

米国におけるデジタルヘルス市場動向調査

2022年3月

独立行政法人 日本貿易振興機構
市場開拓・展示事業部 海外市場開拓課
ニューヨーク事務所

はじめに

米国では、デジタルヘルスをキーワードに医療現場において革命的ともいえる変化が起きている。この変化をもたらした最大の原因は、2020年から米国はもとより世界を震撼させたCOVID-19である。グローバルレベルで起こったパンデミックは、もともとゆるやかな変化を遂げてきた医療業界に待ったなしの変化を求め、同業界でのイノベーションを加速させた。その際たる例が遠隔医療の急激な浸透である。米国では、COVID-19が引き金となり、10年かかるといわれた遠隔医療が3ヶ月で実現し、ZOOMやシスコが遠隔医療映像システムのベンダーのトップに躍り出た。

デジタルヘルスの台頭の根底には、世界でも飛びぬけて高い米国の医療支出がある。米国は一人当たりのGDPに対する医療費コストが第二位のスイスに比べ、2,000ドル以上高くなっている。様々な要因がある中、米国民の健康状態が医療支出を圧迫している。心疾患、癌、脳卒中のみならず、肥満、糖尿病、メンタルヘルス、物質依存症、不眠症、ADHDなども年々増加する傾向が否めない。デジタルヘルスはこれらの病状への対策として期待されており、とりわけ行動変容を促すデジタルセラピューティクスやウェアラブル医療機器の需要増大をもたらしている。

また、AI、IoT、5Gに代表される技術革新、新規技術を取り入れた新しい製品やサービスを開発するスタートアップ企業、それらを育て、市場化を支援するアクセラレーターの仕組み、投資に旺盛なベンチャーキャピタルの存在なども、デジタルヘルス革命の実現を可能にしている。同時にFDAの革新的政策や規制の取り組み、自治体・州政府のデジタルヘルス産業振興への取り組みも重要である。これらの要素が連動し、全米各地でエコシステムを作り出し、ダイナミックな産業として躍進している。

本報告書は、米国のデジタルヘルスの全容を検証する。第一章では、デジタルヘルスの全体的概要を説明し、定義、デジタルヘルスの需要につながる米国民の健康状態を示すデータ、規制当局の新興技術に対する革新的な規制スキームなどを紹介する。第二章では、電子カルテシステム、AI画像診断支援、手術支援ロボット、デジタルセラピューティクス、遠隔医療、ウェアラブル医療機器の6つの分野にフォーカスをあて、それぞれの分野について深掘りする。第三章では、ベンチャー企業の役割を資金調達トレンド、大型投資件数、デジタルヘルス構想、アクセラレーターの実態などに着目して解説する。

米国発信のデジタルヘルスの波は日本を含め、世界を巻き込むことになると予測される。米国市場におけるデジタルヘルス市場への足掛かりとなる情報としてお役立ていただければ幸いである。

なお、本書は米国ワシントンDCにある調査会社ワシントンコアの協力を得てとりまとめた。

2022年3月

独立行政法人 日本貿易振興機構
市場開拓・展示事業部 海外市場開拓課
ニューヨーク事務所

〈目次〉

略語一覧	1
1 デジタルヘルスの市場動向	2
1.1 デジタルヘルス分野の定義	2
1.2 デジタルヘルスを駆り立てる米国民の健康ニーズ	3
1.3 デジタルヘルスの特徴	10
1.3.1 デジタル技術	11
1.3.2 遠隔ケア	12
1.3.3 予防ケア	13
1.3.4 患者中心のケア	13
1.4 デジタルヘルスにかかる政策動向	14
1.4.1 FDA 承認体系	14
1.4.2 緊急事態宣言発令中の規制緩和	16
1.4.3 デジタルヘルス・ソフトウェア事前認証プログラム (Digital Health Software Precertification (Pre-Cert) Program)	16
1.4.4 ブレークスルー・デバイス制度	17
1.4.5 個人情報保護	18
2 分野別の動向	20
2.1 電子カルテシステム (EHR)	20
2.1.1 電子カルテシステムとは	20
2.1.2 市場概況	21
2.1.3 政策・規制	23
2.1.4 導入・課題	24
2.1.5 保険償還	29
2.1.6 技術動向	30
2.1.7 企業概要	33
2.2 AI 画像診断支援	35
2.2.1 AI 画像診断支援とは	35
2.2.2 市場概況	35
2.2.3 政策・規制	38
2.2.4 導入・課題	40
2.2.5 保険償還	43
2.2.6 技術動向	44

2.2.7	企業概要	49
2.3	手術支援ロボット	51
2.3.1	ロボット手術とは	51
2.3.2	市場概況	52
2.3.3	政策・規制	53
2.3.4	導入・課題	54
2.3.5	保険償還	58
2.3.6	技術動向	58
2.3.7	企業概要	63
2.4	デジタルセラピューティクス	64
2.4.1	デジタルセラピューティクスとは	64
2.4.2	市場概況	65
2.4.3	政策・規制	66
2.4.4	導入・課題	68
2.4.5	保険償還	73
2.4.6	技術動向	74
2.4.7	企業概要	79
2.5	遠隔医療	81
2.5.1	遠隔医療とは	81
2.5.2	市場概況	81
2.5.3	政策・規制	85
2.5.4	導入・課題	87
2.5.5	保険償還	90
2.5.6	技術動向	92
2.5.7	企業概要	98
2.6	ウェアラブル医療機器	99
2.6.1	ウェアラブル医療機器とは	99
2.6.2	市場概況	100
2.6.3	政策・規制動向	102
2.6.4	導入・課題	104
2.6.5	保険償還	107
2.6.6	技術動向	108
2.6.7	企業概要	113
3	デジタルヘルス関連スタートアップのエコシステム	115
3.1	デジタルヘルスをめぐるベンチャー動向	115
3.1.1	資金調達動向	115
3.1.2	大型投資案件	116
3.2	デジタルヘルス構想の動向	118

3.2.1	米国のデジタルヘルス構想の台頭.....	118
3.2.2	各構想の概要.....	120
3.2.3	デジタルヘルスにおけるアクセラレーターの役割.....	124
3.3	まとめ.....	127

〈図表目次〉

図表 1	: 国民一人当たりにおける対 GDP 医療支出 (2020 年)	3
図表 2	: アメリカの肥満率推移 (1999~2018 年)	4
図表 3	: 糖尿病と診断された米国人口の割合と人数	5
図表 4	: 小児および青少年における 1 型糖尿病および 2 型糖尿病の発症率の推移.....	5
図表 5	: 郡毎の糖尿病患者 (20 歳以上) 数の推移 (2004 年、2012 年、2019 年)	6
図表 6	: 成人における現在の喫煙状況 (行動危険因子監視システム) (2018 年)	7
図表 7	: 米国におけるアルコール暴飲 (18 歳以上の男性) の割合の推移	8
図表 8	: 住民 10 万人当たりの薬物過剰摂取による死亡者数の比較	8
図表 9	: 不眠症関連主訴の動向、不眠症診断、ベンゾジアゼピン (BDZ) および非ベンゾジアゼ ピンの (NBSH) の処方箋を発行する医師への来診の結果:米国 (1993-2015 年)	9
図表 10	: 米国の子供の ADHD 推定数.....	10
図表 11	: リスク区分と市販前申請	15
図表 12	: ブレークスルー・デバイス認定製品の一例	18
図表 13	: 急性期病院の EHR 導入率の推移 (2011-2017 年)	21
図表 14	: 一般開業医の EHR 導入率 (2004-2017 年)	21
図表 15	: 入院施設を有する病院向け EHR ベンダー上位 10 社	22
図表 16	: バンダービルト大学医療センター.....	25
図表 17	: コックスヘルス	26
図表 18	: モダリティ別 FDA 認定 AI 医療機器の数.....	37
図表 19	: 北米市場の規模.....	37
図表 20	: FDA によって承認された AI 画像診断支援技術の一例.....	39
図表 21	: マウントサイナイ病院.....	41
図表 22	: マウントサイナイで行った COVID-19 診断方法.....	42
図表 23	: Skout™を利用したポリープ自動察知画像	46
図表 24	: IBD 重症度スコアリングアルゴリズムの使用例	46
図表 25	: IDx-DR.....	47
図表 26	: ImgAssist AI 搭載 Optical Coherence Tomography Imaging System.....	48
図表 27	: DaVinci Xi Surgical System.....	52
図表 28	: 手術支援ロボットの市場規模の伸び率 (2020 年~2028 年)	53
図表 29	: ハッケンサック大学医療センター.....	54
図表 30	: 事故原因の内訳 (2015 年)	57

図表 31 : Mazor X Stealth Edition	59
図表 32 : STAR.....	60
図表 33 : MIRA システム	61
図表 34 : Hugo™ RAS system	62
図表 35 : 米国の DTx 市場規模の推移 (単位 100 万ドル)	65
図表 36 : フロエッドタート&ウイスコンシン医科大学.....	70
図表 37 : FMCW 病院 DTx 導入におけるピラミッド・モデル.....	71
図表 38 : EaseVRx	75
図表 39 : MR-001	78
図表 40 : デューク大学医療施設における コロナ前後の音声・映像診療回数.....	82
図表 41 : 遠隔医療利用率の推移	83
図表 42 : 遠隔医療関連ベンダーシェア	84
図表 43 : 米国における遠隔医療市場.....	85
図表 44 : マーシーバーチャルケアセンター.....	87
図表 45 : マーシーバーチャルケアセンターによる遠隔医療サービスのイメージ図.....	88
図表 46 : マーシーバーチャルケアセンターで提供する主な遠隔医療サービス	88
図表 47 : マーシーバーチャルケアセンター.....	89
図表 48 : 3DermSpot	93
図表 49 : 19Labs の各種遠隔医療キット (GALE)	94
図表 50 : 19Labs (GALE eClinics) と QT メディカル (PCA 500) のコラボレーション	94
図表 51 : OnMed Station.....	96
図表 52 : 米国における CGM 利用の普及状況に関する研究.....	100
図表 53 : 米国におけるウェアラブル医療機器市場.....	101
図表 54 : RPM 機器の市場予測の上方修正	102
図表 55 : デジタルヘルス・ソフトウェア事前認証試験プログラムにおけるウェアラブル医療機器.....	103
図表 56 : コロラド大学アンシュッツ病院	104
図表 57 : 各州のメディケイドによる CGM 保険償還状況	107
図表 58 : Eyemate System	109
図表 59 : Siren Socks.....	110
図表 60 : KardiaMobile Card	111
図表 61 : Embrace.....	112
図表 62 : Lingo.....	112
図表 63 : ウェアラブル医療機器分野で注目されている企業	113
図表 64 : 米国デジタルヘルス企業の資金調達額・件数推移 (2011~2021 年)	115
図表 65 : 米国デジタルヘルス企業の分野別資金調達額 (2020 年、2021 年)	116
図表 66 : 米国デジタルヘルス企業による大型資金調達案件 (2021 年)	116
図表 67 : 米国デジタルヘルス企業の買収案件数 (2020 年、2021 年)	118

図表 68 : 米国大手企業による大型デジタルヘルス買収案件 (2021 年)	118
図表 69 : 米国におけるデジタルヘルス構想マップ	120
図表 70 : 米国におけるデジタルヘルス・アクセラレーター一覧表	126

略語一覧

略称	用語	訳語
AHA	American Hospital Association	米国病院協会
AMA	American Medical Association	米国医師会
BDP	Breakthrough Device Program	ブレイクスルー・デバイス・プログラム
CDC	Centers for Disease Control and Prevention	疾病対策予防センター
CDRH	Center for Devices and Radiological Health	医療機器・放射線保健センター
CGM	Continuous Glucose Monitors	持続グルコースモニター
CMS	Centers for Medicare & Medicaid Services	メディケア・メディケイドサービスセンター
CPT	Current Procedural Terminology	現行医療行為用語
CT	Computed Tomography	コンピュータ断層撮影
DL	Deep Learning	深層学習
DTx	Digital Therapeutics	デジタルセラピューティクス
EHR	Electronic Health Record	電子カルテ
EUA	Emergency Use Authorization	緊急時使用許可
FCC	Federal Communications Commission	連邦通信委員会
FDA	Food and Drug Administration	食品医薬品局
HHS	Department of Health and Human Services	保健福祉省
HIPAA	Health Insurance Portability and Accountability Act	医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律
ML	Machine Learning	機械学習
MRI	Magnetic Resonance Imaging	核磁気共鳴画像診断装置
NIH	National Institutes of Health	国立衛生研究所
NIST	National Institute of Standards and Technology	国立標準技術研究所
ONC	Office of the National Coordinator for Health Information Technology	保健福祉省国家医療 IT 調整室
PCP	Primary Care Physician	かかりつけ医
PHE	Public Health Emergency	公衆衛生上の緊急事態宣言
PPE	Personal Protective Equipment	個人用防護具
RAS	Robot Assisted Surgery	ロボット支援手術
RWE	Real World Evidence	日常の実臨床の中で得られる医療データの総称
RPM	Remote Patient Monitoring	遠隔患者モニタリング
SaMD	Software as a Medical Device	医療機器としてのソフトウェア
WHO	World Health Organization	世界保健機関

1 デジタルヘルスの市場動向

1.1 デジタルヘルス分野の定義

近年、「デジタルヘルス」は世界的に医療・健康管理の領域で注目されているが、その定義は極めて多様かつ進化しており、広範囲にわたっている。世界保健機関（World Health Organization : WHO）は 2005 年 5 月に発表したデジタルヘルスケアに関する最初の決議で、「eヘルス(e-health)」を「ヘルスケアサービス、健康観察、健康に関する文献や教育、知識、研究など、健康と健康関連分野を支えるための費用対効果が高く安全な情報通信技術の利用」と定義した¹。その後、WHO は、eヘルスとモバイルヘルス（mHealth と呼ばれる）に関する議論の中でこの 2 つのコンセプトを「デジタルヘルス」として包括的に扱っている²。

医療における重要性が高まっているにもかかわらず、「デジタルヘルス」という言葉の定義は曖昧なままである。まさに定義をめぐった研究が行われており、ある文献からは、1,500 以上の情報源から 95 種類の「デジタルヘルス」の定義が発見された³。デジタルヘルスの確固たる定義はまだ存在しないが、eヘルス、mヘルス、遠隔医療など、様々な医療行為から構成されていると広く理解されている⁴。また、過去 20 年以上にわたって、「デジタルヘルス」という言葉は「デジタル技術」（digital technologies）、パソコン、スマートフォン、その他インターネットを介して医療従事者と患者の間のコミュニケーションを可能にする機器と同義語になっている⁵。

米国食品医薬品局（U.S. Food and Drug Administration : FDA）は 2020 年 9 月、デジタルヘルス技術に関するセンター、デジタルヘルス・センター・オブ・エクセレンス（Digital Health Center of Excellence : DHCoE）を立ち上げ、モバイルヘルス機器、医療機器としてのソフトウェア（Software as a Medical Device, SaMD）⁶、医療機器として使用する場合のウェアラブル機器、医療製品の研究に使用される技術、といった多様なテクノロジーに焦点を当てていくことを表明した⁷。DHCoE は「デジタルヘルス」を WHO と同様に、「モバイルヘルス（mHealth）、健康情報技術（IT）、ウェアラブル機器、テレヘルスと遠隔医療、個別化医療」を包括する用語として定義している⁸。

¹ http://extranet.who.int/iris/bitstream/10665/20378/1/WHA58_28-en.pdf?ua=1

² http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA71/A71_R7-en.pdf?ua=1

³ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33227742/>

⁴ <https://www.sbmabenefits.com/2021/03/28/what-is-the-difference-between-mhealth-ehealth-telehealth-and-telemedicine/>

⁵ <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/2055207614561571>

⁶ ソフトウェア単体が医療機器そのものとなるケースを指す。医療機器に内蔵されているソフトウェアや、医療機器の製造・メンテナンスに使用されるソフトウェアは SaMD には当てはまらない。

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

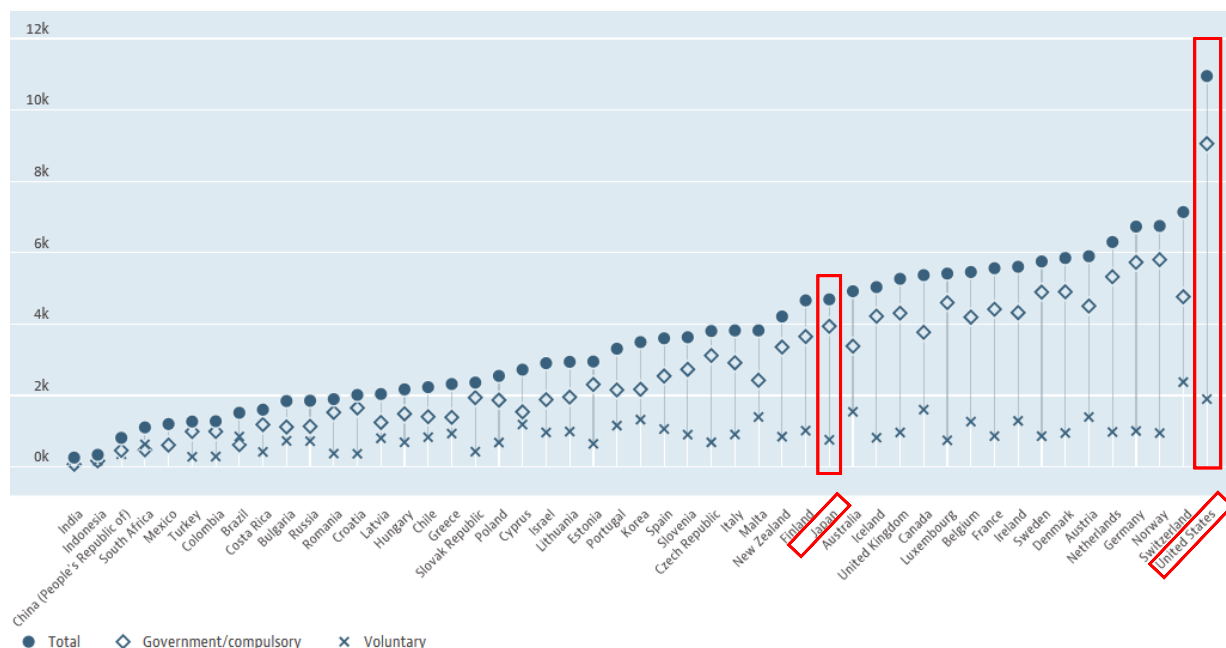
⁷ <https://www.mobihealthnews.com/news/fda-establishes-digital-health-center-excellence>

