

RESEARCH PAPER SERIES

デジタルテクノロジーの進展と
医療ヘルスケアのパラダイムシフト
—データ駆動型ヘルスケアの実現に向けて—

佐々木 隆之
(医薬産業政策研究所 主任研究員)

医薬産業政策研究所
リサーチペーパー・シリーズ
No. 78
(2021年7月)

日本製薬工業協会
医薬産業政策研究所

本リサーチペーパーは研究上の討論のために配布するものであり、著者の承諾なしに引用、複製することを禁ずる。

本リサーチペーパーに記された意見や考えは著者の個人的なものであり、日本製薬工業協会および医薬産業政策研究所の公式な見解ではない。

内容照会先：

日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 2-3-11 日本橋ライフサイエンスビルディング 7F

TEL：03-5200-2681 FAX：03-5200-2684

E-mail：opir-sp@jpma.or.jp

URL：http://www.jpma.or.jp/opir/

エグゼクティブサマリ

COVID-19 パンデミックの脅威は、IoT、人工知能、ビッグデータの利活用といったそれまでのデジタルトランスフォーメーションを大きく加速させ、非接触型コミュニケーションやオンライン診療の浸透、接触情報や移動データの公衆衛生施策や行動変容への活用、ウェアラブルデバイスによる疾病兆候の早期発見といった取組みが世界中で試みられ、多くが実用化に向けて進展した。

このようなデジタル化の急速な進展は、医薬品産業にも多くの課題を突き付けた。すなわち、生活者や社会と常時接続される世界から、くすりは何を、どう改善されるか。患者・医療関係者のコミュニケーションにおいて、くすりはどういう役割を果たせるか。精緻な層別化を可能にするパーソナルデータの出現に対し、くすりは「個」に対応できるか。くすりは患者・市民のこころや感性と、どう向き合っていくのか。データ駆動型社会において製薬企業はデータの「ユーザー」であることを継続するのか。こうした観点に加え、社会保障制度の堅持に向けて予防・行動変容の重要性が増すなか、「治療」を担ってきた医薬品産業はどうあるべきか、産業全体で考えるべき時期に来ていると言えるであろう。

こうした課題に対し、本稿では、“Pharma as a Service”の視点から、インテグリティと信頼に基づく次世代デジタルヘルスの普及、さらには医療ヘルスケア版“Digital-Twin”の形成に向けたデータプロバイダーとしての貢献により、データ駆動型医療ヘルスケアの実現に寄与していくことが、未来の医薬品産業にとっては大切であると論じている。そしてそのためには、AI 創薬やデジタルマーケティングといった「守りのデジタル化」にとどまらず、コンパニオンアプリ、デジタルヘルスや Digital Therapeutics の開発・提供、さらにはヘルスケアデータの提供等の「攻めのデジタル化」にも取り組み、産業全体のデジタルトランスフォーメーションを図っていく必要がある。

そして、費用対効果に優れ、かつ安心して使用できる医療ヘルスケアサービスを国民へ提供していくためにも、デジタルヘルスや医療機器プログラムに関する規制・産業振興に関する議論を加速させるとともに、データの質の向上やプライバシー、サイバーセキュリティ、ELSI 課題等について国全体で強力に取り組めるよう、日本版「デジタルヘルス社会宣言」を発出、開発者と生活者だけでなく自治体や保険者等をも巻き込んだ「デジタルヘルスエコシステム」を早期に形成していくことが肝要である。このような取り組みを進めることで、医薬品産業が未来の医療ヘルスケアにおける新たなイノベーションの原動力となり、ひいてはデジタル化の進む世界において日本が競争力を取り戻すことが期待される。

目次

<序章> データ駆動型社会の到来と医療ヘルスケアのパラダイムシフト	3
(1) Society 5.0 と医療ヘルスケア	3
(2) Determinants of Health と行動変容アプローチの進展	5
<第1章> デジタルテクノロジーの進展が医療ヘルスケアにもたらす機会	8
(1) デジタルテクノロジーの進展がもたらす医療ヘルスケアのパラダイムシフト	8
(2) デジタルテクノロジーの進展と新たな「健康への介入」の要素	15
(3) 介入の「変容」と生活者のデータ	16
<第2章> 医薬品企業におけるデジタルテクノロジー、データ利活用の現状	24
(1) デジタルトランスフォーメーションの定義と日本のデジタル競争力の現状	24
(2) 医薬品企業のデジタルトランスフォーメーションの現状	26
(3) Digital Therapeutics(DTx)の多様化と規制・償還に関する動向	30
(4) デジタルヘルスに関する産業振興及び規制の動向	40
補論：DTx の知的財産	47
<第3章> 次世代医薬品産業を育てるために	54
(1) デジタルテクノロジーの進展に見る、医薬品産業に求められる方向性	54
(2) Pharma as a Service -モノからコトへ-	54
(3) 次世代デジタルヘルスの普及に向けて -信頼に基づくデジタルヘルス-	58
(4) 「Digital-Twin」とソーシャルホスピタル	63
(5) 「生涯市民に寄り添う医薬品産業」へ	66

<序章> データ駆動型社会の到来と医療ヘルスケアのパラダイムシフト

(1) Society 5.0 と医療ヘルスケア

今を遡ること5年前の2016年1月、日本政府は科学技術基本法に基づき、第5期科学技術基本計画を定め、閣議決定した。このなかで、未来の産業創造と社会変革に向けた新たな価値創出の取組みとして、「世界に先駆けた「超スマート社会」の実現（Society 5.0）」が掲げられた¹。そのねらいは、ネットワークやIoT²の活用をものづくりだけでなく様々な分野に広げ、経済成長や健康長寿社会の形成、さらには社会変革につなげていくことにある。そして、狩猟社会、農耕社会、工業社会、情報社会に続く新たな社会を生み出すため、サイバー空間とフィジカル空間が高度に融合した「超スマート社会」を未来の姿として共有することが大切であると説明されている。

しかしながら、2020年に行われた第5期計画に対するレビューでは、日本がイノベーションを巡る社会情勢の非連続的な変化についていけず、デジタル化での遅れが新型コロナウイルスの影響拡大に伴い顕在化したこと、また Society 5.0 の浸透が道半ばであり、危機感とスピード感が大きく欠如していたことが指摘された³。こうした指摘も背景に、25年ぶりに科学技術基本法が「科学技術・イノベーション基本法」として本格改正され、人文・社会科学を科学技術の範囲に積極的に位置づけるとともに、「イノベーションの創出」が法の柱の一つに据えられた⁴。2021年2月時点では、2021年度～2025年度を対象とした第6期科学技術・イノベーション基本計画の策定に向けた検討が行われている段階にあるが、第6期計画の検討の方向性では、Society 5.0 はデジタル化・データ連携・活用を核とし、日本の価値観（共益）を盛り込むことで知識集約型社会の実現を目指しつつ、これまで企業活動における商品開発や生産活動に直結した行為として捉えられていたイノベーションを、社会システムそのものの改変を見据えた「トランスフォーマティブ・イノベーション」へ昇華していくことがうたわれている（図1）⁵。これはすなわち、科学技術やイノベーションの進展が誰のものかという視点に立ち戻り、社会の変革やより良き市民社会の提供、SDGsの実現につながるイノベーションを、データやデジタルテクノロジーを核に推し進めることが今後の日本では重要である、と解釈できるだろう。

¹ 「科学技術基本計画」（平成28年1月22日閣議決定）

² Internet of Things。一般的には「モノのインターネット」と呼ばれ、「身の回りのあらゆるモノがインターネットにつながる」仕組みのこと。

³ 第5期科学技術基本計画レビューとりまとめ（案）内閣府（2020年6月）

⁴ 「科学技術・イノベーション基本法・科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律」（令和3年4月施行）

⁵ 科学技術・イノベーション基本計画の検討の方向性（案）総合科学技術・イノベーション会議（令和2年8月28日）



図1 Society 5.0 の実現のための日本の戦略・方向
 (「科学技術・イノベーション基本計画の検討の方向性(案)」より引用)

加えて、新型コロナウイルス感染症の脅威は、WebテクノロジーやSNSを活用した非接触型コミュニケーションの浸透や、ビッグデータ・パーソナルデータの活用を大きく加速した。医療ヘルスケアにおいても、オンライン診療やオンライン服薬指導の浸透、医薬品宅配・無人配送の普及、ホームフィットネスの活況、ウェアラブルデバイスやセンサーを用いた疾病兆候の早期発見、位置・移動データや検索語句の公衆衛生施策や行動変容への利活用などが世界的に試みられ、多くが実用化に向けて進展した(図2)。オンライン会議やオンライン診療等のサービスはCOVID-19パンデミック以前にも存在していたが、社会環境の激変が引き金となり、これまで普及していなかった新たな技術の浸透や予想もつかないテクノロジーの応用をもたらした。

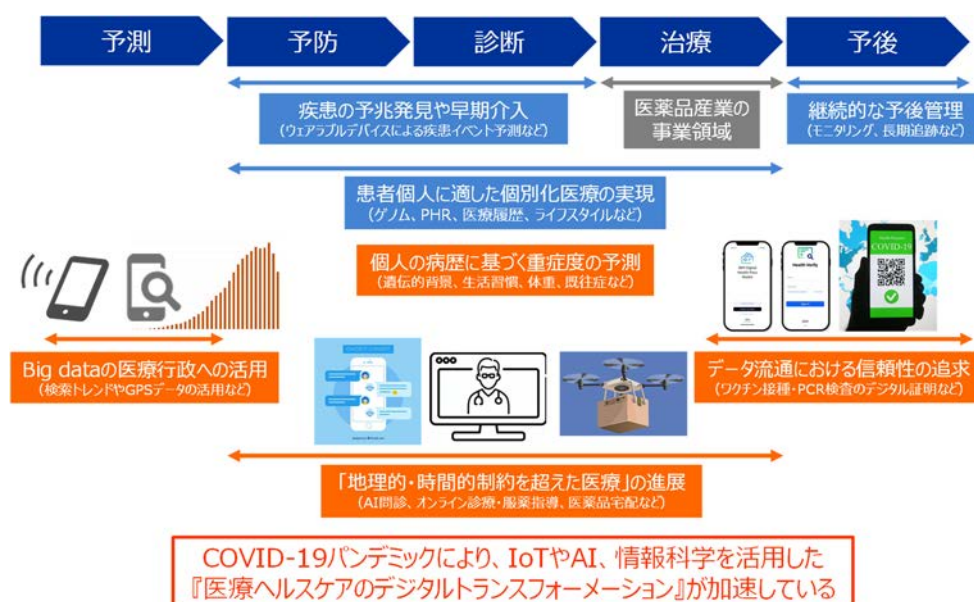


図2 COVID-19パンデミックにより加速する医療ヘルスケアのデジタルトランスフォーメーション

(2) Determinants of Health と行動変容アプローチの進展

Lancet 誌に 2016 年に投稿された論文によれば、健康に関する総支出は、2013 年の約 7.8 兆ドルから 2040 年には約 18.3 兆ドルへ増加すると予測されている⁶。そして、この数兆ドルの医療ヘルスケア関連予算のうち、約 95%は直接医療サービスに費やされているが、健康改善そのものへのアプローチに割り当てられているのはわずか 5%に過ぎない⁷。保健医療ニーズの充足と持続的な社会保障制度の堅持は、多くの国にとって最重要課題のひとつであり、医療行為に対する費用対効果の追求や、予防・早期介入へのシフトは世界的なメガトレンドとして不可避であろう。特に死因の上位に位置する生活習慣関連疾患（虚血性心疾患、脳卒中、慢性閉塞性肺疾患、肺癌、糖尿病、腎臓病など）⁸や、社会的負担の大きいアルツハイマー病などの年齢依存性疾患を対象に、如何に罹患・重症化を防ぐかという課題の解決は、医療システムだけでなく社会全体の疾病予防の仕組みを以て取り組まれるべき性質のものであり、まさに「トランスフォーマティブ・イノベーション」に直結するものと言えるだろう。

「健康の決定要因 (Determinants of Health)」という研究分野がある。2002 年の研究によれば、健康の決定要因は 40%が個人の行動を中心としたライフスタイル要素 (Behavioral patterns)、30%が遺伝的要因 (Genetic predisposition)、20%が環境・社会要素であり (Social circumstances, Environmental exposure)、ヘルスケア (Health care) の関与はわずか 10%である、とされている (図 3)⁹。近年の研究においても結果は同様であり¹⁰、予防的介入によって健康な状態を維持できる余地は大きいと言えよう。最近では、このうち健康の「社会的」決定要因が注目されており、米国では教育、経済の安定、コミュニティといった要素を踏まえた“Healthy People.gov 2030”が 2020 年からスタートしている¹¹。医療ヘルスケアというと、特にこの COVID-19 パンデミック下で医療の「インフラとしての重要性」があらためて注目されてはいるが、遺伝的要因を除けば、行動の変容や社会との結びつきによって健康な状態を維持する、あるいは健康な状態に戻すというのは、本来はごく自然なことと言えるだろう。別の言い方をすれば、人々の結びつきも含めた社会そのものが医療ヘルスケアのインフラである、とでもなるだろうか。

⁶ Lancet 2016; 387: 2521–35

⁷ <https://www.healthcatalyst.com/great-equation-in-healthcare-is-wrong> (2021.3.2 閲覧)

⁸ “The top 10 causes of death” WHO (2020)

⁹ McGinnis, et al. “The case for more active policy attention to health promotion” Health Affairs 21 (2) 78-93 (2002)

¹⁰ McGovern, et al. “The Relative Contribution of Multiple Determinants to Health” Health Affairs Aug 21 (2014)

¹¹ <https://health.gov/healthypeople> (2021.3.2 閲覧)

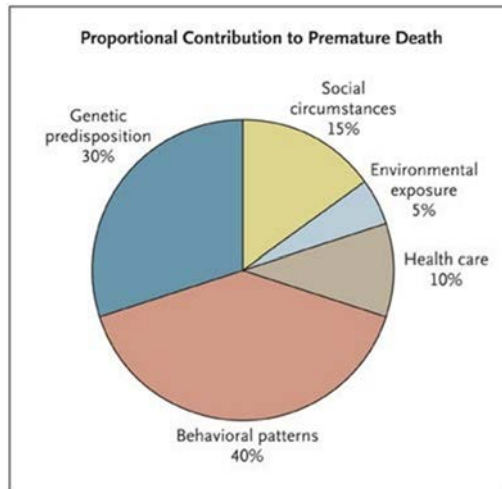


図3 健康の決定要因

(McGinnis, et al. *Health Affairs* 21 (2) 78-93 (2002)より引用)

こうした考え方や、早期介入・個別化といった精密医療を実現可能とするバイオテクノロジーの進展を背景に、極めて大雑把に近代医療ヘルスケアの概念を表現するなら、19世紀は「衛生の世紀」、20世紀は「治療の世紀」、そして21世紀は、少なくともその前半は「行動変容の世紀」とも言えるかもしれない(図4)。そして、この「行動変容」が、個人の行動をより健康に寄与するものにシフトさせ、健康な生活を送れるようにはたらくだけでなく、医療システムや公衆衛生の維持管理にも重要であることは、昨今のCOVID-19パンデミック下で移動制限や接触制限により感染拡大の抑制が図られたことから実感できるのではないか。

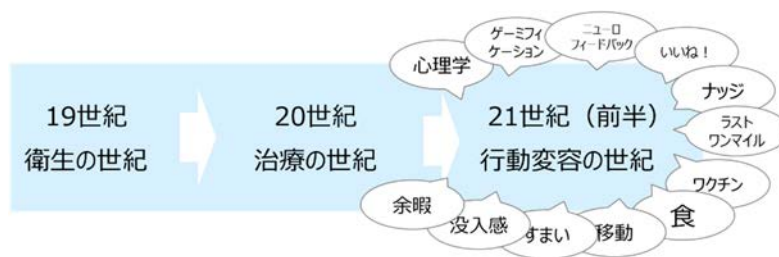


図4 行動変容の世紀の到来

行動変容アプローチが可能になった背景には、デジタルテクノロジーの進展がある。予防や未病状態における早期介入では、個人の健康状態変化の予兆をいかに早く検知するかが鍵であり、そのためには生活者のデータを常時収集できることが重要である。ウェアラブルデバイス、スマートフォン、スマートスピーカー等で計測可能な兆候は、ここ数年で極めて多様となり、いわゆる「デジタルバイオマーカー」の開発が世界中で進められている。最近

の例では、Apple Watch で血中酸素濃度が測定可能になったこと¹²、「家庭用心電計プログラム」「家庭用心拍数モニタプログラム」が日本で医療機器承認を取得したこと¹³をご記憶の方も多いただろう。

さらに、デジタルテクノロジーの進展は、こうした健康状態変化の兆候の検知に加え、個人への行動の介入の頻度と効率にも影響を与えるようになった。米国で初の Digital Therapeutics (DTx) として 2010 年に認可 (510 (k) クリアランス) を受けた Welldoc 社の BlueStar^{®14}や、我が国で 2020 年に薬事承認と保険償還を受けた CureApp 社のニコチン依存症治療アプリ¹⁵ (一般的名称：禁煙治療補助システム、販売名：CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及び CO チェッカー) は、医師と患者のコミュニケーションやアプリケーションにより、通院と通院の間に発生する治療空白期間における介入を可能にした。また、ポケモン GO (Nintendo 社、株式会社ポケモン、Niantic 社) やドラゴンクエストウォーク (スクウェア・エニックス社)、Wii Fit (任天堂社)、リングフィットアドベンチャー (同) のように、楽しみながら健康になれることをうたうソリューションも数多く上市されているが、これらもデジタルツールにより自らの努力やスコアを可視化し、健康維持や健康な状態への遷移を促すソリューションと言えるだろう。

本稿では、こうしたデジタルテクノロジーの進展が医療ヘルスケアにどのように影響をもたらすか、また得られるデータで「データ駆動型ヘルスケア」を実現するための課題について、考えたい。

¹² Apple 社 HP (2021.3.2 閲覧)

¹³ それぞれ承認番号 30200BZI00020000、30200BZI00021000

¹⁴ FDA 510(k) K100066

¹⁵ 審議結果報告書 (令和 2 年 6 月 19 日) 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課

<第1章> デジタルテクノロジーの進展が医療ヘルスケアにもたらす機会

それでは、デジタル化は医療ヘルスケアにおいてどのような機会をもたらすだろうか。COVID-19 パンデミック下においては、感染拡大防止の観点から対面的な接触が大きく制限されることとなり、オンライン診療（テレヘルス）や接触確認・追跡アプリなど、デジタルテクノロジーを活用した新たなソリューションの浸透が加速するきっかけとなった。しかしそれ以前にも、デジタルヘルスの隆盛、DTx の薬事承認と保険償還、バーチャルリアリティ（VR）やゲーミフィケーションの活用、センサーやウェアラブルデバイスなどによるセンシング、SNS を利用した参加型研究の浸透など、すでに患者周辺においてもデジタルテクノロジーの活用は様々な変革を起こしつつあった。COVID-19 パンデミックは、これらデジタル化の「一部」の普及を急速に後押しした、と表現するのが適切だろう。

デジタルテクノロジーの範囲は極めて広範だが、医療ヘルスケアへの応用の期待が大きいものとして、本章では特に IoT の進化、常時接続性の向上、人工知能の普及、ゲーミフィケーションの活用、バーチャルコミュニティの浸透を取り上げたい。

(1) デジタルテクノロジーの進展がもたらす医療ヘルスケアのパラダイムシフト

多様なデジタルバイオマーカーの開発

IoT やセンシング技術の進化は、疾患の発症予測や状態把握・管理などに利用するための、ウェアラブル機器等で取得する生理学的データ、いわゆるデジタルバイオマーカーの探索を加速させた。スマートフォンやウェアラブル機器で測定可能なデータは年々豊富になっており、脈拍数や歩数、心電図、睡眠時の体動データ等に加え、最近では非侵襲的に血中酸素濃度までもが測定可能となっている。この他にも、スマートフォンのジャイロセンサーを用いて呼吸疾患の判定を実施するアプリ¹⁶や、スマートフォンの自撮りやタッチ操作で血圧を測定する技術¹⁷が開発されるなど、スマートフォンで取得される生体データの種類は多様化している。

外部センサーにより生体変化の兆候をとらえる試みも活発である。IBM 社はファイザー社と共同してパーキンソン病患者を対象とした Project BlueSky を運営、スマートハウスに設置したセンサーでリアルタイムに住人の動き（例えばドアノブを回す際の手首や前腕の動きなど）を検知して見守りサービスを提供する試みを進めた¹⁸。さらに近年は、音声、表情、会話内容といった複数種類のデータを統合し、さらに高度な「人間の状態の理解」を進めようとする取り組みもなされている。慶応大学では、音声や画像、会話内容をもとにした精神疾患の客観的重症度尺度の作成が試みられており¹⁹、このようなマルチモーダルなデー

¹⁶ オウル大学記事 <https://www.oulu.fi/university/news/mobile-respiratory-measurement-tool> (2021.3.5 閲覧)

¹⁷ “Smartphone-Based Blood Pressure Measurement Using Transdermal Optical Imaging Technology” *Circulation : Cardiovascular Imaging* Vol. 12, No. 8

¹⁸ <https://www.ibm.com/blogs/research/2017/04/monitoring-parkinsons-disease/> (2021.3.5 閲覧)

¹⁹ PROMPT (Project for Objective Measures Using Computational Psychiatry Technology) <https://www.i2lab.info/prompt> (2021.3.5 閲覧)

タの統合解析は、今後さらに進んでいくだろう。スマートホームの視点からは、赤外線センサーや圧電センサーを備えた住居によって心不全の初期兆候を検出する警備会社を中心とした試みもスイスから報告されている²⁰。

これらのデジタルバイオマーカーは、従来数値化が困難であった指標を客観的に数値化するものとしても注目されており、既存の臨床評価上の指標との相関調査も期待されるところだろう。特に、これまで医師の主観が診断において大きなウェイトを占めていた精神疾患領域や、患者・生活者自身が入力・発信するタイプの情報（例えば ePRO²¹）の補完にも有効だろうし、侵襲度が低く患者や生活者が自分で入力する必要のない、非侵襲・非接触型タイプのセンサーからマルチモーダルにデータを取得するのが今後の流れになるのではないか。

“always on”…研究と生活の融合

IoT の進化に加え、通信技術の発達や通信環境の整備、SNS の普及なども相俟って、モバイル、ウェアラブル機器やセンサー等から、生体関連情報を常時収集したり、生活者の感じていることや思ったことをリアルタイムに収集したりする仕組みが実現しつつある。日本でも、厚生労働省や民間企業が PHR（Personal Health Record）の収集基盤の確立を進めているように、出生記録、予防接種履歴、健康診断結果、疾病罹患時の医療データ（臨床検査値、画像、診断所見、介入内容等）といった「スナップショット」のデータだけでなく、より連続的なデータの収集が常時接続（always on）により可能になろうとしている。アプリや IoT 機器を用いることで、患者・生活者の状態をモニタリングできるようになり、医療の観点からは患者とのコミュニケーションが重要な医療（例えば認知行動療法）や経過観察・服薬管理の精緻化等が、データの観点からは医療機関でのスナップショットとしてのデータから一生涯の連続的なデータである「ライフコースデータ」への変革が可能になった。

こうした技術進化は、研究のスタイルについても変化をもたらしつつある。ここでは例として「リビング・ラボ」における常時接続性を取り上げたい。

リビング・ラボは、企業や組織の研究用の環境下ではなく、実際に人々が暮らす街やコミュニティ、時には家庭で社会実験を行い、検証する研究スタイルを指し、近年は市民や地域を巻き込んだ社会共創型オープンイノベーションの手段として注目されている。OECD（経済協力開発機構）においても、公共部門と企業間の協力を強化し、自治体や企業が技術等をテストするイノベーションの場として有用であることを踏まえ、ベルギーのアントワープ市におけるスマートシティサービスの検討事例²²、フィンランドにおける高齢者向け製品開

²⁰ “Case Report: Ambient Sensor Signals as Digital Biomarkers for Early Signs of Heart Failure Decompensation” *Front. Cardiovasc. Med.*, 02 February (2021)

²¹ electronic patient-reported outcome。電子患者報告アウトカム。患者から直接得られる、患者の健康状態に関する報告。

²² <https://www.oecd.org/governance/observatory-public-sector-innovation/innovations/page/cityofthings.htm> (2019.9. 30 閲覧)

