



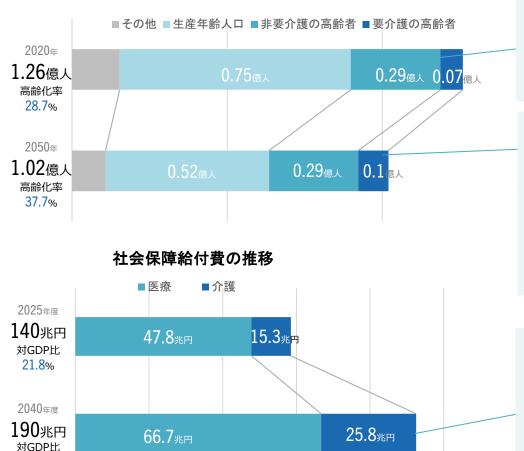
デジタルが変えるヘルスケアの未来

令和5年3月27日

経済産業省 商務・サービスグループ ヘルスケア産業課

我が国が直面する課題と目指すべき方向性





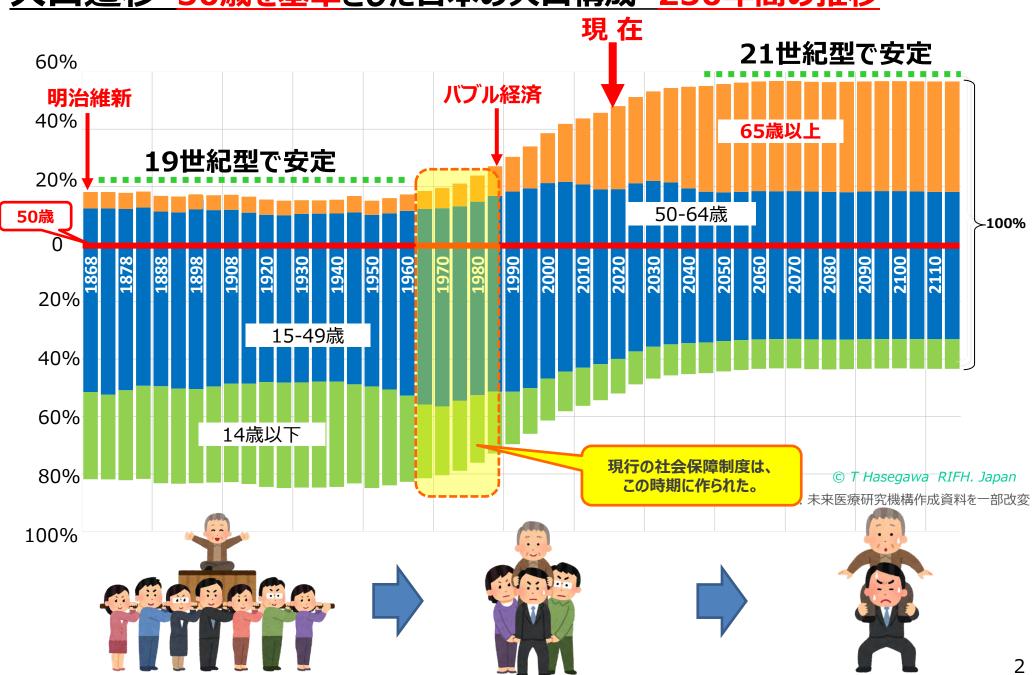
24%

- 総人口は20%減少し、その中でも特に生産年齢人口は30%以上減少。また高齢化が進展し、約40%が高齢者、約10%が要介護者となり、対処をしなければ経済維持が困難に。
- 他方、**平均寿命は延伸**するため、健康な状態で長期間経済活動を行うことができる「健康寿命の延伸」が重要。

平均寿命の推移 2020年 2050年 男性 81.6歳 83.5歳 (+1.9歳) 女性 87.7歳 90.3歳 (+2.6歳)

- 要介護者の増加に伴い、**公的保険で賄われる社会保障の 負担額も約35%増加**する見込み。
- 人々の健康への投資、医療の質の高度化や、公的保険の 範囲にとらわれない産業発展が重要。

人口遷移 50歳を基準とした日本の人口構成 250年間の推移



「新しい健康社会の実現」に向けて

目指すべき姿

「国民の健康増進」「持続的な社会保障制度構築への貢献」「経済成長」 の同時実現

健康づくり (ヘルスケアサービス)

医療DXの実現による行動変容の促進を通じた、誰もが健康になれる社会の実現。

介護

- 介護者・被介護者双方のQOL 向上に資する産業(公的保険 外サービス)の創出
- ロボット・ICT等の利活用による 介護の生産性向上
- 世界の介護市場の獲得

国民の 健康増進

持続的な 社会保障制度 構築への貢献

経済成長

医療機器

- 革新的医療機器の開発による 効果的な治療の実現
- 現地ニーズに沿った医療の国際 展開の推進

目標

1

健康寿命の更なる延伸

(2019年時点で、男性72.3歳、女性75.4歳)

2

公的保険外のヘルスケア·介護 に係る国内市場の更なる拡大

(2020年時点で、24兆円)