⁸ <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/what-digital-health>

1.2 デジタルヘルスを駆り立てる米国民の健康ニーズ

米国におけるデジタルヘルスの発展を促す大きな要因として、医療費の高さと経済全体における医療コストのシェアの高さがある。米国は GDP に占める医療費の割合も高く、また、米国民における一人当たりの対 GDP 医療費は諸外国と比較して飛びぬけて高い。

図表 1 : 国民一人当たりにおける対 GDP 医療支出 (2020 年)



出所 : Health Spending⁹

以下に、デジタルヘルス技術に関連性の深い、米国の健康実態をデータで示す。

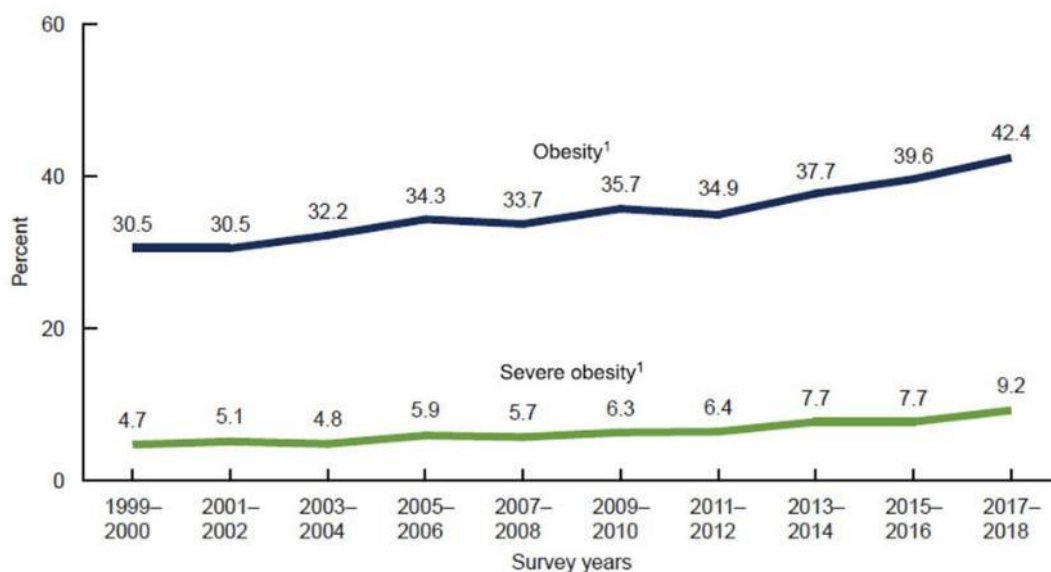
肥満

米国民の肥満率は年々上昇しており、肥満が誘発する疾病も多いことから医療費増大の原因にもなっている。1999 -2000 年のデータと 2017 -2018 年のデータを比較した NIH のデータによると、米国の肥満率は 30.5%から 42.4%に増加していると言う。20 歳から 39 歳の成人では 40.0%、40 歳から 59 歳の成人では 44.8%、60 歳以上の成人では 42.8%が肥満であった。肥満に関連する疾患には、心臓病、脳卒中、2 型糖尿病、癌などが存在する¹⁰。

⁹ <https://data.oecd.org/healthres/health-spending.htm>

¹⁰ <https://www.niddk.nih.gov/health-information/health-statistics/overweight-obesity>

図表 2 : アメリカの肥満率推移 (1999~2018 年)



出所 : NIDDK¹¹

さらに肥満は医療費の上昇にもつながっている。疾病対策予防センター (Centers for Disease Control and Prevention : CDC) によると、肥満の人の医療費は、健康的な体重の人の医療費より年間 1,429 ドル高いという¹²。また、米国における肥満による医療費支出の合計は、2016年の年間で 2,606 億ドルだったとの調査がある¹³。前述の通り米国の肥満率は 1999 年から 2018 年にかけて上昇しており、このまま上昇が続けば 2030 年までに毎年 480 億~660 億ドル医療費支出が増加するとの試算もある¹⁴。

糖尿病

米国における糖尿病の罹患率は、過去 60 年間で劇的に上昇している。CDC の報告によると、1958 年の 160 万人 (米国の全人口の 0.93%) から 2015 年には 2340 万人 (全人口の 7.4%) に増加した¹⁵。

¹¹ <https://www.niddk.nih.gov/health-information/health-statistics/overweight-obesity>

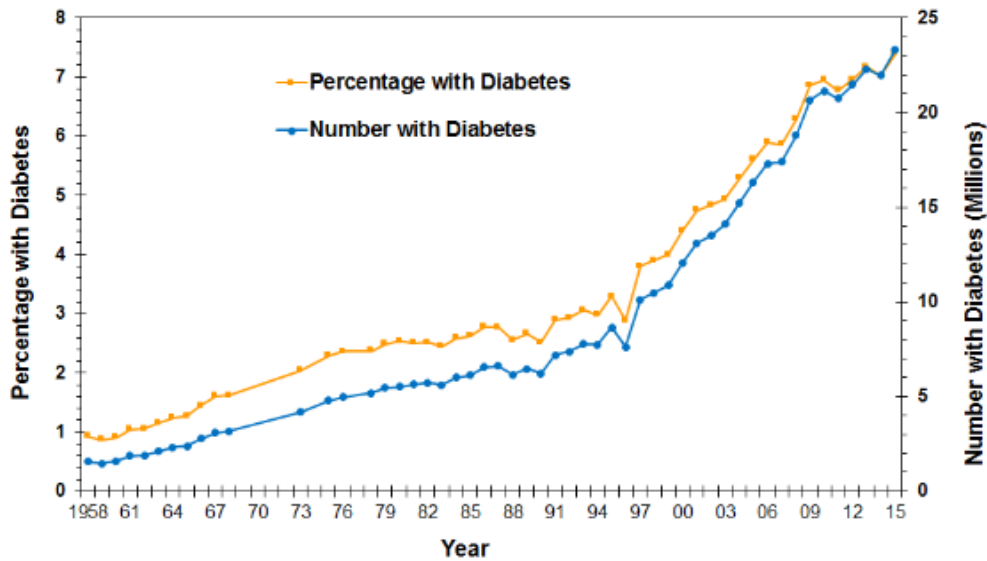
¹² <https://www.cdc.gov/obesity/data/adult.html>

¹³ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33470881/>

¹⁴ <https://www.hsph.harvard.edu/obesity-prevention-source/obesity-consequences/economic/>

¹⁵ https://www.cdc.gov/diabetes/statistics/slides/long_term_trends.pdf

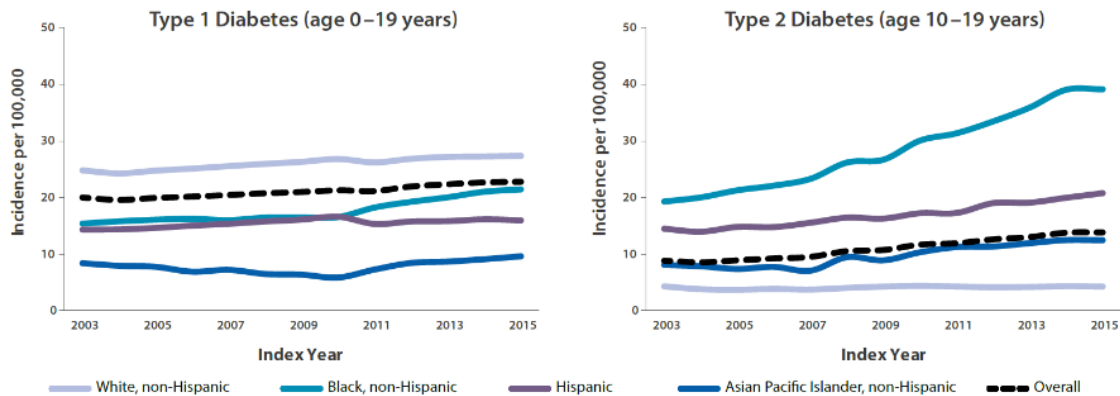
図表 3：糖尿病と診断された米国人口の割合と人数



出所：CDC, Long-term Trends in Diabetes¹⁶

米国における糖尿病の重要なトレンドとして、小児と若年層の罹患率の上昇が挙げられる。1 型糖尿病に関しては、2003 年から 2015 年を通して全ての人種グループにおいて増加がみられた。また、2 型においては、19 歳以下の白人を除く全ての人種グループに増加がみられた¹⁷。

図表 4：小児および青少年における 1 型糖尿病および 2 型糖尿病の発症率の推移



出所: CDC, Prevalence of Diagnosed Diabetes¹⁸

2019 年における郡毎の糖尿病有病率の中央値は 8.4%で、最低値 4.1%、最高値 17.6%であった¹⁹。下図から、米国全土で糖尿病患者数が増加していることがわかる。

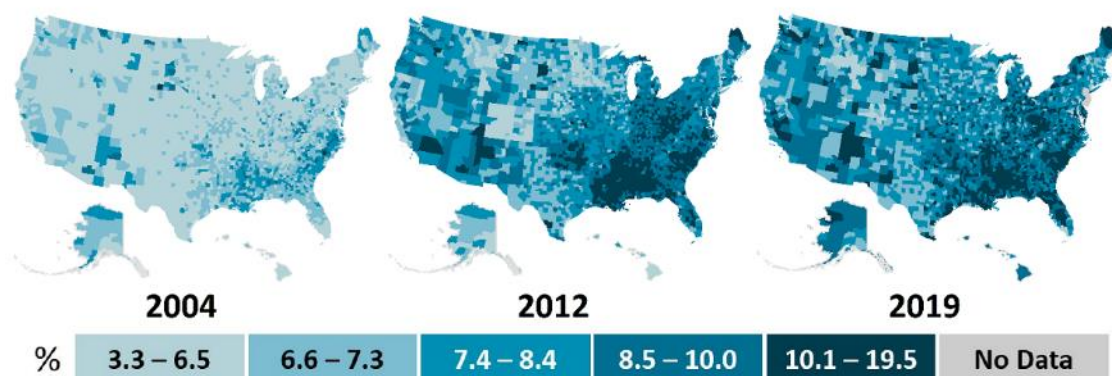
¹⁶ https://www.cdc.gov/diabetes/statistics/slides/long_term_trends.pdf

¹⁷ <https://www.cdc.gov/diabetes/data/statistics-report/newly-diagnosed-diabetes.html>

¹⁸ <https://www.cdc.gov/diabetes/data/statistics-report/newly-diagnosed-diabetes.html>

¹⁹ <https://www.cdc.gov/diabetes/data/statistics-report/diagnosed-diabetes.html>

図表 5：郡毎の糖尿病患者（20 歳以上）数の推移（2004 年、2012 年、2019 年）



出所: CDC, Prevalence of Diagnosed Diabetes²⁰

2015 年から 2018 年の間に糖尿病と診断された米国の成人のおよそ 4 分の 3 が糖尿病の合併症を引き起こすリスク要因を抱えていると報告された。これらのリスク要因については、19.8%が現在喫煙中、37.1%が喫煙歴があり、約 90%が太りすぎまたは肥満であった²¹。77.3%が体重を自己管理していると報告したが、CDC が推奨する、週に少なくとも 150 分の運動を行ったのはわずか 23.8%であることから、生活習慣管理ガイドンスの拡大が必要なが示唆されている²²。一方で、新たに糖尿病と診断される成人の数は減少している。原因としては、ヘモグロビン A1c 血液検査が必ずしも正確に糖尿病患者を診断することができないこと、また、糖尿病予備軍も疾患としてみなされる傾向が強まっており、糖尿病に進行する前に患者が健康状態を改善しているケースが増えたこと、全体的に米国でも生活習慣の改善を促す予防ケアが浸透しつつあること、などの理由が挙げられる²³。

物質依存症

- ニコチン／タバコ

CDC の推計によれば、2020 年に 18 歳以上の米国成人のおよそ 12.5%が喫煙している。この数は 2005 年の 20.9%から減少した。喫煙は 45~64 歳の成人（14.9%）で最も高く、18~24 歳の成人（7.4%）が最も少ない。タバコの使用量はアジア人（8%）とヒスパニック系（8%）で成人の平均を下回っているが、アメリカインディアンとアラスカ先住民（27.1%）の間では極めて高い²⁴。現在、アメリカ南部と中西部の喫煙率が最も高い。

²⁰ <https://www.cdc.gov/diabetes/data/statistics-report/diagnosed-diabetes.html>

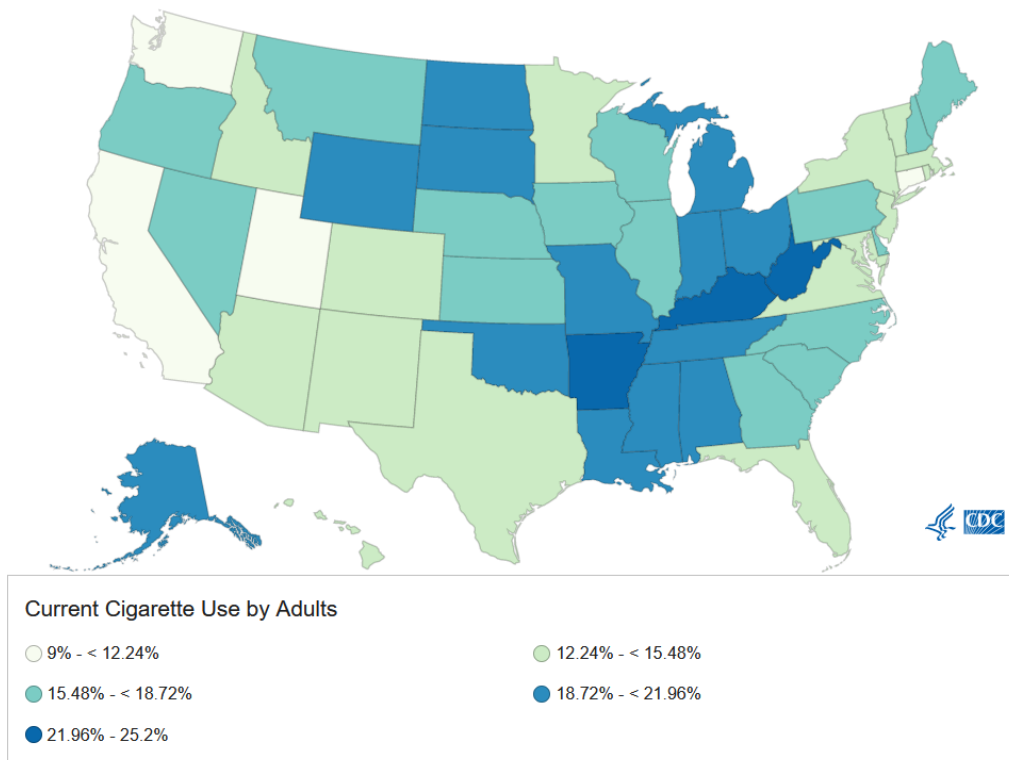
²¹ <https://www.cdc.gov/diabetes/data/statistics-report/risks-complications.html>

²² <https://www.cdc.gov/diabetes/data/statistics-report/preventing-complications.html>

²³ <https://www.nbcnews.com/health/diabetes/new-u-s-diabetes-cases-fall-even-obesity-rates-rise-n1010996>

²⁴ https://www.cdc.gov/tobacco/data_statistics/fact_sheets/adult_data/cig_smoking/index.htm

図表 6 : 成人における現在の喫煙状況 (行動危険因子監視システム) (2018 年)



出所 : CDC, Current Cigarette Smoking Among Adults in the United States ²⁵

CDC は、現在の喫煙者数が低所得者用の保険であるメディケイドの被保険者と無保険の成人の間で最も多く、喫煙は重度の不安と高い相関関係があることを指摘している。不安やストレスが誘因となる喫煙と健康状態との関係には注意が必要である²⁶。

- アルコール

国立アルコール乱用・依存症研究所 (National Institute on Alcohol Abuse and Alcoholism : NIAAA) は、2019年の時点で18歳以上の米国成人の5.6%がアルコール使用障害 (Alcohol Use Disorder) を有していたと推定した。2019年に行われた薬物使用と健康に関する全米調査 (National Survey on Drug Use and Health) の回答者の25.8%は、過去1ヶ月間に暴飲したと回答しており、暴飲について「アルコール血中濃度が0.08g/dLに達すること。これは大抵の場合、男性は5杯以上、女性は4杯以上のアルコール飲料を2時間で摂取することで引き起こされる。」と定義している²⁷。

CDCの2002年から2018年の米国成人男性の暴飲に関するデータによると、成人の暴飲率は過去20年間停滞している²⁸。2018年には、前年にアルコール使用障害を経験した成人のうち治療

²⁵ https://www.cdc.gov/tobacco/data_statistics/fact_sheets/adult_data/cig_smoking/index.htm

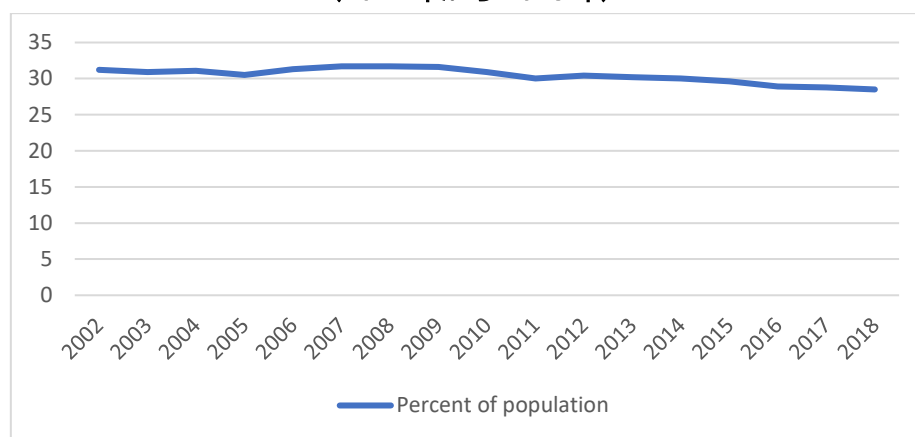
²⁶ https://www.cdc.gov/tobacco/data_statistics/fact_sheets/adult_data/cig_smoking/index.htm

²⁷ https://www.niaaa.nih.gov/sites/default/files/publications/NIAAA_Alcohol_FactsandStats_102020.pdf

