PKG)	Global Kinetics	PKGを用いて異常運動、特にパーキンソン病におけるブラジキネジアを検出。臨床試験で副次評価項目の1つとして使用。	認証 (米国)	高
Dexcom G4 PLATINUM	TERUMO	CGM (continuous glucose monitoring) : 連続的な血糖値推移を測定する体内留置型デバイス	認定 (日本)	
HeartGuide	OMRON	「高血圧治療ガイドライン」(日本高血圧学会発行)で家庭血圧を測定する際に使用が推奨されているオシロメトリック法を採用した血圧データ	認定 (日本)	
Biostamp	丸文	密着型フレキシブルセンサによって取得される運動時のバイタルデータを、被験者の日常から収集 軽度脳障害の試験で副次評価項目 (活動/睡眠) に使用。		
AppleWatch /Fitbit/ Oura ringなど	Apple、 Google、 Ouraなど	歩数、心拍数、睡眠、酸素飽和度、心電図、消費カロリー、体温など	Applewatch (心電図のみ認定)	

デジタルデバイスによって取得される医療・健康データ

あらゆるものが顕在化

測定可能に

測定
できない

(例)
呼吸
声
目の動き
排泄
表情・感情
位置情報

データのデジタル化

紙に記録

(例)
自覚症状 (痛み・発作など)
服薬
運動
食事・栄養
アルコール
喫煙

取得頻度向上

病院でのデータ

(例)
血圧
脈拍
心電図
尿検査
SpO2
脳波
血流量
血糖値
体重
体温、基礎体温

家庭でのデータ

デジタルデバイス
によるデータ

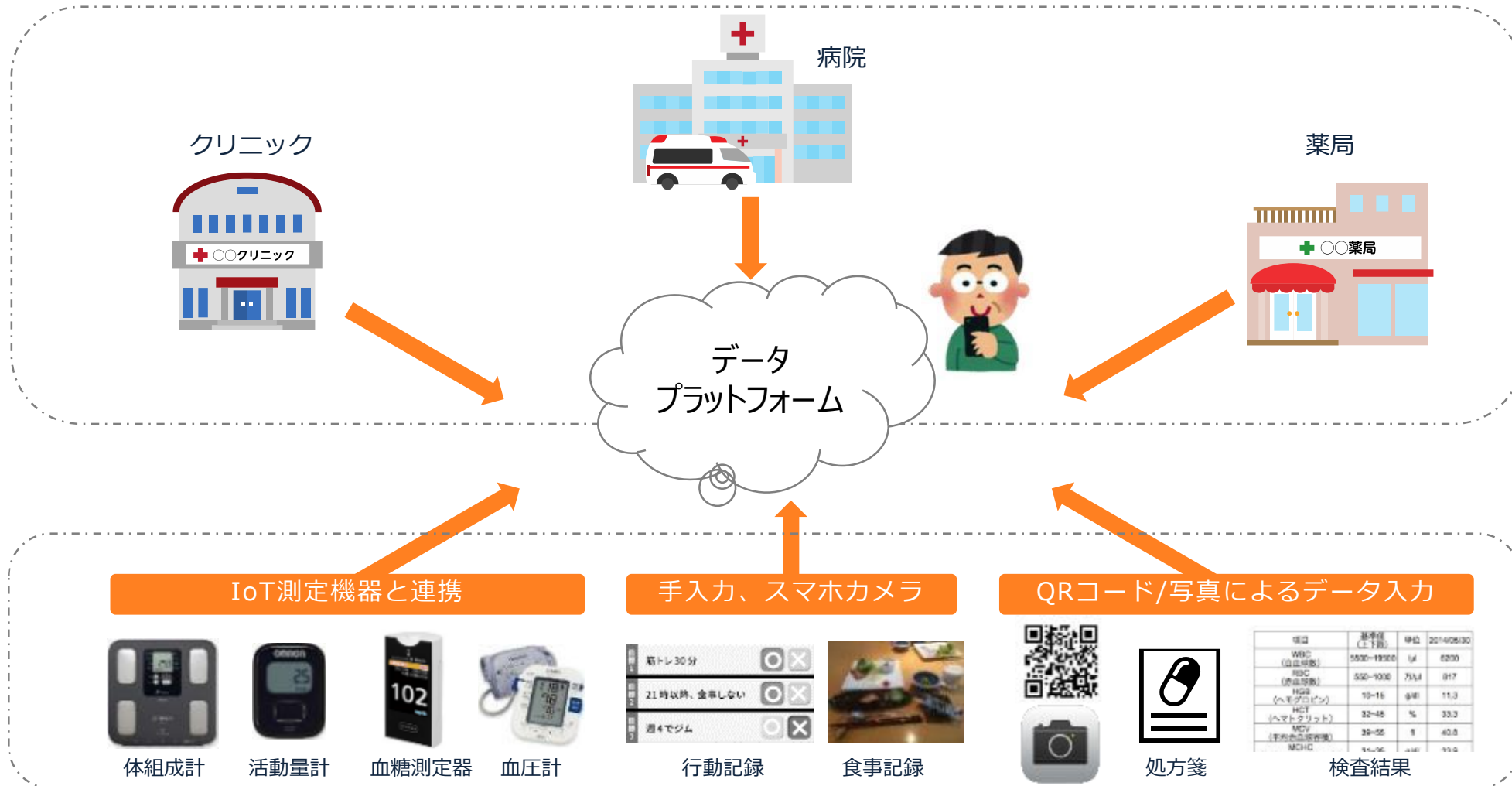
多様な種類の
デジタル化された
データを
高頻度に

ウェアラブルデバイスで
データ取得が容易に！

血圧、心拍数、酸素飽和度、睡眠データ、歩数などPHRとして収集

PHR : Personal Health Record

医療情報とPHRの一元管理



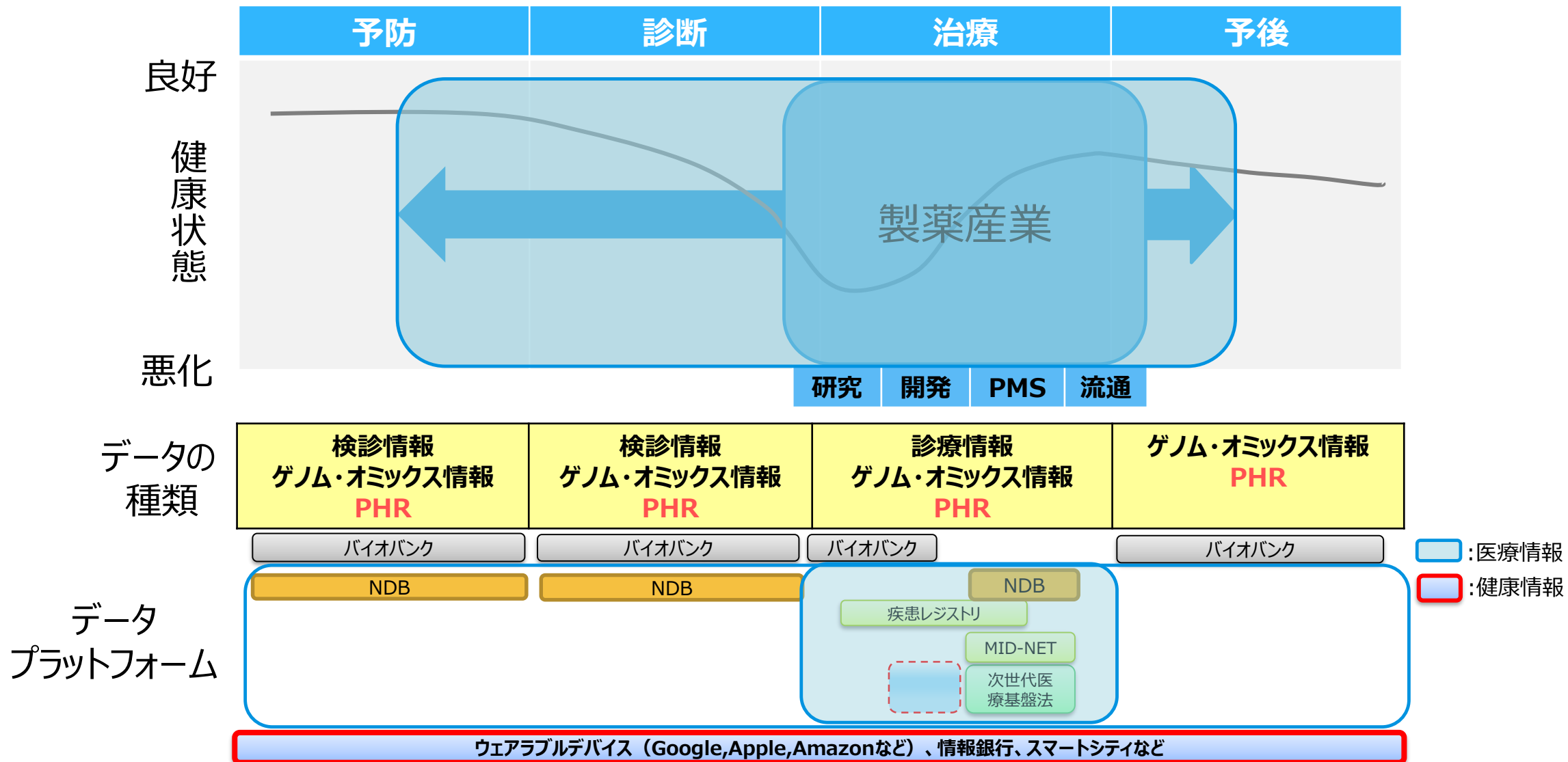
医療情報

PHR

【医療情報とPHRの集約化】

電子カルテ情報や検査データ、IoT測定機器データ、行動記録、食事記録などがデータプラットフォームに集約

製薬産業の事業領域とデータの広がり



演者：医薬産業政策研究所 主任研究員 中塚 靖彦

① デジタルテクノロジーと健康・医療データ

1. 医薬品産業におけるデータベースの活用について

2. デジタルテクノロジーの進化がもたらすデータの広がり

演者：医薬産業政策研究所 主任研究員 辻井 惇也

② 医療・ヘルスケアの在り方を変えるデジタルテクノロジー

③ 未来の医薬品産業を考える

データ及びデジタルの活用がもたらす次世代の医療・ヘルスケア

これからの医療・ヘルスケアで大切なのは、「疾病の治癒」に加え、「疾病の予知や予防」、「個別化/層別化されたケア」、「個人の主体的な関与」等であり、個人にとってより確度の高い医療ヘルスケアの提供が目指されている。

