

RESEARCH PAPER SERIES

デジタルメディスンの開発と健康医療データの利活用
—医療・ヘルスケアの変革期における製薬産業のあり方—

辻井 惇也
(医薬産業政策研究所 主任研究員)

リサーチペーパー・シリーズ

No. 84
(2024年3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、著者の承諾なしに転載、複写・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、日本製薬工業協会及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: <https://www.jpma.or.jp/opir/>

目次

目次	3
要旨	6
はじめに	8
1章 デジタルソリューションと製薬産業が取り組む意義	11
1.1 デジタルソリューションの分類について	11
1.2 プログラム医療機器（デジタルメディスン）の現状	12
1.3 開発フロー	13
1.4 製薬産業が取り組む意義	14
2章 デジタルメディスン開発の現状	17
2.1 知的財産の創出	18
2.1.1 調査方法	18
2.1.2 調査結果	18
2.1.2.1 特許出願数推移	18
2.1.2.2 特許出願人属性	19
2.1.2.3 特許出願人の国籍	20
2.1.2.4 特許出願企業の設立年	20
2.1.2.5 出願人国籍と出願・移行国の関係	21
2.2 臨床試験の動向	23
2.2.1 調査方法	23
2.2.2 調査結果	24
2.2.2.1 モバイルアプリ	24
2.2.2.2 ゲーム	28
2.2.2.3 VR/AR	32
2.3 DTx 開発事例から見るスタートアップの関与	39
2.3.1 調査方法	39
補足 1：ドイツにおける薬事承認申請から登録までの経路	39
補足 2：ドイツの DIGA 開発状況	40
2.3.2 調査結果	41
2.4 製薬産業によるデジタルテクノロジーへのアプローチ	45
2.4.1 調査方法	45
2.4.2 調査結果	46
2.4.2.1 投資・提携数	46
2.4.2.2 投資・提携種別	47
2.4.2.3 投資・提携先属性及び国籍	48
2.5 小括	50

3 章	日本におけるデジタルメディスンのさらなる開発を目指して	52
3.1	背景情報の整理.....	52
3.2	デジタルメディスン開発を加速する人材育成及び開発の場所.....	53
3.2.1	スタートアップ人材の育成.....	54
3.2.1.1	人材育成：アカデミア主導の取り組み.....	54
3.2.1.2	人材育成：国主導の取り組み.....	56
3.2.1.3	人材育成：官民連携の取り組み.....	56
3.2.1.4	人材育成：日本の現状.....	58
3.2.1.5	人材育成：各国の取り組みを踏まえた日本の課題と方策.....	59
3.2.2	開発の場所（研究開発を行う医療機関等の場や機会）.....	61
3.2.2.1	臨床ニーズと技術シーズのマッチングの場.....	61
3.2.2.2	検証の場.....	62
3.2.2.3	開発の場所：日本の現状.....	62
3.2.2.4	開発の場所：各国の取り組みを踏まえた日本の課題と方策.....	64
3.3	デジタルメディスン開発を加速する価値評価及び製薬企業との連携.....	66
3.3.1	価値評価制度.....	66
3.3.1.1	デジタルの特性を踏まえた価値評価制度の整備に向けて -多様な価値の考察-.....	66
補足 3	医療・ヘルスケアの各フェーズに関わるデジタルソリューションの多様な価値	78
3.3.1.2	我が国の保険償還制度の現状と多様な価値の評価に向けて.....	79
補足 4	デジタルメディスンを取り巻く法制度の現状	81
3.3.2	早期の実用化を支援するスタートアップへの投資・提携 -製薬産業の視点から-.....	84
3.3.2.1	調査方法.....	84
3.3.2.2	調査結果.....	85
3.4	小括：デジタルメディスン開発の加速 -各ステークホルダーの役割-.....	96
4 章	健康医療データの二次利用促進に向けて	98
4.1	用語の定義.....	100
4.2	二次利用を加速するデータ量の確保に向けて.....	101
4.2.1	各国の現状.....	101
4.2.1.1	米国.....	101
4.2.1.2	欧州.....	102
4.2.1.3	英国.....	102
4.2.1.4	フィンランド.....	103
4.2.1.5	オランダ.....	104
4.2.1.6	オーストラリア.....	105
4.2.1.7	日本.....	106
4.2.2	二次利用を加速するデータ量確保への方策.....	108
4.2.2.1	EHR-PHR 連携の拡充.....	109
4.2.2.2	国民による PHR 活用の促進.....	109
4.3	二次利用を加速するデータの質確保に向けて.....	112
4.3.1	データの質の定義.....	112

4.3.2	データの質の決定要素	113
4.3.2.1	TEHDAS : Recommendations on a Data Quality Framework for the European Health Data Space for secondary use	113
4.3.2.2	EMA-HMA : Data Quality Framework for EU medicines regulation	114
4.3.2.3	TEHDAS 及び EMA-HMA データフレームワークで規定する次元の比較	116
補足 5 : データ保有者レベルでのデータの質の担保		117
4.3.3	データ利用者による質の判断.....	118
4.3.3.1	EHDS : メタデータ・カタログの活用	118
4.3.3.2	TEHDAS : メタデータ・カタログの整備に向けたアプローチ	119
4.3.3.3	EMA-HMA : 医薬品規制上のメタデータ・カタログの活用	120
4.3.4	日本の動向	122
4.3.5	二次利用を加速するデータ質確保への方策.....	123
4.3.5.1	ステークホルダーが連携したデータの質に対するガイドライン等の策定	123
4.3.5.2	メタデータ・カタログの標準化と公開の仕組みの整備	123
4.4	二次利用を加速する体制・法制度整備に向けて	125
4.4.1	二次利用に関わる各国の体制・法制度の現状.....	125
4.4.1.1	欧州.....	125
4.4.1.2	英国.....	126
4.4.1.3	フィンランド.....	126
4.4.1.4	オーストラリア	127
4.4.1.5	日本.....	127
補足 6 : 情報銀行		127
4.4.2	二次利用を加速する体制・法制度整備の方策.....	128
4.4.2.1	データ二次利用体制の構築	128
4.4.2.2	法制度の整備.....	129
4.5	国民に対する健康医療データ利活用の啓発	131
4.6	小括	132
4.6.1	必要となる方策	132
4.6.2	二次利用のあるべき姿を考える	135
5 章 まとめと提言、製薬産業への期待		136
5.1	まとめと提言.....	136
5.2	「医療・ヘルスケアの変革期における製薬産業のあり方」を考える	141
5.3	さいごに.....	149

要旨

近年の医療・ヘルスケア分野におけるデジタル化の進展は目覚ましく、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、かつ連続的に取得することが可能となっている。さらに、このようなデジタルテクノロジーを日常からの健康管理や診断、治療等、広範に用いる動きも活発化している。また、医療機関やデジタルソリューション等を通じ取得される多種多様な健康医療データの利活用は、医療・ヘルスケアのあり方を、従来の「治療中心」から「予防、診断、治療、予後に至るライフコース全体」へ、そして「画一的な介入」から「個別・層別化された介入」へと変化させつつある。加えて、これらのデータ利活用は個人にとって最適な医療・ヘルスケアを提供するのみならず、医薬品を含む医療技術の革新や最適な政策決定、医療資源の最適配分等をもたらすことも期待される。

このような潮流の中、製薬産業はどのように新たな技術と向き合い、どのようにデータを利活用し、どのように他のステークホルダーと連携し、社会に貢献していくべきであろうか。医療・ヘルスケアのパラダイムシフトとも言うべき変化は、医薬品の創出により価値を提供してきた製薬産業のあり方にも大きな影響を与え、異業種との連携によるデジタルソリューションへの参入や創薬等の革新的イノベーション創出に対する健康医療データの利活用等、様々な変革の必要性を突き付けている。本稿は、我が国のより良い医療・ヘルスケアの実現を目指し、デジタルメディスン開発と健康医療データ利活用の観点から、関係するステークホルダーが取り組むべき施策を提言するとともに、医療・ヘルスケアの変革期における製薬産業のあり方に対して一つの方向性を提示することを目的とした。

本稿では、第1章において、新たなモダリティとも言えるデジタルメディスン（DTx 含む）¹に製薬産業が取り組む意義を示した。その上で、第2章では、デジタルメディスン開発の現状を特許出願や臨床試験動向、薬事承認事例等から調査し、開発全体を通して、スタートアップが主要な役割を担っていることを明らかにした。また、製薬産業の関与として、日米欧の製薬企業によるスタートアップへの投資・提携が近年増えつつある傾向も見られた。一方で、日本における研究開発の実態は、現状、他国をリードするという状況にはなく、デジタルメディスン開発を促進する方策の必要性が示された。

我が国におけるデジタルメディスン開発の加速に向け、第3章では、「スタートアップ人材の育成」、「開発の場所の整備」、「多様な価値に対する評価制度の構築」、「製薬企業による投資・提携の活発化」の4つの視点から、国内外の事例を参考に、国やスタートアップ、製薬企業等のステークホルダーが取り組むべき施策を提言した。特に製薬企業による投資・提携では、本分野に関係するスタートアップ及び製薬企業に対してヒアリングを行い、より実効性のある方策をまとめた。本稿の調査から、国には保険償還の予見可能性の向上や産業育成、アドボカシー活動への対応が求められ、スタートアップには新規技術開発へのチャレンジや実用化を見据えた戦略の策定が期待される。一方、製薬企業には、新たなモダリティへ対応するための理解や社内体制の変革が求められることが示唆された。

第4章では、デジタルメディスンから得られるデータも含めた健康医療データの利活用、特に二次利用を促進するための方策について、国内外の取り組みから見える我が国の課題を踏まえ、検討した。二次利用の加速には、データ提供者であり、利用者でもある国民の理解が醸成され、データ利活用の文化や考え方が社会に十分に浸透していることを前提に、二次利用目的を考慮した「データ量」、「データ質」

¹ デジタルメディスン及びDTxの詳細は、1.1項 デジタルソリューションの分類についてを参照されたい。

の確保、並びに体制・法制度の整備が重要な視点となる。例えば、データ量に対しては、医療データ（EHR）や個人が保有するデータ（PHR）を個人単位で連携する基盤の構築や国民の PHR 活用等が必要であり、データ質に対しては、データ利用者が利用目的への適合性を事前に判断するためのメタデータ・カタログの整備等が求められる。また、二次利用を見据えた体制や法制度の観点では、二次利用のハブとなる組織の設置や国民がデータ提供の意思を自由に表明（選択・変更）できる体系的な仕組みの整備等を提言した。

第 5 章では、これらの提言を整理するとともに、医療・ヘルスケアの変革期における製薬産業のあり方について筆者の見解を示した。製薬産業がデジタルメディスンを取り入れるためには、新たなモダリティに対応する「組織」、「人材」、「マインド」、「発信」の変革が不可欠であり、また、健康医療データの利活用に向けては、官民が連携しながら実績を蓄積し、より適切な仕組みへと継続的にブラッシュアップすることが重要であるとした。

刻一刻と変わる環境変化の渦に飲み込まれず、製薬産業が社会の期待に貢献する産業であり続けるためには、目指すべき未来のビジョンを様々なステークホルダーと共有し、その目標に向かって進むことが重要である。その実現に向けては、製薬産業自身も、環境変化に応じて、産業のあり方を柔軟に変革する姿勢が求められ、医療・ヘルスケアの目指すべき姿の実現に向けた取り組みを強力に進めることが期待される。

はじめに

デジタルテクノロジーや健康医療データの利活用がもたらす医療・ヘルスケアの変革

高齢化の進展に伴い、疾病構造が生活習慣に起因する慢性疾患や多病併存へと変化する中、医療提供のあり方は病院中心（治す医療）から在宅も含めた社会全体での関与（治し、支える医療）へと転換が求められている。さらに、健康寿命の延伸の観点から、介入の幅は治療のみならず、予防から予後までを含めたライフコース全体へと広がりを見せつつある。この潮流は今後もさらに加速することが予想される。例えば、文部科学省が公開した令和2年版科学技術白書では、2040年頃の医療・ヘルスケアの姿として、薬物動態・がんマーカー・感染・血液成分をモニタリングするウェアデバイスや人の心身の状態を分析しすぐにアドバイスしてくれる超小型デバイス等、多種多様なデジタルテクノロジーが日常に溶け込むとともに、様々に取得されるデータに基づき個人に最適な医療・ヘルスケアが提供される未来を示している²。デジタルテクノロジーや健康医療データの活用がもたらす医療の均てん化、効率化等は、今後、医師不足や地域的な偏在がさらに進行することが予想される日本はもとより、世界でもますますその必要性を高めていくであろう。

このような医療・ヘルスケアの変革の原動力となるのは、デジタルテクノロジーの進展であり、健康医療データの利活用である。「経済財政運営と改革の基本方針2021」（骨太方針2021）では、日本に未来を拓く原動力の1つとして「デジタル」を挙げ³、医療・ヘルスケア領域におけるデジタルテクノロジーやデータの利活用を推進することを記している。加えて、国民が主体的に取り組める新たな健康づくり対策である「二十一世紀における国民健康づくり運動（健康日本21）」は、現在、令和6年度の第三次計画開始を睨み準備が進みつつあるが、その中では「デジタル技術の活用」が掲げられ、デジタル技術を積極的に活用したより効果的で効率的な健康増進の取り組みを進めることが望ましいとしている⁴。

しかしながら、我が国においてデジタルテクノロジーや健康医療データの利活用は各国と比べ進んでいるとは言い難い。例えば、診断や治療等を支援するプログラム医療機器（Software as a Medical Device（SaMD）：プログラム単体として流通する製品及びプログラムを記録した記録媒体）の開発は諸外国に比べ大きな遅れが指摘されており⁵、いわゆる“SaMDラグ”が懸念されている。健康医療データにおいても、電子カルテ等のデータ構築と利活用の指標がOECD（経済協力開発機構）加盟国で最も低いとの報告があり⁶、国民皆保険のもと豊富に存在するデータを十分に活かしてきれていないのが現状である。この課題の解決に向けて、前述の規制改革推進会議において、プログラム医療機器等の開発・市場投入を促進するための施策が検討されたり⁵、総理を本部長とする医療DX推進本部が設置され、電子カルテの普及・標準化等が進められたりと、国を挙げた取り組みが行われている⁷。

² 文部科学省、令和2年版科学技術白書（2024年1月5日閲覧）、

https://www.mext.go.jp/b_menu/hakusho/html/hpaa202001/detail/1427221.html

³ 内閣府、経済財政運営と改革の基本方針2021（令和3年6月18日閣議決定）（2024年1月17日閲覧）、

https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/2021/2021_basicpolicies_ja.pdf

⁴ 厚生労働省、「国民の健康の増進の総合的な推進を図るための基本的な方針の全部改正について」（令和5年5月31日）（2024年1月5日閲覧）、<https://www.mhlw.go.jp/content/001102728.pdf>

⁵ 内閣府 規制改革推進会議、「規制改革推進に関する答申」（令和5年6月1日）（2024年1月25日閲覧）、

<https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/opinion/230601.pdf>

⁶ 内閣府 規制改革推進会議、第9回医療・介護・感染症対策ワーキング・グループ 資料1-2（令和4年9月22日）

（2024年1月25日閲覧）、https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/wg/2201_03medical/220922/medical09_0102.pdf

⁷ DX：デジタルトランスフォーメーション

製薬産業への影響

世界市場規模、世界市場成長率に基づき、日本が今後特に注力すべき技術分野の暫定仮説の1つに、プログラム医療機器が挙げられている⁸。このようなポテンシャルを背景に、日本においても、近年、従来のプレイヤーである製薬産業や医療機器産業のみならず、多くの産業が医療・ヘルスケア領域に参入している。例えば、Apple 社では、Apple Watch[®]の心電図機能アプリが、「家庭用心電計プログラム」及び「家庭用心拍数モニタプログラム」として医療機器の承認を受けている。また、サイバーエージェント社⁹や NTT 社/NTT ドコモ社¹⁰等も治療用アプリの開発を手掛けることを発表している。健康医療データの利活用に関しても、Personal Health Record（医療データや健診・検診データ、ウェアラブルデバイスにより得られるライフログデータ等）を活用した新たなサービスの創出が目指されている。2023年7月には、製薬や医療機器、保険、IT等の産業横断的な事業団体（PHR サービス事業協会）が設立され、情報の可視化や行動変容、医療従事者との共有等の商品・サービスを提供するためのルール作り等が行われている。

このように、医療・ヘルスケアの垣根が低くなっている。これらの潮流は、治療×医薬品の中で存在感を發揮してきた製薬産業のあり方にも影響を与えている。2021年9月に厚生労働省が公開した「医薬品産業ビジョン2021」では、これからの製薬産業に対し、データを活用した効率的かつ迅速な医薬品研究開発の推進や、デジタル技術を介した SaMD 等の進展を踏まえ、狭い意味の治療に限定しないライフサイクル全体での貢献が求められると期待を込めている。デジタル技術を活用した新たなモダリティの獲得に向けては、「水平分業の流れの中で異分野の企業と連携することが重要となってくる」と指摘しており¹¹、実際に、多くの製薬企業が様々な分野の企業と連携を始めている¹²。一方、新薬メーカー等、研究開発志向型の製薬会社による業界団体である日本製薬工業協会（以下、製薬協）は、2021年5月に発表した「製薬協 産業ビジョン2025 追補版」の中で、デジタル技術を活用した研究開発プロセスの進化に加え、モバイル機器の医療への展開や健康医療データの利活用に貢献することを掲げている¹³。また、2023年2月に発表した「製薬協 政策提言2023」では、「これまで診断・治療をメインアーリーナとしてきたビジネスモデルを、予知予防や予後などのライフコースを通じて人を支えるモデルに進化させていかなければならない」と言及している¹⁴。さらに、製薬協会長記者会見（2022年8月）において、「トータルヘルスケアソリューションを提供するビジネスモデルへの転換」として、予知・予防・健康づくりから診断、治療、予後までのライフコース全体で、異業種とも連携した新たなヘルスケアソリューション

⁸ 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）、新たな医療機器研究開発支援のあり方の検討に関する調査最終報告書（2023年3月29日）（2024年2月9日閲覧）、プログラム医療機器に対する展望・戦略仮説として、「IoT技術・PC用スマートセンサー・スマホアプリなどがヘルスケア業界で最も注目される分野であり、戦略的市場介入が求められる。在宅医療の拡大に応じた製品開発・市場展開が実現すると望ましい」としている、
<https://www.amed.go.jp/content/000112289.pdf>

⁹ サイバーエージェント社プレスリリース、「ドラッグストア・調剤薬局向けに治療用アプリの企画・開発ソリューションを提供する「デジタル創薬準備室」を設立」（2023年2月1日）（2024年1月25日閲覧）、
<https://www.cyberagent.co.jp/news/detail/id=28494>

¹⁰ NTT、「脂質異常症患者の生活習慣改善を支援する治療用アプリの試作版を開発」（2024年1月15日）（2024年1月25日閲覧）、
https://www.docomo.ne.jp/binary/pdf/info/news_release/topics_240115_02.pdf

¹¹ 厚生労働省、「医薬品産業ビジョン2021」（令和3年9月13日）（2024年1月25日閲覧）、
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000831973.pdf>

¹² Answers News、「【2023年3月版】国内製薬業界 デジタル協業マップ」（2023年3月29日記事）（2024年1月25日閲覧）、
<https://answers.ten-navi.com/pharmanews/25283/>

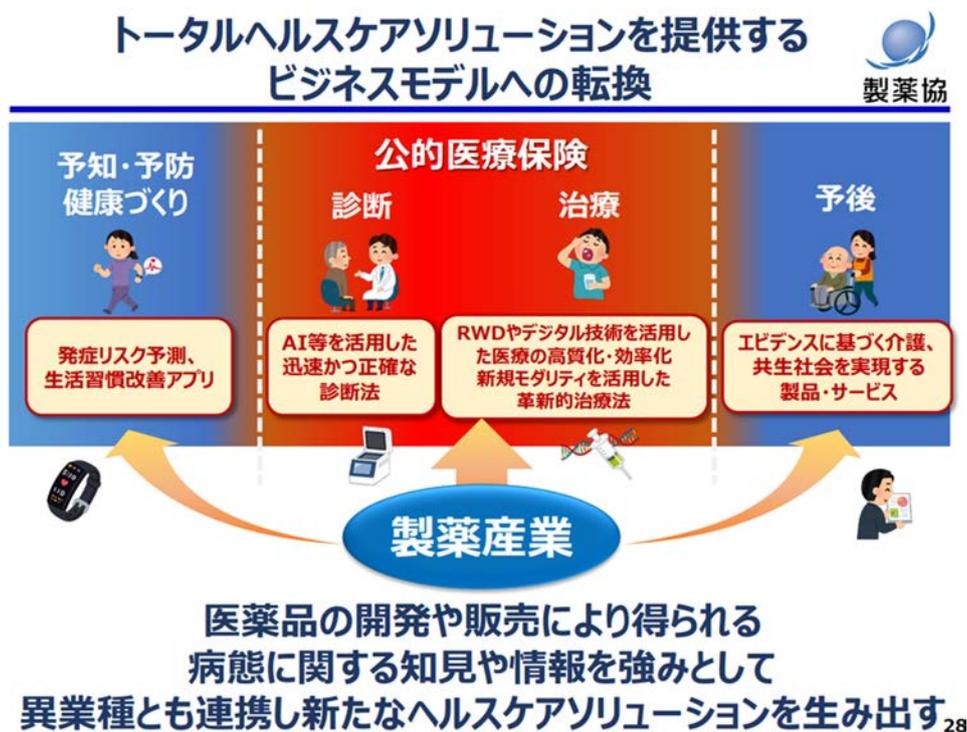
¹³ 日本製薬工業協会、「製薬協 産業ビジョン2025 追補版」（2021年5月）（2024年1月25日閲覧）、
https://www.jpma.or.jp/vision/industry_vision2025_supplement/lofurc0000004300-att/20210520_1-1.pdf

¹⁴ 日本製薬工業協会、「製薬協 政策提言2023」（2023年3月）（2024年2月9日閲覧）、
https://www.jpma.or.jp/vision/industry_vision2023/jtrngf0000001dg5-att/01.pdf

ョンを創出することが示されている（図1）¹⁵。他方、製薬協は我が国の健康医療データのより良い利活用環境の整備に向けても精力的に取り組んでおり、製薬産業でのデータ二次利用を推進するデータ基盤構築や法制度整備に関して、種々の政府会議体（規制改革推進会議、健康・医療データ利活用基盤協議会等）で提言を行っている。

以上を踏まえ、本稿では、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開発の現状と我が国での開発を加速するための方策について検討する。加えて、製薬産業での二次利用を見据えた健康医療データの連携や質確保、利活用を加速する体制・法制度について現状の取り組み等を調査し、今後日本に求められるデータ流通のあり方や仕組みを展望する。さらに、このような医療・ヘルスケアの変革期における製薬産業のあり方について考察する。

図1 デジタルテクノロジーの進展がもたらす製薬産業のビジネスモデルの転換



出典：日本製薬工業協会、「製薬協 会長記者会見資料」（2022年8月30日）より引用

¹⁵ 日本製薬工業協会、「製薬協 会長記者会見資料」（2022年8月30日）（2024年1月25日閲覧）、
https://www.jpma.or.jp/news_room/release/news2022/220830.html

1章 デジタルソリューションと製薬産業が取り組む意義

1.1 デジタルソリューションの分類について

医療・ヘルスケアで利用されるデジタルソリューションは、デジタルヘルス、デジタルメディスン、デジタルセラピューティクス（以下、DTx）の3つに分類される（図2）¹⁶。デジタルヘルスは「ライフスタイル、ウェルネス、健康関連のデジタル製品」を指し、一般的に臨床的エビデンスは求められない。一方、デジタルメディスンは「人間の健康のための測定、介入を行うエビデンスに基づくソフトウェアやハードウェア製品」、DTxは「医学的疾患等の予防、管理、治療のために、エビデンスに基づく治療的介入を行うデジタル製品」であり、程度の差はあれ、いずれも臨床的エビデンスを求められることが特徴である。デジタルメディスンの例には、デジタルバイオマーカー測定ツールや遠隔モニタリングデバイス等があり、計測等による医療行為の「支援」も含む幅広い定義となっているのに対し、DTxは明確な有効性やリスク評価等に裏付けられた治療的介入を行う製品を指す。DTxは、現状、個人の意識や行動を変容する認知行動療法を提供する（意識/行動変容型）製品が多く、禁煙や不眠症の治療支援に用いられる治療用アプリ等が例として挙げられる。ただし、近年では、VR体験等を通じ、より自然な状態で個人の意識や行動を変える（没入型）製品¹⁷や外部刺激により神経伝達物質を制御し、症状をコントロールする（無意識型）製品¹⁸等、様々なアプローチを行うDTxが登場している。

また、デジタルソリューションを分類する概念として、プログラム医療機器（Software as a Medical Device、SaMD）¹⁹がある。SaMDはプログラム単体として流通する製品（医療機器プログラム）にプログラムを記録した記録媒体も加えた概念であり、診断・治療等、医療機器としての目的性を有し、かつ、意図した通りに機能しない場合に患者等の生命及び健康に影響を与えるおそれがあるプログラムと定義されている。薬事承認を必要とするデジタルメディスン並びにDTxはSaMDに該当する。

なお、本稿において、「デジタルメディスン」の語句を単独で用いる場合、DTxも含む広義の意味を指し、DTxと併記（例：デジタルメディスン及びDTx）する場合、狭義の意味（人間の健康のための測定、介入を行うエビデンスに基づくソフトウェアやハードウェア製品）を指すこととする。

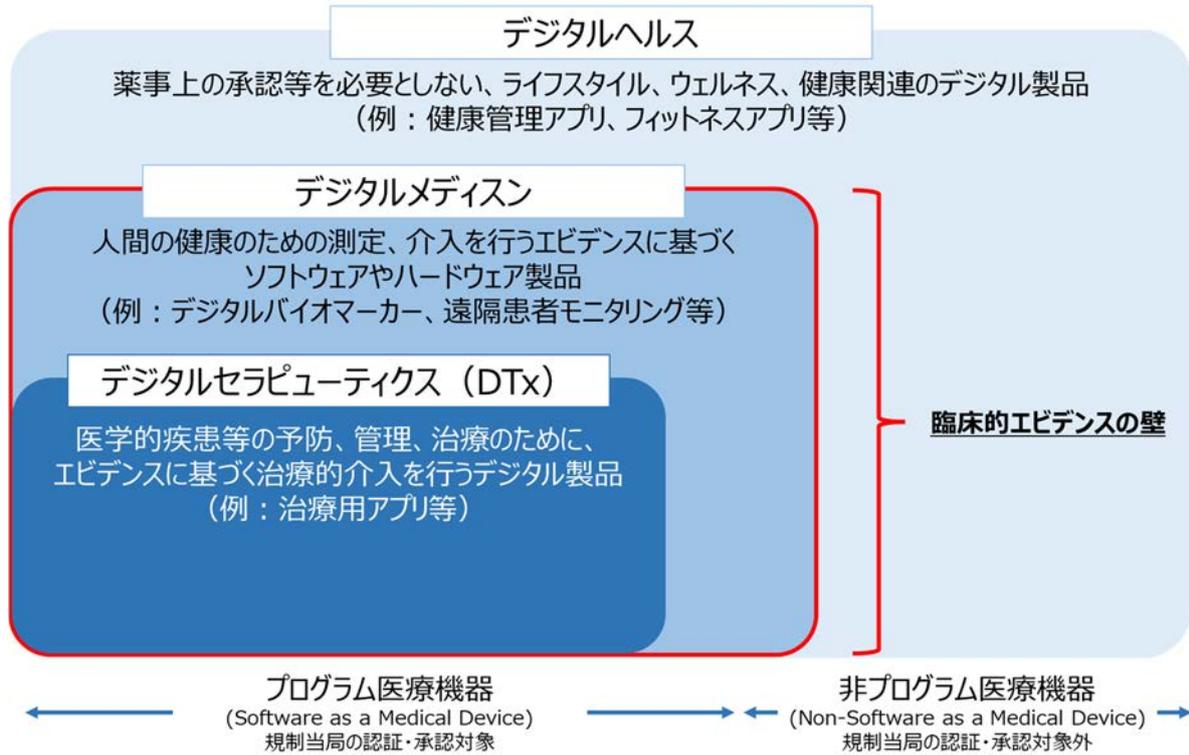
¹⁶ デジタルソリューションの分類におけるそれぞれの定義は、デジタルメディスンに関わる世界的な非営利団体である Digital Medicine Society (DiMe) らが共同提案する定義を参考にした（2024年1月5日閲覧）、<https://dimesociety.org/digital-health-digital-medicine-digital-therapeutics-dtx-whats-the-difference/>

¹⁷ 例えば、慢性腰痛を改善する RelieVRx™ (AppliedVR社) 等がある、<https://www.relievr.com/>

¹⁸ 例えば、超高周波の電子信号を用い、痛みの緩和に関わる神経伝達物質（エンドルフィン）の分泌をコントロールする製品 (Remedee Labs社) 等がある、<https://remedee.com/en/us/>

¹⁹ 厚生労働省、「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」（令和3年3月31日、令和5年3月31日一部改正）（2024年1月5日閲覧）、「医療機器プログラム」をプログラム単体として流通する製品、「プログラム医療機器」は上記に加え、プログラムを記録した記録媒体も含むものと定義している、<https://www.pmda.go.jp/files/000240233.pdf>

図 2 デジタルソリューションの分類



出所：DiMe の定義¹⁶を参考に医薬産業政策研究所にて作成

1.2 プログラム医療機器（デジタルメディスン）の現状

プログラム医療機器は、疾病の予防、診断、治療等の様々な場面で利用される製品である（図 3）²⁰。プログラム医療機器の市場は今後拡大が見込まれ、日本医療研究開発機構の調査によると、プログラム医療機器全体のグローバル市場規模は、2019 年の 185 億米ドルから、2027 年には 865 億米ドルに増加すると想定されている²¹。また、治療に用いられるプログラム医療機器に限っても、2019 年の 28.2 億米ドルから、2027 年には 138 億米ドルまで成長し、日本市場においてもグローバル市場と近い成長率（年平均成長率 20%超）で、2027 年には 9.2 億米ドルまで成長すると見込まれている。

²⁰ 厚生労働省、令和 5 年度第 2 回 プログラム医療機器等専門ワーキンググループ（令和 5 年 4 月 18 日）一般社団法人日本医療ベンチャー協会資料（2024 年 1 月 17 日閲覧）、<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001097479.pdf>

²¹ 日本医療研究開発機構、デジタルを活用したプログラム医療機器に関する動向調査 中間報告書（2021 年 12 月）（2024 年 1 月 18 日閲覧）、<https://www.med-device.jp/pdf/2022/20220527-4.pdf>

図 3 SaMD 事例

SaMDは国内外で疾病の予防・診断・治療の様々な場面に使用されている

	国内認可製品	国内外認可製品	海外認可製品
疾病 予防用	なし		Hello Better ストレス予防 アプリ (欧州) ©GTA PRO-React 乳がん予防・管理 アプリ (欧州) ©SCANRAD
疾病 診断用	Join 診療現場業務 管理・管理 アプリ ©GAIN	Apple Watch 心電図アプリ ©Apple	Viz.AI 脳卒中診断 アプリ (米国) ©VIZ.AI LIMITED Selfapy 精神疾患予防 アプリ (欧州) ©Selfapy GmbH Minuteful kidney test 腎臓病検出 アプリ (米国・欧州) ©HealthyD
	EIRL Aneurysm CT画像処理 アプリ ©EPIXEL	SCO PA01 Covid-19診断 アプリ ©GreenVision	Cardio AI 心臓MRI 診断アプリ (米国) ©Quibera Eko Duo 心臓聴診器 アプリ (米国) ©Eko Devices
疾病 治療用	CureApp HT 薬物治療 アプリ ©CureApp	NeuroSphere™ Virtual Clinic 脳深部刺激療法 アプリ ©Abbott	AKL-T01 ADHD治療 アプリ (米国) ©AKL Interactive Labs BlueStar 糖尿病管理・管理 アプリ (米国) ©WellDoc
	NeuCure トランスエンジン RNCT治療装置 ©株式会社ニューテック工業	ClinicReveal iLinq™ モ バイルマ ネージャー © Medtronic	reset-O オピオイド使用 障害治療 アプリ ©Psal Therapeutics Deprexix うつ病治療 アプリ (欧州) ©Deprexix

出典：各社HPをもとにMICIN作成

出典：厚生労働省 令和5年度第2回 プログラム医療機器等専門ワーキンググループ（令和5年4月18日）一般社団法人日本医療ベンチャー協会資料より引用

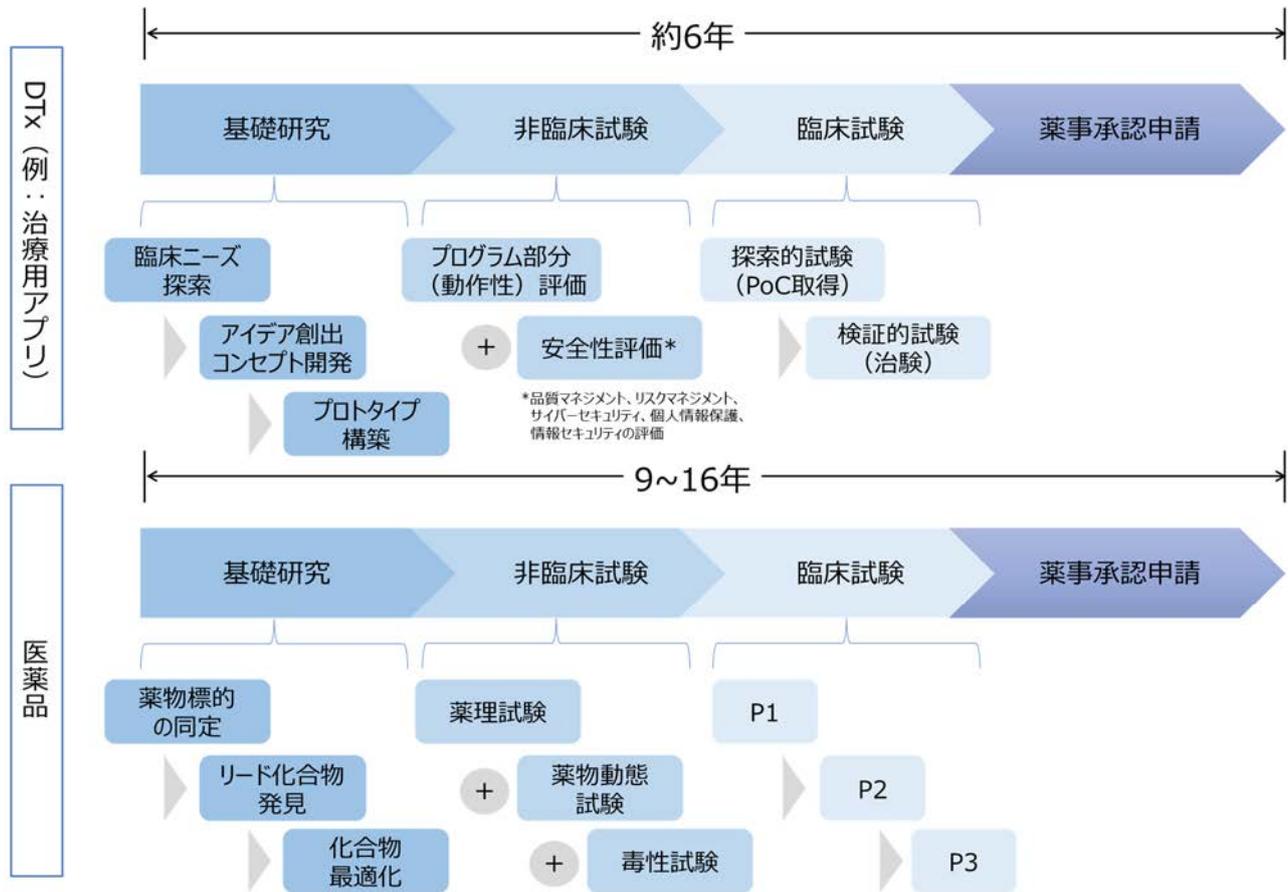
1.3 開発フロー

臨床的エビデンスが求められるデジタルソリューションの開発フローについて、DTx（治療用アプリ）を例に示す^{22, 23, 24}（図4）。一般的な開発フローとして、基礎研究→非臨床試験→臨床試験→薬事承認申請のプロセスがあり、基礎研究では、臨床ニーズ（臨床現場の困りごと）を解決するソリューションのアイデアやコアとなるアルゴリズム、システム（プログラムと装置の組み合わせ）等の開発が進められる。基礎研究が完了すると、医薬品では非臨床試験として、動物実験等で有効性・安全性の確認が進められるが、DTx等のデジタルソリューションでは、プログラム部分の評価（動作性）や安全性（セキュリティ等）について検証が行われる。臨床試験では、副作用等の安全性確認を目的とするP1試験は基本的には該当せず、PoC（Proof of Concept）を目的とした探索的試験、多数の患者を対象に有効性・安全性を検証する検証的試験²⁵を経て、薬事承認申請へと至る。その期間や開発費用は、約6年/数億～数十億円と言われ、9～16年/数千億円と言われる医薬品²⁶と比較すると、参入障壁は決して高くはないと言える。

²² 2020年度 医薬品評価委員会 臨床評価部会 総会、「デジタルセラピューティクスなどの動向について」（CMIC株式会社 三友氏）（2021年2月19日）（2024年1月17日閲覧）、
https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/symposium/lofurc0000009r9x-att/210219_01.pdf
²³ サスメド株式会社、事業計画及び成長可能性に関する事項（2023年9月）（2024年1月17日閲覧）、
<https://www.nikkei.com/nkd/disclosure/tdnr/20230905550768/>
²⁴ 厚生労働省、「次世代医療機器評価指標の公表について」（薬生機審発 0609 第1号 令和4年6月9日）（2024年1月17日閲覧）、
<https://dmd.nihs.go.jp/jisedai/tsuuchi/%E8%96%AC%E7%94%9F%E6%A9%9F%E5%AF%A9%E7%99%BA0609%E7%AC%AC%EF%BC%91%E5%8F%B7.pdf>
²⁵ 「次世代医療機器評価指標の公表について」の中で、臨床試験実施に対する留意点（① 二重盲検ランダム化比較試験の実施要否、② 対照群の設定（既存品、シャムアプリ）、③ 評価項目（標準的な客観的指標））が示されている。
²⁶ 日本製薬工業協会、会長記者会見資料（2023年2月16日）（2024年1月17日閲覧）、
https://www.jpma.or.jp/news_room/release/news2023/jtrngf0000001d38-att/20230216_11.pdf

なお、「製薬企業におけるデジタルヘルスに関する現状調査と考察」について、2023年6月に製薬協医薬品評価委員会 臨床評価部会が詳細な報告書を公開しており、そちらも参照されたい²⁷。

図 4 DTxの開発フロー及び医薬品との比較



出所：2020年度 医薬品評価委員会 臨床評価部会 総会²²、サスメド株式会社 事業計画及び成長可能性に関する事項²³、厚生労働省 次世代医療機器評価指標の公表について²⁴及び製薬協会長記者会見²⁶を参考に医薬産業政策研究所にて作成

1.4 製薬産業が取り組む意義

デジタルテクノロジーの進展や健康医療データの利活用は、医療・ヘルスケアに変革をもたらしている（図 5）。様々に進展するデジタルテクノロジーは国民を時間や場所から解放し、医療機関での診断・治療のみならず、日常生活を含めた予防、予後を含めた介入へ変化するとともに、疾患発症リスクといった「予知」にまで広がりを見せつつある。また、介入方法も従来の医薬品中心から、デジタル技術等も活用した広範なヘルスケアソリューションの提供へと変わり、さらに健康医療データの活用により、個人に最適な介入が提供される可能性を示している。

²⁷ 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会、「製薬企業におけるデジタルヘルスに関する現状調査と考察」（2023年6月）、https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/CL_202306_TF1.html

図 5 デジタルテクノロジーの進展がもたらす医療・ヘルスケアの変革

<デジタルテクノロジーの進展>

- ◆ 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…）

<医療・ヘルスケアの変革>

- **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
- **予知**：シミュレーションによる健康リスクの予測・低減
- **ケアの多様化**：デジタル技術によるモダリティの進化
- **集団から個人へ**：データやAIを活用した個人への介入

出所：医薬産業政策研究所、「デジタルヘルスの進展から未来の医薬品産業を考える－「データ駆動型ヘルスケア」の一員として－」、政策研ニュース No.58（2019年11月）²⁸を参考に作成

このように、個人に対しより深く、かつライフロング（予知・予防～診断～治療～予後）な健康介入がなされる未来において、製薬産業はどうあるべきだろうか。製薬産業の使命に立ち戻って考えてみると、製薬協 産業ビジョン 2025 において、「研究開発型製薬企業の使命は、革新的な医薬品の継続的な研究開発と安定的な供給を通して、世界の人々の健康と福祉の向上に貢献することにある」としている²⁹。つまり、製薬産業は、文字通り、革新的な“薬”を“製”し、世界の人々へ届けることで、我々の責務を果たしていると言える。他方、医療・ヘルスケアの中心が治療から予防～予後までのライフコース全体へ広がる中、革新的な“薬”を“製”するのみで世界の人々の健康と福祉の向上に答えられるであろうか。

製薬産業の視点から見れば、革新的な医薬品（ワクチン含む）の提供は、国民（患者）の「病気になりたくない」、「早く・確実に治したい」というニーズに大きく貢献するものであり、今後もこの期待に応え続けなければならない（図 6）。その上で、国民/患者からの視点に移すと、医薬品による価値を享受するのはライフコースの一時点であり、「健康でいたい」という根底の思いから考えた場合、製薬産業が持つ医薬品やワクチンのみで充足できないニーズは多々あるのではないか。さらに言えば、医薬品等により貢献を果たしている予防や治療の領域にあって、糖尿病や高血圧、一部のがん等、アンメット・メディカル・ニーズへの薬剤貢献度が既に高い疾患もあるが、新規医薬品の開発ハードルが高く有効な治療薬が無い疾患や、薬剤貢献度が高くとも未だ治療満足度が低い疾患も存在する³⁰。また、服薬・症状管理が困難な疾患、種々の理由で医薬品が服用できない患者等に対する貢献のあり方も検討の余地がある。例えば、デジタルメディシンの活用により、医薬品との併用による治療効果の向上や症状等管理に伴う副作用の軽減、服薬アドヒアランスの向上等の長所を通じ、医薬品を含む標準治療を補完することが可能になる。

このような背景を鑑みると、医薬品のみならず様々なヘルスケアソリューションを活用することが、世界の人々の健康と福祉の一層の向上につながると言える。さらに、製薬産業が掲げる「健康寿命延伸への貢献」の実現に向けても、より広範な関与が求められる³¹。製薬協 産業ビジョン 2025 追補版で、健康で暮らしやすい社会の実現に向け、デジタル技術を最大限に活用した取り組みの推進が掲げられているように、既に製薬産業はそのような未来を見据え、歩を進めていると言えよう。その中で、臨床的エビデンスを必須とする「デジタルメディシン」に対しては、製薬産業が医薬品開発で培った疾患理解や知的財産、臨床開発、薬事、品質保証等の知見や経験、臨床現場（Key Opinion Leader：KOL 等）とのネ

²⁸ 医薬産業政策研究所、「デジタルヘルスの進展から未来の医薬品産業を考える－「データ駆動型ヘルスケア」の一員として－」、政策研ニュース No.58（2019年11月）

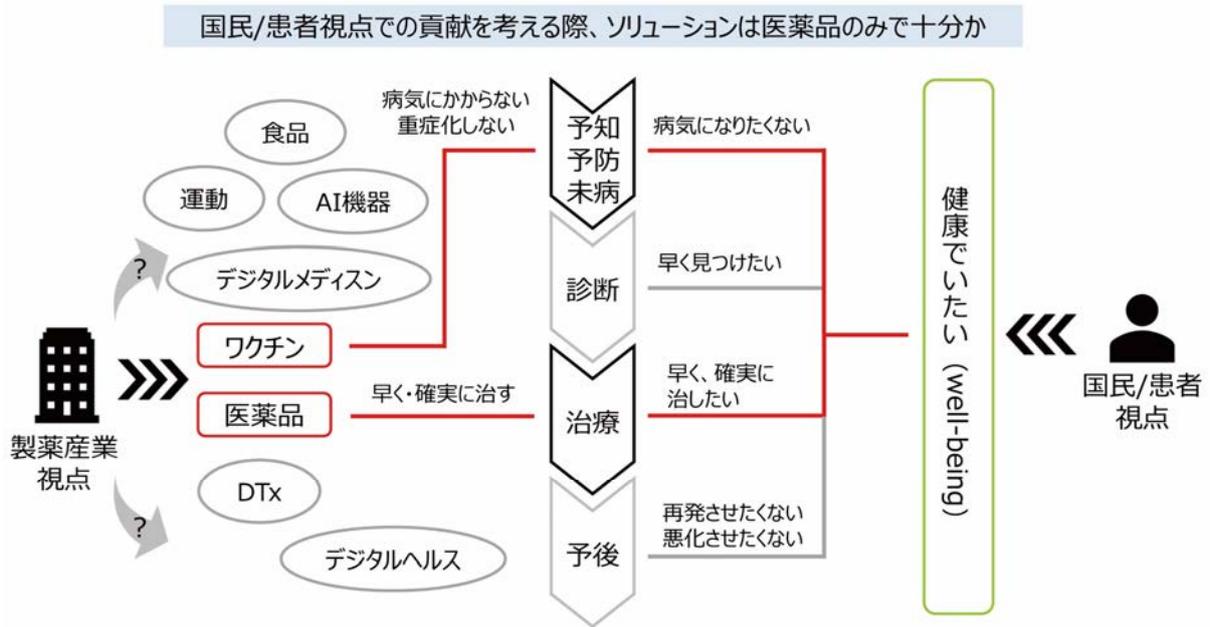
²⁹ 日本製薬工業協会、「製薬協 産業ビジョン 2025」（2016年1月）（2024年2月9日閲覧）、https://www.jpma.or.jp/vision/industry_vision2025/lofurc00000019kr-att/industry_vision2025.pdf

³⁰ 医薬産業政策研究所、「アンメット・メディカル・ニーズに対する医薬品の開発状況」、政策研ニュース No.70（2023年11月）

³¹ 日本製薬工業協会、「製薬協 政策提言 2023」（2023年2月）（2024年1月5日閲覧）、https://www.jpma.or.jp/news_room/release/news2023/jtrngf0000001e29-att/20230216_01.pdf

ネットワーク等を活かし、新たな技術を革新的なモダリティへと引き上げることが可能であり、これらの実用化に製薬産業が取り組む意義は大いにありと考える。

図 6 製薬産業における視点の変換



出所：野村総合研究所 NRI 未来創発フォーラム 2018 基調講演「デジタルが変える産業の未来」（此本臣吾氏）³²を参考に作成

³² 野村総合研究所、NRI 未来創発フォーラム 2018 基調講演「デジタルが変える産業の未来」（此本臣吾氏）（2024年2月9日閲覧）、<https://www.nri.com/-/media/Corporate/jp/Files/PDF/knowledge/publication/chitekishisan/2019/01/cs20190102.pdf?la=ja-JP&hash=11E7A66D1FC31D28E30C57F30150824B44BE7E66>

2章 デジタルメディスン開発の現状

医療・ヘルスケアのあり方が、従来の治療中心から予防・予後に至るライフコース全体へと拡大する中、日常生活から健康に関与するデジタルソリューションは、新たなモダリティとして、その存在感を増している。我が国においても、主に一般消費者に向けた健康増進ツールであるデジタルヘルスに加え、医薬品による治療効果の測定等を行うデジタルメディスンや治療的介入を提供する DTx 等、様々なソリューションの開発・利用が進んでいる。

また、この潮流は、「医薬品」の提供により医療に貢献してきた製薬産業のあり方にも影響を与えている。前述の通り、「製薬協 産業ビジョン 2025 追補版」では、「モバイル機器を活用した健康な暮らしの実現」への支援を掲げ¹³、製薬協 政策提言 2023³¹では、「デジタル・IT 企業との緊密な連携も含め、製薬企業のビジネスモデルを大きく拡大、進化させていかなければならない」としている。実際、既にいくつかの製薬企業が、国内外のスタートアップと協業し、デジタルメディスンの検討や取り込みを進めている。例えば、中外製薬では、米国 Biofourmis 社との共同開発で、ウェアラブルデバイスと AI プラットフォームを組み合わせた痛みに対するデジタルバイオマーカーの検討を進めている³³。また、DTx に対しては、表 1 に示す通り、複数の製薬企業が国内外のスタートアップと協業している。

今後、製薬産業とデジタルソリューションの関わりがさらに増大していくことが予想される中、本章では臨床的エビデンスを伴うデジタルメディスン（DTx 含む）の研究開発の現状と関与するプレイヤーについて、知的財産や臨床試験、薬事承認の面から調査を行った。加えて、製薬企業とスタートアップとの連携についても調査した。

表 1 製薬企業の DTx への関与（一例）

製薬企業	協業企業	対象疾患/主な利用技術
アステラス製薬	Welldoc（米）	糖尿病/モバイルアプリ
大塚製薬	Click Therapeutics（米）	大うつ病性障害/モバイルアプリ
塩野義製薬	Akili Interactive Labs（米）	小児注意欠陥・多動性障害/ゲーム
塩野義製薬	サスメド（日）	不眠症/モバイルアプリ
住友ファーマ	BehaVR社（米）	社交不安障害/VR（米国対象）
第一三共	CureApp（日）	がん/モバイルアプリ
田辺三菱製薬	DTアクセス等（日）	うつ病/モバイルアプリ
帝人ファーマ	ジョリーグッド（日）	うつ病/VR

出所：各社ホームページの情報（2024年2月21日時点）を参考に医薬産業政策研究所にて作成

³³ 中外製薬、デジタルバイオマーカーへの取り組み（2024年2月21日閲覧）、https://www.chugai-pharm.co.jp/profile/digital/digital_biomarkers.html

2.1 知的財産の創出

本節では、シーズ創出に關与するプレイヤーを可視化するため、デジタルメディスン並びに DTx に関する特許の出願状況を調査した。

2.1.1 調査方法

特許調査には、世界知的所有権機関（World Intellectual Property Organization : WIPO）が提供する特許データベース検索システム「PATENTSCOPE」³⁴を用い、「デジタルメディスン」及び「デジタルセラピューティクス（DTx）」の各語句に対し、以下の条件に該当する特許を抽出した。

- ✓ 検索語句を“Digital Medicine”、“Digital Therapeutics”のいずれかとし、検索フィールド「Full text」において上記語句が含まれる特許を抽出した（語幹処理は行わない）。
- ✓ 検索語句は引用符で囲み、厳密な単語順序で検索するとともに、「Digital Therapeutics」に対しては、複数の呼称が存在するため（Digital Therapy、Digital Therapies、Digital Therapeutics 等）、キーワードを“Digital Therap*”として、ワイルドカード検索（アスタリスク以降を任意の文字で置き換える検索）を行った。
- ✓ 検索語句が社名にのみ含まれる特許は集計から除外した。
- ✓ 個人出願人の所属が明確ではないため、全ての個人出願人を「個人」として分類した。

同一特許に複数の出願人が存在する場合、1 出願人あたりの特許数を出願人数で均等割り算出した。（例：出願人属性が企業 1 社と個人 1 名の場合、企業の特許数を 0.5 件、個人の特許数を 0.5 件としてカウントした。）また、両方の検索語句を含む特許は、それぞれの検索語句に関連する特許として個別にカウントした。

データ範囲は、2022 年 8 月 12 日時点で収載される全ての情報とした。本調査は英語語句による検索を前提としているが、パテントファミリー単位での集計のため、当該発明が非英語圏の国における特許でも、英語圏の国で特許出願されている場合は集計される。なお、いずれも特定の検索語句に基づく調査であり、関連特許を厳密に抽出出来ない可能性があることに留意いただきたい。

2.1.2 調査結果

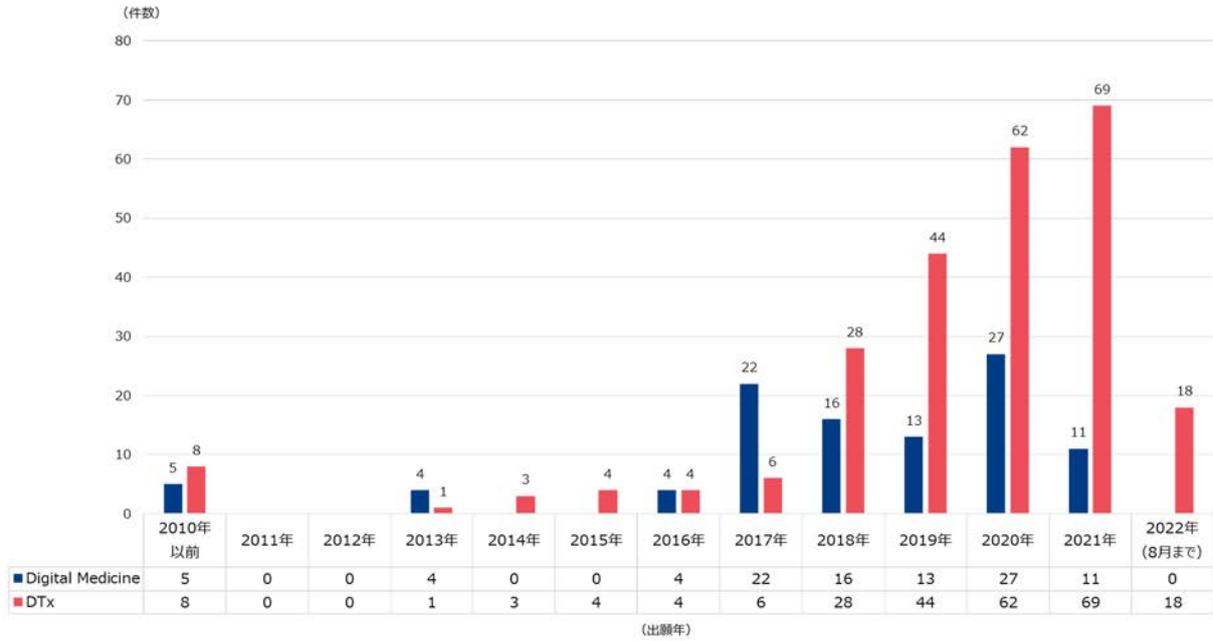
2.1.2.1 特許出願数推移

図 7 では、デジタルメディスン及び DTx に関わる特許の年次推移（出願年）を示した。検索条件により抽出された各々の関連特許はそれぞれ、102 件、249 件（出願年不明の 2 件含む）であった。これらを特許出願年毎にまとめると、特に DTx では、2010 年代後半頃から、特許出願数の増加が見られた。

特許内容を見ると、例えば、デジタルメディスンでは、モバイルデバイスから得られた患者状態の情報からケアの決定を改善するための方法及びシステム等の特許があり、DTx では、うつ病や近視等の疾患を治療するためのシステム及び方法に関する特許が出願されていた。

³⁴ WIPO PATENTSCOPE 国内特許コレクション

図 7 デジタルメディシン、DTx 関連特許の出願動向：年次推移



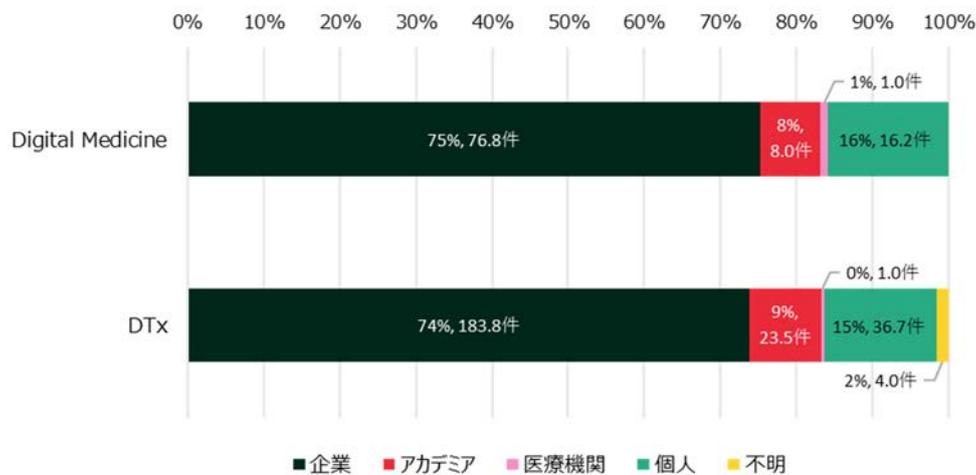
注：出願年不明の特許は集計から除外した。

出所：WIPO PATENTSCOPE の情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

2.1.2.2 特許出願人属性

図 8 では、特許出願人の属性についてまとめた。いずれも出願人属性は企業が約 7 割と最も多く、約 1 割をアカデミアが出願していた。例えば、デジタルメディシンでは、メンタルヘルスアプリ等を手掛ける Ginger.io 社（米国、2021 年に Headspace 社と合併）や Ping An Technology 社（中国）による出願が目立った。DTx では、メンタルヘルスアプリを主に手掛ける AeBeZe Labs 社（米国）や眼疾患等の治療ソフトウェアを開発する S-Alpha Therapeutics 社（韓国）、Click Therapeutics 社（米国）、Pear Therapeutics 社（米国）等のスタートアップに加え、マイアミ大学（米国）による出願も見られた。

図 8 デジタルメディシン、DTx 関連特許の出願動向：出願人属性



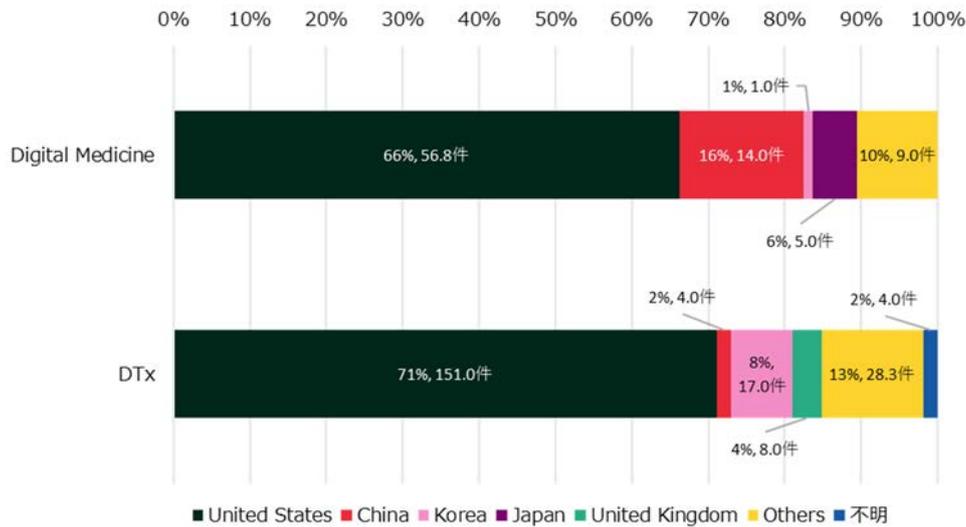
注：同一特許に複数の出願人が記載されている場合、各属性の出願人数に応じて均等割した。

出所：WIPO PATENTSCOPE の情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

2.1.2.3 特許出願人の国籍

個人を除く出願人国籍を図 9 に示した。デジタルメディスン及び DTx は、いずれも米国が突出して多く、約 7 割であった。その他の国では、中国や韓国、日本、英国の出願人が認められた。ただし、特定語句による調査の性質上、当該語句を含まない関連特許は抽出されないことを考慮すると、純粋な件数での比較は困難であり、傾向として捉えることが望ましい。

図 9 デジタルメディスン、DTx 関連特許の出願動向：出願人国籍



注：個人の出願人は集計から除外した。また、同一特許に複数の出願人が記載されている場合は、出願人の国籍毎に均等割した。

なお、国籍は特許出願書類を基本に、SPEEDA（株式会社ユーザベース）やウェブサイトの情報を加え調査した。

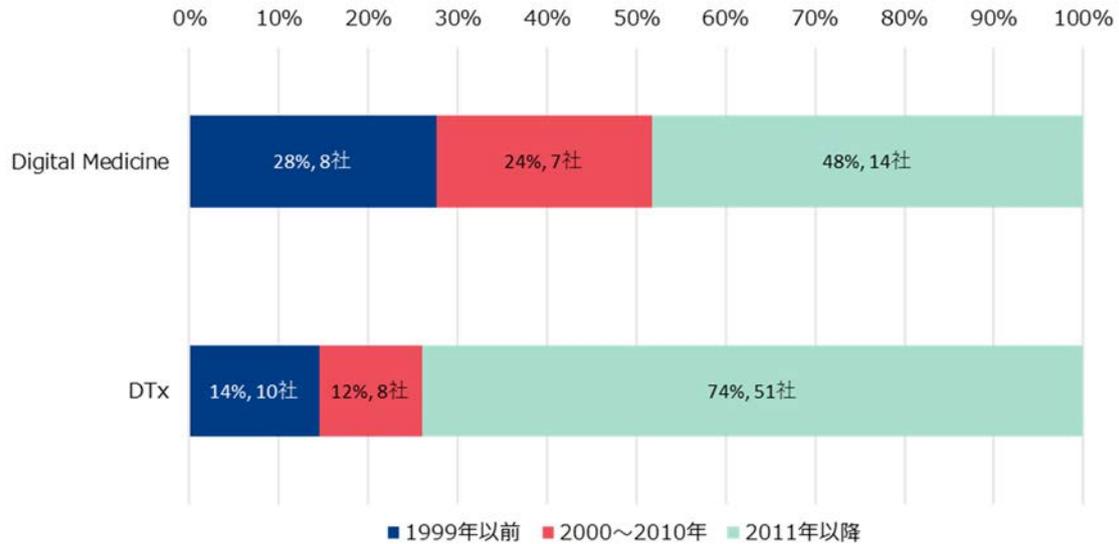
出所：WIPO PATENTSCOPE、SPEEDA（株式会社ユーザベース）及び各社ホームページ等の情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

2.1.2.4 特許出願企業の設立年

図 10 では、出願人となった企業の設立年をまとめた。その結果、2011 年以降に設立した企業の割合が最も多かった。さらに、2000 年以降設立の企業まで広げると、デジタルメディスンでは 7 割以上、DTx では 8 割以上を占めた。国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）が 2021 年 7 月に公開した調査報告書³⁵を参考に、本稿においては、設立が 2000 年以降の企業をスタートアップと定義すると、特許出願において、多くのスタートアップが発明の起点となっていると言える。

³⁵ 国立研究開発法人科学技術振興機構、「近年のイノベーション事例から見るバイオベンチャーとイノベーションエコシステム」（2021 年 7 月）（2024 年 1 月 10 日閲覧）、<https://www.jst.go.jp/crds/pdf/2021/RR/CRDS-FY2021-RR-02.pdf>