発や介護プロセスの改善²³、学校における学習環境やデジタル教材の作成²⁴といった事例が、国際的なケーススタディとして取り上げられている。

リビング・ラボは、その性質上、参加者の研究への関与がより強まる。SNS等の活用は、リビング・ラボにおける参加者の研究への参画の心理的なハードルを下げる効果が期待される。また、センサーを活用したモニタリングは、例えば研究参加者の行動データに精密さを付与し、時系列的な評価の精度向上に寄与するだろうし、時には数値化された客観的なデータのフィードバックが参加者にモチベーションを与えることもあるだろう。特にヘルスケア分野のリビング・ラボは、同意取得に始まり、疾病兆候や生理学的動向の把握、医療の結果や成果（アウトカム）に関するデータや ePRO の収集、結果のタイムリーなフィードバックといった多くの観点で、従来の臨床研究にはないメリットがあると考えられ、デジタルによる常時接続性はこれをさらに大きくするものと期待される。

人工知能の医療ヘルスケアへの浸透

患者・生活者のデータがリアルタイムに近い形で収集できる環境は、その多次元かつ大量のデータを個別最適化された医療ヘルスケアの提供に用いる素地を形成する。広告の分野では、AI を活用したターゲティング広告が広く行われており、ヘルスケアアプリにおいても AI による運動プログラムや食事内容の提案が普及しているが、規制の厳しい医療機器においても、近年は AI の搭載を見据えた仕組みが整えられつつある。

米国では、デジタル技術を用いたイノベーションを適切に推進・評価するために 2017 年に策定した「Digital Health Innovation Action Plan」の一環として、パイロットプログラム「Digital Health Software Precertification Pilot Program (通称 Pre-Cert)」をスタートした²⁵。ソフトウェア単体で医療機器として機能する「プログラム医療機器 (Software as a Medical Device, SaMD)」は随時アップデートされ、絶えず性能が変化する可能性があることから、ソフトウェア (製品) ごとでなくそれを手掛ける企業に焦点を当てて認証するとともに、従来の医療機器審査やプログラム自体の審査だけでなく社会実装後も適宜製品の有効性や安全性を評価していくことがうたわれている。

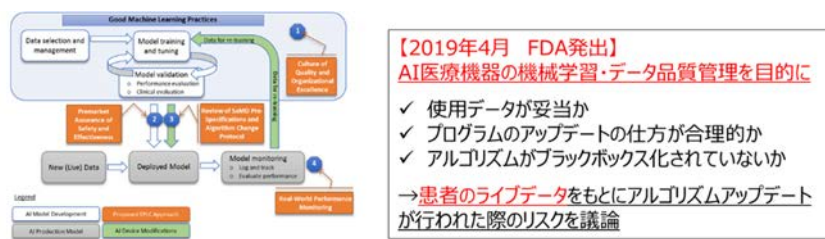
2019 年 4 月には、ここから踏み込み、患者のライブデータをもとにアルゴリズムがアップデートされるプログラム医療機器に対してどのように管理していくべきか、といった視

²³ <https://www.oecd.org/governance/observatory-public-sector-innovation/innovations/page/livinglabenvironments.htm> (2019.9.30 閲覧)

²⁴ <https://www.copcap.com/invest-in-greater-copenhagen/investment-opportunities/a-living-healthtech-lab> (2019.9.30 閲覧)

²⁵ <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/digital-health-software-precertification-precert-program> (2020 年 9 月にアップデートされている)

点のディスカッションペーパーが発出され²⁶、さらに 2021 年 1 月には AI/機械学習をベースとした SaMD に関するアクションプランが米国食品医薬品局 (FDA) から発表された²⁷。このアクションプランでは①ソフトウェアの経時的な学習に関して事前に決定される変更管理計画のガイダンス草案の発行②“Good Machine Learning Practice”の調和のとれた開発の推進③AI・機械学習ベースのデバイスの透明性など患者中心のアプローチのサポート④アルゴリズムの改良と評価における方法論の開発、堅牢性等に関する規制科学の支援⑤実世界でのパフォーマンスを監視するパイロット手法の発展がうたわれており、データの妥当性、アップデートの合理性、アルゴリズムの透明性といった観点から規制の枠組みをとらえる試みがなされようとしている (図 5)。今後は、医療機器を使用する患者のデータや医学的エビデンスの進展をもとにアルゴリズムが進化する「アルゴリズムアンロック型」のプログラム医療機器の薬事承認のあり方も、更に検討が進展していきだろう (SaMD、医療機器プログラムを取り巻く法規制環境の変化等は第 2 章にも述べる)。



2021年1月12日「AI/機械学習ベースSaMDのアクションプラン」が発表される。



1. 経時的学習に関して事前決定される変更管理計画のガイダンス草案の発行
2. “Good Machine Learning Practice”の調和のとれた開発の推進
3. AI・機械学習ベースのデバイスの透明性など患者中心のアプローチのサポート
4. 改良と評価における方法論の開発、堅牢性等に関する規制科学の支援
5. 実世界でのパフォーマンスを監視するパイロット手法の発展

図 5 米国における AI/機械学習をベースとした SaMD にまつわるうごき

現状では、データベースのデータを学習した AI が、患者等の対象者を「分類」して最適な医療を提供するユースケースが想定されるが、将来的には個人のデータをもとに AI を最適化し、治療や QOL (Quality of Life) の向上に役立てるニーズも想定される。象徴的な例として、ここでは Microsoft 社の Project Emma²⁸を紹介したい。

²⁶ “Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD) – Discussion Paper and Request for Feedback”, FDA, April 2019

²⁷ <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-releases-artificial-intelligencemachine-learning-actionplan> (2021.3.2 閲覧)

²⁸ <https://www.microsoft.com/en-us/research/project/project-emma/>(2021.3.4 閲覧)

パーキンソン病に罹患していた Emma 氏は、振戦症状により字や絵を思ったように書けないという悩みを抱えていた。これに対し Microsoft 社の技術者は、リストバンド型の機器でカウンターの振動を発生させて手の震えを相殺する手法を考案、Emma 氏の手の震えのデータを取得し、カウンター振動を個別最適化、見事に Emma 氏が思うように字を書けるようになった、というプロジェクトである。この Project は実用化されていないが、非常に多くの示唆をもたらすものである（図 6）。例えばこのリストバンドは疾患を根治させるものではなく、生体の有する機能になんらかの改善をもたらすものでもないが、それでも「絵や字を書く」というタスクにおいて装着者の QOL 向上に資するものであることは、誰の目にも明らかだろう。加えて、個人のデータを基に個別最適化される点は、“one size fit all”型のソリューションではなく、患者個人に合った価値を届けるという観点からも画期的である。



図 6 Project Emma で開発された機器

(Microsoft 社 HP より引用)

没入感やゲーミフィケーションの活用

ゲーミフィケーション²⁹の 6 要素というものをご存知だろうか。「遊びと学び研究所」を主催する元東京工科大学の岸本好弘氏によれば、それは①能動的参加、②称賛演出、③成長の可視化、④達成可能な目標設定、⑤即時フィードバック、⑥自己表現にあるという³⁰。これは認知行動療法における社会的強化子（賞賛、承認、達成）や心理的強化子（達成感、快楽、満足）の提供に相当する要素が多く、ゲーミフィケーションの性質が認知行動療法と高い親和性を有することがうかがえる。

²⁹ ゲーム以外の文脈にゲームの要素を展開すること。なおゲーミフィケーションは必ずしもデジタルに限ったものではないが、本稿では、ゲーミフィケーション要素を持つヘルスケアソリューションの多くがデジタル機器として存在する実体を考え、デジタルに焦点をあてて記述している。

³⁰ 日本デジタルゲーム学会夏季研究発表大会（2015）

いくつかの上市されている DTx も、初期のものは、医療関係者との頻繁な対話のキャッチボールにより患者の行動変容を促すものであり、継続性に課題があるとされていた。これを改善するため、ゲーミフィケーションの要素や VR を活用して没入感を高めたプログラム医療機器の開発が各国で進められている（具体例は第 2 章で取り上げる）。

著名な先例として、軽度から中程度のうつ病や不安を持つ若者を支援することを目的に、2011 年にオークランド大学で開発された「SPARX」が挙げられるだろう。この無料のオンラインコンピューターゲームは、ゲームとしてはプレイヤーが 7 つの「大陸」でさまざまなキャラクターと出会い、パズルを解き、ミニゲームを完成させる（各 30～40 分）という内容だが、医療の観点からは認知行動療法ベースの 3～7 週間のプログラムとなっており、通常治療に対する非劣性が確認され、寛解率は通常治療よりも優れていることが報告されている（図 7）³¹。



- ✓ 軽度から中程度のうつ病、ストレス、または不安を持つ若者を支援することを目的とした無料のオンラインコンピューターゲーム
- ✓ プレイヤーを 7 つの「大陸」でさまざまなキャラクターと出会い、パズルを解き、ミニゲームを完成させる（各 30～40 分）
- ✓ 認知行動療法ベースの 3～7 週間のプログラム。通常治療に対する非劣性が確認され、寛解率は通常治療よりも優れていた（*BMJ* 2012）
- ✓ ユネスコ国際デジタル賞受賞（2013）

図 7 オンラインコンピューターゲーム「SPARX」の画面と特徴

（写真は SPARX HP より引用）

没入感の利活用は、リハビリ分野でも進んでいる。例えばスイスと米国に拠点を置く MindMaze 社は、脳に損傷を受けた神経障がい患者のリハビリ支援にゲーム性の高い VR を活用して取り組むことを表明している。同社は神経障がい者向けゲーム型リハビリテーションシステム“MindMotion™ PRO”ならびにその自宅用バージョン“MindMotion™ GO”を開発、すでに FDA の認可（510 (k) クリアランス）と CE マークの認証を取得しているとされる³²。日本においても、mediVR 社の提供する測定機能付き自力運動訓練装置「カグラ」は、VR を活用することによりエンターテインメント性を持たせ、楽しみながら元気になることを重視している（図 8）³³。

³¹ “The effectiveness of SPARX, a computerised self help intervention for adolescents seeking help for depression: randomised controlled non-inferiority trial” *BMJ* (2012)

³² MindMaze 社 HP には両製品がクリアランスを得たとあるが、FDA の HP にて 510(k)クリアランスが確認できたのは MindMotion Go の K173931 のみであった（調査日 2021.3.5）。<https://mindmaze.com/healthcare/mindmotion/>

³³ mediVR 社「カグラ」パンフレットより（2019.10.11 閲覧）



- ✓ 測定機能付自力運動訓練装置
- ✓ 歩行に必要な運動機能と姿勢バランス、認知機能を総合的に評価するためのクラス1医療機器

図 8 mediVR 社「カグラ」

(写真は製品パンフレットより引用)

このように、ゲームや VR の持つ没入感やゲーミフィケーションのエッセンスを治療成績の向上に役立てる試みは、今後さらに拡大していこう。ゲーム会社、特にオンラインゲームを提供している企業は、ユーザーに継続的に楽しんでもらうため、毎日数十億にもおよぶユーザーログを解析し、コンテンツに反映させている。こうした継続性（リテンション）を高めるためのノウハウの医療ヘルスケアにおける活用が期待される。既に、マインドフルネスでは VR が広く活用されているし、最近では VR を用いたデジタル治療の可能性も模索され、いくつかは臨床試験が進んでいる³⁴。DTx も、医師とのコミュニケーションや患者の努力を必要とする認知行動療法ベースのプログラムだけでなく、没入感やゲーミフィケーションの要素を活用しながら「自然なかたちで」行動変容や認知の変化が促されるようなソリューションが登場してくるだろうし、将来的には感情に関するパラメータを把握し、アバターや感情コンピューティング³⁵、ニューロフィードバック³⁶を活用して個別化された治療を提供する DTx の出現も期待される。前項で触れた AI 搭載医療機器の薬事規制をめぐる動きも、このように個別最適化されたデジタル治療が早晩出現することを念頭に置いてのもの、と解釈可能だろう。

バーチャルコミュニティの浸透

2000 年代はインターネットが、2010 年代は SNS が世界的に普及した年代であり、今後興味、文化、専門性などによって様々に細分化されたバーチャルコミュニティが立ち上がり、存在感を増していこう。このバーチャルコミュニティは、すでに患者や生活者の意思決定において重要な役割を占めはじめている。例えば 2004 年に米国で設立されたソーシャルネットワーク「PatientsLikeMe[®]」では、患者が自分と同じ病気または症状を持っている

³⁴ 慢性腰痛に対する EaseVRx の臨床試験 (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04415177)、非オピオイド疼痛管理のための介入試験 (同 NCT02887989) などが知られる。

³⁵ 人間の感情や感性を認識し取扱うコンピューター技術。

³⁶ 脳の活動を MRI や脳波計などにより可視化し対象者自身がその調整を行う学習法。

る他人と繋がり、経験を共有することができる³⁷。2021年3月時点では8360万人が登録しており、100以上の調査研究が公開されるなど、プラットフォームとしての存在感を増している。近年は、このバーチャルコミュニティの基盤を活用し、“DigitalMe™”というパーソナライズド仮想アバターの検討が行われた³⁸。この取り組みは、実世界に生きる患者・生活者から体験、環境、医療、ゲノム、オミックス、抗体の検査結果やマイクロバイオーム等の多様なデータの提供を受けることで、健康、病気、老化に関する新たなシグナルを発見するとともに、別の患者・生活者の体験データを用いた機械学習システムから、パーソナライズされた治療・診断・予後に関する仮説の生成を目指す、というものである。

COVID-19パンデミック下でも、患者自身がSNSを活用して症例の共有を図り、研究にまで発展したケースがある。COVID-19の感染症状が長期にわたって残り、完全に回復しない人々（long-haulers）が、コミュニケーションアプリであるSlackとgoogleフォームを活用し、自身の状態に関するデータを提供しあい、科学的解析を実施した³⁹。Slackコミュニティには7,000名以上のアクティブメンバーがおり、診療への対応で忙しい医師の業務を妨げたり、移動することにより周囲の人間の感染リスクを高めたりすることなく、自分の症例について理解し、経過情報を蓄積していくこのような参加型の仕組みは、デジタルのメリットを大きく活かしたものと言えるだろう。

人々の対面での繋がりが大きく制限された社会では、結果的にオンラインコミュニケーションの比重が高まった。これまでもバーチャルコミュニティのヘルスケアへの活用は試みられてきたが、こうした取り組みを支えるプラットフォームの運営維持と、そこに安心して参加できる仕組み（例えばフェイク情報やなりすましの検出・排除、個人情報保護やセキュリティ対策）が今後は重要となる。加えて、こうした患者参加型のコミュニティから創出されるエビデンスの質を高めていくには、医療のドメイン知識やデータサイエンスの素養に基づくデータマネジメントが不可欠であり、医薬品産業も含めた医療関連産業による支援が期待されることとなるだろう。

(2) デジタルテクノロジーの進展と新たな「健康への介入」の要素

ここまで述べてきた、デジタルテクノロジーに関する要素は、相互に関係し、影響し、補完する要素である。すなわち、デジタルバイオマーカーの充実は、常時接続性の向上も相俟って研究環境の更なる変化を促すだろうし、バーチャルコミュニティにもAIの要素は欠かせなくなっていくだろう。

³⁷ PatientsLikeMe HP

<https://www.patientslikeme.com/>
(2021.3.9 閲覧)

³⁸ Okun et al. BioMedical Engineering OnLine 17 article number: 119 (2018)

³⁹ MIT Technology Review 記事 (2020年8月19日付)

それでは、これらの要素は医療ヘルスケアにどのような変化をもたらし、人間の生活・健康への「介入の仕方」にどのような影響を与えるだろうか。これまでも個別化医療や先制医療の視点は各所で取り上げられてきたが、今後はさらに「社会性」「コミュニケーション」「双方向性」といった要素も鍵となるだろう（図 9）。生活空間が研究の場と近くなり、デジタルバイオマーカーの発見が進む。常時接続に近いかたちでの生活者のモニタリングが進むことで、あるいは生活者自らがデータを発信することで、疾病発症や健康不安に関する兆候を生活者自身が把握する。ゲーミフィケーションやバーチャルコミュニティ、ロボット、アバター等の助けも得ながら行動変容や治療、リハビリにあたる。治療後も、生活空間のなかでのモニタリングが継続、アウトカム等のデータが収集され、生活者や医療関係者にフィードバックされる。こうした要素が未来の医療ヘルスケアを形作る要素となるだろうし、社会的連帯感や承認欲求の充足、達成感といった心理学的要素をふまえた、人間の「こころ」を意識した介入というものも、今後の医療ヘルスケアではまた重要になるのではないか。

そして、この「カスタマイズされた介入」「リアルタイムデータに基づく介入」「人間のこころを意識した介入」のすべてをつなぐのは、他でもない生活者個人のパーソナルデータである。すなわち、生活者のデータを軸とした Society 5.0 を医療ヘルスケアで実現することこそが、今後のカギになるといえるだろう。

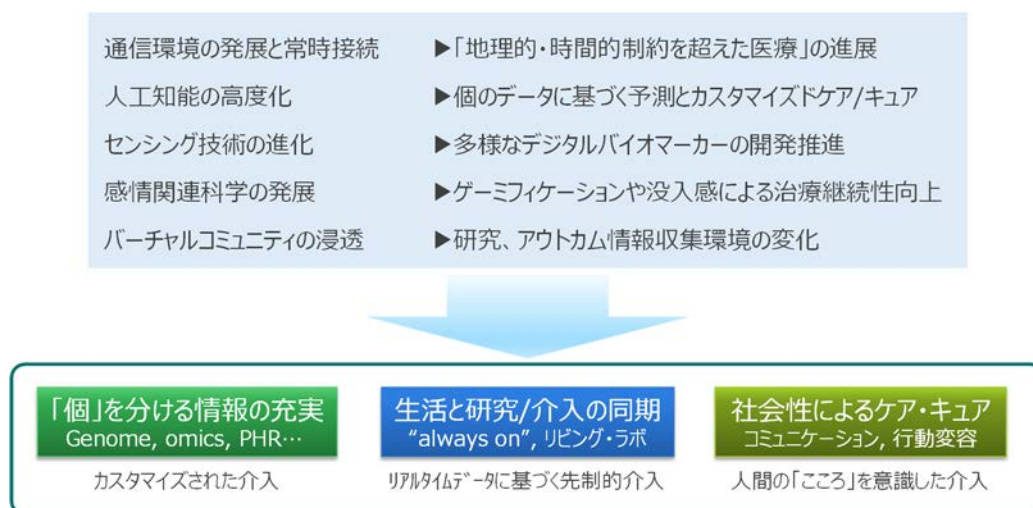


図 9 デジタルテクノロジーの進展と新たな「健康への介入」の要素

(3) 介入の「変容」と生活者のデータ

人々の健康に関わるデータは、実に多様である。持って生まれた遺伝情報や出生時の情報に始まり、食事、睡眠、すまい、喫煙の有無といった生活環境に関わる情報や、ウェアラブルデバイスで収集されるデータ、定期的な健診・検診情報、医療機関での診断、手術、投薬、予防接種などの情報、更には介護・リハビリテーションや死亡時に至るまでの情報など、極

めて多くの情報が健康と結びついている。もっと広く捉えるなら、例えば OTC 医薬品を購入した購買情報や、民間保険への加入情報、メンタルヘルスに関連する情報としての企業等での就労状況、感染症に関しては旅行歴なども、健康に関する情報に含められるかもしれない。さらには、こうした個人の一生涯のデータである「ライフコースデータ」以外にも、親族の疾患罹患情報や遺伝情報といった特定個人の周辺の方の情報、そして COVID-19 パンデミック下で明らかになったように、病床数や街中の混雑状況、検索サイトに入力された語句といった、個人の情報と紐づかないデータも、医療健康分野で現実に活用が進んだデータである。いわば、世界に存在するデータの多くが、どんどん健康や医療ヘルスケアと関連付けられるようになり、「データ駆動型医療ヘルスケア」の基盤を形作り始めている、と表現しても良いだろう。

では、こうしたデータを活用していくうえで考慮すべき要素にはどのようなものがあるだろうか。ここでは下記の3つの観点「アクセシビリティ」「クオリティデータ」「データエコシステム」を紹介したい⁴⁰。

データのアクセシビリティ

データの利活用を実際に進めていくには、データに関わるステークホルダー、すなわちデータ提供者（例えば生活者としての個人や患者）、データ管理者（医療機関、IT 企業、デジタルヘルス企業など）、データ利用者（製薬企業、保険者、アカデミアなど）のデータに対するアクセシビリティを高めていく必要がある。データ利用者には、データ提供者から同意を得るなどして直接的にデータを収集、利用する一次利用者と、一次利用者によって収集されたデータを利用する二次利用者が存在する。

ステークホルダーごとにアクセシビリティについて考えた場合、①データ提供者にとっては自分のデータを閲覧・コントロールし、かつ誰がどのように自分のデータにアクセスし、また利用したかを把握できること、②データ管理者にとっては、データ収集や連結統合が容易で、かつデータ管理者間（例えば医療施設間など）でスムーズなデータ連携が可能であること、③データ利用者（特に二次利用者）にとっては、どのような種類、量、質のデータが収集されているか予め把握できることや、必要に応じてデータ提供者に直接・間接的にアクセスできること、などが挙げられる（図 10）。

⁴⁰ 本項は「医療健康分野のビッグデータ活用研究会報告書 vol.5」（日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所）をもとに記載している。

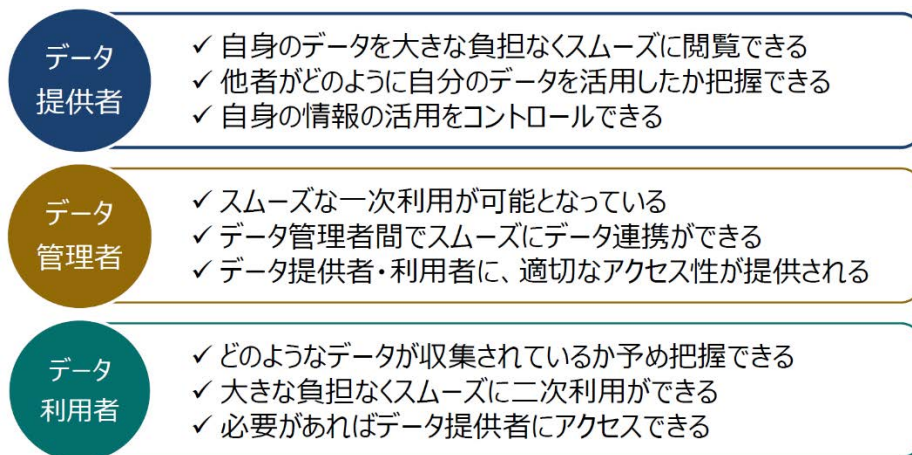


図 10 医療ヘルスケアデータのアクセシビリティに関するポイント

(「医療健康分野のビッグデータ活用研究会報告書 vol.5」より引用)

アクセシビリティを高めるためには、テクノロジーの活用、データベースやユーザーインターフェースの設計、法制度の整備、社会の認知や信頼を高めるソーシャルコミュニケーションなど、複合的な取り組みが必要であり、これらを総合的にデザインする「アーキテクチャ思考」が求められるが、医療健康分野のデータについては、近年は次世代医療基盤法と個人情報保護法改正で動きがあり、簡単に紹介したい。

2017年5月に施行された改正個人情報保護法によって、病歴等を含む個人情報が「要配慮個人情報」に位置付けられ、オプトアウト（個人情報を第三者提供するにあたって、その個人情報を持つ本人が反対をしない限り、個人情報の第三者提供に同意したものとみなし、第三者提供を認める方法）による第三者提供が禁止された⁴¹。医学研究等における医療情報の活用に支障が出ないように、2018年5月に施行されたのが、次世代医療基盤法である。高いセキュリティや匿名加工技術などの一定の基準を満たす事業者（認定匿名加工医療情報作成事業者（以下、認定事業者））を認定する仕組みが定められ、認定事業者に対しては、医療機関等がオプトアウトで要配慮個人情報を含む医療情報を提供でき、匿名加工したうえで、その情報を医療分野の研究開発に提供できることとなった⁴²。

2019年12月には、この第1号として、京都大学を中心とした千年カルテプロジェクトを基盤とした「一般社団法人ライフデータイニシアティブ(LDI)」が認定を受けた⁴³。2020年12月には、がん患者の臨床アウトカム評価を目的とし、LDI、ファイザー製薬、NTTデ