→その駆動力となるのは個々人の「健康・医療データ」であり、「デジタルテクノロジー」の活用も欠かせない。

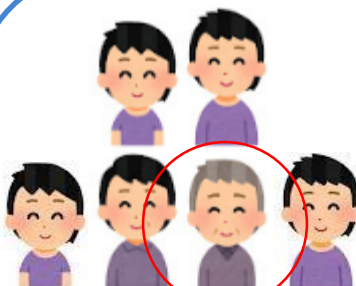
Society 5.0時代のヘルスケア*（経団連）



疾病時のみ



長い関与



平均集団への
画一的な治療



個別化/層別化



病院中心
のケア

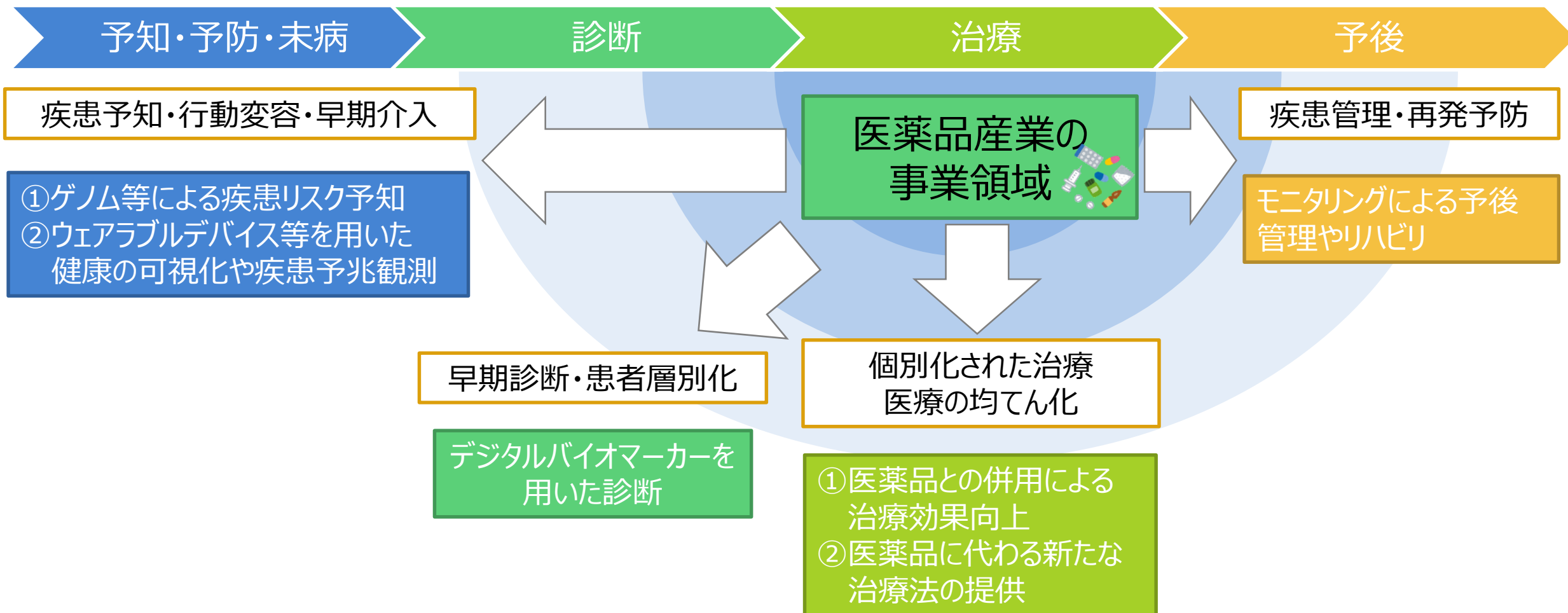


個人の関与

データ利活用・デジタルテクノロジーの進展がもたらす次世代ヘルスケア

OPIR
Office of Pharmaceutical Industry Research

IoTにより取得される連続データやデジタル技術の高度化等を通じ、医療・ヘルスケアのパラダイムシフトが加速している。

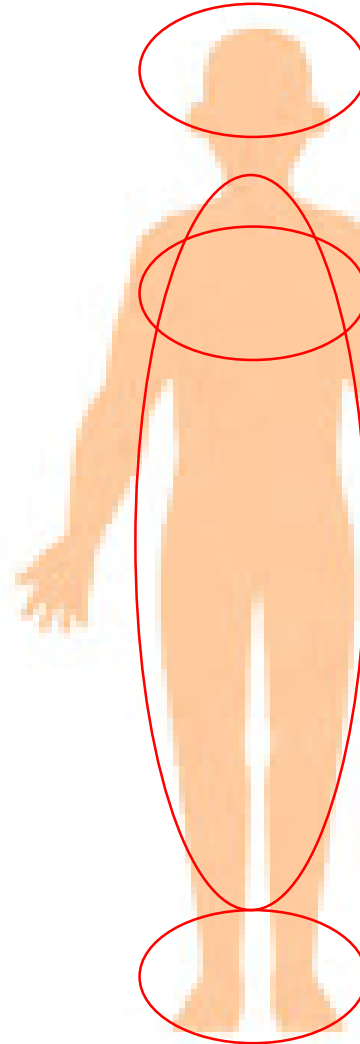


デジタルヘルスケアの進展：①予知・予防・未病

デジタルテクノロジーを用いた日常モニタリングやヘルスケア情報の管理などにより、**個人の健康を「見える化」**する。ただし、「予防効果」を証明するためのエビデンス構築に課題（長期間観察、アウトカム指標の構築、交絡因子）。