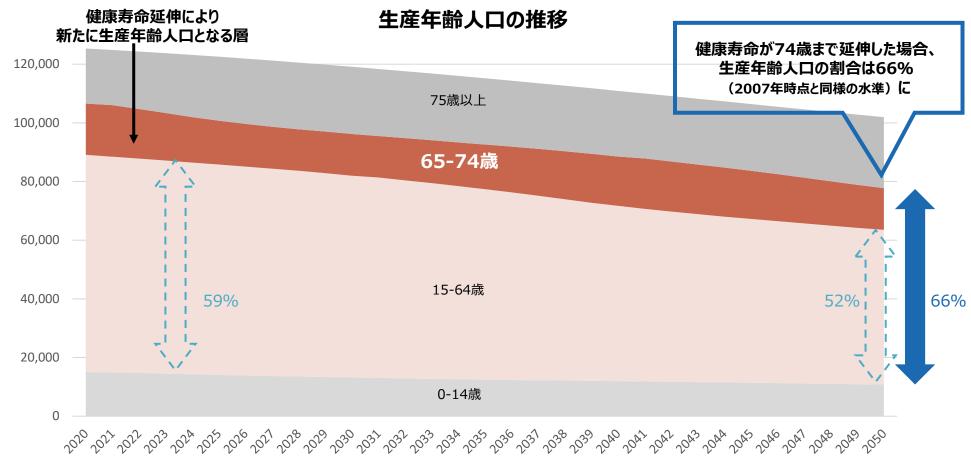
3

世界の医療機器市場のうち日本企業の獲得市場を更に拡大

(2020年時点で、48兆円)

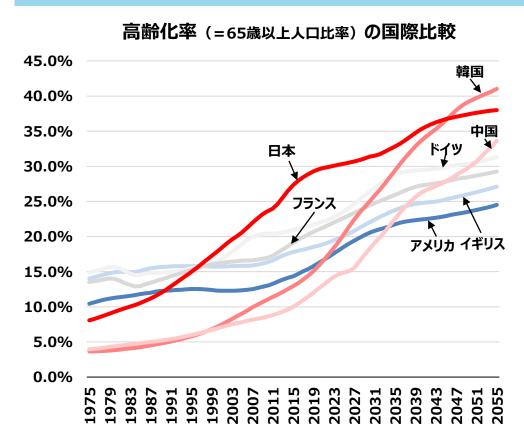
2040年に健康寿命を75歳以上に

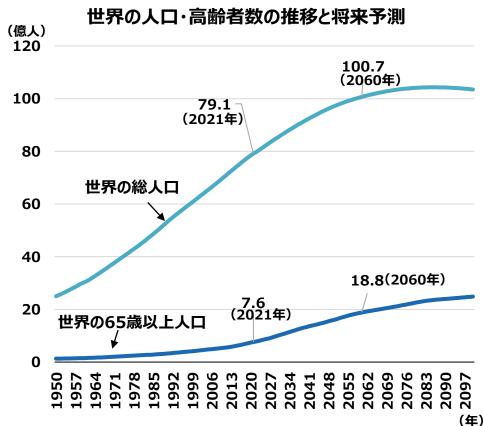
- 生産年齢人口の割合は、2020年から2050年で、59%から52% (約 0.75億人→約 0.52億人) に減少。
- **健康寿命75歳を実現する中で**、65歳から74歳も生産年齢人口に含むこととした場合、**2050年の** 生産年齢人口 (約0.67億人) は、全体の約66%(約15%増加) になり、2023年時点よりも高い割 合に。



(参考) 今後は世界的にも高齢化が進行

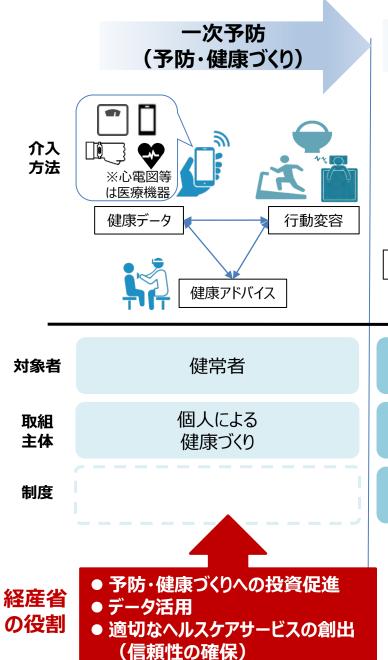
- 日本では、2045年頃まで世界に先駆けて高齢化するが、その裏では世界的にも高齢化が進行。世界の高齢者数は**2021年:7.6億人**(高齢化率9.6%)から、**2060年:18.8億人**(18.7%)に。
- ⇒ 高齢化にかかる課題先進国として、ヘルスケア分野で新たな需要の拡大・対応策の確立を実現できれば、 今後高齢化の後を追ってくる諸外国への展開も視野に入れることが可能に。



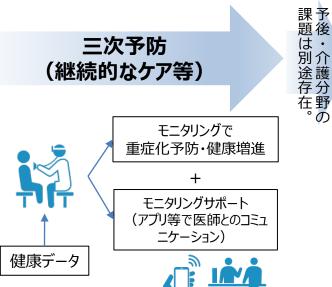


(注) 2022年以降は、中位推計の予測値。 (出所) United Nations 「World Population Prospects 2022」

ヘルスケア政策における経済産業省の役割



二次予防 (早期発見・治療等) 診断 治療 (服薬) 治療サポート 健康データ (アプリによる 生活指導等)