⁴¹ 「個人情報保護法の基本」個人情報保護委員会

⁴² 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン（平成30年5月）

⁴³ 「次世代医療基盤法に基づく事業者の認定について」内閣府・文部科学省・厚生労働省報道発表資料（令和元年12月19日）

ータの3社が方法論の研究を進めることが発表された⁴⁴。

こうした動きにより医療情報の利活用が進んでいくことが期待されるが、課題も指摘されている。まず、特異性が高く個人を特定しうる情報（希少疾患、超高齢者の情報等）や画像データでは、個人の特定を防ぐため、記述や画像の削除、丸め処理といった匿名化処理が行われ、データの価値を落としてしまう恐れがある。さらに、一般にゲノムデータはそれ自身が個人識別符号に該当するため⁴⁵、匿名加工ができず、個人の同意を得なければ、次世代医療基盤法のスキームの中では活用することができない。今後の医学研究や創薬研究においては、ゲノムデータと医療データ、及び日々の生活データ等とを連結し、疾患の発症、悪化のメカニズムや予後の予測等へとつなげることが重要であり、ゲノムデータの提供ができる仕組みについて更なる検討が必要であろう。近年は、国立研究法人日本医療研究開発機構（AMED）が策定している、ゲノム情報のシェアリングに係る方針を示した「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」では、このポリシーが適用となる研究開発課題については原則としてデータシェアリングが義務付けられ⁴⁶、また国立がん研究センターに設置された「がんゲノム情報管理センター（C-CAT）」においてがんゲノム情報のレポジトリが構築され、ゲノム情報や臨床情報が一定の制限のもとで利用可能になった⁴⁷。研究目的でのゲノム情報の利活用に向けた取り組みが進んでおり、国際動向も鑑みつつ、医療ヘルスケアへの利活用も見据えた検討を議論していくことが大切だろう。

さらに、健康医療に関する情報は、機微性の高い情報が多く含まれるため、当該情報の取り扱い者は、医療健康分野の十分な知識と情報取扱い実績が求められる。

もうひとつ注目する点として、2020年の個人情報保護法の改正で、法2条9項に「仮名加工情報」が新たに定義されたことがあろう⁴⁸。「仮名加工情報」は、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないよう、個人情報を加工して得られる個人に関する情報である。「仮名加工情報」は、その加工の程度に応じて、「個人情報である仮名加工情報」と「個人情報でない仮名加工情報」に分かれるが、個人情報を含むケースでは、適切な目的の範囲内で利活用できるようにするための検討が必要となる。この「適切な利用目的」は、個人情報保護法改正に伴って提示されるガイドラインやQ&A等の細目通知なども考慮しながら明確化していくことが期待され、二次利用する場合は、その目的が公益性の高い研究や事業であることも大切なポイントである。また、仮名加工情報取扱いに関する認定資格

⁴⁴ ファイザー製薬プレスリリース（2020年12月14日）

⁴⁵ 個人情報保護法2条2項1号

⁴⁶ 「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」

⁴⁷ 「第4回がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議（令和3年3月5日）」厚生労働省健康局がん・疾病対策課

⁴⁸ 個人情報の保護に関する法律（令和二年法律第四十四号による改正）

や、安全管理措置や利用目的の限定、明示、通知といった事業者要件や罰則を設ける必要があるだろうし、仮名加工情報が正しく取り扱われているか、取扱者のガバナンスに焦点を当てて適切な機関が適時監査していくことも考慮されるべきである。

また、こうした法制度の整備以外にも、データを生み出す個人にとっての医療健康データのアクセシビリティの向上も必要である。これまで医療機関に存在していた個人の医療データも対象に含め、データポータビリティや、情報銀行等のデータ流通プラットフォームに関する制度の整備を推進していくことなどにより、個人が自分のデータにスムーズにアクセスでき、また適切に活用をコントロールできる環境の整備が求められるだろう。

利用目的に応じたクオリティの確保（クオリティデータ）

これまでに述べたとおり、健康に関わるデータは実に多様だが、そのデータが活用可能な質を保持しているかは、活用する主体（データ利用者）の目的によって異なる。例えば、健康維持や予防の観点からは生活者が疾病に罹患するに至るまでの経時的なデータ（健診・検診データや生活・環境に関わるデータ等）が、医療の質を高めるという観点からはゲノム・オミックスデータや医療情報、治療効果に関するデータ（アウトカムデータ）が、公衆衛生の維持向上の観点からは移動や SNS への投稿、検索サイトで入力された語句などのデータがそれぞれ重要な意味を持つことは、想像に難くない。

また、質の高いデータ駆動型ヘルスケアを実現するためには、その元となるデータの質を高めなければならないが、いたずらにデータの質ばかりを追求しては、コストの上昇、クレンジングやクリーニング労力の増大、データ収集の手間や時間の浪費といったデメリットが生じ、データが広く活用される社会を早期に実現することには繋がらない。つまり、データが目的に応じた形で集積・利用されること、いわば“fit for purpose”の視点がデータ収集を計画する段階から意識されることが重要であり、そのなかでも特に「時間軸」「広さ（母集団の大きさ）」「深さ（パラメータ数）」を目的に応じてデザインすることが大切である。

一方で、データが合目的的に収集されていない場合、つまり二次利用のようにデータ収集者とは異なる者がデータの利活用を考える場合を想定すると、データがどのように使われるかが未確定なまま、データの収集から利用までを細やかにデザインすることは困難である。そこで、将来的な利用拡張性を高めるため、データの構造化、標準化、相互運用性の確保といった取り組みを進めるとともに、二次利用者がデータの質を予め評価できるよう、測定法に関する付随情報やメタデータの充実、インデックスの標準化なども並行して進めること、またデータ収集計画のデザインの段階から、ある程度二次利用のユースケースを念頭におき、二次利用者の意見を踏まえてデータベースをデザインするスタンスが必要であろう。

効果的な二次利用を実現するためには、まずは二次利用者がどのような目的 (purpose) でデータを取得するのか、あるいはどのようなクオリティのデータが必要なかを明確化することが重要である。データやデータベースの品質に関しては、可能な場合はユーザーがプロアクティブに関与していくことが望まれる。一般診療において、前向きなデータ収集を企図するのは困難ではあるが、疾患研究やレジストリの構想を持つデータ収集では、製薬企業等の二次利用者も交え、医産学官が連携してデータベースの品質をデザインすることが求められるだろう。特に今後期待の大きい疾患レジストリについては、Good Registry Practice 等の基準を整備し、外部評価を実施しながら質の向上を図ることが、医学研究を社会に還元していくためには重要である。

また、電子カルテ等の医療情報についても、医療現場での活用だけでなく、患者のライフコースヘルスデータとしての活用や二次利用に向けた取り組みが進展しつつあるが、異なる医療機関で取得されたデータを連結できるなど、個人を 1 単位として記録されるような情報パッケージであること、更には他の情報と統合解析するための相互運用性が確保されていること等の基本設計が、今後は重要だろう。現在学会やベンダーを中心に、次世代健康医療記録システムの取り組み (NeXEHRs) が進められており、「本人主体管理」「本人・医療提供者間での情報共有」「自他共栄」といった基本コンセプトに基づき、プラットフォーム構築のための指針等が検討、公開されている (図 11)⁴⁹。こうした取り組みにおいて政府と連携し、インセンティブ付与などにより普及を進めること、施設を超えた医療情報共有を ID 等により実現として patient centricity を推進すること、そして厚生労働省の推進する PHR やゲノム情報等の多様な情報との連結のあり方について早期に議論することが、データ駆動型医療ヘルスケアを進める上で不可欠だろう。

⁴⁹ NeXEHRs コンソーシアム HP <https://www.nexehrs-cpc.jp/> (2021.3.9 閲覧)

3つの基本コンセプト

本人主体管理	個人に基づく健康医療情報を医療提供機関単位ではなく、本人（患者等）単位で1記録とし、そのバックアップコピーを本人主体で管理する。
本人・医療提供者間での情報共有	本人と医療提供者は、本人が明示的に拒否する場合を除き、医療時に医療情報を共有する。
自他共栄	より良い医療を開発して他の患者への診療にも将来貢献するため、仮名化した医療情報を安全に二次利用する。

5つの実現方針 PAi-BiCS



図 11 NeXEHRs（次世代健康医療記録システム）基本コンセプトと実現方針
(NeXEHRs コンソーシアム HP より引用)

加えて、患者・生活者から連続的に取得される IoT からの膨大な健康・生活情報や、モバイルからのデータ、画像・映像データ等の比率が急速に高まっていくことを考えると、AI による解析や、クラウドで必要に応じてデータを連結できることを前提としていく必要もある。特に AI については、ラベル付けやアノテーション⁵⁰の質を確保したり、FAT (Fairness, Accountability and Transparency；公平性、説明可能性、透明性) に配慮したデータ収集やアルゴリズム開発を行ったりといった、きめ細やかな取り組みも大切になってくる。言わば次世代の医療においては、「社会全体がデータソース」であり、データ収集の仕組みを倫理面も含めてデザインし、そのデザインに沿って各データベースを充実させていくことが重要であり、また医療ヘルスケアの仕組みを産業として育成していくためには、諸外国で確立されたシステムの迅速な国内展開、そしてシステムの国際展開という観点からも、医療情報や PHR に関する規格や法制度をガラパゴス化させず、国際標準に沿った形で普及させることが重要となるだろう。

信頼に基づくデータ循環と価値の還元（データエコシステム）

医療健康データの提供者は、国民である。したがって、国民がデータ提供のメリットを素早くかつ明確に得られること、そしてデータの利用者やシステムが信頼されることが、継続的で円滑なデータの利活用には不可欠である。そのためには、まずはベースとして自分のデ

⁵⁰ あるデータに対して、関連する情報を付与すること。例えば AI による画像診断支援では、教師画像データにおけるがん領域の特定などがある。

ータがいつでも容易に、自分の望む形で閲覧できることが大切である。さらに、スマートフォンなどを活用したユーザーフレンドリーなインターフェースの提供や、データのクラウドへの保管といったテクノロジーの活用も推進しつつ、サイバー/フィジカルの両面からデータへのアクセシビリティを高めることが重要である。

これに加え、利用者によって使われたデータが素早く価値（成果）として結実し、かつタイムリーに国民・社会に還元される仕組みをつくることが、データ駆動型ヘルスケアの社会認知を高めるためには必要である。例えば医薬品産業における創薬研究は民間企業の研究であるが、同時に、新薬を待っている患者や社会、医療への貢献が期待されるという点で、公益的な目的を有している。データ活用の自由度を高めることで、このような恩恵がより早く国民に届くということ、社会に伝え、理解してもらう必要がある。医療にとっても、AI診療支援の高精度化や、薬剤師・介護者等も含めた患者中心のチーム医療におけるデータ利活用の推進が進むことで、データを提供することが自分たちのメリットになるということ、国民に実感してもらうことが大切である。

もちろんこれらの取り組みに加え、個人のデータがセキュリティやプライバシーに配慮されたかたちで利用されていることを実感できることも大切であり、どのデータに誰がいつどのようにアクセスしたか、またデータがどのようなアウトプットに使われたか、それが倫理面においても問題なかったか、といった「データの使われ方」を確認できるよう、透明性や説明可能性を高めることも重要である。諸外国の動向等も鑑みつつ、国際的にもハーモナイズした、実効性と納得感の高いデータガバナンスの明確化（ガイドライン等の策定）を進める必要があるだろう。

そして、こうした概念を素早く確実に社会実装するためには、国民に近い場所で取り組みを進めることが有効である。前述したリビング・ラボや参加型研究などにより、国民の協力を得ながら、国民とともに健康や生活と疾患との関係を探る研究や、その成果の社会実装を進めることが、データ提供のメリットについて認識を高める方策の一つである。こうした生活者と一体となった研究を、例えば自治体を中心としたソーシャル・インパクト・ボンド（SIB）やPFS（Pay For Success）の仕組みでスピーディーに進めることも、今後日常生活からクオリティデータを収集していくためのモデルの1つとなるだろう。

<第2章> 医薬品企業におけるデジタルテクノロジー、データ利活用の現状

第1章では、医療ヘルスケアにおけるパラダイムシフトとデジタルテクノロジーの進展、およびデジタル化の進展により取得されるデータの利活用上の課題を振り返った。近年は、これらの課題を乗り越えるため、デジタルトランスフォーメーション（DX）の観点をビジョンや戦略に取り入れる医薬品企業も増えつつある。本章では、DXの定義や医薬品企業の取り組みについて考察する。

(1) デジタルトランスフォーメーションの定義と日本のデジタル競争力の現状

DXは、ウメオ大学（スウェーデン）のエリック・ストルターマン教授が2004年に提唱した概念である。デジタルテクノロジーが人間の生活のあらゆる側面で影響を及ぼしたり変化を引き起こしたりすることを指摘しつつも、当時隆盛していた“information systems”の研究において、分析的、還元的なスタンスに基づかないアプローチ、方法や技法を開発することを念頭に置いたものであった⁵¹。当時はWorld Wide Webの導入によりデジタル化の範囲や速度、効果が劇的に変化しているさなかであり、音楽のデジタル配信、PtoPインターネット電話ソフト“Skype”の登場、Google社によるメール・サービス“G-mail”の提供開始など、消費者へのアプローチの仕方や、消費者の持つ情報の価値に注目が置かれ始めた時代だったと言えるだろう。

その後、クラウドサービスの普及、スマートフォンの浸透、データプラットフォームの台頭などにより、DXの意味合いや目指すものも変化しているが、現在日本においてもっとも通用している解釈は、経済産業省が発出した「デジタルトランスフォーメーションを推進するためのガイドライン（DX推進ガイドライン）Ver1.0」（平成30年12月）に記載のものだろう⁵²。本ガイドラインによれば、DXとは「企業がビジネス環境の激しい変化に対応し、データとデジタル技術を活用して、顧客や社会のニーズを基に、製品やサービス、ビジネスモデルを変革するとともに、業務そのものや、組織、プロセス、企業文化・風土を変革し、競争上の優位性を確立すること」とされている。つまり、顧客や社会のニーズにあわせてビジネスモデルを変革する「攻めのデジタル化」と、業務やプロセスを変革する「守りのデジタル化」の要素があることがわかる。

医薬品産業にこれを当てはめた場合、電子化（デジタルイゼーション）やデータベース、通信環境の整備やクラウド化といったITインフラの整備に加え、創薬や臨床開発、マーケティングといった既存のバリューチェーンを効率化するもの、すなわちAI創薬、Virtual

⁵¹ “Information technology and the good life” (2021.3.4 閲覧)

<https://www8.informatik.umu.se/~acroon/Publikationer%20Anna/Stolterman.pdf>

⁵² デジタルトランスフォーメーションを推進するためのガイドライン（DX推進ガイドライン）Ver 1.0（経済産業省、平成30年12月）

Clinical Trial、デジタルマーケティング、RPA（Robotic Process Automation）の導入などは「守りのデジタル化」に相当するといえるだろう。これに対し、疾患啓発を目的とした電子的な情報提供媒体や、患者支援、医療従事者支援向けアプリ（コンパニオンアプリ）、デジタルバイオマーカーなど、医薬品の周辺領域で価値を提供する「around the pill」のデジタルコンテンツの提供、そして、医薬品から離れてデジタル機器等から得られたデータを医療ヘルスケアに還元する事業やDTxの提供などは「攻めのデジタル化」に該当するだろう。

しかしながら、ここまで本稿で医療ヘルスケアのパラダイムシフトについて紹介してきたとおり、産業の定義や事業ドメインそのものが流動性を増しているなか、電子化やバリューチェーンの効率化のみを以て「トランスフォーム」をうたうのは、未来の医療ヘルスケア全体における競争優位性の保持という点からも不足があると筆者は考える。したがって本稿では、あえて「攻めのデジタル化」をデジタルトランスフォーメーションとしている（図12）。

攻めのデジタル化	デジタルトランスフォーメーション	社会変革への対応 新規事業・新規市場	データ提供事業 プラットフォームビジネス Digital Therapeutics*
		既存顧客に対する 新たな体験価値の提供	疾患管理アプリ コネクテッドヘルス 疾患啓発ツール デジタルバイオマーカー
守りのデジタル化	デジタライゼーション	業務効率化 コスト削減・時間短縮 省力化・省人化	AI創薬 バーチャル治験 デジタルマーケティング RPAの導入
	デジタイゼーション	電子化/インフラ イノベーションや効率化 のための土台	クラウド化 高速通信 電子化・DB整備
デジタルリテラシー			

ITの力を活用した業務効率化を進めつつ、医療・ヘルスケアのパラダイムシフトに対応した価値の提供を図っていく必要

図12 医薬品産業におけるデジタル化の要素

*DTxは「既存顧客に対する新たな体験価値の提供」の要素も含む。

国全体に視点を戻す。2020年にIMD（International institute for Management Development）が発出した「世界デジタル競争力ランキング（The IMD World Digital Competitiveness Ranking 2020）」によれば、調査対象となった63の国・地域において、日

本は 27 位と中位に甘んじている⁵³。2016 年からの順位は 23 位（2016 年）、27 位（2017 年）、22 位（2018 年）、23 位（2019 年）となっており、グローバルな視点からは競争力を高められていない現状にある（図 13）。特に人材(Talent)、法規制(Regulatory Framework)、ビジネスの速度(Business Agility)は、2016 年の 30 位前後からわずか 5 年間で 40~50 位へとランキングを大きく落としており、10 位前後と比較的高い科学力を活かせていない。医療ヘルスケアにとっても、法制度やビジネス環境の整備をも伴ったデジタル化の加速が、産業の国際競争力の浮沈を握っているのは言うまでもないだろう。

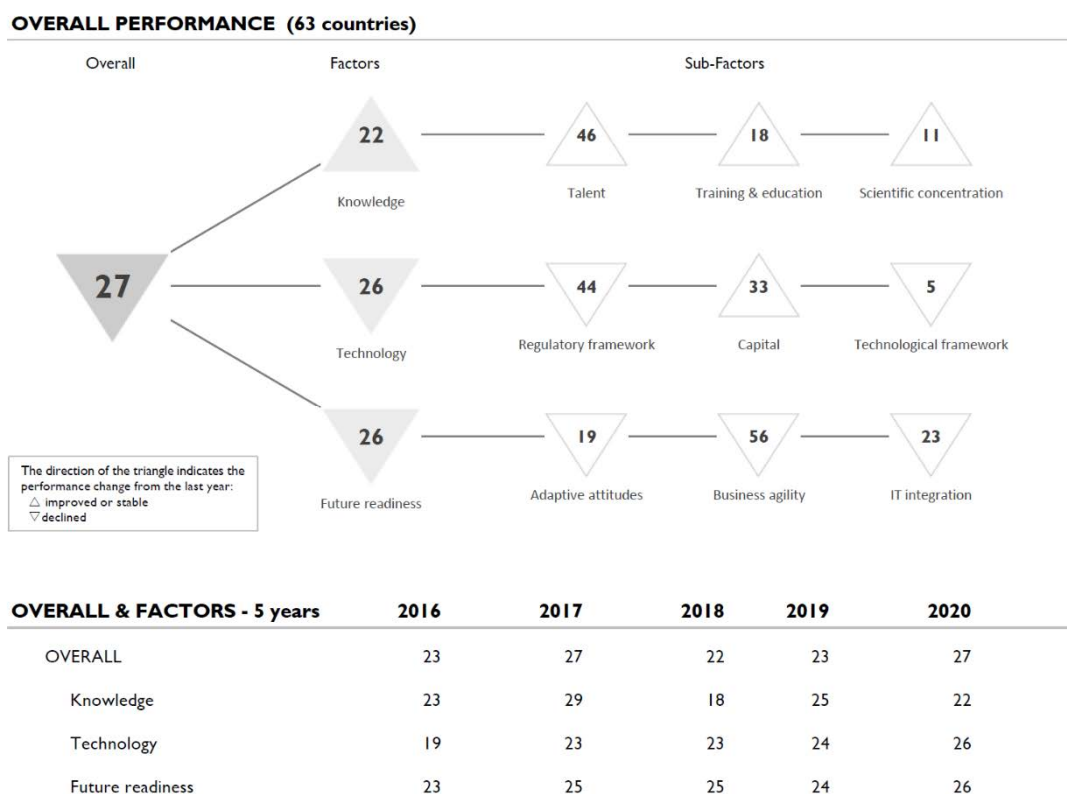


図 13 日本のデジタル競争力ランキング（2020 年）

（「IMD WORLD DIGITAL COMPETITIVENESS RANKING 2020」より引用）

（2）医薬品企業のデジタルトランスフォーメーションの現状

上記のように、グローバルな潮流からは日本の DX は遅れているものの、近年はデジタルテクノロジーおよびデータの利活用を主眼に、医薬品企業が DX について言及する機会も増えている。ここでは各社が発出している中期経営計画やプレスリリースなどから整理したい。

⁵³ 「IMD WORLD DIGITAL COMPETITIVENESS RANKING 2020」

中期経営計画にみる製薬企業のデジタル化およびデータ利活用の取り組み

中期経営計画は、各企業が株主やアナリスト、従業員等のステークホルダーに対し中期的な経営の計画を示すために作成されるものであり、近年は広く HP に掲載されるようになってきている。そこで、2016 年以降に公開された中期経営計画について、デジタル化およびデータ利活用の推進に関する言及があるかどうか、日本製薬工業協会（製薬協）加盟企業を対象に調査した。

結果を図 14 に示す。製薬協加盟企業 73 社のうち、中期経営計画を HP に公開していたのは 24 社であり、このうちデジタル化やデータ利活用の推進に言及していたものは 12 社存在し、ちょうど半数を占めていた。研究開発の効率化や医薬品の価値の最大化、AI、RPA、ロボットといった技術の利活用など、いわゆる守りのデジタル化に関する言及は、中期経営計画でデジタル化について言及していた多くの企業で確認され、また攻めのデジタル化に相当するデジタル機器事業やプラットフォームビジネスに言及する企業も数社確認された。また中期経営計画の年度が新しくなるにつれ、書かれている内容が具体的かつ詳細になっている点も、デジタルトランスフォーメーションに関する理解が進み、かつソリューションを保有する企業等が増加してきた点が背景にあるものと推測された。

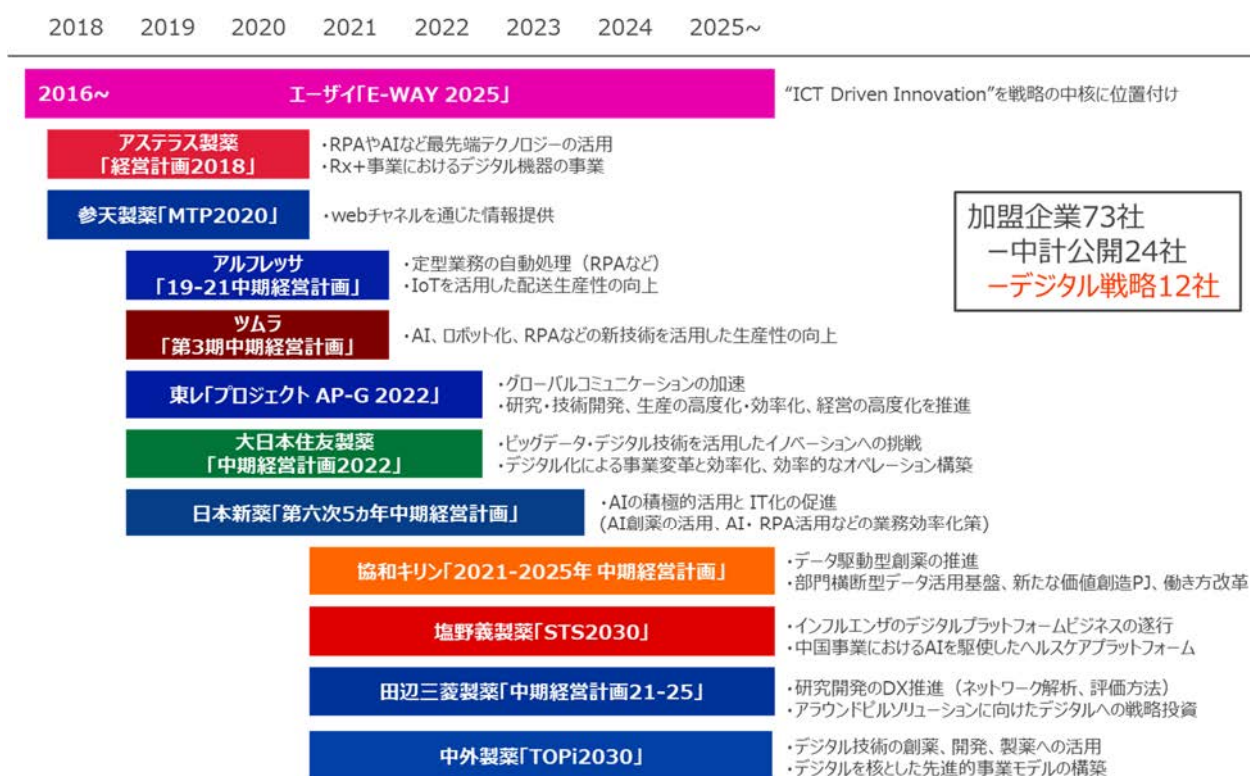


図 14 デジタル化が重要戦略に位置付けられている中期経営計画

(2021.3.8 時点。TOPi2030、STS2030 は具体的な戦略に言及しているため中計として集計対象とした。スペースの都合上、項目は抜粋して掲載。)