図 10 デジタルメディスン、DTx 関連特許の出願動向：出願企業設立年



注：集計対象は企業のみとし、設立年不明の企業は集計から除外した。また、同一特許に複数の企業がいる場合、個別に集計した。

なお、設立年は SPEEDA（株式会社ユーザベース）やウェブサイトの情報を参考に調査した。

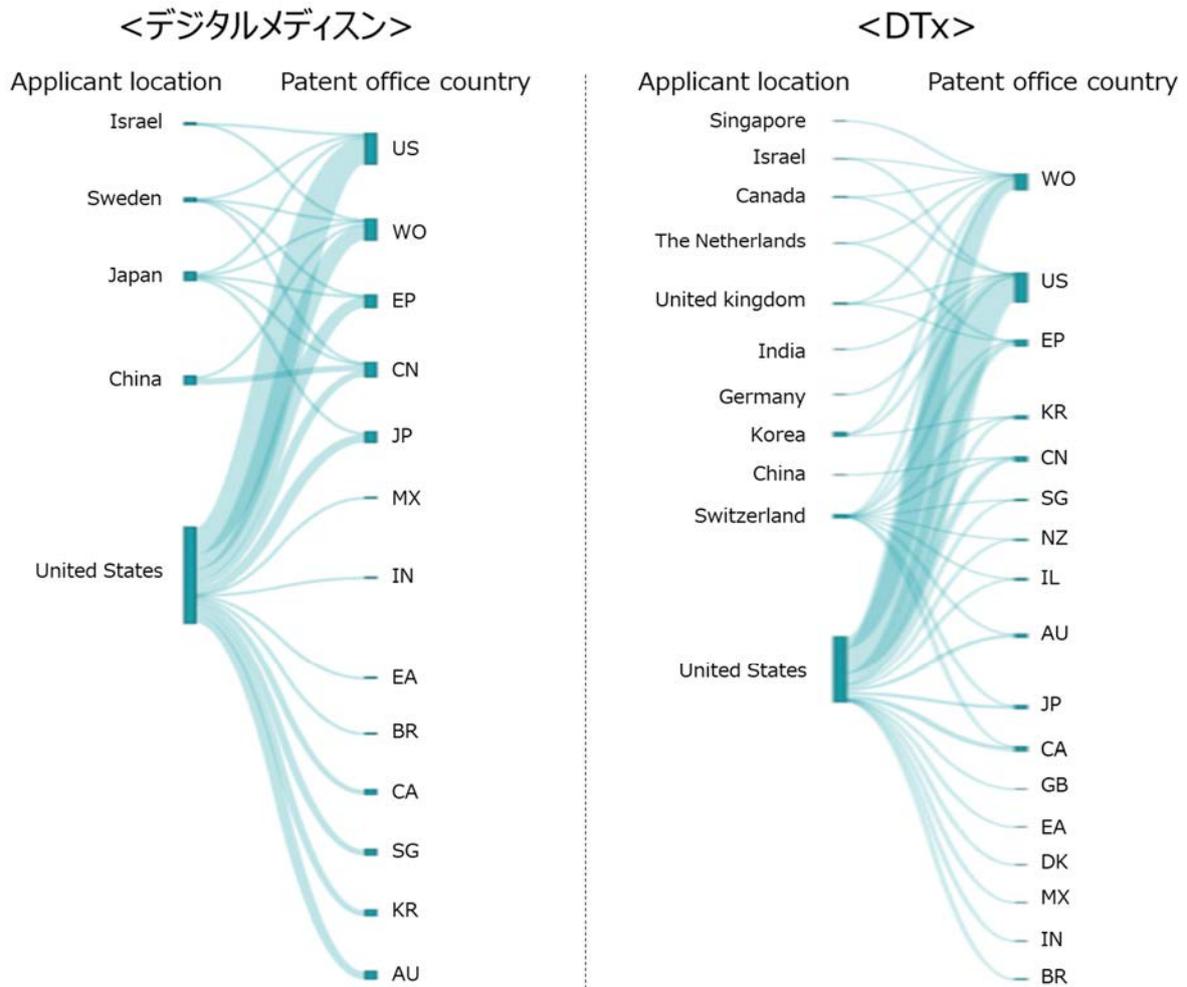
出所：WIPO PATENTSCOPE、SPEEDA（株式会社ユーザベース）及び各社ホームページ等の情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

2.1.2.5 出願人国籍と出願・移行国の関係

各特許の出願人国籍（個人除く）と出願・移行国の関係を図 11 に示した。図には上位 50 パスウェイかつ最小度数が 2 以上のパスウェイを表示した。ただし、同一特許に複数の出願人が記載されている場合、各出願人が等しく特許権を有するとの前提のもと、出願人毎に出願・移行国を集計した。なお、本稿では、自国外への特許出願に対し、直接出願と特許協力条約（PCT 出願）を通じた各国移行を区別せず取り扱うことに留意いただきたい。

調査の結果、米国の出願人は米国を中心に申請するとともに、欧州や中国、日本等、幅広い国や地域に出願・移行を行う傾向が見られた。また、米国以外の出願人においても、自国に加え、米国をはじめとする複数の国への出願・移行があり、グローバル開発を見据える動向が伺えた。ただし、DTx 関連特許について、調査（2022 年 8 月）時点では中国の出願人は自国のみの出願であったが、これらの特許は、2020 年以降に出願された比較的新しいものであり、他国での権利化の動きが今後活発化する可能性はある。

図 11 デジタルメディスン、DTx 関連特許の出願動向：出願人国籍と出願・移行国の関係



注：特許出願・移行の地理的影響を分析するため、関連特許を含む全ての特許を集計した。ただし、個人及び国籍不明の出願人は除いた。(Applicant location：出願人国籍、Patent office country：出願・移行国)
 なお、集計に際し、各国・地域官庁への直接出願と特許協力条約 (PCT 出願) による各国移行は区別していない。
 出所：WIPO PATENTSCOPE をもとに医薬産業政策研究所にて作成

2.2 臨床試験の動向

前節では、シーズ創出の起点となるデジタルメディスン、DTx の特許の状況を調査し、特許出願におけるスタートアップの貢献を示した。序章で述べた通り、デジタルメディスン並びに DTx は臨床的エビデンスが必須に求められる。そこで、本節では、創出した技術シーズの実用化に向け必要となる臨床試験の動向から、関与するプレイヤー等について調査した。

2.2.1 調査方法

近年、臨床現場での活用が進む「モバイルアプリ」、「ゲーム」及び「Virtual Reality (VR) /Augmented Reality (AR)」を対象に、各ツールを介入手段として用いた臨床試験を調査した。

調査には、世界保健機関 (WHO) が提供する ICTRP (International Clinical Trials Registry Platform) ³⁶ を利用し、以下の検索条件により臨床試験を抽出した。

- ✓ 下記の検索語句が Intervention または Condition に含まれる試験を集計した。
 - ① モバイルアプリ : software AND smartphone、software AND mobile、application AND smartphone、application AND mobile
 - ② ゲーム : video AND game、video AND games、videogame、gamification
 - ③ VR/AR : virtual reality、augmented reality
- ✓ 疾患治療等とは関係のない試験 (医療従事者への教育等) 及び観察研究は集計から除外した。
- ✓ 対象疾患は、「Health Condition (s) or Problem (s) studied」の記載に基づき、WHO が定めた国際疾病分類 第 10 回改訂 (ICD-10³⁷) に基づき分類した。

データ範囲は 2023 年 12 月 21 日時点で収載されている全ての情報とした。この場合、モバイルアプリは 2007 年、ゲームは 2005 年、VR/AR は 2002 年が初出の臨床試験であった。また、モバイルアプリ、ゲーム、VR/AR のうち、複数の技術を使用した試験の場合、それぞれにカウントした。(例:「モバイルアプリを利用したゲーム」との記載があった場合、モバイルアプリとゲームそれぞれにカウントした。) なお、本調査は特定の検索語句による抽出であり、厳密な開発品目数とは異なる可能性があることに留意いただきたい。

³⁶ 世界保健機関、ICTRP Search Portal、<https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform/the-ictrp-search-portal>

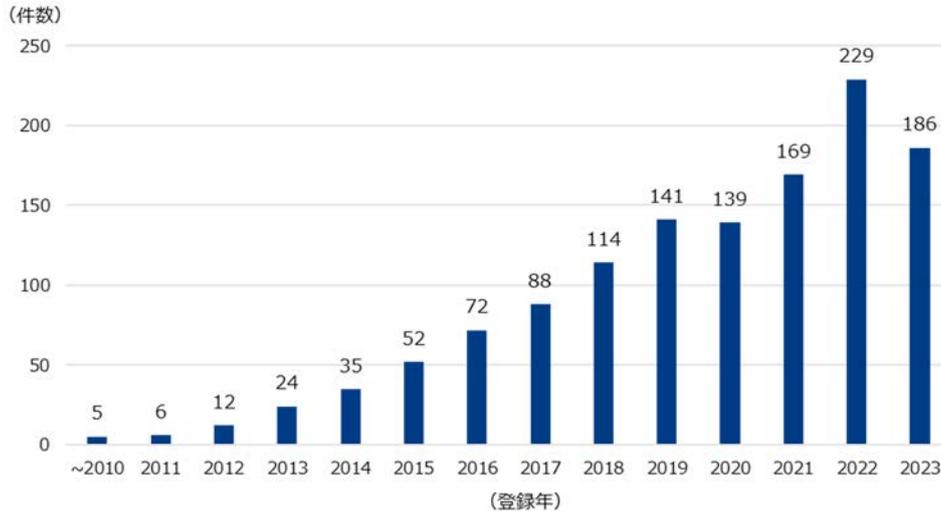
³⁷ 厚生労働省、「疾病、傷害及び死因の統計分類」、<https://www.mhlw.go.jp/toukei/sippeii/>

2.2.2 調査結果

2.2.2.1 モバイルアプリ

モバイルアプリに対しては、合計 1,272 件の臨床試験が抽出された（図 12）。臨床試験の件数はおおよそ右肩上がり増加しており、2018 年以降、各年 100 件以上の臨床試験が登録されていた。

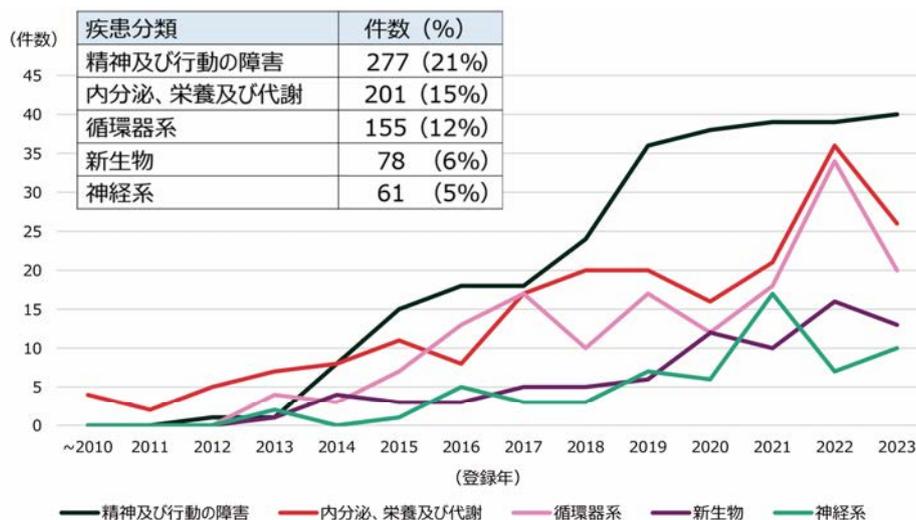
図 12 モバイルアプリの臨床試験動向：臨床試験登録数



出所：ICTRP の情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

モバイルアプリで対象となった疾患領域を図 13 に示す。「精神及び行動の障害」に対する試験（277 件）が最多であり、「内分泌、栄養及び代謝」（201 件）、「循環器系」（155 件）が続いた。特に、うつ病、物質障害等、認知行動療法との親和性が高い「精神及び行動の障害」においては、モバイルアプリを用いた臨床試験数が年々増加しており、本領域での開発が活発化している。

図 13 モバイルアプリの臨床試験動向：対象疾患領域



注：上位 5 疾患領域のみ示した。

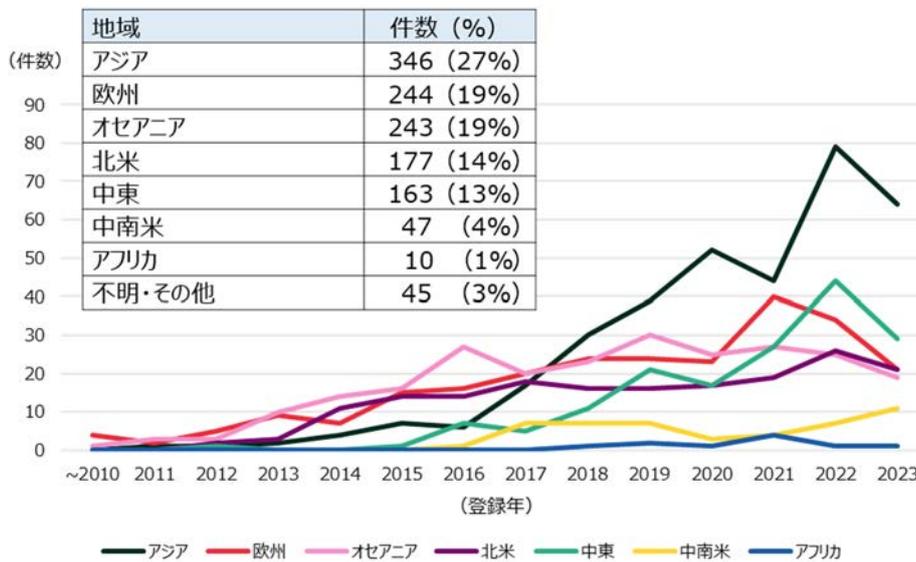
出所：ICTRP の情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

また、臨床試験の実施主体の組織や団体を指すプライマリスポンサー（主要依頼者）を地域別にみると、アジア（346件）が最も多く、次いで欧州（244件）、オセアニア（243件）であった（図14、1試験に複数のプライマリスポンサーを含む場合あり）。特に近年のアジアでの臨床試験数の増加は、他地域に比べ顕著であり、2021年の調査時点³⁸では欧州、オセアニアに続く3番手であったが、2018年以降その勢いを増している。

さらに、国籍別に分類すると、オーストラリア（228件）が最多であり、米国（158件）、イラン（122件）と続いた。日本の登録数は67件で、全体の6位であった。ただし、年次推移を見ると、近年は米国やイラン、韓国、日本等での開発が活発になっている。

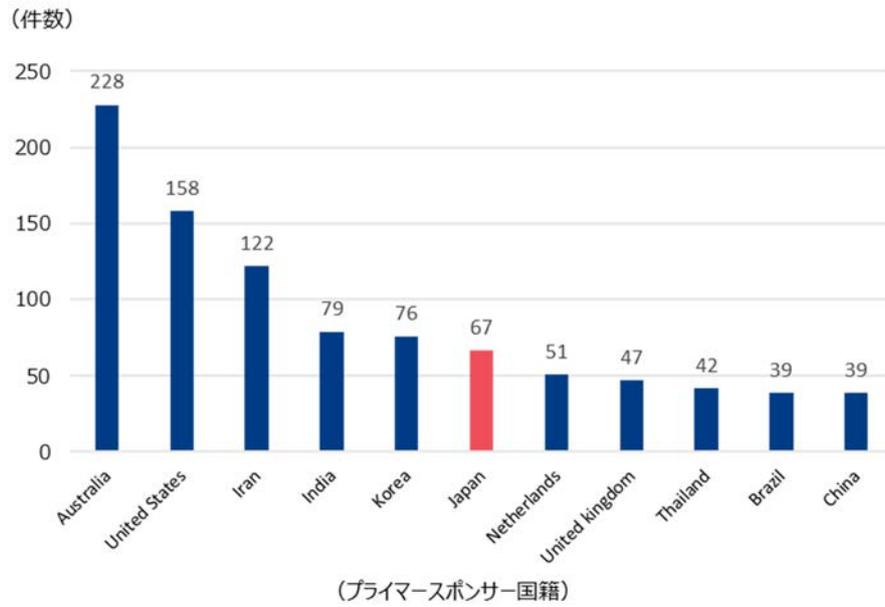
図14 モバイルアプリの臨床試験動向：プライマリスポンサーの地域・国籍

<地域>

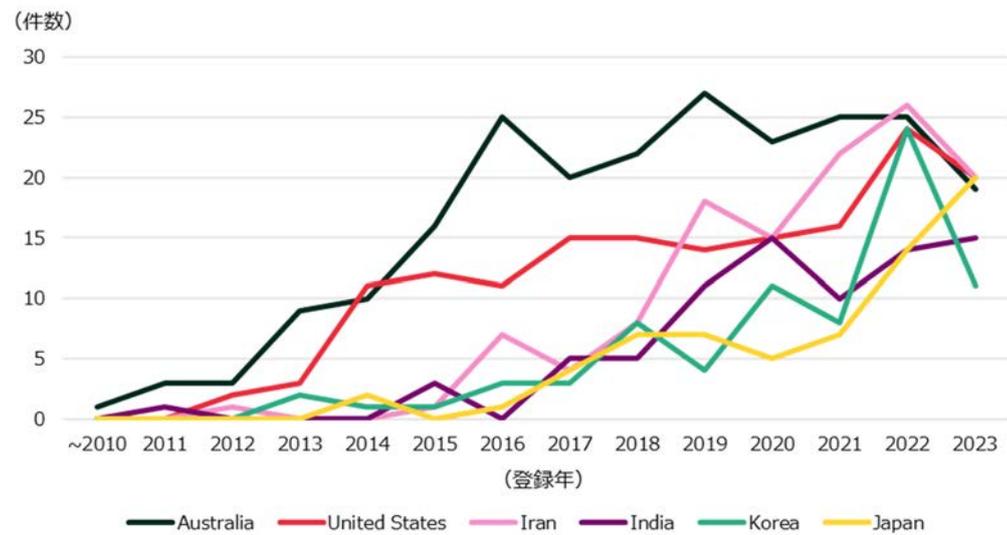


³⁸ 医薬産業政策研究所、「デジタルメディスン開発の潮流と製薬産業の関わり -臨床試験・提携の動向を踏まえて-」、政策研ニュース No. 64（2021年11月）

<国籍：累計>



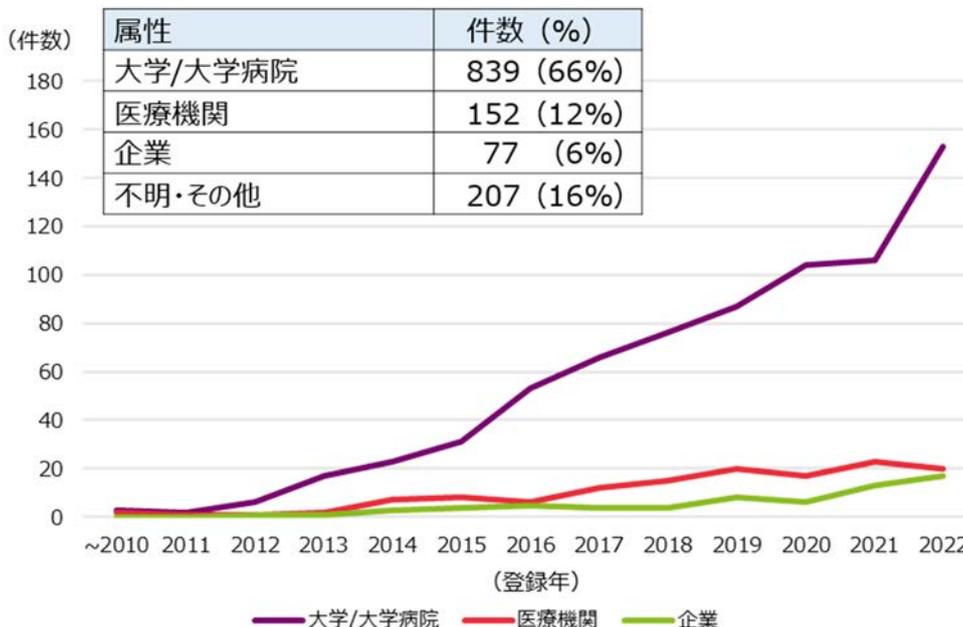
<国籍：年次推移>



注：地域のグラフでは「不明・その他」を除いた。また、国籍のグラフでは上位10か国（累計）または5か国（年別推移）を示した。
 出所：ICTRPの情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

加えて、プライマリスポンサーの属性を分類した結果、大学（大学病院含む）や医療機関が全体の約8割を占めた一方で、企業は77件（6%）であった（図15）。

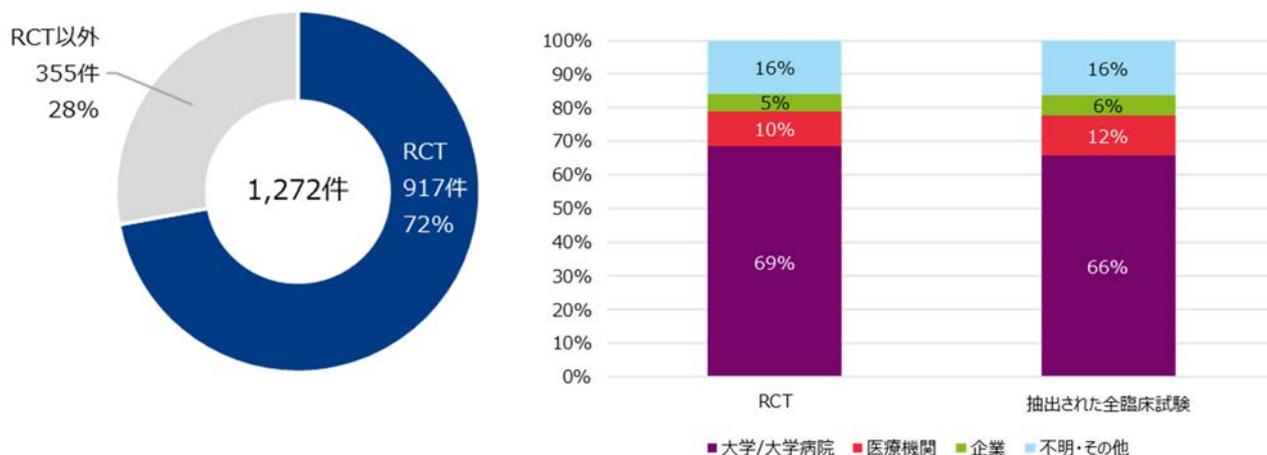
図15 モバイルアプリの臨床試験動向：プライマリスポンサーの属性



注：グラフには「不明・その他」を示していない。
出所：ICTRP の情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

なお、本調査で抽出された臨床試験のうち、ランダム化比較試験（RCT）に該当するのは全体の約7割であり、RCTに限ってもプライマリスポンサーの属性割合に変化はなかった（図16）。

図16 モバイルアプリの臨床試験動向：RCT でのプライマリスポンサーの属性

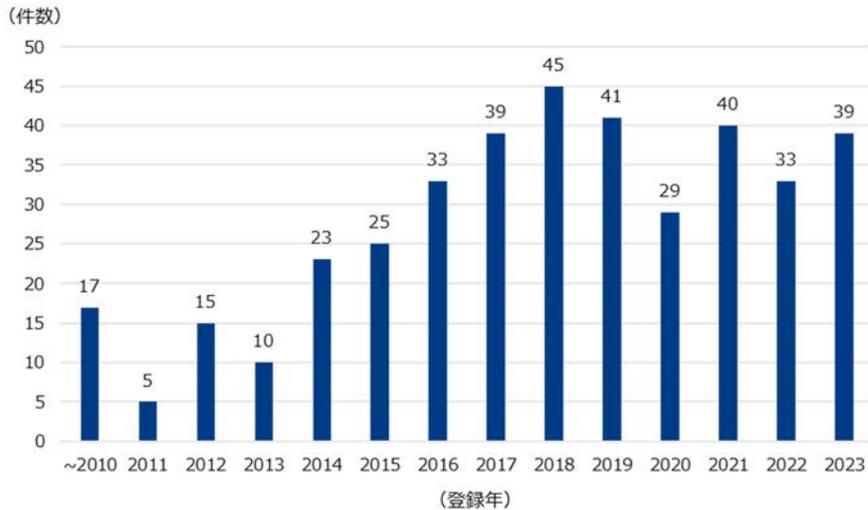


注：「Study design」の項に、Randomized または類似の語句を含む試験を抽出した。RCTは Randomized Controlled Trial の略である。
出所：ICTRP の情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

2.2.2.2 ゲーム

ゲームに対しては、394 件の臨床試験が抽出された（図 17）。2010 年代中盤から後半にかけて臨床試験数の増加傾向を認めたが、近年は横ばいである。

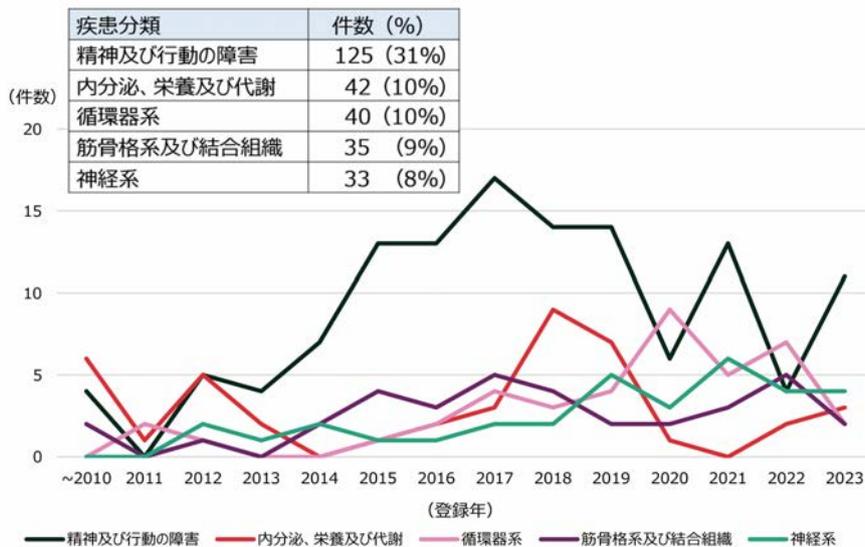
図 17 ゲームの臨床試験動向：臨床試験登録数



出所：ICTRP の情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

対象疾患領域としては、モバイルアプリ同様、うつ病のような「精神及び行動の障害」に対する試験（125 件）が最多であり、次いで「内分泌、栄養及び代謝」（42 件）、「循環器系」（40 件）であった（図 18）。加えて、ゲームを活用した身体的活動の促進のため、「筋骨格系及び結合組織」（35 件）を対象とする試験も見られた。

図 18 ゲームの臨床試験動向：対象疾患領域



注：上位 5 疾患領域のみ示した。

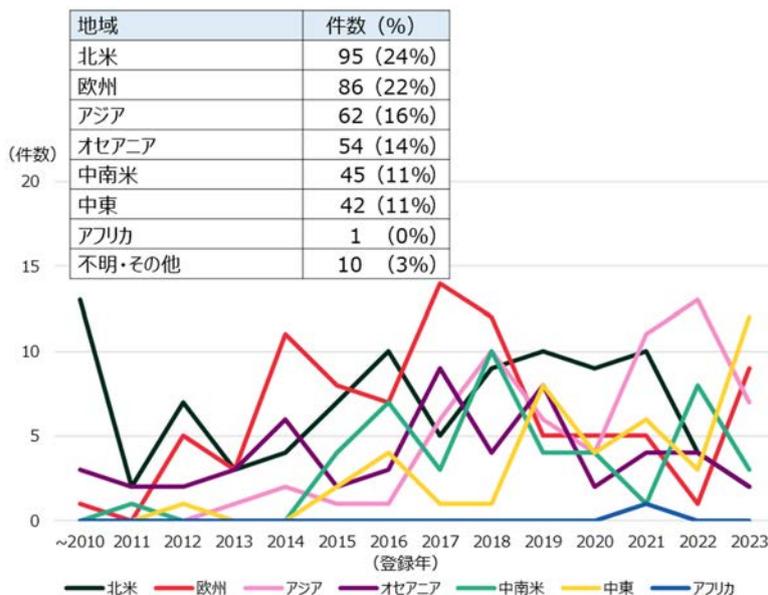
出所：ICTRP の情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

また、プライマリスポンサーを地域別に見たところ、北米（95件）が最も多く、次いで欧州（86件）、アジア（62件）であった（図19、1試験に複数のプライマリスポンサーを含む場合あり）。ただし、臨床試験数自体は多くはなく、各地域の差もわずかであった。

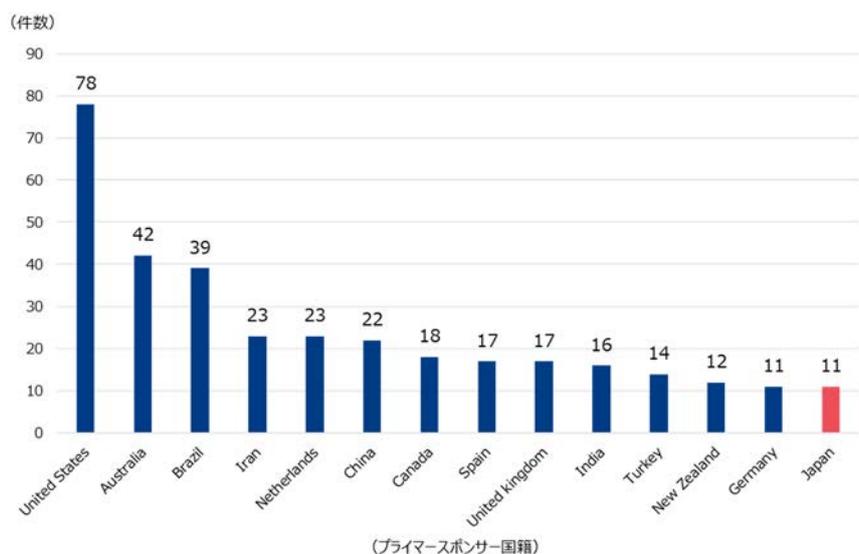
さらに、国籍別に分類した場合、米国（78件）が最多で、オーストラリア（42件）、ブラジル（39件）が続いた。一方、日本の登録数は11件であり、全体の13位であった。

図19 ゲームの臨床試験動向：プライマリスポンサーの地域・国籍

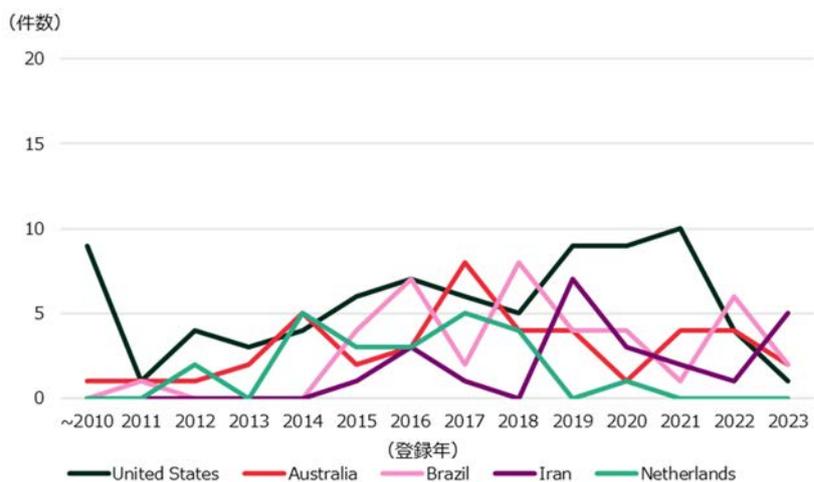
〈地域〉



〈国籍：累計〉



〈国籍：年次推移〉

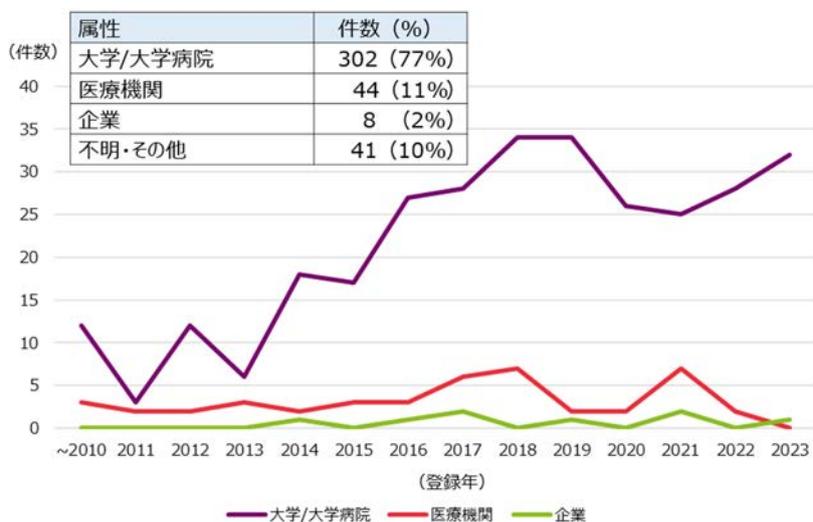


注：地域のグラフでは「不明・その他」を除いた。また、国籍のグラフでは日本より上位の国（累計）または5か国（年別推移）を示した。

出所：ICTRP の情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

加えて、プライマリスポンサーの属性を分類した結果、全体の約 9 割が大学（大学病院含む）及び医療機関であり、企業は 8 件（2%）であった（図 20）。

図 20 ゲームの臨床試験動向：プライマリスポンサーの属性

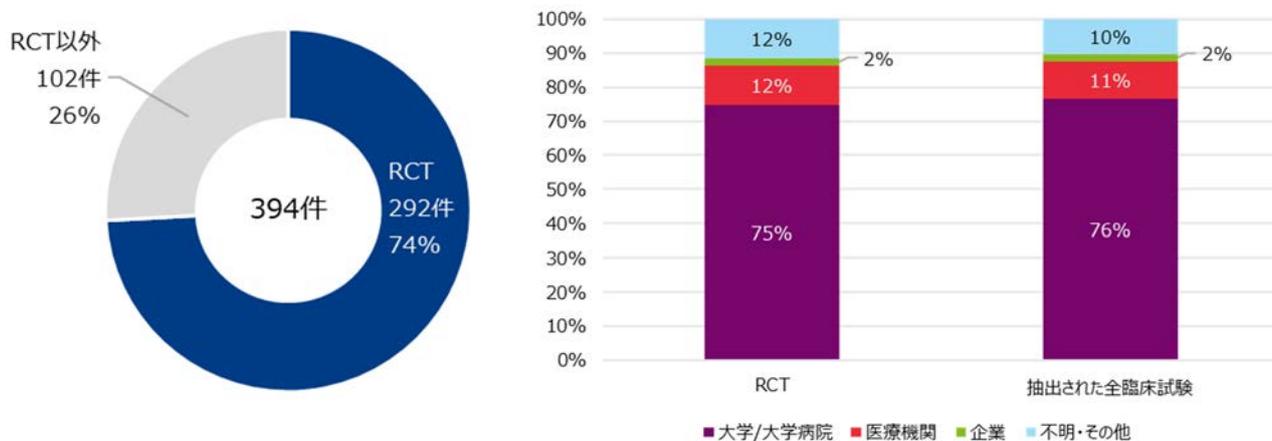


注：グラフには「不明・その他」を示していない。

出所：ICTRP の情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

なお、本調査で抽出された臨床試験のうち、ランダム化比較試験（RCT）に該当するのは全体の約 7割であり、RCTに限ってもプライマリスポンサーの属性割合に変化はなかった（図 21）。

図 21 ゲームの臨床試験動向：RCT でのプライマリスポンサーの属性

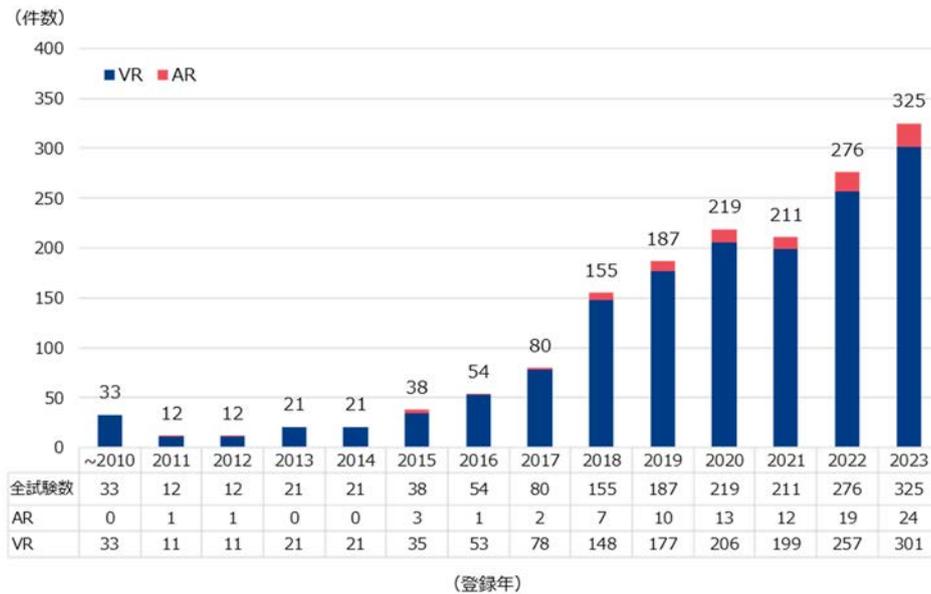


注：「Study design」の項に、Randomized または類似の語句を含む試験を抽出した。RCT は Randomized Controlled Trial の略である。
 出所：ICTRP の情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

2.2.2.3 VR/AR

VR/AR に対しては、1,644 件の臨床試験が抽出され、そのうち VR を活用した試験が 1,551 件、AR を活用した試験が 93 件であった（図 22）。臨床試験数は年々増加しており、2023 年では 325 件が登録されていた。

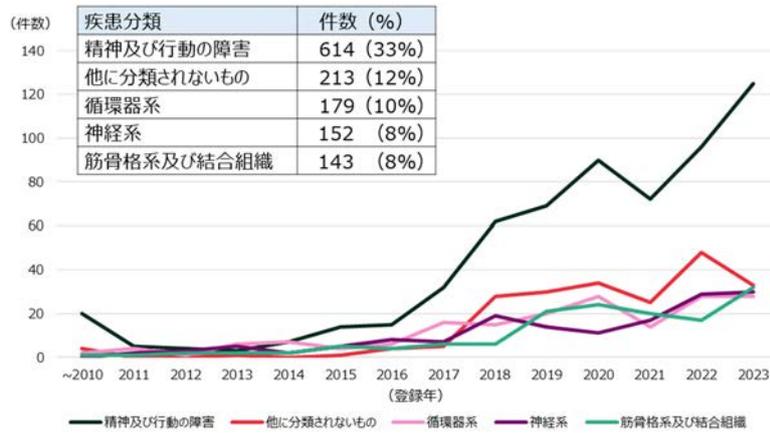
図 22 VR/AR の臨床試験動向：臨床試験登録数



出所：ICTRP の情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

対象となる疾患領域については、「精神及び行動の障害」に対する試験（614 件）が突出しており、主に不安の緩和や心的外傷後ストレス障害の治療等を目的とした臨床試験が行われていた（図 23）。対象疾患領域として、「精神及び行動の障害」が多い傾向はモバイルアプリやゲームでも見られたが、これらは意識や行動の変容を促すことで、うつ病や物質障害の治療等への適用を検討していた。一方、VR/AR はその没入感の高さという特長を活かし、心的外傷後ストレス障害のような強いトラウマに対する不安を軽減するために検討される試験が見られた。また、VR/AR は、「他に分類されないもの」や「筋骨格系及び結合組織」を対象疾患とする臨床試験も多かった。これらの疾患領域では、VR/AR の没入感を活かした疼痛緩和が期待されており、疾患や医療処置等に起因する急性・慢性疼痛の軽減が検証されていた。なお、各疾患領域の年次推移を見ると、「精神及び行動の障害」を対象とする臨床試験数の増加が顕著であった。

図 23 VR/AR の臨床試験動向：対象疾患領域



注：上位 5 疾患領域のみ示した。

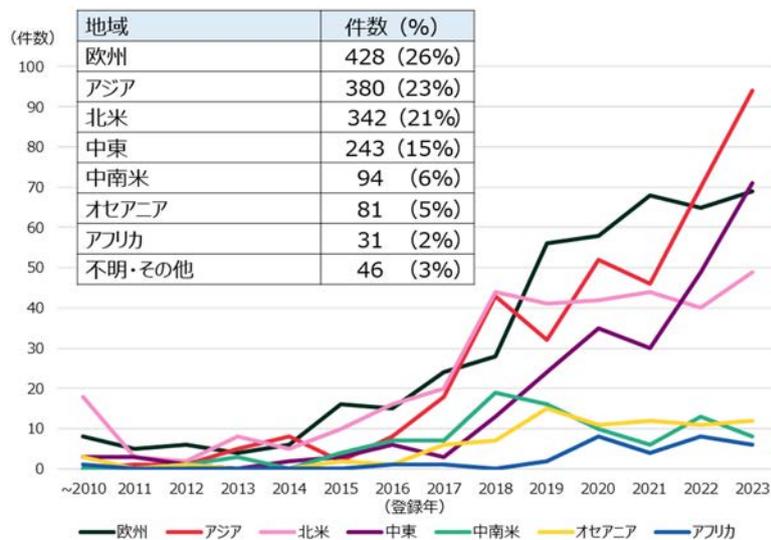
出所：ICTRP の情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

プライマリスポンサーを地域別で見ると、欧州（428 件）が最も多く、次いでアジア（380 件）、北米（342 件）であった（図 24、1 試験に複数のプライマリスポンサーを含む場合あり）。近年では、欧州、アジアに加え、中東も臨床試験数が増加している。

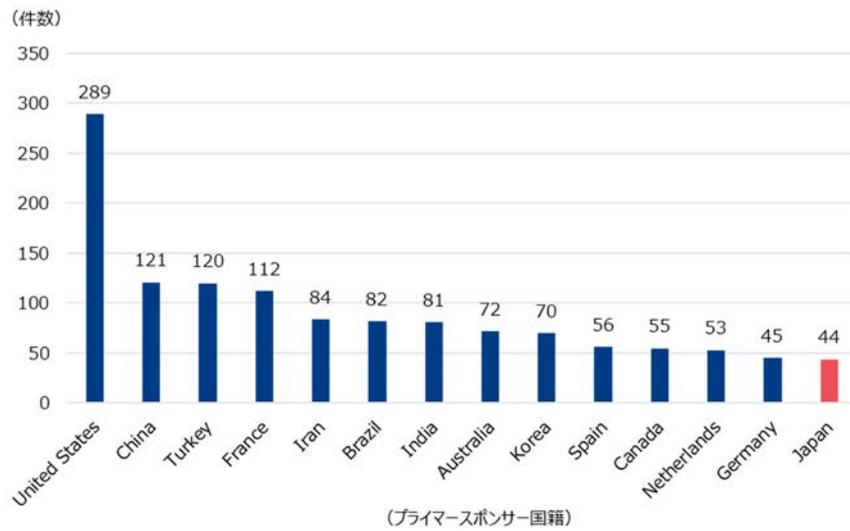
さらに、国籍別に分類すると、米国が 289 件と突出しており、中国（121 件）、トルコ（120 件）が続いた。特に、中国、トルコは 2021 年調査時より臨床試験数を大きく伸ばしていた。なお、日本の登録数は 44 件であり、全体の 14 位であった。

図 24 VR/AR の臨床試験動向：プライマリスポンサーの地域・国籍

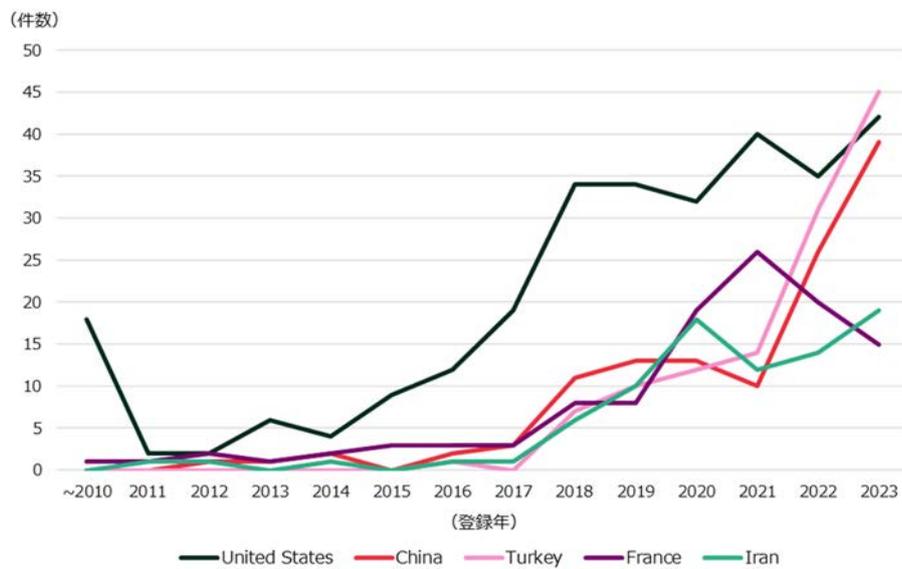
<地域>



<国籍：累計>



<国籍：年次推移>



注：地域のグラフでは「不明・その他」を除いた。また、国籍のグラフでは日本より上位の国（累計）または5か国（年別推移）を示した。

出所：ICTRP の情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

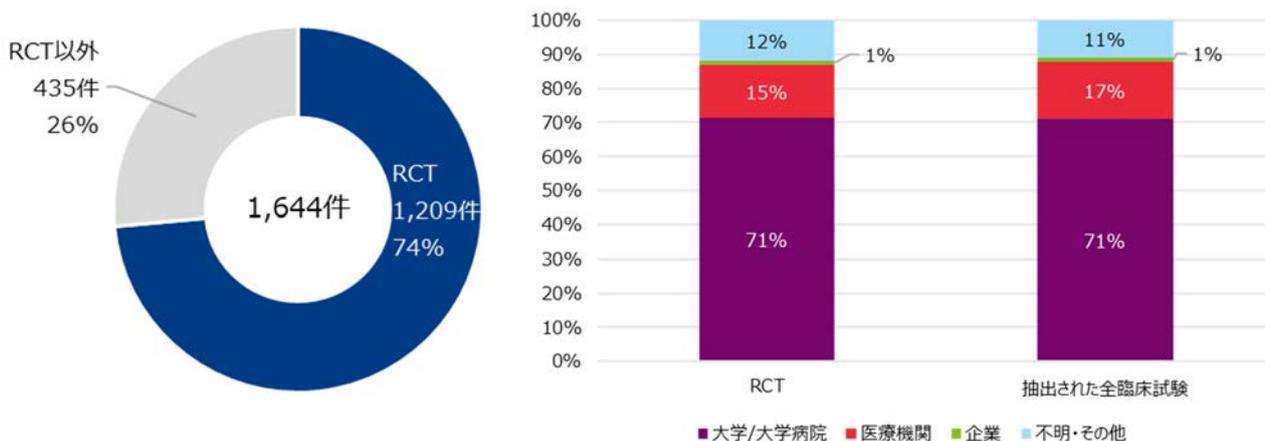
加えて、プライマリスポンサーの属性を分類した結果、全体の約 9 割が大学（大学病院含む）と医療機関であり、企業は 22 件（1%）であった（図 25）。

図 25 VR/AR の臨床試験動向：プライマリスポンサーの属性



なお、本調査で抽出された臨床試験のうち、ランダム化比較試験（RCT）に該当するのは全体の約 7 割であり、RCTに限ってもプライマリスポンサーの属性割合に変化はなかった（図 26）。

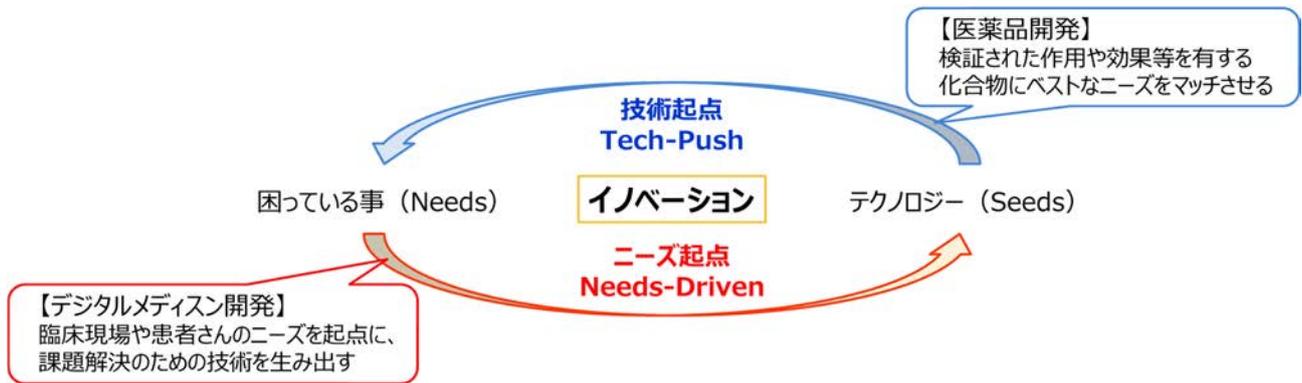
図 26 VR/AR の臨床試験動向：RCT でのプライマリスポンサーの属性



以上の調査結果から、近年、モバイルアプリやVR/ARのようなデジタルテクノロジーの活用を目指した臨床試験が増加していることが伺えた。活用するツールにより、臨床試験が活発な国は異なるが（例えば、モバイルアプリではオーストラリア、ゲーム・VR/ARでは米国等）、日本では、特にモバイルアプリを活用した臨床試験が2022年頃から増加傾向を見せている。

また、プライマリスポンサーの属性に目を向けると、その多くは大学（大学病院含む）及び医療機関であった。詳細データは割愛するが、この傾向は日本国籍のプライマリスポンサーにおいても同様であった。デジタルメディスンの開発は、臨床現場や患者のニーズを起点に、課題解決のための技術を生み出す、いわゆるニーズドリブンのイノベーションが根底にあり（図27）、ニーズ（臨床現場の困りごと）に近い大学（大学病院）や医療機関がプライマリスポンサーとして臨床試験に関与していると考えられる。

図 27 デジタルメディスンの開発



出所：医薬産業政策研究所にて作成

一方、プライマリスポンサー全体に占める企業の割合は大学等に比べ低く、その存在感は決して高いとは言えないが、シーズ創出の主要プレイヤーであったスタートアップの関与を深堀調査した。モバイルアプリ、ゲーム、VR/ARの各条件で調査した試験からプライマリスポンサー、セカンダリスポンサー（共同依頼者）及びマネタリサポート（金銭的支援者）に企業が入る試験を抽出した結果、283試験（重複あり）が該当した（図28）。このうち、170試験（6割）は自社でデジタルメディスン開発に取り組む企業（以下、デジタルメディスン関連企業）が関与しており、主にプライマリ及びセカンダリスポンサーとしての役割を担っていた。なお、製薬企業は43試験が該当し、マネタリサポートが約半数であった。

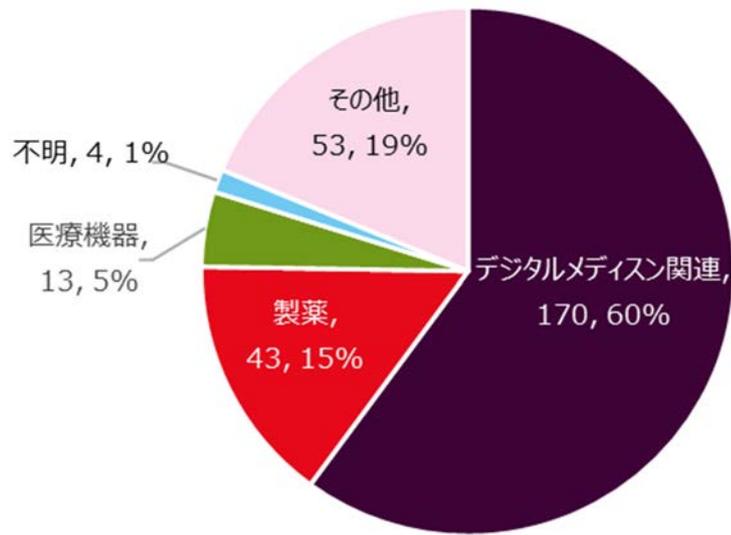
また、デジタルメディスン関連企業の国籍を見ると、米国が約4割でオーストラリア、ドイツ、日本が続いた。

さらに、デジタルメディスン関連企業が関与する170試験について、当該企業の設立年並びに臨床試験登録年との差を調査したところ、本稿におけるスタートアップに該当する2000年以降の設立企業が8割以上を占めるとともに、会社設立から5年以内に登録された臨床試験が半数以上、設立10年以内の登録まで広げると約8割あった。

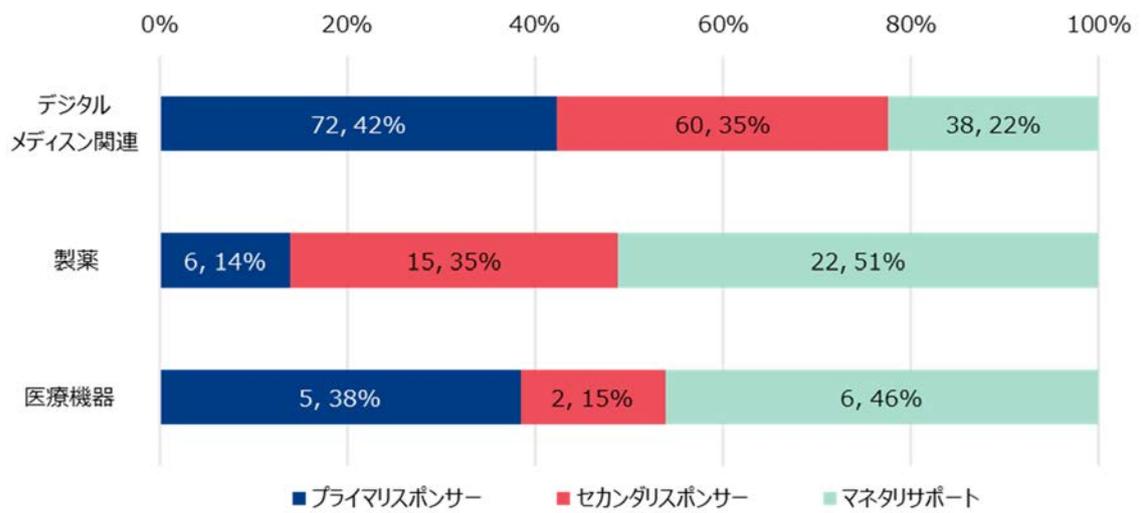
企業の視点に絞れば、デジタルメディスンの開発段階においても、スタートアップが関与しており、かつ設立早期から臨床試験へ着手している特徴が見て取れた。

図 28 デジタルメディスンの臨床試験における企業の関与

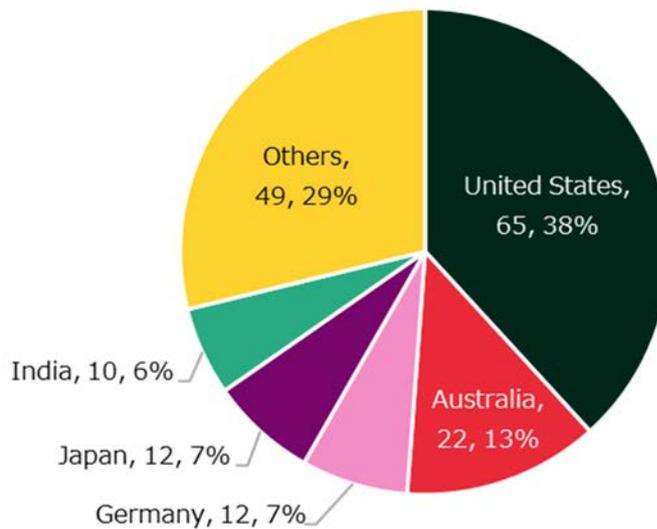
a) 企業分類



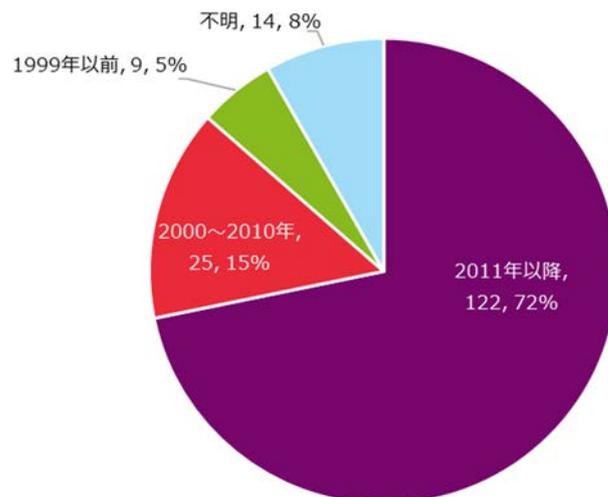
b) 関与形態



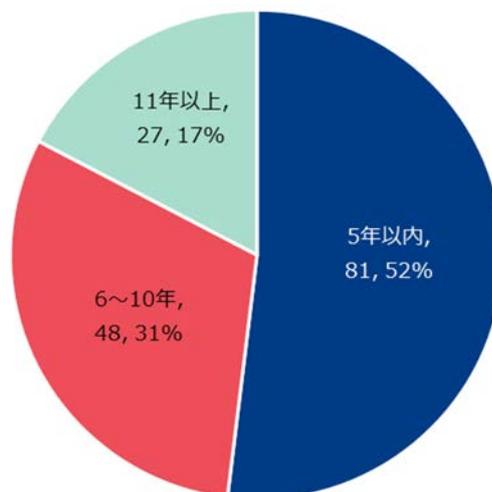
c) デジタルメディスン関連企業の国籍



d) デジタルメディシン関連企業の設立年



e) 企業設立から臨床試験登録までの期間



注：各々の臨床試験に関与する企業を抽出しており、同一試験に複数企業が関与する場合、及び同一企業が異なる臨床試験に関与する場合は個別に集計した。

なお、企業分類は各社ホームページの情報を参考に行い、「その他」には通信やIT、保険会社等を含む。

また、c)、d)、e) は、デジタルメディシン関連企業に対する集計であり、e) では設立年不明の企業を除いた。

出所：ICTRP、SPEEDA（株式会社ユーザベース）及び各社ホームページをもとに医薬産業政策研究所にて作成

2.3 DTx 開発事例から見るスタートアップの関与

ここまで、特許出願の視点からシーズ創出に関わるプレイヤーを調査し、主に企業、特にスタートアップがその役割を担っていることが明らかとなった。また、臨床開発の視点では、プライマリスポンサーの多くが大学（大学病院含む）及び医療機関であったものの、企業に絞れば、臨床開発においてもスタートアップの関与が最も大きかった。

臨床的エビデンスが得られたデジタルメディスンは、その後、薬事承認申請、上市という段階を経る。本節では、具体的事例として、世界的に DTx 承認事例数の多い米国、ドイツに焦点を当て、どのようなプレイヤーが薬事承認の取得に関与しているのかを調査する。

2.3.1 調査方法

米国食品医薬品局（Food and Drug Administration : FDA）による 510(K)または De Novo の認可/承認を受けた製品^{39, 40}、ドイツ連邦医薬品医療機器研究所（BfArM）により、DiGA（ドイツ語でデジタルヘルスアプリの意）ディレクトリ⁴¹に登録（本登録または仮登録）された製品を有す企業の設立年を調査した。調査には、各社ホームページ、その他の公開情報に加え、SPEEDA（株式会社ユーザベース）の情報を参考にした。調査結果は 2024 年 1 月 22 日時点のものを示した。

補足 1：ドイツにおける薬事承認申請から登録までの経路

ドイツでは、2019 年 12 月に Digital Supply Act（DVG）が施行され、DiGA ディレクトリに登録された DTx 等を、公的医療保険を通じて利用できるようになった。さらに、DVG に基づき導入されたファスト・トラック制度⁴²により、DiGA ディレクトリへの登録可否は 3 か月以内に判断されることから、迅速な市場アクセス性をもたらす環境として世界の注目を集めている（図 29）。

DiGA ディレクトリに登録されるためには、まず、「安全性、機能性、品質（相互運用性等）、データ保護、データセキュリティ」の各要件に適合することが必要となる。上記の要件を充足した上で、臨床効果（ポジティブケア効果）に対する検証が行われ、臨床的エビデンスが認められれば、DiGA ディレクトリに「本登録」される。ただし、臨床効果は申請時に必須ではなく、十分なエビデンスが取得できていない場合、文献による評価や臨床効果の試験計画が承認されると、「仮登録」の形で保険償還され

³⁹ 510(k)は開発された医療機器が市販製品と同等の有効性と安全性を有す（実質的に同等である）ことを示すための市販前申請である。また、De novo は比較可能な同等製品が存在せず、かつリスクが軽度から中等度の新規医療機器に対する市販前申請である。なお、COVID-19 パンデミックに伴う緊急使用許可（Emergency Use Authorizations）に該当する製品は集計には含んでいない。

⁴⁰ FDA による 510(k)または De Novo の認可/承認を受けた製品群の調査には、以下のホームページや文献を参考にした。

・ FDA、510(k) Premarket Notification、<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm>

・ FDA、Device Classification Under Section 513(f)(2)(De Novo)、<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/denovo.cfm>

・ Blue Matter Consulting 社記事、「Prescription Digital Therapeutics U.S. Market Landscape for 2023: Current status of PDT commercialization and upcoming launches」（2024 年 1 月 5 日閲覧）、<https://bluematterconsulting.com/prescription-digital-therapeutics-us-market-outlook-2023/>

・ Philana Phan, et al, Digital therapeutics in the clinic, Bioengineering & Translational Medicine, Volume 8, Issue 4 e10536

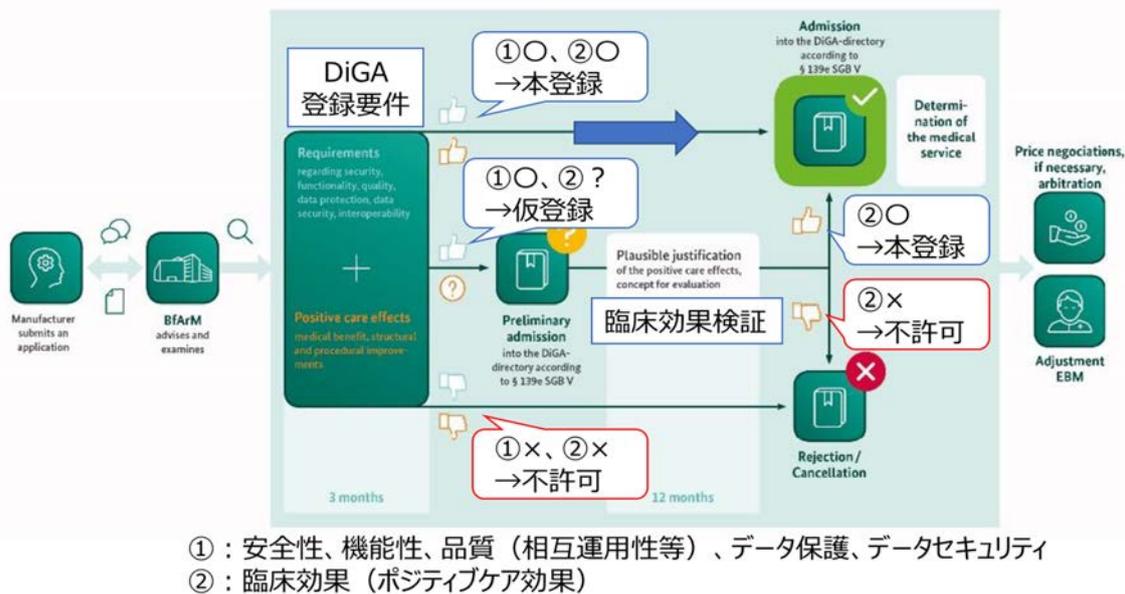
⁴¹ 連邦医薬品医療機器研究所（BfArM）、「DiGA directory」（2024 年 1 月 22 日閲覧）、<https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis>

⁴² BfArM、「The Fast-Track Process for Digital Health Applications (DiGA) according to Section 139e SGB V A Guide for Manufacturers, Service Providers and Users」、https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/EN/MedicalDevices/DiGA_Guide.pdf;jsessionid=F4D0B731E09E1CF7096C0C53ECCE31A6.intranet242?__blob=publicationFile

る。この場合、通常 12 か月（最長 24 か月）の間にリアルワールドデータ（RWD）等を活用し、効果を実証することが求められる。仮登録期間の 1 年目の償還価格は開発者により決定し、その後 National Association of Statutory Health Insurance Funds（GKV-SV）との交渉（交渉が合意されない場合は仲裁機関により決定）により、正式な償還価格が決定される。ただし、GKV-SV は、DiGA の薬事承認と保険償還のための法的枠組みが、ベネフィット、品質、経済効率の各要件を十分保証するよう設計されていないことに懸念を示している⁴³。

なお、DiGA は欧州における医療機器区分の ClassI（計測機能を備えた製品等）及び IIa（中程度の危険性を有す製品）が対象となるため、ClassII（管理医療機器）が DTx としての対象となる日本より、DiGA の門戸は広いと考えられる。

図 29 ドイツにおける DiGA 薬事承認プロセス



出所：The Fast-Track Process for Digital Health Applications (DiGA) according to Section 139e SGB V を参考に医薬産業政策研究所にて作成