²⁸ <https://www.cdc.gov/nchs/hus/contents2019.htm#Table-020>

を受けたのはわずか 7.9%であった²⁹。大多数は、アルコール乱用よりもアルコール関連の医学的問題の治療を求める頻度が高かった³⁰。

図表 7：米国におけるアルコール暴飲（18歳以上の男性）の割合の推移（2012年から2018年）

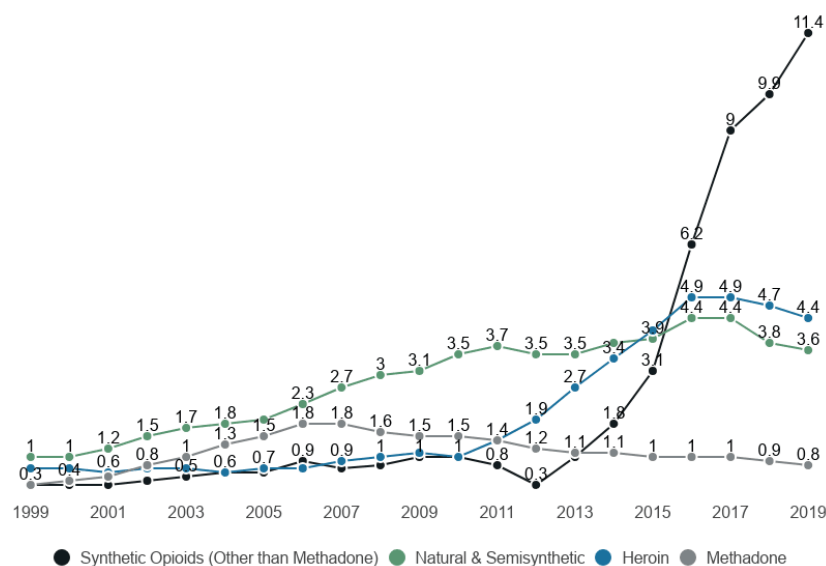


出所：CDC の資料を基にワシントンコア作成³¹

- 違法薬物

処方オピオイドの乱用は、米国全体で急激に増加している。国立薬物乱用統計センター（The National Center for Drug Abuse Statistics）は、1999年から2019年の間にあったヘロインや他のオピオイド薬物の過剰摂取死に関して、次のデータを示している。

図表 8：住民 10 万人当たりの薬物過剰摂取による死亡者数の比較



出所：Opioid Epidemic: Addiction Statistics³²

²⁹ https://www.niaaa.nih.gov/sites/default/files/publications/NIAAA_Alcohol_FactsandStats_102020.pdf

³⁰ <https://www.niaaa.nih.gov/publications/brochures-and-fact-sheets/alcohol-facts-and-statistics>

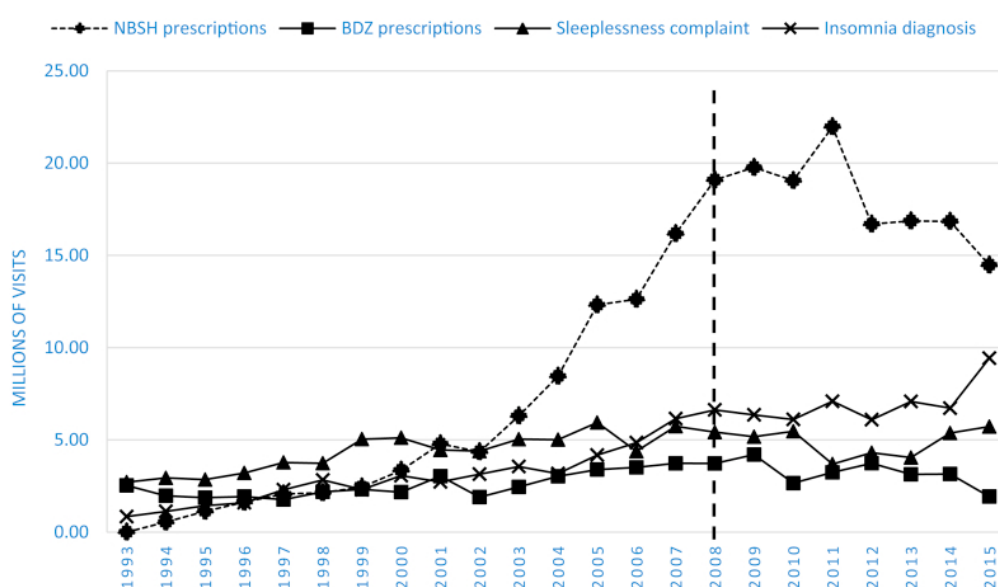
³¹ <https://www.cdc.gov/nchs/data/abus/2019/020-508.pdf>

³² <https://drugabusestatistics.org/opioid-epidemic/>

不眠症

2020年の研究では、米国で不眠症と診断された患者が1993年の80万人から2015年は940万人に、11倍増加したと指摘している³³。この論文によれば、不眠症の診断と非ベンゾジアゼピン薬（アンビエンやルネスタなど）の処方、この期間に不眠症の症状を訴える患者数をはるかに上回っており、不眠症の症状を訴えていない患者でも不眠症と診断されたり、非ベンゾジアゼピン薬が処方されることがあり、「不眠症の医療化（medicalization）」を招いていると指摘している³⁴。

図表9：不眠症関連主訴の動向、不眠症診断、ベンゾジアゼピン（BDZ）および非ベンゾジアゼピンの（NBSH）の処方箋を発行する医師への来診の結果:米国（1993-2015年）



出所：The medicalization of sleeplessness³⁵

この論文によると、不眠症に悩む人は、鎮静催眠薬の使用に代わり、「自然な」選択肢を好む傾向があるという。例えば、メラトニンのサプリメントを購入する米国の消費者数は、2019年から2020年にかけて42%増加した。業界の分析によると、この支出の増加はCOVID-19パンデミックによるストレスに起因しており、メラトニンの売り上げは引き続き増加すると予想される³⁶。

ADHD (Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder) 注意欠如・多動症

CDCが行った全米子供健康調査（National Survey of Children's Health : NSCH）によると、2016年にADHDと診断された米国の子供は610万人であり、ほぼ10人に1人（全体の9.4%）

³³ <https://doi.org/10.37765/ajmc.2020.42769>

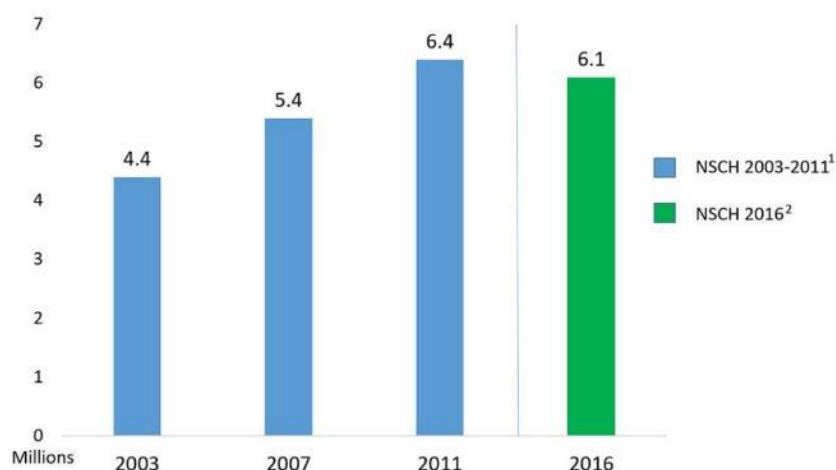
³⁴ <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2352827318302970?via%3Dihub>

³⁵ <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2352827318302970?via%3Dihub>

³⁶ <https://www.businessinsider.com/melatonin-sales-spiked-coronavirus-pandemic-2021-1>

が ADHD と診断されている³⁷。スタンフォード大学の研究者は、これは主に幼い子供に対する不必要な ADHD 「ボーダーライン」 診断が多いことによるものであると示唆している。ボーダーラインの診断は、子供たちに不利益だけでなく、医療費の高騰、医療従事者と家族両方の負担増加につながる可能性がある³⁸。

図表 10：米国の子供の ADHD 推定数



出所：CDC³⁹

1.3 デジタルヘルスの特徴

デジタルヘルスは、モバイル医療（mHealth）、遠隔医療、データ駆動型医療及びデジタル技術を包含する広範囲にわたる成長分野である。医療、医薬品及びバイオテクノロジーを含むヘルスケア産業では遠隔ケア⁴⁰やウェアラブル技術のようなデジタルヘルスのイノベーションをさらに進めており、FDA や世界保健機関（World Health Organization：WHO）などの政府・国際機関はデジタル医療の新たな動向を積極的にフォローしている⁴¹。デジタルヘルスに関する特徴は次の4つに集約されると考えられる。

- **デジタル技術**：従来の医療行為へのデジタル技術の統合
- **遠隔ケア**：自宅や職場に焦点を当てた遠隔ケアを可能にする技術の採用
- **予防ケア**：治療よりも予防を目的とした個人の生活の質を優先
- **患者中心のケア**：良好な治療成果を追求すると共に患者の自己決定を促進

³⁷ <https://www.cdc.gov/ncbddd/adhd/data.html>

³⁸ <https://siepr.stanford.edu/news/whats-behind-increase-adhd>

³⁹ <https://www.cdc.gov/ncbddd/adhd/data.html>

⁴⁰ 本調査では、予防・診察・診断・治療・予後フォローアップ・リハビリテーション・カウンセリング等、医療行為のみならず心身の健康の維持・向上のための行為全般を総合的に包含する用語として「ケア」を使用する。

⁴¹ <https://www.who.int/observatories/global-observatory-for-ehealth>

1.3.1 デジタル技術

デジタル技術、いわゆる情報通信技術の進化が医療行為や健康管理に大きな影響を与えている。デジタルヘルスを促進する技術革新にはいろいろな分野が挙げられるが、人工知能（AI）、遠隔患者モニタリング（Remote Patient Monitoring：RPM）、モノのインターネット（IoT）が重要とみなされており、様々な技術が融合し、治療そのもののみならず、健康管理の仕方にもイノベーションをもたらしている。

人工知能（以下 AI）

AI は医療従事者の効率性向上とコスト削減に最も貢献するものである。米国の家庭医療を担うかかりつけの一般医と専門医に対して 2020 年に行われた調査によると、AI を医療産業に導入する最大のメリットとして調査対象者の 73%が「時間とリソースの節約」を挙げている⁴²。AI を使った成長分野には遠隔トリアージ、診断及び心の健康診断などがある。AI を備えた遠隔患者モニタリング（RPM）機器は家庭や医療施設で症状を観察したり行動パターンや外見の微妙な変化をモニタリングすることで患者や医療従事者に対し病気に罹患する可能性を知らせることができる⁴³。

遠隔患者モニタリング（RPM）

RPM への投資額は 2020 年に前年の 2 倍以上となる 9 億 4,000 万ドルまで増加した⁴⁴。投資家が最も注目している RPM 関連技術には病院外で行われる試験を含む分散化臨床試験とウェアラブル医療機器で非接触型のバイタルサインモニターがある⁴⁵。医療関連企業は RPM 機器を自社のプラットフォームと組み合わせて医療サービスを提供し、自宅と病院両方において RPM を利用できるようにしている。例えば、エイビス・ヘルス社（Aevice Health）の AI を利用した AeviceMD は、ウェアラブル聴診器を通して遠隔から患者の肺音を記録・分析し、慢性呼吸器疾患憎悪の早期兆候を感知できる⁴⁶。

モノのインターネット（IoT）

医療において AI と RPM を利用することは、相互に接続された機器が自動的にデータをやりとりするシステム、「モノのインターネット（IoT）」の概念につながるものである。研究者は医療への IoT システムの応用を「健康に関連するモノのインターネット（Internet of Health Things）」または「医療に関連するモノのインターネット（Internet of Medical Things）」と呼んでいる⁴⁷。48。「医療に関連するモノのインターネット」には、現在では病院で利用される技術のみならず、スマートフォンやウェアラブルなデジタル機器など、個人が使用する機器も含

⁴² <https://www2.deloitte.com/us/en/insights/industry/health-care/digital-health-trends.html>

⁴³ <https://connectwithcare.org/state-of-telehealth-q221-report-investment-sector-trends-to-watch/>

⁴⁴ <https://www.himss.org/resources/digital-health-and-trends-healthcare-investors-are-following>

⁴⁵ <https://connectwithcare.org/state-of-telehealth-q221-report-investment-sector-trends-to-watch/>

⁴⁶ <https://aevice.com/aevicemd/>

⁴⁷ <https://doi.org/10.1016/j.artmed.2018.05.005>

⁴⁸ <https://hal.archives-ouvertes.fr/hal-01836236/file/ieee-iot-j.pdf>

まれる。患者、医療従事者及びデータを収集し加工するサービスに関連した機器を相互に接続することは、遠隔ケアの今後の成長に不可欠である⁴⁹。

1.3.2 遠隔ケア

米国では、COVID-19以降、遠隔ケアの普及が大きく加速しており、遠隔による診療数は急速に伸びている。2019年の第2四半期における遠隔医療数は140万だったが2020年の第2四半期には2,400%増の3,500万に達した⁵⁰。米国病院協会（American Hospital Association : AHA）によると、2010年に遠隔医療を利用したことのある米国内の病院の数は、全体の35%に過ぎなかったが、2017年には76%まで増加した⁵¹。コンサルティング会社のFrost & Sullivanは今後10年の間に遠隔医療が「医療の主要な選択肢」になると予想している⁵²。

遠隔診断

遠隔診断の普及の度合いは、分野によって大きく異なっている。直近の医師による診断方法を調べた2021年6月の調査によれば、例えば精神科医による診断はオンラインのビデオ通話が40%、電話が23%、実際の訪問が37%だったのに対し、緊急医療センター（urgent care center）の診断はビデオ通話が16%、電話が5%、実際の訪問が79%、かかりつけ医（Primary Care Physician : PCP）による年に一度の健康診断はビデオ通話が12%、電話が5%、実際の訪問が83%だった⁵³。こうした違いの背景には、診断に必要な機器の有無が関係していると考えられる。例えば、在宅でのCOVID-19の診断には、脈や体温、血液の状況の検出器が一つのシステムとして稼働し、遠隔でモニタリングできることが必要になる⁵⁴。緊急の診断や頻度の少ない定期的な健康診断はこうした機器が自宅に備わっていない状況で行われることが多いため、オンラインや通話での診断が難しくなっている。

遠隔治療

「遠隔治療」は最近注目されており、その中でもとくにデジタルセラピューティクスが伸びている。遠隔治療は現在遠隔薬局を上回るペースで投資を集めており、2021年の4-6月期には世界におけるデジタル医療関連投資で37%と最大のシェアを占めた⁵⁵。遠隔治療の主要企業には、減量プログラムなどを提供するヌーム社（Noom）、職場での精神衛生に関するサービスを主に提供するライラ社（Lyra）、カウンセリングや「遠隔精神療法」を提供するセレブラル社（Cerebral）やトークプレイス社（Talkplace）などがある。

⁴⁹ <https://www.jmir.org/2020/11/e20135/>

⁵⁰ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7532385/>

⁵¹ <https://www.aha.org/factsheet/telehealth>

⁵² <https://www.frost.com/news/press-releases/telehealth-vendors-expand-mhealth-portfolio-conquer-new-grow-opportunities/>

⁵³ <https://www.mckinsey.com/industries/healthcare-systems-and-services/our-insights/telehealth-a-quarter-trillion-dollar-post-covid-19-reality>

⁵⁴ <https://search.bvsalud.org/global-literature-on-novel-coronavirus-2019-ncov/resource/en/covidwho-1081460>

⁵⁵ <https://connectwithcare.org/state-of-telehealth-q221-report-investment-sector-trends-to-watch/>

遠隔薬局

遠隔薬局を手掛ける企業は、遠隔での処方箋の作成やバーチャル環境での薬剤師の服薬指導、即日配達といった「消費者に直結する（Direct-to-Customer：DTC）」サービスの提供に重点を置いている。遠隔薬局の主要企業にはカプセル社（Capsule）やサーティ・マディソン社（Thirty Madison）等がある。ザ・ピル・クラブ社（The Pill Club）などの企業は受胎調節やニキビ治療といった特殊な医薬品にまでサービスを広げているが、他の企業は遠隔薬局と遠隔治療などその他のデジタル医療サービスを統合しようとしている⁵⁶。

1.3.3 予防ケア

予防ケアのメリット

医療関連企業は上述した各技術を予防ケアに応用しようとしている。予防ケアのモデルではウェアラブル医療機器等を通して収集されたデータが多く利用されるようになっており、米国の医療システム全体で年間 70 億ドルの削減につながる可能性がある⁵⁷。COVID-19 の流行によりリモートワークが増えると共に個々の患者が自宅での予防ケアを選択する傾向も強くなった。現在、企業は職場環境における健康状態を改善するため、遠隔での健康診断やコーチングなど労働衛生に関する投資を増やしている。労働衛生に関連する企業にはヴィトゥルー・ヘルス社（Vitrue Health）、ライブスマート社（LiveSmart）などがある⁵⁸。予防ケアはますます患者中心のケアと関連付けられるようになってきている。こうした治療には特定の疾患を持つ患者向けのウェアラブル技術やサービス等が含まれる。

健康状態の向上の促進

医療関連企業は患者が自身の健康状態を自分で測定したり、症状を監視したり疾患を予防したりするためのプログラムを開発している。既存のプログラムには、Fitbit を提供するユナイテッド・ヘルスケア社（United Healthcare）が開発した 2 型糖尿病患者に CGM と、食習慣、運動習慣及び血糖値の関係を自宅で測定することのできるレベル 2（Level2）等がある⁵⁹。同様のプログラムには、精神疾患に悩む患者向けのものもある。遠隔治療で急速に業績を伸ばしているライラ社のプログラムには、認知行動コーチング（Cognitiv Behavioural Coaching：CBC）⁶⁰と「予防ケアセット（Preventive Care Suite）⁶¹」があり、軽度の精神疾患の症状を監視し、深刻な病状への進行を予防するツールとして提供されている⁶²。

1.3.4 患者中心のケア

デジタルヘルスによって、患者は自身の医療プロセスをよりコントロールしやすくなると言われている。放射線科医のレスリー・ロビンソン（Leslie Robinson）氏は 2013 年、スマートテク

⁵⁶ <https://connectwithcare.org/state-of-telehealth-q221-report-investment-sector-trends-to-watch/>