ニュースリリースにみる製薬企業のデジタル化およびデータ利活用の取り組み

2018年以降、製薬協加盟企業が発出したデジタル化に関するニュースリリースは、91件存在した。このうち、創薬、開発、生産流通、医薬品の価値・患者支援、マーケティングや情報提供といった製薬企業のビジネス（本項では「製薬領域」としている）に該当したものは37件（中期経営計画やビジョンに関するものを除く）、非製薬領域（DTx、デジタルヘルス、患者支援アプリ、医療支援ソリューション等）に該当したものは61件であり、全体の6割程度を占めていた（図15）。

デジタル関連のニュースリリース（2018～2020年、91件）

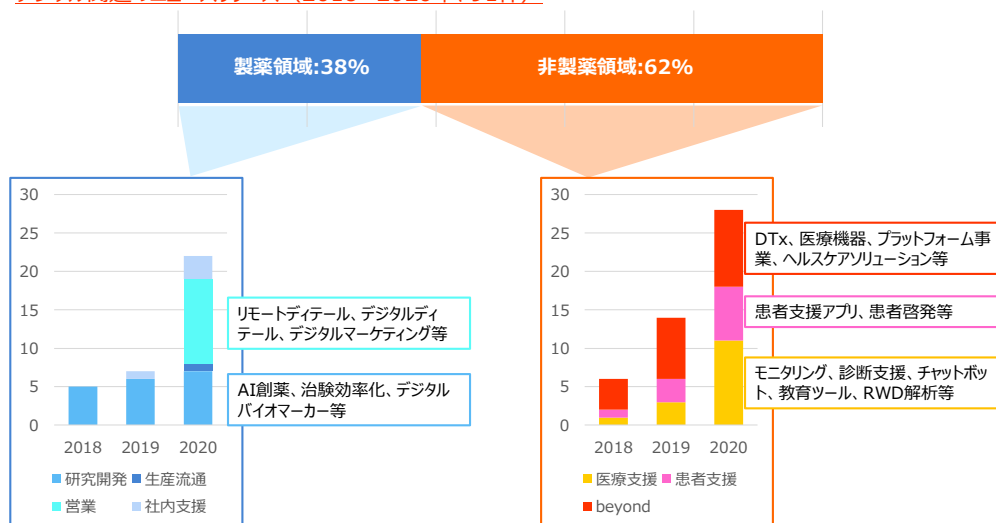


図15 製薬協加盟企業によるデジタル関連ニュースリリースの分類（2018年～2020年）

（2020年12月31日時点）

内資系企業によるDTxの開発については5社（アステラス製薬、大日本住友製薬、塩野義製薬、大塚製薬、田辺三菱製薬）が実際にいずれかの国で開発に携わっているものの、その数はそれほど多くなかった⁵⁴。特に日本においては、保険償還の実例が発生したのが2020年末と最近であり、現状では事業予見性が必ずしも高くないこと、DTx開発者の多くは米国を中心としたスタートアップであり、文化的背景や言語の違いなどから日本でそのままそれらの候補ソリューションを開発するのが難しいことなどが背景にあると考えられる。また、疾患管理をサポートするようないわゆる「コンパニオンアプリ」については、現状では保険償還の議論はされておらず、各社とも積極的に開発するインセンティブがないのが実情ではないかと思われる。服薬管理だけでなく、医師の疾患管理全般をフォローするようなケースも想定され、こうした場合にどのようなレギュレーションが求められるか、また現

⁵⁴ 各社ニュースリリースならびにAnswersNews記事を参考とした。
<https://answers.ten-navi.com/pharmanews/19334/>（2021.3.2閲覧）

在の薬機法⁵⁵における医療機器の審査制度にあわせたものが必要かどうか、開発企業へのインセンティブも含めて議論を進めていく必要があるのではないだろうか。

CDO/CIO、デジタル化推進部門の設置状況

企業のデジタル化を牽引する存在として、CDO(Chief Digital Officer あるいは Chief Data Officer) やデジタル化推進部署を設置する企業が増加している。筆者は2018年に、製薬企業におけるデジタル化推進の現状として、製薬協加盟企業を対象にCDO/CIO(Chief Information Officer) ならびにデジタル化推進部署の設置状況を調査、報告した⁵⁶。2021年2月にも同様の調査を実施したので、結果をあわせて図16に示す。2018年12月と比較して、CDO/CIOを設置する内資系企業は3社のまま変化はなかった。日本においてはCxO制を敷いている企業そのものの割合が低いことは考慮する必要があるものの、CDO/CIOの設置によるデジタル化の加速は日本の内資系製薬企業ではまだそれほど進んでいないと考えられた。



図16 製薬協加盟企業におけるCDO、CIO、デジタル化推進担当役員の設置状況

また、デジタル化推進部署を設置していた企業は、5社から6社へとわずかに増加しているものの、組織図公開企業における割合は19%で変化はなかった(図17)。組織図をHPに公開している企業は30社前後と必ずしも多くない点や、従来のIT部門がデジタル化を推進していたり、各企業の公開する組織図に記載されない組織(例えば部・室傘下のグループ)が推進したりしている等のケースの存在も考慮する必要があるが、デジタル化推進部署を設置して大きな権限を持たせ、会社を変革していこうとしているのは、大手製薬企業を中心とした数社にとどまっている現状にあった。

⁵⁵ 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」

⁵⁶ 政策研ニュース No.56 「製薬企業におけるデジタル化推進の現状～CDO/CIO 及びデジタル化推進部署の設置状況～」



図 17 製薬協加盟企業におけるデジタル化推進部署の設置状況

なお、2020年のStrategy &の調査によれば、日本においてデジタル化推進を担う専門役職を設置している企業は63%であり、CDOという役職を設置している企業は13%を占めるに過ぎない⁵⁷。同様に、デジタル化を推進するための専門組織を設置している割合は29%にとどまり、過半数の企業は情報システム部門が兼務している状況にある。産業によりデジタル化の捉え方は千差万別であり、単純な比較は意味を持たないが、医薬品産業とデジタル産業におけるマネタイズモデルの違いや製品ライフサイクルの長短、知財戦略の差異といった要素を考慮すると、既存の組織体制や文化、意思決定システムに捉われない「出島」を設置するといった戦略も有効となろう。

現在日本では、企業のDXの進展度を評価する指標として、経済産業省の「DX推進指標」⁵⁸、経団連の「協創DX指針」⁵⁹などが存在しているほか、民間企業からもDXアセスメントが多数提供されるようになってきている。またIQVIA社と一橋大学では、製薬企業に特化したDXロードマップの検討に向けた共同研究が実施されており、近々利用可能になることが期待される⁶⁰。

(3) Digital Therapeutics(DTx)の多様化と規制・償還に関する動向

近年、Digital Therapeutics（日本においては医療機器プログラムに、米国においてはSoftware as a Medical Device: SaMD（プログラム医療機器）に該当）への注目が高まっており、製薬企業による開発参入やアライアンスのニュースも多く報じられている。米国で2017年に設立され、DTxの普及を推進する非営利団体“Digital Therapeutics Alliance(DTA)”によれば、DTxとは「医学的な障害または疾患を予防、管理、治療するための、高品質なソフトウェアプログラムによって推進される、エビデンスに基づく治療的介入」とされている。すなわち、明確なエビデンスに基づいていること、治療を対象としていることがDTx

⁵⁷ 「2020年Chief Digital Officer (CDO)調査」(2021.3.7閲覧)

<https://www.strategyand.pwc.com/jp/ja/media/chief-digital-officer-study-2020-jp.pdf>

⁵⁸ デジタル経営改革のための評価指標（「DX推進指標」）経済産業省（2019年7月31日）

⁵⁹ 「Digital Transformation (DX)~価値の協創で未来をひらく~」一般社団法人日本経済団体連合会（2020年5月19日）

⁶⁰ 日刊薬業記事（2020年6月11日付）

の基本要件であり、医療におけるすべてのアプリやデジタルテクノロジーが対象となるわけではないこと、またエビデンスに基づいた医療機器プログラムや SaMD でも治療に使用されないもの（診断に使用されるもの等）は DTx には該当しないという点に留意が必要である。

日本においても、CureApp 社のニコチン依存症治療アプリが 2020 年に薬事承認、保険償還されたことで、DTx に関する社会的認知が得られ、かつ DTx の開発を進めようとしている企業等にとっても薬事戦略の見通しや事業予見性が高まった。

多様化する DTx

DTx を提供する媒体やメカニズムも、近年は多様化する傾向にある。世界初の DTx として 2010 年に FDA のクリアランスを得た Welldoc 社の“BlueStar®”は、患者が自宅で血糖値を入力し、その情報をもとに適切なタイミングで指導や生活習慣、モチベーション維持に関するアドバイスが表示され、食事療法や運動療法といった血糖値コントロールの方法を学習したり、専門家に質問したりできることを特徴とするものであった⁶¹。また肺がん患者の OS (Overall Survival) を有意に延長したことにより 2017 年の ASCO (American Society of Clinical Oncology) で注目された SIVAN Innovation 社の“MoovCare™”は、タブレットを配布し、化学療法を受けている患者によくみられる症状（食欲減退、呼吸困難、疲労、ほてり、悪心、疼痛など）を患者が医療チームにリアルタイムで報告できるコミュニケーションツールをベースとしたものである⁶²。最近上市された DTx である GAIA 社のうつ病治療用アプリ“Deprexis®”⁶³や、医師から処方されるものではないが、エビデンスを有し NHS のメンタルヘルスプログラムに採用されている BigHealth 社のデジタル睡眠改善プログラム“Sleepio”⁶⁴といった製品では、かわいらしい絵を用いた物語により行動や意識の変容の変革がより促されるよう、工夫されるようになった。

さらに近年は、第 1 章でも取り上げたとおり、ゲーミフィケーションの要素や没入感を活用した治療についてもエビデンスが蓄積され、DTx としての開発が進むようになった。米国で小児の ADHD (Attention-Deficit / Hyperactivity Disorder、注意欠如・多動性障害) におけるコンピュータを用いて評価された不注意症状の改善を適応として、世界初のゲームベースのデジタル治療として 2020 年 6 月に FDA の承認を取得した Akili Interactive Labs 社の AKL-T01 (米国における製品名：EndeavorRx™) はスマートフォンやタブレット上で

⁶¹ Welldoc 社 HP (2021.3.7 閲覧)

<https://www.welldoc.com/solutions/chronic-care-management-platform/>

⁶² Sivan Innovation 社 HP (2021.3.7 閲覧)

<https://www.sivan-innovation.com/moovcare/>

⁶³ GAIA 社 HP (2021.3.7 閲覧)

<https://info.deprexis.com/>

⁶⁴ BigHealth 社 HP (2021.3.7 閲覧)

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

操作するゲーム形式の治療法として注目を浴びた⁶⁵。AppliedVR社のEaseVRxプラットフォームは、2020年10月、治療抵抗性線維筋痛症および難治性慢性腰痛の治療手段としてFDAからBreakthrough Device Programに指定されたほか⁶⁶、BehaVR社、Limbix社などの企業がうつ病やPTSD、物質使用障害などを対象にVRを活用したDTxの開発を進めている。またCOGNITO Therapeutics社は、光と音による感覚刺激を用いた非侵襲的脳刺激技術のアルツハイマー病治療における有効性を示し、こちらもFDAからBreakthrough Device Programに指定された⁶⁷（2021年3月）。これらの事例からも推測されるように、介入の仕方は患者の入力や努力を必要とする数値・テキスト・コミュニケーションベースのものから、没入感や五感を活用して自然なかたちで「頑張らずに」治療効果をあげるソリューションへと進化しつつあると言えるだろう（図18）。

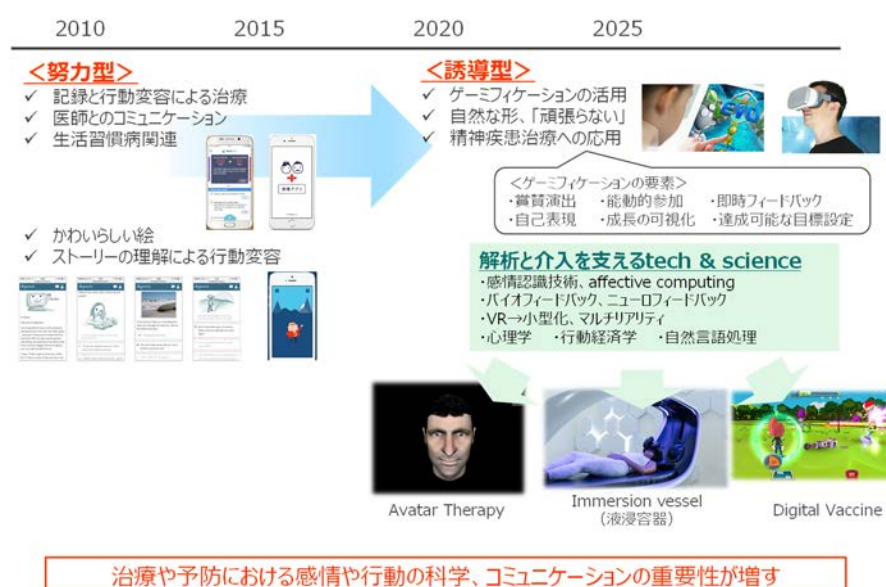


図18 多様化する Digital Therapeutics のモダリティ

DTxに関する規制改革推進の動向

近年、SaMD や医療機器プログラムの規制改革に関する議論が活発に進められている。米国では、第1章にも示した通り、2017年の「Digital Health Innovation Action Plan」発出

⁶⁵ FDA HP (2021.3.7 閲覧)


<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-permits-marketing-first-game-based-digital-therapeutic-improve-attention-function-children-adhd>

⁶⁶ <https://www.businesswire.com/news/home/20201021005070/en/AppliedVR-Receives-FDA-Breakthrough-Device-Designation-to-Treat-Pain-with-Digital-Therapeutic> (2021.3.7 閲覧)

⁶⁷ <https://www.businesswire.com/news/home/20210112005364/en/Cognito-Therapeutics-Receives-FDABreakthrough-Device-Designation-for-Next-Generation-Digital-Therapeutic-in-Alzheimer%E2%80%99s-Disease> (2021.3.7 閲覧)

ならびに「Digital Health Software Precertification Pilot Program（通称 Pre-Cert）」の開始に始まり、AI/機械学習をベースとした SaMD の規制について、2019 年 4 月にディスカッションペーパーが、2021 年 1 月にアクションプランが発表された経緯にある。

これに対し日本では、2020 年 9 月の薬機法改正に伴い、改良が見込まれている医療機器について、変更計画を審査の過程で確認し、計画された範囲の中で迅速な承認事項の一部変更を認めることにより継続した改良を可能とする承認審査制度（IDATEN：Improvement Design within Approval for Timely Evaluation and Notice）が導入されたほか⁶⁸、内閣府規制改革推進会議 医療・介護ワーキンググループにおいて SaMD の規制改革の加速が提起された⁶⁹ことを受け、2020 年 11 月に厚生労働省医薬・生活衛生局より「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略（DASH for SaMD：DX（Digital Transformation）Action Strategies in Healthcare for SaMD）」を発表した⁷⁰。DASH for SaMD は、①萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表 ②相談窓口の一元化 ③プログラム医療機器の特性を踏まえた審査制度 ④早期実用化のための体制強化、をその骨子としており、事業者にとって判断の難しい医療機器プログラムの該当性基準が明確化と、相談・審査の平準化、迅速化が期待される内容となっている（図 19）。

 **プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略**
(DASH for SaMD[※])

1. 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表	2. 相談窓口の一元化
<p>(1) 萌芽的シーズの早期把握 プログラム医療機器に関する国内外の状況調査を実施。PMDAとも連携。</p> <p>(2) 特性を踏まえた審査の考え方の整理・公表 国立衛研で具体的評価指標作成。PMDAとも連携。</p>	<p>(1) 相談の一元的対応 プログラム医療機器の実用化に関し、相談を一元的に受け付ける窓口を置き、下記の各種相談の連携強化を図る。 ①該当性相談、②開発相談、③医療保険相談</p> <p>(2) 相談事例を可能な限り整理・公表</p>
3. プログラム医療機器の特性を踏まえた審査制度	4. 早期実用化のための体制強化等
<p>(1) 特性を踏まえた効率的審査の実施 海外データ・先進医療データの活用、品質管理体制の事前確認制度創設 等</p> <p>(2) 変更計画確認手続制度（IDATEN）の活用 承認後のバージョンアップ等に迅速に対応</p> <p>(3) 革新的プログラム医療機器指定制度の検討 優先相談・審査、事前評価の充実、審査パートナー制度による審査期間短縮</p>	<p>(1) PMDAの専門的な審査部門の新設と厚労省内の体制強化</p> <p>(2) 薬食審の専門調査会新設</p> <p>(3) 産学官連携フォーラムの設置</p> <p>(4) 承認事例公開DBの充実化 等</p>

※)DASH for SaMD= DX(Digital Transformation) Action Strategies in Healthcare for SaMD(Software as a Medical Device)

図 19 DASH for SaMD の概要

(厚生労働省発表資料より引用)

⁶⁸ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 HP（2021.3.7 閲覧）

⁶⁹ 内閣府規制改革推進会議 第 1 回医療・介護ワーキンググループ

⁷⁰ 「プログラム等の最先端医療機器の審査抜本改革 DaSH for SaMD」2020 年 11 月 24 日 厚生労働省医薬・生活衛生局

また、2020年8月の公益財団法人医療機器センターによる「デジタルヘルスの進歩を見据えた医療技術の保険償還のあり方に関する研究会からの提言」⁷¹、規制改革推進会議第1回医療・介護WGにおけるMICIN社ならびに一般社団法人日本経済団体連合会（経団連）からの提言⁷²、2021年1月の株式会社日本総合研究所による「医療のデジタル化におけるデジタルセラピューティクス（DTx）導入の推進に関する提言」（協賛：日本イーライリリー株式会社、監修：日本デジタルセラピューティクス推進研究会）など、規制改革に関する提言や論考も多く公表されている。主な提言の骨子をまとめたものを図20に示す。なお、医療機器該当性については「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」の案が2021年2月3日に公示され、3月4日まで意見募集が実施されていたことを付記しておく⁷³。

2020年8月 医療機器センター「AI・デジタルヘルス研究会からの提言」

- ✓ 包括評価：ライフサイクルが短く、改善・改良が頻繁な製品特性に合わせた評価
- ✓ アウトカムも評価：臨床アウトカムと経済アウトカムの両方を評価する
- ✓ データ収集と再評価：一定期間データを収集した後に再評価（加減算）
- ✓ 新しい組織の設置：将来的に得られる効果の評価を行うためのデータ収集を専門に検討
- ✓ 報酬項目の新設：デジタルヘルス医療技術の評価していることが明らかになる項目の設定

2020年10月 規制改革推進会議 第1回医療・介護WG MICIN社

- ✓ 該当性判断基準と窓口の役割の再整理
- ✓ 条件付き早期承認制度の採用
- ✓ アップデートの規制対応に関するディビジョンツリーの作成
- ✓ 保険外併用療養の弾力的な活用可能性の模索

2021年1月 日本総研「DTx導入推進に関する提言」

- ✓ 総合的な医療のデジタル化計画におけるデジタル治療の推進
- ✓ デジタル治療の特性に合わせた薬事承認・保険償還システムの構築
- ✓ エビデンスに基づく政策決定の推進

図20 医療機器プログラムの規制や償還に関する近年の主な提言

ここまで、薬事規制に関する政策動向や提言について概要を紹介したが、個別の事例として、序章で紹介したとおり、2020年9月にApple社の「家庭用心電計プログラム」「家庭用心拍数モニタプログラム」が日本で医療機器承認を取得したことも、データを取得するのが家庭用汎用機器であっても搭載されるプログラムは医療機器となりうるという点から、注目すべきことであろう⁷⁴。こうした提言や承認実例も背景に、規制改革推進会議では当面の規制改革の実施事項として「最先端の医療機器の開発・導入の促進」が取り上げられた⁷⁵。

⁷¹ 「デジタルヘルスの進歩を見据えた医療技術の保険償還のあり方に関する研究会（略称：AI・デジタルヘルス研究会）からの提言」2020年8月 公益財団法人医療機器センター

⁷² 内閣府規制改革推進会議 第1回医療・介護ワーキンググループ 株式会社MICIN 桐山氏提出資料、日本経済団体連合会提出資料

⁷³ 「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」（案）に関する御意見募集の結果について（令和3年2月3日 厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課）

⁷⁴ “Digital Health Times”記事（2020.09.10付）を参考とした（2021.3.1閲覧）。

<https://dht.micin.jp/samd/samd01/>

⁷⁵ 内閣府 第9回規制改革推進会議（2020.12.22）

最先端の医療機器の開発・導入の促進

- ・医療機器該当性、承認手続及び保険適用の可能性について、一元的な事前相談が可能な体制を整備するとともに、医療機器プログラム該当性の基準を明確化する。【令和2年度速やかに措置】
各都道府県等の相談窓口での該当性の判断結果を共有できるDBを構築
- ・プログラムとしての特性を踏まえた一定の分類ごとに審査の考え方を整理し、具体的な評価指標を作成する。
【令和2年度検討開始、早期に結論】
エビデンスや治験の実施方法等を明確化
- ・医療従事者の働き方改革等の視点を含めて、SaMDを活用して提供される医療に対する診療報酬上の評価の考え方を明確化する。
【令和2年度検討開始、早期に結論】
患者に対して提供される医療の質の確保・向上に係る評価の考え方も明確化

図 21 規制改革推進会議「当面の規制改革の実施事項」医療機器関連の実施事項

(規制改革推進会議「当面の規制改革の実施事項」概要資料に追記して筆者作成)

DTxに関する保険償還の動向

FDAによるDTxのクリアランスがすすんでいる米国では、すでにいくつかのDTxが公的保険(メディケア、メディケイド)や民間保険会社に償還されていることが確認されており、医療給付、薬剤給付または他の形態の契約によってカバーされるようになっている。まず公的保険の観点では、CDC(疾病予防管理センター)が認定したライフスタイルチェンジプログラムである“National DPP(the National Diabetes Prevention Programs)”の一環として、Omada Health社のデジタルヘルスプログラム「Omada」が認定を受けている⁷⁶。メディケアはpart B benefitとしてNational DPPをカバーしており、糖尿病前症(prediabetes)の患者のうち特別な基準を満たした受給者は無料で利用可能となっている⁷⁷。また、2020年3月には、米国カリフォルニア州にて、メンタルヘルスと物質使用障害のためのデジタルヘルステクノロジーの償還を求める法案が上院より提出された⁷⁸。民間保険会社に償還されるケースも注目されている。薬剤給付管理会社(PBM)大手のExpress Scripts社(ESI)は、2020年5月、初のデジタルヘルスフォーミュラリを立ち上げた⁷⁹。臨床効果、手ごろな価格、セキュリティとプライバシーコンプライアンス、ユーザーフレンドリーエクスペリエンスの4つのカテゴリにおいて要件を満たした場合にのみ、ESIが傘下に有する保険会社Cigna社の医療サービスセグメントであるEvernorthから“Evernorth Digital Health Formulary”の承認が付与される。ESIのカバーするデジタルヘルスフォーミュラリは広範で、糖尿病、高血圧、呼吸器疾患、うつや不眠、女性のヘルスケア、筋骨格系のケア、介護者のストレスや感情面の健康、COVID-19症状チェックと職場のクリアランスという、8つの領域を対象としている。例えば喘息やCOPDにおいてはPropeller社のデジタルヘルス製品が、糖尿病や高血圧についてはomada社やLivongo社の製品が償還されている。