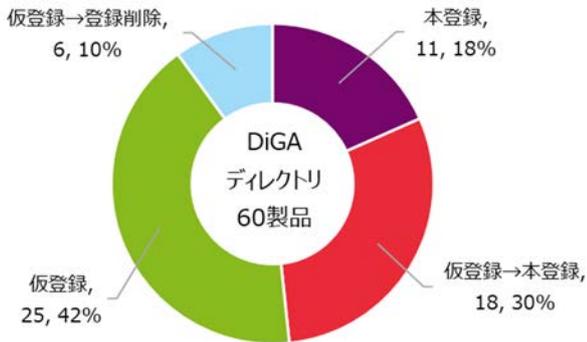
補足 2：ドイツの DiGA 開発状況

ドイツの DiGA 開発状況を図 30 に示す。DiGA ディレクトリの情報によると、2024 年 1 月 22 日時点で承認されている DiGA は 54 製品あり、ポジティブケア効果が証明された本登録品は 29 製品（仮登録から本登録に移行した 18 製品含む）、仮登録品は 25 製品あった。各年で見ると、毎年 10 以上の製品が承認を受けている。加えて、2020 年 5 月の申請開始から約 3 年が経過し、18 製品が仮登録から本登録に移行した一方、6 製品が登録削除（4 製品はポジティブケア効果が証明できず、2 製品はメーカー意向によるもの）となっていた。また、対象となる疾患領域（ICD-10 による分類）としては、精神及び行動障害（うつ病、広場恐怖症等）や筋骨格系及び結合組織（関節症、背部痛等）が多く、年次毎でも類似の特徴が見られた。

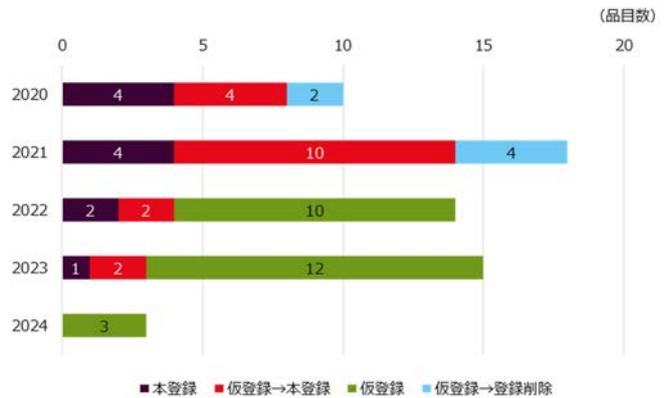
⁴³ Daniel Gensorowsky, et al, Market access and value-based pricing of digital health applications in Germany, Cost Effectiveness and Resource Allocation volume 20, Article number: 25 (2022)

図 30 ドイツの DiGA 開発状況

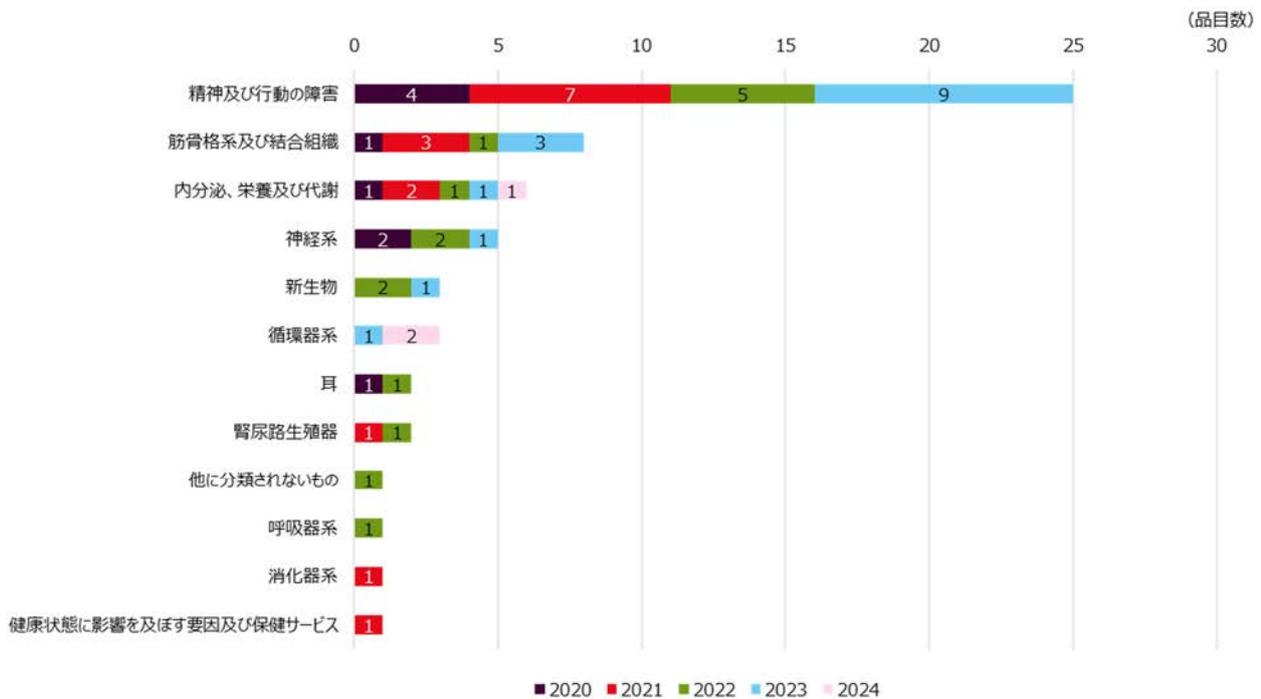
a) 登録の分類



b) 登録の年次推移



c) 対象疾患領域の年次推移



注：b)、c) の登録年は最初に登録された年を対象とし、仮登録から本登録または登録削除に移行した品目は、仮登録の年にて集計した。また、c) において、1 製品で複数の疾患領域を含む場合、含まれる全ての疾患領域で製品数をカウントした。

出所：DiGA ディレクトリの情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

2.3.2 調査結果

表 2 に本調査で対象となった企業を示す。米国 21 社、ドイツ 29 社（設立年不明の 5 社除く）であり、いずれも DTx 等の研究開発を主に手掛ける企業が薬事承認を取得していた。これらの企業の設立年を調査した結果、1 社を除き全てが本稿におけるスタートアップに該当する 2000 年以降の設立企業であった。さらに、詳細にみると、米国では 21 社中 17 社、ドイツでは 29 社中 28 社が、2011 年以降に設立された企業であった（図 31）。参考までに、日本において薬事承認を取得した企業は現状 2 社であり、いずれも 2010 年代中頃に設立された企業である。

また、これらの企業の設立から製品認可/承認までの期間を見たところ、1社で複数製品の認可/承認を取得している企業もあるが、その中央値は米国（24製品）で5年、ドイツ（本登録品27製品に限定⁴⁴：実際の本登録品は29製品であるが、2製品は開発企業の設立年が不明のため除外）で7年であった（図31）。

表 2 米国/ドイツの調査対象企業

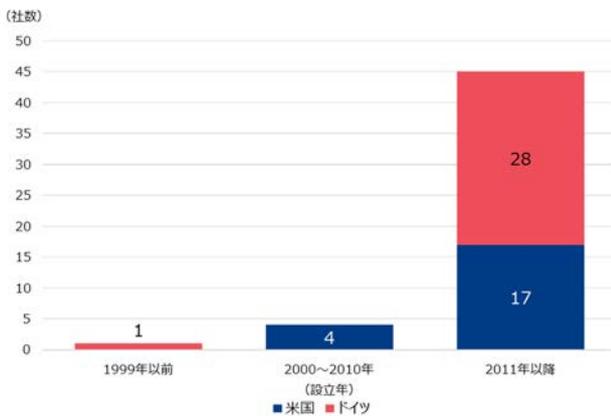
米国 (21社)	ドイツ (29社)
Akili Interactive Labs	aidhere
Amalgam Rx	Elona Health
Applied VR	Endo Health
Better Therapeutics	GAIA
Biofourmis	HelloBetter (GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings)
DarioHealth	HiDoc Technologies
Freespira (Palo Alto Health Sciences)	kaia health software
Hygieia	Kineto Tech Rehab
Kaiku Health (Elekta)	Kranus Health
Luminopia	Mawendo
Mahana Therapeutics	mementor DE
MindMaze	Mindable Health
NightWare	mynoise
Pear Therapeutics	neolexon (Limedix)
Propeller Health	Orthopy Health
Renovia	Oviva
Swing Therapeutics	Perfood
Theranica	PINK gegen Brustkrebs
metaMe Health	Sanero Medical
Voluntis	Selfapy
Welldoc	SOFY
	Sonormed
	Sympatient
	Synaptikon
	Tired of Cancer
	Vantis
	Vision2B
	Vitadio
	Vivira Health Lab

出所：医薬産業政策研究所にて作成

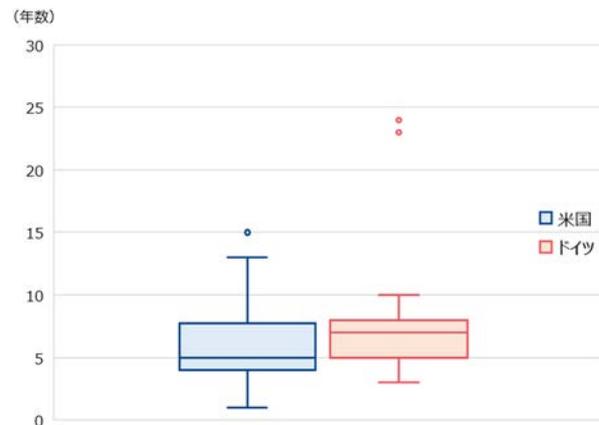
⁴⁴ DiGA ディレクトリへの仮登録品は、臨床効果（ポジティブケア効果）の検証に追加で期間を要するため、集計では臨床効果が実証済みの本登録品に限定した。

図 31 米国及びドイツにおける DTx 開発企業の設立年と認可/承認までの期間

a) 設立年



b) 企業設立から認可/承認までの期間



注：設立年や承認/認可年が不明な事例は除外した。

なお、箱ひげ図内の中央線は中央値 (50%)、箱の下端、上端の線はそれぞれ第1四分位点 (25%)、第3四分位点 (75%) を示している。箱の上下のひげ (近接値) は第1四分位点から第3四分位点の長さの 1.5 倍以内で、中央値から最も離れているサンプルを示している。また、ひげ (近接値) の外にある点は外れ値である。

出所：各社ホームページ及びその他公開情報、SPEEDA (株式会社ユーザーベース) の情報を参考に医薬産業政策研究所にて作成

以上の結果から、薬事承認申請の段階においても、スタートアップが主要なプレイヤーであることが分かった。ただし、スタートアップの創設には、アカデミア発の革新的技術や人材が重要な役割を担っていることも忘れてはならない。

本調査の対象とした米国の DTx 開発企業では、21 社のうち 12 社で、アカデミアの創製技術が製品開発や起業に大きな影響を与えていることが確認できた⁴⁵。例えば、世界初の DTx (糖尿病管理アプリ) として、2010 年に米国食品医薬品局 (FDA) より薬事承認を受けた Welldoc 社の起源はメリーランド大学であり³⁵、ゲームベースのデジタル治療として、世界で初めて FDA の薬事承認を取得した Akili Interactive Labs 社はカリフォルニア大学サンフランシスコ校での研究成果をもとに創業された⁴⁶。また、VR を用いた神経リハビリテーションを提供する MindMaze 社はスイス連邦工科大学ローザンヌ校での VR ベースの神経修復プロトタイプの開発に基づき、設立されている⁴⁷。一方、ドイツでも、複数の DiGA の承認を取得している HelloBetter 社はロイファナ大学リュエネブルクでの研究を⁴⁸、失語症等に対する言語療法トレーニングアプリを開発した neolexon 社は、ルートヴィヒ・マクシミリアン大学ミュンヘン等での研究を起源としている⁴⁹。

また、これらのスタートアップの創設のきっかけを見ると、例えば、米国 Akili Interactive Labs 社は、カリフォルニア大学サンフランシスコ校で神経科医として研究を行っていた Adam Gazzaley 氏の研究に興味を抱いたゲーム会社出身の Matt Omernick 氏と生物学者でありボストンのベンチャーキャピタリスト出身の Eddie Martucci 氏が、Adam Gazzaley 氏とともに共同設立した会社である⁵⁰。また、ドイツの

⁴⁵ 各社ホームページ及びその他の公開情報から調査した。

⁴⁶ University of California San Francisco, 「Akili Interactive, a Leader in Digital Medicine, to Become Publicly Traded」(2022 年 1 月 26 日記事) (2024 年 1 月 12 日閲覧)、<https://innovation.ucsf.edu/news/akili-interactive-leader-digital-medicine-become-publicly-traded>

⁴⁷ MindMaze 社ホームページ (2024 年 1 月 12 日閲覧)、<https://mindmaze.com/about/>

⁴⁸ HelloBetter 社ホームページ (2024 年 1 月 12 日閲覧)、<https://hellobetter.de/en/company/>

⁴⁹ neolexon 社ホームページ (2024 年 1 月 12 日閲覧)、<https://neolexon.de/ueber-uns/>

⁵⁰ The Medicine Maker (2022 年 2 月 14 日記事) (2024 年 2 月 16 日閲覧)、<https://themedicinemaker.com/discovery-development/the-story-behind-an-fda-approved-video-game-treatment-for-adhd>

HelloBetter 社は、大学での心理学研究プロジェクトとして開発に携わっていた David Ebert 氏、Hanne Horvath 氏、Elena Heber 氏が自らの研究をもとに 2015 年に設立したスタートアップである⁴⁸。同様にドイツの neolexon 社は、ルートヴィヒ・マクシミリアン大学ミュンヘンの学生であった Mona Späth 氏と Hanna Jakob 氏が自身のアイデアをもとに共同設立したスタートアップである⁵¹。

これらは一例であり、全てのデジタルメディスン関連スタートアップに当てはまるわけではないが、アカデミアがスタートアップ創設に関わる革新的技術や人材の供給源として大きな貢献を果たしていると言えるのではないか。

⁵¹ REHA CARE (2018 年 8 月 1 日記事) (2024 年 2 月 16 日閲覧)、
https://www.rehacare.com/en/Media_News/Archive/Topics_of_the_Month/Topics_of_the_Month_2018/September_2018_Under_the_sign_of_the_times_Communication_aids/From_A_to_Z_How_patients_with_Aphasia_can_recover_speech_and_language_thanks_to_neolexon

2.4 製薬産業によるデジタルテクノロジーへのアプローチ

ここまでの調査結果から、デジタルメディシンのシーズ創出、臨床開発、薬事承認申請の各フェーズにおいて、いずれもスタートアップが主要な役割を担っていることが明らかとなった。一方、製薬産業の関与もいくつか認められたが、限定的であった。

しかしながら、近年、製薬企業がデジタルメディシン等を手掛ける企業との提携や出資を行うニュースを耳にする機会が増えたと筆者は感じる。また、従来の医薬品に留まらず、デジタルテクノロジーも活用した新たなソリューションの提供を通じ、予防から予後に至るライフコース全体での貢献を中期経営計画等に明記する製薬企業も現れている（表3）。

表 3 製薬企業の中期経営計画におけるデジタルテクノロジー活用への言及（一例）

社名	経営計画	期間	概要
アステラス製薬	経営計画2021	2021年度～2025年度	Rx+ビジネス（DTx、デジタルヘルス等のヘルスケアソリューション）の進展を戦略目標の1つに掲げ、2030年代にアステラスの屋台骨の一つとなることを目指す
塩野義製薬	SHIONOGI Transformation Strategy 2030 (STS2030) Revision	2023年度～2030年度	Healthcare as a Service (HaaS) 企業として、ヘルスケア社会課題解決の貢献に向け、医療用医薬品以外の多様なソリューションを提供
住友ファーマ	中期経営計画 2027	2023年度～2027年度	非医薬（フロンティア）事業を本格化し、次期中期経営計画期間での収益の柱へと育成
第一三共	第5期中期経営計画	2021年度～2025年度	個人のLife Journeyにあわせて、製薬・従来のヘルスケアの枠を超えたTotal Careが提供される中、デジタルソリューションも含めた最適なモダリティを提供
田辺三菱製薬	中期経営計画21-25	2021年度～2025年度	治療薬を起点に患者さんの困りごとに応える「アラウンドビルソリューション」の展開に向けたデジタル技術への戦略投資

出所：医薬産業政策研究所にて作成

本節では、製薬産業におけるデジタルテクノロジーへのアプローチの現状を把握するため、日米欧の製薬企業による投資や提携等について調査した。

2.4.1 調査方法

表4に示す日本大手10社、米国大手8社、欧州大手8社を対象に、各社のプレスリリース並びにニュースサイトを用いたキーワード検索を行った。検索条件は以下の通りである。

① 日本

- ✓ データソース：各社ホームページ、日刊薬業
- ✓ 検索語句：アプリ、ゲーム、VR、AR、デジタルメディシン、デジタルセラピューティクス（DTx含む）、デジタル医療機器、SaMD

② 米国・欧州

- ✓ データソース：各社ホームページ（本国）、MobiHealthNews
- ✓ 検索語句：mobile application, game, VR, AR, digital medicine, digital therapeutics（DTx含む）、Software as a medical device（SaMD含む）
- ✓ ニュースサイトでの検索の際には、検索語句に企業名を追加した。

データ収集範囲は2010年1月1日から2023年12月28日までとした。なお、本調査は特定の検索語句に基づく調査であり、全ての情報を厳密に抽出できない可能性があること、並びに薬事承認取得の計画等の記載がない場合、集計結果に非医療機器であるデジタルヘルスが含まれる可能性があることに留意いただきたい。

表 4 調査対象とした日米欧製薬企業

日本	米国	欧州
アステラス製薬	AbbVie	Astra Zeneca
エーザイ	Amgen	Bayer
大塚ホールディングス	Bristol Myers Squibb	GSK
小野薬品工業	Eli Lilly	Merck KGaA
塩野義製薬	Gilead Sciences	Novartis
住友ファーマ	Johnson&Johnson	Novo Nordisk
第一三共	Merck & Co	Roche
武田薬品工業	Pfizer	Sanofi
田辺三菱製薬		
中外製薬		

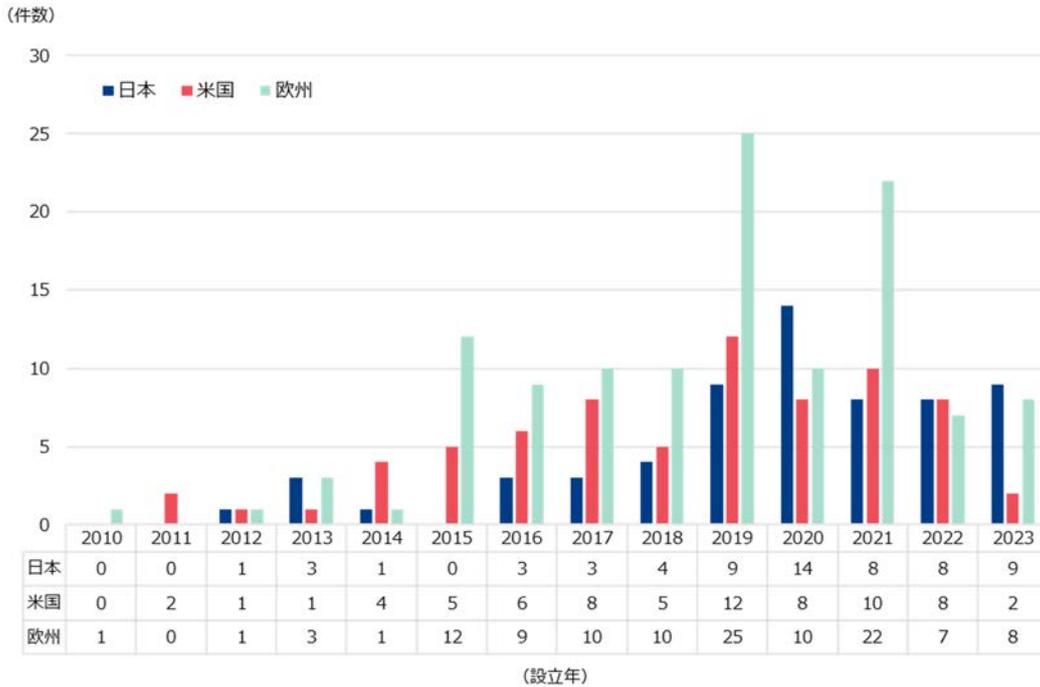
出所：医薬産業政策研究所にて作成

2.4.2 調査結果

2.4.2.1 投資・提携数

投資・提携数は、日本 63 件（1 社当たり平均約 6 件）、米国 72 件（1 社当たり平均 9 件）、欧州 119 件（1 社当たり平均約 15 件）であり、1 社あたりの平均も含め、日本が最も少なかった。年別の推移を見ると、米欧では 2015 年頃から立ち上がりを認めたが、日本の提携数の立ち上がりは 2018 年頃であり、数年の遅れが見られた。ただし、ここ数年、日本の製薬企業による投資・提携が増加傾向にあることも見て取れた（図 32）。

図 32 製薬企業によるデジタルテクノロジーのアプローチ：投資・提携数



出所：プレスリリース及びニュースサイトの情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

2.4.2.2 投資・提携種別

投資・提携の内容から、それぞれを「共同研究/開発」、「既存製品の導入/販売提携」、「投資・事業支援等」、「その他⁵²⁾」に分類した結果、日本では「共同研究/開発」に関連する提携の割合が多かった（図 33）。一方、米欧では、「既存製品の導入/販売提携」、「投資・事業支援等」の割合が日本より高かった。特に、特定企業への事業投資やアクセラレータプログラムを通じたスタートアップ支援といった「投資・事業支援等」に関する取り組みが活発であり、日本と異なる特徴と言える。また、この中には、製薬企業によるスタートアップ買収もあり、Pfizer 社による ResApp Health 社（呼吸器疾患を診断するモバイルアプリの開発を手掛けるオーストラリアスタートアップ）⁵³⁾や Roche 社による mySugr 社（糖尿病管理プラットフォームを手掛けるオーストリアスタートアップ）⁵⁴⁾、Novartis 社による Amblyotech 社（弱視治療用 DTx の開発を手掛ける米国スタートアップ）⁵⁵⁾の買収が含まれる。

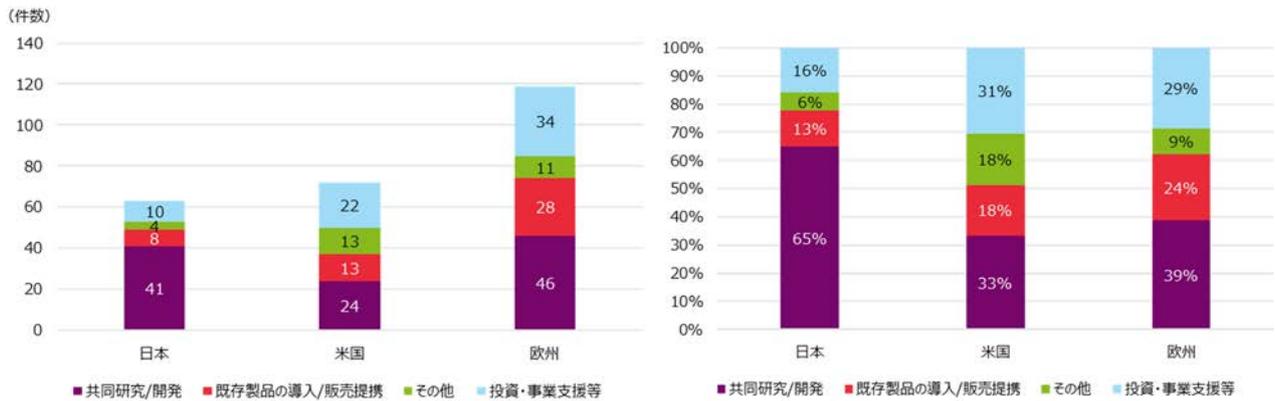
⁵²⁾ その他には提携種別が不明なものを分類した。

⁵³⁾ MobiHealthNews、「Roundup: Pfizer finalises ResApp acquisition and more briefs」（2022 年 9 月 30 日記事）（2024 年 2 月 20 日閲覧）、<https://www.mobihealthnews.com/news/anz/roundup-pfizer-finalises-resapp-acquisition-and-more-briefs>

⁵⁴⁾ Roche 社プレスリリース（2017 年 6 月 30 日）（2024 年 2 月 20 日閲覧）、<https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2017-06-30>

⁵⁵⁾ Novartis 社プレスリリース（2020 年 4 月 20 日）（2024 年 2 月 20 日閲覧）、<https://www.novartis.com/news/media-releases/novartis-acquires-amblyotech-pursuing-novel-digital-therapy-children-and-adult-patients-lazy-eye>

図 33 製薬企業によるデジタルテクノロジーのアプローチ：投資・提携種別



注：「その他」には提携種別が不明なものを分類した。

出所：各社プレスリリース及びニュースサイトをもとに医薬産業政策研究所にて作成

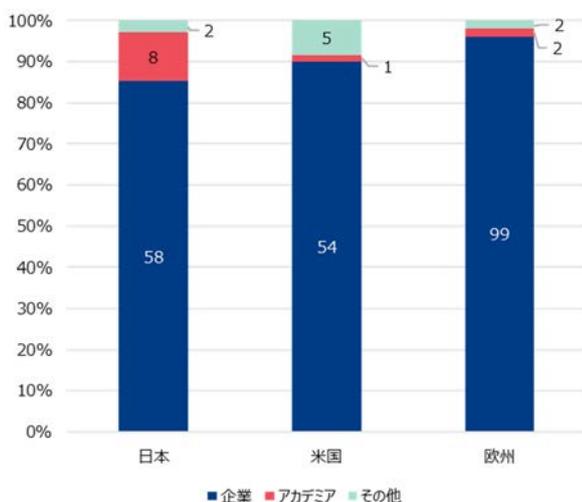
2.4.2.3 投資・提携先属性及び国籍

投資・提携先の属性としては、日米欧いずれも企業が大半を占めた（図 34）。「企業」に絞り、投資・提携先の設立年を見たところ、2000年以降に設立された企業が7割以上、特に2011年以降の設立企業の割合が最も高く、デジタルメディスン等を手掛けるスタートアップが主であった。また、投資・提携先の国籍として、日本の製薬企業では、7割以上を日本国内の協業先を選択していた一方、米欧の製薬企業では、米国が最多で、続いて欧州の企業を協業先として選択していた。なお、米欧に比べ日本企業において多く認められたアカデミアとの提携は、主にアプリ等の共同研究を目的としたものであった。

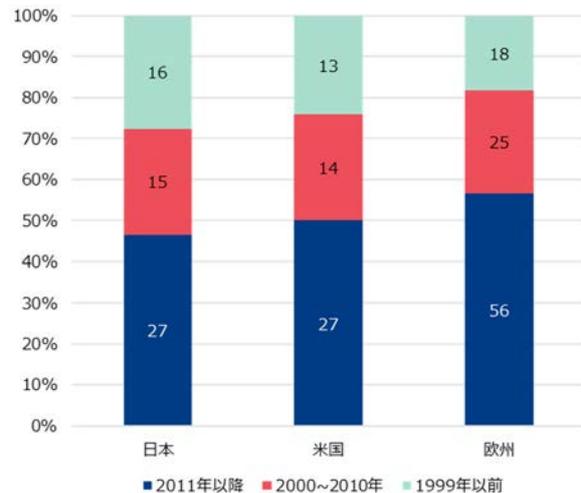
日本と米欧の言語や文化的背景の違いを踏まえると、日本語や日本人の特性を把握する日本国内での連携が選択肢の一つとなることは論を俟たない。一方で、グローバルも含めた「技術視点」での連携を視野に入れることもまた重要であり、デジタルメディスンの開発が進む各国の技術動向や各ツールの特性を把握し、達成したい目的に合った適切な技術であれば、国内外問わず、積極的に取り込むことが、革新的なソリューション創出に重要な視点と考える。

図 34 製薬企業によるデジタルテクノロジーのアプローチ：投資・提携先の情報

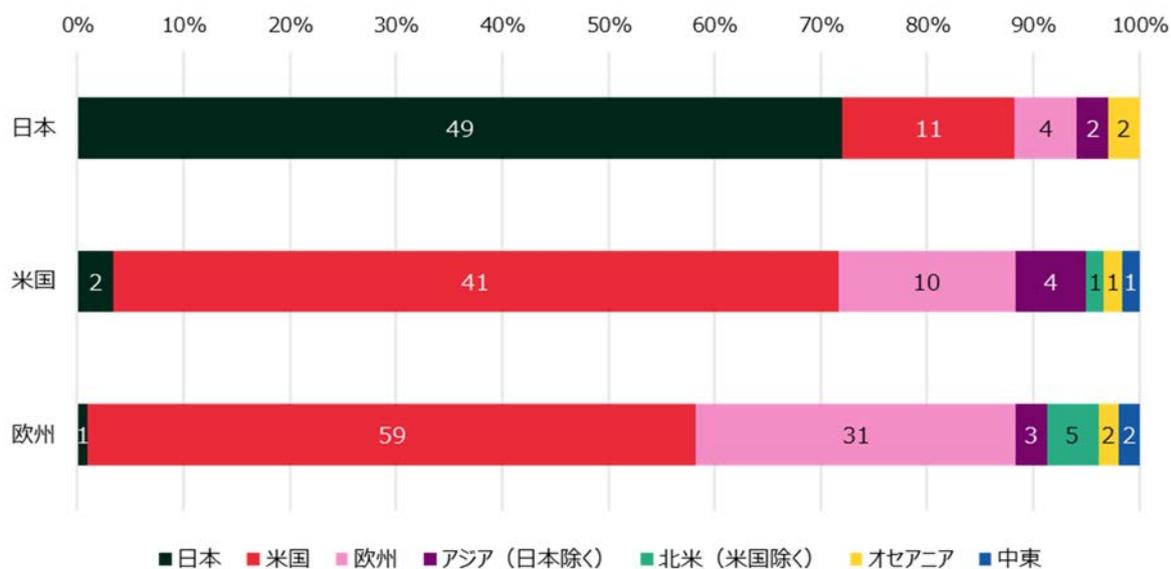
a) 投資・提携先属性



b) 投資・提携先設立年（企業のみ）



c) 投資・提携先国籍



注：「その他」には医療機関等を含む。また、特定の提携先がないもの、設立年不明、国籍不明の企業を除いた。
 b) は企業のみを抽出し、集計した。

出所：各社プレスリリース及びニュースサイトをもとに医薬産業政策研究所にて作成

2.5 小括

本章では、臨床的エビデンスが求められるデジタルメディスン及び DTx に着目し、研究開発の現状と関与するプレイヤーについて調査した。

シーズ創出の面では、デジタルメディスンや DTx に関連する特許出願人の多くは企業であり、特に 2000 年以降設立のスタートアップが発明の起点となっていることが示された。

また、創出した技術シーズの実用化に向け必要となる臨床的エビデンスの構築について、近年、モバイルアプリや VR/AR のようなデジタルテクノロジーを活用した臨床試験が増加傾向にあり、プライマリスポンサー（主要依頼者）として大学（大学病院含む）や医療機関の関与が多く見られた。デジタルメディスン開発は、臨床現場や患者のニーズを起点に、課題解決のための技術を生み出す、いわゆるニーズドリブンのイノベーションであり、臨床現場の困りごとに近い大学（大学病院）や医療機関が、大学自身が創出した技術や既存の技術を用いて臨床試験を行う例が多いのではないかと推察する。一方、大学等と比べ、プライマリスポンサー全体に占める企業の割合は低かったものの、企業に限ってみれば、スタートアップの関与が最も大きかった。

加えて、薬事承認申請に関わるプレイヤーを米国及びドイツの DTx 認可/承認状況から確認した結果、このフェーズにおいても、スタートアップが主要なプレイヤーであることが分かった。なお、これらの DTx 開発企業の設立には、アカデミアが生み出した革新的技術や人材が大きな影響を与えていることも付言する。

一方、特許出願や臨床試験の面で、日本の存在感は世界に比べ決して高い状況にはなかった。また、DTx の薬事承認実績から見ても、執筆時点で 3 製品（保険適用品は 2 製品）に留まる日本は、20 を超える認可/承認実績を有す米国やドイツ等と差が生じ始めていると言っても過言ではないだろう。

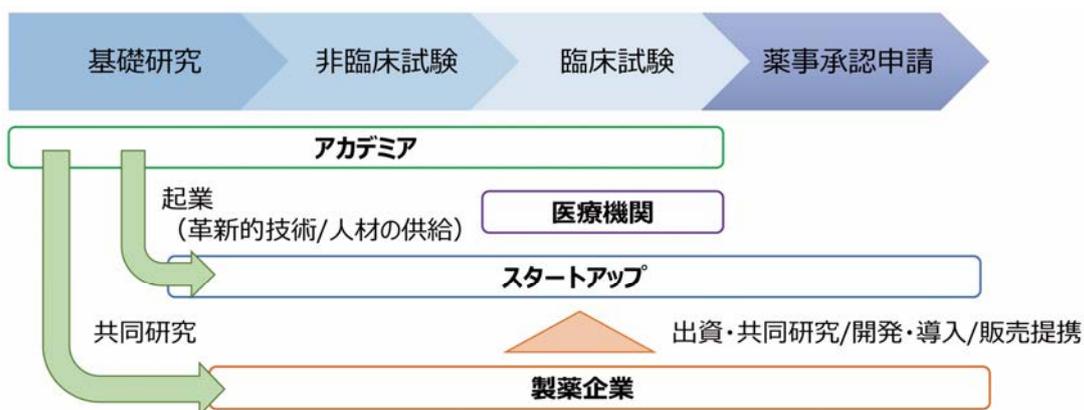
製薬産業の関与として、日本と米欧の製薬企業でデジタルテクノロジーへのアプローチの傾向は異なった。日本は「共同研究/開発」に分類される提携が比較的高い割合であったのに対し、米欧では「共同研究/開発」に加え、「既存製品の導入/販売提携」、「投資・事業支援等」も高い割合であった。日米欧の製薬企業が投資・提携案件を全て公表しているとは限らないが、特許出願や臨床試験の動向を考慮すると、日本ではデジタルメディスン等の研究開発は萌芽期にあり、導入/販売提携に適した製品は多くなく、共同研究/開発により製品創出を目指す提携が多くなったのではないかと推察する。また、米欧では、投資や事業支援のような開発早期段階を含めた支援も積極的に行っていることが特徴と言える。投資・提携先として、日本製薬企業は日本国内の協業先を選択することが多かったのに対し、米欧では米国の協業先が最も多かった。米欧では、シーズ創出や開発の場として他国をリードする米国のスタートアップとの連携が進んでいることが示唆された。

以上の結果を踏まえ、デジタルメディスン開発の各バリューチェーンに寄与するプレイヤーと製薬企業の関わりを図 35 に示す。アカデミアが革新的技術や人材の供給源として貢献しつつ、スタートアップが中心となり、開発の上流（基礎研究）から下流（薬事承認申請）までを一気通貫で担う開発モデルが明らかになるとともに、研究開発を加速するための製薬産業による投資・提携の現状が見えてきた。臨床試験や薬事承認申請の段階でスタートアップから製薬企業へとバトンタッチする創薬エコシステム⁵⁶と比較すると、スタートアップがより長く開発に関与することが特徴である。医薬品と比べ、短期間で

⁵⁶ 日本製薬工業協会、会長記者会見資料（2024 年 2 月 15 日）（2024 年 2 月 22 日閲覧）、
https://www.jpma.or.jp/news_room/release/2024/rs40ob0000000vdf-att/240215a.pdf

の開発が求められることや開発コストが低く抑えられることに加え、市販後も継続的な製品アップデートや利用者支援等が求められるデジタルメディスンの特性が、専門知識や技術を有すスタートアップが長く、主体的に関与する背景にあると考える。製薬産業においては、自社にはないスタートアップの強みに期待した連携を模索していると言える。

図 35 デジタルメディスン開発に寄与するプレイヤーと製薬企業の関わり（概念図）



注：図内の矢印の位置や大きさは、ステージや関与の大きさを示すものではない。
出所：医薬産業政策研究所にて作成

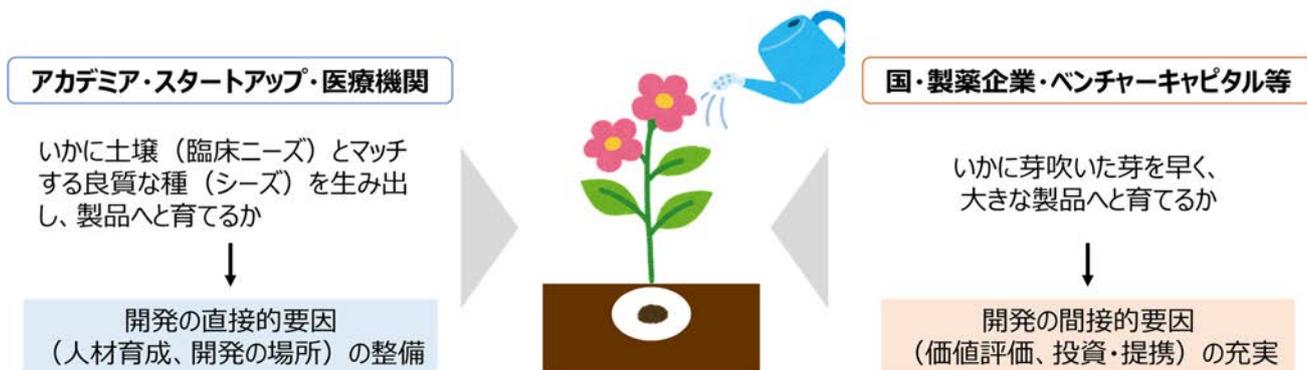
3章 日本におけるデジタルメディシンのさらなる開発を目指して

第2章では、デジタルメディシン及びDTx開発の現状を調査し、これらの開発にスタートアップが主要な役割を担っていることを述べた。特許出願や臨床試験の面から日本における開発の実態を俯瞰すると、現状は他国をリードするという状況にはなく、また、2023年12月時点で薬事承認されたDTxは2社3製品と米国（24製品）、ドイツ（本登録、仮登録品で54製品）とは差がある。

我が国において、このようなデジタルソリューションの開発を進めるためには、臨床現場のニーズを的確に解決する製品や日本の医療システム（クリニカルワークフロー）にフィットした製品を生み出していくことが重要である。この点は医薬品とは異なる視点であり、既存のシステムやフローを変えなければならないソリューションは受け入れられにくい背景があると考えられる。デジタルメディシン開発においては、日本の医療・ヘルスケア環境から生まれるアンメットニーズや日本人の特性を押さえた“日本発スタートアップ”による開発の推進が重要な視点の一つとなる。また、日本のみならず、世界の人々の健康に貢献する製品を生み出していくためには、様々なステークホルダーがそれぞれのケイパビリティを活かした連携を進め、競争優位性を確保することも求められる。

以上を踏まえ、本章では、我が国におけるデジタルメディシンのさらなる開発促進を目指した環境整備に向け、「人材育成」、「開発の場所」、「価値評価」、「投資・提携」の4つの観点から、各ステークホルダーが抱える課題や取り組むべき施策等について、各国の事例調査や関係者へのヒアリングを踏まえ検討する（図36）。

図 36 デジタルメディシン開発における各ステークホルダーに対する論点



出所：医薬産業政策研究所にて作成

3.1 背景情報の整理

2020年10月に開催された規制改革推進会議 第1回 医療・介護ワーキング・グループにおいて、当時の河野規制改革担当大臣は、「プログラム医療機器は日本が世界をリードしていかなければならない分野である」と述べ⁵⁷、デジタルメディシンも含めたデジタルソリューション開発の潮目が変わった。「経済財政運営と改革の基本方針2021」（骨太方針2021）³では、プログラム医療機器の開発・実用化を促進

⁵⁷ 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（令和2年10月19日）議事録（2024年1月17日閲覧）、<https://www8.cao.go.jp/kisei-kaiaku/kisei/meeting/wg/iryuu/20201019/gjijiroku1019.pdf>

する方針を掲げ、直近の「経済財政運営と改革の基本方針 2023」（骨太方針 2023）⁵⁸では、プログラム医療機器の実用化促進に向けた承認審査体制の強化を図ることが明記された。保険医療材料等専門組織の下に設置されたプログラム医療機器等専門ワーキンググループにて、デジタルの特性を踏まえた承認制度や保険診療上の評価のあり方等、法制度の整備について検討がなされている。

上記と並行して、2022年5月には、デジタル機器を含む革新的医療機器の研究開発と普及推進を目的とする「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画（以下、基本計画）」の見直しが行われた⁵⁹。これは、平成26年に閣議決定された我が国初の医療機器政策に特化した文書であり、新型コロナウイルスの世界的感染拡大やプログラム医療機器の登場等の環境変化を踏まえ改定された。第2期基本計画では、「医療機器の研究開発の中心地としての我が国の地位の確立」を基本方針とし、世界がうらやむ「人材」、「場所（医療機器の研究開発を行う医療機関等の場や機会）」、「資金」、「情報」の充実が目指されている。研究開発を推進する重点5分野には、予防や診断、個別化医療等に資するウェアラブルデバイス、プログラム等のデジタルソリューションが含まれ、第3期基本計画策定（令和9年度）を見越したゴールとKPI（Key Performance Indicator）が設定されている⁶⁰。

また、厚生労働省は、2024年2月に、ヘルスケア分野において、世界に先駆けて社会課題を解決するグローバル規模のスタートアップ創出に向け、「ヘルスケアスタートアップ等の振興・支援策検討プロジェクトチーム」を開始している。世界で活躍するグローバルユニコーンを生み出すため、ヘルスケアに特化したスタートアップ振興策を立案することとしており、4つの注力領域のうち3つがSaMD等のテクノロジー関連である⁶¹。国を挙げて、本分野でのスタートアップによる開発を加速させる施策の実行が期待される。

3.2 デジタルメディスン開発を加速する人材育成及び開発の場所

本章の冒頭で述べた通り、デジタルメディスン開発にはスタートアップが大きな役割を担っている。ただし、デジタルメディスン関連の特許や臨床試験の動向、DTx開発状況を見ると、欧米に比べ、我が国のデジタルメディスン領域をけん引するスタートアップは未だ十分とは言えないであろう。我が国におけるデジタルメディスン開発を加速するためには、スタートアップが自律的に開発を進めることが出来る土台を構築することが重要であり、第2期基本計画にも挙げられる人材の育成や場所（医療機器の研究開発を行う医療機関等の場や機会）の整備が不可欠と考える。これらはスタートアップによる自律的な開発や成功確度等に直接的な影響を与えることから、本稿ではこれらを開発の“直接的要因”と整理する。

⁵⁸ 内閣府、経済財政運営と改革の基本方針2023（令和5年6月16日閣議決定）（2024年1月17日閲覧）、

https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/2023/2023_basicpolicies_ja.pdf

⁵⁹ 厚生労働省、「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画（令和4年5月31日）」（2024年1月17日閲覧）、

⁶⁰ 経済産業省、第5回医療機器・ヘルスケア開発協議会、「資料2 医療機器基本計画の概要と現状について」（2023年5月15日）（2024年1月17日閲覧）、

https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/medical_equipment_healthcare/pdf/005_02_00.pdf

⁶¹ 厚生労働省、第1回ヘルスケアスタートアップ等の振興・支援策検討プロジェクトチーム（令和6年2月5日）資料1（2024年2月9日閲覧）、①バイオ・再生医療、②メドテック・医療機器・SaMD領域、③医療DX・AI領域、④介護テック領域の4つを注力領域としている、<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001203550.pdf>

本節では、直接的要因であるスタートアップ人材並びに場所に焦点を当て、国内外の事例を踏まえつつ、日本の課題と考える対策について検討した。

3.2.1 スタートアップ人材の育成

デジタルメディスン開発において、スタートアップの中核を担う「人材」の育成が重要である。スタートアップに求められる人材は開発の各段階により様々であるが、本項では、第2期基本計画で育成の必要性が言及される「臨床ニーズを見出し、研究開発から事業化までけん引可能な人材」について取り上げる。

はじめに、デジタルメディスンのイノベーションに資する人材育成策について、各国の事例から、アカデミア、国、官民連携の3つに分け、取り組みを俯瞰する。なお、本節で取りあげる国内外の事例の中には、必ずしもデジタルメディスンに限定される取り組みではないものも含まれるが、デジタルメディスン開発を加速する人材育成策の検討において、有益な示唆を与える情報と考え、紹介する。

3.2.1.1 人材育成：アカデミア主導の取り組み

第2章で述べた通り、スタートアップの創設には、アカデミア発の革新的技術や人材が重要な役割を担っている。そのため、アカデミアで研究を行った人材が起業し、スタートアップとしてデジタルメディスン開発に携わる例は多い。

デジタルメディスンを含む医療機器の開発では、主に臨床現場や患者のニーズを起点とした「Bedside to Bench to Bedside」の手法が取られる⁶²。その際、ニーズを迅速に探索し、最適な解決策を創出する思考法として、「デザイン思考」が用いられる。デザイン思考とは、製品やユーザーが抱える本質的な課題を見極め、短期間でソリューション開発とユーザーからのフィードバックによる修正を繰り返しながら、課題解決を進めるアプローチである⁶³。

このデザイン思考に基づくイノベーション人材の育成プログラムとして、2001年に米国スタンフォード大学で開始された「Biodesign」がある⁶⁴。本プログラムには、デジタルヘルスに特化したプログラム（Biodesign for digital health、Building for digital health等）も準備されている⁶⁵。Stanford Biodesignは学生や社会人を対象としているが、このうち、社会人を対象とした「Biodesign Innovation Fellowship」では、10ヵ月のカリキュラムを通じ、ニーズ探索・スクリーニング（IDENTIFY）からコンセプト生成・スクリーニング（INVENT）、戦略開発・事業計画（IMPLEMENT）に至る一連のプロセスを学ぶプロジェクトベースの実践的なプログラムを提供している（図37）。異なる専門性（医学、工学、コンピューターサイエンス、ビジネス等）や属性（人種、性別等）を持つメンバーがチームを組み、「多様性」から生み出されるイノベーションを重視しているのが特徴である⁶⁶。

⁶² 「Bedside to Bench to Bedside」とは、医療現場等（Bedside）の観察から特定した臨床ニーズに対し、ラボ等（Bench）でその課題を解決するためのソリューションを開発した後、再び医療現場や患者（Bedside）へ戻すという医療機器に特徴的な開発手法である。

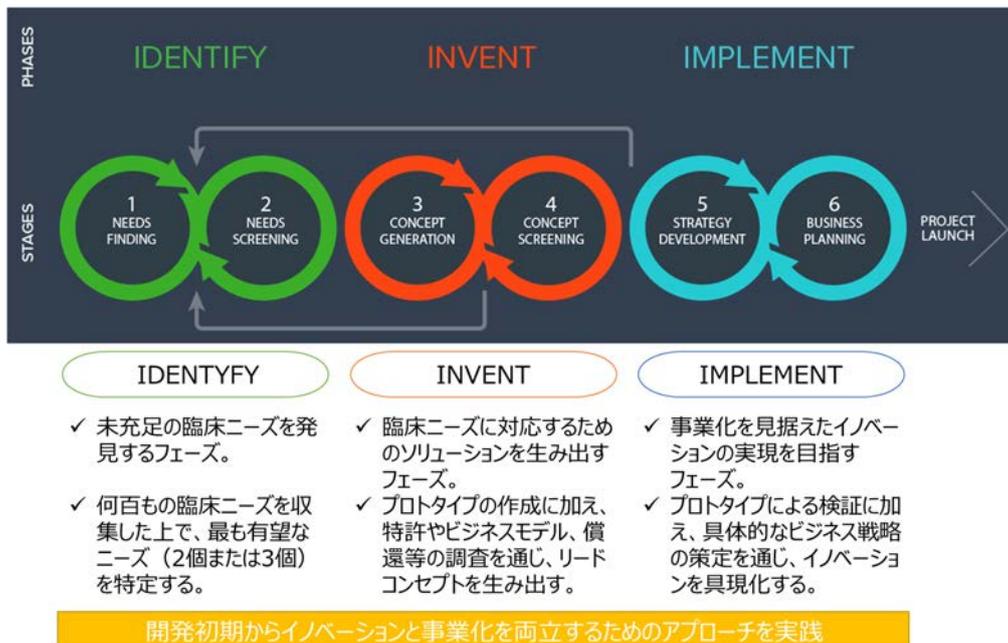
⁶³ 独立行政法人情報処理推進機構、「DX白書2021」（2024年1月18日閲覧）、<https://www.ipa.go.jp/publish/wp-dx/qv6pgp0000000txx-att/000093705.pdf>

⁶⁴ Stanford Byers Center for Biodesign ホームページ（2024年1月17日閲覧）、<https://biodesign.stanford.edu/>

⁶⁵ Stanford Byers Center for Biodesign、「BIODESIGN FOR DIGITAL HEALTH」（2024年1月17日閲覧）、<https://biodesign.stanford.edu/programs/stanford-courses/biodesign-for-digital-health.html>

⁶⁶ Stanford Byers Center for Biodesign、「COMMITMENT TO DIVERSITY」（2024年1月17日閲覧）、https://biodesign.stanford.edu/about-us/diversity.html#diversity_metrics

図 37 Biodesign による医療機器イノベーションのアプローチ



出所：Stanford Byers Center for Biodesign のホームページをもとに医薬産業政策研究所にて作成

この一貫通貫のプログラムから多くのイノベーションが生まれており、プログラムで開始されたプロジェクトに基づき、既に 50 以上のヘルステック企業が設立されている。例えば、2005 年度の受講生によって設立された iRhythm Technologies 社は不整脈の診断を支援するウェアラブルシステムの開発を行っており⁶⁷、時価総額として約 34 億米ドルの企業に成長している（表 5）。また、2012 年度の受講生による CALA Health 社は、本態性振戦に対して効果的な治療法を提供するリストバンド型医療機器を手掛け、FDA の承認を取得している⁶⁸。

表 5 Biodesign Innovation Fellowship 受講生のデジタルソリューション関連の起業例

社名	イノベーション事例
iRhythm Technologies (2005年度受講生)	携帯型心臓モニター及びモバイルアプリにより、不整脈を迅速かつ正確に診断するシステムの開発 (500万件以上のデータ蓄積)
CALA Health (2012年度受講生)	パーキンソン病の本態性振戦の治療に寄与するリストバンド型医療機器の開発 (FDA 510(k)取得)
LULLY (2012、2013年度受講生)	子供の夜驚症の治療に寄与するスマートデバイスの開発
EMME (2016年度受講生)	モバイルアプリと組み合わせたスマートケース（服薬管理ケース）の開発 (米国TIME誌による「The Best Inventions of 2021」に選出)
Zeit Medical (2017年度受講生)	脳卒中の可能性を事前に警告する脳モニタリング用ヘッドバンドの開発

出所：Stanford Byers Center for Biodesign ホームページや各社ホームページを参考に医薬産業政策研究所にて作成

⁶⁷ iRhythm Technologies 社ホームページ（2024年1月18日閲覧）、<https://www.irhythmtech.com/>

⁶⁸ CALA Health 社ホームページ（2024年1月18日閲覧）、<https://calahealth.com/>

スタンフォード大学以外にも、カリフォルニア大学ロサンゼルス校⁶⁹やハーバード大学⁷⁰で、臨床ニーズの観察からイノベーション実装に至るプロジェクトベースのプログラムを提供している

米国以外の事例として、英国オックスフォード大学では2022年度より「Applied Digital Health」を開設し、海外人材を含むアーリーまたはミドルキャリアの専門家に対し、デジタルヘルス開発に資する知識やスキルを基礎から学ぶ機会を提供している⁷¹。この他にも、ユニバーシティ・カレッジ・ロンドン⁷²やブリストル大学⁷³等、複数の大学が独自のフルタイムプログラムを提供している。これらの多くは、1年以上に渡る長期プログラムであり、デジタルヘルス開発に特化した人材育成として、特徴的な取り組みと言える。

3.2.1.2 人材育成：国主導の取り組み

国主導の人材育成プログラムとして、英国で取り組まれる「Topol Digital Fellowships」を取り上げる。これは、National Health Service (NHS) の一部である Health Education England (HEE) が中心となり、医療専門家（医師、薬剤師、看護師等）に対して、組織課題（臨床ニーズ）を解決するデジタルソリューション開発を目指すプログラムである⁷⁴。本プログラムは、保健・社会ケア大臣からの委託に基づきまとめられた、英国での医療労働力戦略の構築に関する文書（The Topol Review: Preparing the healthcare workforce to deliver the digital future（2019年2月発行））から生まれた施策の一つであり、NHSで働く全ての医療専門家に門戸が開かれている。2019年の開始からの選抜者は100名を超え、具体的なプロジェクトベース⁷⁵の実践を通じ、デジタルイノベーションを具現化する人材育成が進められている。アカデミアでの取り組みも含め、英国において、多様な人材に対する育成が行われていることが伺える。

3.2.1.3 人材育成：官民連携の取り組み

官民連携の取り組みとして、まず、フランスの事例を取り上げる。フランスでは2013年から French Tech という施策を実行し、官民が協力しながら、国内外の優秀人材や投資家を取り込み、フランス発のイノベーション創出を目指している。その成果として、近年では、フランスの新規雇用の半数以上をスタートアップが生み出す⁷⁶とともに、既に30社以上、Deep tech 領域に限っても10社以上のユニコーン

⁶⁹ カリフォルニア大学ロサンゼルス校、UCLA Biodesign Program（2024年1月18日閲覧）、<https://biodesign.ucla.edu/>

⁷⁰ ハーバード大学、Healthtech Fellowship（2024年1月18日閲覧）、

<https://projects.iq.harvard.edu/healthtechfellowship/fellowship-overview>

⁷¹ オックスフォード大学、「MSc in Applied Digital Health」（2024年1月18日閲覧）、

<https://www.ox.ac.uk/admissions/graduate/courses/msc-applied-digital-health>

⁷² ユニバーシティ・カレッジ・ロンドン、Digital Health and Entrepreneurship MSc（2024年1月18日閲覧）、

<https://www.ucl.ac.uk/prospective-students/graduate/taught-degrees/digital-health-and-entrepreneurship-msc>

⁷³ ブリストル大学、MSc Digital Health（2024年1月18日閲覧）、<https://www.bristol.ac.uk/study/postgraduate/taught/msc-digital-health/>

⁷⁴ Health Education England、「Topol Digital Fellowships」（2024年1月18日閲覧）、<https://topol.hee.nhs.uk/digital-fellowships/>

⁷⁵ 一例として、高血圧症の診断・治療のためのデジタルソリューションや慢性呼吸器疾患のリモートモニタリング機器の検討等がある。

⁷⁶ OECD、「Measuring job creation by start-ups and young firms」、<https://www.oecd.org/industry/dynemp.htm>

企業⁷⁷が生まれているとの報告もあり^{78, 79}、国を挙げてスタートアップの育成に積極的に取り組んでいる。また、デジタルヘルス分野では、2021年に「デジタルヘルス加速戦略」⁸⁰を公表し、施策の1つとして、世界的に展開するフランスのデジタルヘルス分野の成長に向け、官民共同での研究を加速するパリサンテキャンパスが設立されている⁸¹。また、2023年5月には、「The Digital Health Roadmap 2023-2027」を公開し、フランスでのデジタルヘルスの展開を図っている⁸²。これは、4つの軸、18の優先事項、65の目標で構成されており、デジタルイノベーションに有利な枠組みを導入するための施策も盛り込まれている。

このように、デジタルヘルス分野を含め、スタートアップ育成のための国家的支援を強めているフランスにおける人材育成の象徴的な施策に「STATION F」がある⁸³。STATION Fはパリに居を構える世界最大のスタートアップキャンパスであり、フランス通信事業大手「Iliad社」の創設者であるXavier Niel氏の私財をもとに、2017年に設立された。本キャンパスには、約1,000社のスタートアップやベンチャーキャピタル、パートナー企業に加え、フランス政府のFrench Tech Missionの代表チーム等も在籍しており、官民の多様なプレイヤーが参画している。なお、STATION Fはデジタルメディスンに特化した取り組みではなく、様々な分野のスタートアップ育成を目的としているが、デジタルメディスンに関連する施策を検討する上で、非常に参考になる取り組みと考える。

STATION Fの人材育成の特徴を一言で表すと、「多様性」である。STATION Fでは、初期段階のスタートアップに対する「FOUNDERS PROGRAM」や移民/難民、低所得者のような困難な背景を持つ起業家を対象とした「FIGHTERS PROGRAM」、女性起業家への「Female Founders Fellowship」等、様々なバックグラウンドを持つ人々のための30を超えるユニークなプログラムが準備されている。また、STATION F入居者の約1/3をフランス国外の人材が占めるとともに、女性が設立したスタートアップや子どもを持つ創設者を有すスタートアップも40%を超えている。パリの地で出会った多様な人材が化学反応を起こし、イノベーションの創出が目指されている。

また、オーストラリアでは、2017年に策定された「Australia's National Digital Health Strategy」に基づき、デジタルヘルスサービスの普及に向けた取り組みが進められた⁸⁴。本文書では、2022年までに達成すべき7つの戦略的優先事項を設定しており、その1つに「世界レベルのイノベーションを実現するデジタルヘルス産業の繁栄」を掲げている。また、2023年12月には、2033年までのデジタルヘルスのビ

⁷⁷ SMBC日興証券株式会社、ユニコーン企業とは、評価額が10億ドル以上、設立10年以内の非上場のベンチャー企業を指す（2024年1月19日閲覧）、<https://www.smbcnikko.co.jp/terms/japan/yy/J0795.html>

⁷⁸ 日本貿易振興機構（ジェトロ）、フレンチテックに540億ユーロ、政府の次なる戦略は？（フランス）（2024年1月17日）（2024年1月19日閲覧）、<https://www.jetro.go.jp/biz/areareports/special/2023/1203/d3445e2a03f2c432.html>

⁷⁹ 内閣官房、グローバル・スタートアップ・キャンパス構想に関する有識者会議（第1回）資料2（2023年12月13日）（2024年1月19日閲覧）、Deeptechの定義は、AI、エネルギー・環境、バイオ・医療ヘルスケア、素材・産業、航空・宇宙、食糧農業等に該当する、PitchBook上の各インダストリー・カテゴリを指すとしている、https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/campus/yusikisya_kaigi/dai1/siryou2.pdf

⁸⁰ フランス経済・財務・復興省、「STRATÉGIE D'ACCÉLÉRATION SANTÉ NUMÉRIQUE」（2024年1月18日閲覧）、<https://www.entreprises.gouv.fr/fr/strategies-d-acceleration/strategie-d-acceleration-sante-numerique>

⁸¹ PariSanté Campus ホームページ、5つの公的機関がイニシアチブを取り、多くの民間企業等とともにフランスのデジタルヘルスの発展に向けた研究を進めている（2024年1月18日閲覧）、<https://parisante-campus.fr/>

⁸² The Digital Health Roadmap 2023-2027（2023年5月）（2024年1月19日閲覧）、<https://ue.esante.gouv.fr/acknowledged-institutional-accelerator-ehealth-france-and-europe/digital-health-roadmap-2023-2027>

⁸³ STATION F ホームページ（2024年1月19日閲覧）、<https://stationf.co/>

⁸⁴ Australian Digital Health Agency、「Australia's National Digital Health Strategy」（2024年1月19日閲覧）、<https://www.digitalhealth.gov.au/sites/default/files/2020-11/Australia's%20National%20Digital%20Health%20Strategy%20-%20Safe%2C%20seamless%20and%20secure.pdf>

ジョンである「The Digital Health Blueprint and Action Plan 2023–2033」を公開し、デジタルテクノロジーやデータを活用した新たな医療システム構築のための概要と行動計画を示している⁸⁵。第2章で、オーストラリアにおいて、モバイルアプリを活用した臨床試験が活発であることを述べたが、国家全体でデジタルヘルスの開発・活用を推進する施策がとられている。

オーストラリアのスタートアップ人材の育成策として、「Biodesign Australia」があり、革新的イノベーションを目指す起業家や様々な専門性を有す研究者に対し、プロジェクトベースの実践的プログラムを提供している⁸⁶。Biodesign Australiaは、オーストラリア全土の5つのプログラム（パース、メルボルン、シドニー、アデレード、ブリスベン）をネットワーク化し、リソース、講師及びベストプラクティスを共有することで、参加者に質の高い体験を提供している点が特徴的である。西オーストラリア大学が運営の中心的役割を担う一方、企業や医療機関、政府機関等もパートナーとして名を連ねており、官民が連携した人材育成が行われていると言える。また、博士課程の学生を対象とした iPREP (Industry and PhD Research Engagement Program) Biodesign では、アカデミアと産業界が連携し、バイオデザインに基づくトレーニングを提供している⁸⁷。産業界は、このプログラムで種々のスキルを学んだ優秀な学生の採用機会に対して恩恵を受けることができ、企業へのイノベーション人材の供給源としての役割も果たしている。

3.2.1.4 人材育成：日本の現状

日本では、2022年11月に「スタートアップ育成5か年計画」が策定され、起業数、ユニコーン数を増やしていくための様々な施策が打ち出されている^{88, 89}。施策の大きな3つの柱の一つに「スタートアップ創出に向けた人材・ネットワークの構築」がある。具体的取り組みとして、主に若手人材に対するアントレプレナー教育の強化や小中高生からの教育の実施、国内外の起業家育成拠点の創出等が進められている。例えば、独立行政法人情報処理推進機構（IPA）が手掛ける「未踏事業」では、2027年度にメンターによる若手人材の発掘・育成を年間500人（年間70人/2022年度）に増やすことを目標とし、また、海外への人材派遣も累計で1000人（年間20人/2022年度）とする計画を立てている。上記は一例であるが、2022年を「スタートアップ創出元年」とし、人材育成の機運が高まっていると言える。

医療・ヘルスケア領域に関連する人材育成の事例として、大阪大学・東京大学・東北大学が中心となり、2015年からスタンフォード大学と連携した実践的なイノベーション人材育成プログラムであるジャパンバイオデザインを開始している⁹⁰。医学、工学、ビジネス等の異なる専門性を持つ数名のメンバーがチームを組み、臨床ニーズの探索から事業化までの実践に加え、シリコンバレー等の現地企業でのエクスターンシップ（短期間の実践的な就業体験）を通じて、臨床ニーズの具現化に取り組んでいる。

（本稿執筆時点で、ジャパンバイオデザインから9社のスタートアップの起業が確認できる。）また、国

⁸⁵ Australian Government Department of Health and Aged Care、「The Digital Health Blueprint and Action Plan 2023–2033」（2024年1月19日閲覧）、<https://www.health.gov.au/resources/publications/the-digital-health-blueprint-and-action-plan-2023-2033?language=en>

⁸⁶ Biodesign Australia ホームページ（2024年1月19日閲覧）、<https://www.biodesign.au/>

⁸⁷ Perth Biodesign、「iPREP Biodesign」（2024年1月19日閲覧）、<https://www.perthbiodesign.au/iprepbiodesign>

⁸⁸ 内閣官房、「スタートアップ育成5か年計画」（2024年1月19日閲覧）、https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/atarashii_sihonsyugi/pdf/sdfyplan2022.pdf

⁸⁹ 内閣官房、「スタートアップ育成5か年計画ロードマップ」（2024年1月19日閲覧）、https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/atarashii_sihonsyugi/pdf/sdfyplan_roadmap2022.pdf

⁹⁰ ジャパンバイオデザインホームページ（2024年1月19日閲覧）、<http://www.jamti.or.jp/>

立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）では、ディープテック分野での人材発掘・起業家育成を目的とした支援プログラムを行っている⁹¹。

しかしながら、グローバルでの起業家精神に関する調査（Global Entrepreneurship Monitor（GEM）（2022/2023））によると、日本の国/学校/大学での起業家教育の機会提供の状況は、世界（Level A 国：一人当たりの国内総生産が4万ドル以上の22か国）の中で、18位/20位/13位であり、対象国の平均に届かない状態にある⁹²。

上記はデジタルメディスンに特化した内容ではないが、日本におけるスタートアップ人材の育成は緒についたばかりであり、海外の施策も参考にした取り組みのブラッシュアップが重要である。