⁵⁷ <https://www.digitalauthority.me/resources/state-of-digital-transformation-healthcare/>

⁵⁸ <https://sifted.eu/articles/5-digital-health-trends-in-2021/>

⁵⁹ <https://mylevel2.com/faqs/>

⁶⁰ <https://www.lyrahealth.com/methodology/>

⁶¹ <https://www.lyrahealth.com/preventative-mental-health-care/>

⁶² <https://www.lyrahealth.com/about/>

ノロジーの普及により、オンラインで豊富な医療情報にアクセスし、他の患者と知識を共有し、医療従事者に自分の考えを即座に伝えることのできる「スマート・ペイシエント (smart-patient)」という存在が生まれると主張した。ロビンソン氏は、デジタル技術を利用する患者は、自分の医療記録や医師のメモへのアクセスを要求する権限を持ち、自分のケアにより深く関与するようになると予測した⁶³。

この 10 年間で、医療従事者、開発者、そして国際機関が、患者のエンパワーメントのためのツールとして、デジタルヘルスを推進するようになった。WHO と経済協力開発機構 (Organisation for Economic Co-operation and Development : OECD) は、デジタルヘルスへのアプローチにおいて、個人のエンパワーメントを重要な検討事項として挙げている⁶⁴。欧州連合は、患者と臨床医によるデジタルヘルスの「共同開発」に関する研究に資金を提供しており、デジタルヘルス・ヨーロッパ (Digital Health Europe⁶⁵) は、患者を共同創造者 (co-creators) としてだけでなく、イノベーターとして考えるべきであると主張している⁶⁶。

実際、患者はデジタルツールを使って自身の治療を管理することが増えている。2021 年、ヘルスケア情報管理者学会 (College of Healthcare Information Management Executives : CHIME⁶⁷) は、患者のウェブポータルやモバイルアプリの利用率が 2020 年から 9%増加したと報告した。また、同学会によると急性期医療機関の患者の 80%以上が、処方箋の補充、予約のスケジュール管理、健康診断にポータルを利用しているという⁶⁸。

1.4 デジタルヘルスにかかる政策動向

1.4.1 FDA 承認体系

米国では、FDA が医薬品・医療機器を規制している。デジタルヘルス関連製品・サービスも技術のレベルや人体への影響に応じて、FDA の承認を必要とする。FDA は、最近の目覚ましいデジタルヘルスの台頭と COVID-19 の流行により、これまでの規制体系を新しい状況に適應するよう変更し、機能性の高い認可制度の構築に取り組んでいる。とりわけ、デジタルヘルスにおいて中核となるソフトウェアや AI をどのように規制するかを巡り、FDA は新しい試みを展開している。

ソフトウェアに関しては、他の医薬品や医療機器同様、リスクベースでの規制を行っている。デジタルヘルスに関しても、使用目的及び欠陥がある場合のリスクレベルに基づいて規制を行

⁶³ <https://dx.doi.org/10.1002%2Fjmr.20>

⁶⁴ [https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(19\)30079-2](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(19)30079-2)

⁶⁵ <https://digitalhealtheuropa.eu/>

⁶⁶ <https://digitalhealtheuropa.eu/wp-content/uploads/2021/01/DHE-Patient-Empowerment-Roadmap.pdf>

⁶⁷ <https://chimecentral.org/>

⁶⁸ <https://deliverhealth.com/blog/patient-empowerment-a-roadmap/>

っており、ソフトウェアの使用目的が疾患やその他の症状の治療、診断、治癒、緩和または予防を目的としている場合には、医療機器と見なしている⁶⁹。

多くの場合、デジタルヘルス関連製品・サービスは、連邦食品・医薬品・化粧品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act）のセクション 513 の規定により、医療機器として、FDA のリスク基準に従い分類され、それに応じて FDA の審査を受けるものとされている⁷⁰。市販される機器が「クラス I」または「クラス II」に分類され、審査を免除されない場合には、市販前通知（Premarket Notification）とされる「510k」と呼ばれる審査を受けることになる。「クラス III」に分類される機器は市販前承認（Premarket Approval : PMA）が必要になる。機器の分類はその用途（intended use）と機器のラベルや口頭で伝えられるべき使用上の注意（indications for use）に基づいている⁷²。リスク区分に基づく各クラスと市販前申請、市販前通知、市販前承認（PMA）の有無については以下の表のように整理することができる。クラスが上がるにつれて規制の程度が強くなる⁷³。

図表 11：リスク区分と市販前申請

リスク区分	リスクの程度	適用の状況
クラス I	低リスクの製品	製品の多くが市販前申請を免除されている。
クラス II	中程度～高リスクの製品	製品の多くが市販前通知とされる「510 (k)」を行い審査を受ける。
クラス III	生命維持に欠かせない重要な製品	市販前承認（PMA）が義務付けられている。

出所: FDA の情報を基にワシントンコア作成⁷⁴

医療機器関連ソフトウェアの規制に関しては、医療行為との関連性の程度が様々であることや更新の頻度が高いこと、新しいソフトウェアが登場していることなどから、FDA は既存の規制の枠組みを変更したり、新しい枠組みの検討を進めたりしている。例えば、機器が市販されると製造業者はソフトウェアを大きく更新したり機器の性能に大きく影響する変更を加えるたびに FDA の再審査が必要となる場合がある。但し、この審査プロセスは機器のリスク分類や変更の程度に応じて異なる。また、ソフトウェアについては 2016 年に成立した「21 世紀治療法（21st Century Cures Act）」により、一部が FDA の審査の対象から除外されている。具体的には、①スケジュールや在庫の管理ソフト等医療施設の管理に関わるもの、②運動や食事をモニターして健康管理を促進するようなもので、診断や治療に関係のないもの、③診療データの分析などは行わず、患者の診療記録を保存する目的で使用されるもの、④データ自体は変更せず、保存やフォーマットの変更等に関わるもの、⑤核磁気共鳴画像診断装置（Magnetic Resonance Imaging : MRI）等の診断機器からのデータの取得や分析を使用目的としないが、

⁶⁹ <https://www.pewtrusts.org/en/research-and-analysis/issue-briefs/2021/08/how-fda-regulates-artificial-intelligence-in-medical-products>

⁷⁰ <https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/overview-device-regulation>

⁷¹ <https://www.fda.gov/patients/device-development-process/step-3-pathway-approval>

⁷² <https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/classify-your-medical-device>

⁷³ <https://www.fda.gov/patients/device-development-process/step-3-pathway-approval>

⁷⁴ <https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/overview-device-regulation>

患者情報等の医療関連データの表示や分析を行うもので医師らに医療上の提案を行うが、その提案の作成プロセスを医師らが確認できるもの、が除外されている⁷⁵。

1.4.2 緊急事態宣言発令中の規制緩和

保健福祉省（U.S. Department of Health and Human Services : HHS）のハビエル・ベセラ（Xavier Becerra）長官は2022年1月14日、COVID-19による公衆衛生上の緊急事態（Public Health Emergency : PHE）を90日間延長すると発表した⁷⁶。PHE発令中は、パンデミックにおいて迅速に医療サービスを提供するための規制緩和が行われ、遠隔医療をはじめとする複数の医療サービスがその恩恵を受けている。

音声のみの遠隔診療

本来の規制では、遠隔診療では音声と映像の両方の技術を使用することを義務付けているが、PHE発令中は音声のみの遠隔診療も認められている。これは患者側にインターネット環境がない場合でも医療サービスを提供できるもので、2022年中は認められる予定である⁷⁷。

遠隔診療における患者の所在地規制

本来の規制では、遠隔診療を受ける際に患者が一定の地域に所在している必要があり、大抵の場合は自宅での遠隔診療の受診は認められていなかったが、PHE発令中はこの条件を満たさない場合でもメディケア制度で医療費が支払われることになっている。連邦議会ではこの規制緩和を恒久化するための議論が始まっている⁷⁸。

1.4.3 デジタルヘルス・ソフトウェア事前認証プログラム（Digital Health Software Precertification (Pre-Cert) Program）

FDAはデジタルヘルスに関連する医療機器の監督の枠組みとして、2019年からデジタルヘルス・ソフトウェア事前認証プログラム（Digital Health Software Precertification (Pre-Cert) Program）の試験運用を開始している。このプログラムでFDAは機器を個別に審査するのではなく、開発事業者をまず評価する。企業が一定の資格を満たし、安全で効果的な機器を開発するための厳格なプロセスを有することが示されれば、審査プロセスを大きく簡略化し、市販前審査を受けることなく製品に変更を加えることができる他、市場に投入することも可能になる⁷⁹。今回選定された9社は数多くのデジタルヘルス関連製品・サービスを提供している⁸⁰。

⁷⁵ <https://www.pewtrusts.org/en/research-and-analysis/issue-briefs/2021/08/how-fda-regulates-artificial-intelligence-in-medical-products>

⁷⁶ <https://www.emadocs.org/newsroom/news/view/ArticleId/49631/US-extends-quot-public-health-emergency-quot-due-to-the-COVID-19-pandemic-1>

⁷⁷ <https://college.acaai.org/update-on-phe-waivers-for-telehealth/>

⁷⁸ <https://college.acaai.org/update-on-phe-waivers-for-telehealth/>

⁷⁹ <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/digital-health-software-precertification-pre-cert-program>

⁸⁰ Apple, Fitbit, Johnson & Johnson, Pear Therapeutics, Phosphorus, Roche, Samsung, Seoul, Tidepool, Verily

同プログラムの目標は、品質と組織の点で卓越した文化（Culture of Quality and Organizational Excellence：CQOE）を備えた企業によって生産されるソフトウェアを利用した医療機器に対しては規制の大枠を提供するということである。ソフトウェアの安全性と有効性を評価する現行の規制よりもさらに適切な規制モデルを具体化するための道筋を示すものであるとされている⁸¹。治療や診断などの医療分野でのソフトウェアの利用が増加しているにも関わらず、FDA の規制は従来ハードウェアを想定したものであり、「医療機器としてのソフトウェア（Software as a Medical Device：SaMD）」等、設計・開発・妥当性評価を迅速に反復する必要がある技術の評価するのに適していないという事情が背景にある⁸²。

FDA は選定された 9 社と共に 2019 年初頭から Pre-Cert プログラムの試験運用を開始した。試験運用においては従来と同じ認証手続きと Pre-Cert の手続きを並行して行い、試験運用中に収集された情報を用いて両者の整合性の確認などを実施するとされている⁸³。2020 年 9 月に公表された報告書では、「Working Model (v1.0)」の改定を続け、最終的には試験プログラムから正式なプログラムに移行させるとしている⁸⁴。しかしながら、現時点では、実際の規制の内容が固まっていないことについて産業界等から批判の声が上がっている。健康医療関連のスタートアップが加盟する AI スタートアップ・ヘルス・コアリション（AI Startups in Health Coalition：AISHC）は、法律を変えることなく迅速に改革できるよう規制に対し緩やかなアプローチを取るよう求めている⁸⁵。

1.4.4 ブレークスルー・デバイス制度

ブレークスルー・デバイス・プログラム（Breakthrough Device Program：BDP）は FDA が 2018 年に始めた制度で、命に関わる病気や、身体の衰弱が避けられないような病気に対するより効果的な治療・診断を提供する新たな医療機器について、開発、査定、再評価のプロセスを迅速化するためのものである。BDP の認定を受けた機器は、米国市場で販売するために必要な FDA による医療機器認定（PMA、510K、デ・ノボ⁸⁶）取得のプロセスにおいて、FDA の専門家からフィードバックを受けたり、優先的に査定を進めてもらうことができる。そのため、医療機器認定取得がより効率的に、迅速に行われるという利点がある⁸⁷。また、BDP は前身制度である迅速化アクセスルート（Expedited Access Pathway⁸⁸：EAP）に置き換わるものである。

⁸¹ <https://www.fda.gov/media/119722/download>

⁸² <https://www.fda.gov/media/142107/download>

⁸³ <https://www.fda.gov/media/119723/download>

⁸⁴ <https://www.fda.gov/media/142107/download>

⁸⁵ <https://www.medtechdive.com/news/fda-touts-lessons-learned-from-pre-cert-pilot/585219/>

⁸⁶ PMA と 510K については前出参照。クラス I～III に分類された後に行われる既存製品との同一性審査において、対象機器の類似品が市場にない（全くの新製品）との判断が下された場合、PMA が求められることがある。そうなった場合はデ・ノボ（De Novo）という制度を使って再審査を請求でき、デ・ノボで認定された場合は 501K のプロセスに回ることができる。<https://www.fda.gov/training-and-continuing-education/cdrh-learn/de-novo-program-transcript>

⁸⁷ <https://www.fda.gov/medical-devices/how-study-and-market-your-device/breakthrough-devices-program>

⁸⁸ 2015 年に開始された制度で、内容は BDP とほぼ同様である。EAP は、BDP よりも認定条件が一つ多い。<https://starfishmedical.com/blog/expedited-access-pathway-timely-medical-devices-for-patients-with-life-threatening-conditions/>

そのため、EAP の認定を受けた機器はBDP の対象となる⁸⁹。EAP が始まった 2015 年から 2021 年までの累計で、617 の機器がブレイクスルー・デバイスに指定された。2021 年単年では 213 の機器がブレイクスルー・デバイスに指定され、そのうち同年内で FDA による市販承認を得たものは 13 だった。尚、2021 年に FDA の市販承認を受けた新しい機器の全体数は 103 であった⁹⁰。BDP の認定を受けた製品の分野別一例は、以下の通りである。

図表 12：ブレイクスルー・デバイス認定製品の一例

分野	BDP 認定を受けた時期	製品名	企業名	概要
電子カルテシステム	2021 年 2 月 ⁹¹	Gibras	Dascena	患者の電子カルテを機械学習アルゴリズムによって解析し、消化管出血の早期予測を行う機能
AI 画像診断支援	2021 年 4 月 ⁹²	Koios DS	Koios Medical	乳癌や甲状腺癌の超音波検査画像を AI で分析し、生体検査の要否を知らせる機能
デジタルセラピューティクス	2021 年 5 月 ⁹³	WB001	Woebot Health	認知行動療法、対人関係療法、チャットボット Woebot を組み合わせた、産後鬱のためのデジタル治療機器
遠隔医療	2021 年 4 月 ⁹⁴	Clarifi ASD®	Quadrant Biosciences	自閉症スペクトラム障害の可能性を知るための子ども向け唾液検査キット
ウェアラブル医療機器	2022 年 1 月 ⁹⁵	Cognilum System	JelikaLite	自閉症スペクトラム障害を持つ 2～6 歳の患者向けの、非侵襲性脳刺激、近赤外線、脳波検査センサ、AI を組み合わせた端末

出所：各社のプレスリリースを基にワシントンコア作成

1.4.5 個人情報保護

デジタルヘルスにかかる規制として重要なものに、個人情報保護のルールがある。主なものは、個人的な医療情報の取り扱いについて定めた連邦法と、リアル・ワールド・データ（Real World Data：RWD）やリアル・ワールド・エビデンス（Real World Evidence：RWE）⁹⁶の活用について定めたガイドラインである。

医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律（Health Insurance Portability and Accountability Act：HIPAA）

米国では、医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律（HIPAA）が 1996 年に制定され、個人を特定可能な医療情報を患者本人の同意なく公開することを禁止する規則の策定が求められ

⁸⁹ <https://www.fda.gov/medical-devices/how-study-and-market-your-device/breakthrough-devices-program>

⁹⁰ <https://www.fda.gov/about-fda/cdrh-reports/cdrh-2021-annual-report>

⁹¹ <https://www.nsmedicaldevices.com/news/dascena-algorithm-gibras/>

⁹² https://www.einnews.com/pr_news/538416545/koios-medical-announces-fda-breakthrough-device-designation-for-early-cancer-detection-ai-software

⁹³ <https://www.mobihealthnews.com/news/digital-chatbot-woebot-lands-fda-breakthrough-designation-tackle-postpartum-depression>

⁹⁴ <https://www.prnewswire.com/news-releases/quadrant-biosciences-receives-breakthrough-device-designation-for-novel-autism-saliva-test-301271843.html>

⁹⁵ <https://www.businesswire.com/news/home/20220106005194/en/FDA-Grants-Breakthrough-Device-Designation-to-JelikaLite>

⁹⁶ RWD は実際の臨床現場（臨床試験ではなく）で収集されたデータのこと。RWD から得られたエビデンスを RWE という。

た。これを受け、HHS は HIPAA のプライバシー規則とセキュリティ規則を策定した。プライバシー規則は、医療機関や保険会社等による個人的な医療情報の取り扱いについてルールを定めると同時に、自身の医療情報がどのように取り扱われるかを個人が知る・管理することができる権利を定めている。セキュリティ規則は、プライバシー規則の対象である個人を特定可能にする医療情報のうち、電子化された情報を対象としている。医療機関や保険会社等は、電子化された個人的医療情報の機密性、完全性、利用可能性を確保しなければならない。その他、対象となる情報を予想される脅威から守ること等が義務付けられている⁹⁷。尚、プライバシー規則は 2003 年、セキュリティ規則は 2005 年から施行が開始されている⁹⁸。

RWD 及び RWE の活用ガイドライン

RWD や RWE が医療分野での意思決定に果たす役割が大きくなっているという認識⁹⁹の下、FDA は 2017 年、医療機器に関する意思決定を支援する RWE 活用（Use of Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Medical Devices）ガイドラインを発表した。ここでは RWD を、患者の健康状態や医療サービスの提供に関するデータと定義し、例として電子カルテ（EHR）から得られるデータや保険償還に関するデータ、家庭用医療機器に含まれる患者のデータ等を挙げている。その上で、RWE の取得に必要な RWD の利用に関する指針を提供している¹⁰⁰。

⁹⁷ <https://www.cdc.gov/php/publications/topic/hipaa.html>

⁹⁸ <https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/compliance-enforcement/index.html>

⁹⁹ <https://www.fda.gov/science-research/science-and-research-special-topics/real-world-evidence>

¹⁰⁰ <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/use-real-world-evidence-support-regulatory-decision-making-medical-devices>

2 分野別の動向

2.1 電子カルテシステム（EHR）

2.1.1 電子カルテシステムとは

電子カルテ（Electronic Health Record：EHR）は、アクセス権限を持つユーザーによる患者情報への即時的かつ安全なアクセスを可能にするものである。EHR には患者の病歴および治療歴が含まれるが、EHR システムは医療機関で収集される標準的な臨床データを超えて、患者のケアを幅広く把握できるように構築されている。EHR は医療のデジタル化の重要な要素であり、次のことが可能である。