IoTやセンシング技術等の進化により、多種多様な**生体情報**を手軽に、かつ**連続的に**取得可能。

・姿勢
・ストレス



← ・ウェアラブル脳波計（精神疾患等）
・ブレインパフォーマンス管理アプリ
・睡眠モニタリング

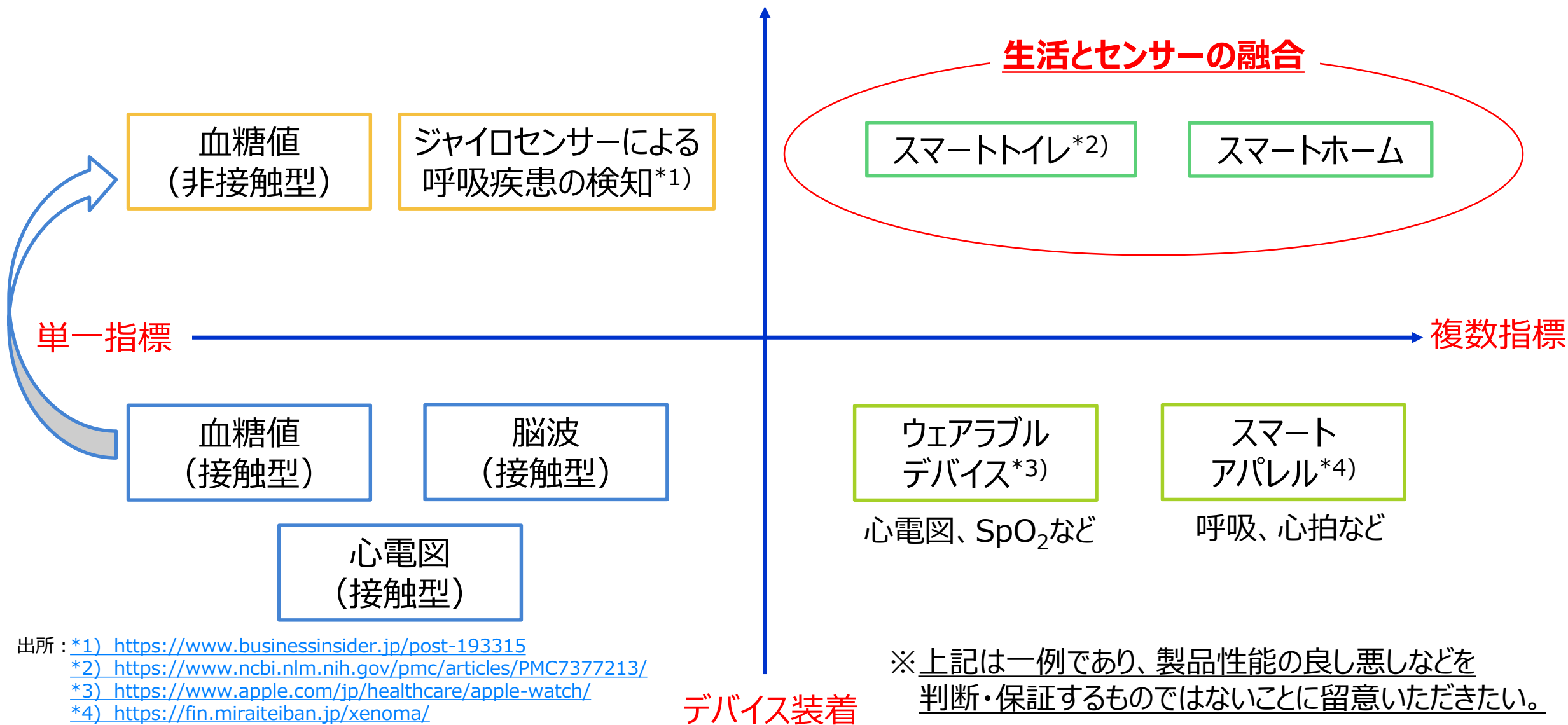
← ・心電図/心拍数
・呼吸数

← ・血糖値
・血中酸素濃度

← ・歩数/歩行速度

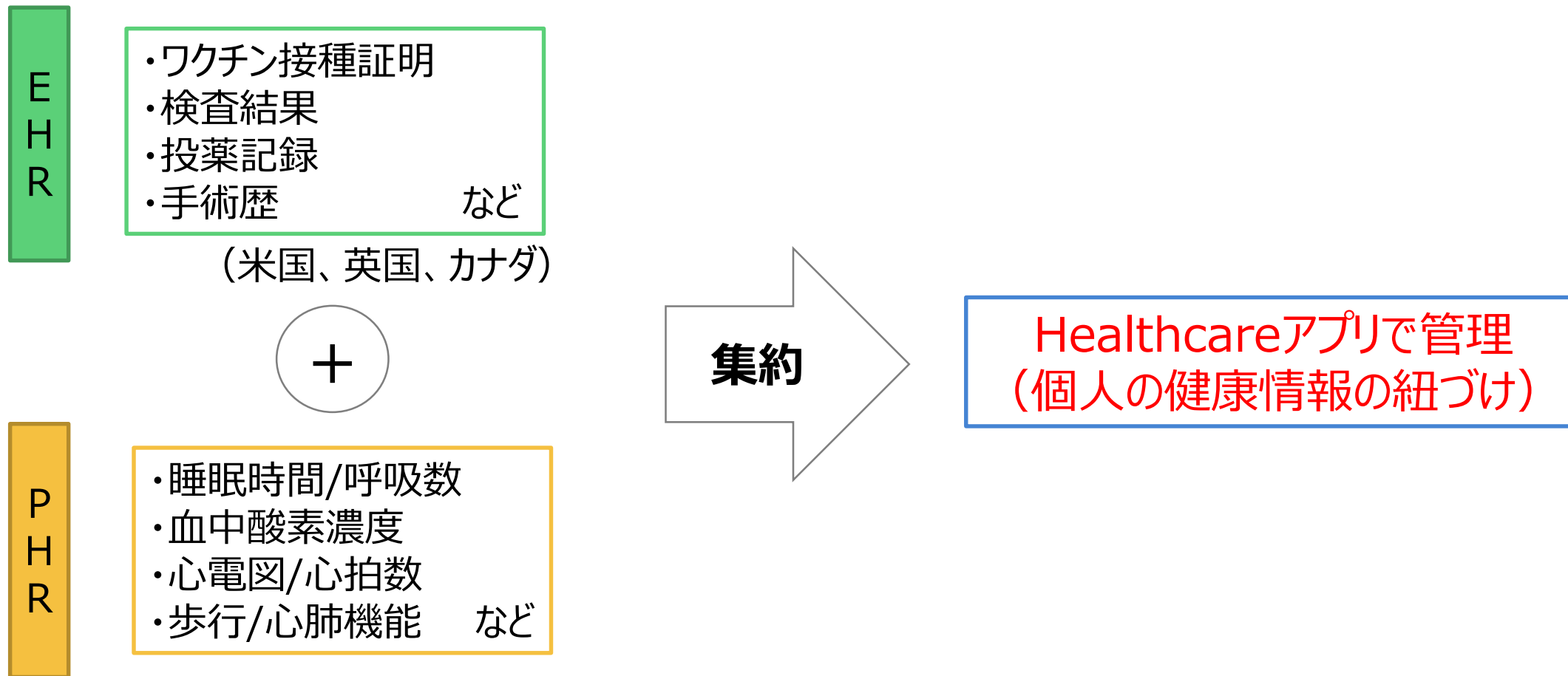
デジタルヘルスケアの進展：生体データの収集

※象限ごとに分類しており、象限内の位置は無関係である。 **デバイス非装着（低侵襲性）**



デジタルヘルスケアの進展：①予知・予防・未病

市民/患者自らが自身の状態を把握・管理し、**自分なりの「健康」を実現していく時代へ**



EHR : Electronic Health Record

PHR : Personal Health Record

出所 : <https://www.apple.com/healthcare/health-records/>
<https://www.mobihealthnews.com/news/apple-health-records-goes-international-rollouts-five-uk-canadian-providers>