3.2.1.5 人材育成：各国の取り組みを踏まえた日本の課題と方策

人材育成に対する各国の取り組みを踏まえ、日本のさらなる人材育成の加速に向けたポイントとして、「多様性の確保」、「人材育成拠点の設置」、「国・地域全体で連携（ネットワーク化）する人材育成」を挙げたい。

3.2.1.5.1 多様性の確保

ここで述べる「多様性」とは、専門性（医学、工学、コンピューターサイエンス、ビジネス等）や属性（人種、国籍、性別等）の多様性である。我が国の臨床現場の困りごとを解決する革新的ソリューションの開発を進めるためには、異なるバックグラウンドを持つ人材が、その特性を活かし、様々な側面から課題を捉え、技術やアイデアを創出していくことが重要である。そのためには、医学系人材や国内人材に留まらず、米国やフランス等のように様々な人材に対し、起業やビジネスに関する教育、支援を提供するプログラムの拡充が必要と考える。

3.2.1.5.2 人材育成拠点の設置

我が国のデジタルメディスン開発を加速するためには、スタートアップ人材の量を増やすための施策（起業家教育の拡充、小中高の段階での起業家教育の実施等）のみならず、質を向上させる施策も重要である。

短期的には、スタートアップ育成5か年計画にもある海外の優れた人材育成拠点への積極的な人材派遣により、イノベーション人材並びに後進育成に貢献できる人材を増やしていくことが有効と考える。

他方、中長期的な視点で見た場合、日本自体が優秀なイノベーション人材の供給源となることが不可欠であり、より高度で実践的な人材育成プログラムを提供する拠点の設置が必要と考える。例えば、フランス STATION F の施策を参考に、選抜された有望な人材やスタートアップが集積する拠点を設立し、先輩起業家や官民の専門家等による多様な教育プログラムの提供を通じた人材育成を強化する。さらに、企業やベンチャーキャピタル、政府機関等も集い、スタートアップが有する具体的なアイデアを事業化するための技術上・ビジネス上の支援を推進することにより、スタートアップの人材育成と事業化の両輪で、我が国のデジタルメディスン開発を加速させることが望ましい。また、本章の冒頭で、「“日本発スタートアップ”による開発の推進が重要な視点の一つとなる」と述べたが、これは必ずしも日本人で

⁹¹ 国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構、2023年度「研究開発型スタートアップの起業・経営人材確保等支援事業／ディープテック分野での人材発掘・起業家育成事業（NEP）」に係る公募について（2023年3月20日）

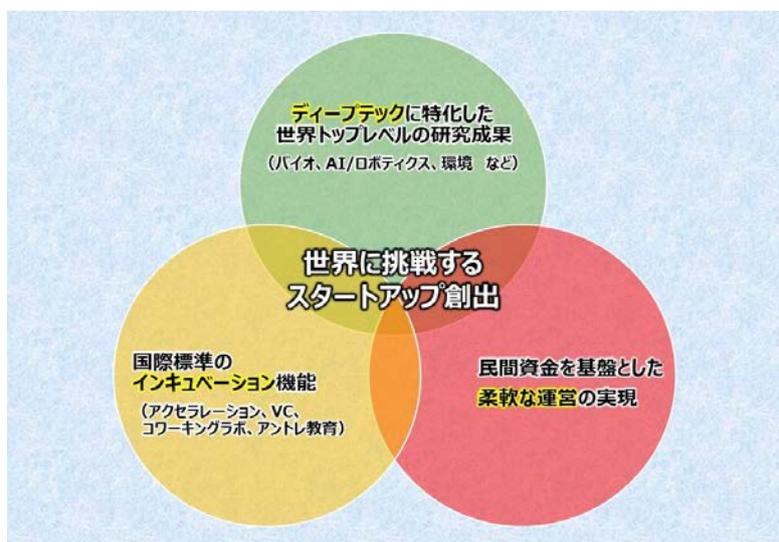
（2024年1月19日閲覧）、https://www.nedo.go.jp/koubo/CA2_100393.html

⁹² Global Entrepreneurship Monitor 2022/2023 Global Report（2024年2月8日閲覧）、<https://www.gemconsortium.org/file/open?fileId=51147>

あることが条件ではない。この拠点において、教育に加え、オフィスやラボ、住居等も含めた環境を無償または低価格で提供することで、国内のみならず、海外の優秀人材を呼び込み、多様な人材が日本の臨床ニーズを起点とした日本発の開発を推進することが重要である。加えてプログラム医療機器のさらなる実用化と国際展開を目指し策定されたプログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2（DASH for SaMD 2）では、5年後の目標として、国内で開発された優れた SaMD の海外導出・市場獲得を掲げている⁹³。グローバル展開を見据えるスタートアップを増やす視点でも、海外人材を含む多様な人材の連携が重要であり、in person でのネットワーキングにより、様々な人材の出会いを促進する必要がある。スキルの専門性に加え、属性も含めた「多様性」を意図的に生み出すことが、革新的イノベーションの創出を促進する一助となると考える。

なお、スタートアップ拠点については、スタートアップ育成5か年計画において、「グローバル・スタートアップ・キャンパス構想」が出されている（図 38）⁹⁴。東京都心（渋谷・目黒）にフラッグシップとなる拠点を創設し、スタートアップ創出の種となる発見や技術の研究開発、これらの成果を活用した事業化支援を切れ目なく実施することとなっており、今後の施策に期待したい。

図 38 グローバル・スタートアップ・キャンパス構想



3.2.1.5.3 国・地域全体で連携（ネットワーク化）する人材育成

若手研究者のキャリアパスの一つとして、デジタルメディスン開発（並びに起業）が選択肢に入ることが望ましいが、我が国では、現状、デジタルメディスンのイノベーションに関わる人材育成プログラムは限定的である。米国や英国では各大学が独自のプログラムを提供しているが、デジタルメディスン黎明期と言える日本では、人材育成に資するメンター等の確保が課題と言える。そこで、オーストラリアの施策を参考に、人材育成において先行する大学や機関が核となり、実施機関の間で講師や育成プロセス等を共有することで、限られたリソースの中でも日本全体の人材育成基盤の底上げを図ることが必要ではないか。特に、デジタルメディスン開発に深く関わる医・工学系学部に対しては、バイオデザイ

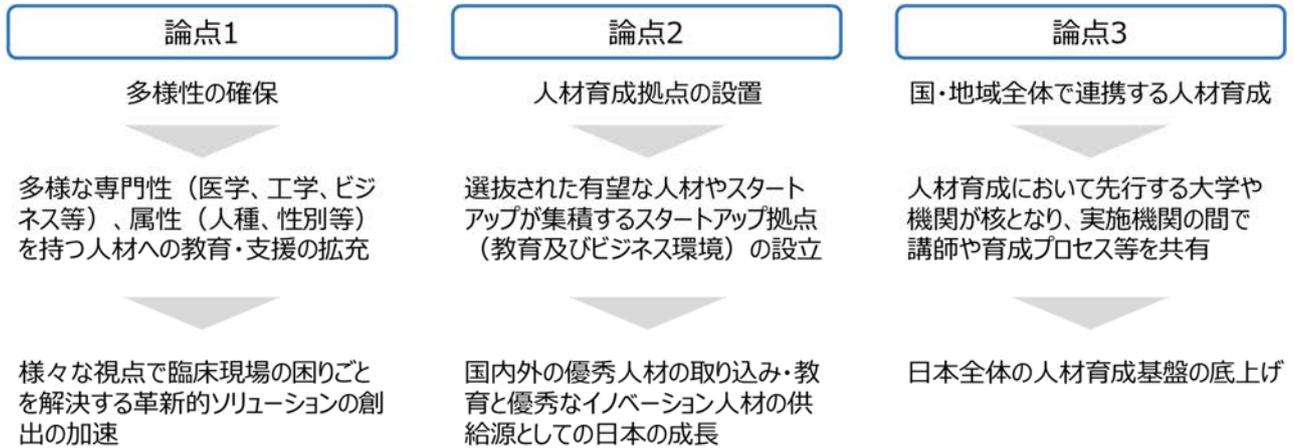
⁹³ 経済産業省、プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2（2023年9月6日）（2024年1月19日閲覧）、https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/SaMD/DASH_for_SaMD_2.pdf

⁹⁴ 内閣官房、グローバル・スタートアップ・キャンパス構想（2024年1月19日閲覧）、<https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/campus/index.html>

ンやアントレプレナーシップ教育に関するカリキュラムを拡充し、さらなるイノベーションの創出を支援していくことが求められる。

以上を踏まえ、スタートアップ人材の育成に向けた論点と施策を図 39 にまとめる。

図 39 スタートアップ人材の育成に向けた論点と施策



出所：医薬産業政策研究所にて作成

3.2.2 開発の場所（研究開発を行う医療機関等の場や機会）

ニーズドリブンであるデジタルメディシンの開発を確実・迅速に進めていくためには、臨床ニーズと技術シーズを的確にマッチングし、医療現場等で迅速に有用性を検証することが求められる。本項では、「臨床ニーズと技術シーズのマッチングの場」及び「検証の場」の整備について考える。

3.2.2.1 臨床ニーズと技術シーズのマッチングの場

Stanford Biodesign の創始者である Paul Yock 氏は、「A well-characterized need is the DNA of a great invention」と述べている。明確な臨床ニーズの把握は優れたデジタルメディシン創出の起点であり、臨床ニーズと技術シーズの適切なマッチングは、開発の成功を左右する重要なプロセスである。

臨床ニーズは、臨床現場の観察から得ることが最も効果的とされ、Stanford Biodesign では、プログラム全体の 3 割もの時間をかけ、臨床現場を観察し、未充足の臨床ニーズを特定した上で、臨床ニーズにマッチした技術シーズの開発をコーディネートしている。

アカデミアのみならず、「ヘルスケアのシリコンバレー」と称される米国ミネソタ州の「Medical Alley」⁹⁵ やドイツ連邦経済・気候保護省がイニシアチブを取る「デジタルハブ (de : hub)」⁹⁶ では、医療関連企業や医療機関、アカデミア、政府機関等、産官学医の学際的な協力により、臨床ニーズに沿った技術シーズの開発を支援している。de:hub は、ドイツ全土で選定された 12 地域のハブが連携し、地理的制約を超えたスタートアップへの技術的/ビジネス的支援を通じて、デジタルイノベーションを加速するドイツのエコシステムであり、デジタルヘルスの開発においては、ニュルンベルク/エアランゲンやマンハイム

⁹⁵ Medical Alley ホームページ（2024 年 1 月 19 日閲覧）、<https://medicalalley.org/>

⁹⁶ de : hub ホームページ（2024 年 1 月 19 日閲覧）、<https://www.de-hub.de/>

ルートヴィヒスハーフェンが中心的役割を担っている。これらのハブからは、うつ病等の治療に対するデジタルヘルスアプリを提供する Selfapy 社や精神疾患に対する治療支援アプリを提供する mentalis 社等、複数のスタートアップが生まれている。

他方、アカデミアが保有する技術を可視化する取り組みがある。米国大学技術移転管理者協会 (AUTM) は、アカデミアが創出した利用可能な技術と企業をマッチングさせるデータベース (AUTM Innovation Marketplace) を作成しており、現状、31,000 以上の技術がリストされている⁹⁷。臨床ニーズと技術シーズを適切にマッチングするための一つの策として、技術シーズの可視化は参考となる取り組みと言える。

3.2.2.2 検証の場

臨床ニーズの具現化に向けては、臨床現場等での技術シーズの検証が必要となる。そのためには、迅速に検証が行える場の整備が重要である。

2016 年 1 月に、米国マサチューセッツ州において開始された包括的な官民パートナーシップである Mass Digital Health は、約 375 社のデジタルヘルス企業と 79 の医療機関、アカデミア、研究機関等が連携するエコシステムとして、デジタルヘルスイノベーションを推進している⁹⁸。Mass Digital Health の特徴的な施策の一つに「サンドボックスプログラム」があり、新たな製品やサービスの検証を支援する「場」が整備されている⁹⁹。医療機関やリビングラボ等の 12 つのサンドボックスが施設の特徴とともに広く公開されており、目的に応じて、企業等が適切な検証の場にアクセスすることが可能となっている。

また、ドイツ最大の医療技術クラスターである Medical Valley EMN の一部であるメディカルバレー・デジタルヘルス・アプリケーションセンター (dmac) は、革新的なアイデアや技術をより速く、より効果的に市場に到達させるため、医療機関での臨床試験の設計や実施、リビングラボでの検証等をコーディネートしている¹⁰⁰。

3.2.2.3 開発の場所：日本の現状

3.2.2.3.1 臨床ニーズと技術シーズのマッチングの場

日本では、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) による「次世代医療機器連携拠点整備等事業」において、臨床ニーズと技術シーズのマッチングを推進している。例えば、国立がん研究センター東病院や京都大学では、臨床現場のニーズをホームページ上で公開し、技術シーズを保有する企業・アカデミアとの連携を促進している¹⁰¹、¹⁰²。また、大分大学では 2017 年から CENSNET (センスネット) を立ち上げ、医療・福祉現場でのニーズとアカデミア・企業等のシーズの情報交換の場を設けている¹⁰³。2024 年 1 月 19 日時点で、569 件のニーズ、42 件のシーズが登録されており、21 件で具体的な取り組みが進んでいる。これら個別の取り組みに加え、独立行政法人 国立病院機構大阪医療センターで

⁹⁷ 大学技術移転管理協会、「AUTM Innovation Marketplace」、例えば、「mobile AND application」で検索すると、900 件超の技術が抽出された (2024 年 1 月 19 日閲覧)、<https://autm.net/surveys-and-tools/databases/autm-innovation-marketplace/>

⁹⁸ Mass Digital Health ホームページ (2024 年 1 月 19 日閲覧)、<https://massdigitalhealth.org/>

⁹⁹ Mass Digital Health、「Digital Health Sandbox Network」(2024 年 1 月 19 日閲覧)、<https://massdigitalhealth.org/sandbox-network>

¹⁰⁰ dmac ホームページ (2024 年 1 月 19 日閲覧)、<https://www.mv-dmac.com/>

¹⁰¹ 国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院、「医療現場のニーズ情報」(2024 年 1 月 19 日閲覧)、<https://axl-next.ncc.go.jp/project/wish-list/>

¹⁰² 京都大学大学院医学研究科・医学部/医学部附属病院、「ニーズ情報」(2024 年 1 月 19 日閲覧)、https://ku-med-device.jp/needs_info/needs_terms/

¹⁰³ 大分大学医学部附属 臨床医工学センター、「CENSNET」(2024 年 1 月 19 日閲覧)、<https://censnet.org/>

は、全病院レベルの医療職者が有するニーズ/シーズを効率的に収集し、産業界がワンストップでそれらの情報に効率的にアクセスできる場（Bi-AMPS）の整備を進めている^{104, 105}。

行政の取り組みとして、厚生労働省によるベンチャーータルサポート事業（MEDISO）では、「シーズ宝箱」として、スタートアップやアカデミアの技術シーズを公開しており、スタートアップとベンチャーキャピタル、既存企業とのマッチングを推進している¹⁰⁶。また、東京都医工連携HUB機構では、臨床現場のニーズに基づく医療機器開発・事業化を推進するため、ニーズ及びシーズを公開している¹⁰⁷。

3.2.2.3.2 検証の場

日本におけるデジタルメディシンの検証の場として最も環境整備が進んでいるのは、「神戸医療産業都市」と考える。神戸医療産業都市は日本最大のメディカルクラスターとして我が国のライフサイエンス領域のイノベーションをけん引しているが、デジタルヘルス分野の事業化も手厚く支援している¹⁰⁸。検証においては、神戸にある 8 つの高度専門医療病院と企業が連携し、医療サービスや技術の実証が可能となっている。特に、神戸医療産業都市に拠点を持つ企業に対しては、医療現場との連携をより深化させた「医療現場革新プログラム」を提供している。また、検証の場は医療機関に留まらず、2,000 を超える市民サポーターを活用したモニター・実証試験も推進しており、日常生活との関連性が深いデジタルヘルスの特性を踏まえた様々な場が整えられている。

また、東北大学病院では、「医療プロフェッショナルとともに、医療現場に最も近いところでコンセプトを実証する」ことを目的に、旧病床機能を研究開発実証フィールドとして企業に提供する「OPEN BED Lab」を 2020 年から開始している¹⁰⁹。もともと、東北大学病院では、企業が医療現場に入り、現場観察を通じた医療ニーズの探索を行う「アカデミック・サイエンス・ユニット」というプログラムを立ち上げており、OPEN BED Lab と組み合わせ、医療ニーズの探索から実証までをシームレスに繋ぐユニークな開発環境の構築を目指している。

さらに、我が国でも検証の場の一つとしてリビングラボの活用が進み始めている。リビングラボは地域社会が有する課題に対し、日常環境での実験を通じて解決を図るオープンイノベーション活動であり、一般社団法人日本リビングラボネットワーク（JNoLL）によると、日本には 100 件以上のリビングラボが存在している（2023 年 4 月時点）。ヘルスケア領域においても、市民や行政、企業等が共同で検証を行う事例が増えつつあり¹¹⁰、例えば、神奈川 ME-BYOリビングラボでは、官民が連携し、メンタルヘルスアプリや生活習慣改善アプリ等の検証が行われている¹¹¹。

¹⁰⁴ 独立行政法人 国立病院機構大阪医療センター、「Bi-AMPS」（2024 年 1 月 19 日閲覧）、

<https://osaka.hosp.go.jp/department/bi-amps/index.html>

¹⁰⁵ 医療機器開発連携推進ネットワーク和ポータルサイト、「次世代医療機器連携拠点整備等事業」の採択拠点のうちの 9 拠点（大分大学、大阪医療センター、岡山大学、京都大学、神戸大学、鳥取大学、広島大学、北海道大学、東京女子医科大学）が連携し、我が国の医療機器開発の基盤強化および医療機器創出の加速化を目指すネットワークを形成している（2024 年 1 月 19 日閲覧）、<https://yawaragi-nct.com/>

¹⁰⁶ MEDISO、「シーズ宝箱」（2024 年 1 月 19 日閲覧）、<https://mediso.mhlw.go.jp/seeds/>

¹⁰⁷ 東京都医工連携 HUB 機構、「ニーズ・シーズを見る」（2024 年 1 月 19 日閲覧）、<https://ikou-hub.tokyo/contents/manual/>

¹⁰⁸ 神戸医療産業都市、「デジタルヘルス」（2024 年 1 月 19 日閲覧）、<https://www.fbri-kobe.org/kbic/digitalhealth/>

¹⁰⁹ 東北大学病院、OPEN BED Lab（2024 年 1 月 19 日閲覧）、<https://www.shp.hosp.tohoku.ac.jp/OBL/>

¹¹⁰ 医薬産業政策研究所、「データ駆動型研究開発を目指して -健康・医療データの活用について考える-」、リサーチペーパー・シリーズ No.80（2022 年 3 月）

¹¹¹ 神奈川 ME-BYOリビングラボ（2024 年 1 月 19 日閲覧）、<https://www.pref.kanagawa.jp/docs/bs5/cnt/f536534/index.html>

3.2.2.4 開発の場所：各国の取り組みを踏まえた日本の課題と方策

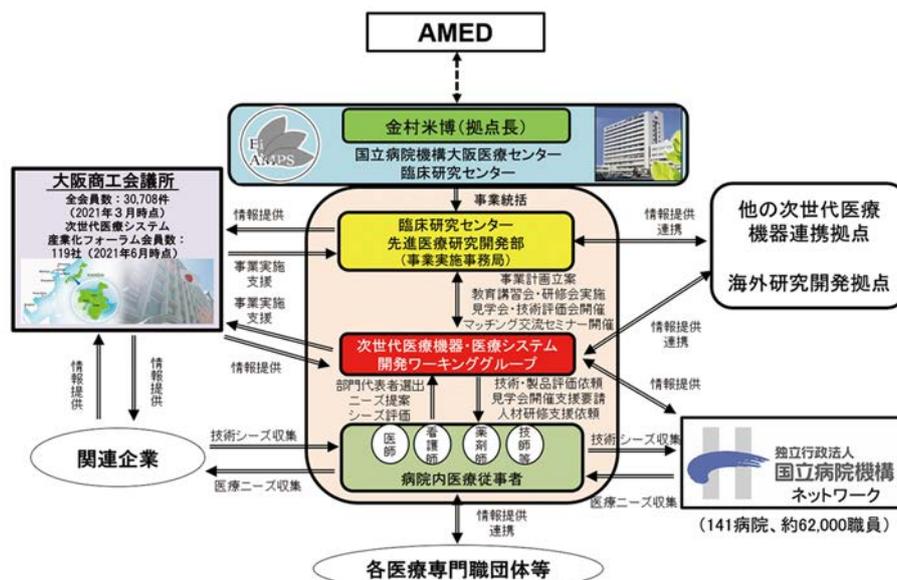
開発の場所に対する各国の取り組みを踏まえ、日本におけるデジタルメディスン開発を加速する開発環境の整備のポイントとして、「臨床ニーズ/技術シーズ及び検証の場に関する情報の可視化」、「臨床ニーズ/技術シーズのマッチング及び検証を支援するコーディネート機関の設置」を挙げたい。

3.2.2.4.1 臨床ニーズ/技術シーズ及び検証の場に関する情報の可視化

前項で述べた通り、日本においても、臨床ニーズ/技術シーズのマッチングや検証の場の整備が進められていることを確認した。このように、個々に優れた取り組みが進められる一方で、それぞれの活動が必ずしも密接に連携してはならず、所属コミュニティや地理的な制約、情報の点在等により、スタートアップが適切な情報や開発環境にアクセス出来ない可能性があると考えられる。

このリスクの低減に向けては、臨床ニーズ/技術シーズ、検証の場に関する情報を一元的に管理し、公開する、国の共通データベースのような仕組みが必要と考える。例えば、前者の臨床ニーズ/技術シーズについては、現在、国立病院機構大阪医療センターが、全病院レベルの医療職者が有するニーズ/シーズを効率的に収集し、産業界がワンストップでそれらの情報に効率的にアクセスできる場（Bi-AMPS）の整備を進めていることを紹介した（図 40）。Bi-AMPS の組織体制から、臨床ニーズの収集先は独立行政法人国立病院機構に属する医療機関であり、今後、この仕組みを参考に、我が国に点在する全ての臨床ニーズ/技術シーズを一元的に確認できる場を構築し、マッチングの確率を高めることが一手であろう。また、情報の一元化は、国内のみならず海外の技術シーズとのマッチングも加速させることが期待される。

図 40 Bi-AMPS 組織体制



出典：独立行政法人国立病院機構大阪医療センター Bi-AMPS ホームページ¹⁰⁴より引用

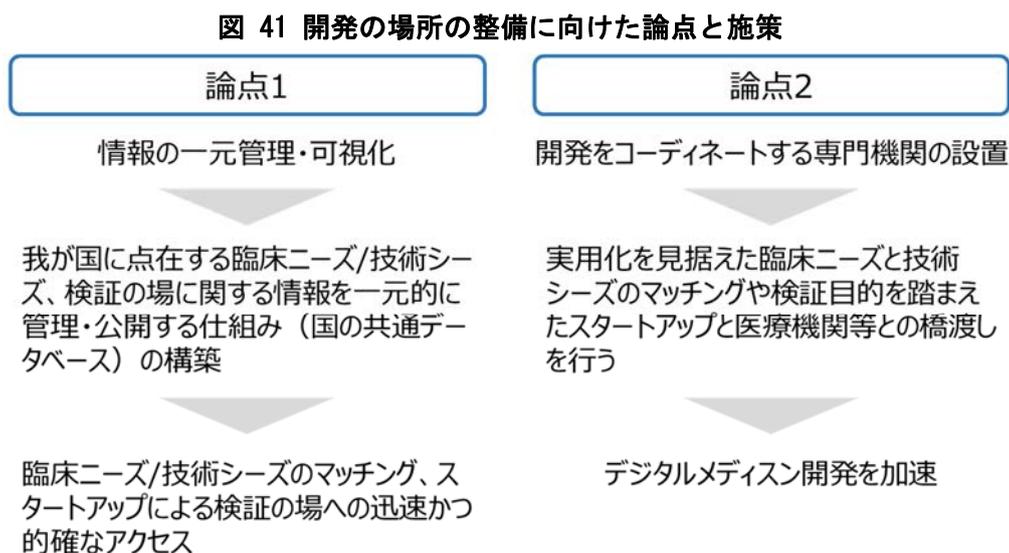
後者の検証の場に関する情報についても、Mass Digital Healthや神戸医療産業都市の事例を参考に、日本国内の検証の場の情報を、その特徴とともに一元的に可視化し、スタートアップがより効率的・効果的に検証の場と出会う仕組みを整備することが必要と考える。我が国では、様々な医療機関やリビングラボが、組織や地域の特徴を活かしたユニークな検証の場を提供している。そのような背景がありな

がら、それらの情報は点在しており、スタートアップが自身のコンセプトに合った適切な検証の場にたどり着くためには相応の時間と労力を要すると想定される。世界に先駆けて少子高齢化や人口減少が進み、ヘルスケア領域の課題先進国と言われる日本は、裏を返せば、世界的に魅力のある検証環境を整えることが可能である。情報の一元化は、日本発の技術シーズの実用化を加速するのみならず、日本の魅力ある開発環境を広く世界に発信し、検証の場として海外の優れた人材や技術を日本へ取り込むことも期待できる。今後、日本の高質な医療技術と多様な医療環境を活かし、魅力ある検証の場を拡充していくことも重要となる。

3.2.2.4.2 臨床ニーズ/技術シーズのマッチング及び検証を支援するコーディネート機関の設置

一元化した情報を効果的に機能させるためには、コーディネート機能を持つ専門家機関（政府機関または政府機関により認定された民間機関を想定）が必要と考える。ドイツ *dmac* の取り組みを参考に、技術や規制、ビジネス等に精通した専門家から構成される機関が、実用化を見据えた臨床ニーズと技術シーズのマッチングや検証目的を踏まえたスタートアップと医療機関・リビングラボとの橋渡し等を適切にコーディネートすることにより、我が国のデジタルメディスン開発を加速することが可能となる。

以上を踏まえ、開発の場所の整備に向けた論点と施策を図 41 にまとめる。



出所：医薬産業政策研究所にて作成

今後、日本がデジタルメディスンにおけるイノベーションの世界的な中心地の一つとなるためには、大学や医療機関、地域等が従来の垣根を取り除き、日本全体の取り組みを有機的に連携させることが重要と考える。このような開発環境が誘因となり、世界の優秀人材や技術シーズが日本に集積したり、海外エコシステムとの連携を強めたりすることで、グローバル展開を見据えた我が国のデジタルメディスン競争力の強化も期待できよう。

人材育成や場所の整備は中長期的な対応が不可欠であり、一朝一夕にして効果が出るものではない。しかしながら、官民が連携した粘り強い取り組みの先には、世界有数のデジタルメディスン開発拠点や人材・技術が集積するハブとしての地位を日本に確立することが出来るのではないだろうか。

3.3 デジタルメディスン開発を加速する価値評価及び製薬企業との連携

前節では、デジタルメディスン開発を加速する直接的要因として、スタートアップ人材の育成及び開発の場所（医療機器の研究開発を行う医療機関等の場や機会）の整備について、国内外の取り組みを俯瞰し、今後、日本が取るべき方策について検討した。

第2章の結果から、スタートアップがデジタルメディスン開発の主要プレイヤーであることを述べた。スタートアップ等が自律的に研究開発を推進していくためには、人材育成や開発の場所の整備が非常に重要な要因であることは間違いない。一方、アカデミアがスタートアップとして起業し、本格的に自社シーズの社会実装を目指すにあたっては、当該製品が SaMD に該当する場合、その特性を踏まえた価値が適切に評価され得る予見性の高い保険償還制度の構築が不可欠である。また、デジタルメディスン領域の技術進化の速度は、医薬品と比べると非常に早く、技術進化の速度を上回る迅速な開発が求められる。しかしながら、資金や人員の面で限りのあるスタートアップが単独で研究開発から薬事承認申請、上市までを完遂しようとする、資金やリソース（人材、知識、経験、ネットワーク等）の面で障壁が生じるリスクは多いにある。そのリスクを低減し、我が国におけるデジタルメディスン開発を後押しするためには、製薬企業等によるスタートアップへの投資や提携による支援も不可欠と考える。SaMD の価値を適切に評価する保険償還制度の構築及び製薬企業との連携は、リスクを伴う開発への動機付けや開発継続等の面で、スタートアップによる開発へ間接的に影響を与えることから、本稿では、これらを開発の“間接的要因”と整理する。

本節では、間接的要因として、スタートアップ等によるデジタルメディスン開発を後押しする価値評価制度と、早期の実用化を実現するスタートアップへの投資・提携のあり方について検討する。

3.3.1 価値評価制度

3.3.1.1 デジタルの特性を踏まえた価値評価制度の整備に向けて -多様な価値の考察-

医薬品同様、デジタルメディスンや DTx には多様な価値があると考えられる。DTx を例にとると、その特徴の一つである「日常の連続データの取得」は、通院時以外の患者の健康状態の管理を容易にし、医療従事者の積極的な介入がない治療の空白期間を埋めることを可能とする。また、「デジタル技術を用いた治療介入」を通じ、外的要因（居住地、専門医の不足等）や患者特性（妊婦、子ども等）により、適時適切な治療へのアクセスが難しかった患者へ新たな治療選択肢を提供することができる。加えて、「教育の提供による疾患理解の促進」は、治療に対する患者の意識を変容させ、より積極的な治療参画をもたらすことが期待できる。

本項では、デジタルの特性を踏まえた多様な価値が適切に評価される保険償還制度の構築に向け、DTx の事例を参考に、DTx 開発が進むドイツや医療技術評価に対して患者団体や医療専門家等の広範な声を考慮する英国の現状を踏まえた多様な価値について考察する。

3.3.1.1.1 ドイツにおける DTx の価値評価の現状

2.3.1 項で述べた通り、DiGA の承認には、臨床効果（以下、ポジティブケア効果）の証明が求められる。「ポジティブケア効果」は「医療上の効果」と「患者に関連する構造及びプロセスの改善」の2つに大別され、これらがドイツにおける DTx の価値要素と考える（表6）。ドイツ連邦医薬品医療機器研究所

(BfArM) の DiGA ガイドラインによると、「医療上の効果」とは臨床試験等で実証される治療効果であり、「患者に関連する構造及びプロセスの改善」は、疾病・障害の検出や治療等における患者の健康行動の支援及び患者と医療従事者間のプロセスの統合に関する効果と定義される⁴²。「医療上の効果」及び「患者に関連する構造及びプロセスの改善」にはそれぞれ 4 個、9 個の具体的な価値要素がガイドラインにて例示されている。これらの価値要素は、患者が直接享受する価値（患者が直接的に感じる価値）を前提としており、適切なエンドポイントによって証明されなければならない。

DiGA として承認を得るためには、「医療上の効果」または「患者に関連する構造及びプロセスの改善」のいずれかに含まれる価値要素のうち、少なくとも 1 つを実証することが求められる。ただし、「医療上の効果」の証明は必須ではなく、「患者に関連する構造及びプロセスの改善」のみを実証する製品もある。なお、両方のポジティブケア効果から複数の価値要素を証明することは、保険償還価格にプラスの影響を与える可能性があるとしてされている。

表 6 ドイツ : DiGA 承認に求められるポジティブケア効果の概要

分類	価値要素	概要	検証された製品数 (登録54製品中)
医療上の効果	①健康状態の改善	症状を軽減する	50製品
	②罹患期間の短縮	罹患期間を短縮する	-
	③生存期間の延長	症状の改善や早期発見等により、生存期間を延長する	-
	④生活の質の向上	病気へのより良い対処等により、QOLを改善する	10製品
患者に関連する構造 及びプロセスの改善	①治療手順の調整	医療提供者と患者の間での治療手順の調整を支援する	-
	②ガイドラインや認知された治療基準との整合	患者が医師と対面していないときでも、ガイドラインや認知された基準に沿った治療を保証する	1製品
	③アドヒアランス	患者と医師が同意した、またはガイドラインに従う治療の一環として必要な患者の治療参加を促進する	-
	④治療へのアクセス促進	居住地やその他の要因に関係なく、同等の信頼できる医療サービスを提供する	-
	⑤患者の安全性	患者自身が上昇した治療リスクや治療アプリケーションの不具合、望ましくない個々の作用を自ら検知し、それに反応できる	-
	⑥ヘルスリテラシー	対象集団に見合うようにカスタマイズされた医療等情報の提供により、情報の理解と実行が推進され、治療の確実な奏効が達成される	2製品
	⑦患者の自立性	患者の自立的な健康行動の実践並びに増強を通じ、患者が自らの健康関連の決定プロセスに関与するのを効果的に支援する	3製品
	⑧日常生活における疾患関連の困難への対処	患者における疾患に関連する日常の困難の軽減並びに克服を支援する	2製品
	⑨患者・親族の治療関連の労力と負担軽減	治療手順と疾患への日常の対応を計画し、患者及び家族の時間・労力の節約や回避可能な身体的または精神的負担を軽減する	1製品

出所 : BfArM, 「The Fast-Track Process for Digital Health Applications (DiGA) according to Section 139e SGB V A Guide for Manufacturers, Service Providers and Users」及び「DiGA ディレクトリ」の情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

3.3.1.1.2 英国における DTx の価値評価の現状

英国では、NICE (National Institute for Health and Care Excellence) が発行した「Evidence standards framework for digital health technologies」において、DTx が満たすべきエビデンス基準を規定している¹¹²。DTx は利用者とシステムに対する潜在的なリスクが最も高いとされる Tier C (健康への直接的な影響を

¹¹² NICE, 「Evidence standards framework for digital health technologies」(2022年8月9日更新)(2024年1月22日閲覧)、<https://www.nice.org.uk/corporate/ecd7>

伴う疾患治療や管理、診断等に使用されるもの)に該当し、設計要素(安全性と信頼性に関する適切な技術基準への準拠等)、価値の説明(標準ケアシステムと比較したDTxの価値等)、パフォーマンスの実証(臨床試験等による有効性に関する証拠等)、価値の提供(費用対効果等)、導入に関する考慮事項(DTxの利点为实现されるための戦略等)の5つのカテゴリに分類される21の基準を満たすことが求められる。上記の基準には、有効性や安全性以外の要素もあり、例えば、「価値の説明」では、システム効率やケアの結果、構造及び手順上の効果(structural and procedural effects)、コスト・リソースへの影響(可能な場合、定量化)が含まれる。構造及び手順上の効果には、ケアへのアクセス、ヘルスリテラシー、ケアプランの順守、またはケアの調整が含まれる可能性があるとしており、ドイツにおける「患者に関連する構造及びプロセスの改善」と類似の価値が英国でも考慮されていると言えるであろう。しかしながら、上記のエビデンス基準への該当が英国の保険制度内での採用に直結するわけではないことに留意が必要である。

また、NICEでは、新たな医療技術に対して、NHSでの医療技術採用に推奨を与える根拠となる「Medical technologies guidance (MTG)」の作成に関与しており、NHS等を通じたDTx利用に向けてはMTGでの評価が参考となる。(NICEでは、2023年4月以降、National Health Service (NHS)及び医療機関での当該技術の採用判断を支援するための情報を与える「Medtech innovation briefings (MIB)」の作成を行わないことを表明したが¹¹³、¹¹⁴、本稿では英国における評価事例として参照する。)

例えば、不眠症治療を目的としたDTxであるSleepioは、MTGでの評価結果(2022年5月20日公開)を踏まえ、睡眠薬の効果的な代替品としてNICEから推奨を受けた初めてのDTxとなった¹¹⁵。また、有望なDTxへのアクセス促進という観点で、保健・社会保障の重点分野や国家評価にふさわしい分野において、NICEが国民のアンメットニーズに対処する医療技術の評価し、患者の早期アクセスを支援するための推奨を与える「Early Value Assessment (EVA)」が開始されている¹¹⁶。これは、公募から選出された専門家が該当する医療技術の臨床的有用性と費用対効果を推定する制度であり、評価にあたり完全なエビデンスが求められない(臨床利用後のリアルワールドデータ等からエビデンスを生成する)点でドイツのFast Trackと類似している。「使用推奨」となった場合、有期限(例:3年間)での臨床使用が認められ、2024年1月22日時点で10製品以上が推奨を得ている。

これらの評価にあたっては、医療的効果や経済的コストに加え、患者団体(家族含む)や医療専門家(医師等)の生の声を考慮する場合がある。前項の通り、ドイツでは、患者が「直接的に」享受する価値を前提としており、基本的には家族や医療従事者等、患者の周囲が享受する価値は考慮されない。DTxが社会に波及する価値の評価においては、英国の取り組みが進んでいると言えよう。

なお、参考情報として、医療機器以外も含めたデジタルヘルスの評価と流通を支援するユニークな民間組織である英国のORCHA (Organisation for the Review of Care and Health Apps)は、臨床的/専門的な保証、データ/プライバシー、ユーザビリティ/アクセシビリティの3つの領域における350以上のレビュー

¹¹³ NICE、Medtech innovation briefings (2024年1月22日閲覧)、<https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-advice/medtech-innovation-briefings>

¹¹⁴ NICE、NICE health technology evaluations (2024年2月22日閲覧)、NICEでは、デジタル製品も含む新規および既存の医薬品、製品、治療法の使用について、NICEガイダンスの形で推奨事項を提供するよう新たな医療技術ガイダンスの作成を進めている、

<https://www.nice.org.uk/process/pmg36/chapter/introduction-to-health-technology-evaluation>

¹¹⁵ Big Health社、Press Release (2022年5月19日記事)(2024年1月22日閲覧)、<https://www.bighealth.com/news/sleepio-is-the-first-ever-digital-therapeutic-to-receive-nice-guidance-confirming-clinical-and-cost-effectiveness/>

¹¹⁶ NICE、Early Value Assessment (EVA) for medtech (2024年1月22日閲覧)、<https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/eva-for-medtech>

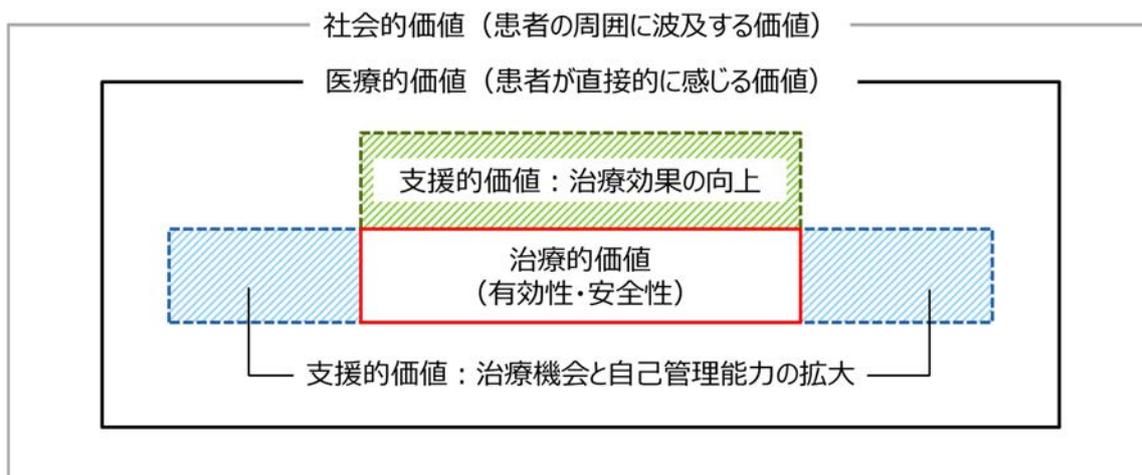
ポイントに基づき、デジタルヘルスをスコア化している¹¹⁷。この検証結果をもとに、英国の 70%の地域の NHS で専用の ORCHA App Library を使用し、患者へ安全なデジタルヘルスを提供する仕組みが構築されている。DASH for SaMD 2 では、家庭（一般）向け SaMD の承認審査の考え方（医療現場向け SaMD からの転用を含む）の整理・公表に取り組むこととしており¹¹⁸、ORCHA の取り組みが日本の参考となる。

3.3.1.1.3 DTx の事例から多様な価値を考える

筆者が考える「DTx がもたらす価値」の全体像を示す（図 42）。

筆者は、DTx の価値を、その享受者の観点から「患者が直接的に感じる価値」または「患者の周囲に波及する価値」の 2 つに大別し、前者を「医療的価値」、後者を「社会的価値」と整理した。さらに、「医療的価値」を、有効性・安全性に基づく「治療的価値」と治療過程の最適化を通じ、治療効果の向上または治療機会と自己管理能力の拡大に寄与する「支援的価値」に分類した。

図 42 筆者が考える DTx がもたらす価値の全体像



出所：医薬産業政策研究所にて作成

<医療的価値について>

① 治療的価値

DTx の主たる目的の一つに「疾患治療」があり、治療の本質に関わる有効性及び安全性は DTx がもたらす価値のコア要素と言える。本稿では、標準治療（医薬品を含む）との併用有無に関わらず、DTx そのものが発揮する治療効果（有効性・安全性）に基づく価値を「治療的価値」と表現する。

DTx の有効性に関わる価値の要素としては、ドイツにおける「医療上の効果」が該当すると考える。「医療上の効果」として考慮されるアウトカムには、①健康状態の改善、②罹患期間の短縮、③生存期間の延長、④生活の質の向上の 4 つがあり、①健康状態の改善及び④生活の質の向上については、実際の検証事例があった（表 6、表 7）。

¹¹⁷ ORCHA ホームページ（2024 年 2 月 22 日閲覧）、<https://orchahealth.com/>

¹¹⁸ 厚生労働省、「プログラム医療機器等実用化促進パッケージ戦略 2」の公表について（事務連絡、令和 5 年 9 月 7 日）（2024 年 1 月 19 日閲覧）、<https://www.pmda.go.jp/files/000264490.pdf>

【有効性：健康状態の改善】

現在、ドイツで承認（本登録、仮登録）を受けている 54 製品に対し、どのような医療上の効果が検証されたかを調査した結果、50 製品で健康状態の改善を検証していた。具体的には、不安やうつ症状、疼痛といった疾患由来の症状の軽減、喫煙状態、体重、HbA1c 等の疾患関連指標の改善等があった。

【有効性：生活の質の向上】

54 製品のうち 10 製品が生活の質の向上を検証していた。このうち 7 製品は健康状態の改善も併せて検証され、残る 3 製品（適応疾患：乳がん、多発性硬化症、子宮内膜症）は、生活の質の向上のみを医療上の効果としていた。具体的には、疾患特有の機能障害（疼痛、睡眠障害等）や心理的障害（不安、無力感等）の管理、改善等に伴う生活の質の向上が検証されていた。

【有効性：生存期間の延長】

DiGA では、「生存期間の延長」の実証事例は認められなかった。

参考となるが、例えば、フランスで初めて保険償還された Moovcare は、肺がん患者が毎週入力する症状からがんの再発や合併症のリスクを解析するとともに、特異な変化により高リスクと判断された場合、医師に診察や検査の検討を促すアプリである。Moovcare の使用により、1 年生存率を約 3 割改善し¹¹⁹、全生存期間を 7.6 か月延長すること¹²⁰が証明されている。

また、心不全入院歴のある患者を対象とした複数の臨床試験のメタ解析では、標準治療群とデジタルヘルス介入群を比較したところ、全死因死亡率（10.2% vs 8.5%）並びに心血管死亡率（9.6% vs 7.3%）で、デジタルヘルス介入群が有意に低かったという報告もある¹²¹。

¹¹⁹ Fabrice Denis, Suivi et survie des patients atteints de cancer du poumon par web-application Web-mediated follow-up and prognosis in lung cancer patients, Med Sci (Paris) 2018 ; 34 : 590-594

¹²⁰ Fabrice Denis, et al, Two-Year Survival Comparing Web-Based Symptom Monitoring vs Routine Surveillance Following Treatment for Lung Cancer, JAMA. 2019;321 (3) :306-307.

¹²¹ Ayman Elbadawi, et al, Digital health intervention in patients with recent hospitalization for acute heart failure: Asystematic review and meta-analysis of randomized trials, International Journal of Cardiology, VOLUME 359, P46-53, JULY 15, 2022

表 7 ドイツ：医療上の効果に対する検証

名称	適応疾患領域 (ICD-10)	適応疾患	健康状態の改善：検証項目	生活の質の向上：検証項目	
optimune	新生物	乳がん	—	疾患関連のQOL向上	
PINK! Coach		乳がん	疾患に起因する心理的ストレスの軽減	—	
Untire	内分泌、栄養及び代謝	乳がん	がん関連の疲労の軽減	—	
glucura Diabetestherapie		糖尿病 (2型)	HbA1cの低下	—	
HelloBetter Diabetes und Depression		糖尿病 (1型、2型)	うつ病症状の軽減	—	
mebix		糖尿病 (2型)	HbA1cの低下	—	
Oviva Direkt		肥満	体重減少	—	
Vitadio		糖尿病 (2型)	HbA1cの低下	—	
zanadio		肥満	体重減少	幸福度及び疾患関連のQOL向上	
deprexis		精神及び行動の障害	うつ病	抑うつ症状の軽減	—
edupression.com			うつ病	うつ病の重症度の変化	—
elona therapy Depression			うつ病	うつ病症状の軽減	—
HelloBetter Panik	広場恐怖症、パニック障害		パニック症状の重症度の軽減	—	
HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz	持続性身体表現性疼痛障害、背部痛等		疼痛障害 (痛みが日常生活や生活への参加を妨げる程度) の軽減	—	
HelloBetter Schlafen	不眠症、入眠障害		不眠症の症状軽減	—	
HelloBetter Vaginismus Plus	非有機性陰萎縮等		性交時の陰挿入能力の改善	—	
Invirto	広場恐怖症等		広場恐怖症、パニック障害、社交恐怖症の不安症状の軽減	—	
Mindable: Panikstörung und Agoraphobie	広場恐怖症、パニック障害		不安とパニックの症状軽減	生活の質 (WHOQOL-BREF) の向上	
Mindable: Soziale Phobie	対人恐怖症		社会不安に関連する症状の軽減	生活の質 (WHOQOL-BREF) の向上	
My7steps App	うつ病		精神症状の大幅な軽減	—	
NeuroNation MED	軽度の認知障害		軽度認知障害患者の認知能力 (注意、記憶、言語、知覚、実行機能等) の改善	—	
NichtraucherHelden-App	禁煙		禁煙の成功及び健康 (咳、息切れ) の改善	—	
Novego Ängste überwinden	広場恐怖症等		不安症状の軽減	—	
Novego: Depressionen bewältigen	うつ病等		抑うつ症状の軽減	—	
priovi	情緒不安定性パーソナリティ障害：境界型	境界症状の軽減	—		
Selfapys Online-Kurs bei Binge-Eating-Störung	摂食障害	過食症の中核症状の軽減	—		
Selfapys Online-Kurs bei Bulimia Nervosa	神経性過食症	神経性過食症の中核症状の軽減	—		
Selfapys Online-Kurs bei chronischen Schmerzen	持続性身体表現性疼痛障害、背部痛	痛みによる機能障害の軽減	—		
Selfapys Online-Kurs bei Depression	うつ病	うつ病症状の軽減	—		
Selfapys Online-Kurs bei Generalisierter Angststörung	全般性不安障害	全般性不安障害の症状軽減	疾患関連のQOL向上		
Smoke Free	禁煙	禁煙の成功	—		
somnio	不眠症、入眠障害	不眠症状 (入眠困難、睡眠継続困難、早朝覚醒等) の軽減	—		
velibra	広場恐怖症等	不安症状や抑うつ症状の軽減	—		
vorvida	アルコール依存症	アルコール消費量の低減	—		
elevida	多発性硬化症	疲労の軽減	—		
levidex	多発性硬化症	—	疾患関連のQOL向上		
sinCephalaea	片頭痛	片頭痛の日数の減少	—		
Kalmeda	耳鳴り	耳鳴りの負担 (ストレス) の軽減	—		
My Tinnitus App	耳鳴り	耳鳴りの負担 (感情、認知、緊張、心理社会的苦痛、睡眠障害、集中力の低下等) の軽減	—		
actensio	本態性 (原発性) 高血圧	収縮期血圧の低下	—		
ProHerz	心不全	—	—		
Vantis KHK und Herzinfarkt	慢性虚血性心疾患	収縮期血圧の低下	—		
Kaia COPD	慢性閉塞性肺疾患	身体能力の改善 (座位・立位の脚力テスト)	疾患関連のQOL向上		
Cara Care for irritable bowel syndrome	過敏性腸症候群	過敏性腸症候群に特有の症状及び併存症状 (不安感、抑うつ感等) の軽減	疾患関連のQOL向上		
companion patella	膝蓋大腿部の疾患等	膝蓋大腿関節の痛みと機能制限の軽減	—		
Kaia Rückenschmerzen	背中の痛み	痛みのレベルの軽減	—		
Mawendo	膝蓋骨の障害	痛みの軽減及び機能改善	—		
Orthopy bei Knieverletzungen	半月板損傷	症状や機能制限の軽減	—		
re.flex	変形性膝関節症等	痛みや日常生活活動の困難の軽減	—		
Vivira	骨軟化症等	腰痛の軽減	—		
Endo-App	子宮内膜症	—	疾患関連のQOL向上		
Kranus Edera	器質的原因によるインポテンス	勃起不全の改善	疾患関連のQOL向上		
neolexon Aphasie	失語症等	言語スキル (聴覚理解、読解、口頭及び書き言葉の生成) の改善	—		
HelloBetter Stress und Burnout	健康状態に影響を及ぼす要因及び保健サービス	生活の困難に関する問題	ストレスレベルの軽減		

出所：「DiGA ディレクトリ」の情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

【安全性】

安全性には、DTx 本体の安全性（医療機器としての適格性）に加え、DTx の使用に伴い生じる人体への侵襲性が含まれる。DTx は医療機器として認証を受けたデバイスであること、アプリ等を通じた介入のため、直接身体に作用することが想定されていないことから、一般的に物理的な侵襲性は低いと言える。ただし、個人に対し不適当な（ある患者に対しては有効だが、ある患者に対してはふさわしくない）情報提供や介入がなされた場合、心身に悪影響を及ぼす可能性があることに留意しなければならない。

② 支援的価値

DTx は治療効果の提供による価値だけでなく、データを通じた日常からの疾患管理やデジタル技術を活用した新たな治療選択肢の提供、患者意識の変容による積極的な治療参画の促進等、「治療を中心とした一連の過程の最適化」を通じ、もたらされる価値があると筆者は考える。本稿では、治療過程を構造的・プロセス的に最適化し、「治療効果の向上」または「治療機会と自己管理能力の拡大」に寄与する（治療を支援する）価値を「支援的価値」と整理した。

支援的価値の要素として、ドイツにおける「患者に関連する構造及びプロセスの改善」を基本に考える。「患者に関連する構造及びプロセスの改善」には、①治療手順の調整、②ガイドラインや認知された治療基準との整合、③アドヒアランス、④治療へのアクセス促進、⑤患者の安全性¹²²、⑥ヘルスリテラシー、⑦患者の自立性、⑧日常生活における疾患関連の困難への対処、⑨患者・親族の治療関連の労力と負担軽減の 9 つの要素が含まれる（各価値要素の概要は表 6 参照）。これらを「治療効果の向上」、「治療機会と自己管理能力の拡大」という 2 つの視点への寄与から、ドイツにおける「患者に関連する構造及びプロセスの改善」に関わる 9 つの価値要素を分類したのが表 8 である。

「治療効果の向上」に寄与する価値は、患者の意識・行動の変容や症状変化の管理等により、標準治療が持つ治療効果を強化または上乘せする価値である。また、「治療機会と自己管理能力の拡大」に寄与する価値は、患者に対して適切な治療アクセスや治療関連の負担軽減、良好な治療経過をもたらす価値である。なお、⑨患者・親族の治療関連の労力と負担軽減のうち、親族（家族）に対する労力と負担の軽減は、患者が直接的に感じる価値（医療的価値）ではないと判断し、後述の「社会的価値」に含む。

¹²² ここでいう患者の安全性は、治療的価値における安全性とは異なり、「患者自身が上昇した治療リスクや治療アプリケーションの不具合、望ましくない個々の作用を自ら検知し、それに反応できる」ことを指す。

表 8 支援的価値に対する各価値要素の寄与

支援的価値の要素 (患者に関連する構造及びプロセスの改善)	支援的価値	
	治療効果の向上	治療機会と自己管理能力の拡大
①治療手順の調整	○	
②ガイドラインや認知された治療基準との整合	○	
③アドヒアランス	○	
④治療へのアクセス促進		○
⑤患者の安全性	○	
⑥ヘルスリテラシー	○	○
⑦患者の自立性	○	○
⑧日常生活における疾患関連の困難への対処	○	※ (患者の生産性向上は含まない)
⑨患者・親族の治療関連の労力と負担軽減	○	○ (親族の労力と負担軽減は含まない)

注：○は該当する価値要素の寄与があることを示す。

※「日常生活における疾患関連の困難への対処」に該当する「患者の生産性向上」について、生産性の対象となる労働や家事、育児等の向上は患者の周囲（社会）に波及する価値と言えるため、本稿では「社会的価値」の一つとして整理した。また、「親族の治療関連の労力と負担軽減」も、患者が直接的に感じる価値（医療的価値）ではないと判断し、「社会的価値」に含めた。

出所：医薬産業政策研究所にて作成

【「治療効果の向上」に寄与する価値】

表 8 の通り、ドイツにおける 9 つの価値要素のうち、「治療へのアクセス促進」を除く 8 つはいずれも治療効果の向上に寄与する価値要素と考える。

例えば、「治療手順の調整」や「ガイドラインや認知された治療基準との整合」といった価値要素は、日常で取得されるデータを介して医療従事者とのコミュニケーションを向上させるとともに、治療の空白期間も含めた適切な介入を行い、個人に合った治療の提供や早期介入による重症化の防止等が期待される。加えて、日常の連続データの活用やデジタル技術を用いた治療介入により、全国どこでもガイドラインや認知された治療基準と整合した治療（同等の治療）を患者が享受できることは、医療の質の均てん化（医療の質の担保）につながることを期待される。

「患者の安全性」では、データを介したリアルタイムでの疾患管理を通じて、重症化イベントを早期発見し、患者自身（または家族）が望ましくない事象を迅速に把握することを可能とする。

また、「アドヒアランス」や「ヘルスリテラシー」、「患者の自立性」は、患者への適切な教育の提供等により疾患理解を促し、患者の積極的な治療参画や確実な奏功を図る。

「日常生活における疾患関連の困難への対処」や「患者・親族の治療関連の労力と負担軽減」も同様に、疾患への適切な対処法や疾患理解に関する教育を通じ、日常における疾患関連の困難や負担等へのレジリエンス（回復力）を向上させ、治療効果を高めると言える。

「治療効果の向上」に寄与する価値の具体例として、うつ病に関する知識を向上させ、症状の軽減を図ることを目的とする edupression.com®や患者自身が飲酒行動を管理し、飲酒量を減らすスキルを身につけることを支援する vorvida®は、患者のヘルスリテラシーや自己効力感の向上により、積極的な治療参

画や確実な奏功をもたらす（表 9）。また、日常のバイタルデータの記録から心不全の症状管理等を支援する ProHerz[®]は、ガイドラインや認知された治療基準と整合した治療の提供や日常モニタリングによる治療の空白期間への介入を通じ、個人に合った適切な治療提供、早期介入による重症化防止等の価値をもたらす。

【「治療機会と自己管理能力の拡大」に寄与する価値】

「治療機会と自己管理能力の拡大」に寄与する価値とは、患者に対して適切な治療アクセスや治療関連の負担軽減、良好な治療経過等をもたらす価値を指す。表 8 の通り、ドイツにおける 9 つの価値要素のうち、「治療へのアクセス促進」、「ヘルスリテラシー」、「患者の自立性」及び「患者・親族の治療関連の労力と負担軽減」がこの価値に寄与する要素と考える。

「治療へのアクセス促進」では、居住地や患者特性（妊娠、治療への抵抗感等）等により、適切な治療へのアクセスが困難であった患者に新たな治療選択肢の提供を可能とする。

また、「患者・親族の治療関連の労力と負担軽減」では、精神疾患等において、専門医の不足等により治療開始まで多くの待ち時間を強いられていた患者に対し、アプリ等のデジタル技術を介した迅速な受診を実現することが期待できる。

「ヘルスリテラシー」、「患者の自立性」は、適切な教育の提供により、疾患に対する意識変容と健康行動の実践を患者にもたらす。つまり、DTx は、患者のヘルスリテラシーや自立性（自己効力感）の向上を通じて、罹患により低下した心身の状態を罹患前の状態に戻すだけでなく、罹患前より強化し、疾患の再発や重症化等を防ぐことが期待できると考える。実際には、ヘルスリテラシーや患者の自立性の向上と予後の健康維持（再発予防等）の関係性の検証等が必要となるが、これらは良好な治療経過をもたらす価値要素と考える。

なお、「患者の生産性向上」は、治療の結果によりもたらされる患者が直接的に感じる価値として、「医療的価値（支援的価値）」の一つに該当するとも言える。しかしながら、生産性の対象となる労働や家事、育児等は程度の差はあれ、患者の周囲に影響を及ぼすものである。そのため、本稿では、患者の生産性向上は社会に波及する価値と捉え、「社会的価値」の一つとして整理した。

「治療機会と自己管理能力の拡大」に寄与する価値の具体例として、前述の edupression.com[®]や vorvida[®]は、患者のヘルスリテラシーや自己効力感の向上を通じた再発予防を目的の一つとしており、予後の健康維持にも寄与すると言える。また、英国の事例で、不眠症治療に用いられる Sleepio や全般性不安障害等の治療に用いられる Daylight では、妊婦や医師との対話を拒む方等、治療アクセスが限られていた患者に対し、新たな治療選択肢を提供する。

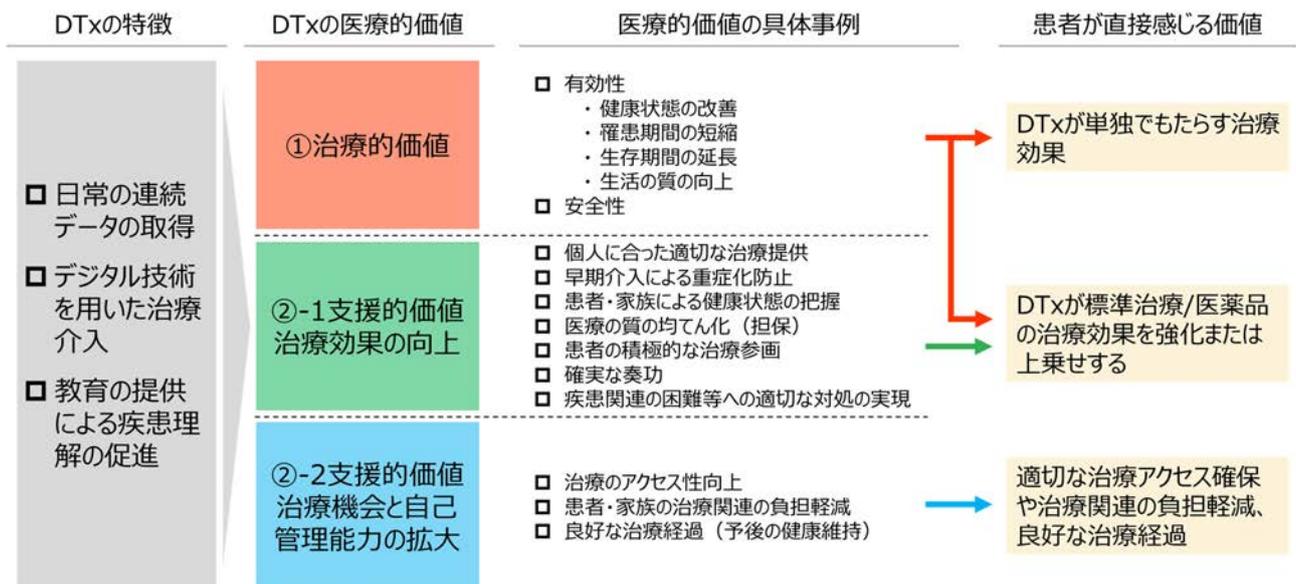
表 9 ドイツ：支援的価値に関連する検証事例

価値要素	名称	適応疾患	アウトカム
ガイドラインや認知された治療基準との整合	ProHerz	心不全	心不全患者のセルフケア行動（生命維持、健康的な機能、幸福感を得るための行動）の程度
ヘルスリテラシー	edupression.com	うつ病	うつ病を認識し、治療について十分な情報に基づいた決定を下す能力
	Cara Care for irritable bowel syndrome	過敏性腸症候群	ヘルスクア、疾病予防、健康増進における情報のアクセス、理解、評価、適用する能力
患者の自立性	Mindable: Panikstörung und Agoraphobie	広場恐怖症 パニック障害	抑うつ症状や不安症状に関連するコントロールの知覚
	vorvida	アルコール依存症	ある状況下での（誘惑に対する）飲酒を避ける能力についての個人の自信
	Kranus Edera	器質的原因によるインポテンス	自身の健康とウェルネスの管理に対する知識、スキル、自信
日常生活における疾患関連の困難への対処	My Tinnitus App	耳鳴り	治療に伴う気分や行動（リラックス/緊張、気分、自尊心、社会的相互作用、意味、行動能力）の変化
	Cara Care for irritable bowel syndrome	過敏性腸症候群	仕事の生産性及び日常生活への障害（欠勤/休業（アブセンティズム）、労働生産性の低下（プレゼンティズム）、日常生活（家事、学業、買い物、育児等）の障害等）
患者・親族の治療関連の労力と負担軽減	velibra	広場恐怖症等	心理的問題を抱える人々の一般的な心理的苦痛の度合い

出所：DiGA ディレクトリの情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

以上を踏まえ、医療的価値（治療的価値・支援的価値）を図43にまとめる。DTxは、患者がより早く治療を開始し、より効果的な治療を受け、より長く健康であるための価値を提供していると言えるのではないだろうか。特に、「支援的価値」はDTxの特性によりもたらされる「DTx特有の価値」と言え、具体事例を踏まえ、これらの価値が適切に評価される保険償還制度の構築が求められよう。

図 43 筆者が考える医療的価値の整理



出所：医薬産業政策研究所にて作成

<社会的価値について>

医療的価値と同様、DTxの利用が社会に波及する価値（社会的価値）もDTxがもたらす価値として認識されることが望ましい。ドイツ並びに英国の事例を参考に、家族（家族介護者）、医療従事者、保険者の視点から、社会的価値について整理する（図44）。

【家族（家族介護者）視点の価値】

家族（家族介護者）視点の価値として、医薬品では「介護負担の軽減」に言及されている¹²³。DTxも同様に、家族の介護負担の軽減等を通じ、社会全体の生産性向上への寄与が期待される。

例えば、過敏性腸症候群の症状管理等を行う Cara Care は、患者の生産性（仕事、学業、日常生活等）を向上させ、家族の介護負担の軽減をもたらす（表9）。他方、DTxの特徴である連続モニタリングによる症状管理や遠隔での治療介入の観点から、リアルタイム血糖モニタリングシステムである Dexcom G6 では、低血糖のアラート機能により、夜間の血糖検査の必要性や親・介護者が糖尿病の子どもから離れているときに経験する不安を減らすことが指摘されている。これらは家族の身体的・心理的負担を軽減する価値と言えよう¹²⁴。また、「軽度から中等度の不安または気分の落ち込みの症状を持つ子どもや若者のためのガイド付きセルフデジタル認知行動療法」に対する EVA（Early Value Assessment）では、4種類のDTxの使用が推奨されており、これらのDTxによる遠隔治療が、公共交通機関が乏しく、親が車で送迎できない地方の患者の治療アクセスを高めると言及されている¹²⁵。これまで未治療であった患者への新たな治療選択肢の提供という観点が主であるが、対面式の治療のため、長時間の移動に付き添っていた家族介護者の負担軽減ももたらす価値と言えるのではないかと。