⁷⁶ Omada Health社HP(2021.3.7閲覧)

⁷⁷ 米国CDC(Centers for Disease Control and Prevention)HP(2021.3.7閲覧)

⁷⁸ カリフォルニア州議会 上院法案第855号

⁷⁹ Express Scripts社HP

<https://my.express-scripts.com/digital-health-formulary.html>
(2021.3.4閲覧)

欧州においては、ドイツとベルギーで DTx を含むデジタルヘルスの全国的なカバレッジフレームワークが実装されており、英国とフランスでは特定の地域において 4 年以上にわたり DTx 製品を提供している⁸⁰。

ドイツでは、2019 年 12 月に“Digital Healthcare Act (Digitale-Versorgung-Gesetz, DVG)”が施行され、DTx はデジタルヘルスアプリケーションのサブセットとしてみなされるようになり、約 7300 万人の国民が DTx へアクセスでき、かつ健康保険による払戻しを受けることが可能となった⁸¹。DVG は患者向けの「処方箋アプリ」に基づくデジタル製品の国家資金調達フレームワークを導入し、初年度 2020 年は 2 億ユーロが償還のために準備されている⁸²。なお、現時点ではクラス I および IIa の医療機器に限定されており、使用時の危険度が高いクラス IIb およびクラス III は対象外となっているものの、すでに連邦医薬品医療機器研究所 (BfArM) による DiGAFast-Track には 56 件の医療用アプリがリストアップされており、2021 年 3 月には、うち 11 件が償還された (表 1)⁸³。

表 1 ドイツ連邦保健省により 2021 年 3 月に保険償還された DiGA

開発者	製品名	概要
GAIA社	deprexis	うつ病を対象としたCBTベースのウェブアプリ
Selfapy社	Selfapy	うつ病を対象としたCBTベースのオンラインコース
GAIA社	elevida	倦怠感を有する多発性硬化症を対象としたCBTベースのウェブアプリ
GAIA社	velibra	全般性不安障害、パニック障害、社交不安障害を対象としたCBTベースのウェブアプリ
Sympatient社	Invirtio	不安障害 (パニック障害、社会恐怖症) を対象としたVRグラス付属のアプリ
Mynoise社	kalmeda	慢性的な耳鳴りを対象としたリラクゼーション・知識等を複合した行動療法アプリ
Newsenselab社	M-sense	片頭痛を対象とした、アニメーション化された理学療法エクササイズ等を含むアプリ
Rehappy社	Rehappy	脳卒中患者のアフターケアを目的とした、アクティビティトラッカーを含むモバイルアプリ
Mementor DE社	somnio	不眠症の認知行動療法 (KVT-I) を対象としたウェブアプリ
Vivira Health Lab社	ViVra	腰痛、骨軟骨症や変形性股関節症等に対する運動療法アプリ
Aidhere社	zanadio	過体重を対象とした、スマートフォンアプリ

日本で保険償還された DTx の第 1 号となったのは、CureApp 社の治療用アプリ「CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及び CO チェッカー」(以下 CureApp SC)であった。CureApp 社の希望は、償還価格は原価計算方式に基づく価格 (63,580 円)、準用希望技術料は在宅自己注射指導管理料導入初期加算 (580 点) とニコチン依存症管理料加算 (732 点) を対象としており、「特定保険医療材料」としての償還を希望したものだった。しかし実際は「特定保険医療材料」としては償還されず、技術料として評価すると中央社会保険医療協議会総会 (中医協) では判断された⁸⁴。具体的には、新しい技術に対する保険算定 (C2) という位置づけとなり、在宅療養指導管理料の C110-2 (在宅振戦等刺激装置治療指導管理料) の注 2

⁸⁰ 日本製薬工業協会 国際委員会 欧米部会 北米グループ デジタルヘルスサブグループ資料

⁸¹ ドイツ連邦保健省 HP (2021.3.7 閲覧)

⁸² ドイツ連邦保健省 HP (2021.3.7 閲覧)

⁸³ <https://www.healthcareitnews.com/news/emea/what-evidence-do-you-need-board-germany-s-diga-fast-track>

⁸⁴ 中央社会保険医療協議会総会 (第 468 回)「医療機器の保険適用について (令和 2 年 12 月収載予定)」2020.11.11

導入期加算を準用した技術料として140点、在宅療養指導管理材料加算のC167（疼痛等管理用送信器加算）を準用（4回分）することで2400点が算定され、合計で2540点（2万5400円）となった⁸⁵。

注目すべき点は3点あろう。第1点は、「特定保険医療材料」として償還されなかったため、医薬品のように1つ処方される度にメーカーが収入を得る、という仕組みにならなかった点である。DTxを開発する企業側も、こうした可能性を考慮し、対照の置き方を含め、薬事戦略をよく考える必要があると思われる。特に治療用アプリは、薬事・食品衛生審議会での議論のとおり、「学会が定めた標準禁煙治療に基づき医師が実施する認知行動療法の一部を代替すること」が薬事承認の条件のひとつとなっており、「医療機器に該当した行動変容アプリ」と判断されている⁸⁶。また、償還申請にあたっては、既存の治療法、標準治療法に対する臨床効果と費用対効果の優位性の説明も重要だが、認知行動療法が治療用アプリの本質であるがゆえ、二重盲検化の際に明らかに被験者がどちらの群に自分が属するかを理解してしまうこと、そしてそれを防ぐために作成する「シャムアプリ（プラセボアプリ）」の設計に関する知見が蓄積されていないこと等の難しさがある。さらには前臨床、臨床試験第I相が事実上不要であり、多数回のフィジビリティを重ねてアプリの仕様や使い方をしっかり固めて治験を実施することもあり、なおさらデザイン戦略が重要となろう。

2点目は、CureApp SCは禁煙外来で治療を受ける患者の、院外での治療を補助するために処方されるものであり、既存のニコチン依存症治療に上乘せして使用されるという点である。自己負担（3割負担時）の金額は、トータルで3,000円から10,000円超に増額となり、さらに禁煙補助薬が処方される場合にはその費用も追加される。開発側にとっては、アプリが高単価となるのは喜ばしいことだろうが、同時に治療費用をどこまで負担するかという、患者や保険者の視点も考慮することが大切である。また、Cure App SCのケースでは、在宅療養指導管理料が償還価格の大部分を占め、COチェッカーも一体としての償還であったことから、アプリ単体での値付けがどのようになるかは不透明である。中医協では、もう少し丁寧に事前に検討すべきだ、考え方がはっきり整理されていないのではないか、という意見が挙がっており⁸⁷、デバイスの存在に着眼した値付けだけでなく、医師の診療・治療の質の向上、医師の働き方改革も含めた医療の効率化・生産性向上といった側面についても今後は考慮していくことが求められるだろう。

⁸⁵ この「準用」とは、全く異なる医療行為だが保険点数の付け方に関する考え方が類似しているものを使うことを意味する。CureApp SCを使用した治療行為に既存の償還スキームがないため、医師による管理や情報の送信等が類似した医療行為の点数が準用された経緯にある。

⁸⁶ 薬事・食品衛生審議会 医療機器・体外診断薬部会 議事録（2020年6月19日）

⁸⁷ 第468回中央社会保険医療協議会総会（2020年11月11日）議事録

3点目は、医療機器プログラムは医薬品のように薬価改定の影響は受けず、アプリ単体であれば在庫負担もないものの、プログラムのアップデートやセキュリティ対策、保守費用など、上市してからの費用負担に対し償還スキーム上の処置がない、という点が挙げられる。一般的にはアプリ開発費の15%程度の保守費用が年間にかかるうえ、1回のアップデートには数十万円の費用が発生すると言われている。機能追加のような大型のアップデートでは、さらに金額は上がるうえ、CureApp SCのように患者アプリに加え医師アプリとwebポータルも使用するようなケースでは、その分コストが増大するし、OSのアップデートやセキュリティ対策にも対応していく必要がある。前述のようにゲーミフィケーションを活用して没入感を高めたり、患者の状態や医師の判断によって使用される機能が変化するような場合には、それぞれのソリューションのデザイン性も重要となる。さらに、前章で述べたようにプログラムが個別化されるような場合には、一つ一つ独立した安全管理、データによる学習とアップデートが必要となり、上市後のコスト負担は大きなものになると予想される。これらの点はDTxに限らず、他の医療機器プログラムについても言えることだが、改良により素早く医療的価値の向上を患者に届けることができるというメリットを最大化するためにも、企業によるDTxの改良をうながすインセンティブ設計が大切だろうし、費用対効果を検証できるシステムや、その効果を社会全体に対して適切に（開発企業が）情報発信できるような仕組みを整備することも重要である。

さらには、保険償還を獲得するために、従来法に比べ医療経済的メリットがあることを示す必要性も高まっている。すでに上市されている製品については、臨床上の意義のみならず、直接および間接的な費用対効果の測定が行われている。例えばBigHealth社の不眠症に対するデジタル認知行動療法（dCBT）は薬物療法や他の認知行動療法と比較して費用対効果上のメリットがあり、それは6か月1人あたり681.06ドルにもものぼることが*SLEEP*誌に報告されている⁸⁸。特に医療費の削減、労働災害の減少や職場の生産性向上を通じて大きな利益をもたらすことができることが示されており、こうした研究は今後、社会保障システムの一般的な要請として製品開発者が応えていかなければならないことになるだろうし、こうした研究を滞りなく遂行できる基盤を国として推進することが、費用対効果に優れたソリューション（もちろんDTxだけでなく医薬品や医療機器も）を創出していくためにも必要だろう。

こうした医療機器プログラムの保険償還上の課題は、政府、産業界も認識しており、包括評価、再評価制の導入、デジタルヘルスに即した報酬項目の新設などの観点から、規制改革推進会議の医療・介護WGで議論が進んでいる⁸⁹。加えて中医協でも、医療機器プログラムの普及に資する医療保険の評価の明確化の観点から、診療報酬上の対応について保険医療

⁸⁸ Darden et al. *sleep* vol.44, 4, (2020)

⁸⁹ 規制改革推進会議第1回、第4回医療・介護ワーキング・グループ

材料専門部会において議論を行い、2021 年末を目途に取りまとめることとされており、どの程度反映されるかが注目される⁹⁰。

Digital Vaccines

DTx に関する議論からは外れるが、こうした神経科学や心理学、ゲーミフィケーションなどを活用したソリューションは、治療手段だけでなく、生物学的ワクチンを補完する「デジタルワクチン (digital vaccines)」としての可能性も検討されはじめている⁹¹。2008 年に世界保健機関 (WHO) より発行されたアウトブレイクコミュニケーションプランニングガイドは、行動の変化がウイルスの拡散を最大 80%削減できることを示唆しているが⁹²、この COVID-19 パンデミック下でも、移動や接触の制限がアウトブレイクの抑制や医療インフラの維持に有効であることを多くの人々が認識した。Digital vaccine の一つの例として、ベイラー医科大学やカーネギーメロン大学、スタンフォード大学医学部等の研究から発生した“Fooyal”が知られている⁹³。Fooyalはゲーム化された学習プラットフォームを介してユーザーに神経認知トレーニングを提供し、健康で衛生的な生活を実践するようユーザーを誘導することを目的とした、スマートフォン等で提供されるゲームアプリである。このゲームベースのデジタルワクチンは地理的、社会的、文化的背景を考慮したローカリゼーション (例えばその地域で受け入れられやすいアバターの採用など) と、ユーザー個人の反応や行動を学習させるパーソナライゼーションが可能となっており、さらに機械学習を活用して自律的に学習させることで、感染の流行に先んじることを目指している。図 22 には、その画面の例を示す。



図 22 Digital Vaccine Candidates の画面例

(カーネギーメロン大学 HP より引用)

デジタルワクチンがユーザーにあわせてカスタマイズするために反応や行動のデータを収集しているということは、言い換えれば衛生関連の行動変容に関するデジタルバイオマ

⁹⁰ 第 477 回中央社会保険医療協議会総会「プログラム医療機器の診療報酬上の評価の検討について」

⁹¹ “Medical Economics” vol. 97, 16, (2020)

⁹² “World Health Organization Outbreak Communication Planning Guide” WHO (2008)

⁹³ カーネギーメロン大学 HP (2021.3.7 閲覧)

https://www.cmu.edu/heinz/digital-vaccine-project/research/digital_vaccine_for_covid.html

一カーを間断なく収集していると表現することも可能だろう。また、個人や地域の状況により迅速に行動変容を促す手段を変更出来るという点は、「データ収集→対策立案→対策の公示と呼びかけ→効果の確認」という一連の工程に数日～数か月をかけている従来の公衆衛生管理と比較して、改善のサイクルを大きく改善できる可能性があるとも言える。

さらには、こうしたアプリも活用しつつ、適切なリワード（報酬）を設計することも、今後の行動変容の社会では重要となろう。例えば COVID-19 パンデミックを例にとれば、国民に単に自粛を呼びかけるだけでは限界がある。ステイホームにリワードを設定し、家にいるほど、他人との接触を避けるほど報酬が得られるような設計があっても良いだろう（例えば接触を避けるほどポイントがたまり、好みの地域の特産品が贈られたり、緊急事態宣言解除後に使用可能な GoTo クーポンが得られたりするなど）。インターネットやスマートフォンにより広くつながる現代社会においてユニバーサルヘルスカバレッジを実現するには、生物学的アプローチだけでなく、デジタル技術も活用しつつ社会的アプローチも組み合わせ「いかに行動の変容に導くか」が重要である。

(4) デジタルヘルスに関する産業振興及び規制の動向

ここまで、医療機器プログラムや SaMD の規制と償還の動向について述べてきたが、各国でこれらの規制の外にある、いわゆる「デジタルヘルス」も非常に多くの製品が市場へと投入されている。2017 年に行われた調査では、この時点で 30 万を超えるヘルスケアアプリがリリースされ⁹⁴、薬事行政から認可を受けていない、すなわち効果効果をうたうべきでないソリューションが多数存在し規制当局を悩ませており、消費者にとってもどの製品を選ぶべきか判断に足る基準や容易に参照できるエビデンスがない点⁹⁵、責任ある供給やイノベーションがなされない点などが指摘されている⁹⁶。娯楽用のアプリとは異なり、ユーザーの健康に直接的に影響を与えうるヘルスケアアプリについては、何等かの指針やガイドラインにより、リライアブルかつサステナブルであるべきだとの声も上がっている⁹⁷。

ここでは、こうした議論が進んでいる英国と米国の事例を挙げつつ、日本で経済産業省が展開している「ヘルスケアサービスガイドラインのあり方」に関する動向を挙げ、これからのデジタルヘルスに必要な要件を考察する。

Evidence standards framework for digital health technologies (英国)

消費者による選択や、長期的視点で国家の保健行政に影響を与えうるデジタルヘルスの要素としてもっとも重要なのは、それがエビデンスに基づくかどうか、また個人や国家に対

⁹⁴ “The Growing Value of Digital Health” IQVIA (2017)

⁹⁵ “WHO Guideline: recommendations on digital interventions for health system strengthening”(2019)

⁹⁶ Iakovleva, et al. “Responsible Innovation in Digital Health” (2019)

⁹⁷ WHO “Global strategy on digital health 2020-2025”

して経済的効果を発揮するかどうか、という点となろう。英国では 2019 年 3 月に NICE (National Institute for Health and Care Excellence) より“EVIDENCE STANDARDS FRAMEWORK FOR DIGITAL HEALTH TECHNOLOGIES”が発出され、医療・介護現場においてデジタルヘルスが患者、ヘルスケアシステムおよびユーザーのニーズに対応し、また臨床的に効果を発揮し、かつ経済的価値を提供することを保証するよう、基準を設定している (図 23)⁹⁸。

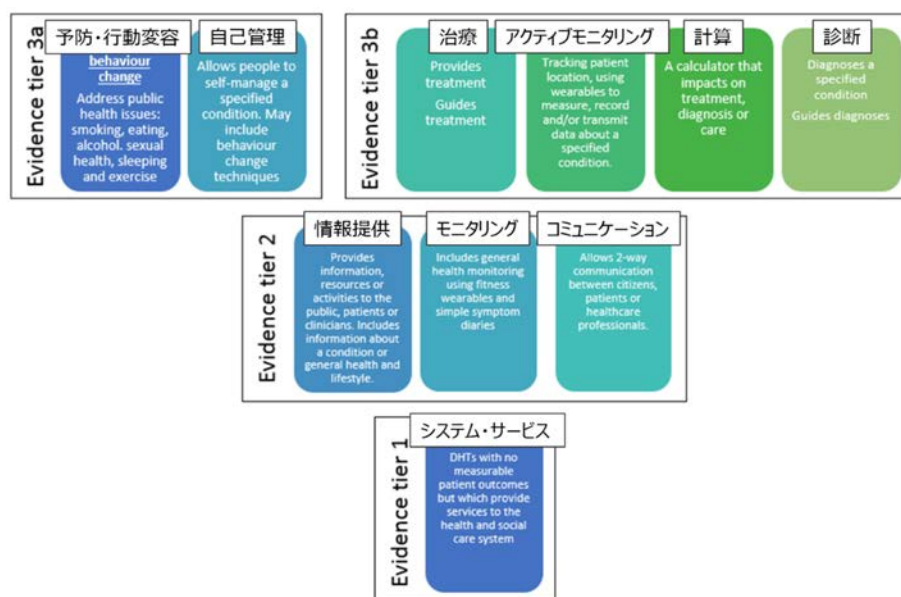


図 23 英国 NICE によるデジタルヘルスのエビデンス標準フレームワーク (概要)

(NICE 資料に筆者追記)

求められるエビデンスのレベルは、4 区分が提示されている。システム面での潜在的なメリットはあるが直接的なユーザーベネフィットのないもの (Tier 1)、ユーザーの健康な生活や疾患に対する理解を助けるが測定可能なアウトカムをもたらさないもの (Tier 2)、疾患を管理または予防するもので、治療とともに使用されるか、測定可能なユーザーの便益を示そうとするもの (Tier 3a)、測定可能なユーザーベネフィットを有し、積極的なモニタリングや計算を通じ臨床的な管理に影響を与えるなどにより診断や治療を目的に使用される道具を含むもの (Tier 3b) が存在する。

Digital Health Center of Excellence (米国)

FDA は 2020 年 9 月 22 日、FDA と利害関係者がデジタルヘルステクノロジーを促進するのを支援することを目的に、『Digital Health Center of Excellence (デジタルヘルス研究センター)』の立ち上げを発表した⁹⁹。DHCoE の概要は図 24 のとおりだが、注目する点とし

⁹⁸ “Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies” NICE, March (2019)

⁹⁹ <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence>

て「責任ある高品質のデジタルヘルスイノベーションの促進」が目標に掲げられていることがあるだろう。ここでいうデジタルヘルスとは、SaMDのほか、モバイル医療アプリケーション (mobile medical applications; MMA)、医療機器内のソフトウェア (software in a medical device; SiMD)、および一般的なウェルネス製品が含まれる点に留意が必要である。つまり、医療機器のなかの SaMD を対象としているのではなく、規制対象品も規制非対象品も含めて広く DHCoe の取組みに含めている点が日本とは異なる (ただし低リスクデバイス、つまり連邦食品医薬品化粧品法 (FD&C 法) の医療機器の定義を満たさないソフトウェアは規制の範囲外であることが明記されている)。また、サイバーセキュリティや医療機器の相互運用性についても専門のページを設けている点、またデジタルヘルスのクライテリアに関する説明ページが存在する点、ユーザビリティエンジニアリング等のガイダンスも広く掲載している点などが特徴となっている。

<p>目標： 責任ある高品質のデジタルヘルスイノベーションを促進することにより、利害関係者がヘルスクエアを推進できるようにする</p> <p>目的： ①パートナーシップによるデジタルヘルスの進歩の加速 ②知識を共有して認識と理解を高め、相乗効果を促進し、ベストプラクティスを推進 ③安全で効果的な製品に関するFDA基準を満たしながら、効率的で負担の少ない監視を提供するため、規制アプローチを革新する</p> <p>※DHCoeは規制上のアドバイスとサポートを提供し、販売承認の決定責任は負わない</p> <p>提供するサービス： ・デジタルヘルスポリシーとテクノロジーのサポートとトレーニング ・医療機器のサイバーセキュリティ ・人工知能/機械学習 ・規制科学の進歩 ・規制レビューのサポートと調整 ・高度な製造 ・実世界の証拠と高度な臨床研究 ・規制の革新 ・戦略的パートナーシップ</p> <p>特に、2017年のDigital Health Innovation Action Planに関連し、(i)ポリシーを最新化するためのガイダンスの発行 (ii)デジタルヘルススタッフの増員 (iii)Pre-Certの開発に取り組む。</p>	<p>計画：</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>フェーズ/焦点</th> <th>活動</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>フェーズ1 (2020年秋) 意識醸成、利害関係者の関与</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 利害関係者とのリスニングセッション FDAスタッフ向けリソースの開発 DHCoeアウトカム測定の実用開始 FDAのデジタルヘルス業務の増加 </td> </tr> <tr> <td>フェーズ2 (2020年冬~2021年冬) パートナーシップの構築</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 政策、規制科学、フェローシップのための戦略的パートナーシップ構築 外部利害関係者のためのリソース開発 実践のためのデジタルヘルスコミュニティの構築 FDA、CDRHの諮問グループの招集 </td> </tr> <tr> <td>フェーズ3 (2021年冬以降) 地位・立場の構築と維持</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 戦略的パートナーシップの維持 デジタルヘルス規制フレームワークの更新と実装 他の規制当局との調和の継続 </td> </tr> </tbody> </table>	フェーズ/焦点	活動	フェーズ1 (2020年秋) 意識醸成、利害関係者の関与	<ul style="list-style-type: none"> 利害関係者とのリスニングセッション FDAスタッフ向けリソースの開発 DHCoeアウトカム測定の実用開始 FDAのデジタルヘルス業務の増加 	フェーズ2 (2020年冬~2021年冬) パートナーシップの構築	<ul style="list-style-type: none"> 政策、規制科学、フェローシップのための戦略的パートナーシップ構築 外部利害関係者のためのリソース開発 実践のためのデジタルヘルスコミュニティの構築 FDA、CDRHの諮問グループの招集 	フェーズ3 (2021年冬以降) 地位・立場の構築と維持	<ul style="list-style-type: none"> 戦略的パートナーシップの維持 デジタルヘルス規制フレームワークの更新と実装 他の規制当局との調和の継続
フェーズ/焦点	活動								
フェーズ1 (2020年秋) 意識醸成、利害関係者の関与	<ul style="list-style-type: none"> 利害関係者とのリスニングセッション FDAスタッフ向けリソースの開発 DHCoeアウトカム測定の実用開始 FDAのデジタルヘルス業務の増加 								
フェーズ2 (2020年冬~2021年冬) パートナーシップの構築	<ul style="list-style-type: none"> 政策、規制科学、フェローシップのための戦略的パートナーシップ構築 外部利害関係者のためのリソース開発 実践のためのデジタルヘルスコミュニティの構築 FDA、CDRHの諮問グループの招集 								
フェーズ3 (2021年冬以降) 地位・立場の構築と維持	<ul style="list-style-type: none"> 戦略的パートナーシップの維持 デジタルヘルス規制フレームワークの更新と実装 他の規制当局との調和の継続 								

図 24 米国 デジタルヘルスセンターオブエクセレンス (DHCoe) の概要

HIMSS –Principals for Good Digital Health Governance-

公的機関による産業振興や規制の枠組みというわけではないが、HIMSS (Healthcare Information and Management Systems Society) の取り組みも興味深い。HIMSS は 2020 年 4 月、“Digital Health: A Framework for Healthcare Transformation”と題したホワイトペーパーを発行した¹⁰⁰。本報告によれば、健康情報と健康関連アプリケーションの使用の爆発的な増加は、他でもなく健康やウェルネスへの“渴望”を人々が抱いている証左であり、世界中の消費者が健康に関連する技術を求めている、とされている。さらに、人々がこうした健康的な行動に移るには「学び」が大切であり、コミュニティを通して健康上の共通の利益を共