- 患者の病歴、診断、投薬、治療計画、予防接種日、アレルギー、放射線画像、検査結果の記録と共有
- 医療提供者が患者のケアに関して意思決定を行うための、事実に基づくツールの使用
- 医療機関におけるワークフローの自動化と合理化

EHR の大きな特徴の一つは、権限を与えられた医療従事者が医療情報をデジタル形式で作成・管理し、他の医療機関の医療従事者と共有することができる点である。EHR は、検査室、専門医、医療画像施設、薬局、救急施設、学校や職場の診療所など、他の医療提供者や組織と情報を共有するために構築されているため、患者のケアに関わる全ての臨床医からの情報が含まれている¹⁰¹。

医療機関が EHR を導入することで、潜在的なリスクを指摘する自動アラートによる治療の迅速化、データ収集・分析の簡素化、他の医療機関との連携強化、投薬管理の簡便化、手書きの処方箋やカルテの記入・読解ミスによる医療過誤のリスク軽減などを実現し、医療の質を向上させることが可能となる。さらに、患者は自分の医療記録にいつでもアクセス出来る患者ポータルを通して、予約や質問も出来る¹⁰²。このため、EHR は医療機関と患者双方にとって便利かつ効率的なツールである。

一方、EHR 導入による弊害も指摘されている。詳細は後掲の 2.1.4.2 課題で説明するが、EHR の導入コストが高いこと、EHR へのデータ入力やメンテナンスに時間がかかり、医療従事者への負担が大きいことや、異なるベンダーが開発した EHR システム同士の相互運用性の欠如、そして EHR に登録した情報のセキュリティ問題等がある。こうした弊害を取り除くための取り組みは今後も継続される必要がある。

¹⁰¹ <https://www.healthit.gov/faq/what-electronic-health-record-ehr>

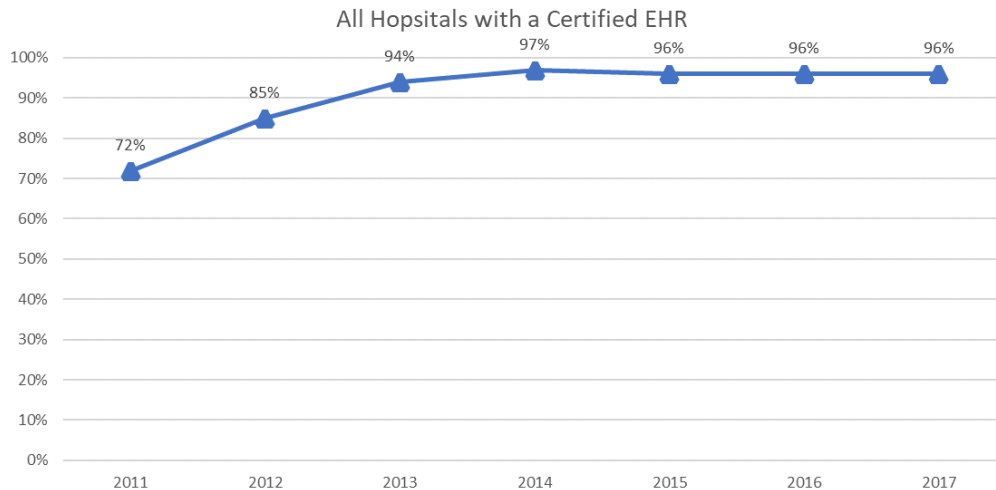
¹⁰² <https://www.wheel.com/companies-blog/advantages-and-disadvantages-of-ehrs>

2.1.2 市場概況

2.1.2.1 利用状況

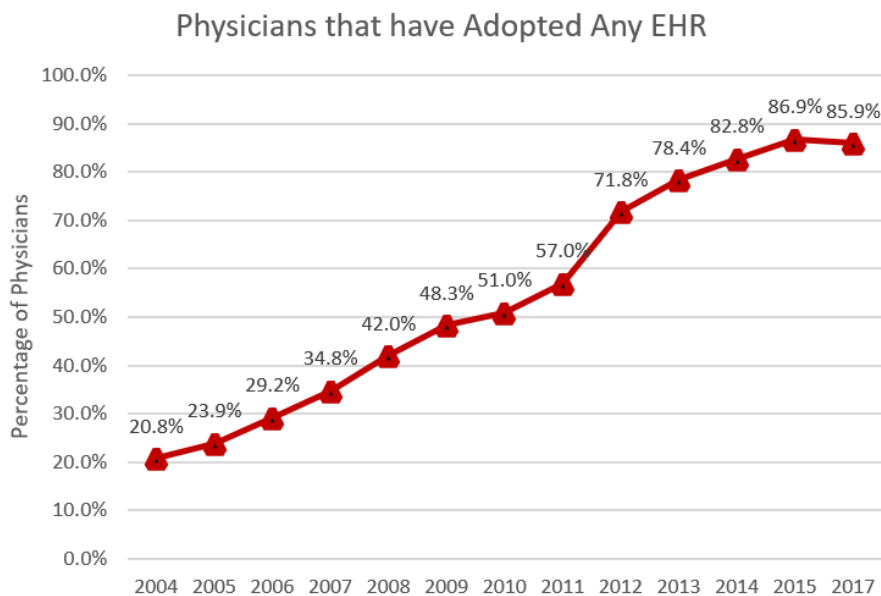
米国では、ほとんどの病院や一般開業医で EHR システムが導入されている。HHS によると、2017 年には急性期病院の 96%、一般開業医の 86%が EHR システムを導入している。

図表 13：急性期病院の EHR 導入率の推移（2011-2017 年）



出所：HealthIT.gov¹⁰³ の資料を基にワシントンコア作成

図表 14：一般開業医の EHR 導入率（2004-2017 年）



出所：HealthIT.gov¹⁰⁴ の資料を基にワシントンコア作成

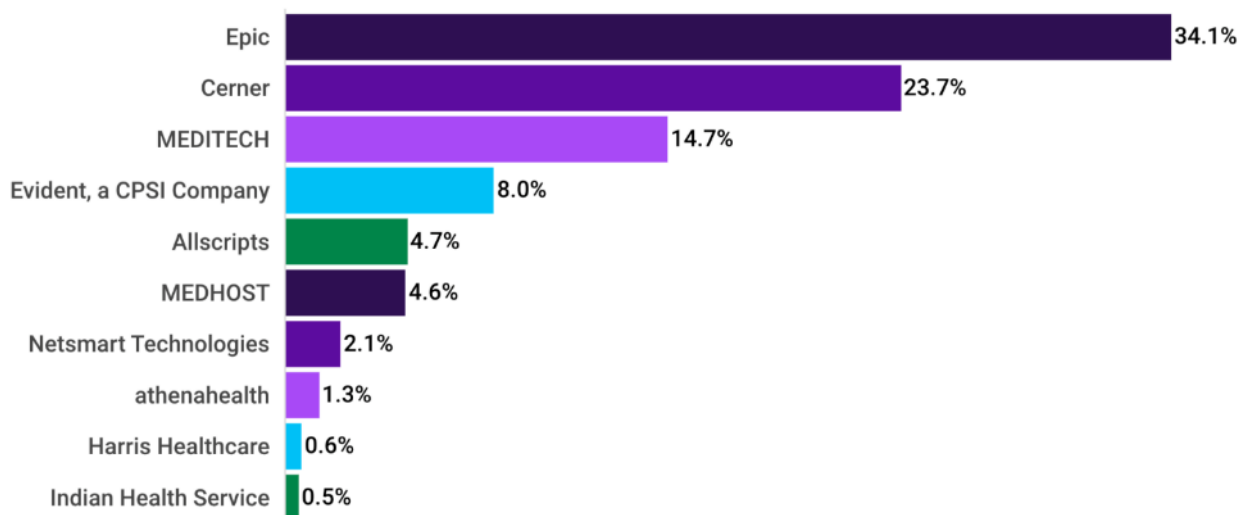
¹⁰³ <https://www.healthit.gov/data/quickstats/non-federal-acute-care-hospital-electronic-health-record-adoption>

¹⁰⁴ <https://www.healthit.gov/data/quickstats/office-based-physician-electronic-health-record-adoption>

2.1.2.2 市場動向

EHR 市場においては 2021 年 6 月現在、大手ベンダーのエピック社（Epic）とサーナー社（Cerner）の 2 社で 50%以上のシェアを占めている¹⁰⁵。

図表 15：入院施設を有する病院向け EHR ベンダー上位 10 社



出所：Definitive Healthcare¹⁰⁶

EHR の世界市場は 2020 年に 305 億ドル以上の市場価値があるとされ、同市場は 2021 年から 2030 年にかけて年平均成長率（compound average growth rate：CAGR）7.7%で成長し、2030 年までに 638 億ドルを超えると予想されている。同市場の成長は主に、ソフトウェア技術及び医療産業の発達がその要因である¹⁰⁷。

米国の成人の約 10 人に 6 人が慢性疾患に罹患しており¹⁰⁸、心臓病、糖尿病、癌など急性および慢性疾患の有病率の増加、COVID-19 などのパンデミック、EHR の利点に関する高い意識などが、米国での EHR 市場の成長を促進すると考えられる。データマイニング、臨床意思決定支援システム、臨床試験管理システムなどのソフトウェアソリューションの採用が進んでいることも、EHR システムの需要を後押ししている。時間とリソースを節約するために、高度な技術を用いたデータ管理システムを選択する医療関係者が増えている¹⁰⁹。

EHR 市場は、導入形態（ディプロイメント）、用途（アプリケーション）、利用者（エンドユーザー）によって分類することができる。導入形態として、オンプレミスかクラウドベースに分けられるが、2019 年の時点では、EHR システムをクラウドベースで導入している割合がす

¹⁰⁵ <https://www.definitivehc.com/blog/most-common-inpatient-ehr-systems>

¹⁰⁶ <https://www.definitivehc.com/blog/most-common-inpatient-ehr-systems>

¹⁰⁷ <https://www.alliedmarketresearch.com/electronic-health-records-EHR-market>

¹⁰⁸ <https://www.cdc.gov/chronicdisease/index.htm>

¹⁰⁹ <https://www.globenewswire.com/news-release/2020/11/06/2121837/0/en/U-S-Electronics-Health-Records-EHR-Market-Report-2020-2025-Rising-Need-To-Improve-Health-Record-Portability-Growing-Mergers-Acquisitions-In-The-Healthcare-Industry.html>

に 56%であった。クラウドベースにすると、ハードウェアやソフトウェアの購入など設備投資が必要でないだけでなく、ネットワーク監視スタッフを配置する必要もないため、今後、ますますクラウドベースが主流となっていくと考えられる。EHR の用途としては、診療（医療行為の記録や決定など）、事務、病院本部への報告¹¹⁰、医療保険償還管理などが挙げられるが、2019年の時点では、診療に EHR システムが使われる割合が全体の 3 割を占めるようになった。医療の現場では、より完全かつリアルタイムで正確な医療記録が求められることから、より精度の高い洗練された機能を持つ電子カルテシステムのニーズが高まると予想される¹¹¹。

2.1.3 政策・規制

米国における EHR 導入状況には、連邦政府による政策が影響している。特に 2009 年に始まったインセンティブプログラムは、EHR 導入促進に大きく貢献した。このほか、EHR 導入にかかる医師の負担軽減策も発表されている。

連邦政府による EHR 導入促進の取り組み

2004 年、全米規模の医療情報技術の導入・利用および医療情報の電子的な交換の促進を調整するための連邦政府機関として、保健福祉省国家医療 IT 調整室（Office of the National Coordinator for Health Information Technology : ONC）¹¹²が設立された。また、EHR の促進を目的として 2016 年に成立した「21 世紀治療法（21st Century Cures Act）」では、全ての医療機関が患者の医療記録の電子コピーを患者の要求に応じて、機械で読み取り可能な形で提供することを義務付けている¹¹³。

EHR 導入のインセンティブプログラム

2009 年に制定された「経済的及び臨床的健全性のための医療情報技術に関する法律（Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act : HITECH Act）の一環として 270 億ドルが投じられた連邦政府の EHR インセンティブプログラム「メディケア・メディケイドサービスセンター（Centers for Medicare & Medicaid Services : CMS）の Meaningful Use¹¹⁴」は、EHR の導入率に大きな影響を与えた。平均で 30%以上の患者がメディケアの対象となっている場合、医師は最大で総額 44,000 ドルのインセンティブを受け取ることができた。患者の 30%以上がメディケイドの対象となっている場合はさらに多く、最高で 63,750 ドルを受け取ることができた。医師がこうしたインセンティブを受け取るためには、EHR システムの質の向上のた

¹¹⁰ 米国では、病院の大型統合化が進んでおり、複数の病院を抱える病院複合体のことを Healthcare System と呼ぶ。EHR の機能の一つに、病院複合体本部への報告義務がある。

¹¹¹ <https://www.globenewswire.com/news-release/2020/11/06/2121837/0/en/U-S-Electronics-Health-Records-EHR-Market-Report-2020-2025-Rising-Need-To-Improve-Health-Record-Portability-Growing-Mergers-Acquisitions-In-The-Healthcare-Industry.html>

¹¹² <https://www.healthit.gov/topic/about-onc>

¹¹³ <https://www.commonwealthfund.org/international-health-policy-center/system-features/what-status-electronic-health-records>

¹¹⁴ <https://www.ama-assn.org/practice-management/medicare-medicaid/meaningful-use-electronic-health-record-ehr-incentive>

め、単に EHR システムを購入するだけでなく「有意義に使用 (Meaningful Use) ¹¹⁵」していることを証明しなければならない¹¹⁶。連邦政府が EHR 導入に対するインセンティブを開始した 2009 年から 2014 年の間に、医療業界では EHR の導入と利用が 20%増加した。しかし、2014 年から 2016 年にかけてプログラムが縮小し始めると、EHR 導入の伸びは大幅に鈍化した¹¹⁷。

EHR 導入にかかる負担軽減施策

HHS は 2020 年 2 月、EHR への情報入力、規制要件への対応、EHR の使いやすさの向上を軸とした、「臨床医の負担軽減のための包括的な戦略 (Strategy on Reducing Burden Relating to the Use of Health IT and EHRs)」に次の 3 つの包括的目標を含む最終版を発表した。

- 臨床医が EHR に健康情報を記録するために必要な労力と時間を削減する。
- 臨床医、病院、医療機関が規制上の報告要件を満たすために必要な労力と時間を削減する。
- EHR の機能性、直感性 (使いやすさ) を向上させる¹¹⁸。

HHS は同戦略の中で、業界と協力して、拡大する問題の解決策を見出す作業を継続するとしてほか、医療 IT ベンダーが技術の使い勝手を向上させるためにさらなる努力をすることを求めた。具体的には、EHR ベンダーは医療 IT に特化したユーザーインターフェースの成功事例を率先して作り上げ、EHR の使いやすさを実践した事例を保存・共有する場所を共同で開発する必要があるとしている。これは、ベンダー同士が競合しつつも、ユーザーインターフェースの成功事例との一貫性を維持するために有効だとしている¹¹⁹。

2.1.4 導入・課題

2.1.4.1 導入事例

EHR 市場では、大手エピック社 (Epic Systems Corp.) とサーナー社 (Cerner) ¹²⁰が合わせて 5 割以上のシェアを誇っている¹²¹。ここではこの 2 社の EHR システムを導入した例を取り上げる。

事例 1

¹¹⁵ Meaningful Use の定義・条件は、年度・ステージによって変化してきた。2011～2012 年はステージ 1 としてデータ取得と共有、2014 年はステージ 2 として臨床過程の進化、2016 年はステージ 3 として転帰の改善が条件として挙げられている。<https://www.healthit.gov/faq/what-meaningful-use>

¹¹⁶ <https://www.commonwealthfund.org/publications/newsletter-article/federal-government-has-put-billions-promoting-electronic-health#8>

¹¹⁷ <https://ehrintelligence.com/news/what-ehr-adoption-means-to-the-future-of-interoperability>

¹¹⁸ <https://www.healthit.gov/topic/usability-and-provider-burden/strategy-reducing-burden-relating-use-health-it-and-ehrs>

¹¹⁹ <https://www.fiercehealthcare.com/tech/hhs-says-it-s-listened-to-industry-about-ehr-burdens-and-plans-to-take-action>

¹²⁰ 2021 年 12 月 20 日、ソフトウェア大手のオラクル社 (Oracle) がサーナー社を買収すると発表した。両社は株式公開買い付け実施を合意。買収額は 283 億ドル。<https://www.oracle.com/news/announcement/oracle-buys-cerner-2021-12-20/>

¹²¹ 前出参照

大規模病院である、バンダービルト大学医療センター（Vanderbilt University Medical Center）における EHR の導入、アップグレード、アラートバスター開発の事例を取り上げる。

図表 16：バンダービルト大学医療センター



出所：バンダービルト大学医療センター¹²²

バンダービルト大学医療センターは、テネシー州ナッシュビルに本拠を置き、テネシー中部から中南部を中心に医療サービスを提供し、医療従事者 6,100 人以上、従業員 24,000 人以上を抱える大手病院である。1 年当たりの外来患者数 200 万人以上、病床数 1,131 床、外来診療施設数 185 か所となっている¹²³。バンダービルト大学医療センターは 2015 年 12 月、エピック社の EHR システムである eStar を導入することを公表した。2017 年 11 月には eStar の使用を開始するため、同センターは数か月前から意図的に 2017 年 11 月の患者数を減らすのと同時に、新たな EHR システムに従業員が適応できるように外部のコンサルタントを 1,000 人以上雇用した。この EHR システム導入予算は 2 億 1400 万ドルとなった¹²⁴。

2019 年 4 月、同センターは eStar システムの主なアップグレードを初めて実施した。その数か月前から、エピック社は同センター内の IT チームと共に最適なアップグレード内容を探ったうえで、新機能、ワークフロー修正、その他のソフトウェア改善からなる広範なリストを同センターに提示していた¹²⁵。また、同センターはバンダービルト臨床情報科学センター（Vanderbilt Clinical Informatics Center）と協働し、EHR が発するアラートの数を減らすための Clickbusters を開発した¹²⁶。EHR には、圧倒的な数のアラートを受け取ると、医療従事者のアラートに対する感覚が麻痺してしまうという問題がある。医師は様々なデバイスから大量の通知を受け取るが、その多くは重要ではないため無視するようになり、誤って重大なアラート