【医療従事者視点の価値】

医療従事者視点の価値として、「医療資源の効率化」が考えられる。

例えば、「成人うつ病のデジタル治療法」として、EVAの推奨を受ける3製品（Beating the Blues[®]（365 Health Solutions社）、Deprexis[®]（Ethypharm Digital Therapy社）、Space from Depression（SilverCloud社））に対する評価レポートの中で、標準的なケアでは患者1,000人あたり約8,000時間のセラピストによる対応が必要となるところ、デジタルテクノロジーの利用により、患者1,000人あたり約1,200時間まで削減可能と推定されている¹²⁶。同様に、「不安障害のある成人向けのデジタルで有効な治療法」に関するEVAの中でも、標準ケアで患者1,000人当たり10,000時間かかる対応時間を4,000時間まで削減できるとしている¹²⁷。また、2型糖尿病に対し、過去及び現在の血糖値からインスリン投与量を最適化するア

¹²³ 医薬産業政策研究所、「医薬品の多様な価値-国民視点および医療環境変化を踏まえた考察-」、リサーチペーパー・シリーズ No.79（2022年3月）

¹²⁴ NICE、Medtech innovation briefing [MIB233]、Dexcom G6 for real-time continuous glucose monitoring（2020年11月3日公開）（2024年1月22日閲覧）、<https://www.nice.org.uk/advice/mib233>

¹²⁵ NICE、Early Value Assessment Programme、[MT580]：Guided self-help digital cognitive behavioural therapy for children and young people with mild to moderate symptoms of anxiety and low mood External Assessment Group report（2024年1月22日閲覧）、<https://www.nice.org.uk/guidance/hte3/documents/assessment-report>

¹²⁶ NICE、Digitally enabled therapies for adults with depression: early value assessment、Health technology evaluation [HTE8] Resource impact summary report（2023年5月16日公開、2023年12月14日更新）（2024年1月22日閲覧）、<https://www.nice.org.uk/guidance/hte8/resources/resource-impact-summary-report-13062801277>

¹²⁷ NICE、Digitally enabled therapies for adults with anxiety disorders: early value assessment、Health technology evaluation [HTE9] Resource impact summary report（2023年5月16日公開、2023年12月14日更新）（2024年1月22日閲覧）、<https://www.nice.org.uk/guidance/hte9/resources/resource-impact-summary-report-13062805165>

プリである d-Nav は、患者の血糖値管理に対する医療従事者の介入を減らすことで、医療従事者が糖尿病管理以外の分野に多くの時間を集中できるようになることが言及されている¹²⁸。

【保険者視点の価値】

保険者視点の価値として、DTx の利用による投薬量の削減や重症化の防止等を通じた「医療コストの適正化」が考えられる。例えば、不眠症に対して用いられる Sleepio は、診察や投薬の削減により、通常の治療と比較し、3年間の推定で1人あたり 90.08 ポンドのコスト削減が見込めると試算している¹²⁹。また、前述の糖尿病管理システムである Dexcom G6 や d-Nav では、重度低血糖や合併症の発生リスクを抑えることで、医療コストの低減が期待される^{124, 128}。加えて、慢性閉塞性肺疾患（COPD）を遠隔管理する Lenus COPD Support Service では、患者から報告されたアウトカムやウェアラブルデバイス等のデータを医療従事者と共有することで、入院が必要となる症状増悪のイベントを減少するとしている¹³⁰。

図 44 筆者が考える社会的価値の整理



出所：医薬産業政策研究所にて作成

社会的価値の考慮にあたっては、介護負担や生産性に関するアウトカム、標準治療と比較し削減される対応時間・コスト等を定量的に示し、関係者の理解を得ることが重要である。しかしながら、英国同様、必ずしも定量化できない価値にも目を向け、価値享受の当事者である患者（家族介護者含む）や医療専門家等の生の声を考慮することも不可欠な視点と言える。

¹²⁸ NICE、Medtech innovation briefing [MIB285]、d-Nav insulin management app for type 2 diabetes (2022年2月8日公開) (2024年1月22日閲覧)、<https://www.nice.org.uk/advice/mib285/chapter/Expert-comments>

¹²⁹ NICE、Medical technologies guidance [MTG70]、Sleepio to treat insomnia and insomnia symptoms (2022年5月20日公開) (2024年1月22日閲覧)、ただし、適用するコストモデルにより削減するコストの試算が変わることに留意が必要である、<https://www.nice.org.uk/guidance/mtg70/chapter/3-Evidence>

¹³⁰ NICE、Medtech innovation briefing [MIB300]、Lenus COPD Support Service for remotely managing chronic obstructive pulmonary disease (2022年7月5日公開) (2024年1月22日閲覧)、<https://www.nice.org.uk/advice/mib300/chapter/Expert-comments>

補足3：医療・ヘルスケアの各フェーズに関わるデジタルソリューションの多様な価値

ここまで、ドイツ及び英国における DTx の価値評価事例を参考に、DTx がもたらす多様な価値を検討した。一方で、治療のみならず、予防や診断、予後の領域においても様々なデジタルソリューションが利用される。そこで、DTx で検討した多様な価値が、治療以外の各フェーズに関わるデジタルソリューションに対しても該当するか考察した（図 45）。

例えば、予防の領域では、ヘルスリテラシーの向上による自己管理能力の拡大や健康である期間の延長による社会的生産性の向上等が該当する可能性がある。また、診断の領域では、“治療”を“診断”に置き換えて考えると、いずれの価値も該当するのではないだろうか。一方、治療領域の中でも、服薬管理等、製品そのものに治療効果を期待しないソリューションの場合、薬の飲み忘れ防止等による治療効果の向上や自己管理能力の拡大への寄与が考えられるものの、それ以外の価値については、該当しないと考える。また、予後領域においては、再発防止につながる自己管理能力の拡大への寄与や介護負担の軽減のような社会的価値への該当が想定される。なお、再発防止等の三次予防に貢献するプログラム医療機器の多くは、診断用プログラム医療機器や治療用プログラム医療機器にて評価の考え方をを用いることができるとされており¹³¹、製品によっては治療的価値に該当する場合がある。

このように、治療領域以外のフェーズにおいてもいくつかの価値が同様に該当すると考えられる。ただし、エビデンスによっては、該当しないと整理した価値が該当する場合もあろうし、それぞれの利用目的に応じた別の価値も存在する可能性がある。また、今回示した多様な価値そのものも社会情勢や人々の価値観の変化によっても変わりうるものである。今後、事例を蓄積しながら、継続的に多様な価値をブラッシュアップすることが求められる。

図 45 筆者が考える医療・ヘルスケアの各領域における多様な価値の該当

価値分類		医療・ヘルスケアのフェーズ				
		予防	診断	治療	予後	
利用目的の例：		健康増進	診断支援	治療/治療支援 (DTx)	服薬管理	再発防止
医療的価値	治療的価値 (有効性、安全性)	—* (*医療機器に非該当 (早期/確実な発見) の可能性が高い)	○	○	—	—** (**診断・治療の評価の考え方が適用可能な場合あり)
	支援的価値					
	治療効果の向上	—	○ (専門医/非専門医の診断能力平準化)	○	○ (服薬管理による治療効果向上)	—
社会的価値	治療機会と自己管理能力の拡大	○ (自己管理能力の拡大)	○ (専門医不足の補助)	○	○ (自己管理能力の拡大)	○ (自己管理能力の拡大)
	社会的価値 (社会的生産性等)	○ (健康である期間の延長)	○ (早期介入による生産性向上)	○	—	○ (介護負担の軽減)

注：図内の「○」は筆者が該当する価値があると考えられる項目、「—」は筆者が該当する価値が現状ないと考える項目を示す。

また、括弧内の記載はその一例を挙げている。なお、治療的価値の該当性については、令和5年度第4回プログラム医療機器等専門ワーキンググループ資料（令和5年5月30日）を参考とした¹³¹。

出所：医薬産業政策研究所にて作成

¹³¹ 厚生労働省、令和5年度第4回プログラム医療機器等専門ワーキンググループ（令和5年5月30日開催）（2024年2月29日閲覧）、<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001101857.pdf>

3.3.1.2 我が国の保険償還制度の現状と多様な価値の評価に向けて

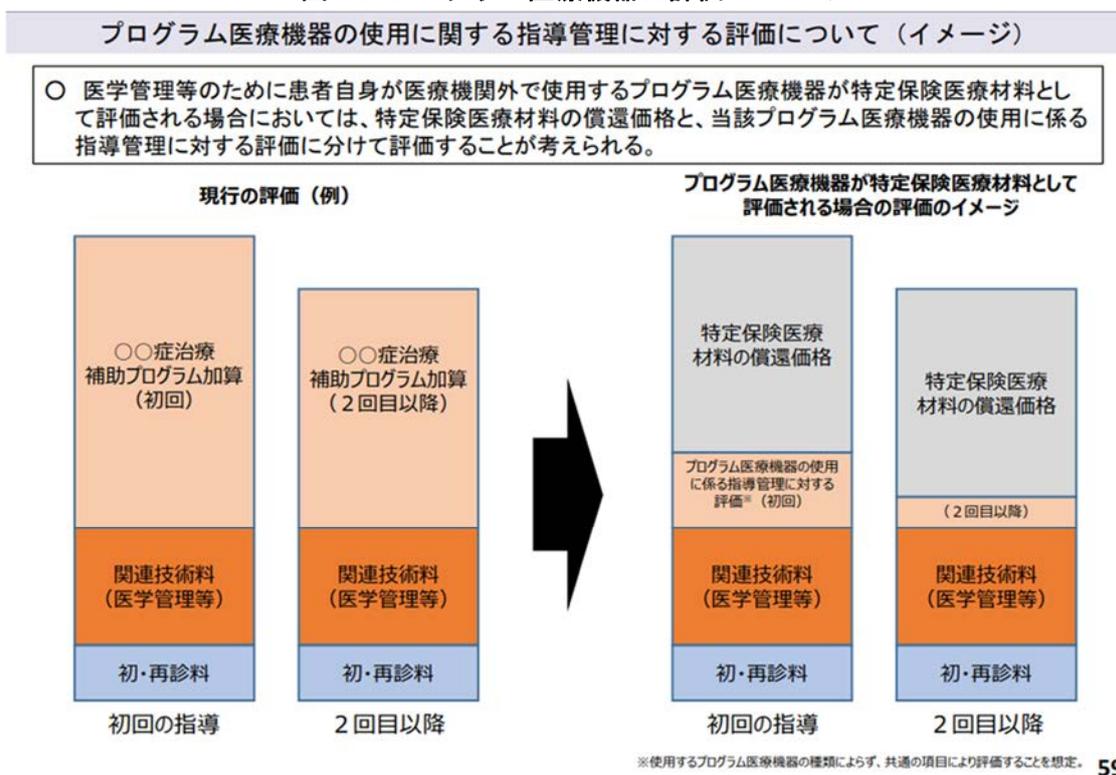
本稿執筆時点で、令和 6 年度保険医療材料制度見直しが行われており、SaMD の特性を踏まえた保険償還制度の構築が進められている。

大きな見直し点として、有用性の評価に関する基準について診療報酬上の評価を明確化することが挙げられる。例えば、治療用医療機器の制御に用いるプログラム医療機器について、「当該プログラム医療機器の使用により、支援の対象とする医療機器の臨床上的有効性が、当該プログラム医療機器を用いない場合よりも明らかに向上する場合に評価を行う」としている。加えて、用途や使用目的、使用形態に応じた分類に基づき、特定保険医療材料または技術料のいずれかで評価することとし、医学管理等のために患者自身が医療機関外で使用するプログラム医療機器については、原則として特定保険医療材料として評価することが記されている（図 46）。

また、原価計算等のあり方について、原価計算に含めるべき費用の具体的な類型やその適切な割合を事例収集により引き続き検討を行うこと、プログラム医療機器であっても現行の補正加算が該当する場合は適用されることが整理されている¹³²（図 47）。

その他、既収載品を使用した場合と比較し、特定保険医療材料に係る費用の削減が期待されるが既収載品よりも低い価格となる場合、経済性加算を適用することも検討されている。

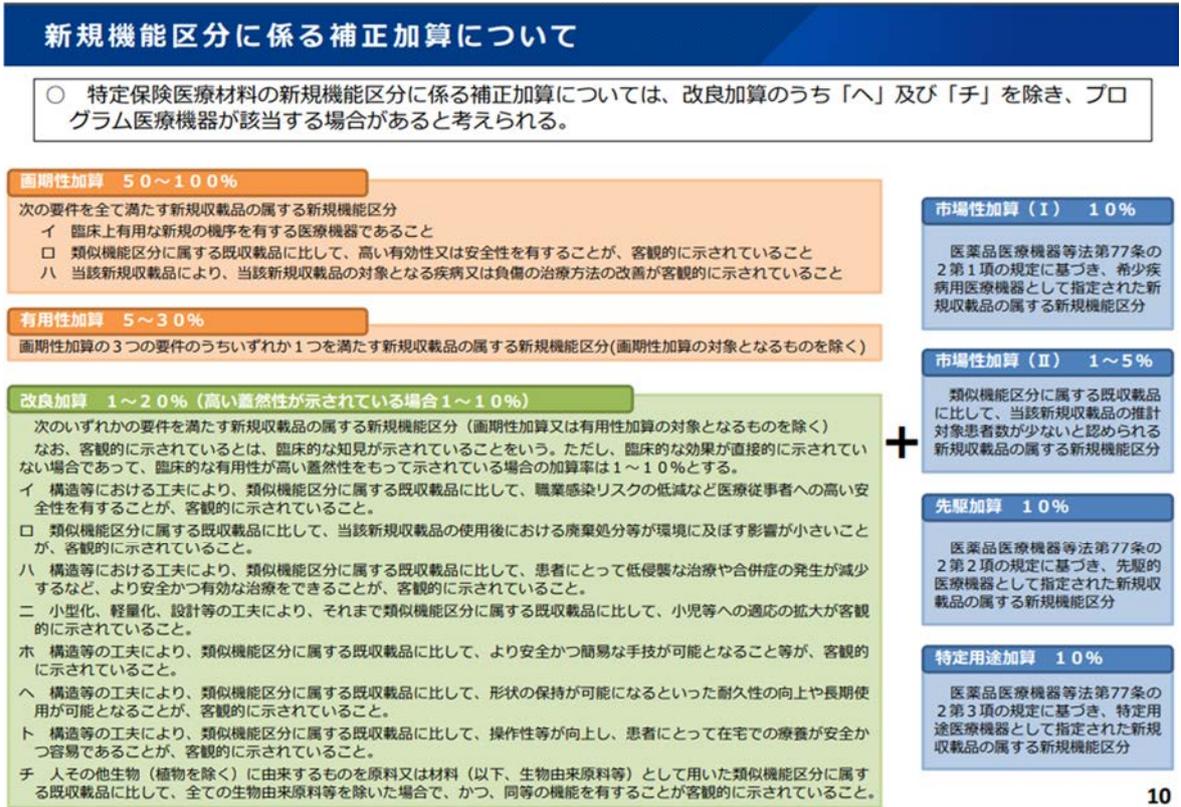
図 46 プログラム医療機器の評価について



出典：中央社会保険医療協議会 総会（第 575 回）総一 3 より引用

¹³² 中央社会保険医療協議会 総会（第 575 回）総一 3（令和 5 年 12 月 22 日）（2024 年 1 月 25 日閲覧）、<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001181965.pdf>

図 47 SaMD の補正加算について



10

出典：厚生労働省 中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会（第126回）材一1 参考¹³³より引用

このように、我が国において SaMD の特性を踏まえた保険償還制度の議論・整備が進められている。しかしながら、現行制度では、本稿で示した DTx (SaMD) 特有の価値である支援的価値（例：医療の質の均てん化、治療のアクセス性向上、ヘルスリテラシーや患者の自立性向上による良好な治療経過等）や社会的価値（例：家族介護者の負担軽減、医療資源の効率化等）の評価の可能性や程度は明確にはなっていないと考える。特に、支援的価値の中でも、適切な治療アクセスや治療関連の負担軽減、良好な治療経過等をもたらす「治療機会と自己管理能力の拡大」に寄与する価値は、現状の日本の評価制度の中では、見逃されている観点ではないだろうか。また、社会的価値については、医薬品においても同様の議論がなされているところであり、医薬品での議論も考慮した整合性のある価値評価制度の構築が必要である。

イノベーションが適切に評価され、革新的なデジタルメディスンや DTx が継続的に生み出される環境を構築するためには、有効性・安全性といった治療的価値に加え、本稿における「支援的価値」や「社会的価値」のような多様な価値がどのような軸で、どの程度評価されるのかが明確に示される制度を整備することが求められる。このような予見可能性向上への取り組みが、リスクを背負ったデジタルメディスン開発に挑戦するスタートアップへの強固なインセンティブとなり、イノベーション創出の活性化をもたらすであろう。

筆者は、保険償還制度の中で多様な価値が評価されるためには、開発者と価値の享受者（患者、医療従事者、保険者等）がともに、①価値を認識し（具体的な価値の提示並びに価値の重要性への共通理解の醸成）、②価値に合意し（評価される価値の妥当性への合意）、③価値を評価する（具体的な価値評

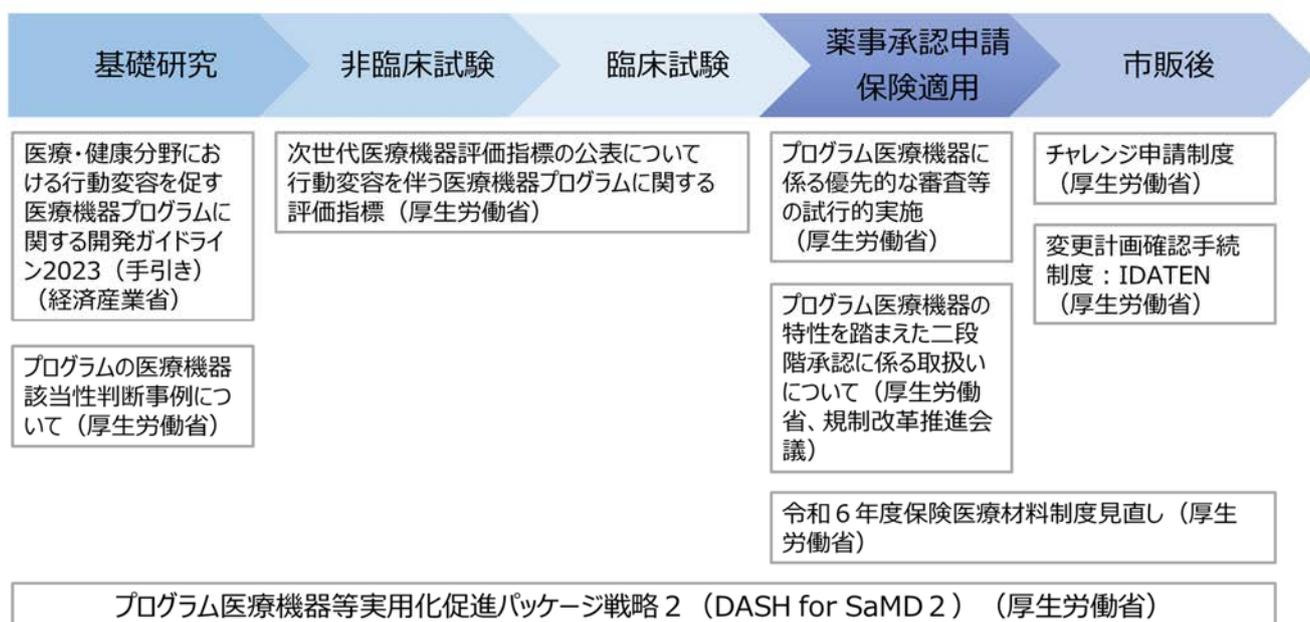
¹³³ 厚生労働省、中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会（第126回）材一1（令和5年12月20日）（2024年1月19日閲覧）、<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001180644.pdf>

価値の仕組みの構築) ことが不可欠と考える。ただし、現状は、未だその第一段階にあり、「多様な価値」が開発者の中で十分に整理されてはおらず、社会の認識も不足している。産業側としては、診療報酬制度における DTx 等の多様な価値の評価の必要性を求めるだけでなく、その価値を客観的に評価できるエビデンスを創出するとともに¹³⁴、価値の享受者へ正しく伝えていくことが不可欠と考える。今後、デジタル技術の進歩に伴い、生まれる新たなデジタルソリューションに応じて、もたらされる価値やその要素は見直されていくべきであるが、産業側がまずなすべきことは、これらがもたらす多様な価値を具体的に提示し、産官学民のステークホルダーとその多様な価値について議論していくことではないだろうか。各ステークホルダーにとって納得感が高く、産業側にとって予見可能性の高い価値評価制度を構築していくことが、デジタルメディスン開発の促進につながると言えよう。

補足 4：デジタルメディスンを取り巻く法制度の現状

参考情報として、デジタルメディスン (SaMD) を取り巻く我が国の法制度の現状について俯瞰する (保険償還制度については、3.3.1.2 項参照)。2020 年 10 月に開催された規制改革推進会議 第 1 回 医療・介護ワーキング・グループを起点に、現在デジタルメディスンも含めた SaMD 開発を促進するための法制度の整備やガイドライン等の作成が着実に進められている (図 48)。

図 48 デジタルメディスン (SaMD) を取り巻く主な法制度



出所：医薬産業政策研究所にて作成

例えば、基礎研究の段階では、経済産業省及びAMEDが医療・健康分野における行動変容を促す医療機器プログラムに関する開発ガイドライン2023(手引き)を公表している¹³⁵。これは、行動変容を促す医療機器プログラムを開発・事業化しようとする開発者・事業者等を対象に、事業戦略上明確にすべき

¹³⁴ 医薬産業政策研究所、「デジタルセラピューティクス (DTx) のアウトカム測定ツールの動向-臨床試験データベースを用いた調査-」、政策研ニュース No.69 (2023年7月)、多様な価値が適切に評価されるためには、患者が直接感じる価値や社会に波及する価値を多面的に検証することが重要である。その一つのアプローチとして、確立された評価指標 (アウトカム測定ツール) を用い、臨床試験にて多様な価値を可視化する取り組みが進んでいる。

¹³⁵ 経済産業省、医療・健康分野における行動変容を促す医療機器プログラムに関する開発ガイドライン2023(手引き) (令和5年3月) (2024年1月19日閲覧)、https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/202303.55.pdf

事項と設計開発の際に整理、検討しておくべき事項をまとめ、開発の初期段階で役立つ手引きとなることを目指した文書である。目標の達成により想定した効果（目的）が得られることを科学的に示すため、目的と目標の間に見込まれる科学的な関連性を、妥当なエビデンスに基づき証明することを求めている。また、開発を進めるにあたり、当該開発品の SaMD 該非を判断するための代表的事例も示されている¹³⁶。

非臨床・臨床試験の段階では、厚生労働省が公表した「次世代医療機器評価指標」において、非臨床・臨床試験の各ステージで、行動変容を伴う医療機器プログラムに求められる安全性、有効性に関する評価の留意点を、ユーザビリティ等の因子を考慮しつつ取りまとめている²⁴。

薬事承認申請においては、迅速な承認に向けた種々の施策が進められている。例えば、新しい資本主義実行計画フォローアップ（2022年6月7日閣議決定）に基づき、プログラム医療機器に係る優先的な審査等の試行的実施が行われている¹³⁷。これは、3つの指定要件（①治療法、診断法又は予防法の画期性、②対象疾患に係る医療上の有用性、③世界に先駆けて日本で早期開発及び承認申請する意思並びに体制）を満たす製品に対し、PMDAの優先的な相談・審査、コンシェルジュ対応を受けることが出来る制度である。革新的な SaMD をより迅速に実用化へと結び付けることを目的とし、令和5年度、6年度に3品目ずつ、計6品目が指定を受けている¹³⁸。2024年度から開始する PMDA の第5期中期目標・計画（案）においては、プログラム医療機器優先審査指定品目に対し、全件6か月以内の審査完了とすることを目標に掲げている¹³⁹。また、プログラム医療機器が従来の医療機器と比較して安全性に大きな問題が発生しにくいことや継続的な性能等に関する改良・改善が想定されるといった SaMD の特性を踏まえ、現行のリバランス通知を参考にした通知（プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて）が発出されている¹⁴⁰。この通知の中では、疾病診断用 SaMD と疾病治療用 SaMD の2つの分類に対し、臨床的意義が確立していない場合でも、非臨床試験や探索的治験等により一定の有効性が“蓋然性”をもって確認できる範囲について、第1段階承認を与え、市販後に臨床的エビデンスが確立できた場合に第2段階承認を与えるという二段階承認の考え方が示されている。第1段階承認品は保険外併用療養費の中で利用できるよう、制度の見直しが行われる。なお、“蓋然性”の解釈については議論の途上にあり、2023年12月25日に開催された規制改革推進会議第6回健康・医療・介護ワーキング・グループにおいても具体化・明確化について、専門委員より様々な意見が出されている¹⁴¹。

SaMD の特徴として、市販後に取得されたデータ等を用い、性能向上する場合がある。保険適用された後の SaMD の再評価について、令和6年度保険医療材料制度見直しの中で検討されている¹⁴²。「アップデート等により性能向上し薬事承認事項の一部変更承認等がなされた場合においては、薬事上の『使用

¹³⁶ 厚生労働省、プログラムの医療機器該当性判断事例について（事務連絡、令和5年3月31日）（2024年1月19日閲覧）、<https://www.pmda.go.jp/files/000252003.pdf>

¹³⁷ 厚生労働省、プログラム医療機器に係る優先的な審査等の試行的実施（第二回）について（薬生機審発0630第2号、令和5年6月30日）（2024年1月19日閲覧）、<https://www.pmda.go.jp/files/000263425.pdf>

¹³⁸ 厚生労働省、プログラム医療機器に係る優先的な審査等の対象品目一覧表（2024年2月16日閲覧）、<https://www.pmda.go.jp/files/000266415.pdf>

¹³⁹ 厚生労働省、独立行政法人評価に関する有識者会議 医療・福祉WG（第35回）資料1-1（令和6年1月22日）（2024年1月23日閲覧）、<https://www.mhlw.go.jp/content/11601000/001194021.pdf>

¹⁴⁰ 厚生労働省、プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて（医薬機審発1116第2号、令和5年11月16日）（2024年1月19日閲覧）、<https://www.pmda.go.jp/files/000265514.pdf>

¹⁴¹ 内閣府、規制改革推進会議第6回健康・医療・介護ワーキング・グループ（令和5年12月25日）（2024年1月19日閲覧）、https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/wg/2310_04medical/231225/medical06_agenda.html

¹⁴² 厚生労働省、中央社会保険医療協議会 総—4 令和6年度保険医療材料制度の見直しについて（令和6年1月17日）（2024年1月19日閲覧）、<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001191821.pdf>

目的又は効果』や機能区分が変更となる場合以外でも、再度保険適用希望書を提出できること」、「プログラム医療機器についてチャレンジ申請¹⁴³を希望する場合におけるチャレンジ権の付与等について、専門的な見地から検討を行えるよう、必要に応じて別途ワーキンググループにおいて検討を行い、結果を保険医療材料等専門組織に報告する運用とする」こと等が盛り込まれる方針である。また、予め変更計画の確認を受けておくことで、計画に沿って試験を実施し達成基準を満たした場合に、通常、一部変更承認を要する変更を届出で可能とする IDATEN 制度については引き続き、その活用を促進していくこととしている¹¹⁸。

加えて、SaMD 開発のバリューチェーン全体を通じ、日本発プログラム医療機器の研究開発の加速と国際市場への展開を推進するとともに、製品化までの多様な道筋（二段階承認、一般向け SaMD）を明確化し、薬事承認・保険適用までの予見可能性の確保につなげることを目的とした DASH for SaMD 2 が 2023 年 9 月に公表されている¹¹⁸。2021 年 11 月に公表された DASH for SaMD に二段階承認の考え方の整理及び公表や一般向け SaMD の承認審査・販売方法の指針の策定等が新たな施策として追加されている。

¹⁴³ 内閣府、第 6 回 健康・医療・介護ワーキング・グループ（令和 5 年 12 月 25 日）資料 1（2024 年 2 月 16 日閲覧）、チャレンジ申請とは、既存品に対する追加的な臨床的有用性が期待されるもののそれを検証するために長時間を要する医療機器等について使用実績を踏まえた再評価を行う制度である、https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/wg/2310_04medical/231225/medical01.pdf

3.3.2 早期の実用化を支援するスタートアップへの投資・提携 -製薬産業の視点から-

規制改革推進会議において、SaMD は世界に勝てる可能性がある分野であると言及されている¹⁴⁴。この実現には、臨床的に意味のある革新的な製品が迅速に生み出されることが前提にあり、スタートアップによる開発を事業面及び資金面の両面から支援することが重要である。

国の施策として、経済産業省が主導する Healthcare Innovation Hub (InnoHub) があり、事業開発の支援や事業計画のブラッシュアップ等に際し、様々な専門家・団体との相談仲介を通じた支援や関連情報の提供を行っている¹⁴⁵。加えて、AMED が運営を担う医療機器開発支援ネットワークでは、製品または製品コンセプトに対する事業化への助言等を行っている¹⁴⁶。一方、資金面では、医療ニーズを踏まえた中小企業・ベンチャー等の医療機器等の開発を支援する「医工連携イノベーション推進事業」（令和6年度概算要求額：20億円）や先進的な医療機器・システムやロボット介護機器の開発等を支援する「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業」（令和6年度概算要求額：42億円）等による支援が行われている¹⁴⁷。本分野を成長産業として育成するためには、国による継続的かつ十分な支援が必須であり、スタートアップによる開発の実情に沿った支援の拡充が求められる。

一方、我が国のデジタルメディスン開発を加速するためには、国のみならず産業界の支援も不可欠であり、その一つのあり方として、開発主体であるスタートアップに対する投資・提携があろう。しかしながら、2.4項の通り、日米欧の製薬企業によるデジタルテクノロジーへのアプローチを見ると、近年、日本の製薬企業による投資・提携は増加傾向にあるものの、米欧に比べて活発な状況とまでは言い難い。

スタートアップと製薬企業による連携をさらに活発化させるためには、両者がお互いのニーズ、考え等を適切に理解し、協業先が求める対応や支援を的確に提供していくことが不可欠と考える。そこで、本節では、本分野に係るスタートアップ3社及び国内製薬企業3社に対し、投資・提携に求める期待や自社が提供できる強み等を調査するとともに、関連するステークホルダーが今後取り組むべき事項についてヒアリングを行った。

3.3.2.1 調査方法

スタートアップ及び国内製薬企業各3社に対し、対面またはオンラインでのヒアリングを実施した。ヒアリング時期は、2023年12月から2024年1月であり、ヒアリング対象企業には、事前に質問事項等を送付した。なお、ヒアリング対象企業は匿名とする。

本調査は、デジタルメディスン等の開発に関わる多数のスタートアップ、製薬企業のうちの一部の意見であり、必ずしも我が国の投資・提携の現状や課題等を全て含むものではないことに留意が必要である。

¹⁴⁴ YouTube【公式】規制改革チャンネル、第6回 規制改革推進会議 健康・医療・介護ワーキング・グループ（2024年1月24日視聴）、<https://www.youtube.com/watch?v=O7r6c6R7rw>

¹⁴⁵ Innohub ホームページ（2024年2月5日閲覧）、<https://healthcare-innohub.go.jp/>

¹⁴⁶ 医療機器開発支援ネットワークホームページ（2024年2月21日閲覧）、<https://www.med-device.jp/>

¹⁴⁷ 首相官邸、令和6年度 医療分野の研究開発関連予算 概算要求のポイント（2024年2月21日閲覧）、https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/pdf/r06_yosan.pdf

3.3.2.2 調査結果

3.3.2.2.1 投資について

スタートアップが提供する強みと製薬企業の重視点

スタートアップに対して、「投資を受けた際に評価されたと考える自社の強み」を聞いたところ（全14項目）、「経営層の経験/経歴」及び「適応疾患の規模」については3社が、「技術の革新性/独自性/競合品との優位性」、「人員体制（研究開発、薬事、知的財産等）」については2社が評価されたと回答した（表10）。

他方、製薬企業に対し、「日本のスタートアップへ投資を行うと仮定した場合、投資を判断する際に重視すること」を、優先順位を含めヒアリングした結果、最も優先順位が高かったのは「技術の革新性/独自性/競合品との優位性」であり、これはスタートアップと類似の傾向であった。製薬企業のコメントから、具体的には「規制産業の中にいる製薬企業が気づかない視点や技術の創出をスタートアップに期待する」、「臨床ニーズやクリニカルワークフロー（臨床現場での既存の手順）とのフィット感並びにニーズに対してその技術の独自性を持って対応可能かどうか」という点を重視していた。また、「経営層の経験/経歴」もスタートアップと同様に優先順位が高かった。

一方、スタートアップで上位にあった「適応疾患の規模」は、製薬企業においてはあまり重視されない項目であった。同様に、製薬企業で上位にあった「提携先の製品（医薬品等）とのシナジー効果」は、スタートアップ側の回答には現れておらず、両者の認識にずれが見られた。製薬企業の「適応疾患の規模より、アンメット・メディカル・ニーズの大きさやデジタルテクノロジーの利用可能性等、ターゲット疾患としての適切性を重視する」というコメントから推察すると、スタートアップへの投資においては、自社製品（医薬品等）を含め、どのような社会課題をどのように解決し得るのか、スタートアップの描くビジョンを含め検討することが伺えた。

また、医薬品において重視される「知的財産の豊富さ/強さ」については、「医薬品とは異なる取り扱いがあると理解するものの（表11）、自己実施権の確保や抵触性は投資判断時の1つの指標となる」とのコメントが製薬企業からあり、知的財産を比較的重視する傾向がみられた。

なお、これらはアーリーステージを想定した回答が主であり、投資ステージによって優先順位は変わる。参考として、製薬企業に「投資時の投資先の研究開発の状況（最も開発が進んだ品目の状況）により、優先順位は変化するか」聞き取りしたところ、薬事承認申請段階では臨床試験実績（成績）を重視し、上市/販売後は「人員体制」（他社との差別化が可能な人員体制、販売に必要なケイパビリティ）や継続的な製品創出を見越した「開発パイプラインの充実」が上位に来るとの回答があった。

以上の結果から、投資について、製品ポテンシャルや経営層の経験/経歴を重視する点でスタートアップと製薬企業の認識は概ね類似していると言えるが、ターゲットとなる疾患領域の面で両者の認識に差がみられた（図49）。

表 10 投資におけるスタートアップの強み/製薬企業の重視点

	スタートアップ	製薬企業
技術の革新性/独自性/競合品との優位性	2社	1位
経営層の経験/経歴	3社	2位
提携先の製品（医薬品等）とのシナジー効果	0社	2位
他社との投資/提携実績	1社	4位
知的財産の豊富さ/強さ	1社	5位
臨床試験実績	1社	6位
人員体制（研究開発、薬事、知的財産等）	2社	7位
その他	0社	8位
商用時を見越した収集データの管理・解析の体制	1社	9位
財務状況	0社	9位
適応疾患の規模	3社	11位
開発パイプラインの充実	1社	12位
薬事承認申請実績	0社	13位
企業国籍	0社	14位

注：スタートアップでは、投資において評価された自社の強みと回答した社数（全3社）を示した。製薬企業では、各社回答の優先順位に応じて点数を振り（1位14点、2位13点、以降1点ずつ減点）、3社の合計点数の高い項目から順位を付けた。なお、選択されていない項目は全て0点とした。

出所：ヒアリング結果をもとに医薬産業政策研究所にて作成

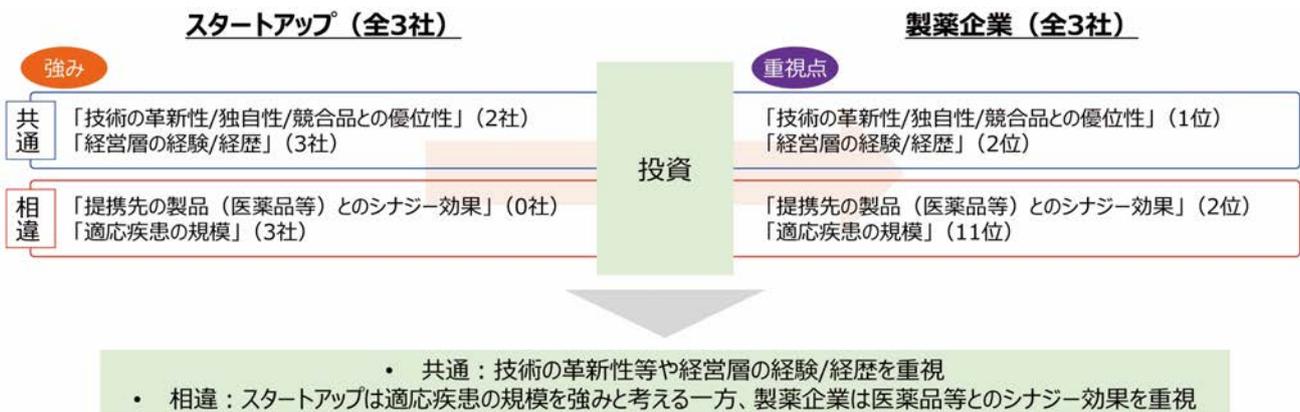
表 11 医薬品とデジタルソリューションの特許の特徴

	医薬品	デジタルヘルス（特にDTx）
製品保護の中心となる特許	1物質1基本特許が一般的 【特許例】物質特許、用途特許等	製品のコア機能に関わる主要特許を複数組み合わせ、包括的な製品保護を指向（医薬品と比べ、1つの特許の影響度が低い傾向あり） 【特許例】製品機能の発揮に必要なプログラムやシステム、方法等に関する特許
継続的な特許のアップデート	剤形や製法の変更等に伴う特許アップデート	上市後のデータ蓄積やAIの追加学習に伴う性能変化に関する特許アップデート
意匠・商標	製剤・包装関連の意匠や製品ブランド名に対する商標等を権利化する場合あり	画像意匠や製品名/製品分類に関する商標等を権利化する場合あり

注：本稿ではデジタルヘルス製品のコア機能に関係する特許を便宜的に「主要特許」と表記する。

出所：医薬産業政策研究所にて作成

図 49 投資に対するスタートアップと製薬企業の認識



注：図内の矢印の向きは強みの提供の方向を示す。

出所：医薬産業政策研究所にて作成

3.3.2.2.2 保険内品目の提携について

スタートアップが提供する強みと製薬企業の重視点

ここでは、デジタルメディスンやDTxのような保険適用内の品目獲得を目的としたスタートアップ/製薬企業の提携について、ヒアリングを行った。

スタートアップに対し、「日本国内の提携先（製薬企業）に対し提供できる自社の強み」を聞いたところ、「人員体制（研究開発、薬事、知的財産等）」（3社）、「技術の革新性/独自性/競合品との優位性」、「提携先の製品（医薬品等）とのシナジー効果」、「経営層の経験/経歴」（いずれも2社）については複数社から回答があった（表12）。

他方、製薬企業に対し、「開発段階（PoC確認後～治験）での提携と仮定した場合、日本国内で提携先を決める上で重視すること」は何かについて、優先順位を含め聞き取りした結果、上位から「技術の革新性/独自性/競合品との優位性」、「臨床試験実績」、「提携先の製品（医薬品等）とのシナジー効果」、「経営層の経験/経歴」となった。投資でも上位であった「技術の革新性/独自性/競合品との優位性」、「提携先の製品（医薬品等）とのシナジー効果」、「経営層の経験/経歴」は、提携においても同様に重視点として挙げられ、またスタートアップでも、投資では選択されなかった「提携先の製品（医薬品等）とのシナジー効果」も含め、複数の企業がこれらを提供可能な強みとして回答していた。

一方、相違点として、スタートアップで上位にあった「人員体制」、並びに製薬企業で上位にあった「臨床試験実績」で両者の認識に差が見られた。「人員体制」については、SaMD特有の薬事規制に沿った製品開発に対応できる人員体制が製薬企業にはない強みであるとして、ヒアリングしたスタートアップ全てが提供可能な強みとして挙げたが、製薬企業での優先順位は低かった。また、「臨床試験実績」は、製薬企業における重視点の2位に挙げられたが、スタートアップでは1社の選択であった。推察となるが、製薬企業へのヒアリングにおいて、「開発段階（PoC確認後～治験）での提携」と仮定したことで、臨床試験実績がより上位となった可能性がある。

また、企業国籍について、スタートアップ1社から「画面やコンテンツ等、日本に合わせた細かな仕様の開発並びに日本企業同士でのコミュニケーションのしやすさ」が強みとして挙げられたが、製薬企業としては、企業国籍は必ずしも問わない傾向が見られた。ただし、2.4.2項の投資・提携先国籍の結果から、現状、製薬企業が求める製品ポテンシャル等を有する製品を開発する企業には日本国籍が多いと言える。

なお、参考として、製薬企業に「提携時の研究開発の状況により、優先順位は変化するか」を尋ねたところ、基礎研究段階では「開発パイプラインの充実」、上市/販売後では「薬事承認実績」や「他社との投資/提携実績」が上位に来るとの回答があったが、各社共通の見解ではなかった。

以上の結果から、個別品目の提携において、製薬企業は外部アセットで代替のきかない製品ポテンシャルや医薬品等とのシナジー効果、経営層の経験/経歴を重視する傾向があり、これらの点でスタートアップと製薬企業の認識は概ね類似していると言える。ただし、人員体制や臨床試験実績の点では両者に相違がみられた（図50）。

認識を持っており、「スタートアップにはないアセットやネットワークが、求められる点として最も大きいと感じる」とのコメントがあった。一方、薬事承認申請や知的財産戦略策定の支援については、医薬品と SaMD の特性、規制の違い等の背景から、製薬企業への期待は大きくなかった。この点に関して、製薬企業では、提供できる強みとして選択したものの、医薬品との違いを理解した上で、求められた場合には支援が可能という姿勢である。例えば、知的財産戦略策定の支援では、アカデミア発スタートアップのように知財戦略の策定や出願経験に乏しい提携先であれば支援を行うというように、提携先のニーズに合わせた支援が念頭にあり、両者に調査結果ほどの認識のずれはないように感じる。

以上の結果から、提携に際して、スタートアップが製薬企業に求める点としては、「自社でアセットを有しているか」、「製薬企業以外での代替手段があるか」が判断基準となり、スタートアップの課題となる販売支援や金銭的支援が上位となったと推察する。製薬企業も同様の認識であり、両者の認識に大きなずれはないと言える（図 51）。

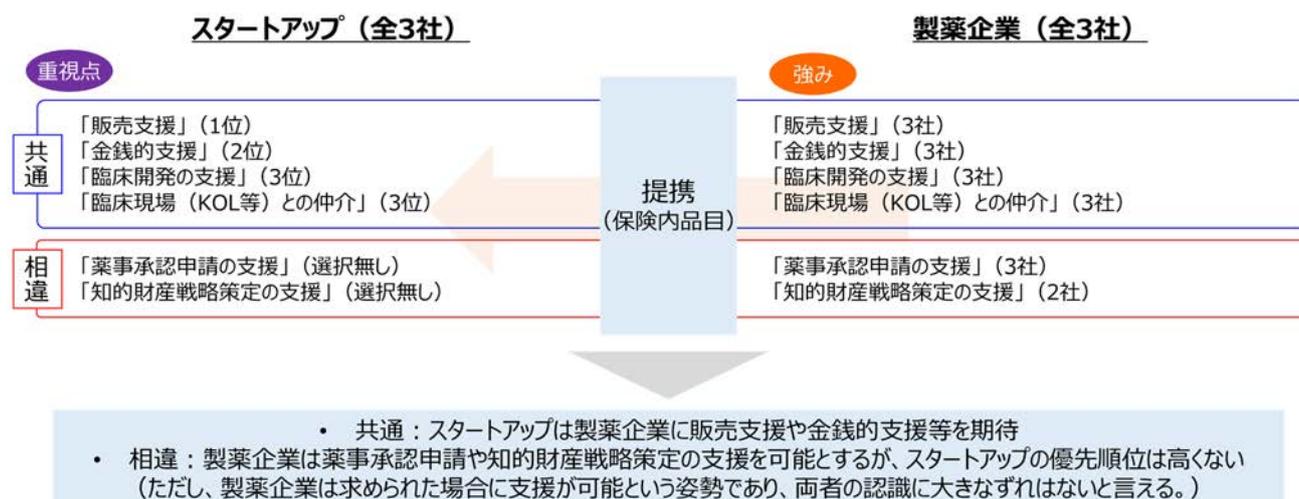
表 13 提携（保険内品目）におけるスタートアップの重視点/製薬企業の強み

	スタートアップ	製薬企業
販売支援	1位	3社
金銭的支援	2位	3社
臨床開発の支援	3位	3社
臨床現場（KOL等）との仲介	3位	3社
薬事承認申請の支援	－	3社
知的財産戦略策定の支援	－	2社
その他	－	1社

注：スタートアップでは、各社回答の優先順位に応じて点数を振り（1位7点、2位6点、以降1点ずつ減点）、3社の合計点数の高い項目から順位を付けた。なお、選択されていない項目は全て0点とし、ハイフンはいずれのスタートアップからも選択がなかった項目を示す。製薬企業では、提供可能な自社の強みと回答した社数（全3社）を示した。

出所：ヒアリング結果をもとに医薬産業政策研究所にて作成

図 51 提携に対するスタートアップと製薬企業の認識（製薬企業の強みとスタートアップの重視点）



注：図内の矢印の向きは強みの提供の方向を示す。

出所：医薬産業政策研究所にて作成

【参考】 保険外品目の提携について

参考として、デジタルヘルスのような保険適用外の品目獲得を目的としたスタートアップ/製薬企業の提携について紹介する。

スタートアップが提供する強みと製薬企業の重視点

スタートアップが提供可能な強みは保険内製品とほぼ同様であったが、製薬企業が重視する点は変わっており、「人員体制（研究開発、薬事、知的財産等）」が上位にきた（表 14）。製品ポテンシャルを重視する傾向は変わらないものの、保険外品目では、「経営層の経験/経歴」を含め、「自社の製品によりどのような社会を作ろうとしているか」という経営層の思いや「その思いを実現するチーム体制」というスタートアップそのものを重視する傾向がみられた。

保険外品目の提携については、両者の認識に大きなずれはないと考える。

表 14 提携（保険外品目）におけるスタートアップの強み/製薬企業の重視点

	スタートアップ	製薬企業	製薬企業（保険内品目）
技術の革新性/独自性/競合品との優位性	2社	1位	1位
経営層の経験/経歴	2社	2位	4位
提携先の製品（医薬品等）とのシナジー効果	2社	3位	3位
人員体制（研究開発、薬事、知的財産等）	3社	4位	13位
臨床試験実績	1社	5位	2位
商用時を見越した収集データの管理・解析の体制	0社	5位	12位
知的財産の豊富さ/強さ	1社	7位	5位
財務状況	0社	8位	9位
その他	1社	9位	8位
適応疾患の規模	1社	9位	11位
開発パイプラインの充実	1社	11位	6位
他社との投資/提携実績	1社	11位	9位
企業国籍	0社	13位	14位

注：スタートアップでは、提携において提供可能な自社の強みと回答した社数（全3社）を示した。製薬企業では、各社回答の優先順位に応じて点数を振り（1位13点、2位12点、以降1点ずつ減点）、3社の合計点数の高い項目から順位を付けた。なお、薬事承認申請実績の項は設けておらず、選択されていない項目は全て0点とした。

出所：ヒアリング結果をもとに医薬産業政策研究所にて作成

製薬企業が提供する強みとスタートアップの重視点

保険外品目の場合、製薬企業が持つ既存の販売網やリソースが活用できない場合があるため、製薬企業が提供する強みとして「販売支援」の回答者数は減ったが、その他は保険内品目と大きな違いはなかった（表 15）。なお、順位は変わらないものの、スタートアップからも、販売支援に対しては「販売先が医療機関ではない場合、重要度は下がる」とのコメントがあり、両者で同様の認識を持っていることが伺える。製薬企業による知的財産戦略策定の支援については、保険内品目と同様に、支援可能な場面のみを想定している。

その他の強みには、「ビジネスデベロップメント支援」、「社会的信用」が挙げられた。社会的信用とは、具体的に、「製薬企業と連携しているという事実が、スタートアップの付加価値向上につながる」との意図であった。

表 15 提携（保険外品目）におけるスタートアップの重視点/製薬企業の強み

	スタートアップ	製薬企業	スタートアップ (保険内品目)
販売支援	1位	2社	1位
金銭的支援	2位	3社	2位
臨床開発の支援	3位	3社	3位
臨床現場（KOL等）との仲介	3位	3社	3位
知的財産戦略策定の支援	－	3社	－
その他	－	2社	－

注：スタートアップでは、各社回答の優先順位に応じて点数を振り（1位6点、2位5点、以降1点ずつ減点）、3社の合計点数の高い項目から順位を付けた。なお、選択されていない項目は全て0点とし、ハイフンはいずれのスタートアップからも選択がなかった項目を示す。製薬企業では、提供可能な自社の強みと回答した社数（全3社）を示した。

出所：ヒアリング結果をもとに医薬産業政策研究所にて作成

3.3.2.2.3 投資・提携を加速する各ステークホルダーの役割

ここまで、デジタルメディスンや DTx に関わる投資・提携に関して、スタートアップ・製薬企業それぞれのニーズ（重視点）や提供可能な自社の強みを確認した。スタートアップの強みと製薬企業の重視点について、いくつかの認識の差が認められ、本稿の結果を参考に両者の認識をすり合わせていくことが投資・提携の加速につながると言えよう。一方、投資・提携をさらに加速するためには、当事者であるスタートアップと製薬企業の認識のすり合わせだけでは不十分であり、投資・提携を取り巻く種々の課題についても必要な取り組みを進めていかなければならない。本項では、各ステークホルダー（国、ベンチャーキャピタル、スタートアップ、製薬企業）の課題と取り組むべき施策について、ヒアリングの結果を踏まえ検討した。

<国>

国に対しては、大きく分けて、①保険償還の予見可能性の向上、②産業育成、③アドボカシー活動の3つの取り組みが必要と考える。

① 保険償還の予見可能性の向上

程度の差はあれ、デジタルメディスン開発にはリスクが伴う。投資・提携を加速させるためには、リスクに見合った動機づけとなる事業予見性の確保が重要であり、3.3.1 項で述べたような保険償還の枠組みや評価軸、評価の程度等の明確化が求められる。さらに、国民皆保険の枠組みで現状、評価されない予防、未病等の健康維持・増進分野、働き方改革に寄与する製品の評価も論点の1つであり、社会保障費の抑制につながるエビデンスが取得された製品に対して、社会保障費の枠内への組み入れや基金創設による新たな評価プロセスの導入等は一考の余地があるのではないかと。

② 産業育成

国による産業育成のための施策として、事業化において、研究開発フェーズの伴走支援のみならず、ビジネス視点での支援等、バリューチェーン全体での関与が求められる。AMED が運営する医療機器開発支援ネットワーク等、開発初期段階から事業化に至るまで、切れ目のない支援を掲げる施策も既にある一方、既存のヘルスケアスタートアップ支援体制全体の課題として、アドバイザーの専門性の不足や面談等に対するスタートアップの負担等の課題が指摘されている面もある¹⁴⁸。支援のミスマッチが起こらないよう、実際のサービスを楽しむスタートアップ等の意見を聞きながら、実効性のある施策を構築していくことが必要であろう。

また、デジタルメディスン開発を加速していくためには、日本が抱える社会課題（高齢化、少子化等）の解決に繋がるデジタル製品（SaMD/non-SaMD）の研究・開発に対する資金援助のようなプッシュ型インセンティブを拡充し、革新的な技術やアイデアを確実に育成する環境の整備が求められる。3.3.2 項の冒頭で、国による資金的支援の一例を紹介したが、例えば、医工連携イノベーション推進事業では、ベンチャー育成に対して年間 2,100 万円、開発・事業化推進に対して年間 4,300 万円（クラス I、II 医療機器の場合）を上限としている¹⁴⁹。開発において資金面が大きな障壁となるスタートアップにとって、非常に有益な施策であり、累積の上市製品 113 製品、売上 141 億円（令和 4 年度末現在）と成果も出てい

¹⁴⁸ 厚生労働省、第 2 回ヘルスケアスタートアップ等の振興・支援策検討プロジェクトチーム（令和 6 年 2 月 16 日）資料 2（2024 年 2 月 21 日閲覧）、<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001211079.pdf>

¹⁴⁹ AMED、医工連携イノベーション推進事業（2024 年 2 月 21 日閲覧）、<https://www.amed.go.jp/program/list/12/01/007.html>

ることが報告されている¹⁵⁰。一方、第1章で述べた通り、DTxの開発期間や費用は、医薬品より短期間/低コストであるものの、約6年、数億～数十億円が必要であり、現状の支援のみでは、治療機器の開発は困難との指摘もある¹⁵⁰。後述するベンチャーキャピタル同様、国においても実用化を見越した、長期かつ継続的な支援が求められる。

③ アドボカシー活動

規制改革推進会議において、我が国のSaMDを世界に勝てる分野とするためには、製品の実用化促進のみならず、生み出された製品がしっかりと利用されることも重要であると言及されている¹⁴⁴。

そのためには、利用者である国民や医療従事者にSaMDの存在や価値を十分に理解してもらうためのアドボカシー活動が必要であり、国や産業はデジタル製品の利用がもたらす有益性等を粘り強く発信していかなければならない。例えば、現在、臨床現場で活躍される医療従事者の大半は、医学/薬学教育等の中で、デジタルヘルスの教育は受けておらず、現場での認知が少ないことが課題と考える。今後、デジタル製品やデジタルバイオマーカーの開発が進んだ際、利用者側の理解は不可欠であり、教育の拡充は不可欠である。また、国民に対しては、DTx等の利用をサポートできる人材の認定制度を新たに設け、国民が安心してSaMDを利用できる環境を作り出すことも重要と言える。

<ベンチャーキャピタル (VC) >

VCに対しては、①積極的かつ長期的な投資及び②人的支援の2つが求められる。

① 積極的かつ長期的な投資

米国における2023年のデジタルヘルスベンチャーの資金調達額は、直近4年間で最も低いとの報告がある¹⁵¹。また、1件当たりの調達額も2021年から減少し続けている。本分野の開発が一過性の流行とならないよう、VCには積極的な支援が求められる。特に、DTx等では非臨床試験から臨床試験、薬事承認まで、薬事規制に沿った長期の開発が必要であり、従来のIT系スタートアップに求められるスケール速度でアウトプットを求めるのではなく、長期的な視点での支援を前提として検討すべきである。

② 人的支援

金銭的支援に留まらず、VCの強みである人的ネットワークを活かし、スタートアップに不足する人材や知識、経験を補完し、開発を強力に支援することが求められる。特に、限られた人材で開発を進めるアーリーステージでは、人的支援が重要な視点となる。

<スタートアップ>

スタートアップが取り組むべき事項として、①新規技術開発へのチャレンジ、②実用化を見据えた戦略の策定の2つが挙げられる。

¹⁵⁰ 経済産業省、第1回医療機器産業ビジョン研究会・検討ワーキンググループ（2023年6月5日）資料6（2024年2月21日閲覧）、https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/medical_device/kento_wg/pdf/001_06_00.pdf

¹⁵¹ Rock Health、2023 year-end digital health funding: Break on through to the other side（2024年1月8日記事）（2024年1月24日閲覧）、<https://rockhealth.com/insights/2023-year-end-digital-health-funding/>

① 新規技術開発へのチャレンジ

スタートアップの最大の強みは、ある程度のリスクを許容しつつ、新規技術の開発にチャレンジできる点と考える。新たなモダリティであるからこそ、柔軟な判断やスピード感を持った取り組みが求められると言える。

② 実用化を見据えた戦略の策定

創製した技術により臨床現場の困りごとを的確に解決でき、かつビジネス（マネタイズ）として成立するというストーリー（開発・普及施策、保険償還戦略等）を早期から描き続けることが重要である。投資・提携を進めるためには、技術の革新性だけでは十分でなく、提携先（誤解を恐れず言えば社会）が共感するストーリーが不可欠と言える。

<製薬企業>

製薬企業が取り組むべき事項として、①新たなモダリティに対する理解、②社内体制の変革の2つを挙げる。

① 新たなモダリティに対する理解

医療・ヘルスケアのあり方が、従来の治療中心から予防・予後に至るライフコース全体へと拡大する中、新たなモダリティとしてデジタルメディスンやDTxを理解するとともに、従来の医薬品開発で培った手法・流儀とは異なるアプローチやデジタル製品の市場特性を踏まえた投資・提携の判断（例：単品収支のみならず、医薬品を含めたシナジーによる投資回収）といった価値観の変化を受け入れ、マインドを変革していくことが求められる。

② 社内体制の変革

製薬企業がデジタルメディスンやDTxの開発を進めるためには、開発、薬事、事業開発等の社内全体の協力が不可欠である。スタートアップと技術的・ビジネス的議論ができる人材の確保や社内協力が得られる体制の整備等、新たなモダリティに合わせた社内体制の変革が必要と考える。

<その他>

その他と視点として、①M&Aの加速、②製薬企業とスタートアップの意見交換の場の拡充の2点がある。

① M&Aの加速

VCによる投資を加速するためには、一般的に出口の目途が立つことが重要である。バイオ関連スタートアップでは、PoC取得後にM&Aされる事例は、国内外含め、珍しくなくなっているが、デジタル分野では現状そのようなスピード感はない。あるスタートアップの見解として、短期的にはM&A事例を蓄積することで、VC側が投資しやすい産業となるとともに、被買収側の人材が新たなチャレンジや投資を担うというサイクルを確立することに繋がっていくことが挙げられた。一方で、製薬企業の意見

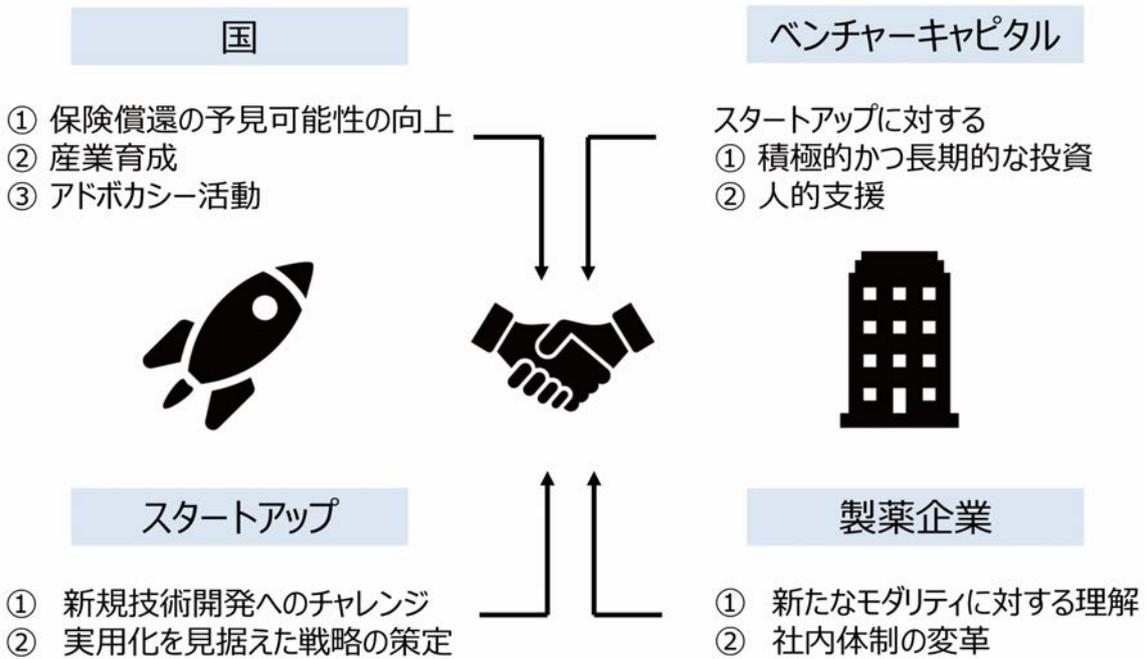
として、あくまで社会課題の解決がゴールであり、M&A がゴールとならないよう、双方で「ゴール」の共通認識を醸成することが必要であろう。

② 製薬企業とスタートアップの意見交換の場の拡充

投資・提携を加速するためには、スタートアップと製薬企業のキーパーソンが集い、気軽に意見交換できる場や機会の拡充も重要な視点である。このような場の拡充が、スタートアップの事業計画のブラッシュアップや新たな連携の創出につながると考える。

以上のように、製薬企業によるスタートアップへの投資や提携に至る過程で種々の課題が存在しており、その課題解決が望まれる（図 52）。ただし、投資・提携を目的とするのではなく、「新たなモダリティを作り・届けることで、臨床現場や患者さんにより良い医療を提供する」という目的を共通認識として持つことが重要であろう。

図 52 製薬企業とスタートアップの投資・提携を加速するための方策



出所：ヒアリング結果をもとに医薬産業政策研究所にて作成

3.4 小括：デジタルメディスン開発の加速 -各ステークホルダーの役割-

第3章では、我が国におけるデジタルメディスンのさらなる開発を目指した環境整備について、各ステークホルダーが抱える課題や取り組むべき施策等について、開発の「直接的要因（人材育成、開発の場所）」及び「間接的要因（価値評価、投資・提携）」の側面から、各国の事例調査や関係者へのヒアリングを踏まえ検討した。

直接的要因の人材育成や開発の場所の整備について、米国や英国、オーストラリア、フランス、ドイツの事例から検討した。第2章で示した通り、これらの国はデジタルメディスンやDTxの開発が進む国であり、人材育成や開発の場所の整備の面でも、特徴的な施策が行われていた。一方、日本においても、国やアカデミアを中心とした人材育成プログラムの実施、臨床ニーズと技術シーズのマッチングを推進する仕組みの構築、臨床的エビデンスを取得する検証の場の整備等、種々の施策が講じられていることが確認できた。しかしながら、世界有数のデジタルメディスン開発拠点や人材・技術が集積するハブとしての地位を日本に確立し、デジタルメディスン開発を加速していくためには、各国の事例を参考にしたさらなる取り組みを進めていかなければならない。

人材育成の面では、以下の3点を念頭に置いた施策が重要である。

- ① 多様な人材への教育・支援の拡充
- ② 世界に伍する人材育成拠点の設置
- ③ 国・地域全体の関連機関で連携する人材育成

開発の場所の面では、

- ① 臨床ニーズ/技術シーズ、検証の場に関する情報を一元的に管理・公開する仕組みの構築
- ② 実用化を見据えた臨床ニーズと技術シーズのマッチング及び検証目的を踏まえたスタートアップと医療機関等の橋渡しを支援するコーディネート機関の設置

に関わる取り組みを産官学が連携し、強力に進めていくことが求められよう。

一方、間接的要因の価値評価、投資・提携について、本章ではまず、DTx（SaMD）がもたらす多様な価値の評価制度について検討した。2020年10月に開催された規制改革推進会議第1回医療・介護ワーキング・グループを起点に、日本では、デジタルメディスンも含めたSaMD開発を促進するための法制度の整備やガイドライン等の作成が着実に進められている。保険償還制度についても、直近の令和6年度保険医療材料制度見直しにおいて、SaMDの特性を踏まえた保険診療上の評価のあり方が検討されている。しかしながら、現状の制度では、本稿で示したDTx（SaMD）特有の価値と捉える支援的価値（例：医療の質の均てん化、治療のアクセス性向上、ヘルスリテラシーや患者の自立性向上による良好な治療経過等）や社会的価値（例：家族介護者の負担軽減、医療資源の効率化等）の評価の可能性や程度は明確にはなっていないと考える。医薬品においてもバリューベースドプライシングの議論が進んでいる。今後、様々なSaMDが登場し、事例が蓄積される中、産業側としては、診療報酬制度におけるSaMDの多様な価値の評価の必要性を求めるだけでなく、その価値を客観的に評価できるエビデンスとともに価値の享受者へ正しく伝え、理解を得ていくことが求められる。その上で、各々の価値をどの程度評価するのかについて、産官学民が連携し、価値に見合った適切かつ透明性の高い評価制度を作っていくべきである。医療・ヘルスケアの向上のため、少なからず失敗へのリスクを背負うスタートアップ

やその支援を行う製薬企業等が積極的に挑戦する環境を制度面から後押ししていくことが不可欠である。各ステークホルダーにとって納得感の高い価値評価制度の構築により事業予見性が高まることは、市場魅力の向上につながり、デジタルメディスン・DTx 開発の加速をもたらすと言えよう。