デジタルヘルスケアの進展：②診断

ウェアラブルデバイス等から得られるデータを利用し、疾患有無や治療効果を可視化するデジタルバイオマーカーの開発が進展している。

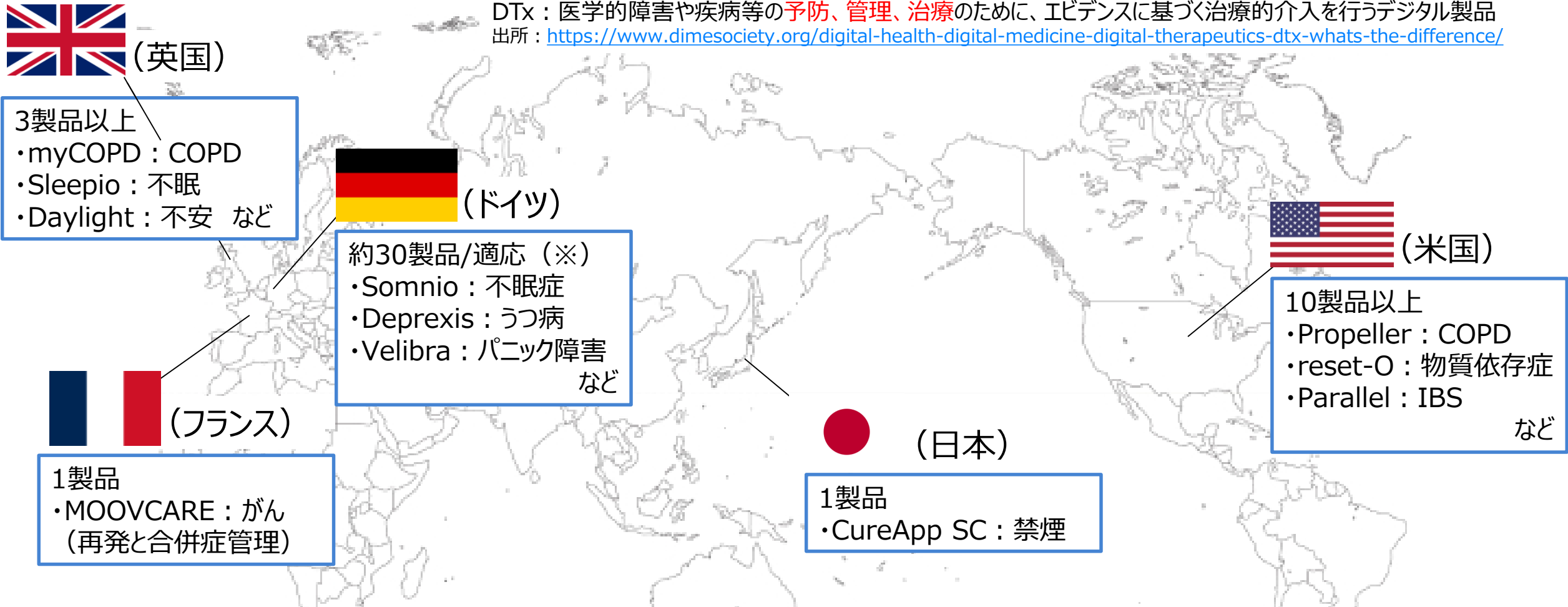


201の臨床試験で利用*
診断のみならず、臨床試験の
エンドポイントとしても利用

*2022年2月16日時点
Device及びOtherの試験を除く

糖尿病、呼吸器系、精神疾患
等での活用が進んでいる。

③治療：各国で利用されるデジタルセラピューティクス（DTx）



※臨床効果（有効性・安全性）の評価では、RCTが用いられることが多いが、ドイツでは、RWDを用いたレトロスペクティブ試験による検証も認められている。

※※上記は一例であり、製品性能の良し悪しなどを判断・保証するものではないことに留意いただきたい。

参考：日本国内におけるDTx開発状況と医薬品産業の関与

近年、日本におけるDTx開発は活発化しており、提携による製薬企業の参入も増えつつある。

製薬企業	開発企業	対象疾患/ツール	国内開発状況
-	CureApp (日)	禁煙/アプリ	製造販売承認取得済み
-	CureApp (日)	高血圧/アプリ	製造販売承認申請 (2021年5月)

製薬企業	協業先	対象疾患/ツール	国内開発状況
塩野義製薬	サスメド (日)	不眠症/アプリ	製造販売承認申請 (2022年2月)
塩野義製薬	Akili Interactive Labs (米)	小児注意欠陥・多動性障害/ ゲーム	臨床試験中 (国内Phase2試験終了)
アステラス製薬	Welldoc (米)	糖尿病/アプリ	臨床試験準備中
第一三共	CureApp (日)	癌 (支援) /アプリ	臨床試験準備中
大日本住友製薬	Aikomi (日)	認知症周辺症状/デジタル機器	臨床試験準備中
田辺三菱製薬	DTアクシス (日)	うつ病/アプリ	臨床試験準備中
帝人ファーマ	ジョリーグッド (日)	うつ病/VR	臨床試験準備中

※上記は一例であり、製品性能の良し悪しなどを判断・保証するものではないことに留意いただきたい。

出所：各社HPの情報などより記載 (2022年2月7日時点)

デジタルヘルスケアの進展：③治療 -DTxの多様化-

<意識/行動変容型>

個人の意識/行動が変わることが必要
認知行動療法の提供

○CureAppSC (CureApp、日)
：禁煙

出所：
<https://medicaldx-jp.com/news/85>

○Sleepio (Big Health、米)
：不眠

出所：<https://www.bighealth.com/sleepio/>

+

<没入型>

VR体験等を通じ、より自然に個人の意識を変える
認知行動療法等を活用した治療の提供

○EaseVR (AppliedVR、米)
：慢性腰痛

出所：<https://www.prnewswire.com/news-releases/fda-grants-appliedvr-approval-for-first-virtual-reality-therapeutic-to-treat-chronic-low-back-pain-301426221.html>