¹²² <https://news.vumc.org/2015/07/21/vanderbilt-university-medical-center-again-ranked-among-nation-elite-by-u-s-news-and-world-report/>

¹²³ 医療従事者数と外来診療施設数は提携病院との合計数である。

https://www.vumc.org/about/sites/default/files/public_files/Factsheet_2019_v1_web.pdf

¹²⁴ <https://www.modernhealthcare.com/article/20170501/NEWS/170509989/vanderbilt-is-a-case-study-for-the-dreaded-ehr-conversion>

¹²⁵ <https://news.vumc.org/2019/04/04/upgrade-to-bring-enhanced-features-functionality-to-estar/>

¹²⁶ <https://ehrintelligence.com/news/vanderbilt-launches-program-to-mitigate-ehr-alerts-clinician-burnout>

ト¹²⁷まで無視してしまう恐れがある¹²⁸。EHR の意思決定支援（CDS）アラートは、薬物有害事象（ADE）¹²⁹の予防や患者の投薬意識を高めるなど良い面もあるが、価値の低い EHR アラート¹³⁰は患者ケアに悪影響を与え、医師の燃え尽き症候群¹³¹を助長する可能性がある。その点、バンダービルトが開発した Clickbusters によって、医師は重要なアラートとそうでないアラートを見分け易くなった。

事例 2

大規模病院、コックスヘルス（CoxHealth）における EHR の導入とそれによる影響を取り上げる。

図表 17：コックスヘルス



出所：コックスヘルス¹³²

ミズーリ州スプリングフィールドに拠点を置くコックスヘルスは、ミズーリ州南西部とアーカンソー州北西部を中心に医療サービスを提供している。516 人の医者と 12,178 人の従業員を擁し、1 年当たりの患者数は 150 万人以上、病床数は 1,194 床、外来診療施設数は 86 か所以上という大病院である¹³³。

スプリングフィールドでは最大の雇用主であり、ミズーリ州でも最大の雇用主の一つであるコックスヘルスは、長年のパートナーであるサーナー社の EHR システムである Cerner Advanced Capture を導入することになった。2018 年から 2021 年の間に、コックスヘルス傘下の医療センターは毎年平均 600～700 万枚の紙を使用していた。Cerner Advanced Capture は、AI によっ

¹²⁷ 薬物有害事象（ADE）の特定や生命維持装置の不良など

¹²⁸ <https://whatis.techtarget.com/definition/alert-fatigue>

¹²⁹ 医薬品によって患者に害が発生する事象

https://www.cdc.gov/medicationsafety/adult_adversedrugevents.html

¹³⁰ バンダーによるオピオイド処方を増やすためのアラート設定や、患者に体重を減らす推奨をするよう臨床医に指示するアラートが手術中の麻酔医にも送られたなどの例がある。 <https://ehrintelligence.com/news/the-pros-and-cons-of-ehr-clinical-decision-support-alerts>

¹³¹ 過酷な職場や個人的な責任の重さによる長期的なストレスによって引き起こされる、肉体的・精神的・感情的な疲労。burnout <https://whatis.techtarget.com/definition/burnout>

¹³² <https://www.coxhealth.com/newsroom/cox-monett-receives-level-iv-stemi-center-designation/>

¹³³ <https://www.coxhealth.com/about-us/coxhealth-facts/>

て紙ベースの大量の記録を一括スキャン処理し、書類の種類を特定して患者のカルテ毎に正しく索引を付けることができる。サーナー社によると、10 週間の間に Advanced Capture によって処理された書類の 17%が患者のカルテに掲載する前に人の手を加える必要がなかったという¹³⁴。

コックスヘルスは 2012 年、サーナー社と戦略的提携を結び、情報イノベーションのためのスター・イニシアチブ (Star Initiative for Information Innovation) を開始すると発表した。このイニシアチブの下、サーナー社は遠隔ホスティング¹³⁵や遠隔モニタリングサービス等を提供、コックスヘルスは業務効率化やコスト削減、資源の有効活用が可能になり、医療システムをより迅速に発展させることを狙った¹³⁶。また COVID-19 パンデミックの渦中では、コックスヘルスとサーナー社は、個人用防護具 (Personal Protective Equipment : PPE) の 3D プリンティングや遠隔医療といった分野でも協力して対応策を講じた。PPE が不足する中、コックスヘルスは地元のミズーリ州立大学ジョーダン・バレー・イノベーション・センター (Missouri State University's Jordan Valley Innovation Center) に協力を依頼し、3D プリンティングの技術を利用してフェイスシールドの生産を行い、病院内で患者と接点のある従業員に配布した。サーナー社はフェイスマスクのプリンティング方法をホームページに掲載し、別の顧客とこの情報を共有した。またパンデミックによって、コックスヘルスでは 3,500 名以上の従業員が遠隔での勤務を開始した。サーナー社はコックスヘルスにおけるインターネットの利用増加に伴い、帯域幅の強化を実施した¹³⁷。

2.1.4.2 課題

EHR システムの課題の一つに使い勝手が悪いことが指摘されている。コンサルティング会社のデロイト (Deloitte) が医師を対象に行った調査では、35%が使いにくいことが最大の問題点であると回答している。また、現在利用している EHR システムをそのままにしておくか答えたのはわずか 10%で、ほとんどは何らかの変更や更新を望んでいた¹³⁸。この他にも EHR の課題には以下のようなものがある。

コスト

EHR の導入を阻んでいる最大の要因はコストである。EHR は非常に高価で、総費用は 10 万ドルから 1,000 万ドル以上にのぼる。大病院や複数施設にまたがる大規模ネットワークは、政府のインセンティブを活用して EHR を導入しているが、急性期後 (post-acute) 医療や在宅医療を提供する医療機関、小規模な診療所はこうしたインセンティブの対象にはならないため、導入率が低い¹³⁹。また、EHR システムそのもののコストだけでなく、EHR への切り替えに伴う準

¹³⁴ <https://www.cerner.com/client-achievements/coxhealth-uses-document-intelligence-technology-to-help-eliminate-paper-burden>

¹³⁵ ホスティングは、コンピューターやサーバー、ストレージといった IT 設備を貸し出す事業。

¹³⁶ <https://coxhealthconnection.blogspot.com/2012/10/coxhealth-announces-new-alignment-with.html>

¹³⁷ <https://www.cerner.com/perspectives/coxhealth-uses-innovative-technology-to-provide-care-during-pandemic>

¹³⁸ <https://www.selecthub.com/medical-software/emr/electronic-medical-records-future-emr-trends/>

¹³⁹ <https://www.selecthub.com/medical-software/emr/electronic-medical-records-future-emr-trends/>

備、計画、研修、ワークフローの再設計にかかる数ヶ月の間に発生する損失も、導入に躊躇する要因であると考えられる¹⁴⁰。

時間と研修

小規模の診療所を中心に多くの医師が、EHR の導入に時間をかけた結果、本業の機会が減ることや、データ入力や記録管理にさらに時間がかかることを恐れている。そのため、病院スタッフが EHR 診療管理プラットフォームやそのワークフローに関する研修を受けることで、生産性の低さを改善し、不満やフラストレーションを取り除くことが重要である¹⁴¹。

統合と相互運用性

EHR の深刻な問題の一つに、他のシステムとの統合ができないことがある。例えば、ある患者が病院に入院する際には、その患者の健康状態を把握するために、外来診療や過去にかかった他の病院の記録が必要となる。他の病院の EHR システムが別のベンダーによるもの等の理由でアクセスできない場合、医師や病院スタッフは、患者データを手入力するか、スキャン情報をアップロードするか（ただし検索不可能）、もしくは他の対策を考えなければならない¹⁴²。

また、異なるシステム間でアクセスできなかつたり、全てのユーザー（患者、医療従事者、保険会社）から情報にアクセスできるとは限らない。なかでも、医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律（Health Insurance Portability and Accountability Act : HIPAA）のプライバシー規則¹⁴³に基づき患者が自分自身の医療情報への権利があるにもかかわらず、アクセスできないことがしばしばあり、健康管理や安価な医療サービスの利用に支障をきたす可能性が生じることが問題となっている。さらに、治療の際に医療従事者が患者データにアクセスできないことがあり、特に複数の医療機関がそれぞれ異なる医療データを管理している、異なるシステムを所有している、または異なる開発元から購入した医療 IT ソリューションを使用している場合、この問題が顕著である¹⁴⁴。

クラウド、データ、セキュリティ

EHR の義務化が進み、多くの医療機関が EHR をクラウドサーバーに保存するようになると、サイバー攻撃による情報漏洩のリスクは飛躍的に高まる。また、医療機関は EHR 導入以前から、サイバー犯罪の最も標的となりやすい産業の一つである。EHR データを保護する責任は、医療機関と EHR ベンダー（EHR システムを提供する企業）の双方にある。データ漏洩を防ぐために医療機関ができる最も重要なことは、まず EHR ベンダーと同じ目線に立つことであり、これには、データのバックアップ計画や、全てのシステムに対する暗号化セキュリティが含まれる。

¹⁴⁰ <https://www.commonwealthfund.org/publications/newsletter-article/federal-government-has-put-billions-promoting-electronic-health#8>

¹⁴¹ <https://webmedy.com/blog/ehr-adoption-challenges/>

¹⁴² <https://www.selecthub.com/medical-software/emr/electronic-medical-records-future-emr-trends/>

¹⁴³ <https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/privacy/index.html>

¹⁴⁴ <https://www.policymed.com/2019/03/the-current-state-of-health-it-and-ehr-in-america.html>

もう一つの重要なセキュリティ対策は、医療費請求やコーディングの技術者¹⁴⁵に対し、研修を提供することである。セキュリティ上の欠陥の大部分は、人的ミスが原因である。医療費請求やコーディングの技術者は、HIPAA 規制だけでなく、全ての EHR セキュリティ対策について研修を受け、最新の情報と技術を身に付けていく必要がある¹⁴⁶。

2.1.5 保険償還

EHR は、医療機関が医療費の保険償還を請求する作業と密接に関わっている。EHR には保険償還請求に関連するデータよりも多くの情報が記録されていることが調査によって明らかになったほか、EHR が保険償還請求プロセスに与える影響等についても議論、研究、問題提起がなされている。

EHR と保険の関係をめぐる調査

EHR と保険の関係については、10 年以上前から様々な研究がなされてきたが、EHR とメディケイドに含まれる情報格差について指摘されている。メディケイドには、EHR よりも少ない情報しか含まれておらず、メディケイドだけで低所得者コミュニティの健康に関する実態は十分把握できていないという研究結果が出ている。例えば、オレゴン健康科学大学（Oregon Health & Science University）とカイザー・パーマネンテ（Kaiser Permanente）¹⁴⁷、オレゴン州ポートランド・コミュニティ 医療情報ネットワーク（Oregon Community Health Information Network: OCHIN）が 2011 年に実施した調査では、ネットワーク化された EHR は、メディケイドの償還請求データよりも医療サービスに関する情報をより包括的に取り込んでいるとの結果が出た。2007 年、オレゴン州にある 50 のコミュニティ・ヘルス・センターで医療サービスを受けた糖尿病患者且つメディケイドの受益者について調べたところ、約半数の患者のインフルエンザ予防接種、腎症検査、コレステロール検査、血糖値検査が EHR には記録されていたが、メディケイドの償還請求データには記録されていなかったという¹⁴⁸。

EHR が保険償還請求プロセスに与える影響

EHR コンサルティング企業 EHR イン・プラクティス社（EHR in Practice）は、EHR のソフトウェアによって保険償還請求プロセスをより迅速に、低コストで行うことができるとしている。保険償還請求プロセスにかかる一般的なコストと時間は、一回のかかりつけ医（Primary Care Physician）による診療で 20 ドル/13 分、外来手術で 51 ドル/16 分、入院手術で 215 ドル/100 分だが、EHR ソフトウェアが保険償還請求プロセスを自動化することでコストと時間を大幅に削減すると同時に、正確性も向上するとしている¹⁴⁹。

¹⁴⁵ 治療記録、保険プラン情報、支払いデータなどの記録を管理・処理する専門家

<https://www.cambridgehealth.edu/career-profile-medical-billing-and-coding-specialist/>

¹⁴⁶ <https://ebi.edu/medical-coding/electronic-health-records-current-trends/>

¹⁴⁷ カリフォルニア州オークランカリフォルニア州オークランドに本拠を置き医療機関と医療保険を運営する民間組織 <https://about.kaiserpermanente.org/>

¹⁴⁸ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3133583/>

¹⁴⁹ <https://www.ehrinpractice.com/benefits-ehr-billing.html>

一方で、27 の医療機関、34 人の医師、デューク大学 (Duke University) とハーバード・ビジネス・スクール (Harvard Business School) の研究者チームが 2016～2017 年に行った調査では、EHR システムの導入によって医療費請求にかかる業務負荷や費用が減らなかったばかりか、むしろ一部では増えたことがわかった。しかしここでは、EHR システムそのものに問題があるのではなく、米国の医療システムが従来から複雑であるために、医療市場全体における保険会社の契約や価格表の基準化が進まないという問題が指摘された¹⁵⁰。

EHR と保険償還請求プロセスの課題

多くの医療機関が医療費の償還請求プロセスを医療費請求サービス企業にアウトソーシングしているが、この医療費請求サービス企業は医療機関が導入した EHR のシステムを必ずしもサポートしているとは限らない。その場合、医療機関にとって EHR の導入メリットは小さくなる¹⁵¹。また、EHR のシステムが適切に管理されていないと、保険償還請求プロセスにおいて問題が発生する可能性がある。例えば、EHR が患者のデータを自動的に追加登録したり、医療従事者に対し、患者の実際の状況に関係なく不必要な医療サービスを提供するよう指示する場合、医療費の請求プロセスで間違いが起こったり、患者の安全を危険に晒すことになる¹⁵²。

2.1.6 技術動向

テクノロジーが急速に変化していると共に、さらに革新的な技術も登場している。ここでは、情報のセキュリティ強化を実現するブロックチェーン技術を使ったシステム、効率化を狙った AI 導入、EHR の機能拡大を目的とする追加ソフトウェアを紹介する。

ブロックチェーン

ブロックチェーン技術は近年医療分野でも活用されている。ブロックチェーンでは、暗号技術を使用して EHR データを保護し、アクセス権を持つ人のみが利用できるようにする。例えば、臨床試験や保険会社への医療費支払い申請結果の検証、医薬品の流通の追跡、処方箋の認証、保険金詐欺の防止などに利用できる。スマートコントラクト¹⁵³でも、ブロックチェーンを利用して予め定めた結果に基づく対応策を取ることで、人間の関与を減らすことができる。ブロックチェーンの利用は始まったばかりであるが、複数の EHR では、セキュリティ、スケーラビリティ、機密性を確保するためにブロックチェーンが取り入れられている¹⁵⁴。

- NIX

ソフトウェア企業の NIX 社は、Hyperledger Fabric Golang というテクノロジーにより、ブロックチェーンを使用した子供の健康・医療記録管理プラットフォームを作成した。このプラットフォームは、小学校、両親、病院をつなぐものである。NIX 社のプラットフォームでは、子供の医療記録に関する機密情報へのアクセスを制限するため、保護者と病院だけがアクセスで

¹⁵⁰ <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2673148>

¹⁵¹ <https://www.aafp.org/fpm/2012/0100/p14.html>

¹⁵² <https://www.ethicalpsychology.com/2020/03/what-should-health-care-organizations.html>

¹⁵³ 契約を自動化することで、契約の条件確認や履行までを自動的に実行させることができる。

¹⁵⁴ <https://www.selecthub.com/medical-software/emr/electronic-medical-records-future-emr-trends/>

きるチャンネルが作られた。そのため、小学校側のノード¹⁵⁵に子供の医療記録情報を保存することが出来ないが、この機密性が保護者のメリットとなる。また、子供の健康状態を報告するためのチャンネルをもうひとつ作り、全ての親にアクセスできるようにした¹⁵⁶。

AI

IoT ヘルスケアシステムの出現により、大量の医療データが IoT を介して転送できるようになった。例えば遠隔患者モニタリング (Remote patient monitoring) はそうした技術の一つである。IoT 対応ヘルスケア機器の世界市場は拡大しており、ヘルスケア市場における IoT は 2020 年の 725 億ドルから 2025 年には 1,882 億ドルに達し、同期間の CAGR は 21.0%で増加すると予測されている¹⁵⁷。そしてこの IoT で扱われる大量の情報を安全かつ効率的に処理するために不可欠なのが AI である¹⁵⁸。こうした動きがある現在、医療分野では医師の診療に AI を組み込む医療機関が出てきており、多くの企業が、EHR ソフトウェアに AI を用いた音声認識を追加する研究を行っている。

- ノースウェルヘルス社とオールスク립ツ社の AI 音声対応

複数の病院を有する医療機関のノースウェル・ヘルス (Northwell Health)¹⁵⁹と EHR 開発企業オールスク립ツ社 (Allscripts)¹⁶⁰は、2019 年に AI を基盤とした音声対応機能を搭載したクラウドベースの EHR を開発することで合意している。EHR システムに自然言語処理 (Natural Language Processing : NLP) を統合することで、医師の効率性と患者の治療を改善することが期待される¹⁶¹。

- サナー社の EHR

サナー社は、外来患者の A1c 値予測、再入院予測、心不全予測に AI を使用している。2020 年の KLAS の調査報告書によると、同社はコーディングとドキュメンテーションの支援を行う唯一のベンダーである。サナー社の EHR に利用されている AI を搭載した機能には、次のようなものが含まれる¹⁶²。

- Charge Assist (E&M コードの正確なコーディングを支援)
- Chart Assist (文書改善を支援)
- Chart Search (EMR と PHM の記録にまたがる NLP 駆動の検索エンジン)
- Virtual Scribe (アルファ版、臨床医と患者の会話を書き写す)
- Voice Assist (概念実証段階、音声コマンドで特定の作業を完了させることが可能)

¹⁵⁵ ネットワークへの接続ポイント

¹⁵⁶ https://nix-united.com/success_stories/health-information-management-and-medical-records-request/

¹⁵⁷ <https://www.researchandmarkets.com/reports/5134996/iot-in-healthcare-market-by-component-medical>

¹⁵⁸ <https://www.wired.com/brandlab/2018/05/bringing-power-ai-internet-things/>

¹⁵⁹ <https://www.northwell.edu/>

¹⁶⁰ <https://www.allscripts.com/>

¹⁶¹ <https://www.selecthub.com/medical-software/emr/electronic-medical-records-future-emr-trends/>