また、投資・提携の充実について、スタートアップ、製薬企業へのヒアリングから検討した。ヒアリング結果から、スタートアップが提供可能な強みと製薬企業の重視点について、いくつかの認識の差が認められた。本稿の結果を参考に、両者の認識をすり合わせていくことが求められる。また、投資・提携をさらに加速するためには、投資・提携に至る環境を整えることも重要であり、以下のような各ステークホルダーが取り組むべき課題が見えてきた。

<国>

- ① 保険償還の予見可能性の向上
- ② 産業育成
- ③ アドボカシー活動

<ベンチャーキャピタル>

スタートアップに対する

- ① 積極的かつ長期的な投資
- ② 人的支援

<スタートアップ>

- ① 新規技術開発へのチャレンジ
- ② 実用化を見据えた戦略の策定

<製薬企業>

- ① 新たなモダリティに対する理解
- ② 社内体制の変革

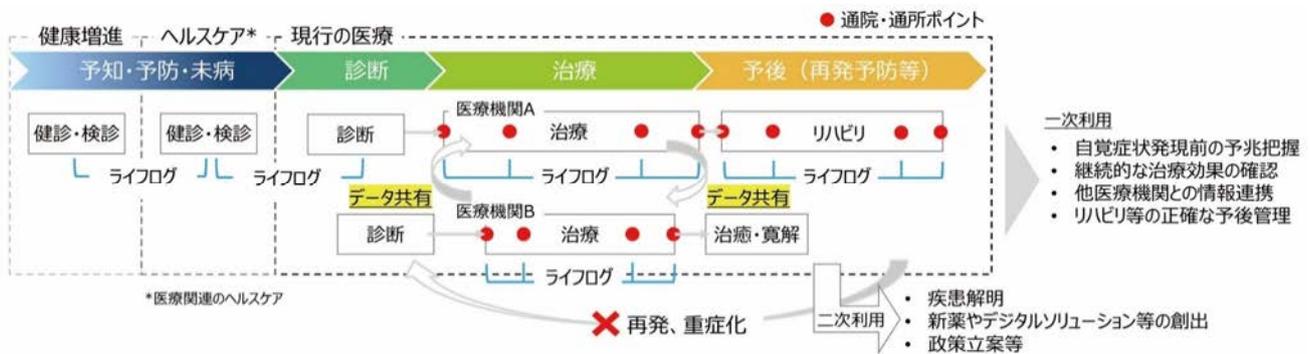
「新たなモダリティを作り・届けることで、臨床現場や患者さんにより良い医療を提供する」という共通認識のもと、今後、各ステークホルダーが連携し、デジタルメディスン開発を加速する提携・投資の環境を整備していくことが求められる。

4章 健康医療データの二次利用促進に向けて

2025年に世界で生まれ、利用されるデータ量は180ゼタバイト（180兆ギガバイト）に達すると予測されている¹⁵²。2011年のデータ量が約1.8ゼタバイトであったことを考えると¹⁵³、10数年の間で100倍に増えている。中でもヘルスケア関連のデータ量は飛躍的に伸びることが予想されており、年平均36%（2018年～2025年）の増加が見込まれている¹⁵⁴。

医療の高度化や健診の充実、センシング技術の進化、モバイルアプリの普及等を背景に蓄積される多種多様な医療・ヘルスケアのデータをどのように活用すべきか。例えば、令和2年版科学技術白書（文部科学省）において、「2040年の社会のイメージ」が示されている²。この中では、「人の心身の状態を分析しすぐにアドバイスしてくれる超小型デバイス」や「薬物動態・がんマーカー・感染・血液成分をモニタリングするウェアデバイス」等の技術を活用し、個人に最適な医療・ヘルスケアが提供される未来が描かれている。データ駆動型とも言える次世代の医療・ヘルスケアを支えるのは医療機関やデジタルテクノロジー等を通じて取得される個人の健康医療データである。電子カルテやレセプト等の医療データ、日常から取得されるウェアラブルデバイス測定データ、ゲノム・オミックスデータ等、あらゆるデータを個人単位で連結・解析（一次利用）し、予防・健康増進や疾患の早期発見、適切な治療介入等につなげるとともに、国や産業界等によるデータの二次利用（収集目的外での利用）を通じ、疾患の発症要因の解明や新たな治療薬の開発、エビデンスに基づく政策実行等を実現することが求められる（図53）。

図53 健康医療データの利活用による期待



出所：医薬産業政策研究所にて作成

製薬産業の視点に立つと、医療機関内外で取得される健康医療データの利活用の拡大により、様々な利点が生じ得る。例えば、医療等情報に限っても、医薬品や治療法の研究開発の促進、医薬品等の副作用の検討、臨床試験の効率化等、製薬産業のひとつひとつの取り組みをより効率的、効果的なプロセスへと変革することが期待される¹⁵⁵。さらに、医療等情報に日常から得られる発症前後のライフログデー

¹⁵² ダッソー・システムズ株式会社ホームページ（2024年1月25日閲覧）、<https://www.3ds.com/ja/manufacturing/trends/data-revolution>

¹⁵³ 総務省、「平成26年版情報通信白書第3章 データが切り拓く未来社会」（2024年1月29日閲覧）、<https://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/whitepaper/ja/h26/pdf/n3100000.pdf>

¹⁵⁴ International Data Corporation、「The Digitization of the World From Edge to Core」（2018年11月）（2024年1月29日閲覧）

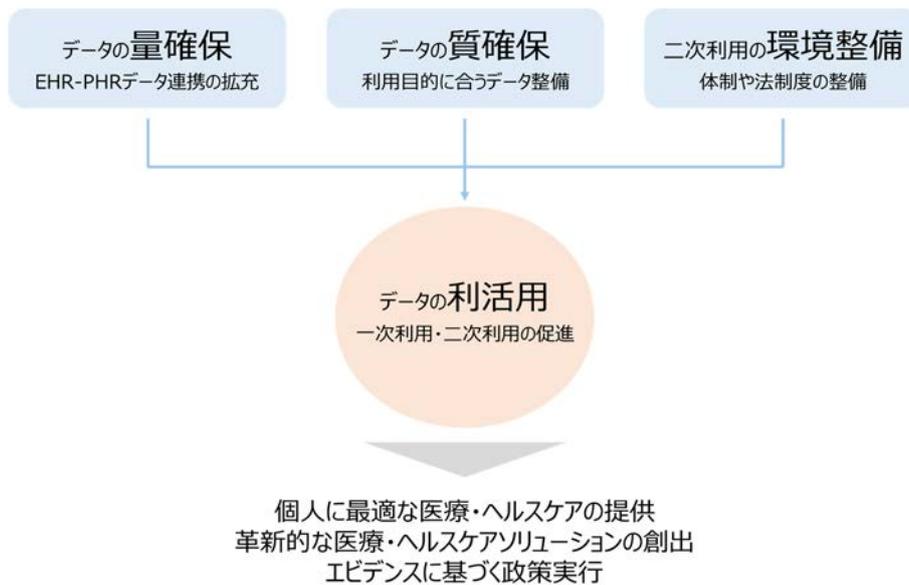
¹⁵⁵ 厚生労働省、第2回健康・医療・介護情報利活用検討会 医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ資料3-2（令和6年1月11日）（2024年1月29日閲覧）、<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001188760.pdf>

タ（血圧、血糖、体重等）を組み合わせることで、より精緻な研究や開発が可能となるであろう。また、医薬品のみならず、デジタルメディスン開発に健康医療データを活用することで、開発や市販後データに基づく性能アップデート等を、より迅速に、かつ確実に実行することも出来ると言える。

この実現に向けては、二次利用を見据えた健康医療データの“量”及び“質”の確保、二次利用に係る体制・法制度の整備が欠かせない（図 54）。しかしながら、我が国においては、これらに対して解決すべき課題が種々存在する。例えば、次世代医療基盤法に基づき電子カルテ等の医療情報の収集、匿名加工が開始されているが、利活用できる範囲はまだ大きく制限されている。特にライフログデータは、その種類やプレイヤーの多様さから、明確なデータ連携基盤はまだ確立されていない。さらに、Fit for purpose の概念に基づく合目的なデータの質を利用者が判断するための基盤は十分に整備されておらず、データ二次利用を促進する体制、法制度の議論は緒についたばかりである。

そこで本章では、「データの量確保」の視点から、医療機関内外で取得される健康医療データ（EHR（Electronic Health Record：電子健康記録）及びPHR（Personal Health Record：個人健康記録））の連携基盤の現状について、国内外の動向を俯瞰する。続いて、「データの質確保」の視点から、健康医療データ利活用の仕組みづくりが進む欧州の事例を調査する。最後に、「データの二次利用に係る体制・法制度の整備」について、国内外の現状を調査し、健康医療データの二次利用促進に向けた日本の課題や対策を深堀する。

図 54 データ二次利用を促進する3つの要素



出所：医薬産業政策研究所にて作成

4.1 用語の定義

はじめに、本章で言及する EHR、PHR を以下のように定義する（図 55）。

① EHR

定義：一生涯に渡る個人の医療情報を電子的に記録し、異なる医療機関で横断的にその情報を共有・活用する仕組み¹⁵⁶

対象データ：診療情報や検査データ、既往歴、アレルギー情報等、主に医療機関で取得されるデータ

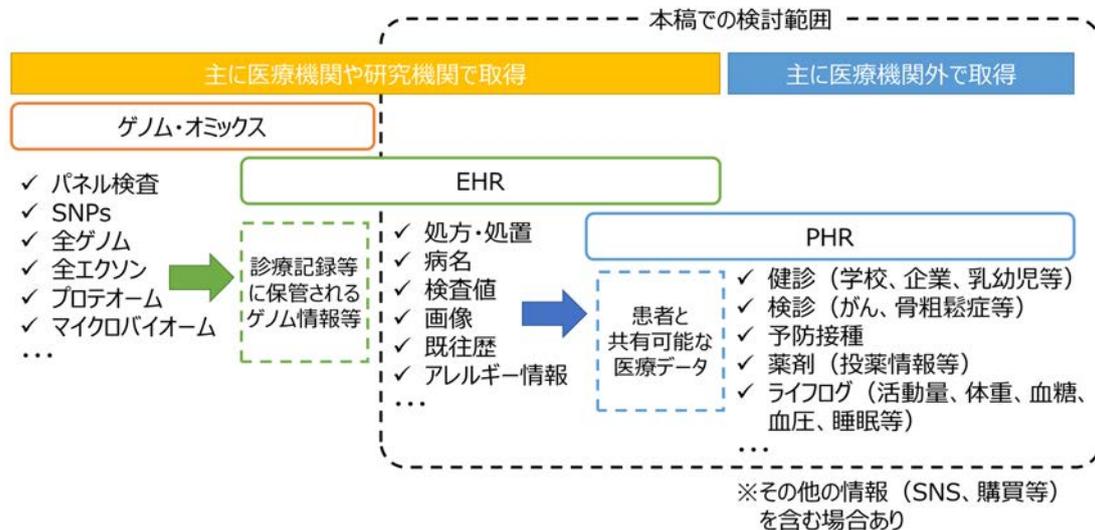
② PHR

定義：個人の生活に紐付く健康、医療等に関するデータを、電子記録として本人や家族が正確に把握・利活用する仕組み^{157, 158}

対象データ：個人に対し共有可能な医療データ及び医療機関外で取得されたデータ（健診・検診情報、予防接種歴、ウェアラブルデバイスにより得られるライフログデータ（血圧、歩数、睡眠等）等）

なお、ゲノム・オミックスデータについては、「臨床情報と全ゲノム解析の結果等の情報を連携させ搭載する情報基盤」の構築が既に進んでおり¹⁵⁹、EHR-PHR 連携とは異なる枠組みでの連携が想定されることから、本稿での検討範囲からは除外した。また、上記の仕組みの中で取り扱われるデータそのものを指す意図で、EHR、PHR の用語を使用する場合には留意いただきたい。

図 55 EHR・PHR 関連データ



出所：厚生労働省「国民の健康づくりに向けた PHR の推進に関する検討会（第 1 回）資料 7」¹⁵⁷及び医薬産業政策研究所「医療健康分野のビッグデータ活用研究会報告書 vol.4（2019 年 5 月発行）」¹⁶⁰を参考に医薬産業政策研究所にて作成

¹⁵⁶ 医療事故情報センター、「医療情報等の共有に向けての環境整備」（2020 年 7 月 1 日）（2024 年 1 月 29 日閲覧）、<https://www.mmjic-japan.net/2020/07/01/diary/>

¹⁵⁷ 厚生労働省、「国民の健康づくりに向けた PHR の推進に関する検討会（第 1 回）資料 7」（令和元年 9 月 11 日）（2024 年 1 月 29 日閲覧）、<https://www.mhlw.go.jp/content/10904750/000546640.pdf>

¹⁵⁸ 一般社団法人 PHR 普及推進協議会ホームページ（2024 年 1 月 29 日閲覧）、<https://phr.or.jp/aboutus>

¹⁵⁹ 厚生労働省、第 17 回全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会 資料 1（令和 5 年 10 月 3 日）（2024 年 1 月 29 日閲覧）、<https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/001152506.pdf>

¹⁶⁰ 医薬産業政策研究所、「医療健康分野のビッグデータ活用研究会報告書 vol.4」（2019 年 5 月）、広義の PHR においては、健康医療データに留まらず、健康管理等に役立つことが期待されるその他のデータ（購買、天気、気温、SNS 投稿等）を含む場合もある。

4.2 二次利用を加速するデータ量の確保に向けて

二次利用の目的に応じて、必要となるデータ量（種類含む）は異なるため、医療機関内外に点在する様々なデータを連携し、より多く、よりバラエティに富むデータを利用可能な状態とすることは、二次利用の促進において欠かせない視点である。そこで、本節では、医療機関や個人において取得される EHR 及び PHR の連携基盤の現状や法制度について、国内外の動向を調査し、我が国の二次利用を加速するデータ量確保に向けた方策を検討する。

4.2.1 各国の現状

4.2.1.1 米国

米国では、多くの病院や一般開業医で EHR の導入が進んでいる（病院 96%、開業医 78%：2021 年）¹⁶¹。一方で、複数のベンダーが EHR を提供しており、システム間のデータ統合や相互運用性等の課題が生じている¹⁶²。保健福祉省国家医療 IT 調整室（ONC）が開始した eHealth Exchange は、全国横断型の医療情報交換（Health Information Exchange：HIE）として、全国規模での相互運用性を高めるインフラであり、全米の 75%の医療機関、70,000 の医療グループ、州及び地域の HIE の 77%をネットワーク化し患者データを交換している¹⁶³。現状、2 億 5,000 万人を超える患者記録の安全な交換を促進しているが、eHealth Exchange が医学研究目的や公衆衛生目的で患者情報を使用することはないとしている¹⁶⁴。交換可能な医療情報としては、医学的状态やアレルギー、服薬、予防接種等がある。

医療データの二次利用の観点で言えば、米国には CMS（メディケア・メディケイド・サービスセンター：レセプトデータ等）や AHRQ（医療研究品質庁：小児含む入院患者の診断・処置情報等）等の公的データベースに加え、IBM 社（MarketScan）や United-Health Group（Optum）、Flatiron Health 社等が提供する民間データベースも複数存在しており、データ利用者はそれぞれの機関へデータ利用申請を行い、活用している^{165、166}。

EHR と PHR のデータ連携の事例として、退役軍人省（Department of Veterans Affairs：VA）が提供する「VistA」（EHR）及び「My HealtheVet」（PHR）を挙げる。退役軍人保健局は、1,300 を超える医療施設で毎年 900 万人の退役軍人に対し、医療サービスを提供しており、VistA はそれらの施設で取得された医療データの連携システムとして 1990 年代から利用が始まっている。これに追随する形で 2003 年より開始されたのが、「My HealtheVet」である。My HealtheVet は、VistA と連携しており、退役軍人の患者が自身の健康医療データを自ら管理するとともに、医療従事者や家族と容易に健康状態を共有することが可能である。本稿執筆時点での報告（2023 年 7 月～9 月）では、約 530 万人のアクティブユーザーがおり、75 万件以上のレポートダウンロードが行われていた¹⁶⁷。ダウンロードには、「Blue Button」というプロ

¹⁶¹ 米国保健福祉省、National Trends in Hospital and Physician Adoption of Electronic Health Records（2024 年 1 月 29 日閲覧）、<https://www.healthit.gov/data/quickstats/national-trends-hospital-and-physician-adoption-electronic-health-records>

¹⁶² JETRO、米国におけるデジタルヘルス市場動向調査（2022 年 3 月）（2024 年 1 月 29 日閲覧）、https://www.jetro.go.jp/ext_images/Reports/02/2022/cba9066cb65f4ce5/202203.pdf

¹⁶³ eHealth Exchange ホームページ（2024 年 1 月 29 日閲覧）、<https://ehealthexchange.org/>

¹⁶⁴ eHealth Exchange、Information Handling Practice（2024 年 1 月 29 日閲覧）、<https://ehealthexchange.org/information-handling-practice/>

¹⁶⁵ 厚生労働省、第 2 回健康・医療・介護情報利活用検討会 医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ（令和 6 年 1 月 11 日）資料 2（2024 年 2 月 1 日閲覧）、<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001188758.pdf>

¹⁶⁶ 医薬産業政策研究所、「製薬企業における医療情報の二次利用の現状」政策研ニュース No.71（2024 年 3 月）

¹⁶⁷ 退役軍人省、「My HealtheVet Metrics July – September 2023」（2024 年 1 月 29 日閲覧）、<https://www.myhealth.va.gov/mhv-portal-web/webusers>

グラムが利用され、この機能を介し、患者は自身の健康医療データに直接アクセスすること（閲覧、ファイルダウンロード）が可能となっている¹⁶⁸。アクセス可能な情報としては、診察記録や検査結果（臨床検査、放射線レポート等）、病歴、アレルギー情報、投薬履歴等があり、患者自身が測定したライフログデータ（血圧、血糖値、コレステロール、心拍数、体温、体重、痛み等）を自己入力し、経過追跡や医療機関との共有することも可能となっている¹⁶⁹。なお、個人識別 ID には、社会保障番号（Social Security Number : SSN）と紐づく専用アカウントが用いられる。

4.2.1.2 欧州

欧州では EHR、PHR 利活用の基盤として、European Health Data Space（EHDS）の構築が進められている¹⁷⁰。EHDS は、欧州域内の国民に対する情報の越境利用を通じた質の高い医療の提供（一次利用）や医療政策、医学研究、創薬等（二次利用）を推進する欧州共通のデータスペース構想である。EHDS は、データ保護に関する欧州一般データ保護規則（GDPR）に基づき構築されているが、GDPR では、第 9 条において、遺伝子データ、生体データ、健康に関するデータ等の取り扱いに対して、加盟国に独自の裁量を与えたことから、加盟国間で実施や解釈に差異が生じ、実際のデータ利用に障壁があった。EHDS はこのような課題を解決するための欧州共通のデータエコシステムとして検討されており、2024 年の法制化、2025 年の施行を目指し、取り組みが進んでいる。

利用可能なデータとして、一次利用では患者サマリー（治療歴、投薬歴等）や検査結果が挙げられる（EHDS 第 5 条）。また、二次利用では、EHR やゲノム、デジタルヘルスアプリケーション等から得られたデータが規定されており（EHDS 第 33 条）、EHR のみならず、日常から得られるライフログデータも含めた利活用が検討されている。（ただし、デジタルヘルスアプリケーション等から得られるデータについては、EDPB（European Data Protection Board）及び EDPS（European Data Protection Supervisor）から除外意見が出されており、今後の動向に留意が必要である。）なお、各国のデータを個人単位で連携するための共通 ID については未だ検討の途上にある。

4.2.1.3 英国

英国では家庭医が制度化されている。本制度を土台とした EHR 環境として、NHS England が運営する「Summary Care Records」（以下、SCR）がある¹⁷¹。SCR は、英国の医療関連データの連携ネットワークである「Spine」サービスの一つであり、家庭医の医療データから自動で生成される個人単位の電子記録である。この記録は患者による明示的な拒否がない限り、家庭医記録から自動的にデータ収集が行われる一方（オプトアウト方式）、医療従事者への共有は本人同意に基づき行われる。SCR には、NHS 番号（NHS が医療情報を管理するための 10 桁の個人番号）により紐づけされた個人の診療記録やアレルギー情報、投薬、薬の副反応等に関する情報が含まれるが、COVID-19 に対する時限的措置として、重要な病歴や投薬理由、ケアプランの情報、予防接種記録が追加されている。

NHS アカウントを持つ人間（家庭医登録のある 13 歳以上）であれば、NHS Digital が提供するアプリ（NHS App）を通じて、EHR にアクセスすることができる¹⁷²。これが英国における PHR サービスの根幹

¹⁶⁸ 退役軍人省、「Blue Button」（2024 年 1 月 29 日閲覧）、<https://www.va.gov/bluebutton/>

¹⁶⁹ 退役軍人省、「My HealthVet General FAQs Registration」（2024 年 1 月 29 日閲覧）、<https://www.myhealth.va.gov/registration>

¹⁷⁰ European Commission、European Health Data Space（2024 年 2 月 1 日閲覧）、https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_en

¹⁷¹ NHS England、「Summary Care Records」（2024 年 1 月 29 日閲覧）、<https://digital.nhs.uk/services/summary-care-records-scr#about-this-service>

¹⁷² NHS、「About the NHS App」（2024 年 1 月 29 日閲覧）、<https://www.nhs.uk/nhs-app/about-the-nhs-app/>

であり、登録者は 3,000 万人を超えている。さらに、民間のサービスプロバイダーと提携し、NHS App と連携する民間 PHR を患者に提供している一般診療所や病院も存在する。NHS ホームページ上では、NHS App と連携可能なアプリとして、Patients Know Best 社、Substrakt Health 社、DrDoctor 社の PHR が紹介されている¹⁷³。例えば、Patients Know Best 社では、NHS App に記録される診療情報等の閲覧だけでなく、患者自身がウェアラブルデバイスから取得したライフログデータをポータルにアップロードし、医療従事者や家族等と共有することが可能である¹⁷⁴。

4.2.1.4 フィンランド

フィンランドでは、100%に近い電子カルテ普及率を背景に、各地域を横断し、中央的に医療データを収集・共有する「Kanta」という EHR 環境がフィンランド社会保険庁（Kela）により運営されている。Kanta に記録されるデータは、医療記録（治療、検査結果（臨床検査、画像検査等））や処方薬、予防接種記録、専用アプリから自己入力した自身のライフログデータ（Kanta ではウェルビーイングデータと表現）等であり、社会福祉に関するデータの集約も進んでいる¹⁷⁵。これらのデータは個人に紐づくユニークな番号（個人識別番号）付きで全国の医療機関から Kanta へ提供されるため、複数の機関に跨るデータであっても個人を軸とした連携が可能である。また、医療提供者等とのデータ共有は、本人同意に基づいており、国民は誰がどのような目的で自身のデータにアクセスしたかを確認することができる。

個人は「My Kanta」を通じて、上記の健康医療データへアクセスできる¹⁷⁶。2022 年時点で、約 350 万人のユーザー（フィンランドの人口は約 550 万人）が存在し、年間約 3,700 万回の使用がある¹⁷⁷。また、約 30 億件の医療データ（650 万人分）と 7,400 万件（140 万人分）の社会福祉データが保管されており、世界に誇る健康医療データの基盤を構築していると言える。

My Kanta では、血糖値や血圧、呼吸数といったバイタルデータや自覚症状等、ライフログデータを自分で記録することができる（Kanta Personal Health Record（Kanta PHR）、2018 年開始）¹⁷⁸。現状、ライフログデータの利用範囲は本人までであるが、2026 年 1 月 1 日までに医療や社会福祉の専門家と共有可能となる予定である。Kanta PHR へのライフログデータ等の記録は、この目的のために開発されたウェルビーイングアプリケーション（Kela の Kanta サービス等が承認）を介して行われる。ウェルビーイングアプリの開発は、図 56 に示すプロセスに従う¹⁷⁹。Kanta サービスが提供するサンドボックス環境での独自テストや Kela との共同テスト等の開発を経て、フィンランド運輸通信庁（Traficom）認定の評価機関による情報セキュリティ評価に合格すると、Valvira（社会保健省の下で運営される国家機関）のレジスタに追加され、利用が可能となる。健康医療データという機微情報を取り扱うという背景から、一定水準以上の品質を有する製品のみが流通するよう、国が法規制の整備や開発に大きく関与していることが特徴である。ただし、現時点で Kanta PHR で利用できるアプリは示されておらず、新たにライフログデータを保存することはできなくなっている¹⁸⁰。

¹⁷³ NHS、「Personal health records」（2024 年 1 月 29 日閲覧）、<https://www.nhs.uk/nhs-app/nhs-app-help-and-support/health-records-in-the-nhs-app/personal-health-records/>

¹⁷⁴ Patients Know Best 社ホームページ（2024 年 1 月 29 日閲覧）、<https://patientsknowbest.com/>

¹⁷⁵ Kela、「Data recorded in Kanta」（2024 年 1 月 29 日閲覧）、<https://www.kanta.fi/en/data-in-kanta>

¹⁷⁶ Kela、「My Kanta」（2024 年 1 月 30 日閲覧）、<https://www.kanta.fi/en/my-kanta-pages>

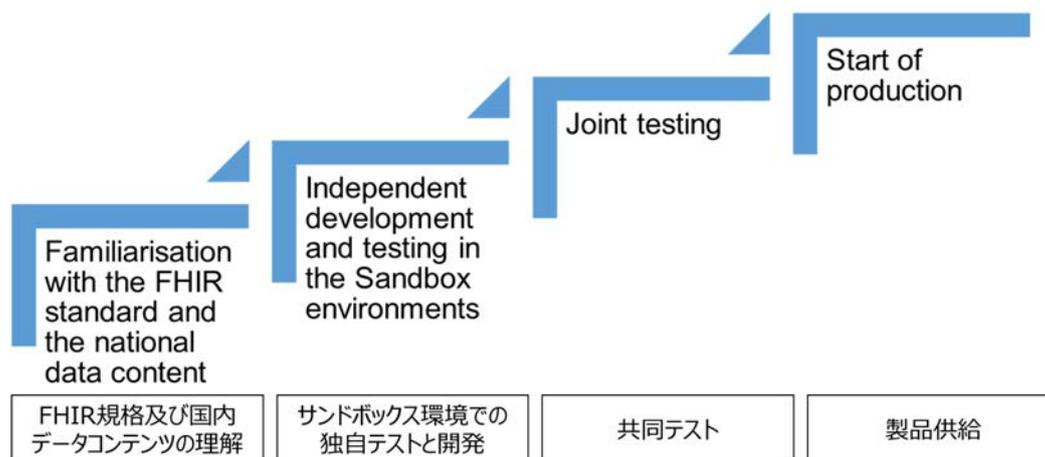
¹⁷⁷ Kela、「Kanta Statistics」（2024 年 1 月 30 日閲覧）、<https://www.kanta.fi/en/statistics>

¹⁷⁸ Kela、「Personal Health Record」（2024 年 1 月 30 日閲覧）、<https://www.kanta.fi/en/professionals/my-kanta-pages-personal-health-record>

¹⁷⁹ Kela、「Linking an application with the Kanta PHR」（2024 年 1 月 30 日閲覧）、<https://www.kanta.fi/en/system-developers/integrating-an-application-with-kanta-phr>

¹⁸⁰ Kela、「List of applications for Kanta Personal Health Record」（2024 年 1 月 30 日閲覧）、<https://www.kanta.fi/en/list-of-applications>

図 56 フィンランド：Kanta PHR と連携するウェルビーイングアプリの開発プロセス



出所：Kela ホームページの情報¹⁷⁹をもとに医薬産業政策研究所にて作成

4.2.1.5 オランダ

オランダの医療データの電子化は早くから進んでおり、他の北欧諸国と同様に電子カルテの普及率はほぼ 100%に達する。オランダにおける EHR インフラとして、医療機関、保険会社、薬局、IT ベンダー等の業界団体等により構成される民間組織である VZVZ が開発・運用を主導した医療情報交換システム（National Exchange Point : LSP）がある¹⁸¹。以前の情報となるが、2020 年時点で約 8 割の国民が自身の医療データ共有に同意している¹⁸²。LSP は地域ごとに構築された医療情報交換システムであり、特定のサーバー等での医療データ集積は行わない。住民登録番号（BSN）に基づき、各機関（家庭医、時間外医療センター、薬局等）に保存されたデータへ利用者が LSP（ネットワーク）を介してアクセスすることで、各機関のデータ連携をセキュアに行うという分散型の仕組みを採用していることが特徴的である。また、患者は、web サイト（Volgjezorg）を通じ、どの医療提供者がいつアクセスしたかの履歴を確認することが可能である。LSP により共有可能な医療データとして、現在の健康状態や検査結果、投薬、アレルギー情報等があり、医療従事者への情報提供はオプトイン方式（本人の同意に基づきデータ利用を許可）を採用している

一方、国民が自身の健康医療データを利活用するための PHR 環境としては、2016 年開始の「MedMij（メッドマイ）」がある¹⁸³。これは、LSP 同様、官民連携のプロジェクトであり、保健・福祉・スポーツ省や患者会、民間保険会社等、様々なステークホルダーが関与している。

MedMij は、特定のサービスやデータ基盤を指すものではなく、国民と医療提供者の間で健康医療データを安全に交換するためのオランダの標準規則（技術仕様、セキュリティ、相互運用性等）を定めるものである。MedMij は基準の開発に加え、基準に準拠するサプライヤーの認定も行っている。実際、国民と医療提供者のデータ交換は、アプリケーションやウェブサイトによる個人健康環境（Personal Health Environment : PHE）を介して行われる。PHE により、国民は医療機関で取得された医療データと自身が取得した健康データを 1 か所で表示・管理できるとともに、医療提供者とのデータ共有が可能となる。

¹⁸¹ VZVZ、「Volgjezorg」（2024 年 1 月 31 日閲覧）、<https://www.volgjezorg.nl/>

¹⁸² VZVZ ニュース（2020 年 2 月 18 日）（2024 年 1 月 31 日閲覧）、<https://www.vzvv.nl/nieuws/vzvv-vernieuwt-en-ontwikkelt-door-met-technologiepartners-dxc-technology-en-visma-connect>

¹⁸³ MedMij ホームページ（2024 年 1 月 31 日閲覧）、<https://medmij.nl/>

PHE を提供するの民間のサービス事業者であり、各サプライヤーが MedMij 基準（情報セキュリティ、システム脆弱性、情報標準等）に準拠する形で PHR プラットフォームを開発している。現在、MedMij ラベルが付与された PHE は 20 を超えており、MedMij のホームページで公開されている¹⁸⁴。一例として、ウェアラブルデバイス等で取得したライフログデータ（血糖値、血圧、心拍数、食事、睡眠等）に基づき健康管理を行うアプリ（Selfcare 社¹⁸⁵）、長期的なケア等を必要とする患者向けのデータ管理アプリ（Quli 社¹⁸⁶）等があり、国民は高いレベルで競争された製品の中から、自身の疾患や利用目的に合ったサービスを自由に選択することができる。

なお、MedMij への参加を判断する機関として、2018 年に MedMij Foundation が立ち上がっているが、その理事会には、患者代表（オランダ患者連盟等）と医療提供者が半数ずつ参加する Owners Council が設置されている。医療利用者と提供者が対等の関係で意思決定に関わることで、活動の透明性を確保していると言える。なお、運営資金は保健・福祉・スポーツ省と Zorgverzekeraars Nederland（民間保険会社からなる業界団体）の官民双方から提供されている。

このように、オランダでは、官民が連携し、国民の健康医療データの保護を意識したデータ基盤の構築並びに連携の仕組みが整備されている。

4.2.1.6 オーストラリア

オーストラリアでは、個人並びに医療提供者が必要な時に必要な場所で重要な健康医療データにアクセスできる公的 PHR 環境として「My Health Record」が構築されている¹⁸⁷。My Health Record の導入にあたっては、100 万人規模でのオプトアウトモデルのトライアル試験（オプトアウト率は 1.9%）¹⁸⁸や国民の懸念（個人が第三者からのデータアクセスをコントロールできる権利の確保、プライバシー・情報セキュリティの強化等）に対応する法改正等を地道に行い、約 3 年の歳月をかけ、国民視点の制度を検討した。2019 年 1 月 31 日からは、「My Health Records (National Application) Rules 2017」に基づき、データ登録は従来のオプトインからオプトアウトに移行している。

これらの取り組みを経て、2023 年 12 月時点でオーストラリア人口の 90%以上にあたる 2,370 万人超のプロファイルが作成されている¹⁸⁹。医療機関側からアップロードされるデータとしては、病歴や画像診断、退院概要（退院後の継続的なケアをサポートするためのプラン）、アレルギー情報等がある。また、個人側から追加可能な情報としては、現在の服薬状況やアレルギー情報、健康に関する個人記録等が挙げられる。My Health Record は、一般開業医や公立病院、薬局のほぼ 100%が導入・利用しており、本人同意があらかじめ必要ではあるが、本基盤が医療機関間のデータ共有環境（EHR）としての役割も担っている。一方、個人は、myGov（オーストラリアの行政サービスにアクセスするためのユーザー情報管理サイト）または PHR アプリから自身のデータへアクセス（閲覧）できる。

以上のように、オーストラリアでは国が中心となり、健康医療データに基づく個人単位の健康管理や医療機関間でのデータ共有等を促進するための基盤構築を強力に推し進めている。

¹⁸⁴ MedMij、MedMij-deelnemers（2024 年 1 月 31 日閲覧）、<https://medmij.nl/medmij-deelnemers/>

¹⁸⁵ Selfcare 社ホームページ（2024 年 1 月 31 日閲覧）、<https://selfcare4me.com/>

¹⁸⁶ Quli 社ホームページ（2024 年 1 月 31 日閲覧）、<https://www.quli.nl/>

¹⁸⁷ My Health Record ホームページ（2024 年 1 月 31 日閲覧）、<https://www.digitalhealth.gov.au/initiatives-and-programs/my-health-record>

¹⁸⁸ Siggins Miller、「Evaluation of the Participation Trials for the My Health Record Final Report（2016 年 11 月）」（2024 年 1 月 31 日閲覧）、<https://nacchocommunique.com/wp-content/uploads/2017/05/evaluation-of-the-my-health-record-participation-trials-report.pdf>

¹⁸⁹ Australian Digital Health Agency、「Statistics and Insights December 2023」（2024 年 1 月 31 日閲覧）、<https://www.digitalhealth.gov.au/initiatives-and-programs/my-health-record/statistics#how-are-people-using-it>

4.2.1.7 日本

EHR 環境の土台となる電子カルテ普及率は、日本全体で 50～60%（令和 2 年）であり（表 16）、ほぼ 100%の普及率に達する欧州等と比べると、未だ普及途上にあると言える¹⁹⁰。

表 16 日本：電子カルテシステム等の普及状況（令和 2 年）

一般病院	病床規模別			一般診療所
	400床以上	200～399床	200床未満	
57.2 % (4,109/7,179)	91.2 % (609/668)	74.8 % (928/1,241)	48.8 % (2,572/5,270)	49.9 % (51,199/102,612)

注：一般病院とは、病院のうち、精神科病床のみを有する病院及び結核病床のみを有する病院を除いたものを言う。

また、一般診療所とは、診療所のうち歯科医業のみを行う診療所を除いたものを言う。

出所：厚生労働省「電子カルテシステム等の普及状況の推移」¹⁹⁰から令和 2 年のデータを抜粋し、医薬産業政策研究所にて作成

全国的な EHR の連携に向け、令和 4 年 6 月 7 日に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針 2022」（骨太方針 2022）に、医療 DX 推進の取り組みとして、レセプト・特定健診等情報、予防接種、電子処方箋情報、自治体検診情報、電子カルテ等の医療（介護を含む）全般にわたる情報を共有・交換できる全国的な基盤である「全国医療情報プラットフォーム」の創設並びに「電子カルテ情報の標準化等」が明記された¹⁹¹。全国医療情報プラットフォームでは、オンライン資格確認等システムのネットワークを発展・拡充し、地域の枠を超えた包括的なデータ連携を目指しており、「医療 DX の推進に関する工程表」に基づき、共有等が可能な医療情報の拡大等が進められている。また、電子カルテについては、足元で 3 文書 6 情報（3 文書：診療情報提供書、退院時サマリー、健康診断結果報告書、6 情報：傷病名、アレルギー情報、感染症情報、薬剤禁忌情報、検査情報（救急及び生活習慣病）、処方情報）の共有が進められるとともに、標準規格に準拠した電子カルテを遅くとも 2030 年までに全医療機関に導入することが目指されている。

PHR では、公的インフラであるマイナポータル¹⁹²の運用が 2017 年より開始されている。現状、個人閲覧やオンライン資格確認等システムを介した医療機関との共有（本人同意に基づく EHR-PHR 連携）が可能なデータとして、薬剤、特定健診、診療（受診歴、診療実績）等の情報があり、「データヘルス改革に関する工程表」に基づき、さらなる拡充が検討されている（図 57）¹⁹²。また、民間 PHR 事業者がマイナポータル等に保管される健診等情報を取り扱うことが可能となった¹⁹³。加えて、PHR のさらなる利活用に向けて、「公的に最低限の利用環境を整備するとともに、民間 PHR 事業者の活力を用いることが必要不可欠」という国の方針のもと、データの標準化やサービス品質の向上等を目指した民間事業者 120 社以上が参加する「PHR サービス事業協会」も設立された¹⁹⁴。

¹⁹⁰ 厚生労働省、電子カルテシステム等の普及状況の推移（2024 年 2 月 1 日閲覧）、

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000938782.pdf>

¹⁹¹ 内閣府、経済財政運営と改革の基本方針 2022（令和 4 年 6 月 7 日閣議決定）（2024 年 2 月 1 日閲覧）、

https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/2022/2022_basicpolicies_ja.pdf

¹⁹² 厚生労働省、健診等情報利活用ワーキンググループ 民間利活用作業班（第 12 回）（2023 年 11 月 16 日）（2024 年 2 月 1 日閲覧）、

<https://www.mhlw.go.jp/content/10904750/001168028.pdf>

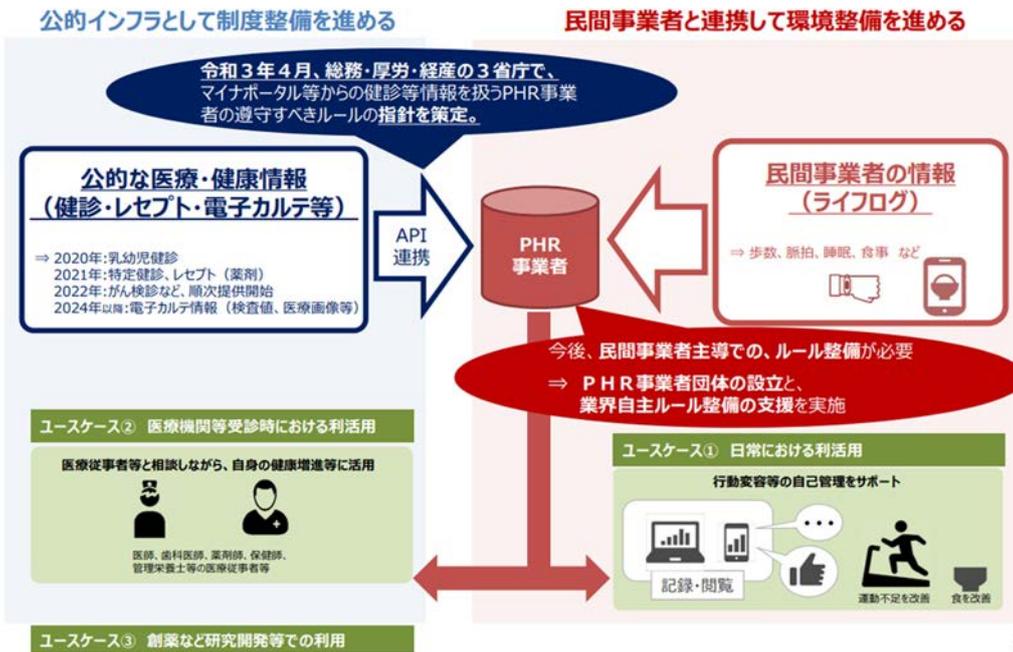
¹⁹³ 総務省、厚生労働省、経済産業省、「民間 PHR 事業者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針」（令和 3 年 4 月、令和 4 年 4 月一部改正）（2024 年 2 月 1 日閲覧）、

https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/00phrshishin_20220401.pdf

¹⁹⁴ PHR サービス事業協会ホームページ（2024 年 2 月 1 日閲覧）、<https://phr-s.org/>

図 57 日本 : EHR-PHR 連携の全体像

PHR (Personal Health Record) の全体像



1

出典：厚生労働省「健診等情報利活用ワーキンググループ 民間利活用作業班（第10回）資料5」¹⁹⁵より引用

EHR-PHR 連携について、令和 4 年 10 月 12 日に開催された医療 DX 推進本部（第 1 回）において、総務省より「医療高度化に資する PHR データ流通基盤構築事業」の取り組みが示された¹⁹⁶。これは医療現場での PHR データ活用に必要なデータ流通基盤の構築を目指すものであり（図 58）、AMED が研究を支援している。令和 5 年度では、「医療高度化に資する分散管理型 PHR データ流通基盤に関する研究開発」が採択されている¹⁹⁷。

¹⁹⁵ 厚生労働省、健診等情報利活用ワーキンググループ 民間利活用作業班（第 10 回）資料 5（令和 4 年 12 月 26 日）（2024 年 2 月 1 日閲覧）、<https://www.mhlw.go.jp/content/10904750/001030111.pdf>

¹⁹⁶ 内閣官房、医療 DX 推進本部（第 1 回）資料 6（令和 4 年 10 月 12 日）（2024 年 2 月 2 日閲覧）、https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/iryuu_dx_suishin/pdf/siryuu6.pdf

¹⁹⁷ AMED、令和 5 年度「医療・介護・健康データ利活用基盤高度化事業（医療高度化に資する PHR データ流通基盤構築事業）」の採択課題について（2024 年 2 月 2 日閲覧）、https://www.amed.go.jp/koubo/05/01/0501C_00145.html

本節では、上記の視点から我が国の EHR-PHR 連携の拡充や国民の PHR 活用の推進に関する方策について検討した。

4.2.2.1 EHR-PHR 連携の拡充

本調査において、英国やフィンランド等では、公的 PHR や認定を受けた民間 PHR を介して、個人が収集するライフログデータを医療従事者と共有する仕組み（EHR-PHR 連携）が構築されていることを確認した。連携されたデータは健康管理や診察の背景情報等として活用されている。一方、日本においても、「全国医療情報プラットフォームの創設」、「電子カルテ情報の標準化等」に伴う EHR 連携、「民間 PHR 事業者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針」による公的/民間 PHR 連携、医療・介護・健康データ利活用基盤高度化事業（医療高度化に資する PHR データ流通基盤構築事業）に基づく医療現場での活用を見越した EHR-PHR 連携の仕組みの構築が進められていることは前述の通りである。今後、海外で構築される連携基盤を参考に、二次利用も見据えた連携の仕組みの検討が求められよう。

データ連携基盤の構築を進める際、重要な点は、データ提供者であり、利用者でもある国民に納得感の高い仕組みとすることと考える。そのため、一足飛びの導入ではなく、オーストラリアの施策を参考に、まずは国民を交えたトライアルを実施し、その実効性を検証するとともに、抽出された課題等に対して丁寧な改善を図っていくことが必要である。さらに、データ提供・連携モデルやヘルスケア分野以外にも含めた広範なデータ連携の有用性等、国民目線でのデータ連携基盤の構築に向けた様々な検証を当事者である国民とともにを行い、国民にとって納得感の高い仕組みを構築していくことが重要と考える。

4.2.2.2 国民による PHR 活用の促進

4.2.2.2.1 民間 PHR 認定制度

4.2.1.7 項で言及した通り、日本の PHR 現利用率は 17% と高くはない。この調査において、PHR サービスを利用していない最大の理由はその認知度の低さにあり（約 8 割が「PHR サービスについてよく知らない」と回答）、PHR 自体や有用性に対する国民理解そのものが進んでいない。一方、具体的な要因としては、情報セキュリティへの不安や機能面（使いにくさ等）等、製品品質に関連する課題が挙げられており、これらは PHR 認知度が上昇した後に顕在化する可能性のある課題と言えよう。当該アンケートでは、未利用者の 7 割が今後 PHR を利用する可能性があるとは回答している。PHR の利用が進んだ際、利用者との PHR 製品・サービスのミスマッチ（利用中止）を生じさせないためには、品質が一定水準以上に担保された民間 PHR を利用者が適切に選択できる仕組みを構築することが望ましい。

我が国では、総務省、厚生労働省、経済産業省が発出した「民間 PHR 事業者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針」において、民間事業者がマイナポータル等から個人の健診等情報を取り扱う場合に遵守すべき事項をチェックシートに従い確認し、結果を自ら公表しなければならないとしている^{193, 201}。チェック内容には、情報セキュリティや個人情報の取り扱い、相互運用性の確保等が含まれる。一方で、民間事業者へのアンケート（令和 5 年 1 月）において、チェックリストを公開している事業者は 8.3%（n=109、2022 年度）に留まる¹⁹⁹。調査対象にはマイナポータルと連携していない事業者も含むため、割合の高低を判断することは難しいが、裏を返せば 9 割以上の PHR 製品は、利用者が品質等を判断するための明確な材料が公開されていないと言えるだろう。また、基本的指針への該当やチェックリストの適合は各事業者の自主判断に委ねられていること、チェックリストの結果は自社ホームページ等で公開

²⁰¹ 一般社団法人 PHR 普及推進協議会、「民間事業者の PHR サービスに関わるガイドライン（第 2 版）」（令和 4 年 9 月改定）（2024 年 2 月 7 日閲覧）、上記指針を補完するものとして、PHR サービス事業者が踏まえるべきルールや規範をより具体的に整理したガイドラインも公表されている、https://phr.or.jp/wp-content/uploads/2022/10/guideline_20221021.pdf

するため、利用者による情報へのアクセス性が高くはないことも、製品良否を判断する上での課題と言える。

この課題に対して、民間事業者が遵守すべき標準規則（製品機能や情報セキュリティ、データ相互運用性等に関する包括的な基準）を制定・管理した上で、その要件を充足する製品を利用者に対して分かりやすく示す仕組みが重要と考える。その施策として、オランダにおける「MedMij」の取り組みを参考としたい。具体的には、国または官民連携の専門機関（第三者認証機関）を設置し、民間 PHR が遵守すべき包括的な標準規則の整備を主導するとともに、その基準に合致すると判断した事業者の製品に対して「MedMij ラベル」のような認定マークを付与する²⁰²。さらに、認定製品リストを一元的に公開し、国民による情報へのアクセス性を高めることで、より適切な製品の選択が可能となることが期待される。また、医療機関や国民（患者会等）等のステークホルダーにより構成される監督機関を設け、第三者認証機関の活動の透明性を確保することも重要と考える。

なお、規制改革推進会議がまとめた「医療等データの利活用法制等の整備について」の中で、「PHR における各種データはデータ品質の確保がされているものに限り対象とすることが適切であると考えられる」との記載がある²⁰³。データ品質の確保には一定水準のレベルであることが実証された PHR が流通することが望ましく、本認定制度がその役割を果たすと言えるだろう。

4.2.2.2.2 民間 PHR に対する開発支援の拡充

オランダの PHR 施策の特徴として、国民が自らの疾患や利用目的に合ったサービスを、一定以上のレベルで競争された MedMij 認定製品の中から自由に選択できることがあると述べた。その背景には、多様な民間 PHR の開発を促す官民連携の支援があると考えられる。例えば、優れたデジタルソリューションの開発を行う中小企業に対して、官民が 2016 年からの 4 年間で総額 2,000 万ユーロの投資を行い、民間事業者の PHR 開発を促進している（Fast Track eHealth Initiative）²⁰⁴。また、国による支援が充実するフィンランドでは、公的 PHR と連携する民間 PHR の開発に対し、国家機関が性能、セキュリティレベル等を検証するサンドボックス環境の提供や共同での性能テストの実施を通じ、開発を支援している。

一方、日本では、厚生労働省による「国民の健康づくりに向けた PHR の推進に関する検討会」において、「PHR には様々な利用目的が存在しており、理想的には全ての利用目的に資する PHR の整備を進めていくことが求められる」、「個人が自らのニーズに応じて PHR の便益を最大限享受するためには、適切かつ幅広い民間 PHR サービスが創出・活用されることも必要である」と言及している²⁰⁵。この実現に向け、前述の InnoHub（経済産業省）では、ヘルスケア関連スタートアップ等に対し、官民からの資金調達や事業推進等の支援を行っている¹⁴⁵。また、同じく経済産業省が主体となり、国民が価値を感じられる PHR ユースケース創出を目指した実証事業も開始されており、医療機関または日常生活での利活用を想定したユースケースの検証に資金が投じられている²⁰⁶。しかしながら、我が国の PHR 利用の現状を鑑

²⁰² 包括的な標準規則の整備に際し、例えば、情報セキュリティ（機密性、完全性、可用性の保護）や個人情報マネジメントシステムへの適合に関して、既に利用される第三者認証（Information Security Management System (ISMS) 認証制度やプライバシーマーク認証）を活用する等、現行制度とのつながりも意識した制度設計が重要と考える。

²⁰³ 内閣府、規制改革推進会議、「医療等データの利活用法制等の整備について」（令和 5 年 6 月 1 日）（2024 年 2 月 5 日閲覧）、https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/opinion/230601_generall16_02.pdf

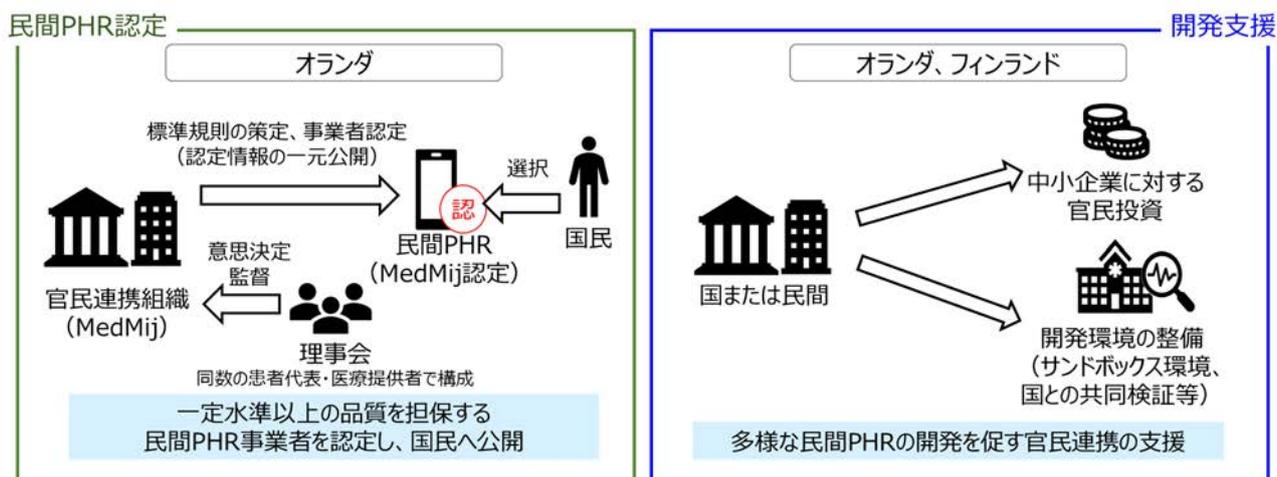
²⁰⁴ NL TIMES 記事（2016 年 6 月 7 日記事）（2024 年 2 月 5 日閲覧）、<https://nltimes.nl/2016/06/07/dutch-government-invest-cu20-million-e-health>

²⁰⁵ 厚生労働省、「国民・患者視点に立った PHR の検討における留意事項について～PHR における健診（検診）情報等の取扱いについて～」（令和元年 11 月 20 日）（2024 年 2 月 5 日閲覧）、<https://www.mhlw.go.jp/content/10904750/000593186.pdf>

²⁰⁶ 厚生労働省、健診等情報活用ワーキンググループ 民間利活用作業班（第 12 回）（令和 5 年 11 月 16 日）資料 6（2024 年 2 月 5 日閲覧）、<https://www.mhlw.go.jp/content/10904750/001168029.pdf>

みると、PHR 開発の促進を目指したさらなる支援の拡充が求められよう。国民や患者の多様なニーズを満たすためには、品質基準等を満たす様々な PHR が迅速に実装されることが必要である。官民資金によるプッシュ型インセンティブの充実や国による開発環境（サンドボックス環境、性能等の共同検証体制等）の整備といった施策の充実が、国民の多様な利用目的を満たす民間 PHR 開発の加速につながると考える（図 59）。

図 59 民間 PHR の認定制度並びに開発支援の参考となる各国の取り組み



出所：医薬産業政策研究所にて作成

PHR の活用促進に向けては、制度整備と開発支援の両輪での推進が重要であり、これにより民間事業者による自由競争を促しながら、一定水準以上の品質を有す製品・サービスを確実に国民の手に届けることが可能と考える。特に、PHR 開発に関わるプレイヤーの多くはスタートアップであり、開発者にとって過度な規制とならないよう配慮しつつ、官民による開発支援をバランスよく行うことが重要と言える。

一方、4.2.1.7 項で述べた通り、現状、国民自らが利用できる健康医療データは健診情報等の一部に留まっており、我が国で PHR の利活用が進まない要因の一つであろう。既に各所での検討が進められているところであるが、国民自身が PHR として利用可能なデータを拡充するとともに、それらの情報へ国民が容易にアクセスするための仕組みも構築していくことが、PHR 活用促進の視点では重要である。

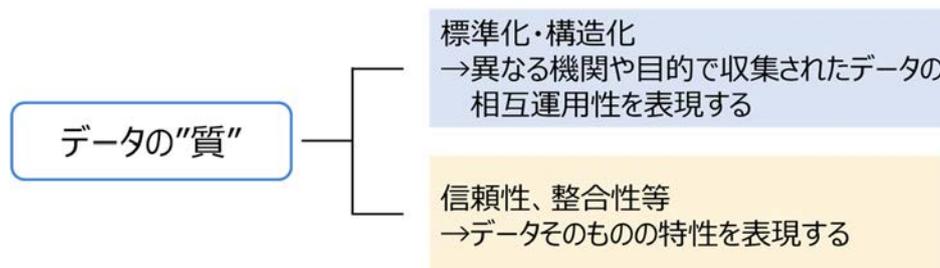
4.3 二次利用を加速するデータの質確保に向けて

健康医療データの二次利用にあたっては、二次利用の目的に合致したデータの質が確保されていることが必要である。

データの“質”とは何か。本稿で言うデータの質は、大きく 2 つの観点から成る（図 60）。一つは、「データの標準化・構造化」であり、異なる機関や目的で収集されたデータを相互運用可能な同一フォーマットで保管することを指す。もう一つは、データの信頼性や整合性等、「データそのものの特性」を表現するものである。この 2 つの観点が、二次利用の目的を満たす水準にあることが重要であり、無条件に高水準を求めるものではない。ただし、目的によって満たすべき質は変わるため、データの質をデータ利用者が容易に判断できる仕組みが必要となる。なお、この 2 つはそれぞれ区別して考えるべきであり、標準化等がされていた場合でも、目的に合わない特性を有すデータは利用できず、逆に標準化等がされていないデータであっても目的に応えるために利用できる場合もある。

我が国において、電子カルテの標準化等のデータ標準化・構造化に関する議論は既に進みつつあることを鑑み²⁰³、²⁰⁷、本節では、“データそのものの特性”の観点から、製薬協をはじめとする複数の団体から日本の健康医療データ利活用の参考として言及される欧州の取り組みを俯瞰し、我が国でのデータ二次利用を促進するための方策を考える。

図 60 データの質の分類



出所：医薬産業政策研究所にて作成

4.3.1 データの質の定義

データ特性にフォーカスしたデータの質の定義については、TEHDAS（Towards the European Health Data Space）の報告を参考にする。TEHDASはEHDSの実現に向け、21のEU加盟国及び他の欧州4か国の様々な組織・団体（公的機関、アカデミア、医療学会、産業界、患者団体等）が参加し、健康医療データの二次利用に関する欧州共同原則を開発するプロジェクトである²⁰⁸。2023年7月まで共同での検討がなされ、2024年半ばからフォローアップが行われる予定である。TEHDASには8つの作業パッケージが設置されており、このうち、Work Package 6（WP6）：Excellence in data qualityでは、データ品質を確保するためのガイダンスを作成している。WP6が2022年5月に公開した「European Health Data Space Data Quality Framework」では、EHDSの中で利活用されるデータの質を「健康研究、政策立案、規制に関する利用者ニーズに対して目的に適合しており、さらにデータが表現しようとする現実を反映していること」と定義している²⁰⁹。これは、EMA（欧州医薬品庁）及びHMA（欧州医薬品規制首脳会議）が共同

²⁰⁷データの質として、医療等データの標準化が議論されている

²⁰⁸ TEHDAS ホームページ（2024年2月6日閲覧）、<https://tehdas.eu/>

²⁰⁹ TEHDAS、European Health Data Space Data Quality Framework（2022年5月18日）（2024年2月6日閲覧）、<https://tehdas.eu/app/uploads/2022/05/tehdas-european-health-data-space-data-quality-framework-2022-05-18.pdf>

で公開した「Data Quality Framework for EU medicines regulation」の中でも用いられている²¹⁰。また、同じく WP6 が 2023 年 9 月に公開した「Recommendations on a Data Quality Framework for the European Health Data Space for secondary use」において、データの質は「データ利用者のニーズ（健康研究、政策立案、規制）に適合すること」とある²¹¹。

以上を踏まえると、データ特性に基づくデータの質は、データ利用者（民間企業、行政機関、アカデミア等）の目的にどの程度適合しているか、つまりデータ利用者の目的適合性と定義され、前提として現実を反映するデータであることも求められる。

4.3.2 データの質の決定要素

健康医療データの質の確保にあたっては、質を決定する要素を規定する必要がある。決定要素について、TEHDAS 及び EMA-HMA より公開されたデータクオリティフレームワークから考える。なお、対象となるデータについて、TEHDAS フレームワーク内で直接の言及はないが、EHDS の実現が念頭にあることから、医療データやゲノム、オミックスデータ、臨床試験の電子ヘルスデータ等（EHDS 第 33 条）が対象となろう。一方、EMA-HMA フレームワークでは、医療データ・リアルワールドデータ（RWD）に加え、特に重要な分野として、生物学的分析オミックスデータや前臨床データ、有害事象自発報告データ、化学物質・製造管理データ等を挙げている。

4.3.2.1 TEHDAS : Recommendations on a Data Quality Framework for the European Health Data Space for secondary use

データの質を決定する要素は次元（Dimension）と呼ばれ、現実の 1 つまたは複数の関連する側面または特徴を表す、測定可能なデータ特性に関する指標である。本フレームワークでは、データ利用者による目的適合的なアプローチを促進するため、データセットレベルでのデータ品質（quality）に加え、データ有用性（utility）にも焦点を当てており、これらに対する次元を規定している。有用性とは、データ利用者を中心とした事前及び事後的な条件に依存するデータの質であり、データ利用前においては、下記の次元のいくつかにより評価が可能である。一方、事後的には、当該データセットの利用（利用実績）、関心（照会実績）、価値（データ利用者による提供データの評価）の尺度により有用性を測定でき、特定の目的に特化した利用者の潜在的な期待への充足に基づき評価されるとしている。

データ品質及び有用性に関する具体的な次元として、下記の 6 つがある（表 17）。

- ① 該当性（Relevance）
- ② 正確性（Accuracy）・信頼性（Reliability）
- ③ 整合性（Coherence）
- ④ 網羅性（Coverage）
- ⑤ 完全性（Completeness）
- ⑥ 適時性（Timeliness）

²¹⁰ EMA-HMA、Data Quality Framework for EU medicines regulation（2023 年 10 月 30 日欧州医薬品委員会承認）（2024 年 2 月 6 日閲覧）、https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/data-quality-framework-eu-medicines-regulation_en.pdf

²¹¹ TEHDAS、Recommendations on a Data Quality Framework for the European Health Data Space for secondary use（2023 年 9 月 26 日）（2024 年 2 月 6 日閲覧）、<https://tehdas.eu/app/uploads/2023/09/tehdas-recommendations-on-a-data-quality-framework.pdf>

このうち、該当性（Relevance）、正確性（Accuracy）・信頼性（Reliability）、整合性（Coherence）は品質に関わる次元、網羅性（Coverage）、完全性（Completeness）、適時性（Timeliness）は有用性に関わる次元と整理している。また、データの誤りを修正するために、データ利用者から、データセットの品質や有用性に関するフィードバックを提供することが推奨されている。ただし、データの質の定義の通り、重要な点は「目的適合性」であり、各次元の到達すべき基準は利用目的ごとに異なることが前提となることに留意が必要である。

表 17 TEHDAS フレームワーク：データの質（品質・有用性）に関わる次元

次元	定義	
品質	該当性（Relevance）	利用者のニーズをどれだけ満たしているか
	正確性（Accuracy） 信頼性（Reliability）	測定のために設計された内容をどれだけ忠実に反映しているか、またそれが長期にわたり一貫性があるか
	整合性（Coherence）	データソースやデータ保有者間でデータがどれだけ整合（一貫）しているか
	網羅性（Coverage）	データセットが参照する母集団、及びその曝露、事象の代表性の度合い
有用性	完全性（Completeness）	変数レベルでの欠測の程度
	適時性（Timeliness）	情報がどれだけ最新の状態で収集され、提供されているか

出所：TEHDAS「Recommendations on a Data Quality Framework for the European Health Data Space for secondary use」をもとに医薬産業政策研究所にて作成

4.3.2.2 EMA-HMA：Data Quality Framework for EU medicines regulation

EMA-HMA の共同設立による Big Data Task Force が発表したデータクオリティフレームワークは、医薬品規制上の意思決定に用いられるデータの質を特徴づけ、評価のために関係者が広範なデータソースに適用できる定義や原則、評価手順等を規定している。本フレームワークは、2022年5月に TEHDAS が公開した「European Health Data Space Data Quality Framework」を参考に、EMA、HMA 及び TEHDAS に関係する広範な利害関係者からのフィードバックを考慮し、作成されている。

EMA-HMA フレームワークでは、以下の5つを次元としている（表 18）。

- ① 信頼性（Reliability）
- ② 広範性（Extensiveness）
- ③ 整合性（Coherence）
- ④ 適時性（Timeliness）
- ⑤ 該当性（Relevance）

これらの次元の詳細を見ると、該当性（Relevance）を除いた4つの次元には、さらに関連する下位次元並びにその他の概念が存在する。例えば、「データが測定意図をどの程度正確に反映し、また真実であるか」を評価する次元である「信頼性（Reliability）」では、データがどの程度現実と合致しているかという質問に答えるため、正確性（Accuracy）や精度（Precision）といった下位次元と妥当性

(Plausibility)、トレーサビリティ (Traceability) というその他のデータクオリティの概念を設定している。正確性はデータと事実の間の乖離の大きさを示す指標であり、例えば、体重の値が服の重さを差し引いているか否かにより変化する。一方、精度はどれだけ事実を代表しているかを示す指標であり、測定尺度 (metric、例：年齢または月齢) の違いによって変わる。また、ある情報が真実である可能性として定義される妥当性は、データセット全体で体重が 300kg を超える場合が大半であった場合や妊娠記録に男性が含まれていた場合等、現実世界に起こりそうにない (または起こりえない) 誤りの有無に関わる。

ただし、データの生成や収集方法等は一樣ではないため、「何が品質に寄与しているか」、「データワークフローの各段階で何が測定または管理可能なのか」、「目的 (一次利用または二次利用) は何か」等を考慮した次元評価が求められる。本フレームワークでは、これらの要素 (決定因子) を以下の 3 つに分類している。

① 基礎的決定因子 (Foundational determinants)

データの生成プロセス (要件定義～収集・生成～管理・処理～公開～入手・集約～検査・受入～提供) 及びシステムに関する因子であり、データセットの中身に依存しない。

例：データ収集・処理のための認証されたソフトウェアシステムの使用、データの適切な記録・文書化の保証プロセスや監査プロセスの有無等

② 内因性決定因子 (Intrinsic determinants)