医師による治療

個人による健康づくりを 医師が管理

公的医療保険(保険局)、薬機法(医薬局) 医行為(医政局)、健康診断(健康局)

- 医療機器・医薬品の研究開発
- 非薬物療法の研究開発
- データ活用

の創出

● 生活支援サービス等

これからの「医療・健康づくり」の目指すべき形





「新しい健康社会の実現」に向けた課題と対応

1

伸び悩む個人支出

2

ヘルスケアサービスの 活用イメージが持てず、 質も一定ではない

- 健康づくりに対する個人の支出(投資)は、個人のライフスタイルに依拠。
- また、特に若年世代では**健康課題が顕在化していないため、支出(投資)は限定的**。
- 結果として、疾病罹患後に治療を受ける(健康寿命の低下、公的保険の圧迫)という悪循環。
- 多くの国民は、**健康的なライフスタイルやヘルスケアサービスの活用のイメージが持てていない**。
- その背景として、玉石混淆のヘルスケアサービスの中から、自らの健康状態やライフスタイルに合うとともに、適切な提供体制や医学的エビデンスに基づ、安全性・有用性などの品質が担保された適切なサービスを選択することが困難という事情がある。
- 結果、個人の購買行動(サービス選択)は、過度に広告や口コミに依存し、<u>粗悪なサービス体験により、継</u> 続的な利用に至らないなどの悪循環に陥っている可能性。

1

企業等の第三者から の健康への投資

2

医療との接続の強化

3

ライフスタイルへの健 康行動のビルトイン

(自然に健康になれる社会の形成)

- 個人消費以外の支出を確保することで、投資の好循環を作る。
- 具体的には、人的資本投資の一環として、従業員への健康投資による生産性やエンゲージメント向上の 効果等の分析・啓発を通じて、健康経営の更なる普及を図り、企業による健康への投資を促進する。
- こうした健康経営の推進は、**結果として、個々の従業員のヘルスリテラシー向上にも寄与**し、退職後も含めた将来的なライフスタイルの改善にも繋がる。
- ウェアラブル機器等から取得できる<u>バイタル/ライフログデータを医療現場等で活用</u>出来るようにすることで、より質の高い診療が可能。
- 更に、健診や診療時等における**医師など専門職による指導・助言は、行動変容のトリガー**として重要。これを契機として、**ヘルスケアサービス等を活用した健康的なライフスタイルの構築や定**着を促すとともに、プログラム医療機器の活用等による効果的な治療の実現が可能。
- 健康づくりが、食費や光熱費等の生活費(固定費)の一環として支出されていくような新たなライフスタイルの構築が必要。特に高齢世代の潜在需要を喚起することで、若年世代への波及効果を期待し、投資の好循環を生み出す。
- そのためには、消費者接点を多く持つ生活関連産業によるヘルスケアサービス提供など、異分野参入等を 促すことにより、様々な国民ニーズに対応する多種多様なヘルスケアサービスを創出していてことが重要。
- ライフログデータ等を活用し、個人の健康状態や趣味嗜好等を踏まえた個別化されたヘルスケアサービスの 創出を推進。また、女性の健康など、今後ニーズが拡大してくる領域での対応を強化。

デジタルで実現する未来のライフスタイル(「医療・健康づくり」と「日常生活」の一体化)

● 消費者接点を多く持つ生活関連産業によるヘルスケアサービス提供など、異分野参入等を促すことにより、様々な国民ニーズに対応する多種多様なヘルスケアサービスを創出していく。



未来の生活シーン① (デジタルで誰かと繋がることにより行動変容を促進)

● 大切な相手の体調や生活習慣を可視化し、他者が思いやりを通じて介入することで、個人では続き づらい行動変容を実現させ、健康づくりに貢献

PHRのもたらす特性① ~体調や生活習慣の可視化、快適な空間づくり~ 「思いやりが循環し」

a: 住宅

授乳、睡眠、排せつ等の記録、見守りセンサー等による育児支援(ベビーテック等)や、地域での感染症の流行情報などを踏ま えたアドバイスが得られる

b: 美容·運動

体調に関する様々なデータが一元管理され、微細な変化まで可視化。また自分と似たユーザのデータもふまえた疲労軽減・健康増進アドバイスが受けられる

c: 職場(オフィス)

日常の睡眠データと、勤務時の生体データを元に、勤務時間 だけでは推測しきれない従業員の心身の変化を先んじて察知 し、業務パフォーマンスを最大化

d: 自動車

日常の睡眠データと勤務時の生体データを元に、運転する前にユーザの眠気や疲労度を察知し、車内の空調・環境を整備し、運転をアシスト

(参考) 女性の健康

女性のホルモンバランスから生理開始日や心の状態の変化などを予測し、アドバイスを受けられる



未来の生活シーン② (デジタルでパーソナライズすることにより行動変容を促進)