○NCNP：うつ病（開発中、日）

出所：<https://www.ncnp.go.jp/activities/ar2021-05.html>

NCNP：国立精神・神経医療研究センター

<無意識型>

電気刺激等（外部刺激）により、神経伝達物質を制御

○Remedee Labs (仏)
：疼痛管理

出所：
<https://project.nikkeibp.co.jp/behealth/atcl/news/world/00058/>

○レリビオン：片頭痛、うつ病
（ニューロリーフ（イスラエル）×沢井）

出所：<https://www.yakuji.co.jp/entry84417.html>

※上記は一例であり、製品性能の良し悪しなどを判断・保証するものではないことに留意いただきたい。

デジタルヘルスケアの進展：③治療：医薬品とデジタル技術

デジタル技術を活用し、**医薬品による治療効果の増大や効果の管理**が進んでいる。また、**医薬品以外のツールが治療の選択肢**にもなろうとしている。

出所：各社HPの情報などより記載（2022年2月7日時点）

【医薬品との併用（補完）】

医薬品による治療効果の管理や併用による効果増大を見込む（通常治療に追加）

- CureApp SC（アプリ）：禁煙
- BlueStar（アプリ）：糖尿病
- myCOPD（アプリ）：COPD
- reset-O（アプリ）：物質使用障害
- Parallel（アプリ）：過敏性腸症候群
など

【単独使用での治療効果】

既存治療法の代替や新規治療法の提供
→特に、デジタル心理療法（コンピュータ認知行動療法）の提供

- EndeavorRx（ゲーム）：小児ADHD
- EaseVRx（VR）：慢性腰痛
- Invirto（VR+アプリ）：広場恐怖症

など

※上記は一例であり、製品性能の良し悪しなどを判断・保証するものではないことに留意いただきたい。

モバイルアプリのみならず、ゲームやVRなど目的に合わせ様々なデジタルツールが活用されている。DTxは医薬品、医療機器に続く新たな医療モダリティとして、今後さらに存在感を増していくことが想定される。