特定のデータセットに備わっている固有の特性で、データの生成状況や利用状況に依存しない。

例：整合性やエラーの有無 (小数点以下の桁数等)、妥当性等

③ 課題特有の決定因子 (Question specific determinants)

特定の課題 (目的) に依存する因子で、特定の課題から独立して定義できない。

例：データセットの完全性、特定の課題に答えるための概算レベル (日付レベル等)

一般的に基礎的決定因子がデータの質に直接的な影響を与えると整理されている。例えば、信頼性はデータの一次収集及びその処理のプロセスやシステムに依存し、広範性はデータ収集プロセスの仕様が影響する。また、整合性は単一組織のデータの場合、その組織全体のプロセスやシステムの同期に、複数のデータソースを統合する場合は、データ標準の利用に対するデータ生成組織のコミットメントに依存し、適時性はデータ収集並びに利用可能にするために用いられるプロセスやシステムにより決定される。

このように、データの質を適切に測定するためには、データ利用者の目的に応じて、評価すべき次元 (下位次元及び次元に関連するその他の概念含む) と許容可能な閾値を設定するとともに、次元に影響を与える決定因子を考慮した評価が求められる。

表 18 EMA-HMA フレームワーク：データの質に関わる次元

次元	定義	下位次元	次元に関連するその他の概念
信頼性 (Reliability)	データが測定意図をどの程度正確に反映し、また真実であるか	<ul style="list-style-type: none"> 正確性 (Accuracy)：データと事実間の乖離の大きさ 精度 (Precision)：どれだけ事実を代表しているかを示す近似度 	<ul style="list-style-type: none"> 妥当性 (Plausibility)：ある情報が真実である可能性 トレーサビリティ (Traceability)：情報の出所や処理方法
広範性 (Extensiveness)	データがどの程度十分にあるか	<ul style="list-style-type: none"> 完全性 (Completeness)：データ収集プロセスやデータフォーマットを考慮した上で想定される利用可能な全情報に対する実際の利用可能な情報量 (データセットの必須項目のうち、欠落していない値の割合) 網羅性 (Coverage)：データ収集プロセスやデータフォーマットは考慮せず、現実世界に存在するものに対する利用可能な情報量 	<ul style="list-style-type: none"> 代表性 (Representativeness)：データが表すべき全体を代表するかどうか 欠索性 (missingness)：不完全なデータが与える影響度
整合性 (Coherence)	データセットの各部分の表現や意味 (形式や精度等) が矛盾しないか	<ul style="list-style-type: none"> フォーマットの整合性 (Format Coherence)：同一形式でデータが表現されるか 構造的整合性 (Structural Coherence)：同じ実態が同一の方法で識別可能か 意味的整合性 (Semantic Coherence)：同一の値が同じことを意味するか 一意性 (Uniqueness)：同一情報が重複せずにデータセットに一度だけ現れるか 	<ul style="list-style-type: none"> 適合性 (Conformance)：フォーマット、構造、意味が全体の規格と同一かどうか 正当性 (Validity)：参照モデルが評価対象のデータセットに特有である場合に定義される、より狭義の適合性
適時性 (Timeliness)	医薬品規制上の意思決定において適切な時期にデータが利用可能か	<ul style="list-style-type: none"> 即時性 (Currency)：どれだけ新しいデータか 	<ul style="list-style-type: none"> 遅延性 (Lateness)：主張の時期よりもデータ取得時期が遅れるか
該当性 (Relevance)	研究課題にこたえるために有用なデータ要素をどの程度含んでいるか	-	-

出所：EMA-HMA 「Data Quality Framework for EU medicines regulation」をもとに医薬産業政策研究所にて作成

4.3.2.3 TEHDAS 及び EMA-HMA フレームワークで規定する次元の比較

4.3.2.1 項、4.3.2.2 項で取り上げた TEHDAS 及び EMA-HMA フレームワークで規定される次元を比較すると、TEHDAS にある正確性 (Accuracy)・信頼性 (Reliability) は EMA-HMA では信頼性 (Reliability) と近く、また、網羅性 (Coverage) 及び完全性 (Completeness) を合わせた次元として、EMA-HMA では広範性 (Extensiveness) を設定している (表 19)。

表 19 TEHDAS 及び EMA-HMA フレームワークの次元の比較

TEHDAS		EMA-HMA
該当性 (Relevance)	↔	該当性 (Relevance)
正確性 (Accuracy) 信頼性 (Reliability)	↔	信頼性 (Reliability)
整合性 (Coherence)	↔	整合性 (Coherence)
網羅性 (Coverage) 完全性 (Completeness)	↔	広範性 (Extensiveness)
適時性 (Timeliness)	↔	適時性 (Timeliness)

出所：医薬産業政策研究所にて作成

補足 5 : データ保有者レベルでのデータの質の担保

ここまで、データ特性の観点から、質の決定要素を整理した。EHDS 第 33 条では、データ保有者（医療機関、研究機関、公的機関、EU 機関等）が、電子データを二次利用可能な状態に整備することを求めており、データ保有者におけるデータの質確保のための具体的な手順の有無等も、データの質を測る上で重要な視点となる。

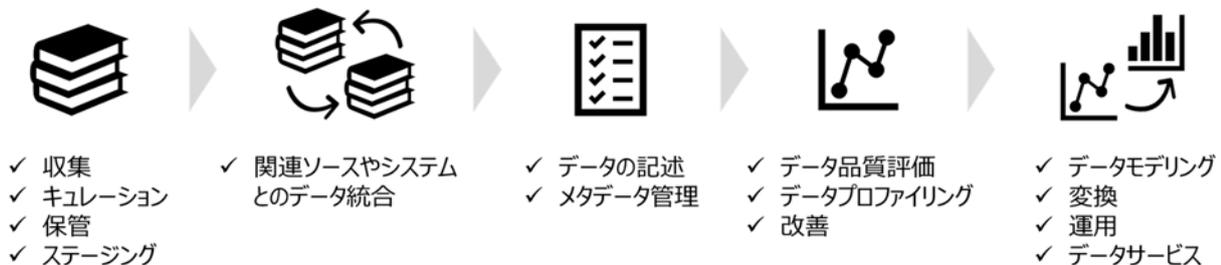
TEHDAS 「Recommendations on a Data Quality Framework for the European Health Data Space for secondary use」では、データの質の観点から、EHR（Electronic Health Record）のように純粋な医療目的で収集されたデータの場合（特にデータセットが定期的に更新され、連結される場合）、データ保有者はデータの質の管理及び保証の手順を構築しなければならない、データの質管理はデータライフサイクル全体で、データの質保証はデータ管理プロセス（モニタリング、インシデントの検出・解決、データ強化等）横断的に適用されるべきと提言している（図 61）。

データの質管理手順（データガバナンス）は、データ保有者の成熟度に応じて、自動化されることが望ましい。成熟度はデータ保有者（組織）の行動や実践、プロセスがどの程度信頼性高く、持続的に要求される結果を生み出すことができるかを表すものであり、主に能力成熟度モデル（Capability Maturity Model : CMM）により評価される。CMM では、データ保有者が継続的にデータの質を改善する実際の能力に応じて、成熟度を下記の 5 つのレベルに分けている。

- ① Initial : 文書化が不十分で、その場限りの（非体系的な）データの質のチェックが行われている
- ② Repeatable : データの質管理の手順が十分に文書化されており、同じ手順を繰り返すことができる
- ③ Defined : データの質管理の手順が十分に定義され、標準的なプロセスとして実施されている
- ④ Managed : データの質管理プロセスに、品質に対する定量的評価指標が含まれている
- ⑤ Optimised : データの質管理は、最適化と継続的改善の意図的なプロセスを意味する

上記の成熟度モデルは、データ保有者（組織）を比較するベンチマークとして利用することが想定される。TEHDAS の提言では、成熟度レベルの「Initial」ではデータ保有者自身の自己評価、それ以降のレベルでは外部監査と認証を推奨している。さらに、継続的な改善とレベル向上のためには、データ保有者に対するインセンティブ設計も重要としている。

図 61 データの質管理に関わるデータライフサイクル



注 : 「キュレーション」情報を探している人がアクセス可能なよう、データセットを作成、整理、維持するプロセス
「ステージング」情報を取り込み、変換・統合したデータを作成し、永続的/長期的なストレージにロードするためのプロセス
「データプロファイリング」データセットを調査、分析、レビュー、要約するプロセス
「改善」データクレンジング、整理、移行により、データを適切に保護し、本来の目的に最適な状態とするプロセス
「データモデリング」システム全体または一部を視覚的に表現し、データの流れや関係性を図式化するプロセス
「データサービス」データの利用可能性等を高め、より有用なものとするために、データが本来持たない特性を与えるプロセス

出所 : TEHDAS 「Recommendations on a Data Quality Framework for the European Health Data Space for secondary use」をもとに医薬産業政策研究所にて作成

また、データの質確保に向けた取り組みを進めるため、データ保有者や二次利用に対するデータ管理機関である Health Data Access Bodies（ヘルスデータアクセス機関（HDAB）：詳細は 4.4.1.1 項参照）、データ利用者等が法的に対応すべきまたは推奨される行動も示されている（表 20）。

表 20 データの質確保に向けた各ステークホルダーの実践（一例）

アクター	主要な要素	実践	主なガバナンス機構	
			推奨	法的義務
データ保有者	データの質の管理及び保証	能力成熟度モデルの導入	○	
	データセットの説明	国際的なメタデータ標準の実装とメタデータ仕様に従った全データセットの公表		○
	品質と有用性の表示（データ品質と有用性ラベル）	自己評価を実施し、公表		○
Health Data Access Bodies	データセット・カタログ	共通の仕様に従ったメタデータの相互運用可能な公開		○
	ラベリング管理	データの質及び有用性の管理（必要に応じて外部監査と認証を調達）		○
	データ保有者の成熟度の管理	データ保有者の成熟度モデルの実施に関するガイダンスの提供及び監督	○	
データ利用者	充実した／注釈付きデータセットの返却	出所に関する報告	○	
	デジタルオブジェクトの返却	オープンサイエンスを利用したFAIR by design（FAIR：Findable, Accessible, Interoperable, and Reusable）	○	
	利用者の経験	データの質及び有用性ラベルでの経験	○	

注：TEHDAS「Recommendations on a Data Quality Framework for the European Health Data Space for secondary use」に記載のうち、データ保有者、Health Data Access Bodies、データ利用者に対して、本稿で言及したデータの質担保に関わる事項のみを抜粋しており、他にも求められる対応があることに留意が必要である。

出所：TEHDAS「Recommendations on a Data Quality Framework for the European Health Data Space for secondary use」をもとに医薬産業政策研究所で作成

4.3.3 データ利用者による質の判断

製薬産業等のデータ二次利用者が、Fit for purpose の概念に基づくデータ利用を行うためには、二次利用者がデータの質を事前に判断できる仕組みが求められる。その仕組みの一つに、「メタデータ・カタログ」がある。メタデータとは、他のデータを特徴づける（データ特性を説明するための）記述的データであり、データセットの出所や範囲、主な特徴、健康データの性質及び電子的な健康データを利用可能にするための条件等、データ利用者がデータの質を評価できる情報が含まれる。これらの情報をカタログ化し、公開することは、データセットをプログラマ的に検索可能にし、利用者の目的に合ったデータが適切に提供可能となることを意味する。

本節では、EHDS、TEHDAS、EMA-HMA におけるメタデータ・カタログへのアプローチを調査した。

4.3.3.1 EHDS：メタデータ・カタログの活用

欧州レベルで相互運用可能なメタデータ・カタログの整備に向け、EHDS では、各国の二次利用窓口となる HDAB が、利用可能なデータセットとその特徴について、メタデータ・カタログを通じてデータ利用者に知らせなければならないと規定している（EHDS 第 55 条）。これにより、データ利用者が適切かつ容易に求めるデータを発見できることが期待される。さらに、データ利用者が利用目的に合わせてデータセットを適切に選択できるよう、データセットの特性と潜在的な有用性を明確にするためのラベ

ルを付与しなければならない場合があるとしており、以下の要素に準拠するデータ品質と有用性ラベルが検討されている（EHDS 第 56 条）。

- ① データの文書化：メタデータ、サポート文書、データモデル、データディクショナリ、使用された標準、出所
- ② 技術的品质：データの完全性、一意性、正確性、正当性、適時性、一貫性
- ③ 品質管理プロセス：レビュー、監査プロセス、バイアスの検証を含むデータの質管理プロセスの成熟度
- ④ 範囲：多領域にわたる電子的健康データの代表性、サンプリングされた集団の代表性、一人の自然人がデータセットに現れる平均的な時間枠
- ⑤ アクセスと提供に関する情報：電子的健康データの収集からデータセットに追加されるまでの時間、電子的健康データのアクセス申請承認後のデータ提供までの時間
- ⑥ データの充実に関する情報：他のデータセットとのリンクを含む、既存データセットへのデータの統合と追加

なお、EHDS の理念である国境を越えたデータ共有には言語の違いが課題となっており、メタデータ・カタログも例外ではない。保有されるデータの情報が現地の言語でしか入手できない場合に対し、英語による作成または自動ツール（例えば、欧州委員会の機械翻訳システムである eTranslation）を活用したメタデータ・カタログの翻訳等により、各国のデータ利用者が情報を理解できるよう対策が検討されている²¹²。

データ利用者が、自身の利用目的に合ったデータを適切に選択するためには、データ保有者がデータの質に関わる情報を標準化された状態で整理・公開することが不可欠と言える。EHDS への参加は加盟国の義務（mandatory）であり、メタデータ・カタログ等によるデータ関連情報の公開に対し、データ保有者が必要な情報を提供する必要がある。一方で、データ保有者にとってそれらの対応は少なからず負担となるであろう。そのため、実際の運用に際しては、データ保有者に対する何らかのインセンティブ設計が必要である。EHDS では、「料金」についても規定しており、データ保有者並びに HDAB は、データ収集や二次利用にかかるコストを考慮した料金をデータ利用者に請求できるとしている。ただし、現状は概念の規定に留まっており、細かな料金体系（固定・自由料金等）や各国の対応については、偏りが生じないよう欧州レベルでの設計が求められる。その足掛かりとして、TEHDAS（WP5：Sharing data for health）では、価格設定ルールの明確化に向けた議論が進められている²¹³。

4.3.3.2 TEHDAS：メタデータ・カタログの整備に向けたアプローチ

TEHDAS の「Recommendations on a Data Quality Framework for the European Health Data Space for secondary use」では、メタデータ・カタログの整備に対する 3 段階のアプローチを示している。第一段階では、分野やデータ種類にとらわれず、利用可能なデータセットに関するハイレベルな情報を収集することに重点を置く。第二段階では、様々な二次利用目的を考慮したデータセットの質及び有用性に関するさらなる詳細な情報を提供し、第三段階で、データソースの実際の内容（変数レベル）を踏まえた情報に重点

²¹² TEHDAS、TEHDAS requires clarity for cross-border provisions in EHDS（2023 年 9 月 22 日）（2024 年 2 月 6 日閲覧）、<https://tehdas.eu/results/tehdas-requires-clarity-for-cross-border-provisions-in-ehds/>

²¹³ TEHDAS、Guidelines document for multicountry data access applications, including mutual recognition and cross-border applications（2023 年 9 月 22 日）（2024 年 2 月 6 日閲覧）、<https://tehdas.eu/app/uploads/2023/09/tehdas-recommendations-for-best-practices-for-eu-crossborder-exchanges.pdf>

を置くというものである。EHDS 第 55 条で規定されるメタデータ・カタログを通じたデータ特性の公開に向け、具体的な整備手順の検討が行われている。

4.3.3.3 EMA-HMA：医薬品規制上のメタデータ・カタログの活用

2022 年 9 月、EMA と HMA は共同で、「Good Practice Guide for the use of the Metadata Catalogue of Real-World Data Sources」を公開した²¹⁴。これは、規制当局や研究者、その他の利害関係者に対し、医薬品規制上の意思決定に用いる RWD のメタデータの使用に関する推奨事項を提供する世界初のガイドであり、「規制目的での適切なエビデンス生成のためのデータソース発見を容易にすること」並びに「利用されるデータソースの適合性に関する情報への迅速なアクセスを提供し、研究プロトコール等の評価を支援すること」を目的としている。つまり、4.3.2.2 項で言及した EMA-HMA Data Quality Framework for EU medicines regulation がデータの質の評価の枠組みを規定したものであるのに対し、本ガイドは質の評価にあたっての可視化の方法（標準化されたデータカタログの形式）を示したものと言える。なお、特定の状況を除き、データソースをメタデータ・カタログに登録する法的義務はない。ただし、データソースに関する公開情報がない場合、科学的信頼性や研究結果に対する社会的信頼性に影響を及ぼす可能性があることから、公衆衛生や医薬品規制上の目的での利用が見込まれる場合、データ保有者はデータソースの情報を登録・更新することが望ましい。

本ガイドでは、データソースの適切性評価に際し、データの質を「信頼性」及び「該当性」の側面から区別する必要があるとしている。

① 一次データの信頼性に関する質

例：エラー、欠損値、非現実的な値の検出と修正、書式等、特定の調査目的とは独立したデータソースの特性

② 疫学的・統計的手法により、特定の研究課題に情報を提供する適切かつ有効なエビデンスをもたらすデータソースの該当性に関わる質

例：研究に必要なデータの有無、対象者数、集団の特徴、データ期間等、研究目的に依存するデータソースの特性

さらにデータの質を評価するために必要となるメタデータの具体的な項目についても本ガイドに記載されている（表 21）。また、本ガイドでは利用者視点からいくつかのメタデータ・カタログのユースケースを例示しており（研究に適したデータソースの特定、研究プロトコールの評価、研究報告書の審査等）、具体的な利用イメージを持つための参考とされたい。メタデータ・カタログはデータソースの信頼性を初期評価するための情報提供や特定の研究課題に対する有効なエビデンス生成のためのデータソースの該当性の初期評価への活用が期待される。

²¹⁴ EMA-HMA、「Good Practice Guide for the use of the Metadata Catalogue of Real-World Data Sources」（2022 年 9 月）（2024 年 2 月 6 日閲覧）、https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/good-practice-guide-use-metadata-catalogue-real-world-data-sources_en.pdf

表 21 EMA-HMA : データソースを特徴づけるメタデータ

分類	情報	説明	メタデータ・カタログから提供される情報		
			信頼性 (Reliability)	該当性 (Relevance)	
管理上の詳細情報	データソース名称	データソースの名称			
	データソース略称	データソースの略称			
	データ所有者	データソースのレコードの収集を維持する組織			
	データソースの連絡先名	データソースの問い合わせ先			
	データソースの連絡先Eメール	電子メールによる問い合わせ先			
	データ提供国	データ出所国		○ (設定)	
	データソース言語	言語			
	データソース地域	地域		○ (設定)	
	データソースが最初に構築された日付	最初の収集日とは異なる		○ (時間要素)	
	最初の収集日	データ収集または抽出を開始した日付		○ (時間要素)	
	最終の収集日	データ収集が終了した日付		○ (時間要素)	
	データソースのウェブサイト	データソースを説明する専用のウェブページ			
	データソースの出版物	データソース (検証、データ要素、代表性) または薬剤疫学的研究への使用について記述した査読済み論文または文書リスト	○		
	データソースの適格性	データソースが受けている正式な認定プロセス (EMA、ISO等)	○		
主な資金援助	自機関や国、欧州、産業界、患者団体等からの資金援助				
データソースの種類	行政機関、プライマリーケア、セカンダリーケア、レジストリ、バイオバンク、副作用報告等		○ (設定)		
データソースのケア設定	プライマリーケア、セカンダリーケア、入院治療、外来治療等		○ (設定)		
収集されたデータ要素	データソースの特徴	特定疾患	特定疾患の情報		○ (アウトカム)
		入退院	入院及び/または退院情報		○ (アウトカム)
		ICU入室	集中治療室への入室情報		○ (アウトカム)
		死因	死因情報		○ (アウトカム)
		希少疾患	EUにおける有病率が1万分の5以下の希少疾患		
		処方及び/または調剤	医薬品の処方または調剤に関する情報		○ (曝露)
		ATMP	遺伝子治療、体細胞治療、組織加工に関する医薬品の情報		○ (曝露)
		避妊	避妊法の使用に関する情報		○ (曝露)
		適応症	医薬品の適応症		○ (曝露)
		ワクチン投与	摂取したワクチン情報		○ (曝露)
		その他の注射剤投与	注射された医薬品情報		○ (曝露)
		医療機器	医療機器情報		○ (曝露)
		処置	医療処置情報		○ (曝露)
		臨床測定値	臨床測定値 (BMI、血圧、身長等) 情報		○ (アウトカム)
		医療従事者	投薬、手術、診断、治療サービスを提供する認可を受けた医療専門家または医療施設情報		
		遺伝子データ	遺伝子タイピング、ゲノムシーケンスの情報		○ (アウトカム)
	バイオマーカーデータ	血液学的アッセイ、感染症マーカー、メタボロームバイオマーカー等の情報		○ (曝露)	
	患者の生成データ	患者 (家族、介護者含む) が作成、記録、収集した健康関連データ		○ (アウトカム)	
	ヘルスケアの利用単位	サービス利用の定量値 (年間受診回数、入院日数等)		○ (アウトカム)	
	人物の一意な識別子	患者の一意な識別子			
	診断コード	診断コード情報		○ (アウトカム)	
	妊娠・新生児	妊娠中の女性及び新生児 (生後28日未満)、乳児、小児の発達データ		○ (集団)	
	収集される疾患情報	対象疾患情報		○ (アウトカム)	
母集団の年齢層	新生児~成人を9段階に分類した年齢層情報		○ (集団)		
家族とのつながり	世帯情報		○ (集団)		
収集される社会人口統計学的情報	年齢や性別、民族、出身国、配偶者の有無等の情報		○ (集団)		
ライフスタイル要因	タバコやアルコール消費量、運動量、食事等の情報		○ (集団)		
データソースがカバーする集団	集計対象のうちデータソースがカバーする集団の割合		○ (集団)		
データソースがカバーしていない集団	集計対象のうちデータソースがカバーしていない集団の割合		○ (集団)		
母集団の大きさ	データソースに記録されているユニークな人数		○ (集団)		
定量的記述事項	年齢別集団	年齢層別の人数			
	アクティブ集団	記録が作成され、終了していない (アクティブな) 患者の数		○ (集団)	
	年齢別アクティブ集団	年齢層別のアクティブな人数			
	時間の中央値	個人単位の記録の最初から最後まで時間の中央値 (年単位)		○ (集団・時間要素)	
	アクティブな個人の中央値	アクティブな個人の利用可能な最初と最後の記録の期間の中央値 (年単位)		○ (集団・時間要素)	
データフローと管理	ガバナンスの詳細	データ収集、管理、データへのアクセス、品質チェック及び検証結果等の全体的なガバナンス、プロセス、手順を説明した文書またはウェブページへのリンク	○		
	フォローアップ	生物試料の入手、入手条件等の情報	○		
	収集と記録のプロセス	調査ツールやデータソースへの収集・保存に用いるシステムの情報	○		
	記録の作成	データソースへの記録作成のきっかけとなるイベント (退院、専門医との面会等)			
	人物の登録	データソースに登録したきっかけのイベント (出生、疾病診断、治療開始等)		○ (集団)	
	人物の登録抹消	データソースから登録削除したきっかけのイベント (治療終了、移住等)		○ (集団)	
	連結	他のデータソースとの連結戦略や変数 (患者ID等) 等の情報	○		
	データ管理仕様	データソースのデータ検証の可能性	○		
	研究のためのデータ利用に関するインフォームド・	研究に対するインフォームド・コンセントの必要性			
	データソースのリフレッシュ	年単位の固定日での更新月の情報			
	データソースの最終更新	最終更新日			
CDM (共通データモデル) 仕様	変換に用いられるCDM (共通データモデル) 情報	○			
CDMへのデータソースのETL (データ変換)	共通データモデル (CDM) へのデータ変換 (ETL) に関する情報	○			
用語集と標準化辞書	入手可能な医薬品情報	医薬品情報 (製品名、バッチナンバー等)	○ (利用される場合)		
	使用される医薬品用語	欧州で認可された医薬品情報	○ (利用される場合)	○ (曝露)	
	死因の用語集	死因に関する共通用語	○ (利用される場合)		
	QOL (生活の質) の測定	QOLの測定法に関する情報	○ (利用される場合)		
	処方箋用語	処方箋に関する共通用語	○ (利用される場合)		
	調剤用語	調剤に関する共通用語	○ (利用される場合)		
	適応症用語	適応症に関する共通用語	○ (利用される場合)		
	処置用語	処置に関する共通用語	○ (利用される場合)		
	遺伝子データ用語	遺伝子データに関する共通用語	○ (利用される場合)		
	バイオマーカー用語	バイオマーカーに関する共通用語	○ (利用される場合)		
	診断/医療イベント用語	診断/医療イベントに関する共通用語	○ (利用される場合)		

注：該当性に関係するメタデータは、データソースの設定、集団、曝露、アウトカム、時間要素を評価するためのデータに分類される。

出所：EMA-HMA 「Good Practice Guide for the use of the Metadata Catalogue of Real-World Data Sources」²¹⁴をもとに医薬産業政策研究所にて作成

4.3.4 日本の動向

医療・ヘルスケア領域におけるメタデータ・カタログとしては、バイオバンクの取り組みが先行していると考えられる。

現在、日本の14のバイオバンク（令和5年4月時点）が参画するバイオバンク・ネットワークの試料・情報を横断的に検索可能とするシステムが構築されており、利用者が研究目的との適合を判断するための情報（バイオバンクの協力者、試料、解析に関わる情報）が格納されている²¹⁵。加えて、CANNDs（健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォーム：AMEDが支援した研究開発から得られたデータの利活用を促進するためのプラットフォーム）では、Visiting解析環境において、ゲノムデータに紐づく属性情報（メタデータ：年齢、性別、出生地/居住地、疾患名）に基づき、解析対象となるデータの絞り込みが可能な検索システムが検討されている²¹⁶。令和5年3月にはデータ利活用プラットフォームのパイロット版運用が行われ、本格稼働に向けた取り組みが進んでいる²¹⁷。また、同じくAMEDでは、AMEDが支援した研究開発のデータの利活用を促進するため、統合イノベーション戦略推進会議の「公的資金による研究データの管理・利活用に関する基本的な考え方」において提示される「メタデータ共通項目（令和5年3月31日版）」に準拠したAMED研究開発データのカタログを試行的に作成し、公開している。令和5年11月末に公開されたデータ利活用カタログ2.0版では、768件のデータが格納されており、データ取得者やデータ種別、量等の情報が含まれる²¹⁸。

一方、制度面から見ると、2023年5月に改正案が成立した次世代医療基盤法において、「データカタログの公開など、利活用者が情報を探索・活用しやすくなるような取組の促進」が示されている²¹⁹。認定作成事業者は、自らのウェブサイト等において、自らの整備するデータベースのデータ規模、データ項目、ダミーデータその他の適切な情報を公表し、定期的に更新する必要があるとしている。また、内閣府のバイオ戦略においては、バイオデータ連携・利活用促進に向けた関係者間での共通認識の醸成を目指した「バイオデータ連携・利活用に向けたガイドブック」を公表している^{220, 221}。この中で、データの整理と可視化に資するメタデータフォーマットの項目例（研究プロジェクト情報、データ/データベースに関する情報等）が示されている。ただし、「バイオ分野」には医療・ヘルスケア領域のみならず、農業分野等の幅広い領域が含まれることに留意が必要である。

我が国において、上記のような取り組みが進められているものの、医療・ヘルスケア領域に特化した統一的なデータクオリティフレームワークやメタデータ・カタログが整備されるまでには至っていない。今後、欧州の取り組みを参考にした検討が必要と考える。

²¹⁵ バイオバンク・ネットワーク、バイオバンク横断検索システム（2024年2月6日閲覧）、<https://www.biobank-network.jp/cross-search>

²¹⁶ 首相官邸 健康・医療戦略推進本部、第8回ゲノム医療協議会（令和4年3月30日）資料3（2024年2月6日閲覧）、https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/genome/genome_dai8/siryou3.pdf

²¹⁷ 首相官邸 健康・医療戦略推進本部、第10回健康・医療データ利活用基盤協議会、第12回ゲノム医療協議会（令和5年6月30日）資料3-2（2024年2月6日閲覧）、https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/genome/genome_dai12/siryou3-2.pdf

²¹⁸ AMED、研究開発データ利活用カタログ2.0版（2024年2月6日閲覧）、<https://www.amed.go.jp/content/000120080.xlsx>

²¹⁹ 首相官邸 健康・医療戦略推進本部、第9回次世代医療基盤法検討ワーキンググループ資料2（令和5年12月13日）（2024年2月1日閲覧）、https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data_rikatsuyou/jisedai_iryokiban_wg/dai9/siryou2.pdf

²²⁰ 内閣府、バイオ戦略関連資料 バイオデータ連携・利活用に向けたガイドブック1（令和5年6月）（2024年2月6日閲覧）、https://www8.cao.go.jp/cstp/bio/data_renkei_1.pdf

²²¹ 内閣府、バイオ戦略関連資料 バイオデータ連携・利活用に向けたガイドブック2（令和5年6月）（2024年2月6日閲覧）、https://www8.cao.go.jp/cstp/bio/data_renkei_2.pdf

4.3.5 二次利用を加速するデータ質確保への方策

欧州での取り組みを踏まえ、データの質確保の面から我が国の二次利用を促進するため、以下の 2 点を推進する必要があると考える。

- ① ステークホルダーが連携したデータの質に対するガイドライン等の策定
- ② データ利用者が利用目的に合わせたデータを選択するためのメタデータ・カタログの標準化と公開の仕組みの整備

4.3.5.1 ステークホルダーが連携したデータの質に対するガイドライン等の策定

Fit for purpose の概念に基づく健康医療データの二次利用を促進するためには、データの質の定義や決定要素、データ保有者の成熟度等について、データ保有者や管理者、利用者があらかじめ共通認識を醸成する必要があると考える。例えば、本稿で言及した TEHDAS には、EU 加盟国 21 カ国とその他欧州 4 カ国から、100 を超える規制当局、国営のデータ管理組織、アカデミア、学会、民間企業、市民団体等が参加している。我が国においても、国民やデータを保有する医療機関、アカデミア、データ管理・監視に関わる国、規制当局、データベンダー、利用者となる製薬企業等、様々なステークホルダーが参画する検討プロジェクトを設置し、医療・ヘルスケア領域に特化したデータの質に関するフレームワークやガイドラインを策定することが望ましい。広範なステークホルダーが自分事として、二次利用を見据えたデータの質のあり方について、膝を突き合わせて議論することが肝要である。

4.3.5.2 メタデータ・カタログの標準化と公開の仕組みの整備

データ利用者が利用目的に合ったデータセットを適切に選択するためには、データの質の判断項目が整理され、標準化されたメタデータ・カタログとして公開されていることが望ましい。メタデータ・カタログの整備に向けては、二次利用目的で求められる質を考慮したデータ特性項目（メタデータ・カタログに含むべき情報）をステークホルダー間で整理するとともに、データ利用者による情報への容易なアクセスの確保及びデータ保有者の負担軽減のため、必要な情報をデータ保有者から一元的に収集・整理し、公開する公的機関（欧州における HDAB のような窓口）を設置すべきと考える。なお、日本国内でのデータ利用に限れば、言語の違いは問題とはならないが、今後、国境を越えたデータ利用が想定される場合、メタデータ・カタログの翻訳の仕組みも検討すべきであり、HDAB のような機関がメタデータ・カタログを一元管理することのメリットがある。

また、質を判断するための具体的なメタデータ・カタログの構成については、製薬産業を含むデータ利用者が各々の利用目的で求める具体的な質をデータ保有者や管理者等と共有することが重要である。例えば、データの更新頻度をとっても、利用目的によって日単位が必要か、年単位で構わないのかは異なる。データ利用者が、個別のニーズに対し、どういった質を求めているか、どういった視点で質を判断するか等について、明確に提示し、データ保有者、管理者、利用者が共通理解を醸成した上で、妥当なメタデータ・カタログの項目を設定することが望ましい。EMA-HMA の取り組みも参考に、製薬産業において、具体的なユースケースベースでのデータの質に対する情報発信が求められよう。

ただし、メタデータ・カタログの作成にあたっては、少なからずデータ保有者や管理者の負担が生じる。EHDS では、データ提供に対する「料金」について規定していると述べたが、我が国においてもメタデータ・カタログの整備も含めたデータ二次利用の推進に対するインセンティブ（金銭的インセンティブ等）を検討する必要があると考える。

上記の 2 つの取り組みを進めるためには、資金面での支援も考えなければならない。欧州における様々な分野の研究・イノベーションのための資金助成プログラムである **Horizon Europe** では、データ利用者、データ保有者、HDAB 及び健康データの二次利用の範囲に関連するその他の関係者の代表で構成されたコンソーシアムを立ち上げている。この中で、幅広いデータタイプやデータ保有者の負担を考慮し、EHDS において提案されているデータ品質と有用性ラベルに関するフレームワークの開発や提案されたフレームワークの試行による最適化の検討等が行われている²²²。この活動に対しては、400 万ユーロの資金が投入されており²²³、実効性のある検討を継続するにあたっては公的な資金援助は重要な視点となろう。

²²² European Commission、Funding & tender opportunities 「Developing a Data Quality and Utility Label for the European Health Data Space (TOPIC ID: HORIZON-HLTH-2023-TOOL-05-09) (2024 年 2 月 6 日閲覧)、<https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/horizon-hlth-2023-tool-05-09>

²²³ Ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche、Le site français du programme européen pour la recherche et l'innovation 「Developing a Data Quality and Utility Label for the European Health Data Space」 (2024 年 2 月 6 日閲覧)、<https://www.horizon-europe.gouv.fr/developing-data-quality-and-utility-label-european-health-data-space-33805>

4.4 二次利用を加速する体制・法制度整備に向けて

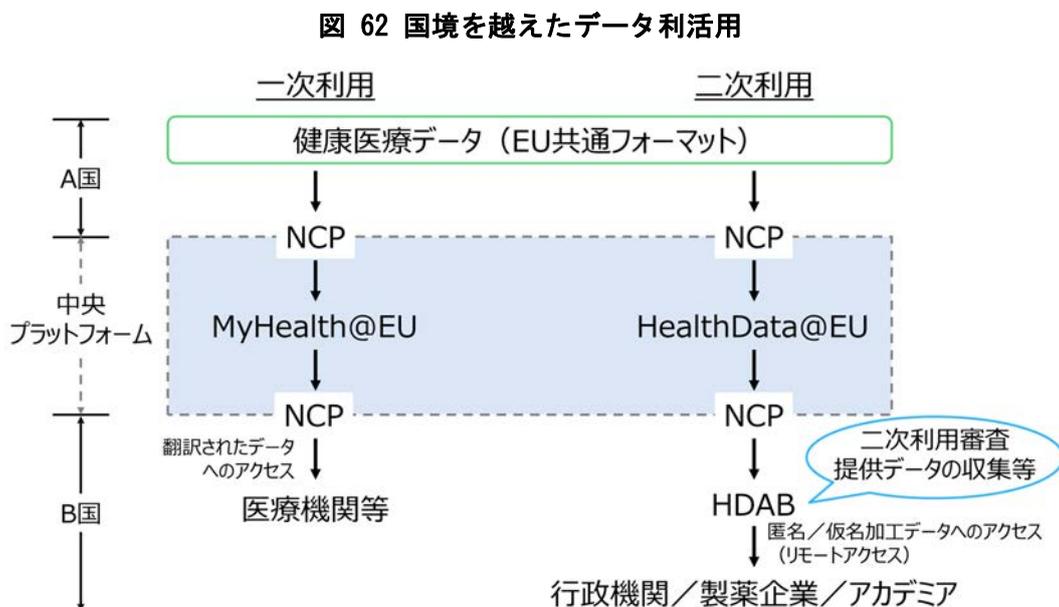
ここまで、二次利用を見据えた健康医療データの量及び質の確保について、国内外の現状を俯瞰し、日本が取り組むべき方策について考察した。これらは言わば、二次利用においてデータがどうあるべきかという問いに対する一つの考えであり、データそのものに主眼を置いている。一方、整備されたデータをどのように流通すべきかという問いにもまた答えなければならない。本節では、その問いに対して、二次利用に関わる体制や法制度の面から考えを示したい。

4.4.1 二次利用に関わる各国の体制・法制度の現状

4.4.1.1 欧州

前述の通り、欧州で二次利用可能なデータとして、EHR やゲノム、デジタルヘルスアプリケーション等から得られたデータ等が EHDS にて規定されており（EHDS 第 33 条）、データ保有者がこれらのデータを二次利用に供するよう義務づけている。また、個人が自身のデータの利用状況を確認できる権利も規定しており、我が国の国民に対する二次利用の透明性を確保するにあたって、参考となる施策であろう。

欧州では、医療機関等有する EHR は、EU が定める共通フォーマットに格納される（図 62）。国境を越えたデータ利活用の場合、加盟各国に設置された National Contact Point（NCP）が窓口となり、中央プラットフォームを介してデータ交換が行われる。各国の NCP と中央プラットフォームを結ぶインフラストラクチャーは利用目的に応じて異なり、一次利用では MyHealth@EU、二次利用では HealthData@EU（現状 11 か国の稼働²²⁴）が用いられる。また、二次利用においては、各国に設置された Health Data Access Bodies（HDAB）が、EHDS 第 34 条に記載の利用目的に合致すると判断した場合に限り、個人が特定されない加工を施した上で、データ二次利用を許可している。



NCP : National Contact Point、HDAB : Health Data Access Bodies

出所：医薬産業政策研究所にて作成

²²⁴ 欧州委員会、European Health Data Space (EHDS) (2024年1月29日閲覧)、
https://www.s3vanguardinitiative.eu/system/files/2022-11/European%20Health%20Data%20Space_0.pdf

4.4.1.2 英国

英国では、NHS England 等が保有する医療データ²²⁵を利用する場合、Data Access Request Service (DARS) が申請窓口となり、データの提供可否を判断する²²⁶、²²⁷。ただし、健康医療データの研究領域への提供可否そのものは、NHS App 等を通じ、国民自身が選択可能である。研究提供を許可した場合、個人が特定できない形に加工された上で、大学や病院、製薬企業での研究等に利用される²²⁸。なお、宣伝や市場調査等、完全な商業目的での利用は承認されず、企業は公益に資する利用であることを明確に説明することが求められる²²⁹。

4.4.1.3 フィンランド

フィンランドでは、Kanta やその他の公的データベースに保存された健康医療データの二次利用を国が推進している。2019年4月に成立した「Act on the Secondary Use of Health and Social Data」では、二次利用可能な目的が明示されており、①統計、②科学研究、③教育、④ナレッジマネジメント、⑤社会福祉と医療における規制の指導監督、⑥当局での活動、⑦公衆衛生または社会保障に関わる開発・イノベーションが規定されている²³⁰、²³¹。二次利用の推進にあたって、フィンランドではデータ利用審査・許可、複数機関に跨るデータの収集・処理（仮名化、匿名化等）、統計データの作成等を一元的に担うデータ利用許可機関である「Findata」を、国立保健福祉研究所（National Institute for Health and Welfare : THL）の下に設置している。例えば、従来、二次利用に資するデータは様々な機関やシステムに分散して保存されていたため、データ利用に際し、各施設の承認が必要となり、データ利用開始まで長い時間を要していた。Findata が複数のデータソースに跨る場合や民間データソースへのアクセスが必要な場合に、一元的に対応することで、迅速なデータ利活用が目指されている。2023年の年次報告書によると、年間296件の申請があり、2022年に比べ約10%増加した²³²。申請処理期間の中央値は72日（2023年末時点）であり、51の異なるデータ管理者が保有するデータに対し、利用許可が発行された。また、利用目的の91%が科学研究であり、申請者の58%が公的機関、35%が民間企業であった。2022年の実績では、民間企業の割合が26%であったため、民間企業での利用も増えている。

なお、Findata の活動は第三者機関である議会オンブズマン及びデータ保護オンブズマンが監督しており、活動の透明性を確保している²³³。

²²⁵ NHS England、「Data set catalogue」、利用可能なデータセットを公開している（2024年1月29日閲覧）、<https://digital.nhs.uk/services/data-access-request-service-dars/dars-products-and-services/data-set-catalogue>

²²⁶ NHS Englandの医療データ以外に、National Disease Registration Service (NDRS : 全国疾病登録サービス) が保有するがん、先天性異常、および希少疾患の患者に関するデータ等も提供対象となっている。

²²⁷ NHS England、「Data Access Request Service (DARS)」(2024年1月29日閲覧)、<https://digital.nhs.uk/services/data-access-request-service-dars>

²²⁸ NHS、「How confidential patient information is used」(2024年1月29日閲覧)、<https://www.nhs.uk/your-nhs-data-matters/where-confidential-patient-information-is-used/>

²²⁹ NHS England、「Data sharing standard 5e - Commercial Purpose」(2024年1月29日)、<https://digital.nhs.uk/services/data-access-request-service-dars/dars-guidance/commercial-purpose>

²³⁰ FINLEX、「Act on the Secondary Use of Health and Social Data (2019年4月26日)」(2024年1月30日閲覧)、<https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2019/20190552#Pidm46651396595392>

²³¹ 科学研究は、「疾患治療法（新薬等）の検証や健康へ影響を及ぼす因子の検証」、開発・イノベーション活動は、科学研究を除き、「①公衆衛生または社会保障の促進、②社会福祉・医療サービスまたはサービスシステムの開発、③個人の健康または福祉を保護するため、またはそれに関連して個人の権利および自由を保護するために関わる活用」が該当する。

²³² Findata、「Annual Report 2023」(2024年2月25日閲覧)、<https://findata.fi/en/about-findata/annual-report-2023/>

²³³ Findata、「Legislation」(2024年1月31日閲覧)、データ保護オンブズマンは政府によって任命された自律的で独立した監督機関である、<https://findata.fi/en/services-and-instructions/legislation/>

4.4.1.4 オーストラリア

オーストラリアでは、収集された情報の二次利用について、匿名化された上で、未来のヘルスケアや公衆衛生の向上等を目的とした研究に用いることが可能である²³⁴。データ提供は本人同意が必要であり、My Health Record から自由に意思表示できる。（特別な本人同意を得た場合に限り、識別可能なデータの利用も可能。）ただし、商業目的や健康関連以外の目的、保険代理店への提供、データ自体の販売は禁止されている。

4.4.1.5 日本

我が国においては、次世代医療基盤法に基づく匿名加工医療情報の利用や仮名加工医療情報の創設等により、医療情報の研究等への展開が図られている²³⁵。現状での匿名加工医療情報の二次利用は、35 件に留まっているが（令和 5 年 10 月末時点）、元データとの照合不可、特異値の加工、希少数となる情報の不提供等、匿名加工ゆえの課題は、仮名加工医療情報の運用により解消されよう。また、改正次世代医療基盤法では、認定作成事業者への医療情報提供への努力義務の規定や匿名加工医療情報と他の公的データベース（NDB、介護 DB 等）の連携、認定作成事業者が有するデータのカatalog公開（規模、項目等）等が含まれており、利用可能なデータの制限や利用者によるデータ詳細把握の難しさといった課題の解決も期待される²¹⁹。さらに、製薬協をはじめ、複数の団体から提言される健康医療データの利活用に対する同意原則（入口規制）から利活用審査（出口規制）への転換に関連して、本人同意の改めての取得を前提としない公的データベースの仮名化情報の提供が検討されている^{236、237}。ただし、次世代医療基盤法の改正を経ても、いくつかの課題は残っている。製薬協からは、全国民のライフコースデータ基盤にはなっておらず、多様なリサーチクエストの分析ができないことを課題として挙げており、認定作成事業者の負担の重さやデータの偏り、利用可能なデータ範囲の制限等を指摘している²³⁶。

また、EHR、PHR いずれの利活用においても、データ提供者である国民が、自身のデータの二次利用の状況を適時適切に確認できることは、二次利用を推進する上で重要な視点と考えるが、現状、我が国では、利用状況を個人が容易に確認できる体系的な仕組みは整備されていない。

補足 6：情報銀行

情報銀行は、個人の実効的な関与の下でパーソナルデータの流通・活用を効果的に進める仕組みであり、その普及により、新規サービスの創出や国民生活の利便性向上等が期待される²³⁸。開始当初、健康・医療分野の要配慮個人情報を含む事業は認定の対象外であったが、利用者個人や社会のために活用するニーズが高いことから、その取扱いについて議論された。議論の結果を踏まえ、2023 年 7 月に健

²³⁴ Australian Digital Health Agency、「Secondary use of data」（2024 年 1 月 31 日閲覧）、

<https://www.digitalhealth.gov.au/initiatives-and-programs/my-health-record/manage-your-record/privacy-and-access/secondary-use-of-data>

²³⁵ 首相官邸 健康・医療戦略推進本部、第 9 回 次世代医療基盤法検討ワーキンググループ参考資料 2（令和 5 年 12 月 13 日）（2024 年 2 月 1 日閲覧）、

https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data_rikatsuyou/jisedai_iryokiban_wg/dai9/sankou2.pdf

²³⁶ 厚生労働省、第 1 回健康・医療・介護情報利活用検討会 医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ資料 4（令和 5 年 11 月 13 日）（2024 年 2 月 1 日閲覧）、<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001166479.pdf>

²³⁷ 厚生労働省、第 4 回健康・医療・介護情報利活用検討会 医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ（令和 6 年 3 月 18 日）資料 3（2024 年 3 月 19 日閲覧）、ただし、「個人や医療現場の十分な理解を得ることが大前提であり、利用の目的・成果やユースケースを丁寧に周知することで国民の理解を深めていくとともに、個人の権利利益を保護するための適切な保護措置を設けることとする」としている、<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001228182.pdf>

²³⁸ 厚生労働省、健診等情報利活用ワーキンググループ 民間利活用作業班（第 12 回）（令和 5 年 11 月 16 日）資料 4（2024 年 2 月 2 日閲覧）、<https://www.mhlw.go.jp/content/10904750/001168027.pdf>

康・医療分野の要配慮個人情報の取扱いに係る要件等を盛り込んだ認定指針（Ver3.0）が公表された²³⁹。利用用途は、「利用者個人にとって『明確な便益』があり、かつ、不利益が生じるおそれがないこと」、または「当該個人以外のための利用目的に公益性があること」とし、対象情報は「『健診等情報』²⁴⁰に該当し、利用者個人が十分に理解することができる医療情報」に制限されるため、遺伝子情報等は含まれないと整理されている。

4.4.2 二次利用を加速する体制・法制度整備の方策

日本においては、次世代医療基盤法の議論をはじめ、官民が連携し、健康医療データの二次利用を加速するための方策を検討していることが分かった。しかしながら、データの収集や加工等を行う認定作成事業者の負担の多さや二次利用可能なデータの明確化等、課題は残っている。

本節では、健康医療データの二次利用を加速するために必要なデータ利活用体制の構築並びに法制度の整備について方策を検討する（図 63）。

4.4.2.1 データ二次利用体制の構築

我が国の健康医療データの二次利用における課題の一つに、データの収集や加工等を行う認定作成事業者の負担の多さが挙げられる（例えば、製薬協では認定作成事業者が個別に医療機関と契約する負担の大きさを指摘している）²³⁶。さらに、改正次世代医療基盤法の施行により、医療情報提供機関の増加や公的データベースとの連携、認定作成事業者が有するデータのカタログ公開（規模、項目等）が目指されており、認定作成事業者が担う役割はさらに増大することが予想される。

認定作成事業者の負担を減らし、健康医療データのさらなる二次利用を推進するにあたって、筆者はフィンランド（Findata）のようなデータ二次利用の「ハブ」となる第三者機関の設置が良策と考える。例えば、医療機関からのデータ収集、各認定作成事業者が保有するデータセットのメタデータ・カタログの作成・公開、二次利用の申請窓口、データ提供の審査等を、第三者機関が一元的に担うことで、二次利用可能なデータの可視化、研究目的と提供データの適切なマッチング、迅速なデータ利用の開始（複数機関からのデータ収集や利用審査の期間短縮）等を実現し、より効率的・効果的な二次利用の促進が期待できよう。なお、医療データが生成されうる医療機関数の多さ（病院：8,156 施設、一般診療所：105,259 施設）²⁴¹や医療へのフリーアクセスを背景とするデータの分散、複数の公的データベース（NDB、難病・小慢DB、全国がん登録DB等）が稼働する日本の現状を考慮すると、筆者はフィンランドのような公的データベースによる医療データの中央管理よりも、オランダのように各機関やデータベースに保管された状態でデータ連携を行う分散型の仕組みの方が、我が国に適しているのではないかと考える。いずれにしても重要なのは、想定する第三者機関において、「医療機関等に保管される二次利用可能なデータの詳細を的確に把握できること」、並びに「利用者へ適時適切に必要なデータが提供さ

²³⁹ 総務省、経済産業省、「情報信託機能の認定に係る指針 Ver3.0」（令和 5 年 7 月改定）（2024 年 2 月 2 日閲覧）、https://www.soumu.go.jp/main_content/000900795.pdf

²⁴⁰ 「健診等情報」とは、個人が自らの健康管理に利用可能な個人情報保護法上の要配慮個人情報で次に掲げるもの、及び予防接種歴とされている。

- ・個人がマイナポータル API 等を活用して入手可能な健康診断等の情報
- ・医療機関等から個人に提供され、個人が自ら入力する情報
- ・個人が自ら測定又は記録を行うものであって、医療機関等に提供する情報

²⁴¹ 厚生労働省、医療施設動態調査（令和 4 年 10 月末概数）（2024 年 2 月 2 日閲覧）、https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/iryosd/m22/dl/is2210_01.pdf

れるまたはデータへのアクセス権が付与されること」であり、その目的に資する体制の構築が求められる。

また、データ二次利用のハブとなる第三者機関は、国または官民連携の中立組織を想定する一方、民間 PHR に対する第三者認証機関（4.2.2.2 項）でも言及した監督機関（医療機関や国民（患者会等）等で構成）を設置し、データ提供等の活動の妥当性をチェックすることで、国民にとってより納得性の高いデータ二次利用が図られると考える。

4.4.2.2 法制度の整備

4.2.1 項の調査結果より、日本においても EHR-PHR 連携に向けた取り組みが進んでいることが分かった。今後、連携可能なデータの拡充に伴い、個人を軸としたさらに悉皆性の高いデータ連携基盤の構築が進むことが期待される。しかしながら、現状の EHR-PHR 連携の主眼は医療現場での活用にあり、医療政策、医学研究、創薬等での二次利用の具体的な想定はこれからの課題と考える。一方、欧州（EHDS）では、データ保有者（医療機関、研究機関、公的機関、EU 機関等）に対し、「EHR」や「ヒトの遺伝子、ゲノム、プロテオミクスデータ」、「医療機器、ウェルネスアプリケーション、またはその他のデジタルヘルスアプリケーションを含む、個人が生成した電子ヘルスデータ」等、様々なデータを二次利用可能な状態に整備することを求めている²⁴²。健康医療データの「価値」を最大化するためには、一次利用に加え、創薬研究や新たなソリューション開発等への二次利用の推進も重要であり、両者を視野に入れた仕組みの整備が不可欠である。この解決に向けては、欧州の EHDS を参考に、EHR のみならず、PHR やゲノムデータ等も含め、二次利用を可能とするデータ種別の明確化と二次利用を見越したデータ整備が求められる。さらに、EHDS やフィンランドでの施策を参考に、二次利用可能な目的等をあらかじめ明確にする法制度を制定することも必要と考える。

また、英国やオーストラリアでは、製薬企業やアカデミア等での二次利用に対し、公的 PHR 等を介して、研究領域等への健康医療データの提供可否を国民自身が自由に意思表示できる仕組みを構築している。EHR・PHR の二次利用を進めるためには、我が国でも、公的 PHR 等を介し、全ての国民がデータ提供の意思（特定利用目的に対する包括的な提供意思）を自由に表明（選択・変更）できる体系的な仕組みが必要と考える。特に、個人が主体的に取得・保有するライフログデータの二次利用に対し、自らの意思でデータ提供を行うための仕組みを構築することが重要である。現在検討が進んでいる情報銀行の取り組みも踏まえ、国民に対し、二次利用のための健康医療データの提供を促す施策が求められる。

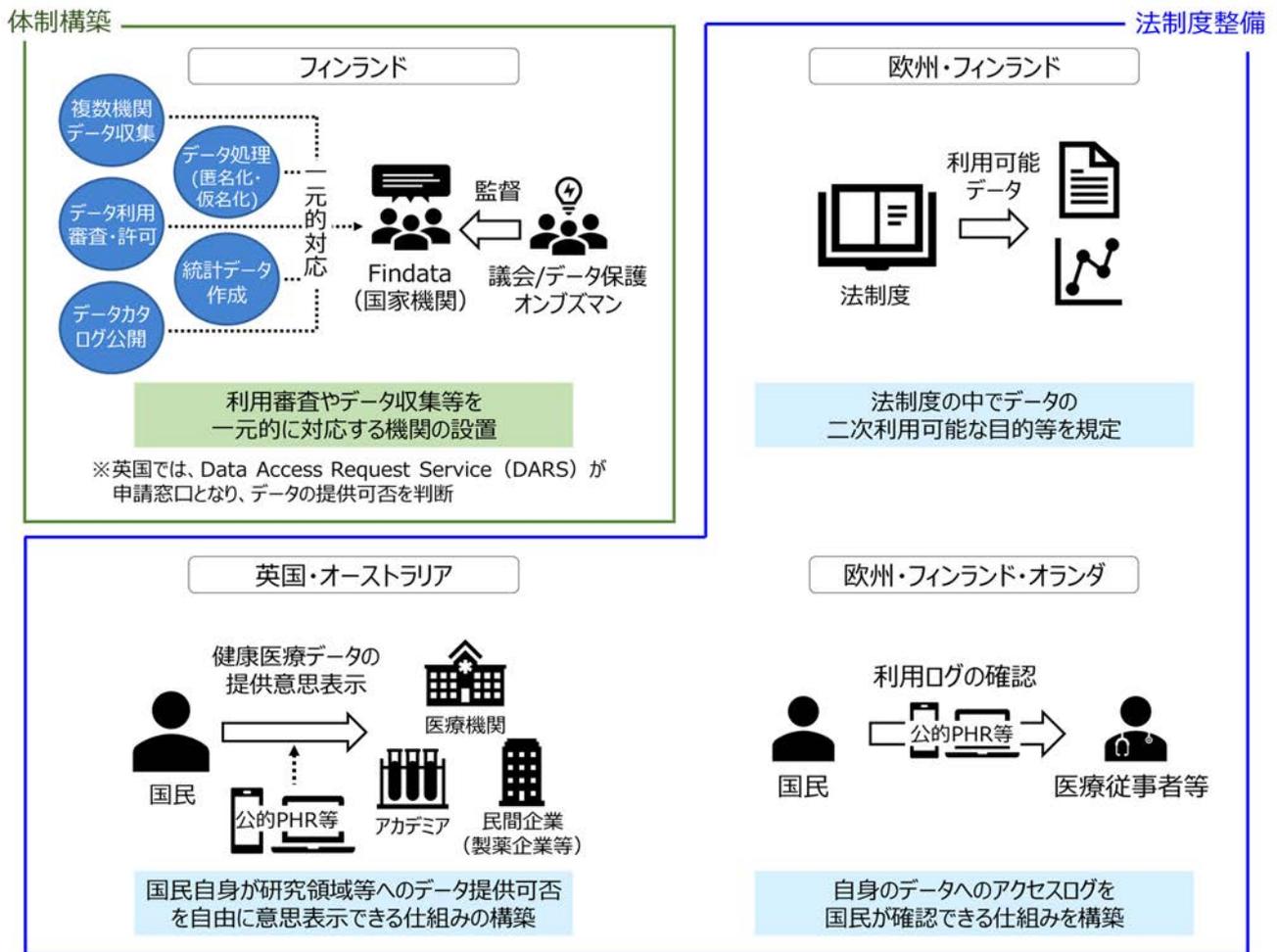
加えて、欧州（EHDS）やフィンランド、オランダでは、データ提供者である国民が自身の健康医療データの利用状況をいつでも確認できる仕組みを導入し、データ提供への国民の安心感を醸成している（4.2.1 項参照）。例えば、2016 年の調査となるが、フィンランドでは、個人に紐づかないよう加工されることを前提とし、より効果的な治療法や新薬の開発の目的で自身の健康医療データを提供する意向がある国民は 8 割を超えていた一方、フィンランド国民の 9 割以上が自身の情報の利用目的や利用者を知

²⁴² 欧州議会、「Amendments adopted by the European Parliament on 13 December 2023 on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on the European Health Data Space」（2024 年 2 月 29 日閲覧）、2023 年 12 月 13 日に欧州議会が採択した EHDS に関する欧州議会・理事会規則案への Amendments の中で、様々な修正が行われている。例えば、「医療機器、ウェルネスアプリケーション、またはその他のデジタルヘルスアプリケーションを含む、個人が生成した電子ヘルスデータ」という条文は、「医療機器を介して自動的に生成される電子健康データ」、及び「ウェルネスアプリケーションからのデータ」へと記載の修正が提案されている、https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2023-0462_EN.html

ることが重要だと回答している²⁴³。現在、誰がどのような目的で自身の健康医療データにアクセスしたかを、My Kantaを通じて、国民自身が確認できる仕組みが構築されている。

このような取り組みは、全国医療情報プラットフォームを通じた医療機関間でのデータ共有（一次利用）や本人同意を原則不要とする（出口規制による）特定目的でのデータ二次利用の推進を見据えた場合、日本においても不可欠な施策であろう。具体案として、二次利用のハブとなる第三者機関が個人の健康医療データの利用状況（データへのアクセス者、利用目的、成果等）を一元的に開示するとともに、国民はマイナポータル等を介して適時適切にその内容を確認できるような仕組みを導入することにより、データ利用の透明性を高めつつ、国民にとって納得感の高い健康医療データの利活用を実現することが可能となると考える。

図 63 データ利活用体制の構築並びに法制度の整備の参考となる各国の取り組み



出所：医薬産業政策研究所にて作成

²⁴³ フィンランドイノベーション基金、「Survey of attitudes to welfare data in Finland」(2016年11月2日)(2024年2月5日閲覧)、15歳から79歳のフィンランド国民2,019人を対象とした調査、自身のデータ提供意向については、「I would allow my data to be used freely」及び「My data could be used, but with my specific permission only」の合計値を「提供意向あり」の割合とした、また、利用目的等を知ることについては、「Very important」及び「Rather important」の合計値を「重要と考える」割合とした、<https://www.slideshare.net/SitraHyvinvointi/survey-of-attitudes-to-welfare-data-in-finland>

4.5 国民に対する健康医療データ利活用の啓発

ここまで、健康医療データの二次利用を見据えたデータ量や質の確保、二次利用に関わる体制・法制度の整備といったデータ利活用の仕組みに関する事項を中心に考察した。しかしながら、これらの方策を進める前提には、データ提供者であり、利用者でもある国民に、データ利活用の意義や実現されうる事が十分に浸透していることが不可欠である。健康医療データの利活用に対する国民への啓発、社会の考えの醸成といった視点での対策についても考えたい。

オンライン資格確認システムを介した診療・薬剤・特定健診等情報閲覧の利用件数は、それぞれ 291 万件、305 万件、206 万件（令和 5 年 12 月実績）であり、マイナンバー利用件数（約 763 万件）と比較すると、およそ 3～4 割で利用されていた²⁴⁴。ただし、マイナンバー利用件数自体が、従来の保険証利用数を含めた全体の約 4%と少数であることを踏まえると、データ利活用の意識は十分に国民に浸透していない。また、繰り返しとなるが、日本の PHR 現利用率は 17%と高くはない。このような現状を打開するためには、国民への啓発は重要な視点と言える。

製薬協が行った「第 17 回くすりと製薬産業に関する生活者意識調査」において、医療データの製薬企業での活用意向率は 69.7%であった²⁴⁵。また、総務省の令和 3 年版情報通信白書によると、パーソナルデータの提供に関して、病歴や病状の提供に不安を感じる割合は他国（米国、ドイツ）より低く²⁴⁶、医療・ヘルスケア分野における国民のデータ利活用への潜在的な期待は決して低くはないだろう。

それでは、なぜデータ利活用が進まないのか。同じく、令和 3 年版情報通信白書を見ると、データの外部流出や企業による悪用への懸念とともに、データの管理体制や第三者提供の仕組み、誰がどのような目的で利用するか等の情報を「知らないこと」を不安視する割合は他国（米国、ドイツ、中国）に比べ高いという結果が示されている。データ連携や利活用の仕組み、個人及び社会に還元される価値（メリット、デメリット）等の発信・教育といった国民理解の向上や、データ利活用に前向きな社会の醸成に資する施策を官民連携で実施していくことが、国民のデータ利活用の理解へとつながると考える。ただし、国民の視点で言えば、専門的な言葉で説明されても理解が難しいという問題がある。例えば、製薬協では、2023 年に国民向けの健康医療データ活用に関する啓発冊子を作成し、公開しているが、このようにできる限り平易な言葉や分かりやすい表現を用いて直接国民に届けるアプローチが重要である²⁴⁷。

²⁴⁴ 厚生労働省、第 174 回社会保障審議会医療保険部会（令和 6 年 1 月 19 日）資料 1（2024 年 2 月 5 日閲覧）、<https://www.mhlw.go.jp/content/12401000/001193993.pdf>

²⁴⁵ 日本製薬工業協会、「第 17 回くすりと製薬産業に関する生活者意識調査」報告書 第 2 章（2024 年 2 月 5 日閲覧）、https://www.jpma.or.jp/news_room/issue/survey/lofurc000000uv9q-att/02.pdf

²⁴⁶ 総務省、令和 3 年版情報通信白書（2024 年 2 月 5 日閲覧）、<https://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/whitepaper/ja/r03/html/nd111420.html>

²⁴⁷ 日本製薬工業協会、「健康医療データと私たちの生活」（2023 年 4 月公開）、https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/g75una00000014kt-att/TF_202304_DBCP.pdf

4.6 小括

4.6.1 必要となる方策

国内外のデータ収集・連携基盤の現状や欧州におけるデータの質確保に向けた取り組み、二次利用に係る体制・法制度等の現状を踏まえ、日本における健康医療データの二次利用を加速するための方策について検討した。我が国がとるべき方策を図 64 にまとめる。

日本において、EHR-PHR 連携の拡充に向けた様々な取り組みが進行中であることが分かった。ただし、その主眼は医療現場での活用であり、今後、創薬等の二次利用への展開も進めていくことが求められる。その際、国民も交えたトライアル等を検討し、国民にとって納得感の高い仕組みを構築していくことが必要である。このようなデータ連携基盤を実効性あるものとするためには、様々な利用目的を充足する多様なデータが流通することが前提にある。我が国では、国民皆保険制度のもと、医療 DX によるデジタル化も寄与し、高品質かつ多種多様な EHR が集積、連携することが期待される。一方、PHR はセンシング技術の進化、スマートフォン・モバイルアプリの普及等を背景に日常のライフコースデータを収集・活用する素地が確立されつつあるものの、日本の PHR 現利用率は高くはなく、その利活用は進んでいない。医療機関や個人等で取得されるそれらのデータを蓄積し、連携・活用するためには国民による PHR 活用を促進することが不可欠であり、利用者である国民（患者・介護者含む）がその有用性を適切に判断するための民間 PHR 認定制度の構築や多様な利用ニーズを充足する民間 PHR の開発支援の拡充等の施策が求められる。

ただし、二次利用の推進には、患者自身による診療やケアを目的とした一次利用や医療機関での医療改善等での利活用（1.5 次利用）が進み、データ提供者や管理者がデータ利活用のメリットを十分に感じることが前提にあることを忘れてはならない。本稿で述べた EHR-PHR 連携基盤の構築や国民による PHR 活用の促進は、二次利用のみを見据えた施策ではなく、個人に合った適切かつ質の高い医療・ヘルスケアの提供や医療資源の最適配分等をもたらすためにも不可欠の施策と考える。