● パーソナライズされた食事・運動メニュー等が日々の生活の中に組み込まれることで、自然な形で行動変容を実現し、健康づくりに貢献

PHRのもたらす特性②
~パーソナライズされたな提案による生活習慣改善~
「誰しもが自分らしく」

a: フィットネス

日常の運動量・健康データや運動中の身体反応をもとに、個別 最適化された運動プランを提案。また自分と似たユーザのデータ をふまえた動機付けにより無理のない行動変容を促進

b: 飲食店

健康データ、運動データ、嗜好データ等を元に、自身が食べたい と思える美味しいメニューが提案され、無理なく、健康に良い行 動がとれる

c: 小売(スーパーマーケット)

健康・食事データや嗜好データを元に取り入れるべき食材・商品を提案。また不足栄養素を補うことによるメリットについて、信憑性の高い情報が得られる

d: リラクゼーション

運動量・睡眠量・肌質・体質・嗜好情報等を総合的に評価し、 快適かつ効果的なリラクゼーション体験・空間の提供

e: エンターテイメント(ゲーム)

毎日の運動量と連動して貯まったポイントを、各々が求めるリラクゼーション・食事・エンターテイメント等の体験と交換できるため、 楽しく運動を継続



未来の生活シーン③ (デジタルで医療・介護現場と繋がる)

● 日常生活の中で取得されるバイタル/ライフログデータを活用し、日常生活と医療との間をシームレスに接続することで、より質の高い医療の提供・医療の効率化に貢献

PHRのもたらす特性③
~体調異常時の早期検出、医療の質・効率の向上~
「安心して暮らせる」

a: 職場(屋外)

健診データや勤務状況に加え、作業中の身体負担を把握し、 危険や異常を早期検出することで現場の安全を担保

b: 学校

ウェアラブルデバイス等を用いて生徒の心身の状態を、同意のもと に常時把握し、保護者と連携しつつ、怪我のリスクや精神的なストレスを早期に低減することで学校の安心安全な運営をサポート

c: 医療機関/薬局

院内外のEHR/PHRデータ連結により時間・場所問わず患者情報の共有が容易になり、異常の早期検出からシームレスな緊急時対応をを提供。AI・IT技術等を活用した医療機器により医療を効率化し、医療の質を向上。

また、薬局では服薬履歴等を活かし、調剤・服薬指導を最適化。

d: 在宅医療·在宅介護

センシングデバイスや治療・診断・予防用アプリ(プログラム医療機器)等から患者の状態を常時把握すると共に、在宅であっても施設と同水準の治療・介護等を提供することで患者本人及び家族の負担を軽減



「医療・健康づくり」と「日常生活」の一体化を進めていくための基盤を整備

Personal Health Record

(あらゆる社会インフラをヘルスケアの担い手に)

PHR (Personal Health Record) の全体像

マイナポータル等経由の情報やライフログデータ等を掛け合わせたサービスを、日常生活や医療機関受診時等に利活用することが期待されており、今後は公的インフラとしての制度整備に加え、民間事業者と連携し環境整備を進めていくことで様々なユースケースを創出していく。

公的インフラとして制度整備を進める

民間事業者と連携して環境整備を進める



医療機関の情報(電子カルテ等)

検査、アレルギー、医療画像等を、2024年以降からの提供開始予定。 ※ 現在、システム整備やデータ標準化の検討中。

ユースケース② 医療機関等受診時における利活用

医療従事者等と連携

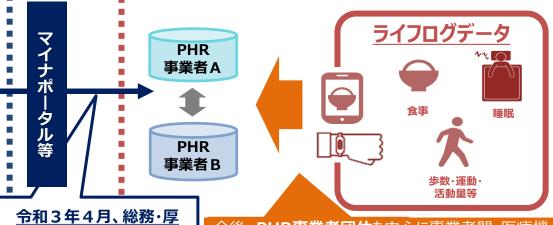




医師、歯科医師、薬剤師、保健師、管理栄養士等の医療従事者等

個人に最適化された 医療の提供





労・経産の3省庁で、マイナポータル等からの健診等情報を扱うPHR事業者の遵守すべきルールの指針を策定。

今後、PHR事業者団体を中心に事業者間・医療機関連携を見据えて、データ標準化、サービス品質に関するルールを策定予定

ユースケース① 日常における利活用

生活に密着した産業と連携







生活における 新たな予防・健康づくり



フィットネス オフィス、住宅、自動車等

①事業者団体: PHRサービス事業協会(仮称)

● 令和4年6月、各社トップが集まり令和5年度の設立に向けて**PHR事業者団体の設立宣言を実施。**事業環境整備を進める本団体の設立支援を行うことで、**PHRを活用したユースケース創出に繋げていく**。

■ 団体の役割・期待

- ① データの標準化
- ② サービス品質の担保
- ③ 健康医療情報 (PHR) を活用したユースケースの創出

■ 団体に係るスケジュール

- ・ 入会意向アンケート開始: 令和5年1月~
- ・ 会員募集開始: 令和5年4月頃~
- ・ 団体設立: 令和5年中旬(P)