¹⁰⁰ “Digital Health: A Framework for Healthcare Transformation” HIMSS (2020)

有すること、また社会的支援や関与、目標達成の症例、自己決定権の尊重や情報に基づいた意思決定の支援が大切であると説いている。

HIMSS は本報告書で“Principals of Good Digital Health Governance”について言及しているが、必須の要件として次を掲げている。おおまかにいえば、治療という「行為」ではなく、消費者個人の健康に関する情報提供、意思決定と行動変容、ならびに行動変容に伴うアウトカムの評価に重点が置かれていると言えよう。

- ・ トランザクションではなく、結果にインセンティブを与える償還モデル
- ・ 個人や集団に対するアウトカムの価値へのフォーカス
- ・ 健康とウェルネスを優先するケア提供プロセス
- ・ 消費者の自己管理をパートナーとして支援するプロバイダーの視点
- ・ 安全なデータ管理に基づき、リスクを積極的に特定、アウトカムを追跡し、健康に関する決定を支援

そして、これらの必須要件のもとに、デジタルヘルスのガバナンスには下記のとおり「公平・包括的」「効果的・効率的」「参加型」「機密性」「責任」「規制」「透明性」「説明可能性」の8つの原則があるとしている（図25）。

Principals of Good Digital Health Governance

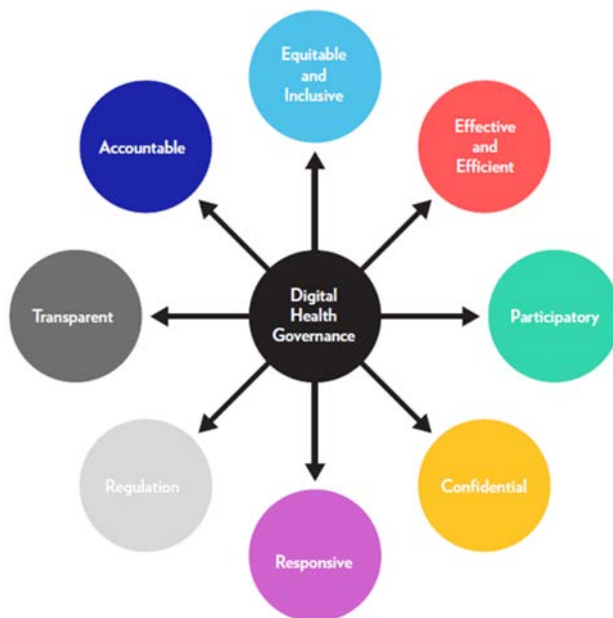


図25 HIMSS による“Principals of Good Digital Health Governance”の概念

(“Digital Health: A Framework for Healthcare Transformation”より引用)

ヘルスケアサービスガイドライン（日本）

日本では、経済産業省が2019年4月に、利用者が安心してヘルスケアサービスを利用できる流通の仕組みを整え、継続的にヘルスケアサービスの品質を評価できる環境整備を図るため、「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」を発出した¹⁰¹。この指針では、ヘルスケアサービスを提供する事業者の属する業界団体等が、サービスに関するガイドラインや認証制度を設定する際、そのあり方を提示するために作成されたものである。図26に示した概要のとおり、自主ガイドライン策定において踏まえるべき3つの観点として、透明性、客観性、継続性が挙げられており、業界団体等がこれにもとづき「宣言書」を提出、自己宣言していることを見える化するためにロゴマークが付与される、という体裁になっている。しかしながら、NICEやDHCoeの取り組みやHIMSSの8つの原則と比較した場合、経済性や公平性も含めて多角的に使用者の役に立つかどうか/不利益とならないかどうか、ガイドラインで踏まえるべき点が明確かつ具体的かどうか、求められるエビデンスのレベルが公平かつ分かりやすいかどうか、そしてそもそもアウトカムを重視した仕組みになっているかどうかという点で、改善の余地がかなりあるといえるだろう。

本稿を執筆している2021年3月現在、経済産業省が主催する健康・医療新産業協議会第1回新事業創出WGにおいて、事務局である経産省ヘルスケア産業課から見直しが提起されており、透明性についての具体的な目安、類似する複数の団体が同時に別々にガイドラインを策定する可能性、標準規格の有無、製品販売や営業活動を終了した場合の担保への言及、自己宣言の有効期間の設定などが議論されている¹⁰²。新たなヘルスケアソリューションの創出を担うスタートアップ等の事業の妨げにならないということも確かに重要だが、使用者の保護と健康寿命延伸への貢献を両立することが質の高い予防には大切なのであり、議論のさらなる深耕が期待される。

¹⁰¹ 「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」について（2021.3.8閲覧）

https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/index_2.html

¹⁰² 健康・医療新産業協議会 第1回新事業創出WG(今後の政策の方向性について)経産省ヘルスケア産業課 2021.1.29

「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」の概要

- 策定の背景：①業界団体と仲介者との間（いわゆるB-B）における望ましい流通構造の構築
②ヘルスケアサービスの品質評価の仕組みの構築
- 指針の対象：業界団体が策定する業界自主ガイドライン等
- 指針の内容：業界団体が業界自主ガイドラインを策定・改定する際に踏まえるべき観点をまとめたもの

◆業界自主ガイドライン策定において踏まえるべき3つの観点

透明性…指針5.（ア）	客観性…指針5.（イ）	継続性…指針5.（ウ）
<ul style="list-style-type: none"> ・透明で中立的な場における議論等を経て、策定及び公表されるべき ・社会的責任に関わる情報（倫理規程や利益相反規程等）の策定や開示を求めるべき 	<ul style="list-style-type: none"> ・事業者が自身のヘルスケアサービスによる健康の保持増進や介護予防の効果（安全性に関するものも含む。）を関係法令等を遵守した上で提示する場合、その効果の裏付けとなる根拠を開示する体制の整備を求めるべき ・根拠については、用語の定義や情報源、対象者、測定方法等を明確に示すことで、健康の保持増進や介護予防の効果の信頼性を確保することを求めるべき 	<ul style="list-style-type: none"> ・継続性を示すため、人的資源や財務基盤がどの程度用意されているのかを示すことを求めるべき ・サービスの提供を中止する場合に備え、当該サービスの補償や事業者における対応等を事業者が利用者と契約締結前に明らかにすることを求めるべき

◆健康寿命の延伸に資する基本的な考え方

- ヘルスケアサービスが健康寿命の延伸に寄与するという妥当性を仲介者や利用者に示す上で、その前提となる「健康寿命の延伸に資する基本的な考え方」を例示

考え方の例：①病状遷移のフロー図 ②健康日本21（第2次）概念図、栄養・運動・こころの健康・高齢者の健康の目標設定の考え方 ③認知症の容態に応じた適時・適切な医療・介護等の提供（新オレンジプラン） ④高齢者の保健事業の目標設定の考え方（高齢者の特性を踏まえた保健事業ガイドライン）等

- 「健康寿命の延伸に資する基本的な考え方」を踏まえたヘルスケアサービスの活用が促進され、健全なヘルスケア産業の発展に資することを期待

図 26 「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」<概要>
(経済産業省 HP 掲示資料より引用)

また、ヘルスケアサービスのうち薬機法対象外で安全へのリスクの考慮が必要なヘルスソフトウェアについては、一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会より「GHS 開発ガイドライン」が発出されており、製品がこのガイドラインに適合して開発された場合に適合宣言マークを提示できる仕組みを提供している¹⁰³。適合レベルは、リスクマネジメントや品質マネジメントの要求事項への対応度に応じ Level-1 から Level-3 の 3 段階に分かれており、2020 年 11 月 9 日現在、Level-1 が 20 製品、Level-2 が 65 製品登録されている(図 27)。なお、この仕組みは経済産業省が 2014 年に発行した「ヘルスソフトウェア開発に関する基本的な考え方 開発ガイドライン 2014 (手引き)」がもとになっており、ガイドラインの適合レベルをひとつずつ習得していくことで将来的に薬機法対象となる医療機器ソフトウェアの開発を手掛けられるようになることも意図されている。



図 27 GHS 開発ガイドライン適合レベルと適合が求められる国際規格
(一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会 HP より引用)

¹⁰³ 一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会 HP (2021.3.8 閲覧)

小括

本項で米国、英国、日本のデジタルヘルスの規制や産業振興に関する現在の取組み、そして HIMSS によるデジタルヘルスガバナンスの取組みを紹介したが、医療機器か非医療機器かという既存の規制区分をわきに置き、医療機器もモバイルヘルスもデジタルヘルスも含めた広義のデジタルヘルスを対象に、その産業振興やエビデンス、規制、ガバナンスについて議論するスタンスが大切である。現代社会では、社会保障制度の堅持や QOL の向上を目指して多くの国が治療から予防を含めた先制的介入へとシフトしているが、予防は消費者個々の意識変革と行動変容により効果を生じるものであり、その意識変革や行動変容の元となる意思決定に質の高い正しい情報がインプットされなければ、望ましい行動変容にはつながらない。また、予防に向けた行動変容を国民に促すのだから、健康に関連する行動への移行を強く動機づけるためにも、効能効果の標榜・訴求や使用者とのコミュニケーションのあり方は、これまでの薬事規制とは別の考え方が必要となるだろう。食品の分野では、機能性表示食品や特定保健用食品、栄養機能食品等、機能性を表示できる区分が存在しており、これらの仕組みを参考にしつつ、デジタルヘルスについても、例えば一定のエビデンスを有するものは機能性の表示を許可する、などの対応が考えられる。こうした観点から、今後デジタルヘルスに求められる要件を高度化し、質の高い行動変容につなげていくことが、次世代のデジタルヘルスに求められることとなろう。この「次世代のデジタルヘルス」に求められる点については、次章で掘り下げたい。

補論：DTx の知的財産

医薬品の研究開発はこれまで、特許を中心とした知的財産権の保護と切っても切れない関係にあった。薬剤候補化合物が決まった段階で物質特許と用途特許を出願し、製法や剤型を固めるのと並行して製剤特許や製法特許を出願、権利化することは、研究開発型の製薬企業にとってはなくてはならない要素である。

ただしこれは、供給物の発見が困難で新規性が高い、アップデートがなく基本特許が長期に有効、といった医薬品の特性に基づくものであり、供給物に実体がなく、作成が比較的容易で、かつアップデートが頻繁な DTx においては、医薬品とは異なる視点が必要となる。すなわち、医薬品は「モノ」の提供の先に医療的価値の創出があり、提供できる「モノ」を創ることが（創出企業にとっての代替的な）ゴールとなるが、DTx は「モノ」の提供なしに医療的価値を創出するという点に留意が必要となる。医療機器、特に SaMD や医療機器プログラムは、そもそも市販後に改良・アップデートがなされることを前提に審査・販売されており、米国における pre-certification パイロットプログラムや Good Machine Learning Practice の考え方、日本における IDATEN 制度の主旨を鑑みても、アップデートを前提としたプログラムの知財戦略について考えていく必要があると言えるだろう。

このような視点から、この補論では①CureApp 社のニコチン依存症治療アプリ②Akili 社のデジタル治療用アプリ AKL-T01 に関する特許の出願および権利化状況をケースに、その特徴を議論する。

CureApp 社のニコチン依存症治療アプリ

CureApp 社のニコチン依存症治療アプリのベースとなる特許は、2018 年 5 月に登録となった、特許 6339298 号である¹⁰⁴。この特許では、請求項 1 に「禁煙患者のために使用されるプログラムであって、コンピュータに、患者によって入力された喫煙の有無を示す申告情報を受信する段階と、喫煙状態を示す生体指標の濃度を測定する生体指標濃度測定器によって測定された前記患者の生体試料の生体指標濃度測定値を受信する段階と、前記生体指標濃度測定値及び生体指標濃度基準値に基づいて、前記生体指標濃度測定値と前記申告情報との整合性を判定する整合性判定段階と、整合性判定結果に基づいて、前記患者に対して実行する禁煙治療法のための禁煙治療情報を生成する段階と、前記生成された禁煙治療情報を患者側装置に送信する段階と、を実行させるプログラム。(注：下線は筆者による強調)」とあり、ニコチン依存症治療において課題となっている「患者が禁煙治療を実行するにあたり、時として『喫煙したかどうか』について虚偽の申告を行ってしまう」という医療上の課題について、申告情報（患者がアプリに入力する情報）と生体指標（CO チェッカーの測定値）との整合性を確認することによって解決する、という点が目的となっている。

¹⁰⁴ 特許 6339298 号 禁煙患者のためのプログラム、装置、システム及び方法

特許第6339298号

発明の名称：禁煙患者のためのプログラム、装置、システム及び方法
特許権者：株式会社キュア・アップ
出願日：2017年4月20日 登録日：2018年5月18日

【請求項1】

禁煙患者のために使用されるプログラムであって、コンピュータに、患者によって入力された喫煙の有無を示す申告情報を受信する段階と、喫煙状態を示す生体指標の濃度を測定する生体指標濃度測定器によって測定された前記患者の生体試料の生体指標濃度測定値を受信する段階と、前記生体指標濃度測定値及び生体指標濃度基準値に基づいて、前記生体指標濃度測定値と前記申告情報との整合性を判定する整合性判定段階と、整合性判定結果に基づいて、前記患者に対して実行する禁煙治療法のための禁煙治療情報を生成する段階と、前記生成された禁煙治療情報を患者側装置に送信する段階と、を実行させるプログラム。

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

(略) 特に、禁煙治療中であるにもかかわらず、喫煙を行ってしまった場合には、喫煙を行っていないという虚偽の申告をする場合がある。このような場合には、喫煙を行っているにもかかわらず、喫煙を行っていない患者に対する治療が行われるため、必ずしも適切な治療を行えない。

【0008】

本発明は、喫煙申告と生体指標濃度測定値との整合性を判定し、その結果に基づいて適切な禁煙治療を提供するための禁煙患者のためのプログラム、装置、システム及び方法を提供することを目的とする。

図 28 ニコチン依存症治療アプリに関する特許

(特許第 6339298 号より抜粋。下線は筆者による強調)

そして、この医療上の課題を解決する当該発明は、発明の名称や詳細な説明にあるとおり「システム」の発明である。システムの構成図を図 29 に示す。この補論の冒頭に述べたとおり、「モノ」の提供なしに医療上の価値を創出している点がお分かりいただけるであろう。なお、患者側装置（スマートフォン）やサーバ、整合性判定や禁煙治療情報を生成、提示するシステムは、それぞれ請求項 10~12 にて保護されている。

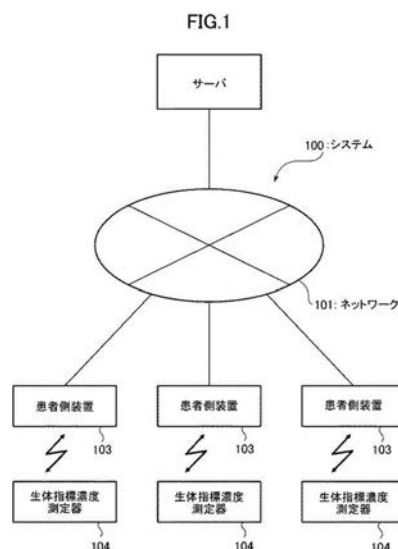


図 29 特許第 6339298 号の一実施形態に係るシステムの構成図

(特許第 6339298 号より抜粋)

Akili 社のデジタル治療用アプリ AKL-T01

Akili 社の HP 上には、各製品の保護に関連する特許が公開されている¹⁰⁵。本項では、ADHD におけるコンピュータを用いて評価された不注意症状の改善を適応として FDA の承認を取得した AKL-T01 に関する特許として、Akili 社の HP に掲載されている米国特許第 9,940,844 号（日本における特許 6177131 号）を取り上げたい¹⁰⁶。

この特許の発明の名称は「注意転導および／または妨害の存在下での認知の増強」であり、妨害する刺激および注意をそらす刺激の存在下で認知能力を維持することが発明の解決する課題であり、対象となる集団は認知能力の増強に関心を有する人や、認知障害のある、またはその危険にあるあらゆる年齢の人々に対し利益を与えることができると主張されている。このなかには、「注意欠陥多動性障害に苦しむ集団」も含まれており、「就学前児童および就学児童、ならびに 10 代の若者および若年成人は、本明細書で説明される干渉訓練から利益を得ることができるはずである」とされている¹⁰⁷。

図 30 に請求項 1 を示すとおり、課題提示、応答獲得、干渉選択、第 1 課題の無視/応答、認知能力判定という一連のフローをコンピュータ装置により実行することが特許として保護されている。また明細書には、発明の例示の態様による、課題および異なる干渉の様々な組み合わせを表す絵図も記載されており、同時複数課題や注意転導刺激の態様も説明されている（図 31）。

特許第6177131号

発明の名称：注意転導および／または妨害の存在下での認知の増強
特許権者：ザ リージェンツ オブ ザ ユニバーシティ オブ カリフォルニア
出願日：2011年11月10日 登録日：2017年7月21日

【請求項1】

入力装置を介した個人からの第1の応答を要求する第1の課題を表示部を使用して該個人に提示する段階；
コンピュータ装置において、前記個人の第1の応答を獲得する段階；
コンピュータ装置において、前記個人の注意を前記第1の課題からそらす第1の干渉として、注意転導（distraction）または妨害刺激（interruptor）の何れかを選択する段階；
前記入力装置を介した、前記第1の干渉の存在下での前記第1の課題に対する前記個人からの第2の応答を要求する前記第1の課題と共に、前記第1の干渉を提示する段階であって、前記第1の干渉が注意転導である場合、前記個人は前記第1の課題に対して前記第2の応答を提供するとともに前記注意転導を無視するよう指示され、前記第1の干渉が妨害刺激である場合、前記個人は前記第1の課題に対して前記第2の応答を提供するとともに前記妨害刺激に対して2次課題として応答するよう指示される、段階；
コンピュータ装置において、前記個人の第2の応答を獲得する段階；および
個人の認知能力を判定するために、コンピュータ装置において、前記第1の応答と前記第2の応答の間の差を決定することによって、前記第1の課題を干渉なしおよび干渉ありで行うときの前記個人の成績の差を分析する段階を含む、
表示部と入力装置とを有するコンピュータ装置を使用して実行される、個人の認知技能を増強するためのコンピュータにより実行される方法。

図 30 特許第 6177131 号「注意転導、妨害の存在下での認知の増強に関する特許」請求項 1
(特許第 6177131 号より抜粋)

¹⁰⁵ <https://www.akiliinteractive.com/patents> (2021.3.4 閲覧。ただし HP の最終更新日は 2019 年 3 月 18 日となっていることに留意されたい。)

¹⁰⁶ 特許 6177131 号はその審査の過程で分割出願がなされており、特許として登録されたものとして 6297096 号、6470338 号、6666938 号が、また公開特許として P2020-106853A がある。詳細は分割出願情報を参照されたい。

¹⁰⁷ 特許明細書【0182】【0183】

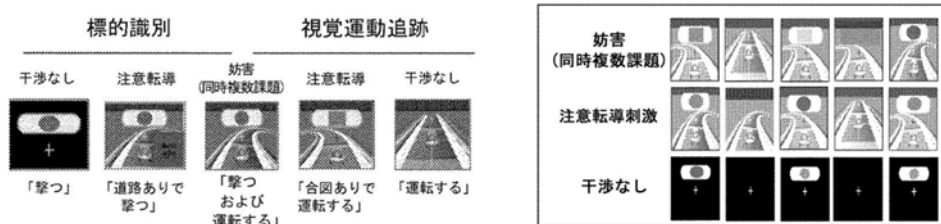


図 31 特許第 6177131 号「注意転導、妨害の存在下での認知の増強に関する特許」図 1B、図 2
(特許第 6177131 号より抜粋)

意匠とアルゴリズム特許

また、DTx の知財戦略上新たに考慮すべき点として、意匠とアルゴリズム特許があるだろう。

日本では、令和 2 年の意匠法改正により、物品に加えて、物品に記録・表示されていない「画像」デザインも保護の対象になった¹⁰⁸。これにより、クラウド上の画像やソフトウェアやアプリ上のネットワークを通じてその都度提供される画像、VR に用いられる仮想空間内における配置等の表現も保護の対象となった。ただし、あらゆる画像を意匠法の意匠とすることは適切でないため、意匠法第 2 条は、意匠法による保護の対象となる画像を、①「機器の操作の用に供されるもの」又は②「機器がその機能を発揮した結果として表示されるもの」に限ると定義しており、映画やゲーム等のコンテンツや壁紙等の装飾的な画像については、画像意匠には該当しない。

次に、データやプログラムが知的財産権として保護の対象となるかどうかについては、経済産業省商務情報政策局資料に整理されているので参考にされたい (図 32)¹⁰⁹。データはそれ自体では価値を持たず、原則として著作権法や特許法上の保護対象とはならない。そこで、意味づけするデータを足して「情報」化するか、学習済みモデルにまで昇華させる必要がある。例えば、生データを汎用アルゴリズムで解析しただけでは十分な精度が得られない場合など、データの事前処理やアルゴリズムとの組み合わせに独自の工夫があれば、それを一層した情報処理装置やプログラムとして特許権を取得できる可能性はある。また、学習させる仕組みに新規性がある場合、ユーザーに提供するインターフェースに特徴がある場合 (データ収集、コンテンツ提供の両方が考えられる) にも、特許化できる可能性がある。

¹⁰⁸ 特許庁 令和元年意匠法改正特設サイト (2021.3.8 閲覧)

¹⁰⁹ 「オープンなデータ流通構造に向けた環境整備」経済産業省商務情報政策局 (平成 28 年 7 月 27 日)






	特許権	著作権	不正競争防止法 (営業秘密)	一般 不法行為
①データ 	× (情報の単なる提示に該当するため、 発明成立性を満たさない(特許法29 条柱書・審査基準第三章))	△ (著作性が認められる場合は保護 されるが、生データそれ自体は 通常創作性が認められない。)	○ (①秘密管理性、②有用性、③非 公知性の三要件を満たす場合)	× ※損害賠償請求は 可能(以下この列 同じ)
②学習用データセット 	× (情報の単なる提示に該当するた め、発明成立性を満たさない(特 許法29条柱書・審査基準第三 章))	○ (情報の選択又は体系的な構成に よって創作性を有するものはデー タベースの著作物として保護される (著作権法12条の2))	○ (上記三要件を満たす場合)	×
③学習 	○ (特許法上の「プログラム等」に該 当する場合、コンピュータ・ソフト ウェア関連発明として保護され る)	○ ※プログラムそのものを保護 ※リバースエンジニアリングによっ て同一のものが作成された場合は著 作権侵害を問えない	○ (上記三要件を満たす場合) ※著作権と同様にリバースエ ンジニアリングには対応不可	×
④学習済みモデル 	△ (プログラムに準ずるもの(「モデ ル」がコンピュータによる情報処 理を規定するもの)に該当する場 合は保護対象となるが、通常、 「関数自体、行列自体」には発明 成立性が認められない)	△ ※学習済みモデルが「データベ ースの著作物」もしくは「プログラム 著作物」として著作物と認められ る場合があるかは不透明 ※リバースエンジニアリングには対 応不可	○ (上記三要件を満たす場合) ※頒布する場合、非公知性を 満たすためには、暗号化等 が必要 ※リバースエンジニアリング には対応不可	×
⑤利用 	○ (アプリ等のソフトウェアやシステ ムはコンピュータソフトウェア関連 発明として保護される)	○ (著作性が認められる場合) ※リバースエンジニアリングには対 応不可	○ (上記三要件を満たす場合) ※頒布する場合、非公知性を 満たすためには、暗号化等 が必要 ※リバースエンジニアリング には対応不可	×

図 32 データやプログラムに対する知的財産権保護の全体イメージ

(「オープンなデータ流通構造に向けた環境整備」平成 28 年 7 月 27 日 経済産業省商務情報政策局資料より引用)

機械学習分野は技術の進歩が速く、技術が陳腐化しやすいため、汎用性の高い権利により保護することが難しい。よって、これを機会として捉え、技術の進歩によって生じる新しい課題を解決するという視点で特許権の取得を考える必要がある。また、自社のビジネスのどこでデータを使い、どこでプログラムそのものもしくはその使われ方に独自性が発現するかという点を常に考慮しながら、権利化のポイントを探索しつづけることが重要となろう。