※DTxに対する臨床試験デザインとして、対照（標準療法）の設定や盲検性確保（疑似アプリ）、DTx利用時のサポート等の特徴がある。

参考：デジタルメディスン開発の潮流（臨床試験動向）

※精神疾患：うつ、不安など
 内分泌系：肥満、糖尿病など 34

出所：医薬産業政策研究所、政策研ニュースNo.64（2021年11月）、「デジタルメディスン開発の潮流と製薬産業の関わり -臨床試験・提携の動向を踏まえて-」

ツール	臨床試験登録数	プライマリースポンサー国	対象疾患領域																																																																																								
モバイルアプリ	<p><u>年々増加→手軽さ</u></p> <table border="1"> <caption>モバイルアプリ 臨床試験登録数 (2010-2020)</caption> <thead> <tr> <th>年</th> <th>観察研究</th> <th>介入研究</th> <th>合計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2010</td><td>0</td><td>5</td><td>5</td></tr> <tr><td>2011</td><td>0</td><td>6</td><td>6</td></tr> <tr><td>2012</td><td>0</td><td>12</td><td>12</td></tr> <tr><td>2013</td><td>1</td><td>25</td><td>26</td></tr> <tr><td>2014</td><td>3</td><td>35</td><td>38</td></tr> <tr><td>2015</td><td>1</td><td>52</td><td>53</td></tr> <tr><td>2016</td><td>4</td><td>72</td><td>76</td></tr> <tr><td>2017</td><td>6</td><td>88</td><td>94</td></tr> <tr><td>2018</td><td>14</td><td>113</td><td>127</td></tr> <tr><td>2019</td><td>12</td><td>141</td><td>153</td></tr> <tr><td>2020</td><td>16</td><td>137</td><td>153</td></tr> </tbody> </table>	年	観察研究	介入研究	合計	2010	0	5	5	2011	0	6	6	2012	0	12	12	2013	1	25	26	2014	3	35	38	2015	1	52	53	2016	4	72	76	2017	6	88	94	2018	14	113	127	2019	12	141	153	2020	16	137	153	<p><u>①豪州、②米国、・・・⑩日本</u></p> <table border="1"> <caption>モバイルアプリ プライマリースポンサー国</caption> <thead> <tr> <th>国</th> <th>登録数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>豪州 (Australia)</td><td>175</td></tr> <tr><td>米国 (USA)</td><td>118</td></tr> <tr><td>Other</td><td>214</td></tr> <tr><td>Japan</td><td>29</td></tr> <tr><td>Germany</td><td>30</td></tr> <tr><td>Thailand</td><td>31</td></tr> <tr><td>Korea</td><td>36</td></tr> <tr><td>India</td><td>45</td></tr> <tr><td>The Netherlands</td><td>46</td></tr> <tr><td>Iran</td><td>63</td></tr> <tr><td>U.S.</td><td>118</td></tr> </tbody> </table>	国	登録数	豪州 (Australia)	175	米国 (USA)	118	Other	214	Japan	29	Germany	30	Thailand	31	Korea	36	India	45	The Netherlands	46	Iran	63	U.S.	118	<p><u>精神疾患や内分泌系が多数</u></p> <table border="1"> <caption>モバイルアプリ 対象疾患領域</caption> <thead> <tr> <th>領域</th> <th>登録数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>精神及び行動の障害</td><td>190</td></tr> <tr><td>内分泌、栄養及び代謝</td><td>126</td></tr> <tr><td>その他</td><td>336</td></tr> <tr><td>循環器系、新生物</td><td>47</td></tr> <tr><td>神経系</td><td>28</td></tr> <tr><td>泌尿器系</td><td>98</td></tr> </tbody> </table>	領域	登録数	精神及び行動の障害	190	内分泌、栄養及び代謝	126	その他	336	循環器系、新生物	47	神経系	28	泌尿器系	98		
年	観察研究	介入研究	合計																																																																																								
2010	0	5	5																																																																																								
2011	0	6	6																																																																																								
2012	0	12	12																																																																																								
2013	1	25	26																																																																																								
2014	3	35	38																																																																																								
2015	1	52	53																																																																																								
2016	4	72	76																																																																																								
2017	6	88	94																																																																																								
2018	14	113	127																																																																																								
2019	12	141	153																																																																																								
2020	16	137	153																																																																																								
国	登録数																																																																																										
豪州 (Australia)	175																																																																																										
米国 (USA)	118																																																																																										
Other	214																																																																																										
Japan	29																																																																																										
Germany	30																																																																																										
Thailand	31																																																																																										
Korea	36																																																																																										
India	45																																																																																										
The Netherlands	46																																																																																										
Iran	63																																																																																										
U.S.	118																																																																																										
領域	登録数																																																																																										
精神及び行動の障害	190																																																																																										
内分泌、栄養及び代謝	126																																																																																										
その他	336																																																																																										
循環器系、新生物	47																																																																																										
神経系	28																																																																																										
泌尿器系	98																																																																																										
ゲーム	<p><u>近年の増加傾向はない</u></p> <table border="1"> <caption>ゲーム 臨床試験登録数 (2010-2020)</caption> <thead> <tr> <th>年</th> <th>観察研究</th> <th>介入研究</th> <th>合計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2010</td><td>1</td><td>17</td><td>18</td></tr> <tr><td>2011</td><td>0</td><td>5</td><td>5</td></tr> <tr><td>2012</td><td>0</td><td>15</td><td>15</td></tr> <tr><td>2013</td><td>0</td><td>10</td><td>10</td></tr> <tr><td>2014</td><td>0</td><td>23</td><td>23</td></tr> <tr><td>2015</td><td>0</td><td>25</td><td>25</td></tr> <tr><td>2016</td><td>1</td><td>33</td><td>34</td></tr> <tr><td>2017</td><td>0</td><td>39</td><td>39</td></tr> <tr><td>2018</td><td>0</td><td>45</td><td>45</td></tr> <tr><td>2019</td><td>1</td><td>41</td><td>42</td></tr> <tr><td>2020</td><td>3</td><td>29</td><td>32</td></tr> </tbody> </table>	年	観察研究	介入研究	合計	2010	1	17	18	2011	0	5	5	2012	0	15	15	2013	0	10	10	2014	0	23	23	2015	0	25	25	2016	1	33	34	2017	0	39	39	2018	0	45	45	2019	1	41	42	2020	3	29	32	<p><u>①米国、②豪州、・・・⑭日本</u></p> <table border="1"> <caption>ゲーム プライマリースポンサー国</caption> <thead> <tr> <th>国</th> <th>登録数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>米国 (USA)</td><td>69</td></tr> <tr><td>豪州 (Australia)</td><td>35</td></tr> <tr><td>Other</td><td>65</td></tr> <tr><td>China</td><td>12</td></tr> <tr><td>Spain</td><td>13</td></tr> <tr><td>New Zealand</td><td>13</td></tr> <tr><td>United Kingdom</td><td>14</td></tr> <tr><td>Iran</td><td>16</td></tr> <tr><td>Canada</td><td>16</td></tr> <tr><td>Brazil</td><td>31</td></tr> <tr><td>The Netherlands</td><td>23</td></tr> </tbody> </table>	国	登録数	米国 (USA)	69	豪州 (Australia)	35	Other	65	China	12	Spain	13	New Zealand	13	United Kingdom	14	Iran	16	Canada	16	Brazil	31	The Netherlands	23	<p><u>精神疾患や内分泌系が多数</u></p> <table border="1"> <caption>ゲーム 対象疾患領域</caption> <thead> <tr> <th>領域</th> <th>登録数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>精神及び行動の障害</td><td>104</td></tr> <tr><td>内分泌、栄養及び代謝</td><td>39</td></tr> <tr><td>その他</td><td>88</td></tr> <tr><td>筋骨格系及び結合組織</td><td>27</td></tr> <tr><td>神経系</td><td>20</td></tr> <tr><td>循環器系</td><td>29</td></tr> </tbody> </table>	領域	登録数	精神及び行動の障害	104	内分泌、栄養及び代謝	39	その他	88	筋骨格系及び結合組織	27	神経系	20	循環器系	29		
年	観察研究	介入研究	合計																																																																																								
2010	1	17	18																																																																																								
2011	0	5	5																																																																																								
2012	0	15	15																																																																																								