■ 設立準備企業

業種	社名	役職(当時)	氏名
通信	日本電信電話株式会社	代表取締役社長 社長執行役員	澤田 純
	KDDI株式会社	取締役執行役員常務	森田 圭
保険	SOMPOホールディングス 株式会社	グループ CEO 取締役 代表執行役会長	櫻田 謙悟
	住友生命保険相互会社	取締役 代表執行役社長	高田 幸徳
集川 な	エーザイ株式会社 代表執行役COO		岡田 安史
製薬	塩野義製薬株式会社	取締役副社長 兼 ヘルスケア戦略本部長	澤田 拓子
医療・健康	オムロン株式会社	オムロン ヘルスケア株式会社代表取締役社長	荻野 勲
機器	テルモ株式会社	専務経営役員	鮫島 光
電子版お薬 手帳	シミックホールディングス 株式会社	代表取締役CEO	中村 和男
	株式会社エムティーアイ	代表取締役社長	前多 俊宏
健康関連ア	株式会社Welby	代表取締役	比木 武
プリ	株式会社FiNC Technologies	代表取締役 CEO	南野 充則
オンライン診 療	株式会社MICIN	代表取締役CEO	原 聖吾
ITベンダー	富士通株式会社	富士通Japan株式会社 代表取締役社長	砂田 敬之
	TIS株式会社	代表取締役社長	岡本 安男 5

医療DX推進本部(第1回:令和4年10月12日) 資料3を元に経済産業省において作成

- 医療DXに関する施策について、関係行政機関の密接な連携の下、政府一体となって推進していくため、医療DX推進本部及び推進本部幹事会を設置。
- 医療DXに関する施策をスピード感をもって推進していくため、令和5年春に工程表を策定。
 以降は、各省庁で取組を推進。定期的に幹事会で実施状況等のフォローアップを行い、必要に応じて推進本部を開催。

推進体制

医療DX推進本部

(医療DXの施策推進に係る司令塔)

·本部長:総理

・本部長代理:内閣官房長官、デジタル大臣、厚生労働大臣

•構成員:総務大臣、経済産業大臣

医療DX推進本部幹事会

(医療DXの具体的施策の検討)

議長:木原内閣官房副長官

議長代理:デジタル副大臣、厚生労働副大臣

・副議長:藤井内閣官房副長官補・構成員:関係省庁の審議官級が中心

関係省庁

(医療DXの具体的施策の企画・立案・実施)

デジタル庁、厚生労働省、総務省、経済産業省

具体的に推進すべき施策

(1)「全国医療情報プラットフォームの創設」

オンライン資格確認等システムのネットワークを拡充し、レセプト・特定 健診等情報に加え、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)全般にわたる情報について 共有・交換できる全国的なプラットフォームを創設。

(2)「電子カルテ情報の標準化等」

医療情報の共有や交換を行うに当たり、情報の質の担保や利便性・ 正確性の向上の観点から、その形式等を統一。その他、標準型電子 カルテの検討や、電子カルテデータを、治療の最適化や A I 等の新し い医療技術の開発、創薬のために有効活用することが含まれる。

(3)「診療報酬改定DX」

デジタル人材の有効活用やシステム費用の低減等の観点から、デジタル技術を利活用して、診療報酬やその改定に関する作業を大幅に効率化。これにより、医療保険制度全体の運営コスト削減につなげることを目指す。

令和4年10月12日 資料7 第1回医療DX推進本部 経済産業大臣提出資料

健康医療情報(PHR: Personal Health Record)は、**国民の健康増進のために使われ、国民が** そのメリットを実感できてこそ、真の価値を発揮するもの。

民間活力を活かしながら、国民が自らのニーズに応じて、安全安心に活用できる環境を整備する。

1. 国民が価値を感じられる新たなサービス(ユースケース)の創出

• <u>実証事業</u>を通じて、①日常生活での活用(小売・飲食・フィットネス等の生活関連産業との連携)、②医療機関での活用を推進し、新たなサービスの創出を加速化。

2. データ標準化・適切な情報の取り扱いなどの事業環境の整備

- ①ライフログ(歩数や睡眠など)のデータ標準化や、②適切な情報の取り扱いに係るルール整備 (同意取得、セキュリティなど)を通じて、様々なサービスが適切に創出される事業環境を整備。
- 上記議論を実施する体制整備や、民間事業者と連携した新たなサービス創出を推進するため、 ③業種横断的なPHR事業者団体設立に向け、関係者との調整や事務局機能の支援(資金面含む)を実施。(R5年度前半の団体設立を目指す。)

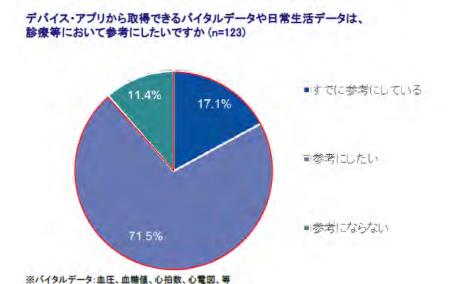
3. 安全安心なサービス提供に向けたエビデンスの整理

関連する医学会と連携して、ヘルスケアサービス提供に関し、必要なエビデンスの整理や、それに基づく 指針等を作成。事業者の適切なサービス提供を促進。

(参考) PHR (Personal Health Record) の可能性

- 医師へのアンケートでは、日常生活データ を診療時の参考にしたい者は約9割。
- 疾病ごとに有効なデータの種類は異なる。

診療時におけるバイタル・日常生活データの活用意向



各疾病におけるバイタル・日常生活データの有用性

下記疾病の診療において参考とする上で有用性の高いと考えられるバイタルデータや日常生活データをそれぞれお選びください。(複数回答可)下記以外にバイタルデータや日常生活データと親和性が高い疾病があれば、その他欄に疾病名をご記入のうえ、お選びください。(n=109)