システム特許とオープン&クローズ戦略

近年は、特許を他社の模倣や知的財産侵害を防ぐための道具としてのみとらえるのではなく、クロスライセンスや交渉の手段として捉えることが、医薬品以外のメーカーでは一般的となっている。特に医療機器に関しては、上市後のアップデートが前提とされており、医薬品の物質特許のような強大な参入障壁があるわけではないため、先行者は承認の障壁に依存するだけでは事業予見性を確保するのは危険であるとされている¹¹⁰。すなわちデジタルでは、知的財産を企業競争力の源泉と考えた場合、医薬品のビジネスのように他社の模倣や侵害を防いで事業に対する投下資本を回収するという考え方だけでなく、他社とのクロスライセンスや交渉力強化も見据えた総合的な知的財産ポートフォリオが重要となる。

¹¹⁰ 日本医療研究開発機構委託 医工連携イノベーション推進事業「医療機器開発における知財戦略」(正林真之氏講演資料)

特に特許出願の観点からは、「システム特許」と「オープン/クローズ戦略」が鍵となる。DTx やデジタルヘルスでは、治療における開発品目の優位性、独占性を維持することを考えた場合、発明した方法そのものをシステム特許として出願することが重要となる。前述の Akili 社のデジタル治療用アプリ AKL-T01 や CureApp 社のニコチン依存症治療アプリに係る特許は、まさにこうしたシステム特許が特許化された一例である。ただし、日本では医療関連行為は特許権の対象としない運用が『特許・実用新案審査基準』（平成 12 年 12 月公表）によりなされているため¹¹¹、医療方法そのものを対象とした特許による権利保護は現状では困難である。よって、医療上の直接的な課題を対象に発明するのではなく、その行為に係る装置やその装置の運用上の課題として再定義し、これを解決する技術（装置・方法）を発明する、という視点が必要となる（図 33）。

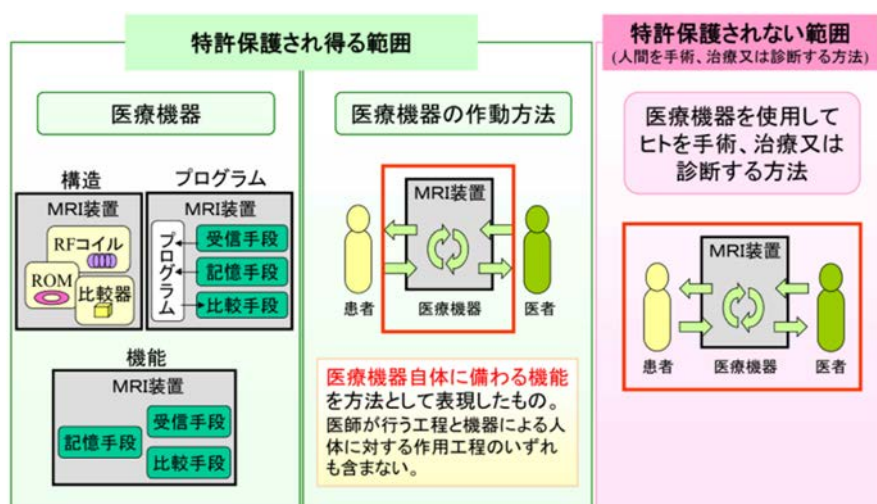


図 33 医療機器分野における特許保護の範囲

（日本医療研究開発機構委託 医工連携イノベーション推進事業 第 5 回全国医療機器開発会議 第二部 発表資料より引用）

また、デジタルの世界は技術の進化が非常に早く、すぐに技術が陳腐化するうえ、各社の保有する特許が複雑に入り組んでいる。プラットフォーマーの力も強く、自前特許のみでの製品価値向上には限界があるため、これまで製薬企業が行ってきたような独占シェアモデルでなく、アライアンス戦略や、どのような技術を他社に使用させるのかというオープン戦略、そしてエコシステムの構築や保護活用といった点も含めた知財戦略を考える必要がある点が指摘されている¹¹²。実際、IT 企業の知財部は、侵害による逸失利益や訴訟費用、将来的な協業の可能性やサプライチェーンにおける位置関係などを考慮し、総合的に訴訟の要否等を検討している。今後ますます IT 企業等の異業種との共創が医療ヘルスケアにおいても増加していくなかでは、自社の特許やノウハウの価値を考慮したうえでパテントプールや

¹¹¹ 特許・実用新案審査基準（平成 12 年 12 月公表）

¹¹² 2020 ライフサイエンス知財フォーラム 基調講演(2) 日本製薬工業協会

クロスライセンスの活用、あるいはオープンコラボレーションといった様々な協創形態を使い分けながらビジネスを進める「オープン/クローズ戦略」が重要性を増すだろう。

このように、DTx やデジタルヘルスケア製品の知的財産を考えた場合、これまで製薬企業のビジネスモデルの中心にあった「一物一特許」とは異なる考え方が必要となる。企業としても、サイエンスの探求の結果をモノづくりを経て特許に結び付ける「コンポーネント思考」だけでなく、どういう「コト」を提供するかというビジネスモデルから、他企業とのアライアンスやクロスライセンス、エコシステムコントロールも考慮した経営的視点からの「アーキテクチャ思考」を考慮していくことが求められるようになるだろう（図 34）。

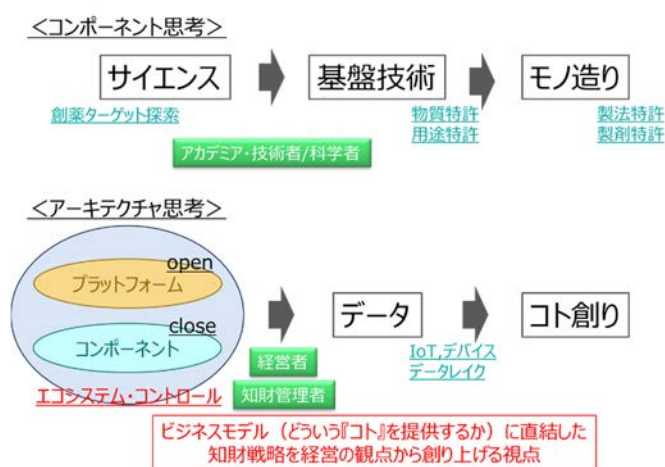


図 34 デジタル時代に必要な(知財≒ビジネス)モデルの側面

(INPIT ビジネス x 知財フォーラム 東京大学未来ビジョン研究センター 小川紘一氏講演資料をもとに筆者にて作成)

<第3章> 次世代医薬品産業を育てるために

(1) デジタルテクノロジーの進展に見る、医薬品産業に求められる方向性

ここまでの章では、医療ヘルスケアにおけるパラダイムシフトとデジタルテクノロジーの進展、およびデジタル化の進展により取得されるデータの利活用上の課題を振り返るとともに、医薬品産業（特に製薬企業）が価値を提供するために進めているデジタル関連の取り組みを、中期経営計画、ニュースリリースやデジタル化推進組織設置状況の観点から振り返った。また、特に製薬企業にビジネスモデルが近いと思われる DTx については、日米欧における開発、規制および償還の状況を整理した。

一方で、デジタルテクノロジーの進展が引き起こす医療ヘルスケアのパラダイムシフトは、医薬品産業に対しても変革の必要性をつきつけている。患者層別化を追及した場合、くすりは「個」に対応できるか。生活者と常時接続される世界から、くすりは何を、どう改善されるか。くすりは患者・市民のこころや感性と、どう向き合っていくのか。患者・医療関係者のコミュニケーションにおいて、くすりはどういう役割を果たせるか。製薬企業は、データユーザーであることを継続するのか。こうした視点から、医薬品産業の未来の役割を考えていくことが、データ駆動型社会において医薬品産業が価値を高め、ひいては医療ヘルスケア全体のレベルアップにつながるものと言えるのではないかと（図 35）。

デジタル化の進展により、医療ヘルスケアも変化する…

患者層別化を追及した場合、くすりは「個」に対応できるか？
生活者と常時接続される世界から、くすりは何を、どう改善されるか？
くすりは患者・市民のこころや感性と、どう向き合っていくのか？
患者・医療関係者のコミュニケーションにおいて、くすりはどういう役割を果たせるか？
製薬企業は、データユーザーであることを継続するのか？

データ駆動型社会における、医薬品産業の未来の役割は？

医療ヘルスケアで様々な業種がクロスオーバーするなか、
他産業の提供する価値を知ったうえで自産業の価値を考える必要性

図 35 データ駆動型社会における医薬品産業の役割を考えるうえでの視点

本章では、過去の延長線上に未来を描くことが困難になってきている社会で、急速なパラダイムシフトに対応しデータ駆動型社会において医薬品産業が産業として追求すべき「新たな価値」をどう形作っていくのが良いかを掘り下げたい。

(2) Pharma as a Service -モノからコトへ-

今後大切となる視点のひとつに、「モノ」の提供から「コト」の提供へ、という点がある

だろう。これからの医療ヘルスケアで大切なのは、「疾病の治癒」という患者・医療関係者・保険者・社会にとっての価値だけでなく、「健康リスクの予測と回避」であり、「疾病の予防・重症化の予防」であり、「疾病の治癒した方が速やかに社会へ復帰し活躍できること」であり、そして society 5.0 の文脈からすれば「これらのケアサイクルから得られるデータを次の介入法や公衆衛生基盤の維持発展に活かす」ことである。こうした社会を実現する手段のひとつとして医薬品があり、こうした社会を実現する役割が医薬品産業に求められている、そう捉えなおす必要があるのではないか。斯様な視点に立つと、医薬品は、医療ヘルスケア全体からみれば「治療」というブロックのさらに一部分を担うパーツであり、患者や医療関係者、保険者とのデータ連携やコミュニケーションは制限されており、またデータの活用という点でも副作用情報の収集や費用対効果の検証といった医薬品中心の議論しかなされていないのが現状であろう。

しかしながら、データ駆動型医療ヘルスケアでは、情報を異業種間で共有することが更なる価値を生む。例えば米国の医療では、病院、介護者、製薬企業等がデータを共有することで、毎年 3,000 億ドル以上の価値を創出することが可能であるとされている¹¹³。また自動車等のモビリティ産業では、「MaaS (Mobility as a Service)¹¹⁴」という概念が提唱され、あらゆるモビリティデータをもとに、ユーザーの利便性向上のみならず、渋滞の予防や事故の防止、道路設備等の予知保全、あるいは都市計画や街づくりといったソーシャルニーズやナショナルニーズの充足までもが目指されている (図 36)。

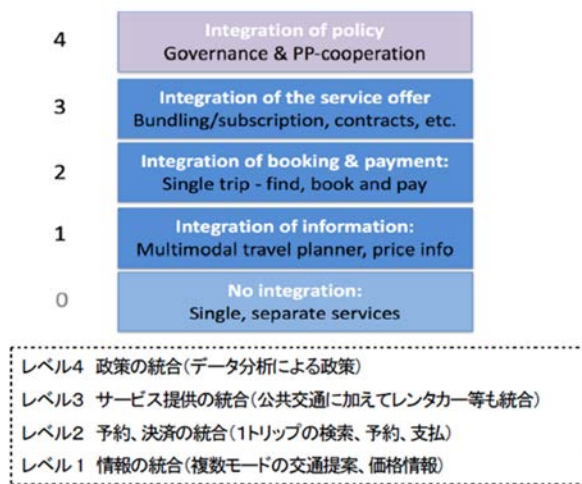


図 36 MaaS における統合の段階

(国土交通政策研究所報第 69 号「MaaS (モビリティ・アズ・ア・サービス) について」より引用)

¹¹³ McKinsey Global Institute “Big data: The next frontier for innovation, competition, and productivity” (2011)

¹¹⁴ “as a Service”の語が我が国で知られるようになったのは、ソフトウェア業界が必要な機能を必要な分だけサービスとして利用できるようにし、インターネット経由でこれを提供しはじめた SaaS (ソース、Software as a Service) であり、2005 年ごろから認知度が高まってきた。近年は様々な産業で「as a Service」の語を目にする機会も増えており、ここで触れる MaaS や、住宅産業で使われだした“Housing as a Service”もその一種である。

医療ヘルスケアでも、従来の枠組みを超え、予防や未病への対処、公衆衛生の維持発展、バイオ関連産業の活性化、地域医療・ウェルネスへの貢献、労働生産性の向上といったソーシャルニーズやナショナルニーズの存在をも考えながらデータを収集、解析、フィードバックしていくことが今後は求められるだろう。そしてこうした取り組みが画餅に帰すことを防ぐには、MaaSと同様、生活者やインフラからの膨大なデータが対価を伴ったかたちでビジネスとして循環するデータエコシステムの形成が必要となる。医薬品産業のようにこれまで「パーツ」を提供してきた産業についても「データプロバイダーの視点」と「ソリューションプロバイダーの視点」を持ち、サービス産業としての価値を体現していくこと、すなわち“Pharma as a Service”の視点が今後は大切だと筆者は考える（図37）。

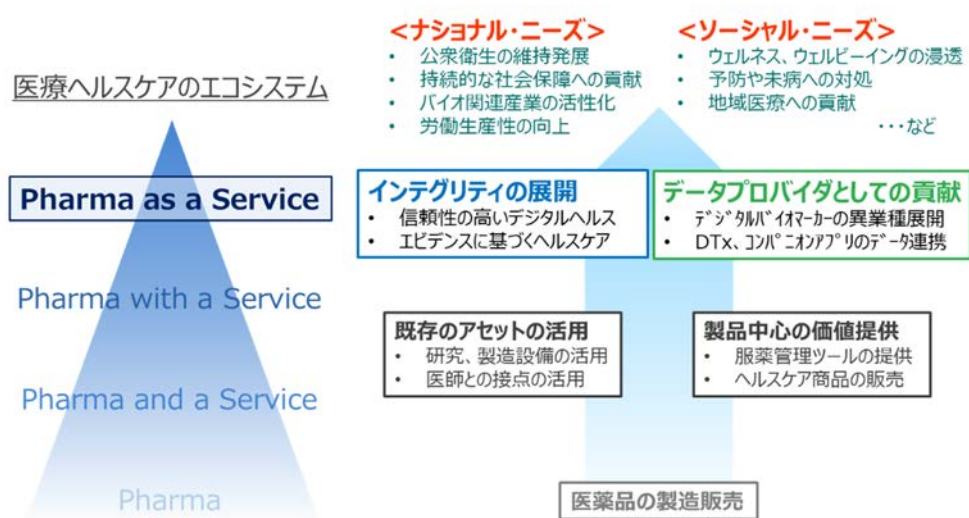


図37 Pharma as a Service - 「モノ」から「コト」へ-

例えば現時点でも、医薬品の研究開発に関するノウハウや、製薬企業のイメージを生かしたヘルスケア商品の販売は、すでに広く行われている。ただしこうしたサービスは、製品や事業、企業内レベルでのシナジーは期待できるものの、医療ヘルスケアのエコシステム形成という視点からは更なるインテグレーションが必要だろう。

そこで筆者は「インテグリティの展開」と「データプロバイダとしての貢献」を提起したい。ここでいうインテグリティとは「高潔さ・誠実さと知性に裏付けられた、信頼性確保に向けた持続した意思」を意味し、長い年月をかけて培ってきたレギュラトリーサイエンス¹¹⁵や品質マネジメントシステム、原薬中間体や無菌フィルター、包装資材の確保なども含めた供給義務を果たすための強固なサプライチェーン、医療関係者や患者、その他ステークホルダーへの適切な情報提供と情報収集体制といった、医薬品産業の根幹にあるフィロソフィであり、信頼の源泉となるものである。

¹¹⁵ 科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく的確な予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学

特にデジタルの視点からは、効果をうたうことが出来るか疑わしいヘルスケア製品など、必ずしも消費者のためにならない、あるいは消費者に誤った判断をさせるようなデジタルヘルス製品が氾濫している現代社会の状況に関し、インテグリティをもとに次世代型の「信頼に基づくデジタルヘルス」を提供することも大切ではないか（この点については次項に詳述する）。

また、近年登場している「コンパニオンアプリ」¹¹⁶は、服薬管理といった医薬品中心の視点だけでなく、在宅疾病管理や生活改善を目指したものも出現しており、こうしたソリューションが積極的に開発されることもまた大切だろう（表 2）。アステラス製薬の提供している過活動膀胱患者の食生活改善サポートアプリ「ユーサポ」が、夜間頻尿診療ガイドライン[第 2 版]に掲載されているように、医療現場で信頼されて受け入れられることもこれからのコンパニオンアプリに必要な点だろう¹¹⁷。

一方で、日々の生活での疾病管理の重要性が高まるなか、こうしたソリューションが医療に貢献するものとして認識されて開発が加速するには、事業予見性の確保やマネタイズモデルの確立も必要である。CureApp 社のニコチン依存症治療アプリの保険償還は在宅療養指導管理料の既存の項目が準用されるかたちとなったが、治療のサポートという部分に関し、デジタルの特性を活かした償還の仕組みを整えることもまた大切だろう。そのためには、コンパニオンアプリが備えているべき基準について、どのようなものが必要か議論を進めることも求められるだろう。

表 2 疾患コンパニオンアプリの例

提供者	概要
ファイザー製薬	がん患者支援アプリ
アステラス製薬	過活動膀胱患者の食生活改善サポート
イーライ・リリー	糖尿病管理アプリ
メディデータ	疼痛報告アプリ
中外製薬	Welby の治療支援アプリでテセントリクの適正使用を支援
武田薬品工業	Apple Watch による在宅疾病管理
塩野義製薬	がん患者アプリ

さらには、異なる産業技術、特にデジタルテクノロジーと医薬品産業の強みを融合した場合、高い付加価値を提供できる可能性がある。例えば、近年はデジタルバイオマーカーの発掘が盛んだが、これは治療だけでなく、先制的介入や予後評価にも応用可能であるし、医療

¹¹⁶ 仲間、連れ、付き添いなどの意。本稿では、治療モチベーションの維持、疾患啓発、アドヒアランス向上などに資する、アプリケーションベースのペイシェント・サポート・プログラムの一類。

¹¹⁷ 夜間頻尿診療ガイドライン[第 2 版] 日本排尿機能学会/日本泌尿器科学会

だけでなく、さまざまな異業種のサービスにも展開可能なものである。Modality（モダリティ）という語は、機器の差異や医薬品のなかの分子の態様の違いとして表現されることが多いが、もう少し広い視野で考えると、医療・ヘルスケアのなかに「医薬品」「医療機器」「デジタルヘルス」といったモダリティが存在しているとも言えるだろう。こうした視点からは、今後は各モダリティを別個にとらえるのではなく、inter-modal な連携、それもデータを介して様々なモダリティが連携することが価値を生む、とも考えられるのではないか。Society 5.0、データ駆動型医療ヘルスケアの観点からは、この段階まで到達してはじめて、医薬品産業は「パーツ」の立場を超え、データプロバイダーとしての役割を担うことが可能になる。今後のデータ駆動型医療ヘルスケアでは、信頼に基づき、対価を伴った形でデータを循環させることが肝要であり、インテグリティをベースに公益を担ってきた医療産業も、その一翼を担うことが期待されよう。

なお、近年は「Healthcare as a Service」「Life as a Service」という言葉も聞かれるようになったが、前者は health“care”そのものがサービスの概念を含むものであり as a Service という語を付すると二重のワーディングになってしまうこと、後者の「life」すなわち人々の生命や生活は“人々自身のもの”でありサービス提供者のものではないことを筆者は意識しており、産業としての医薬品産業のトランスフォーメーションを期待して“Pharma” as a Service という語句を使用していることを付記しておく。

(3) 次世代デジタルヘルスの普及に向けて -信頼に基づくデジタルヘルス-

前章にも記載したが、健康関連モバイルアプリの上市数は、2013年には世界で6万件強であったものの、その後4年で5倍近くとなり、2017年には約32万件にもなった。また現代社会にあっては、効果をうたうことが出来るか疑わしいヘルスケア製品、ディープフェイクや公平性を欠くAIの登場など、必ずしも消費者のためにならない、あるいは消費者に誤った判断をさせるようなソリューションや情報も氾濫している。特に健康というかけがえのない「財産」に対し短期的もしくは中長期的に影響を及ぼし得るデジタルヘルスケア製品は、特に効能や効果、エビデンスの有無について注意していく必要があるだろう。

エビデンスに基づくデジタルヘルス

近年は、臨床エビデンスを蓄積するデータベースの充実に伴い、治療に関与するデジタルヘルスの有効性に関する研究も増加しており⁹⁴、糖尿病、うつ病、不安症といった疾患に対するデジタルヘルスは、臨床ガイドラインへ導入が進む可能性が指摘されている。特に米国はデジタルヘルスに関する論文発表の42%を占め、エビデンスの研究がもっとも進んでいる国と言えるだろう¹¹⁸。これに対し日本は、米国、英国（10.14%）、中国（7.71%）、ドイツ

¹¹⁸ “The HealthXL Digital Health Evidence Report” (2019)

(6.29%)、カナダ (5.76%)、オーストラリア (4.74%) について第 8 位となっているが、その割合は 2.77%と必ずしも高くなく、官民一体となった積極的なエビデンス蓄積が期待される。

エビデンスの蓄積については、前章にて紹介した英国 NICE の“EVIDENCE STANDARDS FRAMEWORK FOR DIGITAL HEALTH TECHNOLOGIES”にヒントがある。このフレームワークは、医療・介護現場において使用されるデジタルヘルスに限定されたものだが、Tier 2 の「ユーザーの健康な生活や疾患に対する理解を助けるが測定可能なアウトカムをもたらさないもの」と Tier 3a の「疾患を管理または予防するもので、治療とともに使用されるか、測定可能なユーザーの便益を示そうとするもの」は、予防や未病の段階での健康管理にも役立てられる性質を有する。すなわち、未病者や健常者が自身の健康に興味を持ち、それをより良いものとするよう管理を試みる際、患者の「知る」に対して正確な知識を与えるものとして Tier 2 が、また健康診断等で産業医から生活指導を受けた際に参照するソリューションとして Tier 3a の一部のフレームワークが参考となろう。こうした視点から、デジタルヘルスに求められるエビデンスは何かということ、既存の法規制の効果や課題も考慮しつつ、議論していくことが大切だろう。

日本でも、予防・健康増進の領域でのエビデンスづくりが進められようとしており、経済産業省と厚生労働省の共同事業として、2020 年度からの 3 年計画で、保険者等に対して適切な予防健康事業の実施を促進するため、「予防・健康づくりに関する大規模実証事業」がスタートしている¹¹⁹。また、これと並行して、「予防・健康づくりの大規模実証に関する有識者会議」により海外エビデンスのレビューやポジティブリスト作成に向けた検討が進められている¹²⁰。しかしながら、個々の実証事業は、公募という形態をとっていることもあり特定の検査に係るものが多く、またエビデンスの質を誰がどう評価するか（エビデンスの測定可能性や、社会・文化的背景も踏まえた海外エビデンスの日本での適用可能性も含めて）、エビデンスの創出をどのように保険者や事業者に求めていくか、エビデンスができた際にそれをどう保険者や利用者のインセンティブにつなげていくか、持続的な社会保障や医療経済とどう関係づけていくか等、入口部分も出口部分も含めた全体戦略の精緻化が必要であろう。デジタルヘルスについても、こうした政策動向を注視するだけでなく、エビデンスの蓄積を積極的に進めることが、ひいては市場での競争優位性獲得につながるのではないか。

公平性、透明性、説明可能性に配慮したデジタルヘルス

さらには、データやアルゴリズムに対する配慮も必要である。近年では AI に関する倫理の必要性が叫ばれるようになり、特に公平性、透明性、説明可能性、そして倫理が重視され

¹¹⁹ 第 1 回新事業創出ワーキンググループ（経済産業省）

¹²⁰ 予防・健康づくりの大規模実証に関する有識者会議（経済産業省）

ている。Microsoft 規制関連分野担当バイスプレジデントの David A. Heiner 氏は、インタビューにおいて下記のように指摘している¹²¹。

“以前米国で『黒人の3人のティーンエイジャーの女の子の写真』で検索した際、その検索結果に警察が撮影した容疑者の写真が多く返ってきたのに対し、『白人の3人のティーンエイジャーの女の子の写真』で検索した結果はバスケットを楽しむ写真などが多く返ってきた。これは非常に不公平な結果と言えるが、意図して差別的なアルゴリズムになっているわけではない。AI は与えられた情報によってパターンを学習するが、与えられた情報が偏っていた場合には、その結果も偏ったものになってしまう。AI は社会を反映したものとなる。つまり、人種差別があれば情報は差別的なものとなり、AI が返す結果も不公平なものになってしまうのだ。これは、社会全体で考えていかなければならない大きな問題だ”