データの質確保について、我が国では、規制改革推進会議をはじめとする様々な会議体において EHDS を参考とした議論が進められている。しかしながら、現状は、データの二次利用目的や対象となるデータ種類の明確化、同意要否を含むデータガバナンス構築等、データ利活用の概念や仕組み、基盤に関する議論が中心であり、実際の利活用を見越したデータの質に関する議論は今後の課題と考える。また、“質”の意図するところに違いがある可能性に留意すべきものの、業界紙の中でも、健康医療データのさらなる質の確保に関する言及がいくつか見られる²⁴⁸、²⁴⁹。データの質確保に積極的に取り組む欧州の現状を俯瞰すると、産官学の多様なステークホルダーが関与し、Fit for purpose の概念に基づいたデータクオリティフレームワークの策定や標準化されたメタデータ・カタログの構築が検討されていることが分かった。欧州の取り組みを参考に、我が国においても、ステークホルダーが連携したデータの質に対するガイドライン等の策定や利用者によるデータの質判断のためのメタデータ・カタログの整備等に向け、産官学民が連携した対応が求められる。さらに、これらの取り組みを効果的な施策とするた

²⁴⁸ 日刊薬業、「医療 DX 工程表、製薬企業の医療情報二次利用後押し 政府が公表」（2023 年 6 月 2 日記事）、<https://nk.jiho.jp/article/181398>

²⁴⁹ 日刊薬業、「希少疾病創薬の加速期待、「仮名加工」新設で 製薬協、利用基準や海外申請など論点に」（2023 年 7 月 11 日記事）、<https://nk.jiho.jp/article/182395>

め、データ収集並びに二次利用にかかるコストを考慮したデータ保有者や管理者に対する金銭的インセンティブの付与も検討が必要であろう。

健康医療データの二次利用を見据えたデータ量並びにデータ質の確保と並行し、二次利用を加速する体制や法制度の整備も重要な視点である。改正次世代医療基盤法の議論をはじめ、我が国でも健康医療データの二次利用を加速するための取り組みが積極的に行われている。一方で、認定作成事業者が担う負担や二次利用可能な目的、データ種別等の明確化等、残されている課題もある。これらの課題の解決に向けては、フィンランド（Findata）のようなデータ二次利用の「ハブ」となる第三者機関の設置による迅速なデータ二次利用の推進、EHDS等を参考とした法制度による二次利用可能な目的等の明示、英国やフィンランド等を参考とした国民が自身の健康医療データの提供意思表示や利用状況の確認が容易に行える仕組みの構築等、海外の取り組みを参考にした施策が必要と考える。

他方、データの越境利用の観点から見た場合、欧州で検討が進むEHDSは欧州内の自由なデータ流通のためのデータスペースであるのみならず、規格に適合すると認められた域外の機関からのアクセスも認めることから、EHDS関連の動向は日本にも少なからず影響があると言える。製薬産業視点で言うと、日本のデータ流通基盤や企業等のアクセスが許可された場合、国境を越えたデータ利用が進み、日欧を含めた国際的な医薬品開発の促進が期待されるであろう²⁵⁰。一方で、日本のアクセスが許可されない場合、データ流通・利活用の面で他国に取り残されてしまう懸念がある。上記は欧州の例であるが、米国やアジアの国々との連携で同様の課題が生じる可能性は大いにある。我が国における健康医療データの利活用環境（連携基盤、体制）や法制度の整備にあたっては、国内に閉じたデータ流通システム・法制度ではなく、国際動向を考慮した検討が不可欠と言える。

なお、我が国の健康医療データの利活用を加速するにあたっては、データ提供者であり、利用者でもある国民の理解が醸成され、データ利活用の文化や考え方が社会に十分に浸透していることが前提となる。そのためには、データ保有者・管理者や利用者は、データ利活用の意義や実現されうること等の情報を国民へ適時適切に発信し、その理解を得ることが不可欠である。これは、国も同様の論点（医療現場や国民の理解促進、二次利活用の成果・メリットの情報発信）を取り上げており、今後、関連施策が進むことが期待される²⁵¹。製薬産業もその役割を果たす責務があり、製薬産業におけるデータ利活用の目的や提供可能な「価値」のさらなる発信、データ二次利用に関して国民、医療従事者等と考える機会の提供等を通じて、国民の理解を得る努力をしていかなければならない。

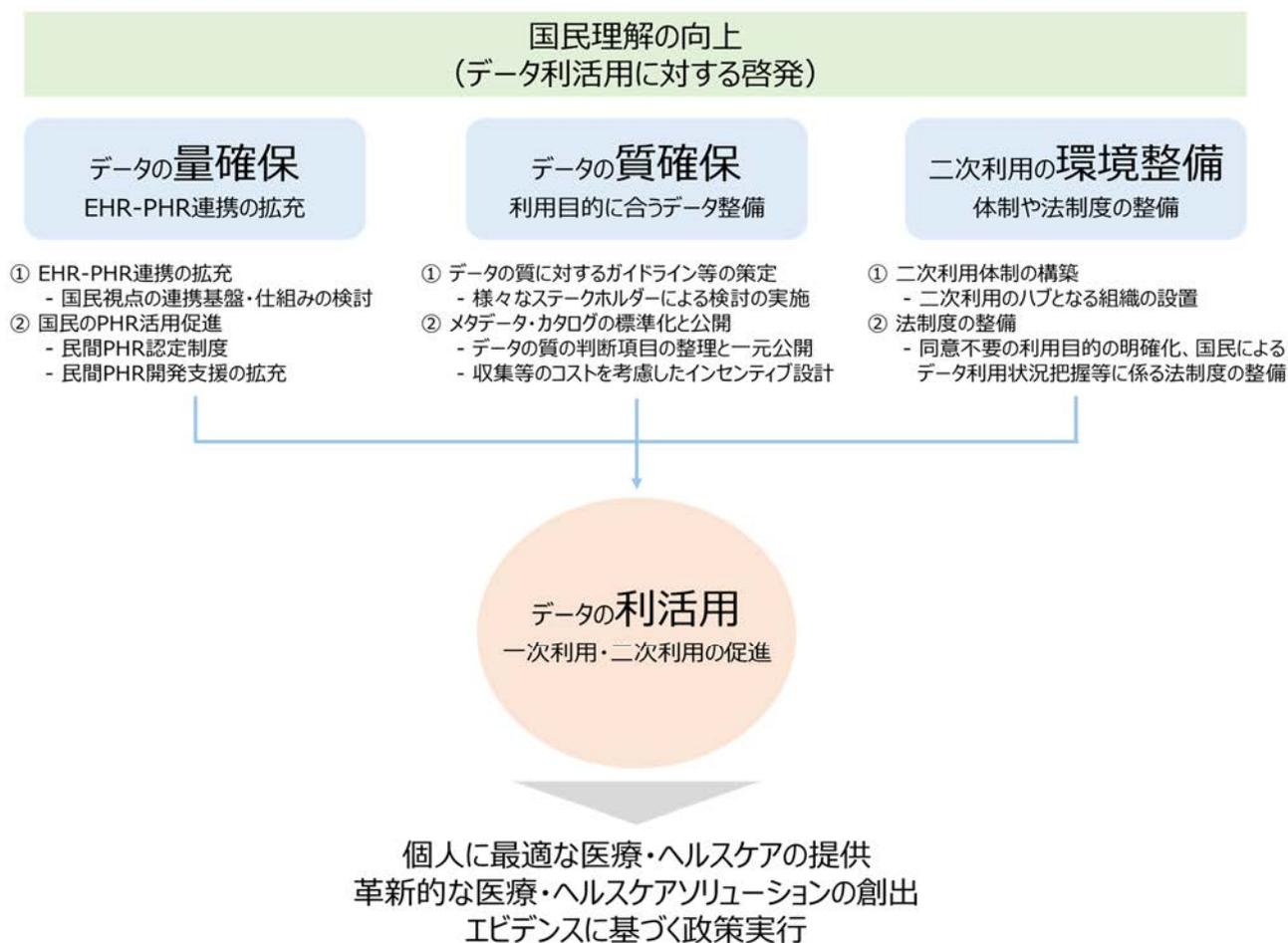
高水準の医療制度に基づき蓄積される豊富な医療データや長期にわたる健診・検診情報、ライフログデータ等、我が国の健康医療データは質、量ともに充実しており、世界に誇れる環境がある。また、医療・ヘルスケアのあり方が、治療中心から予防・診断・予後を含むライフコース全体に拡大する中、医療機関内外を問わず、あらゆる場面・目的で取得されたデータを適切に連携するための基盤作りや制度

²⁵⁰ 今後の議論により、日本の製薬企業が欧州での治験実施等でデータ保有者と見なされた場合、データ保有者としての義務（EHDS第3条：自然人がデータに容易にアクセスできるようにする、データを電子化する等、第41条：データを利用可能とする、提供要請に対し、決められた期限内でデータ提供する等）への対応が求められる可能性がある。我が国でも同様の議論が行われる可能性は十分にあり、製薬企業はデータ利用者の視点のみならず、データ提供者の視点からも議論が求められる。

²⁵¹ 厚生労働省、第2回健康・医療・介護情報利活用検討会 医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ（令和6年1月11日）資料4（2024年2月9日閲覧）、<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001188761.pdf>

整備の重要性はますます高まるであろう。そのようなデータを利活用し、国民の健康に資する革新的な新薬や新たなソリューションを効果的・効率的に提供することが製薬産業には求められる。産官学民のステークホルダーにより描かれる目指すべき未来からバックキャストしながら、新たな価値創出に資するデータ利活用環境を官民が一体となり構築していくことが必要である。健康医療データを活用した社会変革への貢献が期待される製薬産業においては、その議論の中心的役割を担うことが求められよう。

図 64 我が国の健康医療データの二次利用を加速するための方策



出所：医薬産業政策研究所にて作成

4.6.2 二次利用のあるべき姿を考える

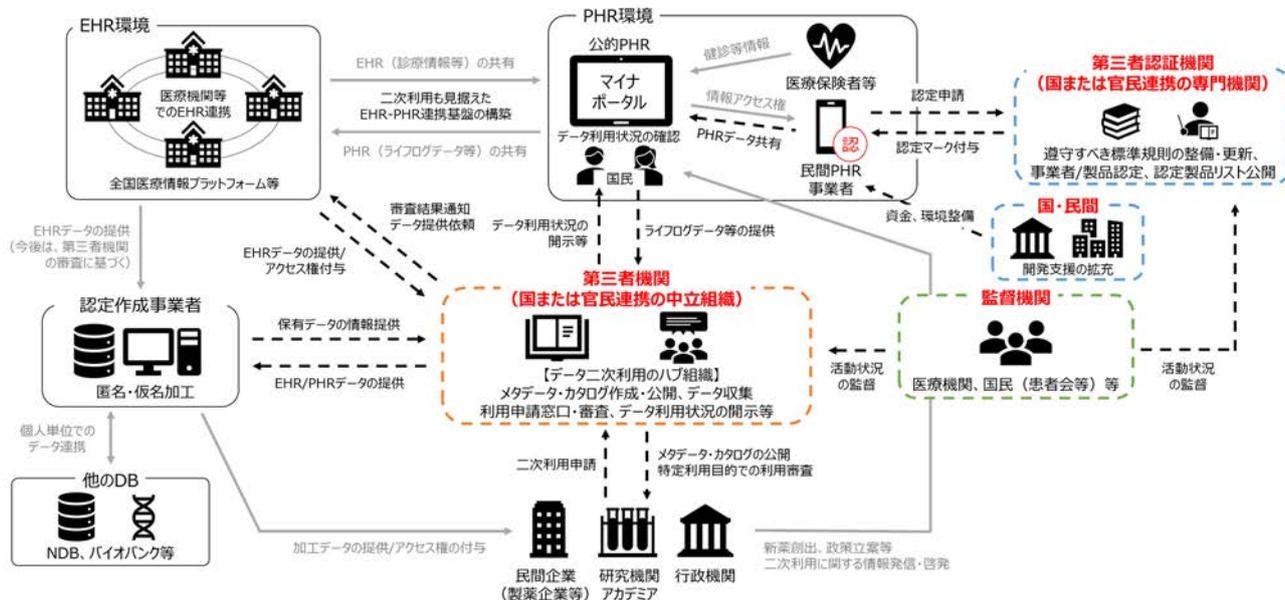
4.6.1 項を踏まえ、健康医療データの二次利用を加速するためにあるべきと考える姿を図 65 に示す。あるべき姿と現状を比較した場合、下記の3つの機関を設置することが必要と考える。

- ✓ データ二次利用の司令塔機能を有する第三者機関（国または官民連携の中立組織）の設置
- ✓ 民間 PHR を認定する第三者認証機関（国または官民連携の専門機関）の設置
- ✓ 第三者（認証）機関を監督する機関の設置

データ二次利用にあたっては第三者機関（国または官民連携の中立組織）がハブとなり、メタデータ・カタログの作成・公開、EHR・PHR データの収集、利用審査、国民へのデータ利用状況の開示等を一元的に担うことで、医療機関や認定作成事業者、データ利用者の負担を減らし、迅速な二次利用を実現することが可能になると考える。また、国民による PHR 活用促進に向け、民間 PHR を認定する第三者認証機関（国または官民連携の専門機関）を設置し、利用者である国民が一定水準以上の製品の中から自身の目的に合った PHR を選択・利用することを支援する。加えて、国や民間企業が民間事業者による PHR 開発を支援することも重要である。これらの第三者（認証）機関に対しては、医療機関や国民等から成る監督機関を設置し、適切な活動を行っているか評価することも必要と考える。

なお、これらのシステムが画餅に帰さないよう、データが円滑に循環するための法制度の整備についても、産官学民が連携し、取り組んでいくべきことを付言する。

図 65 健康医療データの二次利用の加速に向けたあるべき姿



注：実線及び実線で囲んだ仕組みは日本で実施済みまたは検討中の施策を示し、破線及び破線で囲んだ仕組みは調査結果を踏まえ取り組みが必要と考える施策を示す。
出所：医薬産業政策研究所にて作成

5章 まとめと提言、製薬産業への期待

5.1 まとめと提言

近い未来、人々は進展するデジタルテクノロジーや出生時から取得されたあらゆるデータを活用し、病気になる前から自身の健康状態を管理・増進するとともに、疾患の早期発見や個人に合った適切な治療介入、予後のケアを受けるだろう。また、様々に取得された健康医療データは、その時々で最適な政策決定や医薬品を含む医療技術の革新、医療資源の最適配分等をもたらし、人々がより健康で過ごすための支援を提供するであろう。

そのような未来が迫る中、本稿では、その土台となる「デジタルメディスン開発」並びに「健康医療データの利活用」の2つの視点に対し、様々な切り口から実態や課題、求められる方策等について整理した。

本稿では、第1章にてデジタルソリューションに関わる背景情報を整理した後、第2章において、国内外のデジタルメディスン開発の現状を調査した。分析の結果、デジタルメディスン開発には、スタートアップが主要な役割を担っていること、シーズ創出に留まらず、スタートアップが開発の上流（基礎研究）から下流（薬事承認申請）までを一気通貫で担っていることが明らかとなった。また、製薬産業に視点を移すと、この新たなモダリティを自社に取り入れる動きが活発化しており、日米欧の製薬企業は、共同研究/開発、既存製品の導入/販売提携、投資・事業支援といった視点からスタートアップと連携していた。ただし、日本の現状を見た場合、特許出願数や臨床試験数、薬事承認実績は海外と比べ多くはなく、製薬産業による投資・提携数も、近年増加傾向にあるものの、米欧に比肩する状況とは言えなかった。

第2章の結果から、日本が世界のデジタルメディスン開発をリードする状況にはないと言える。このような現状を踏まえ、第3章では日本におけるデジタルメディスン開発を加速させるための具体策について検討した。デジタルメディスン開発の加速に必要な要因として、スタートアップの自律的な開発や成功確度等に影響を与える“直接的要因”と開発への動機付けや開発継続等に影響を与える“間接的要因”を挙げた。

直接的要因には、スタートアップ人材の育成及び開発の場所がある。人材育成について、臨床現場等のニーズ（困りごと）を起点に開発がスタートするデジタルメディスンでは、日本の医療・ヘルスケア環境から生まれるアンメットニーズや日本人の特性を押さえた“日本発スタートアップ”の存在が重要である。しかしながら、現状、日本の起業家教育の機会は海外と比べ多くはなく、さらに日本のヘルスケアスタートアップ数も低位にあることが指摘されている²⁵²。この状況を打開するためには、起業に資する人材の育成が急務であり、「多様な人材への教育・支援の拡充」、「世界に伍する人材育成拠点の設置」、「国・地域全体の関連機関で連携する人材育成」により、起業人材の量・質の充実を図ることが必要である。

また、開発の場所について、ニーズ起点の開発の実践には、臨床ニーズに合致するシーズであることが不可欠であり、さらに、シーズを迅速に実用化へとつなげていくためには、臨床試験、特に PoC 取得

²⁵² 厚生労働省、第1回 ヘルスケアスタートアップ等の振興・支援策検討プロジェクトチーム（令和6年2月5日）資料1（2024年2月7日閲覧）、<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001203550.pdf>

を目的とした探索的試験を早期に実施し、実現可能性をいかに早く検証するかがカギとなると考える²⁵³。この実現に向けては、まず、日本に点在する臨床ニーズ/技術シーズ、検証の場（医療機関、公的機関、リビングラボ等）に関する情報を一元的に管理・公開する仕組みを作り、開発者による情報のアクセシビリティを高めるべきである。これにより、よりの確なニーズとシーズのマッチングや、検証目的や内容に合わせた適切な検証の場の選択が可能となる。加えて、実用化を促進するコーディネート機関を設け、一元化された情報を活かし、臨床ニーズと技術シーズのマッチング並びに検証目的を踏まえたスタートアップと医療機関等との橋渡し等を支援することも有効な策となる。

一方、間接的要因には、事業予見性を高める価値評価制度や開発を促進する投資・提携がある。現在、様々な会議体において、デジタルメディスンを包含する SaMD の特性を踏まえた保険診療上の評価のあり方が検討されている。しかしながら、現行の制度では、本稿で示した DTx (SaMD) 特有の価値と捉える支援的価値（例：医療の質の均てん化、治療のアクセシビリティ向上、ヘルスリテラシーや患者の自立性向上による良好な治療経過等）や社会的価値（例：家族介護者の負担軽減、医療資源の効率化等）の評価の可能性は明確にはなっていないと考える。事業予見性を高めるためには、産業側がデジタルメディスンの価値を明確に示すとともに、価値に見合った適切かつ透明性の高い評価軸や制度を、産官学民が連携し作っていくことが求められる。産業側により具体化された“価値”について、然るべき制度の下、適切に評価がなされるという「安心感」が、我が国のデジタルメディスン開発の加速につながるであろう。

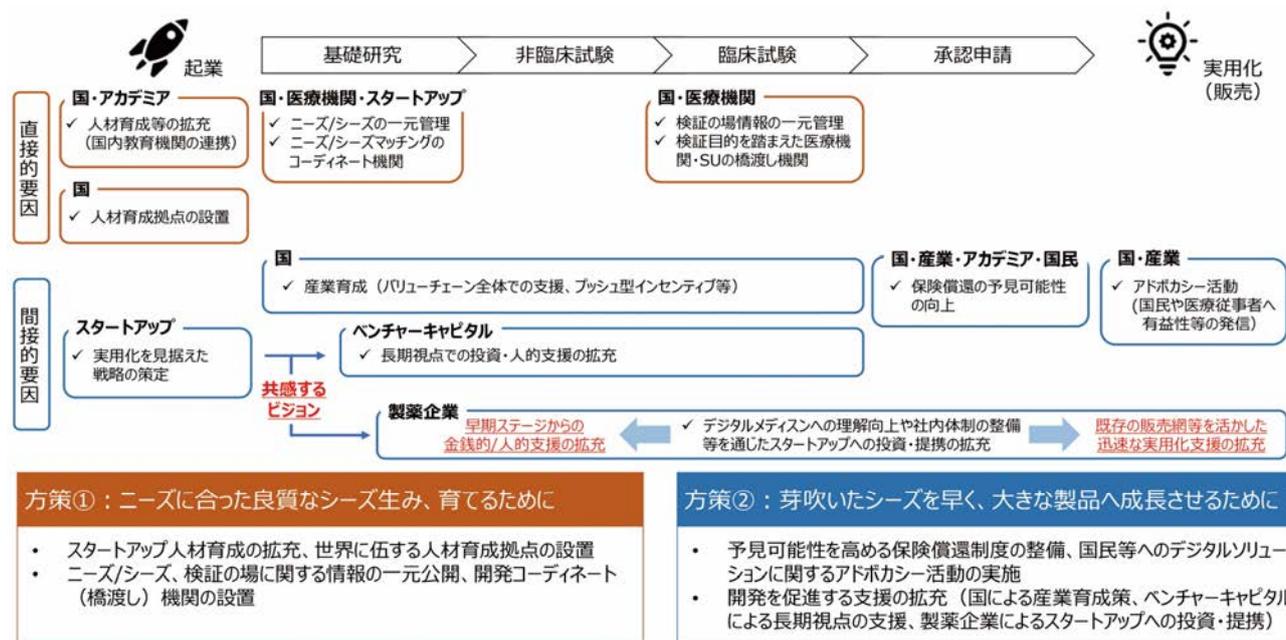
また、製薬企業によるスタートアップへの投資・提携について、スタートアップ、製薬企業へのヒアリングの結果から、スタートアップが提供可能な強みと製薬企業の重視点にいくつかの認識の差が認められた。本稿の結果を参考に両者の認識をすり合わせていくことが肝要である。加えて、投資・提携をさらに充実させるためには、各ステークホルダーが投資・提携に至る環境を整えることが重要であるとの示唆が得られた。例えば、国には保険償還の予見可能性の向上や金銭的支援等の産業育成策の拡充、国民や医療従事者に対するデジタルメディスンの理解向上につながるアドボカシー活動が、ベンチャーキャピタルにはスタートアップに対する積極的かつ長期的な投資や人的支援が期待される。一方、スタートアップには新規技術開発へのチャレンジや実用化を見据えた戦略の策定、製薬企業には新たなモダリティに対する理解や社内体制の変革等、当事者として自ら積極的な変革を行う姿勢を示すことが不可欠である。

デジタルメディスン開発を加速するため、各ステークホルダーが取り組むべき方策を図 66 にまとめる。スタートアップやアカデミアがニーズに合った良質なシーズを生み、育てるために、また、国やベンチャーキャピタル、製薬企業等が芽吹いたシーズを早く、大きな製品へと成長させるために、各々の取り組みを着実に進めていくことが求められる。特に製薬企業においては、自らの変革を通じ、資金やリソースが限定的であるスタートアップの開発をより早期から支援すること、並びに製薬企業が有する販売網や戦略の作り込みといった強みを活かし、新たなモダリティであるデジタルメディスンの波及と定着に貢献すること等が期待される。特に後者の販売支援では、目標とする疾患領域において豊富な知見や臨床現場とのつながりを有す製薬企業がスタートアップと連携することで、医薬品とデジタルメディスンを組み合わせた“コト”（医療・ヘルスケアサービス）の提供をより強く推進できると考える。スタ

²⁵³ ローランド・ベルガー、Digital Therapeutics ～第3の治療法～（2019年12月11日）（2024年2月8日閲覧）、本文書では、実用化のボトルネックとして臨床試験を挙げている、
https://www.rolandberger.com/publications/publication_pdf/digital_therapeutics_2.pdf

スタートアップが直面する様々なリスクの一部を負担し、かつスタートアップに不足するアセットやネットワークを補完することで、革新的なソリューションを迅速かつ確実に必要な方々へ届けることが、本分野において製薬企業に期待される役割であろう。ただし、デジタルメディスン開発を進める上で重要なことは、「社会課題を解決する」という意志であり、デジタルメディスンはその一手段である。スタートアップにおいては生み出されるソリューションがどのように社会課題を解決するのか、“社会が共感するビジョン”を具体的かつ明確にステークホルダーに示す責務がある。関連するステークホルダーがそのビジョンに共感し、意志の実現に向かって開発を進めることがデジタルメディスン開発の根底にあるべきことを忘れてはならない。

図 66 デジタルメディスン開発の加速に向けた方策の提言



出所：医薬産業政策研究所にて作成

第 4 章では、デジタルメディスン等からも得られる健康医療データの二次利用の促進に向け、利用可能なデータの「量」・「質」の確保、並びに「体制・法制度」の整備の観点から、国内外の現状を整理し、我が国に求められる方策について検討した。

利用可能なデータ量を確保するためには、前提として医療機関や健診機関、個人等に点在するデータ (EHR、PHR) が個人単位で連携されることが不可欠である。日本の現状を見ると、EHR-PHR 連携の拡充に向けた様々な施策が現在進行形で行われていることが分かった。しかしながら、その主眼は医療現場での活用 (一次利用) にあり、今後、創薬等の二次利用も視野に入れた仕組みを検討していくことが求められる。その際、オーストラリアのような国民も交えたトライアル等により、国民にとって納得感の高いデータ収集・連携・活用の仕組みを構築することが、継続的なデータ利活用を進める上で重要な視点となる。また、医療機関等で取得される EHR と比べ、国民自身が取得・管理する PHR の活用は進んでいない。この背景には、PHR の有用性について、そもそも国民の理解が浸透していないことがあるが、他方、玉石混交の製品の中から自らのニーズを満たす品質を有す製品を国民自身が選択することは容易ではない。この課題に対しては、国または官民連携の専門機関 (第三者認証機関) による認定制度を設け、その情報を一元公開することで、国民が適切な製品を選択できるような仕組みを作るべきであ

る。さらに、そのような品質を満たす製品を開発しようとする民間事業者に対しては、国や産業から積極的な支援を行っていくことも重要であろう。

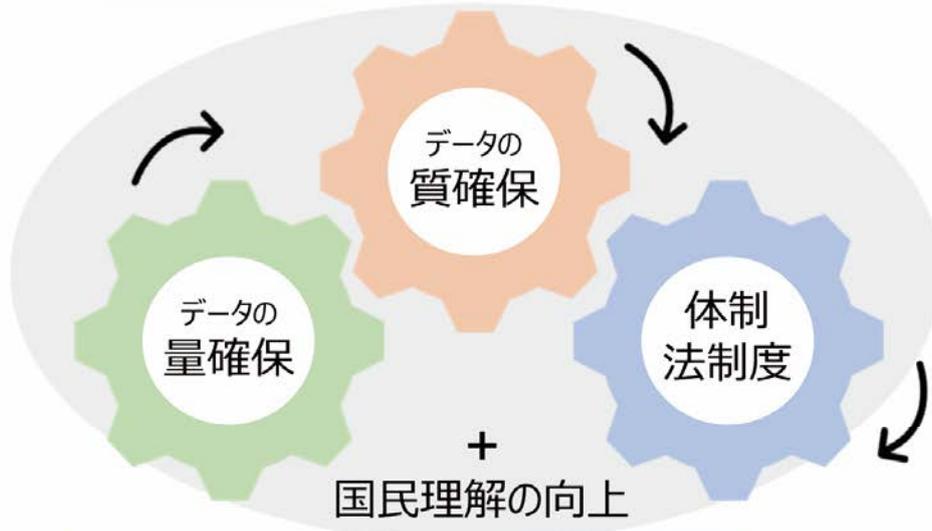
利用可能なデータ量が増えたとしても、流通するデータの質が確保されていなければ利活用は難しい。本稿で言うデータの質は、データ利用者の目的に合うことであり、データの質を確保することは、データの質を判断するための統一的な枠組みを策定し、利用者が利用前に確認できる環境を整備することと言える。特に、欧州では、EHDSの中でデータの質確保に向けた検討を精力的に進めており、それらの取り組みを参考に、我が国においても、医療・ヘルスケア領域での二次利用を見据えたデータクオリティフレームワークやガイドライン等の作成、標準化されたメタデータ・カタログの構築を産官学民で進めていくことが求められる。さらに、上記を実効的な取り組みとするためには、データ保有者のコストを考慮したインセンティブ設計も併せて検討すべきである。

利活用可能なデータ量、質の確保とともに、効果的・効率的なデータ利活用を実現するためのデータ流通体制並びに法制度の整備も不可欠である。現状の日本のデータ二次利用の体制では、匿名加工を行う認定作成事業者の負担（医療機関との契約、データ利用審査等）が大きいことが課題として挙げられる。また、改正次世代医療基盤法に基づき、今後、自らの整備するデータベースの規模や項目等をカタログとして公開・更新することも求められる。以上のような課題を踏まえ、円滑なデータ利活用を進めるため、認定作成事業者に最も期待されるデータ加工以外の役割を担う第三者機関（国または官民連携の中立組織）を設置してはどうだろうか。この機関が、メタデータ・カタログの作成・公開、EHR・PHRデータの収集、利用審査、国民へのデータ利用状況の開示等を一元的に担うハブ機関として機能すれば、医療機関や認定作成事業者、データ利用者の負担を減らし、迅速な二次利用を実現することが可能になると考える。加えて、法制度の観点では、本人同意を前提としない利活用審査への転換（同意不要の二次利用目的の明確化）の検討とともに、データ提供者である国民が自身の健康医療データの提供意思表示や利用状況の確認が容易に行える仕組みの構築も進めていくことが望ましい。

健康医療データの二次利用を加速するために必要な方策を図67にまとめる。データの質、量、体制・法制度の観点から、産官学民のステークホルダーが納得感のある仕組みを構築していくことが求められる。また、これらの施策の前提には、データ提供者であり、利用者でもある国民の理解が醸成され、データ利活用の文化や考え方が社会に十分に浸透していることが必要である。製薬産業も含め、健康医療データの一次、二次利用によりもたらされるメリットやデメリットを適切に国民、医療従事者（臨床現場）に発信し、データ利活用に対する理解、協力を得ていかなければならない。

図 67 健康医療データの二次利用の加速に向けた方策の提言

- 産官学民 データクオリティフレームワークやガイドライン等の策定
- 国・産業・データ保有者 データの質の判断項目の整理・一元公開（メタデータ・カタログ）、収集等のコストを考慮したインセンティブ設計



- | | | | |
|------|----------------------------|---|--|
| 国 | 国民視点のEHR-PHR連携基盤の構築 | 国 | 二次利用のハブとなる第三者機関の設置 |
| 国・産業 | 民間PHR認定制度の構築及び民間PHR開発支援の拡充 | 国 | 同意不要の利用目的の明確化、国民によるデータ利用状況把握等に係る法制度の整備 |

出所：医薬産業政策研究所にて作成

5.2 「医療・ヘルスケアの変革期における製薬産業のあり方」を考える

ここまで、医療・ヘルスケアに変革をもたらすデジタルメディスン開発並びに健康医療データ利活用を加速する方策について述べた。様々なデジタルテクノロジーや健康医療データが利活用される未来において、製薬産業はどうあるべきであろうか。そのような未来を覗き見た時、これまで通り人々の傍に医薬品は存在し続けるのだろうか。医療・ヘルスケアを取り巻く環境変化は、我々の変革への判断に対しても待ったなしの状況を突き付けていると言える。

本項では、医療・ヘルスケアの変革期における製薬産業のあり方について考えたい。

① 医療・ヘルスケアの変革期における製薬産業が目指すべき方向性

これからの医療・ヘルスケアで重要となるのは、予知や予防、予後までを含めたライフコース全体での関与であり、病気を抱える患者のみならず、健康な人、未病状態の人、病気が治った人も含め、その人が自分らしく“健康”に過ごすための日常を支援することである。ここで言う“健康”はイコール病気ではないことではなく、身体的・精神的・社会的に良好な状態、いわゆる“well-being”であることを指す。“健康”の捉え方は個々人により異なり、医療・ヘルスケアに貢献するプレイヤーは、その多様なニーズに応えるための様々なソリューションを有しておくことが求められると考える。このような潮流の中で存在感を発揮するのがデジタルテクノロジーであり、健康医療データである。デジタルテクノロジーは疾病の治癒が中心であった医療・ヘルスケアを、日常を含めた予防・予後まで拡大させるとともに、新たなモダリティとして、より広範な健康への貢献が期待される。さらに、生涯にわたる健康医療データを利活用した個別・層別化された介入は、従来の平均集団への画一的な介入から脱却させ、個人に最適な治療等が提供される未来を示している。製薬産業においても、治療という一領域で使用される医薬品のみでは、人々の健康へのニーズを満たしきれない場面も出てくるであろう。様々な強みを持つプレイヤーと連携し、解決すべき社会課題やあるべき社会の実現を念頭に置いた強力なパーティを構築し、ライフコース全体での関与を強めるべきである。

② 製薬産業がデジタルメディスンを取り入れるために

プログラム医療機器のグローバル市場は2027年に865億米ドルに達すると予測されているが²¹、医薬品のグローバル市場は2022年時点で1兆4000億ドルを超えており²⁵⁴、現状は大きな脅威とは言えないだろう。一方で、国内医薬品市場の成長鈍化が予想される中、本稿で示したように、モバイルアプリ等を活用した製品の研究開発は増加しており、製薬産業以外のプレイヤーの参入や予防から予後に至るライフコース全体での活用により、さらにその勢いを増す可能性は大いにある。

これまで医薬品の提供を通じ、人々の健康に貢献してきた製薬産業は、疾患を抱えていない健康人とのタッチポイントは現状多くなく、ライフコース全体での関与が限定的である点は弱みと言える。他方、1.4項で述べた通り、製薬産業が医薬品開発で培った疾患理解や知財、臨床開発、薬事、品質保証等の知見や経験、臨床現場（KOL等）とのネットワーク等は、デジタルメディスンの開発を加速する上での強みとなる。さらに、人々の健康の充足にあたって重要となるエビデンスの構築についても、薬事規制の中でエビデンスベースの開発を進めてきた製薬産業が発揮できる大きな優位性と言えよう。このような製薬産業の強みを活かし、スタートアップ等と連携しながらデジタルメディスンを積極的に取り入れていくことで、現状の弱みを補完し、ライフコース全体での貢献を強めていくことが出来ると考える。例

²⁵⁴ 第一三共株式会社、医薬品業界について（2024年2月13日閲覧）、
<https://www.daiichisankyo.co.jp/investors/individual/pharmaceutical/#worldmarket>

例えば、デジタルメディスンと医薬品の併用、またはデジタルメディスンの単独使用は、予測等による早期発見、治療効果の向上、副作用低減、服薬管理、入院の回避等の効果をもたらし、健康人も含めた国民の well-being への貢献や従来の医薬品のみでは到達が難しかったアンメット・メディカル・ニーズの充足等が期待される。また、医療負担の軽減につながるデジタルメディスンでは、医療従事者とのタッチポイント構築にもつながるであろう。加えて、医薬品とデジタルメディスンを組み合わせることは、医薬品のライフサイクルマネジメントを検討する一手にもなる。例えば、がんに対し、医薬品と患者の治療アドヒアランスや自己効力感を高めるようなデジタルメディスンを組み合わせることは、さらなる治療成績の向上や予後の再発防止等の新たな価値を患者に提供できると言える。

このように、デジタルメディスンはライフコース全体での貢献を強める上で、製薬産業が持つべきソリューションの一つであり、積極的に取り入れていくべきである。ただし、製薬産業がデジタルメディスンのバリューチェーン全てを内製化することは必ずしも必要なく、様々なプレイヤーと最も実用化に近い連携のあり方を検討していくことが肝要である。

それでは、デジタルメディスンを取り入れるために製薬産業はどのような対応や変革が求められるだろうか。3.3.2 項で紹介したヒアリングの結果も踏まえ、「組織」、「人材」、「マインド」、「発信」の4点から考えたい。

【組織】

3.3.2.2.3 項でも述べた通り、製薬産業がデジタルメディスン開発に対応するためには新たなモダリティに合わせた社内体制の変革が必要である。

一般社団法人 日本情報システム・ユーザー協会が発表した「企業 IT 動向調査報告書 2023」において、社内のデジタル化の推進の旗振り役である CDO (Chief Digital Officer) の存在が DX 推進に影響を与えることが指摘されている²⁵⁵、²⁵⁶。佐々木が報告²⁵⁷しているように、製薬産業における DX には、デジタルメディスンや DTx の開発も含まれる。そこで、製薬協加盟の内資系企業 (53 社)²⁵⁸を対象に CDO の設置状況を見ると、2024年2月13日時点で、CDO (CDXO 含む) の配置が認められた企業は2社 (約4%)、CDO に相当すると考える担当役員を配置している企業は7社 (約13%) であった (図 68)。役職名のみで社内体制を判断することは難しいものの、製薬産業における DX 推進体制の整備は未だ一部に留まると言えるのではないかと²⁵⁹。薬事規制に沿ったデジタルメディスン開発には、スタートアップとの提携等を検討する部署のみならず、臨床開発や薬事、知財等、実用化を進める上で、様々な部署の連携が不可欠である。医薬品とは異なる新たなモダリティに対して、実質的な協力が得られやすい社内環境を整備

²⁵⁵ 一般社団法人 日本情報システム・ユーザー協会、企業 IT 動向調査報告書 2023 (2024年2月13日閲覧)、「DX を推進できていると思うか」との設問に対して「非常にそう思う」「そう思う」と回答した割合、

https://juas.or.jp/cms/media/2023/07/JUAS_IT2023.pdf

²⁵⁶ 経済産業省、デジタルガバナンス・コード 2.0 (2022年9月13日改定) (2024年2月13日閲覧)、DX の定義として、「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」としている、https://www.meti.go.jp/policy/it_policy/investment/dgc/dgc2.pdf

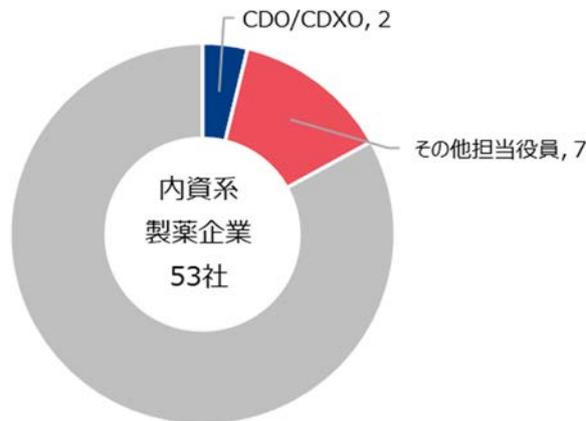
²⁵⁷ 医薬産業政策研究所、「デジタルテクノロジーの進展と医療ヘルスケアのパラダイムシフトーデータ駆動型ヘルスケアの実現に向けてー」、リサーチペーパー・シリーズ No.78 (2021年7月)

²⁵⁸ 中外製薬を含む。

²⁵⁹ 一般社団法人 CDO Club Japan、DX 実態調査レポート (2023年3月7日) (2024年2月13日閲覧)、CDO Club Japan 会員ならびに一部上場企業における DX の責任者として CDO を任命している企業が全体の約 4.5% (Chief Digital Officer が 2.7%、Chief Data Officer が 1.8%)、CIO (Chief Information Officer) が DX の責任者を兼任している企業が全体の約 7% と報告している、<https://cdoclub.jp/news/6020/>

することが重要であり、デジタルメディスン開発のイニシアチブを有すCDOのようなポジションを設置し、全社的に取り組む体制を構築することが必要と考える。

図 68 製薬協加盟会社（内資）における CDO の設置状況



出所：各社ホームページの記載（2024年2月13日時点）を参考に医薬産業政策研究所にて作成

【人材】

新たなモダリティの開発においては、医薬品開発で培った製薬産業のケイパビリティ（経験や知識）が必ずしも活用できない場合がある。デジタルメディスン開発も同様に、デジタル技術への理解や継続利用を促すユーザーインターフェースの構築、特有の臨床開発、薬事規制、保険償還制度等への対応といった医薬品とは異なる経験や知識が必要であり、新たなバリューチェーン全体を俯瞰し、適切に開発を推進できる人材が求められる。また、ビジネスのあり方についても、医薬品とのシナジーも含めたトータルヘルスケアソリューションの提供による収益確保や戦略によっては薬事規制外のビジネスを想定する必要もあろう。その際、従来の医薬品ビジネスに沿った公的医療保険の視点だけではなく、自らがビジネスの形を生み出していく人材もこれからの製薬産業に求められると言える。このような人材の確保に向けては、社内育成に加え、IT やゲーム等、これまで製薬産業との関係性が薄かった異業種も含め、デジタルメディスン開発に対応する人材を柔軟かつ積極的に取り込む必要がある。

上記に加え、デジタル技術等、時代の潮流を捉えた新たな能力開発も欠かせない。しかしながら、日本企業の人的投資（OFF-JT 費用、対 GDP 比）は欧米の 10 分の 1 から 20 分の 1 と低く、近年さらに低下傾向にあると指摘されている²⁶⁰。一方、従業員側も、終身雇用制の中で、新たな技術を得なければ、グローバルも含めた他社との競争の中で劣後するとの危機感は決して高くなく、いずれも改善すべき課題と言える。2020 年 9 月に経済産業省から公表された「持続的な企業価値の向上と人的資本に関する研究会 報告書 ～人材版伊藤レポート～」では、「人材」を企業価値に影響を及ぼす無形資産の中核（資本）と捉え、企業に対し、急速な技術進化等に対応するための従業員の自律的なリスク・学び直しの機会の提供を求めている²⁶¹。既に、製薬企業各社が社内公募型のデータサイエンティスト研修や複数プログラムからなる DX 研修等、デジタル分野でのリスクを推進しているが、この取り組みがさらに広がり、イノベーション創出に関わる企業人材が増加することが期待される。

²⁶⁰ 内閣官房、「新しい資本主義実現会議（第3回）（令和3年11月26日）資料1」（2024年2月13日閲覧）、https://www.cas.go.jp/seisaku/atarashii_sihonsyugi/kaigi/dai3/shiryou1.pdf

²⁶¹ 経済産業省、「持続的な企業価値の向上と人的資本に関する研究会 報告書 ～人材版伊藤レポート～（令和2年9月）」（2024年2月13日閲覧）、https://www.meti.go.jp/shingikai/economy/kigyo_kachi_kojo/pdf/20200930_1.pdf

さらに言えば、製薬企業発で新たなデジタルメディスンを生み出し、社会を変えようと挑戦する場合もあろう。日本で起業が少ない最たる理由は「失敗に対する危惧」と言われている²⁶²。起業の失敗により、金銭的・社会的に再起不能な痛手を負うことへの心理的不安が大きいことが背景にある。さらに、人材流動性の低さも指摘される日本の事情を考慮すると、企業人材が起業するための支援も重要であり、例えば、ロート製薬では、Well-being に繋がる社内起業家支援プログラム「明日ニハ」を2020年4月から開始し、組織の枠を超えた新しい働き方を支援している²⁶³。起業を経験した人材が製薬産業に居ることは、スタートアップを理解する上でも、重要な意味を持つであろう。

【マインド】

医薬品とデジタルメディスンの大きな違いは、開発の起点にあると考える。製薬産業に近いシーズ起点の開発の場合、提携等に際しての評価は、化合物のポテンシャル（有効性/安全性/その他の価値）や知的財産、競合品の有無等、モノに対する視点に重点が置かれる。一方、デジタルメディスンのようなニーズ起点の開発の場合、モノの評価もちろん重要であるが、その製品で何をしたいのか/何をさせたいのか、どのような社会課題をどのように解決するのかといった“ビジョン”が重要であり、社会が共感できる明確なビジョンが描ける製品かどうかを重視するマインドへの転換が必要である。

また、製薬企業へのヒアリングの中でも指摘されたが、デジタルメディスンの大きな特徴として、患者等のデータを取得できることにある。つまり、デジタルメディスンは利用されることで初めて患者等とのタッチポイントが出来るものであり、得られたデータを個人に合った介入の提供や新たな価値の創出等に活かしていくというマインドも必要である。「上市＝ゴール」という認識ではなく、データを共通言語として、より良い医療・ヘルスケアの実現に向け、国民/患者や医療従事者と製薬企業が連携する姿を意識した開発の推進が求められる。

【発信】

日本において、デジタルメディスンの開発や活用を促進していくためには、利用者理解と産業育成の視点からの対応が必要であり、製薬産業も医薬品において培った経験を活かし、貢献していくことが求められる。

前者に対しては、エビデンスの提供が重要であり、医療従事者や国民に対し、デジタルメディスンの活用により得られるメリット・デメリットを、エビデンスをもって正しく伝えなければならない。世界に先駆け、国策としてデジタルソリューション（DiGA）の開発を推進しているドイツでは、多くの製品が承認を取得し、臨床現場で利用可能となっているが、2023年9月時点で処方経験のある医師は20%に満たないとの報告がある²⁶⁴。この要因は様々考えられるものの、最初のDiGAが承認された直後の2020年末から2021年にかけて医療専門家（約1,300名の医師、心理療法士）に対して行われたアンケート調査では、不十分な知見や情報（87.4%）、エビデンスの不足（54.9%）が処方の障壁になっていると回答している²⁶⁵。このような状況は決して対岸の火事ではなく、いくつかのデジタルメディスンが利用可能になってきた日本においても同様に起こりうると言える。我が国の医療従事者の多くは新たなモダ

²⁶² 内閣官房、「成長戦略会議（第8回）、資料1（令和3年3月17日）」（2024年2月13日閲覧）、<https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/seicho/seichosenryakukaigi/dai8/siryou1.pdf>

²⁶³ ロート製薬、「“個”を活かす働き方と土台の健康」（2024年2月13日閲覧）、<https://www.rohto.co.jp/company/kenko/sub01/>

²⁶⁴ Flying Health社、DiGa-Spotlight – October 2023（2024年2月20日閲覧）、https://www.flyinghealth.com/wp-content/uploads/2023/11/DiGA_Spotlight_Oktober-2023_EN.pdf

²⁶⁵ Dahlhausen F, et al, Physicians' Attitudes Toward Prescribable mHealth Apps and Implications for Adoption in Germany: Mixed Methods Study, JMIR Mhealth Uhealth 2021;9(11):e33012

リティであるデジタルメディスンに対する教育を受けたわけではなく、適切な理解が進まないままでは、今後革新的なデジタルメディスン等の開発が進んだとしても、従来の評価法や治療法から置き換わらない懸念がある。例えば、3.3.1.1.2 項で紹介した英国の ORCHA は、NHS（国）、アカデミアと共同で医療従事者を対象としたデジタルヘルス教育を実施し、デジタルヘルスに対する知識とスキルを提供している。我が国でも、具体的な活用シーンが想起されるような教育や啓発の提供が必要であり、産業界も積極的に取り組むことが求められる。また、国民に対しても同様で、日常も含め自らの意思で利用するデジタルメディスンだからこそ、医薬品以上に理解向上に向けた取り組みが重要となる。現在、SaMD に対する広告規制の見直しが行われている²⁶⁶。治療用アプリである禁煙治療補助システム及び高血圧症治療補助プログラムは、一般消費者向け広告解禁の対象となり、一般社団法人日本医療ベンチャー協会が一般消費者向けの適正な販売プロモーション促進及び一般消費者の理解促進を目的とした適正広告ガイドラインを作成し、公開している²⁶⁷。一般消費者への広告を行う場合、エビデンスに基づく分かりやすい情報提供が不可欠であり、この点で、製薬産業は強みを発揮できるであろう。今後、多種多様なデジタルメディスンが登場することが予想される中、個々の開発事業者のみならず、国やアカデミア/学会、日本デジタルヘルス・アライアンス²⁶⁸のような産業団体等が連携し、国民への啓発やエビデンスレベルのルール作り等に取り組む必要があり、製薬産業としても貢献すべきであろう。特に国においては、国民に対し、デジタルメディスンの活用を含めた医療 DX の有益性を強いメッセージとして発信することを期待したい。

後者の産業育成に対しては、3.3 項で取り上げた予見可能性の高い保険償還制度の構築はもちろん、医療・ヘルスケアが予防・予後に至るライフコース全体へと拡大する中、保険償還制度のあり方そのものの議論も今後必要になってくるであろう。現在、AMED が主体となり、公的医療・介護保険等の公的保険や制度以外で扱う非薬物的なヘルスケアサービスに対するエビデンス構築事業（予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業（エビデンス構築促進事業））が行われており、令和 5 年度では、認知症における共生社会の実現の推進に向けた研究開発を支援している²⁶⁹。予防や健康増進の領域においては、エビデンス構築が課題となっているが、診断・治療領域同様、適切なエビデンス構築の道筋が立った場合、社会保障費の抑制につながる予防・健康増進の製品を公的医療保険も含めた社会保障制度全体でどのように評価するのか議論すべき時が来るのではないかと。

また、利用者側のインセンティブも重要であり、デジタルメディスン黎明期の我が国においては、後発品やバイオシミラーの使用促進策のような公的施策も検討の余地があるのではないだろうか。例えば、日本薬剤師会では、政策提言 2022 の中で、医薬品と併用するデジタルメディスン等に対し、薬局での患者フォローアップを行うことを掲げており²⁷⁰、「デジタルメディスン等について、薬局薬剤師による提

²⁶⁶ 内閣府、第 6 回 健康・医療・介護ワーキング・グループ（令和 5 年 12 月 25 日）資料 2（2024 年 3 月 4 日閲覧）、https://www.8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/wg/2310_04medical/231225/medical02.pdf

²⁶⁷ 一般社団法人日本医療ベンチャー協会、「禁煙治療補助システム及び高血圧症治療補助プログラムの適正広告ガイドラインについて」（2024 年 3 月 7 日公開）（2024 年 3 月 11 日閲覧）、<https://jmva.or.jp/information/20240307/>

²⁶⁸ 日本デジタルヘルス・アライアンスホームページ（2024 年 2 月 13 日閲覧）、<https://jadha.jp/aboutus/member.html>

²⁶⁹ AEMD、令和 5 年度「予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業（エビデンス構築促進事業）」に係る公募について（2024 年 2 月 13 日閲覧）、その他、IoT デバイスを用いて取得した個人の日常生活の健康データや、マイナポータル等を通して得られる健診等情報を活用し、予防・健康づくりに寄与するアプリ・サービス等の開発および科学的エビデンスを構築する事業（健康・医療情報活用技術開発課題）や、予防・健康づくりに関連する疾患領域の医学分野の学会による指針等の作成、ヘルスケアサービスのアドヒアランスの多面的価値に関する研究及びサービス提供者であるヘルスケア事業者が活用可能な評価指標、研究デザインの開発に関する事業（ヘルスケア社会実装基盤整備事業）も行われている、https://www.amed.go.jp/koubo/12/02/1202B_00026.html

²⁷⁰ 公益社団法人日本薬剤師会、日本薬剤師会政策提言 2022（2022 年 5 月）（2024 年 2 月 13 日閲覧）、<https://www.nichiyaku.or.jp/assets/pdf/seisakuteigen2022.pdf>

供ができる医療保険上のルートを開くべきである」と提言している。2023年には、京都府薬剤師会が、医師が処方した治療用アプリの活用等に薬局薬剤師が介入することの有用性を検証する事業を開始している²⁷¹。米国の例ではあるが、複数のFDA承認DTxを有していたPear Therapeutics社が2023年4月に破産申請したとのニュースが出た²⁷²。その要因には、先駆者としての開発コストや米国ならではの価格・保険償還戦略の難しさ等が挙げられるが、アプリを利用するDTx特有のハンドリングの難しさもあると指摘されており、実際、Pear Therapeutics社では4.5万以上の処方がありながら利用されたのは53%に留まっていた²⁷²。この背景には、利用者である患者に薬局等で適切な指導が出来ていなかったことがあり、患者を支援する薬剤師も含めた連携は、産業育成を行う上で欠けてはならない視点であると言える。また、前述のドイツの医療専門家（約1,300名の医師、心理療法士）に対するアンケート調査の中でも、DiGAに関連する医療サービスの償還が不十分（55.1%）と報告されており²⁶⁵、公的医療保険の中でビジネスを進めている製薬産業も含め、この議論を積極的に推進していくことが求められよう。

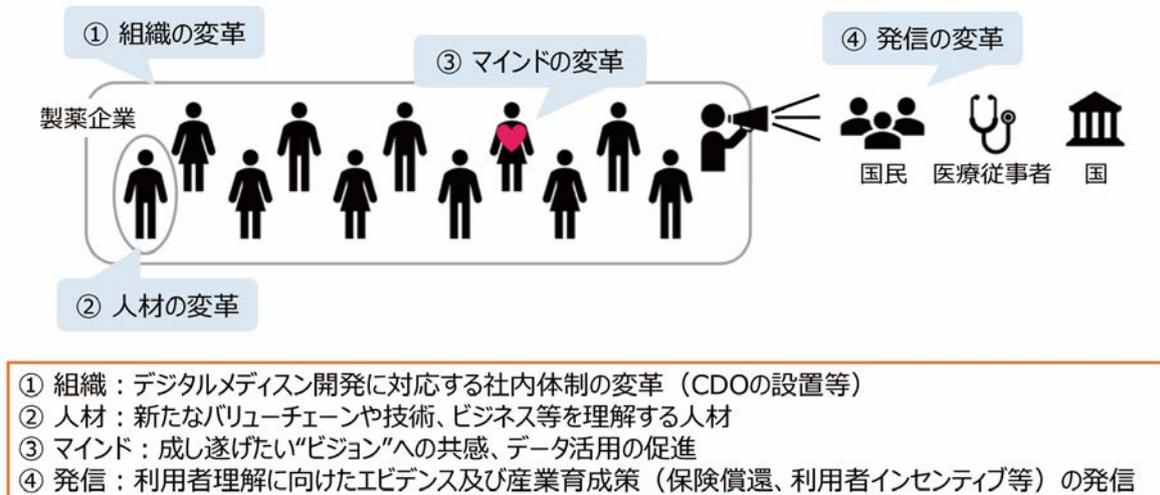
本稿で述べた通り、デジタルメディスンはこれからの医療・ヘルスケアのあり方を変える存在と成り得ると言えるが、「いつ、どのようなスピードで社会（国民/患者、医療従事者、保険者等）に受け入れられるか」という点是不確かなままである。製薬産業としてそのスピードをいかに早められるかが課題であり、産官学民の様々なプレイヤーが連携し、デジタルメディスンの開発と活用の両面から、施策を進めることが肝要である。

本稿の調査結果から、デジタルメディスン開発の上流から下流までを、スタートアップが一気通貫で担っていると述べたが、スタートアップ単独での開発には限界がある。より迅速に、より確実にデジタルメディスンを社会実装につなげるためには、スタートアップと製薬産業が連携し、互いのケイパビリティを最大限活かした開発を進めていく必要があり、製薬産業も連携を見越した積極的な変革が必要となる。さらには、デジタルメディスンやDTxというワードはよく耳にするようになったものの、実態は未だ黎明期にあり、臨床現場での利用は始まったばかりである。産官学民の様々なステークホルダーが連携し、活用促進のための環境作りを行うことも重要な視点となる。これらの取り組みの推進が医療・ヘルスケアに早期の変革をもたらすと言えよう（図69）。

²⁷¹ 薬事日報（2023年11月10日記事）、【京都府薬】薬剤師介入の有用性検証-高血圧治療アプリ使用で（2024年2月13日閲覧）、<https://www.yakuji.co.jp/entry/106473.html>

²⁷² サナメディ株式会社ブログ、Pear Therapeutics社の破産から考える医療のデジタル化の未来（2023年7月7日）（2024年2月14日閲覧）、<https://www.sanamedi.jp/2023/07/4216.html>

図 69 デジタルメディスンの取り入れに必要な製薬産業の変革



出所：医薬産業政策研究所にて作成

③ 製薬産業による健康医療データの利活用

近い将来、健康医療データは利活用すれば強みとなる時代から、利活用しなければ世界の研究開発競争から遅れを取ってしまう時代へと変化するであろう。健康医療データの利活用に対しては、国民理解が重要である中、社会からの信頼度が高く²⁴⁵、新薬創出等、データの利活用により生み出される価値の社会的影響度の大きい製薬産業が積極的に取り組む意義は大いにある。

本稿では、第4章において、健康医療データの二次利用の促進策を検討し、データの量及び質の確保、体制・法制度に関する方策を提言した。これらの方策は言わばシステム全体の最適化であり、実効性あるデータ利活用を進めるためには、実際のユースケースを踏まえたデータベースの最適化も重要である。本稿執筆時点で議論が進む医療等情報の二次利用に関するワーキンググループでは、ユースケースベースでの議論が進められており、製薬産業関連では、医薬品や治療法の研究開発、副作用検討等が挙げられている²⁷³、²⁷⁴。デジタルメディスンやデジタルバイオマーカーでの開発利用等、産業側において考慮すべきユースケースは残されているものの、今後は、これらのユースケースを踏まえ、実際の利活用事例を蓄積しながら、トライ&エラーによる最適化が求められる。そのための方策として、官民が連携した実績の蓄積を提案したい。

岡田が報告しているように、我が国の製薬産業による健康医療データの二次利用については、既に疾患理解や治療実態の把握等での利用が認められるものの、薬事承認申請の利用を目的とした有効性評価の研究は二次利用全体の中では少数に留まる¹⁶⁶。他方、「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」において、アカデミア発の創薬を推進するための方策の一つとして、薬事承認申請機能を有する医薬品提供公社（ADD）の設置が提案されている²⁷⁵。ADDはPMDAと薬事面で

²⁷³ 厚生労働省、第2回健康・医療・介護情報利活用検討会 医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ（令和6年1月11日）議事録（2024年2月14日閲覧）、https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_37805.html

²⁷⁴ 厚生労働省、第3回健康・医療・介護情報利活用検討会 医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ（令和6年2月15日）資料2-1（2024年2月15日閲覧）、第2回健康・医療・介護情報利活用検討会において、構成員から製薬産業による利用以外のユースケースの例示も必要との指摘があり、第3回の同検討会において「臨床・研究利用」、「行政利用」の想定ユースケースが示された、<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001209708.pdf>

²⁷⁵ 内閣官房、第2回創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議（令和6年2月8日）資料1（2024年2月14日閲覧）、<https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/souyakuryoku/dai2/siryou1.pdf>

協力体制をとることから、一つの提案として、ADD が関与する開発において、健康医療データを積極的に薬事承認申請に利活用し、事例を蓄積していくことはできないだろうか。ADD が関与する主な開発対象は、希少疾患や難病、小児疾患、AMR（薬剤耐性）等であり、ランダム化比較試験（RCT）の実施が困難なケースが多いと想定される。健康医療データを外部対照として利用することは、事例蓄積の観点のみならず、開発の短縮化やコスト・リソースの削減等、アカデミアを主とする開発者にとっても有益となるのではないか。一方で、健康医療データを活用した臨床試験は結果解釈の難しさ等から従来型の申請パッケージと比べ、より密接な審査当局との連携が求められる²⁷⁶。その観点でも、ADD が関与する開発での事例蓄積は適切ではないか。事例蓄積の段階においては、本稿で提案したシステムにも改良の余地が出よう。製薬産業においては、事例への助言や事例の振り返り等を通じ、データベースやシステムの最適化への貢献が期待される。例えば、製薬協 医薬品評価委員会 データサイエンス部会では、薬事申請に Real World Data を外部対照として利用した国内外の事例から留意点をまとめた報告書を公開している²⁷⁶。国内事例が蓄積された後、このような振り返りに製薬産業が貢献することで、健康医療データの二次利用がさらに加速すると言えよう。上記は薬事承認申請での利用であるが、創薬研究での利活用も十分に進んでいるわけではなく、同様に事例蓄積を行っていく必要がある⁶。創薬研究にはゲノム等データの利活用体制の構築も重要となるが、AMED 等と連携し、実績を重ねていくことが肝要である。

このように、蓄積された事例が呼び水となり、データ保有者による利用環境の整備や製薬企業による利活用が促進されることが期待される。製薬産業においては、蓄積される事例も踏まえ製薬産業のバリューチェーン毎にどのようなデータがどのような量・質で必要なかを具体的に発信することも求められよう。健康医療データの利活用は、我が国全体の課題であり、産・官・学・民がバラバラの方向を向き、個別に検討しては前には進まない。国民、ひいては世界の人々の利益のためにどのような体制・制度が良いのか、共通の目指す未来からバックキャストし、未来と現在の差分を埋めるため、各プレイヤーが一枚岩となった対応が求められる。

²⁷⁶ 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 データサイエンス部会、「薬事申請に Real World Data を外部対照として利用する際の留意点」（2022年7月）（2024年2月14日閲覧）、
https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/gbkspa000000mw7-att/DS_202207_RWD.pdf

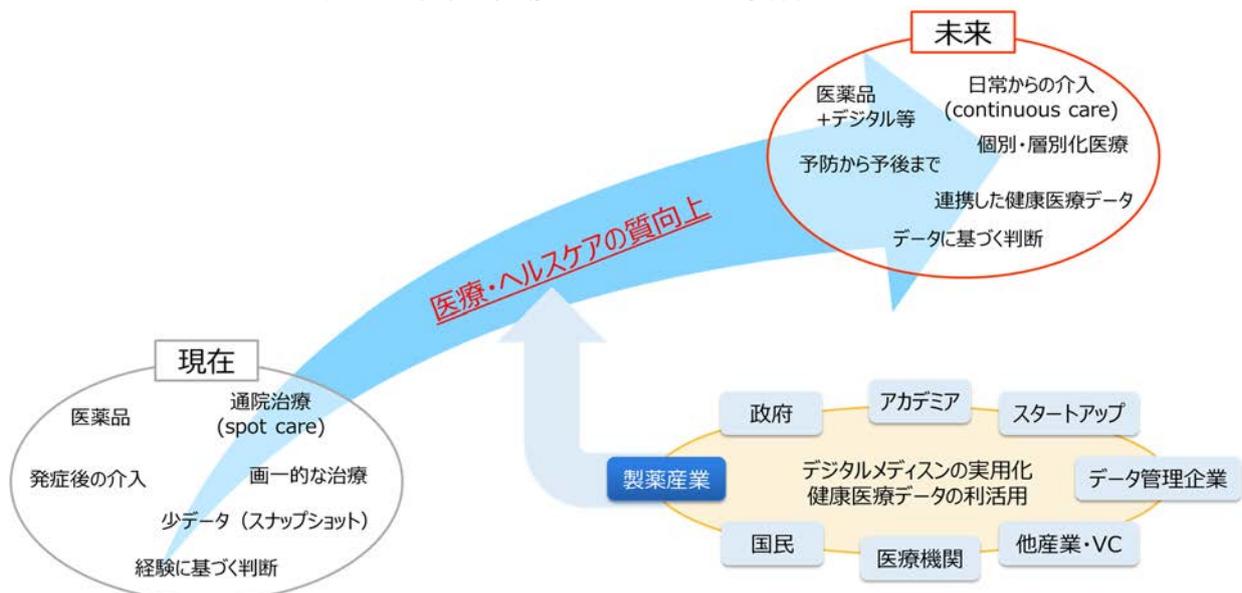
5.3 さいごに

本稿では、デジタルメディシンの開発や健康医療データの利活用の現状と、促進に向けて各ステークホルダーが取り組むべき方策を提言した。また、デジタルテクノロジーの進展と健康医療データの利活用がもたらす医療・ヘルスケアの変革期における製薬産業のあり方についても、いくつか私見を示した。

本稿の冒頭（1.4項）で、製薬産業は国民のニーズに応える産業であるべきであり、その手段として、デジタルメディスンや健康医療データがあると述べた。将来予測が困難な状況にあって、今後デジタルメディスンや健康医療データの利活用のみならず、予想もしえない大きな環境変化が製薬産業の前に立ちまはるだろう。その昔、海図がなかった時代の航海は星や太陽を頼りに進んでいた。VUCA 時代と呼ばれる不確かな時代において、刻一刻と変わる環境変化の渦に飲み込まれず、社会が期待する使命を果たす産業であり続けるためには、目指すべき未来のビジョンを様々なステークホルダーと共有し、その目標に向かってともに歩みを進めることが重要である。これは個社においても同様である。一方で、製薬産業/製薬企業には、環境変化に応じて従来のあり方を柔軟に変革する姿勢も求められる。自らのクイパリティを活かしつつ、新たなソリューションを取り入れるための連携を積極的に進め、医療・ヘルスケアの質向上に貢献していかなければならない。

目指すべき未来の実現に向けた航海の中で、製薬産業がこれからも世界の人々の期待に応え続ける産業であることを期待し、本稿を終えたい。

図 70 未来の医療・ヘルスケアの実現に向けて



出所：医薬産業政策研究所にて作成

謝辞

本稿の作成にあたり、多くの方々から支援をいただいた。終始適切なお助言を賜り、丁寧に指導してくださった医薬産業政策研究所 山田所長、長岡研究顧問、伊藤統括研究員に心から御礼申し上げます。また、政策研のメンバーには常に多大なお力添えをいただいた。記して感謝の意を表したい。

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

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