¹⁶² <https://ehrintelligence.com/news/epic-systems-cerner-lead-ehr-vendors-in-ai-development>

- **メディテック社の EHR**

メディテック社 (MEDITECH) は、AI ソリューション企業であるニュアンス社 (Nuance) との提携により、AI 機能を用いた患者カルテ内の音声ナビゲーションによる作業の効率化を可能にしている。メディテック社の AI を活用した EHR システムには以下が含まれる。

- 追加ソフトウェアをインストールすることなく、スマートフォンや任意のブラウザから動作する音声認識とバーチャルアシスタント
- 完全な書き起こしと部分的な口述筆記
- AI を活用したワークリストの優先順位付けと分析¹⁶³

- **MedKnowts**

マサチューセッツ工科大学 (Massachusetts Institute of Technology : MIT) とベス・イスラエル・ディーコネス医療センター (Beth Israel Deaconess Medical Center : BIDMC) が、医療記録の検索と患者情報の文書化プロセスを単一の対話型インターフェースに統合したシステム MedKnowts を開発し、改良を進めている。このスマート EHR は、AI で駆動し、カスタマイズされた患者の医療記録を必要に応じて自動表示する。例えば、医師が「糖尿病」と入力している時、MedKnowts は薬や検査値など、過去の糖尿病治療に関する記録から「糖尿病カード」を作成し自動的に表示する。MedKnowts はまた、臨床用語のオートコンプリート機能とフィールドへの患者情報の自動入力により、作業効率を向上させる¹⁶⁴。

統合可能なソフトウェア

EHR の機能を向上させる統合可能なソフトウェアを統合することで、医療行為や医療事務を更に効率化、充実させることができる。前述の通り、EHR システムの高度化に伴い、過剰なアラート (警報) により、医師を圧迫している問題を解決する取り組みなども試されている。また、EHR にあるデータをもとに、重篤な問題を防止するために医療介入が必要な状況を予測する機能も開発されている。以下にはこうした統合可能なソフトウェアの例を紹介する。

- **Gibras**

ダシーナ社 (Dascena) の GI Bleed Risk Alert System (Gibras) は 2021 年 2 月、ブレイクスルー・デバイスに指定された。Gibras は、ML (機械学習) アルゴリズムを用いて患者の EHR データを解析し、入院中の成人患者の消化管出血 (Gastrointestinal Bleeding : GIB) を早期予測できるよう支援する、クラウドベースのソフトウェアアプリケーションである¹⁶⁵。

- **PINC CDS**

プレミア社 (PREMIER) の PINC CDS ソリューションは、自然言語処理と ML により、医療機関が本来の目的を果たしていないアラートを特定するのに役立つ。PINC CDS では、自然言語処理と ML を用いて、医師が自らコメント欄に「このアラートは役に立たない」と記入する、

¹⁶³ <https://www.nuance.com/healthcare/ehr-partnerships/meditech.html>

¹⁶⁴ <https://news.mit.edu/2021/medknowts-electronic-health-record-0923>

¹⁶⁵ <https://www.nsmmedicaldevices.com/news/dascena-algorithm-gibras/>

アラートを高速処理するためにランダムな文字を適当に素早く記入する、などといった医師のアラートに対する反応から否定的なニュアンスや傾向を読み取り、また、各アラートの発生頻度とそれが無視される頻度を分析し、不必要なアラートを削除する¹⁶⁶。

- Jvion

ジェイビオン社 (Jvion) は、既存の EHR システムに統合可能な AI システムとインターフェースを提供している。同社の AI システムは、社会経済的、環境的、行動的データと最新の臨床研究を組み合わせ、「患者固有の状況に合わせた、臨床的に検証された介入」を推奨するものである¹⁶⁷。アラバマ州、バージニア州、ノースカロライナ州の病院では、敗血症の一次予防のために Jvion CORE システムを導入し、症状の進行を抑制している¹⁶⁸。

2.1.7 企業概要

EHR に関係する企業は、EHR システムそのものを開発・販売している企業と、EHR システムを多機能にするためのモジュール開発、既存システムの刷新や新規アプリケーションを統合するインテグレーターなどが存在する。前出の調査会社ディフィニティブ・ヘルスケア社 (Definitive Healthcare) が 2021 年 6 月に掲載した病院向け EHR 市場調査で紹介されている同市場占有率上位 10 社のうち、公的機関であるインディアン・ヘルス・サービス (Indian Health Service) を除く 9 社を以下で取り上げる¹⁶⁹。

企業名	製品・サービス	概要
エピック社 (Epic) ウィスコンシン州ヴェローナ (Verona, WI) ¹⁷⁰	Epic Cosmos MyChart Haiku Canto Limerick ¹⁷¹	1979 年創業。ヘルスケアシステムをサポートする世界的最大手のひとつ。Epic はクラウドベースの拡張性の高い EHR で、主に中小規模の診療所向けとして進化してきたが、医療コミュニティ全体、小児医療機関、複合病院施設などでも利用されている。医療 IT 調査機関の KLAS は、エピック社の EHR を、2021 年から過去 5 年間最高の EHR システムとしてランク付けしている ¹⁷² 。
サーナー社 (Cerner) ミズーリ州カンザスシティ (Kansas City, MO)	Cerner Practice Management ¹⁷³ 、 Cerner Retail Pharmacy ¹⁷⁴ 、 Cerner Millennium ¹⁷⁵ など	40 年以上にわたり EHR を提供している。医療情報技術システムと、55 の専門分野を持つ。同社の EHR プラットフォームである Millennium は、一連の治療にまつわるワークフロー、組織、患者ケアの改善を目的とした完全統合型のクラウドベース EHR システムから構成されている ¹⁷⁶ 。
メディテック社 (Meditech)	Expanse Virtual Assistant、 MEDITECH as a Service、	中小規模の病院に統合 EHR ソリューションを提供することに重点を置く、株式非公開の医療 IT ベンダーである。1969 年に設立された同社は、米国で最も歴史のある医療 IT ベンダーのひとつであり、全国の診療所で導入実績を有している。メディテック社の EHR は、医療提供の最適化、顧客サ

¹⁶⁶ <https://www.premierinc.com/newsroom/blog/reducing-alert-fatigue-in-healthcare>

¹⁶⁷ <https://jvion.com/blog/how-ai-can-transform-your-ehr-into-a-powerful-patient-harm-prevention-engine/>

¹⁶⁸ <https://jvion.com/blog/leading-hospitals-choose-jvion-for-ai-enabled-sepsis-diagnosis-and-intervention/>

¹⁶⁹ <https://www.definitivehc.com/blog/most-common-inpatient-ehr-systems>

¹⁷⁰ <https://www.epic.com/contact>

¹⁷¹ <https://www.epic.com/software#Overview>

¹⁷² <https://www.praxisemr.com/top-ehr-vendors.html>

¹⁷³ <https://www.cerner.com/solutions/practice-management>

¹⁷⁴ <https://www.cerner.com/solutions/retail-pharmacy>

¹⁷⁵ <https://www.cerner.com/se/en/solutions/millennium>

¹⁷⁶ <https://www.praxisemr.com/top-ehr-vendors.html>

企業名	製品・サービス	概要
マサチューセッツ州ウエストウッド (Westwood, MA)	MEDITECH Mobile Solutions and Apps、MEDITECH Cloud Platform ¹⁷⁷	サービスの向上、日常業務の円滑化に重点を置き、統合された相互運用可能な EHR システムを提供している ¹⁷⁸ 。
エビデント社 (Evident, CPSI) アラバマ州モービル (Mobile, AL)	Notes for Thrive、Patient Engagement tools ¹⁷⁹ など	1979 年創設の CPSI 社の子会社。CPSI 社は、地域病院、地方病院、小規模病院 (Critical Access Hospital : CAH) 向けに包括的 EHR ソリューションを提供してきた。CPSI 社の包括的 EHR は、地方や地域の医療機関特有のニーズに特化した実装およびサポートモデルと連動しており、この市場における主要 EHR プロバイダとして地位を確立している。CPSI が初めて EHR を導入した 1981 年以来、顧客ベースは 46 州、650 以上の病院へと拡大した。2015 年にはエビデント社を子会社として設立し、同社に EHR ソリューション提供機能を移した ¹⁸⁰ 。
オールスク립ツ社 (Allscripts) イリノイ州シカゴ (Chicago, IL)	Allscripts Opal、dbMotion、FollowMyHealth、Precision Medicine、Sunrise ¹⁸¹	メディック・コンピュータ・システムズ社 (Medic Computer Systems) として 1982 年に設立され、1986 年にオールスク립ツ社とブランド変更した。医療業界では老舗 EHR プロバイダーの一つであり、中小規模の診療所、病院、医療提供者に EHR サービスを提供している。医師の診察時間や高品質なケア提供の最適化、チャート作成の簡略化、管理作業の削減を目的とした、クラウドベースおよびモバイルのソリューションを多数提供している ¹⁸² 。
メドHOST (MEDHOST) テネシー州フランクリン (Franklin, TN)	Clinical Suite ¹⁸³ 、General Financials and Revenue Cycle Suite ¹⁸⁴ 、MEDHOST and Interoperability ¹⁸⁵	メドHOST社は 1,000 以上の医療施設に、ヘルスケア・エンゲージメント・ソリューションを提供している。クラウドベースの臨床・財務・業務ソリューションの例として、健康およびウェルネスに関する消費者参加型プラットフォーム YourCare Everywhere®を提供する。同社の EHR ソリューションでは、臨床記録の改善、診療管理ソフトウェアの統合、医療請求ソフトウェアの効率化、ケアコーディネーション、電子医療記録の効率化を実現している ¹⁸⁶
ネットスマート・テクノロジーズ社 (Netsmart Technologies) カンザス州オーバーランドパーク (Overland Park, KS)	CareFabric™ Platform	直感的で使いやすい EHR ソリューションおよびサービスを設計、構築、提供している。同社が提供するクラウドベースのプラットフォームは、行動変容医療、在宅介護、高齢者生活、ソーシャルサービスなどのケアチームメンバー向けに統合できる。ユーザーは必要な時に必要な場所で関連情報にアクセスすることができる ¹⁸⁷ 。
アテナヘルス社 (athenahealth) マサチューセッツ州ウォータータウン (Watertown, MA)	athenaClinicals、athenaOne ¹⁸⁸	1997 年に創設され、ヘルスケア IT 分野では比較的新しい企業である。クラウドベースソリューションに注力しており、外来診療や大規模ヘルスケアシステム向けに提供している製品 athenaClinicals、athenaOne を有する。同社は、ソフトウェアから得られる多数のデータポイントを分析し、保険支払い請求、医師のコンプライアンス、および法規制の順守に

¹⁷⁷ <https://ehr.meditech.com/ehr-solutions>

¹⁷⁸ <https://www.praxisemr.com/top-ehr-vendors.html>

¹⁷⁹ <https://www.evident.com/better-care/thrive-EHR-for-hospital-clinic/>

¹⁸⁰ <https://www.businesswire.com/news/home/20150413005708/en/CPSI-Announces-Formation-of-Evident-LLC>

¹⁸¹ <https://as.allscripts.com/solutions/>

¹⁸² <https://www.praxisemr.com/top-ehr-vendors.html>

¹⁸³ <https://www.medhost.com/ehr/clinical-suite/>

¹⁸⁴ <https://www.medhost.com/ehr/revenue-cycle-suite/>

¹⁸⁵ <https://www.medhost.com/ehr/interoperability/>

¹⁸⁶ <https://www.medhost.com/about-us/>

¹⁸⁷ <https://www.ntst.com/Company/News/News-Release-Netsmart-Acquires-GPM-to-Enhance-Provider-Digitization-and-Mobile-Workflows>

¹⁸⁸ <https://www.athenahealth.com/solutions/electronic-health-records>

企業名	製品・サービス	概要
		関する問題を解決または防止するため、顧客との協力を重点を置いている ¹⁸⁹ 。
ハリス・ヘルスケア社 (Harris Healthcare) ニューヨーク州ナイアガラ ラフォールズ (Niagara Falls, NY)	HARRIS Flex、 SynergyCheck、 Flex TeleHealth、 Flex Patient Portal など ¹⁹⁰	コンステレーション・ソフトウェア社 (Constellation Software) の子会社であり、同社が提供する 25 以上のヘルスケアソリューションは、34 カ国、7,000 以上の顧客サイトで導入されている。HARRIS Flex では、一つのデータベースに全てのアプリケーションが統合されており、より確実な診断支援を提供し、患者ケアを標準化すると同時に、プロトコルとベストプラクティスの実施を促進する ¹⁹¹ 。

出所：各社の資料を基にワシントンコア作成

2.2 AI 画像診断支援

2.2.1 AI 画像診断支援とは

AI 画像診断支援とは、大量の医療ケースに関するデータを学習したアルゴリズムを用いた人工知能 (Artificial Intelligence : AI) が X 線装置、コンピュータ断層撮影 (Computed Tomography : CT)、磁気共鳴画像装置 (Magnetic Resonance Imaging : MRI)、超音波 (Ultrasound : US) などで撮影された医用画像上に見られるパターンと特定の解剖学的マーカーを識別し、放射線科医の画像分析を補足することによって診断の迅速化に貢献するものである¹⁹²。

AI 画像診断支援には、医用画像装置の発展による大量の医用画像の高速処理、放射線科医による病変の見落とし防止や読影作業の効率化、ワークフローの効率化などの利点がある¹⁹³。

2.2.2 市場概況

2.2.2.1 利用状況

米国に拠点を置く病院と画像診断サービスセンター¹⁹⁴を対象に 2019 年 10 月から 12 月に行われた調査によると¹⁹⁵、その約 3 分の 1 が AI、ML または DL (深層学習) を患者ケアにおける画像化や業務の遂行の支援に利用している。AI の導入率は画像化センターが 35%、病院は 32% だった。AI の利用分野については、AI によるコンピュータ支援診断が最も多く 93% を占めた。次いで多かったのがプロセスやワークフローの改善で 27% だった。AI を利用していないと回答した施設が導入の障害として最も多く挙げていたのが「コスト」で、全体の 55% を占め、次いで「導入に向けた戦略の欠如」が 35%、IT 専門家の欠如など「技術面での経験の不足」が 33% と

¹⁸⁹ <https://healthcareitskills.com/top-ehr-vendors-allscripts-athenahealth-cerner-epic-meditech/>

¹⁹⁰ <https://www.harrishealthcare.com/our-solutions/all-solutions/>

¹⁹¹ <https://www.harrishealthcare.com/our-solutions/electronic-health-record/>

¹⁹² <https://www.predictiveanalyticstoday.com/what-is-ai-based-medical-imaging/>

¹⁹³ <https://www.predictiveanalyticstoday.com/what-is-ai-based-medical-imaging/>

¹⁹⁴ 大手病院の場合は病院内放射線科を抱えているが、米国では通常、画像診断サービスセンターにて MRI などのサービスを受け、結果が担当医に送られる仕組みになっている。調査報告書によると、2021 年、全米には 11,690 の画像診断センター (Diagnostic Imaging Centers) が存在する。

<https://www.ibisworld.com/united-states/market-research-reports/diagnostic-imaging-centers-industry/>

¹⁹⁵ 医療系コンサルティング会社のディフィニティブヘルスケア (Definitive Healthcare) による調査。

続いた。市場拡大の阻害要因としては、AI の統合やアプリケーションが不足していることやコストの増加、AI 導入への抵抗感が存在することなどが考えられる¹⁹⁶

2019 年の調査によると、放射線科医の 45%が燃え尽き症候群状態にあるという。放射線科医の生産性は一般的にターンアラウンドタイム¹⁹⁷で測られており、放射線科医は常に読影の効率化を意識しなければいけない状態にある。しかし、ターンアラウンドタイムの短縮というプレッシャーに加え、画像診断の増加が放射線科医のキャパシティを限界に追い込んでいる¹⁹⁸。

さらに、米国民の高齢化と医師の高齢化、これに COVID-19 で明らかになった医療システムの脆弱性への対応が加わり、医師不足が深刻な問題となっている。2034 年までには全医療分野において最高 12 万 4,000 人の医師不足、そのうち放射線科医を含む専門医は 3 万 5,000 人不足するという調査結果も出ている。しかし、癌やその他疾病の察知と診断における放射線科医、病理医やその他専門医の生産性は、AI の発達によって改善され、これらの専門医への負担は軽減される可能性がある¹⁹⁹。

米放射線学会（American College of Radiology : ACR）に付属するデータサイエンス研究所（Data Science Institute）では、放射線及びその他の画像ドメインに関連する FDA 認可を受けた AI 医療製品（アルゴリズム）の情報を公開している。同研究所によると、こうした AI 製品は 2008 年 5 月から 2022 年 1 月にかけて合計 160 品目存在する。これら 160 品目をサブスペシヤリティ（副専門分野）に分類すると、神経放射線学が最も多く 33%、胸部画像診断が 22%、婦人科画像診断が 13%、心臓画像診断が 12%、腹部画像診断が 9%、筋骨格系画像診断が 5%であった。同様に、これらの製品をモダリティ²⁰⁰別に分類すると、CT が最も多く 41%、MR が 20%、超音波が 13%、マンモグラフィが 9%で、CT と MR の両モダリティに対応できるアルゴリズムが 9%であった²⁰¹。

¹⁹⁶ <https://www.definitivehc.com/blog/2019-artificial-intelligence-study>

¹⁹⁷ 検体が検査科に来てから検査結果が確定するまでの時間のこと。

¹⁹⁸ <https://www.ifcc.org/media/477790/ejifcc2019vol30no1pp014-024.pdf>

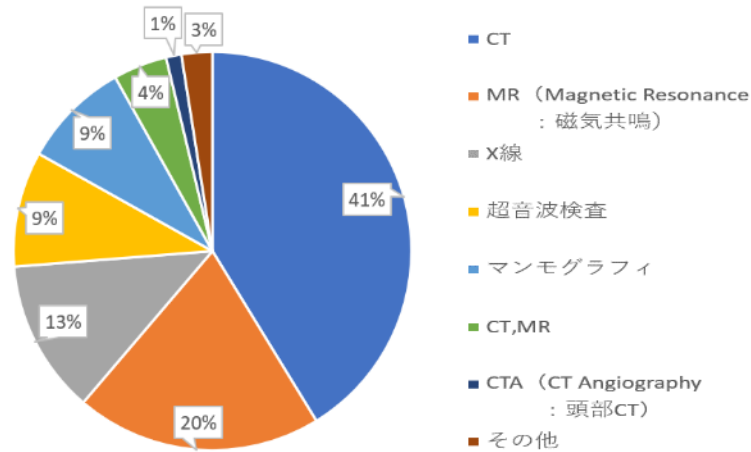
¹⁹⁹ <https://www.advisory.com/blog/2019/10/radiologist-overwork-delegate-workload>