2013	0	10	10																																																																																								
2014	0	23	23																																																																																								
2015	0	25	25																																																																																								
2016	1	33	34																																																																																								
2017	0	39	39																																																																																								
2018	0	45	45																																																																																								
2019	1	41	42																																																																																								
2020	3	29	32																																																																																								
国	登録数																																																																																										
米国 (USA)	69																																																																																										
豪州 (Australia)	35																																																																																										
Other	65																																																																																										
China	12																																																																																										
Spain	13																																																																																										
New Zealand	13																																																																																										
United Kingdom	14																																																																																										
Iran	16																																																																																										
Canada	16																																																																																										
Brazil	31																																																																																										
The Netherlands	23																																																																																										
領域	登録数																																																																																										
精神及び行動の障害	104																																																																																										
内分泌、栄養及び代謝	39																																																																																										
その他	88																																																																																										
筋骨格系及び結合組織	27																																																																																										
神経系	20																																																																																										
循環器系	29																																																																																										
VR/AR	<p><u>年々増加→医療現場での利用</u></p> <table border="1"> <caption>VR/AR 臨床試験登録数 (2010-2020)</caption> <thead> <tr> <th>年</th> <th>観察研究</th> <th>介入研究</th> <th>合計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2010</td><td>1</td><td>33</td><td>34</td></tr> <tr><td>2011</td><td>1</td><td>12</td><td>13</td></tr> <tr><td>2012</td><td>0</td><td>12</td><td>12</td></tr> <tr><td>2013</td><td>1</td><td>21</td><td>22</td></tr> <tr><td>2014</td><td>0</td><td>21</td><td>21</td></tr> <tr><td>2015</td><td>0</td><td>38</td><td>38</td></tr> <tr><td>2016</td><td>2</td><td>54</td><td>56</td></tr> <tr><td>2017</td><td>2</td><td>80</td><td>82</td></tr> <tr><td>2018</td><td>2</td><td>163</td><td>165</td></tr> <tr><td>2019</td><td>8</td><td>187</td><td>195</td></tr> <tr><td>2020</td><td>10</td><td>219</td><td>229</td></tr> </tbody> </table>	年	観察研究	介入研究	合計	2010	1	33	34	2011	1	12	13	2012	0	12	12	2013	1	21	22	2014	0	21	21	2015	0	38	38	2016	2	54	56	2017	2	80	82	2018	2	163	165	2019	8	187	195	2020	10	219	229	<p><u>①米国、②フランス、・・・⑮日本</u></p> <table border="1"> <caption>VR/AR プライマリースポンサー国</caption> <thead> <tr> <th>国</th> <th>登録数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>米国 (USA)</td><td>209</td></tr> <tr><td>仏 (France)</td><td>69</td></tr> <tr><td>Other</td><td>340</td></tr> <tr><td>Turkey</td><td>37</td></tr> <tr><td>Iran</td><td>40</td></tr> <tr><td>India</td><td>46</td></tr> <tr><td>Korea</td><td>41</td></tr> <tr><td>Iran</td><td>44</td></tr> <tr><td>Australia</td><td>49</td></tr> <tr><td>Brazil</td><td>67</td></tr> </tbody> </table>	国	登録数	米国 (USA)	209	仏 (France)	69	Other	340	Turkey	37	Iran	40	India	46	Korea	41	Iran	44	Australia	49	Brazil	67	<p><u>精神疾患や疼痛緩和が多数</u></p> <p>運動機能のリハビリ利用など</p> <table border="1"> <caption>VR/AR 対象疾患領域</caption> <thead> <tr> <th>領域</th> <th>登録数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>精神及び行動の障害</td><td>308</td></tr> <tr><td>疼痛緩和</td><td>88</td></tr> <tr><td>その他</td><td>190</td></tr> <tr><td>神経系</td><td>88</td></tr> <tr><td>泌尿器系</td><td>110</td></tr> <tr><td>内分泌、栄養及び代謝</td><td>129</td></tr> <tr><td>筋骨格系及び結合組織</td><td>27</td></tr> <tr><td>循環器系</td><td>29</td></tr> </tbody> </table>	領域	登録数	精神及び行動の障害	308	疼痛緩和	88	その他	190	神経系	88	泌尿器系	110	内分泌、栄養及び代謝	129	筋骨格系及び結合組織	27	循環器系	29
年	観察研究	介入研究	合計																																																																																								
2010	1	33	34																																																																																								
2011	1	12	13																																																																																								
2012	0	12	12																																																																																								
2013	1	21	22																																																																																								
2014	0	21	21																																																																																								
2015	0	38	38																																																																																								
2016	2	54	56																																																																																								
2017	2	80	82																																																																																								
2018	2	163	165																																																																																								
2019	8	187	195																																																																																								
2020	10	219	229																																																																																								
国	登録数																																																																																										
米国 (USA)	209																																																																																										
仏 (France)	69																																																																																										
Other	340																																																																																										
Turkey	37																																																																																										
Iran	40																																																																																										
India	46																																																																																										
Korea	41																																																																																										
Iran	44																																																																																										
Australia	49																																																																																										
Brazil	67																																																																																										
領域	登録数																																																																																										
精神及び行動の障害	308																																																																																										
疼痛緩和	88																																																																																										
その他	190																																																																																										
神経系	88																																																																																										
泌尿器系	110																																																																																										
内分泌、栄養及び代謝	129																																																																																										
筋骨格系及び結合組織	27																																																																																										
循環器系	29																																																																																										