実際に医学研究においても、CNN（畳み込みニューラルネットワーク）の教師データに皮膚画像のオープンソースレポジトリである International Skin Imaging Collaboration (ISIC) の画像を用いて黒色腫の検出を試みた研究では、教師データが主に米国やオーストラリア、ヨーロッパの色白の人々のものであることから、理論的には有色の患者の病変の診断精度に差異が生じる可能性が指摘された¹²²。このような事例は実際の臨床現場に AI を導入する際に深刻な影響を及ぼすものと考えられ、現在は AI のバイアス（標本選択バイアス、アノテーションバイアス、機能バイアス、予測モデル設計バイアス等）をどう評価するか、新しいデータが適用された時に全体としての信頼性をどう評価するか、また同様の患者を同様に治療することが可能か、といった視点での議論が、前述の FDA Good Machine Learning Practice のホワイトペーパー等でなされている。日本においても、医療機器プログラムの今後の課題として議論を活発化させるとともに、デジタルヘルスについても展開していくことが必要となろう。

ライフログに供給されるデジタルヘルス

一方で、特に予防に関する取り組みはライフログなデータ収集が必要なケースが多く、デジタルヘルスソリューションを長期間提供できるだけの供給体制や企業体力が求められるだろう。安易な「サービス終了のお知らせ」の乱発は、ユーザー離れを招くだけでなく、データの蓄積や利活用の観点からも弊害が生じる。もちろんこのなかには、保守、アップデート、顧客対応、セキュリティ対策といった多くの要素が含まれるだろうし、ユーザーデータをもとにバックヤードで稼働する AI のアップデートを製品に反映するのなら、それらデータのセキュアな管理やデータサイエンスに基づく解析も付随するものである。前章で触

¹²¹ 日本マイクロソフト社 AI に関するラウンドテーブル（2017）

¹²² Adewole S. et al. “Machine Learning and Health Care Disparities in Dermatology” *JAMA Dermatol.* 2018;154(11):1247-1248

れた「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」では、「事業者がヘルスケアサービスを継続して提供することが可能であることを明らかにするため、人的資源や財務基盤がどの程度用意されているのかを示すことを求めるべき」「仮に事業者がヘルスケアサービスの提供を中止する場合に備え、当該サービスの補償や事業者における対応等を事業者が利用者と契約締結前に明らかにすることを求めるべき」であるとされているが、エビデンスの蓄積と利用者の受益という点からも、検討がなされるべきではないだろうか。

デジタルヘルスのサイバーセキュリティ

データ駆動型社会が世界的に進展するなかで、サイバーセキュリティへの対応は、デジタルヘルスのみならず医療機器にとっても最重要課題の一つである。EUでは、国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）が2020年3月に最終化した「医療機器サイバーセキュリティの原則および実践」¹²³や2019年6月にEUで施行された「EUサイバーセキュリティ法」¹²⁴などとのハーモナイズがすすめられたうえで、2021年5月適用開始予定の「医療機器規則(MDR)Annex Iにおいてサイバーセキュリティ要求事項が含まれることとなった。米国も2021年には医療機器のサイバーセキュリティ管理に関わる市販前手続きについて、ドラフトガイダンスを策定すると表明しているうえ¹²⁵、先述の“Digital Health Center of Excellence”においてもデジタルヘルスのサイバーセキュリティを課題として取り扱っており、医療機器のサイバーセキュリティに関する要求は高まりを見せている。これに対し日本は、2020年5月にIMDRFのガイダンス公表への対応策が発出されたが¹²⁶、それは「今後3年程度を目途に、医療機器製造販売業者に対してIMDRFガイダンスの導入に向けて検討」というものであり、国際標準への追随が遅れることで産業競争力を失わないか懸念される。また、上記ガイダンス等は医療機器を中心としたものだが、一般データ保護規則(GDPR)、ネットワーク・情報システムのセキュリティ指令(NIS指令)、PHRに関するプライバシー(HIPAAプライバシー・ガイドライン)といった医療健康情報管理や個人データ保護とも深く関連するものであり、デジタルヘルスにとっても無視出来るはずのないものだろう。医療健康データの管理に国防要素があるように、デジタルヘルスもまた国防を担う一翼であるとの認識が必要である。

次世代デジタルヘルスの産業振興

ここまで、次世代デジタルヘルスに求められる性質について、信頼性の面から必要と思われる要素を述べたが、事業者に様々な要件を求めるだけでは産業としての振興は望めない

¹²³ “Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity” IMDRF (2020.3.18)

¹²⁴ Regulation (EU) 2019/881 (Cybersecurity Act) European Parliament and of the Council

¹²⁵ “CDRH Proposed Guidances for Fiscal Year 2021 (FY 2021)” FDA

¹²⁶ 「国際医療機器規制当局フォーラム(IMDRF)による医療機器サイバーセキュリティの原則及び実践に関するガイダンスの公表について(周知依頼)」薬生機審発 0513 第1号(令和2年5月13日)

うえ、現実には、規制当局がすでに上市されているすべてのデジタルヘルス製品の適切性を判断するのは極めて困難であろう。

次世代デジタルヘルスにエビデンスや安定供給といった要素を求めるのであれば、薬機法の枠組みを活用するのが望ましいと筆者は考えるが、制度変更を最小限に抑えつつ、次世代デジタルヘルス製品に「お墨付き」を付与する現実的なフレームとして、クラスI医療機器（一般医療機器）の活用を検討してはどうか。クラスI医療機器は薬機法上「不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの」とされており、クラスII以上の医療機器と異なり認証や承認が不要で、「届出」が審査の要件となっている。一方現状では、医療機器プログラムはクラスIIまたはクラスIIIとして承認されており、クラスIに該当するものは存在しない。これは、現在までに承認された医療機器プログラムは疾病の診断や治療を目的としたものであり、医療行為に対し相応の影響を与え、人体へのリスクをある程度以上有しているためであるが、薬機法における医療機器は「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること」とされており、予防目的の医療機器も定義上は存在可能である。次世代デジタルヘルスが使用される場面を考えると、健康管理や重症化予防といった「傷病として診断される前」、もしくは予後管理や復職支援といった「疾病が治癒した後」での役割も大きく、こうした役割を持つものに対してクラスI医療機器の活用が可能か、検討の余地があるように医薬品産業の視点からは考えられる。

さらに、デジタルヘルスの効果を速やかに検証していくにはRWD（リアルワールドデータ）の集積基盤整備、特にPHR・医療情報の相互運用性向上が必須であるし、遺伝的背景にまで踏み込んだ研究を行うにはゲノム情報の利活用も必要となる。そして、こうしたデジタルヘルスの活用は、医療・公衆衛生の維持発展、健康介入手段の質の向上、社会保障の効率的費消といったソーシャルニーズ、ナショナルニーズにつながるものであり、その社会実装という視点からはSIB（Social Impact Bond）やPFS（Pay for Success）といった既存の仕組みを最大限活用し、官も巻き込んで進めていくことが大切だろう。

インテグリティに基づく次世代デジタルヘルス産業の育成を

次世代のデジタルヘルスを産業として育成していくには、これまでに述べたような要素を規制と産業促進の両面から指揮していく司令塔（Center of Excellence 機能）もまた必要となろう。そして、単なる産業規模の追求のみに奔るのではなく、持続可能な社会保障やひとりひとりのウェルビーイングをも見据えたデジタルヘルスのフレームワークを指し示していくことが、次世代の医療ヘルスケアでは大切ではないか（図38）。健康長寿社会の実現に向けた取組みが加速するからこそ、間違った意識づけや行動につながらないような施策が求められるだろうし、予防や行動変容に関するエビデンスの蓄積が大切となる。こうした社会を実現する一つとして「信頼できるデジタルヘルス」の普及浸透も重要な役割を果たせるのではないか。そして、インテグリティを産業の根幹に据えてきた医薬品産業は、こうし

た課題に対しても強みを活かしていくことが可能だろうし、またそうしていくことも社会的役割として求められるのではないか。

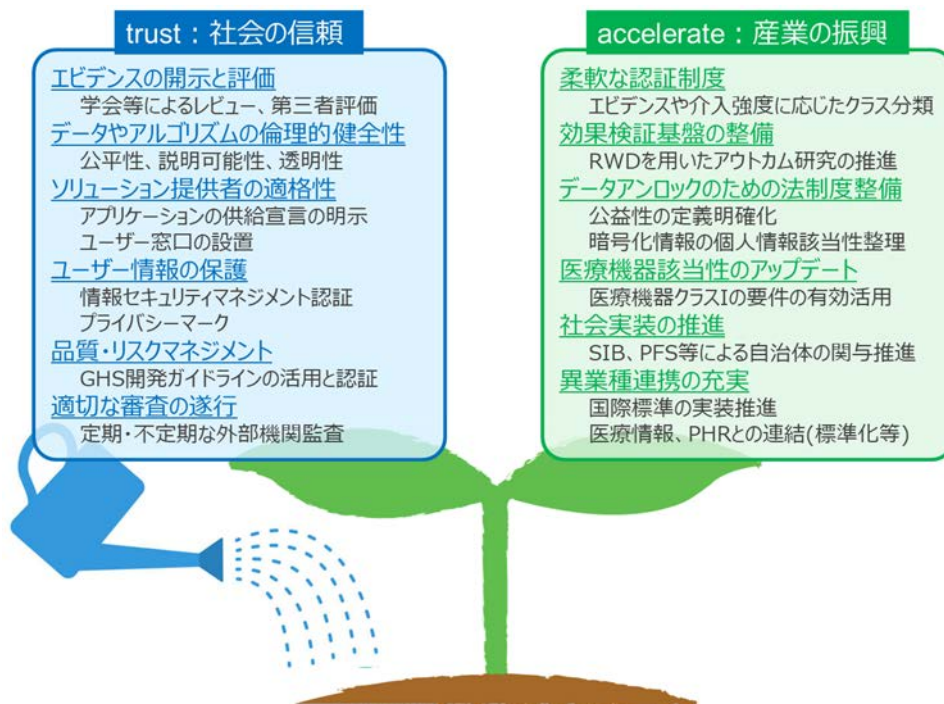


図 38 「信頼に基づくデジタルヘルス」の普及に向けて

(4) 「Digital-Twin」とソーシャルホスピタル

これまでの医療は、病院に来院し、診断、治療を終えるまでがその対象であり、疾病に関する特定のエンドポイントの達成という価値を提供すればよかったが、次世代のデータ駆動型医療ヘルスケアでは、サイバー・フィジカル両面を含めた社会全体が病院（ここでは健康に介入する者ないし物、の意）であり、研究機関であり、また生活者一人ひとりがデータを提供することでその駆動力となる。こうした視点から個と社会に向き合っていくことが、これからの企業には求められるだろう。特に、人々の出生時から死亡時までのライフロングかつ多様なデータが得られ、蓄積されていく未来では、究極的にはそれらのデータをサイバー空間上で統合して「Digital-Twin」を形成し、実存個体のよりよい健康、最適な社会保障や関連産業を実現するための仮想個体として、その双子に対して仮想的な治療を行い、生じるアウトカムのシミュレーション、あるいは複雑化していく疾患の病態把握研究を実施する、という態様になるのではないだろうか (図 39)。テクノロジーやサイエンスの視点からは、合成生物学研究の世界的な進展は、まさにこの「究極の未来」を目指したものであり、量子コンピュータの汎用化や人工知能の進化と、マルチオミックス、トランスオミックス等のバイオデータの充実が、こうした未来を実現する鍵となろう。



図 39 データ駆動型医療ヘルスケアの体現を目指す“Digital-Twin”

(NTT Research HP 掲載資料をもとに筆者作成)

製薬企業はこれまで、革新的な新薬の創出にチャレンジするなかで、深く多様なバイオデータの収集や解析に長い年月をかけて取り組み、生命科学の立場から疾患に対する理解を深めてきた。また、画期的な医薬品を患者や医療関係者に届ける過程において、常に高い倫理性と透明性を確保し、情報の提供にあたってきた。今後は、人々のリアルで深いバイオデータと、多様で常時収集されるデジタルを統合可能なかたちで組み合わせしていくためには、企業内の研究所や病院といった限られた環境ではなく、生活を中心とした研究へとシフトさせていく必要があるだろう。そのためには、デジタルバイオマーカーの開発加速、メタデータの充実によるデータのエンリッチメント、PHR・医療情報の標準化、相互運用性や質の向上といったデータ面の課題に加え、それを利活用するための法規制の整備や機械学習アルゴリズムの公平性や説明可能性の確保といった ELSI 面の課題も一体として解決していかなければならない(図 40)。次代の医療ヘルスケアで製薬企業がさらなる貢献を果たすには、こうしたデータに関わる複合的な課題解決に主体的に取り組むとともに、得られる質の高いデータや情報を適切な形で積極的に医療ヘルスケアへ生かしていく必要があるだろう。

そして、忘れてはならないのは、医療ヘルスケアの価値を評価するのは、その受益者(患者や市民)であり、ヘルスケア産業のステークホルダーであり、社会全体そのもの、という点である。したがって、情報提供者が納得して情報を提供できるよう、透明性やアクセシビリティ、サイバーセキュリティ等を確保し、デジタル時代に即した情報提供やコミュニケーションにより信頼を得ていくことが重要であるし、「何のためにデータを使うか」という目的や「どういう社会を実現したいか」というビジョンを、データ利用者がデータ提供者に対してわかりやすく、かつ粘り強く説明していくことが大前提にある。

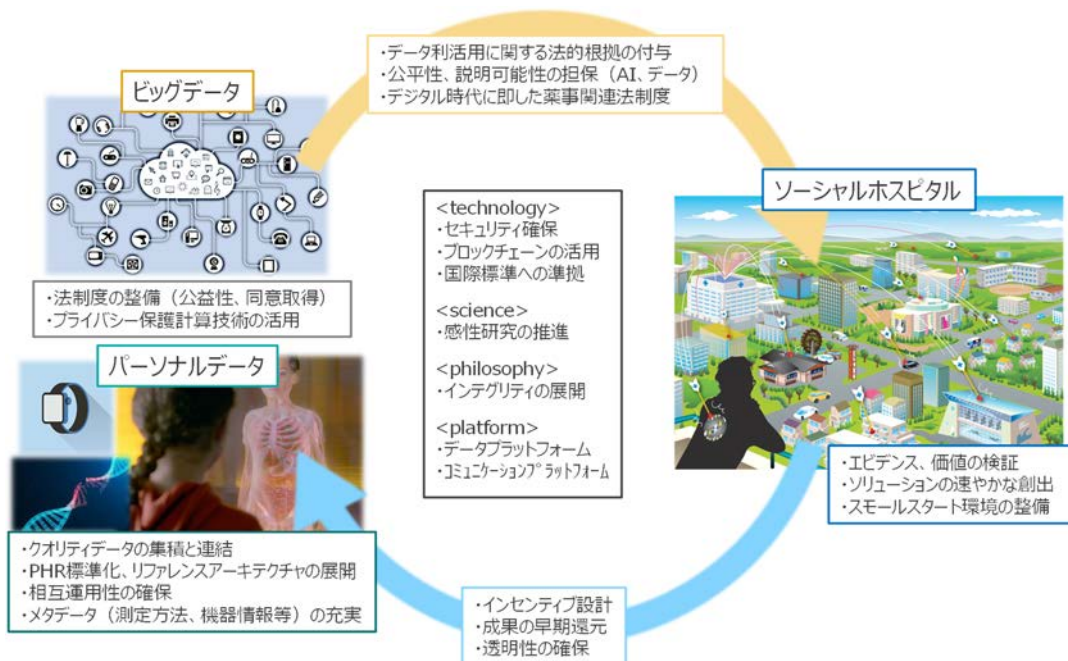


図 40 「社会全体がヘルスケア基盤」のなかでどう価値を提供するか

(日経 xTECH 記事(2015.4.10)などをもとに筆者作成)

しかしながら残念なことに、これだけデジタルが医療ヘルスケアにおいても重視されるなか、2020年3月に閣議決定された健康医療戦略(第二期)において、「デジタル」の語はわずか8回しか登場しない。日本の政策は、デジタル・データ、医療、ヘルスケアが分断されているようにも捉えられるうえ、国民に対して政府としてのデジタル活用のビジョンを示し、ロードマップとタスクを設定したうえで、それを宣言することも大切だろう。図41に示す通り、2017年には欧州でエストニア社会福祉省等が中心となり「デジタルヘルス社会宣言」を発出、実際に市民が体感できるかたちでデータガバナンスを実現している。日本において本年設置予定のデジタル庁に対しても、行政手続きのデジタル化(守りのデジタル化)にとどまらず、持続可能な社会保障やひとりひとりのウェルビーイングをも見据えたデジタルヘルスのフレームワーク(攻めのデジタル化)を指し示していくことを、役割として期待したい。例えば、政府CIOが推進しているベース・レジストリの構想についても、ワクチン接種履歴や副反応、有効性の情報などを集積・登録、これを製薬企業に活用させることで、有事の際の迅速な政策立案のみならず、有用な国産ワクチンの速やかな開発にもつなげることが可能ではないか。政府と産業が一体となって「攻めのデジタル化」を推進することが、国民の生活の質の向上と産業競争力の強化には重要である。

2017年 欧州「デジタルヘルス社会宣言」



エストニア社会福祉省、欧州コネクテッド・ヘルス・アライアンス、HIMSS Europeの共同宣言

<目的>

- ・ 市民が電子的に便利かつセキュアな方法で、自分の健康データにアクセス、管理する権利の保証
- ・ 研究およびイノベーション目的のためのよりよいヘルスデータ利用の促進を宣言

<タスク>

- ・ 相互運用性の標準規格に関するロードマップ
- ・ 市民がコントロールするデータガバナンス
- ・ 健康データのフリーフローと二次利用の法的枠組み
- ・ 医療・介護組織におけるDX



- ・ 国家の保有する医療データの企業活用に法的根拠を付与（フィンランド）
- ・ 電子処方箋の相互乗り入れ（エストニア、ポルトガル、フィンランド）



2021年 第204回通常国会提出法案（デジタル化関連）

▶デジタル社会形成基本法案

→データ標準化、利便性向上、人材育成、公共団体や事業者の責務規定

▶デジタル庁設置法案

→デジタル社会の形成に関する行政事務の迅速かつ重点的な遂行

▶デジタル社会の形成を図るための関係法律整備法案

→個人情報保護制度の見直し、マイナンバーを活用した行政手続き効率化

第二期健康医療戦略において「デジタル」の語はわずかに**8語**

レガシーシステムの電子化にとどまらず、未来社会の医療ヘルスケアの全体デザインも必要！

図 41 日本版「デジタルヘルス社会宣言」の検討を

(5) 「生涯市民に寄り添う医薬品産業」へ

本章の冒頭で提起した5つの課題、①「個」に対応できるか②「常時接続」する世界からどう改善されるか③ころや感性とどう向き合っていくか④患者・医療者コミュニケーションにおいてどういう役割を果たせるか⑤データユーザーであることを継続するのかという点に対し、これまでに述べたとおり、as a serviceの視点、信頼に基づく次世代デジタルヘルスの提供、データプロバイダーとしての貢献が重要であると筆者は考える。医薬品の創出・提供という唯一無二の役割を果たしつつも、インテグリティに基づいたデジタルの活用やデータの医療・社会への還元により、更なる価値の向上に向き合っていくことが今後は大切だろうし、デジタル化の進展なしには医療ヘルスケアのパラダイムシフトの波は乗り越え得ないであろう。そして、①から⑤の課題に向き合うということは、発症のずっと前（出生時）から亡くなるまでの生涯の間、市民に寄り添い、データをもとに本人や医療関係者と関わっていく、ということに他ならない。

本稿のまとめとして、①コンパニオンアプリの普及・開発促進②暮らしに寄り添った患者・生活者中心型研究の促進③次世代型デジタルヘルスの社会実装を、図42のとおり提起したい。これから世界が迎える「行動変容の世紀」において、信頼できるヘルスケアソリューションが遍く利用され、また医療健康データが信頼できる形で利活用される社会が訪れることを期待し、筆を置きたい。

医療ヘルスケアのパラダイムシフトからみる医薬品産業の未来の課題

1. 「個」の解析と介入
2. 「常時接続」と絶え間ないアップデート
3. 心ころや感性の理解と対応
4. 患者・医療者コミュニケーションへの貢献
5. ライフロングなデータの収集と提供

医薬品の創出・提供という唯一無二の役割を果たしつつも、
as a serviceの視点から、デジタル時代&
行動変容の世紀に即したソリューションの提供を

①コンパニオンアプリの普及・開発推進

- ・コンパニオンアプリに求められる基準の整備
- ・学会との連携、適切なエビデンスの集積と治療ガイドラインへの掲載
- ・保険償還に向けた検討と課題整理

②暮らしに寄り添った患者・生活者中心型研究の促進

- ・PHR、生体データや医療情報の収集基盤構築と連結
- ・行動変容、感性、心理、共感に関する研究の推進
- ・デジタル時代に即した情報提供・コミュニケーションのあり方の検討

③次世代型デジタルヘルスの社会実装

- ・デジタルヘルスに関する社会宣言の検討
- ・「エビデンスに基づくデジタルヘルス」の推進と認証制度の検討
- ・自治体や保険者を巻き込んだ「デジタルヘルスエコシステム」の構築

図 42 医薬品産業の未来の課題と 3 つの提案

以上

謝辞：

本稿の作成に当たっては、政策研研究員各位より、さまざまな観点からアドバイスを頂戴した。特に、森田元統括研究員および伊藤統括研究員には、「医療健康分野のビッグデータ活用研究会」の運営や日々の研究活動を通じ、多くのご助言を頂戴した。また、知的財産委員会データ知財タスクフォース、国際委員会欧米部会北米グループデジタルヘルスサブグループからは、その活動を通じ、多くの情報や示唆をいただいた。記して感謝の意を表したい。

なお、本リサーチペーパーの内容は、以下の報告を元としている。また、本稿の情報は執筆時点のものであり、特に進展の早いデジタル関係の情報については、読者閲覧時の状況とは異なる可能性があることに留意されたい。

◆医療健康分野のビッグデータ活用研究会報告書 vol.5

医薬産業政策研究所 統括研究員 森田 正実
医薬産業政策研究所 主任研究員 佐々木隆之
医薬産業政策研究所 主任研究員 中塚 靖彦

◆医療健康分野のビッグデータ活用研究会報告書 vol.4

医薬産業政策研究所 統括研究員 森田 正実
医薬産業政策研究所 主任研究員 杉浦 一輝
医薬産業政策研究所 主任研究員 佐々木隆之

◆政策研ニュース No.59

「“Pharma as a Service”の実現に向けて～データ駆動型ヘルスケアにおいて医薬品産業に求められるもの～」

医薬産業政策研究所 主任研究員 佐々木隆之

◆政策研ニュース No.58

「デジタルヘルスの進展から未来の医薬品産業を考えるー「データ駆動型ヘルスケア」の一員としてー」

医薬産業政策研究所 主任研究員 佐々木隆之

「PHR の標準化に向けてークオリティデータ収集の視点からー」

医薬産業政策研究所 統括研究員 森田 正実
医薬産業政策研究所 主任研究員 佐々木隆之
医薬産業政策研究所 主任研究員 中塚 靖彦

◆政策研ニュース No.57

「ポケットのなかの健康～ビデオゲーム、モバイルアプリを用いた Digital Therapeutics
の臨床試験状況～」

医薬産業政策研究所 主任研究員 佐々木隆之

「ライフコースヘルスデータの「質」を考える ～データ駆動型ヘルスケアの実現に向けた
視点から～」

医薬産業政策研究所 主任研究員 佐々木隆之

◆政策研ニュース No.56

「製薬企業におけるデジタル化推進の現状 ～CDO/CIO 及びデジタル化推進部署の設置
状況～」

医薬産業政策研究所 主任研究員 佐々木隆之

日本製薬工業協会
医薬産業政策研究所

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 2-3-11 日本橋ライフサイエンスビルディング 7F

Tel: 03-5200-2681 Fax: 03-5200-2684

<http://www.jpma.or.jp/opir/>