	血圧	血糖值	心拍数	心電図	体温	体重	歩数	睡眠	食事	その他 (内容)	なし
糖尿病	41.3%	84.4%	22.9%	22.0%	18.3%	57.8%	51.4%	21.1%	59.6%	0.9% (呼吸数)	3.7%
高血圧疾患	89.0%	15.6%	60.6%	40.4%	14.7%	37.6%	33.9%	22.0%	36.7%	0.9% (呼吸数)	2.8%
心臓病	81.7%	18.3%	72.5%	67.9%	17.4%	44.0%	31.2%	22.9%	39.4%	0.9% (呼吸数)	4.6%
がん	33.9%	11.0%	17.4%	4.6%	30.3%	55.0%	12.8%	25.7%	47.7%	0.0%	18.3%
うつ	16.5%	6.4%	16.5%	8.3%	15.6%	31.2%	31.2%	60.6%	48.6%	0.0%	22.0%
認知症	21.1%	10.1%	14.7%	4.6%	12.8%	25.7%	28.4%	51.4%	52.3%	0.0%	27.5%
(産)婦人科	30.3%	15.6%	16.5%	10.1%	38.5%	28.4%	12.8%	20.2%	22.9%	0.0%	39.4%

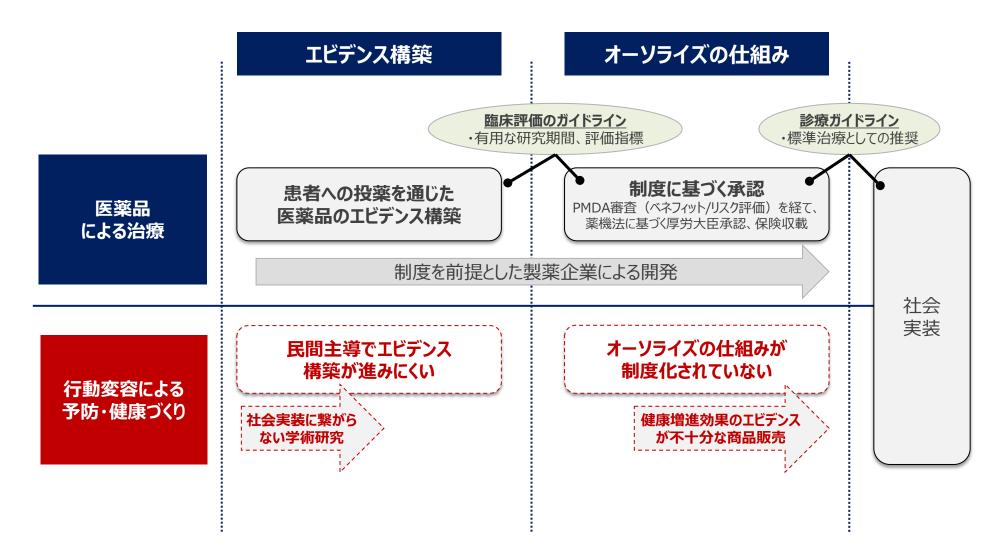
※50%以上の医師が「有用性が高い」と答えている項目を黄色でハイライト

出典:みずほ銀行産業調査部

日常生活データ:体温、体重、歩数、睡眠、食事、等

安全安心にヘルスケアサービスを活用するための課題

- 医薬品や医療機器に比して、ヘルスケアサービスは社会実装までの整備は整っていない。
- エビデンス構築を行うとともに、それをオーソライズする仕組みが重要。



ヘルスケアサービスの信頼性確保

ヘルスケアサービスの信頼性確保に向けては、① 事業者団体による適切なサービス提供に向けたガイドラインの策定、② 学会による医学的エビデンスを整理した指針の策定、に両面から取り組む。

① 事業者団体

適切なサービス提供(自主GL策定)

自主ガイドラインを策定

- サービス提供体制
- 適切な情報管理
- 広告表示のあり方 など

学会指針を踏まえた 自主ガイドラインを策定

上記の自主ガイドラインの内容に加え、

● 保持すべきエビデンスの内容 とその開示体制 など

② 学会

エビデンスの整理(指針等の策定)

医学的な観点から エビデンスを整理した指針等を策定

- エビデンスレベルの整理
- 効果検証方法
- 効果の謳い方 など

②学会:エビデンスに係る指針等の策定(AMEDで実施)

健康分野など

ヘルスケアサービスの利用者(企業、自治体、保険者、個人など)による適切なサービス選択や、サービス開発事業者による適切な研究開発への活用を目指し、各疾患領域の中心的学会によるエビデンス構築に係る指針等の作成を支援。