※デジタルメディスン：エビデンスに基づき健康のための測定や介入を行うデジタル製品。計測等による医療行為の「支援」も含むDTxより幅広い概念の製品。

演者：医薬産業政策研究所 主任研究員 中塚 靖彦

① デジタルテクノロジーと健康・医療データ

1. 医薬品産業におけるデータベースの活用について

2. デジタルテクノロジーの進化がもたらすデータの広がり

演者：医薬産業政策研究所 主任研究員 辻井 惇也

② 医療・ヘルスケアの在り方を変えるデジタルテクノロジー

③ 未来の医薬品産業を考える

未来の医薬品産業を考える

【進展するデジタルテクノロジーと健康・医療データ】

- ◆ IoT、通信技術の進化（データ、センシング、5G…）
- ◆ AI技術の進化（DL・ML…）
- ◆ デジタル機器の進化（モバイル機器、VR…）
- ◆ 仮想空間の進化（デジタルツイン、メタバース…）

- 時間・場所からの解放：予防・診断（デジタルバイオマーカー開発）等の先制介入、予後管理
- 集団から個へ：データやAIを活用した個への介入
- ケアの多様化：デジタル技術によるモダリティの進化
- 予知：シミュレーションによる健康リスクの予測・低減

データ（ゲノム・オミックス、生体データ、環境データ…）を駆動力とし、デジタルテクノロジーの活用を通じ、個人に対しより深く、かつライフロング（予防～治療～予後）な健康介入がなされる未来に

「医療」の質向上に医薬品産業はどう貢献？

健康・医療データやデジタルテクノロジーが医療・ヘルスケアの在り方を変革するのに合わせ、
医薬品産業も変革することが求められる。

未来の医薬品産業を考える

【医薬品産業における変革】

“治療領域・医薬品にこだわらない広範な医療・ヘルスケアでの貢献”
→健康・医療データを軸としたデータ駆動型イノベーションの加速
達成したい目的を見据えた適切なデジタルテクノロジーの獲得

未来

医薬品
+デジタル等

日常からの介入
(continuous care)

病気に
ならないための行動

個別化医療

データに基づく

ビッグデータ

Learning healthcare system

“医療”の質向上へ

現在

医薬品

通院治療
(spot care)

発症後の対処

画一的な治療

少データ (スナップショット)

データ利活用基盤の構築途上

目指す未来からのバックキャスト
(多様なステークホルダーと連携)

政府・自治体

アカデミア

ベンチャー・VC

医薬品産業

創薬と同じく「共創」が鍵

データ管理企業

国民/患者

医療機関

他産業

The Future Begins Today!