<u>ノ入門来に派る近野 守の下城で又坂</u> 。					
領域	採択事業				
成人・中年期の課題 生活習慣病分野(高血圧、脂質 異常、糖尿病)など	 ●高血圧学会 デジタル技術を活用した血圧管理 ●糖尿病学会、体力医学会 2型糖尿病の発症予防を目指すヘルスケアサービス ●腎臓学会 慢性腎臓病の発症・進展に関するヘルスケアサービスやデジタル技術介入 				
老年期の課題 認知症 分野、 フレイル・サルコペニア 分野など	 ●老年医学会、サルコペニア・フレイル学会 → サルコペニア・フレイルの予防に関するヘルスケアサービス ●認知症関連6学会 → 認知症発症リスク及び症状低減のための非薬物療法 				
職域の課題 心の健康保持・増進分野、女性の 健康分野など	●産業衛生学会→ メンタルヘルスに対するデジタルヘルス・テクノロジ予防介入●産業衛生学会				

→ 働く女性の健康に関する非薬物的介入

(参考) ヘルスケアサービス品質の確保 : エビデンス整理が期待される疾患領域

	疾患領域	課題(一部のサービス)	エビデンス整理が期待される ヘルスケアサービス (例)		
成人	高血圧	 •「必ず痩せます! 」「一回で結果が出せま	行動変容アプリ食事(塩分・脂質・糖分等)指導アプリ/サー		
中	糖尿病	す!」等の客観的に実証が困難で、エビデンス 等の適切な検証がない内容の広告を行った事	ビス • 運動支援アプリ/サービス • 血圧管理アプリ • 上記を含むPHRサービス		
毎期	慢性腎臓病	例も。 			
-+-/	サルコペニア・		運動支援サービス食事(ビタミン、ミネラル、タンパク質等)指		
老年	フレイル	● 適切なエビデンスの構築・検証がされていないにも関わらず、「発症リスクを軽減」「脳活性	導サービス ● 就労・社会参画支援サービス		
期	認知症	化」等の表現をしている事例も。	認知機能トレーニングアプリ(脳トレなど)運動支援サービス食事(脂質・糖分等)指導サービス就労・社会参画支援サービス		
	心の健康保 持・増進	• 「うつ」に対する心理学的支援サービスを提供しているアプリストアでダウンロード可能なアプリ のうち、効果検証が行われていたアプリは 12.8%にとどまっていたという調査結果も。	 心理介入的アプリ 睡眠支援アプリ カウンセリングアプリ/サービス 上記を含むPHRサービス 		
域	女性の健康	• 特に若年層の購入の意思決定は、口コミや広 告のみで行われ、正確な情報やエビデンスに基 づかない場合も多い。	 食事(ビタミン・ミネラル等)指導アプリ/サービス 運動支援アプリ/サービス カウンセリングアプリ/サービス 月経管理アプリ 上記を含むPHRサービス 		

健康づくり

2025年大阪・関西万博を契機としたPHRの活用促進(案)

● 万博会場内の飲食店等のサービスとPHR事業者が連携することで、来場者に新たなサービス・体験を提供できるよう企画の検討を行う。

万博×PHRの政策的意義

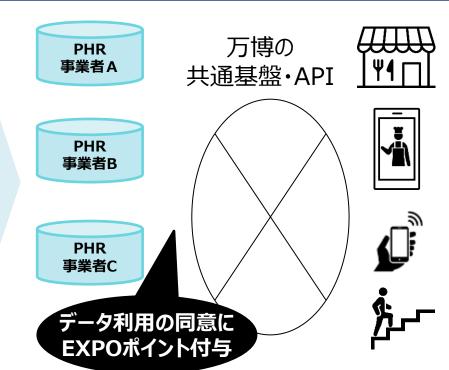
- 令和4年度の事業者団体の設立支援を通じた事業環境整備、令和5年度の新たなユースケース創出に向けた 実証事業を通じてPHRを活用した新たな価値を創出していく。
- 今後創出されていくPHRサービスの新たなモデルを万博会場内で来場者に提供していくことで、PHRサービスの 普及・発展に繋げていく。

健診・レセプト等

- •予防接種歷
- •薬剤情報
- •健診情報

<u>ライフログ・バイタル</u>

- •活動量、歩数
 - •食事歴
 - ·睡眠
 - ·脈拍、血圧



例えば、 飲食店などで

- 健康状態にあった飲食店案内
- 「あなたに合ったカスタマイズメニュー」提供

施設案内アプリなどで

- 1万歩ルート、2万歩ルート
- 個人の活動量に合わせた、 案内板や歩幅の表示

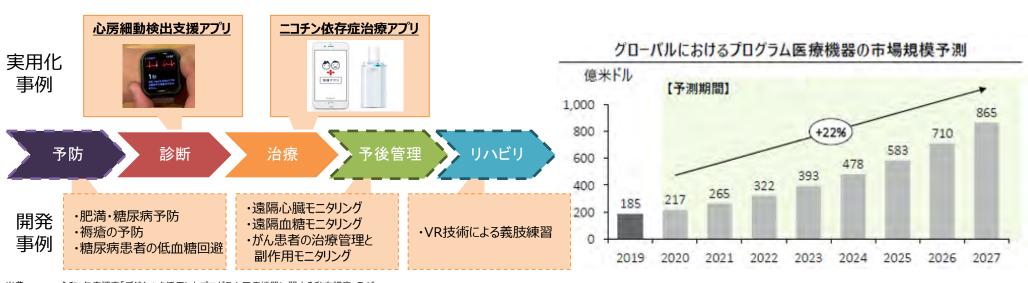
デジタル技術を活用した質の高い医療の実現

プログラム医療機器の開発促進

(医療機器の高度化と行動変容を促す新たな治療の実現)

プログラム医療機器とは

- これまでプログラム医療機器として、AIを活用した画像診断支援、スマートフォンアプリに よる行動変容支援等が本邦で実用化されている。また、世界的な動向として、予防や予 後管理、リハビリ等に至る幅広い分野での開発が進んでいる。
- さらにプログラム医療機器は、これまでにない新たな作用機序・診断技術等により、診断・ 治療・予防に限らず、医療従事者の負担軽減、医療費の低減も含めた革新的な価値を 生み出し、世界的な成長産業となっていくことが期待されている。



出典: AMED令和4年度調査「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」及び 公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所リサーチペーパ No.34「海外論文調査および海外臨床研究からみた AI医療機器の開発動向調査」より抜粋

出典: AMED令和3年度調査 「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

診断におけるプログラム医療機器の新たな役割

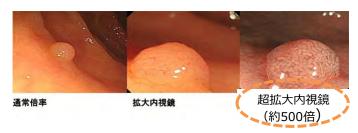
● AIの性能向上・開発により、様々な形で診断をサポートし、医療の効率化や治療の早期 化に資するプログラム医療機器が登場している。

<診断におけるプログラム医療機器の開発事例>

超拡大内視鏡画像からAIが腫瘍・非腫瘍の判別

サイバネットシステム株式会社(日)

- ▲Iを搭載した医療機器 第1号 として2018年12月6日
 承認。
- 超拡大内視鏡画像により、大腸病変の腫瘍・非腫瘍の判別を支援。



【臨床性能試験の結果 - 正診率など - 】

評価項目	当該プログラム	非専門医
正診率(超拡大染色画像)	96%	69%
正診率(超拡大NBI画像)	95%	70%
感度(超拡大染色画像)	97%	71%
感度(超拡大NBI画像)	97%	62%

直ちに治療が必要な患者を判別するAI

Viz.ai社 ContaCT(米)

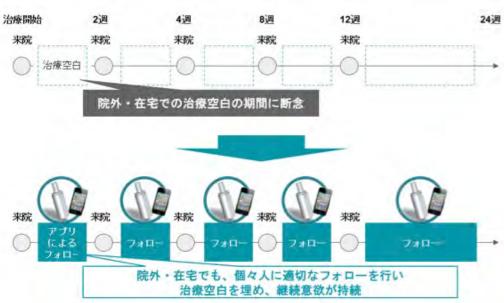
- 救急患者のCT画像をAIで解析。<u>脳梗塞が疑われる部</u>
 位を自動的に検出し、脳卒中専門医に直接警告を送る。
 米国で承認。
- 患者の治療開始までの時間が短縮され、これにより脳 <u>卒中後の機能回復や社会復帰の改善が期待される</u>ことから、米CMSで保険償還されている。



行動変容を促す治療用プログラム医療機器(高血圧症)

- 本態性高血圧症患者を対象とした治療用プログラム医療機器であるCureApp HT高血圧治療補助アプリが中央社会保険医療協議会より了承を得て、2022年9 月1日より保険適用。
- 医師の間で降圧目標を共有するとともに、**患者ごとに個別化されたメッセージを提示する** ことにより、患者の行動変容を促し、生活習慣を修正する。標準治療に上乗せして本品 を使用することで有意に高い降圧効果が得られることを実証。





CureApp社HPより作成 https://cureapp.co.jp/productsite/ht/

終わりに

- ① 「医療・健康づくり」と「日常生活」の一体化により、 行動変容を促す仕掛けが重要
- ② PHRの活用により、生活関連産業による新たなへ ルスケアサービスの創出が可能に (HX: Healthcare Transformation)
- ③ プログラム医療機器(AI機器など)により、より高度な診断・治療が可能に
- ④ プログラム医療機器(行動変容アプリ)により、 医療と日常が一体化した新たな治療を実現

ご静聴ありがとうございました。

【ご参考】

- ・経済産業省 ヘルスケア産業関連施策 https://www.meti.go.jp/policy/mono info service/healthcare/index.html
 - ・InnoHub:ヘルスケアイノベーションハブ(ヘルスケアベンチャー支援のワンストップ窓口) https://healthcare-innohub.go.jp/
 - ・PHRサービス事業協会(仮称) ※設立に向けたアンケートを実施中 https://phr-s.org/
- ・経済産業省 医療機器開発支援ネットワークポータルサイト MEDIC https://www.med-device.jp/
- ・経済産業省 バイオ産業関連施策 https://www.meti.go.jp/policy/mono_info service/mono/bio/index.html