¹⁹⁹ <https://www.radiologybusiness.com/topics/artificial-intelligence/physician-shortages-radiology-aamc-artificial-intelligence>

²⁰⁰ ここでいうモダリティとは医用画像撮影装置の種類を意味する。

²⁰¹ <https://aicentral.acrdsi.org/>

図表 18：モダリティ別 FDA 認定 AI 医療機器の数

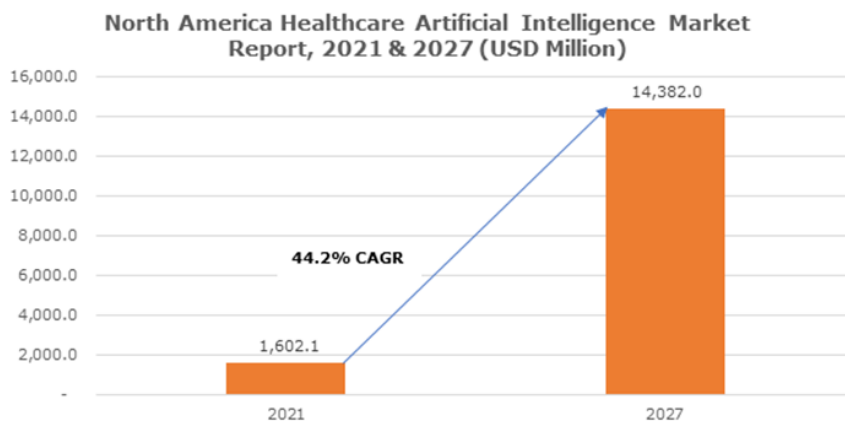


出所：ACR データサイエンス研究所の資料を基にワシントンコア作成²⁰²

2.2.2.2 市場動向

調査会社のデータによると、ヘルスケアにおける AI 関連市場の北米での市場規模は 2021 年で 16 億 210 万ドルであるという。同市場の CAGR は 2027 年までで 44.2% に上ると見られており、同年には 143 億 8,200 万ドルまで増加すると予想されている。なかでも画像・診断分野は 2027 年までで CAGR 46% で成長し、画像データと X 線所見の定量評価に見られる複雑なパターンを自動的に特定できる AI が主な成長要因となっている。こうした AI は、特に胸部画像診断や結腸内視鏡検査、マンモグラフィ、放射線腫瘍学などの分野への臨床応用が期待できる²⁰³。

図表 19：北米市場の規模



出所: Graphical Research²⁰⁴

²⁰² <https://aicentral.acrdsi.org/>

²⁰³ <https://www.graphicalresearch.com/industry-insights/1778/north-america-artificial-intelligence-AI-in-healthcare-market>

²⁰⁴ <https://www.graphicalresearch.com/industry-insights/1778/north-america-artificial-intelligence-AI-in-healthcare-market>

AI 画像診断支援の成長が予想される理由としては、放射線科医の負担の増大、企業などの研究開発費の増加、臨床上的意思決定の複雑化などが挙げられる。ML などの AI の活用は医用画像診断の質の向上や治療成果の改善、医療関係者の負担軽減につながると期待されている。AI による効率や質の向上に関する成功事例が近年増えていることも AI の需要喚起に寄与するものと考えられる²⁰⁵。

コロナウィルスの感染拡大は AI による画像診断支援の導入を促す要因の 1 つとなった。AI の中でも特徴抽出に長けた DL 技術が、医用画像を使った COVID-19 の診断に大きく貢献している。この DL 技術は主に、小児患者の胸部 X 線写真に見られるウイルス性肺炎と細菌性肺炎の特定と識別に活用され、他にも、胸部 CT で得られた画像の特徴を特定する試みも行われた。その結果、医用画像の分野における AI の有用性がさらに強く認識されるようになった。また感染防止のために行われた遠隔での画像診断もその傾向を後押しした。従来の画像処理方法に比べ、AI を利用した分析アルゴリズムは、より効率的かつ迅速に安定性と再現性のある疾病情報を提供することが可能である。このため、画像分析や肺炎部分のセグメンテーション、臨床評価の分析が AI を利用した COVID-19 の診断支援の基盤となっており、AI 画像診断支援市場に著しい影響を及ぼすと予想される²⁰⁶。

2.2.3 政策・規制

FDA は 1997 年以來、様々な分野における AI や ML を利用した機器の審査と承認を行ってきた。2022 年 3 月の時点で、FDA は AI 技術を搭載した医療機器を 343 件承認している。この数は現在も更新されている²⁰⁷。これらの AI 医療機器の中には、AI 画像診断支援として使われる放射線科関連分野の技術も含まれている。同時に FDA は、AI 支援医療機器独自の特徴に対応するための規制整備も進めている。

FDA による AI 支援医療機器への規制対応

FDA 内で、医療機器の製造や輸入を行う企業に対する規制を担っているのは医療機器・放射線保健センター（Center for Devices and Radiological Health : CDRH）である。CDRH はレーザー、放射線システム、超音波機器などの放射線を発する医療用を含む電子機器一般の規制も担っている²⁰⁸。CDRH は 1997 年以來、様々な分野における 300 種類以上の AI または ML を利用した機器の審査と承認を行ってきた。CDRH は 2020 年秋、デジタルヘルス・センター・オブ・エクセレンス（Digital Health Center of Excellence : DHCoe）を設立し、2021 年 1 月には 5 部から構成される AI/ML ベースの SaMD（Software as a Medical Device）²⁰⁹に関する行

²⁰⁵ <https://www.graphicalresearch.com/industry-insights/1778/north-america-artificial-intelligence-AI-in-healthcare-market>

²⁰⁶ <https://www.transparencymarketresearch.com/AI-in-medical-imaging-market.html>

²⁰⁷ <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-ai-ml-enabled-medical-devices>

²⁰⁸ <https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/overview-device-regulation>

²⁰⁹ 医療機器としてのソフトウェア。ソフトウェア単体が医療機器そのものとなるケースを指す。医療機器に内蔵されているソフトウェアや、医療機器の製造・メンテナンスに使用されるソフトウェアは SaMD には当ては

動計画 (AI/ML-Based SaMD Action Plan) を発表した。同行動計画では、FDA が AI/ML ベースの医療ソフトウェアの管理を発展させることを目的とした、多方面からのアプローチを解説している。また、同年 10 月にはカナダ保健省 (Health Canada) と英国の医薬品・医療製品規制庁 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency : MHRA) と共同で、安全、効果的かつ高質な AI/ML ベースの医療機器を推進する医療機器開発向けのグッド・マシン・ラーニング・プラクティス：指導原則 (Good Machine Learning Practice for Medical Device Development: Guiding Principles : GMLP) を発表した²¹⁰。

医療機器製品で AI または ML を利用するものの多くが SaMD に分類される²¹¹。AI 画像診断支援に利用される SaMD の例としては、MRI を分析し、卒中の検出と診断を支援するソフトウェアや、乳癌の検出を支援するため画像を解析するコンピュータ検出支援 (computer aided detection : CAD) ソフトウェアがある²¹²。以下は、最近 FDA によって承認を受けた AI 画像診断支援技術である。

図表 20 : FDA によって承認された AI 画像診断支援技術の一例

製品名	企業名	概要	承認時期	対象の医療分野
QuantX	Quantitative Insights, Inc	癌が疑われる病変に対する放射線検査用ソフトウェア	2020 年 1 月	放射線科/腫瘍学
Eko Analysis Software	Eko Devices Inc.	心電計	2020 年 1 月	循環器内科
red dot	Behold.AI Technologies Ltd.	胸部レントゲン写真における気胸の優先順位付け	2020 年 2 月	放射線科/呼吸器科
AIMI-Triage CXR PTX	RADLogics, Inc.	胸部 X 線の優先順位付け	2020 年 3 月	放射線科
EyeArt	Eyenuk, Inc	糖尿病網膜症自動検出装置	2020 年 6 月	眼科
qER	Qure.ai Technologies	CT 画像用コンピュータ支援トリアージ及び通知ソフトウェア	2020 年 6 月	放射線科/救急医療
AVA (Augmented Vascular Analysis)	See-Mode Technologies Pte. Ltd.	血管超音波スキャンの解析と報告	2020 年 8 月	放射線科
Genius AI Detection	Hologic, Inc.	乳房トモシンセシス (3D マンモグラフィ) 画像における潜在的な異常の特定を目的としたソフトウェア	2020 年 11 月	放射線科
CLEWICU System	CLEW Medical Ltd.	AI 駆動型集中治療意思決定支援システム	2021 年 1 月	血液内科/集中医療
Quicktome	Omniscient Neurotechnology Pty Ltd	デジタル脳地図作成プラットフォーム	2021 年 2 月	放射線科/神経内科
Cognoa ASD Diagnosis Aid	Cognoa, Inc	自閉症スペクトラムの診断支援ソフトウェア	2021 年 6 月	小児科/神経内科

出所: データサイエンス研究所²¹³

まらない。 <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/software-medical-device-samd>

²¹⁰ <https://www.fda.gov/media/155793/download>

²¹¹ <https://www.fda.gov/media/151482/download>

²¹² <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/what-are-examples-software-medical-device>

²¹³ <https://aicentral.acrdsi.org/>

AI/ML ベースの SaMD の変更に関する規制枠組みの提案

FDA は 2019 年、適応学習を利用する SaMD 製品を対象とした規制の枠組みを提案するディスカッションペーパー、「AI/ML ベースの SaMD 変更に関する規制枠組みの提案 (Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device)」を公表した²¹⁴。これまでに FDA は、アルゴリズムが「ロック」された状態の医療機器を承認している。「ロック」されたアルゴリズムとは、同じ情報を何度インプットしても毎回同じ結果が出るものである。しかし、近年開発されている医療機器、特に AI/ML ベースのものは、時間の経過と共に変化するアルゴリズム（これを FDA では「適応アルゴリズム (adaptive algorithms)」としている) を利用しているものが多く、既存の規制枠組みが適用されない²¹⁵。適応アルゴリズムは新しいデータを取り込み、リアルタイムで「学習」することができるため、FDA に承認された時点で同局の基準を満たしていた製品が、市販後にアルゴリズムが「学習」したために、基準を満たさない結果を出す可能性がある。このため、同ディスカッションペーパーでは、製品の迅速な改良を促し、効果的なセーフガードを提供しつつも、製品の継続的な成長を可能にするトータル・プロダクト・ライフサイクル (total product lifecycle : TPLC) という新しい規制アプローチが適している可能性があるとした²¹⁶。この他にも現在、医療機器の承認に利用されている枠組みやガイドライン²¹⁷の活用に並び、市販前申請に変更管理計画 (Predetermined Change Control Plan) ²¹⁸を含めることや、FDA と製造業者が開発から市販後にかけて製品の性能を評価及び監視出来るような透明性などを提案している²¹⁹。

2.2.4 導入・課題

2.2.4.1 導入事例

AI 画像診断技術により、COVID-19 の症状を効果的に診断する事例も出てきている。ここでは、ニューヨーク州に拠点を持つマウントサイナイ病院 (Mount Sinai Health System) と中国にある複数の病院が、2020 年の COVID-19 パンデミック発生直後数か月間にわたって共同で行った研究を取り上げる。同病院がまだ米国で広がっていなかった AI 画像診断支援の新しい利用について報告したところ、米国やその他の国で行われた後続の研究からも同病院の研究結果を後押しする結果が出た。

²¹⁴ <https://www.fda.gov/media/122535/download>

²¹⁵ <https://www.nature.com/articles/s41746-020-00324-0.pdf>

²¹⁶ <https://www.fda.gov/media/151482/download>

²¹⁷ 市場導入前の審査や、国際医療機器規制フォーラム (International Medical Device Regulators Forum : IMDRF) によるリスク分類の設定等。IMDRF はその他にも FDA が参考とする SaMD に関する提案を行っている。 <https://www.fda.gov/medical-devices/cdrh-international-programs/international-medical-device-regulators-forum-imdrf>

²¹⁸ SaMD 事前仕様 (SaMD Pre-Specifications : SPS) と呼ばれる、想定される AI/ML による変更の種類と、この変更によるリスクを管理するための、アルゴリズム変更プロトコル (Algorithm Change Protocol : ACP) と呼ばれる対応策等。

²¹⁹ <https://www.fda.gov/media/122535/download>

図表 21：マウントサイナイ病院



出所：マウントサイナイ²²⁰

マウントサイナイ・ヘルスシステムは、ニューヨーク州ニューヨーク都市部を中心に医療サービスを提供する医師数 7,000 人以上、従業員数 43,000 人以上を抱える米国を代表する大手病院のひとつである。1 年当たりの入院患者数は 13 万人以上、1 年当たり外来患者数は 370 万人以上、病床数 3,800 床以上、傘下病院数は 8 か所となっている²²¹。

COVID-19 パンデミック発生直後から数か月、RT-PCR（逆転写ポリメラーゼ連鎖反応）検査²²²キットの不足により COVID-19 の診断には制約があった。それに加え、RT-PCR 検査は結果が出るまでに長くて 2 日かかるうえ、結果が偽陰性となるリスクもあった。COVID-19 の診断を迅速且つ正確に行うための代替手段が必要になったため、マウントサイナイの研究者チームは胸部・肺の損傷、腫瘍、感染状況を確認するための胸部 CT スキャンを使用することにした。しかし COVID-19 に感染した患者が通常の胸部 CT スキャンを行った場合、結果が異常なしと出ることがあった。つまり CT スキャンを単独で使う場合、結果が偽陰性となる可能性があった。そこでマウントサイナイの研究チームは CT スキャンと畳み込みニューラルネットワーク（Convolutional Neural Networks : CNNs）²²³を備えたアルゴリズムを組み合わせ、患者の臨床症状、曝露歴、血液検査結果と連動して CT スキャン結果を分析し、COVID-19 の診断を迅速に行うことができるようにした。

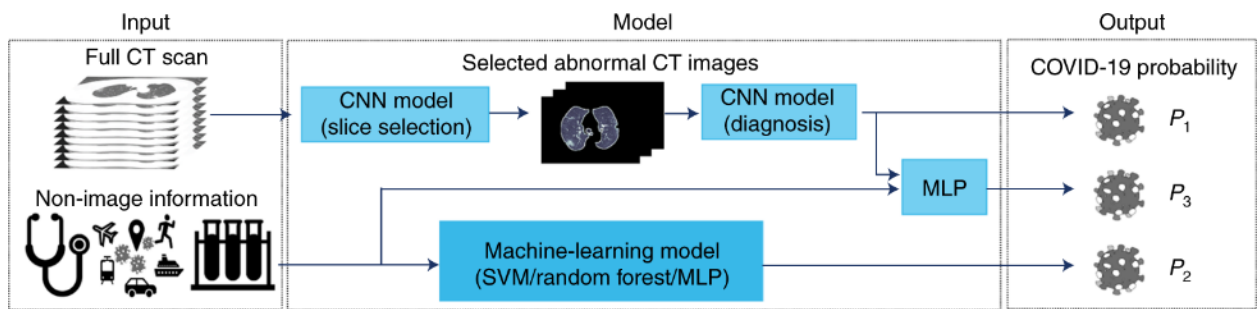
²²⁰ <https://www.mountsinai.org/care/neurosurgery/locations>

²²¹ <https://www.mountsinai.org/about/facts>

²²² RNA を対象とした検査

²²³ 従来のニューラルネットワーク構造に畳み込み（convolution）の操作を追加することで、画像の特徴をつかみ、画像認識をより精緻に行うことができる構造。 <https://www.ibm.com/cloud/learn/convolutional-neural-networks>

図表 22 : マウントサイナイで行った COVID-19 診断方法



出所 : Mei et al, “Artificial intelligence-enabled rapid diagnosis of patients with COVID-19,” in Nature. Aug 26, 2020.²²⁴

マウントサイナイは、中国 13 省にある病院に組織的な協力を求め、COVID-19 の感染が疑われる 905 人の患者について 2020 年 1 月～3 月に撮影された胸部 CT スキャンの画像を集めた。これらの患者は、複数の血液検査や RT-PCR 検査の結果で COVID-19 の感染が陽性または陰性と出ていた。患者の情報と共に CT スキャンを分析することで、マウントサイナイの AI モデルは COVID-19 の診断を放射線科医よりも正確に行うことができた²²⁵。

マウントサイナイの研究チームは、COVID-19 患者の分析に AI による診断支援を米国で初めて使用した。マウントサイナイの AI モデルは、臨床情報と共に CT スキャンの分析プロセスを自動化・改善することで、放射線科医の負担を軽減することができる²²⁶。

2.2.4.2 課題

ブラックボックス化されたアルゴリズムによって AI の信頼性が損なわれる点や、AI の教育に使用するデータ収集の難しさといった課題が存在する。

AI の信頼性

どの分野でも AI の利用について提起される問題は、その信頼性である。医療分野においては米国医師会（American Medical Association : AMA）理事のジェシー・エーレンフェルド医師（Dr. Jesse Ehrenfeld）が、2021 年 1 月 12 日に行われた CES²²⁷主催のパネル討議「ヘルスケアにおける AI の信頼と影響（Trust and the Impact of AI on Health Care）」にて、サンプルとなるデータの質や、アルゴリズムが透明性のないブラックボックス状態であること、評価が確立していないこと等を、医師が AI 診断支援を信頼しきれない理由として言及した²²⁸。

²²⁴ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7446729/>

²²⁵ <https://www.mountsinai.org/about/newsroom/2020/mount-sinai-first-in-us-to-use-artificial-intelligence-to-analyze-coronavirus-covid19-patients-pr>

²²⁶ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7446729/>

²²⁷ 米国の家電企業が加盟する民生技術協会（Consumer Technology Association : CTA）が主催する技術の見本市。

²²⁸ <https://ces.tech/Videos/2021/CES-Program/Sessions/Trust-and-The-Impact-of-AI-on-Health-Care.aspx>

計算の過程が不明であるブラックボックス状態のアルゴリズムではなく、より透明性があり、解読可能なアルゴリズムを開発する動きもある。デューク大学の研究者は 2021 年、従来のように、AI に自由な分析方法の開発をさせるのではなく、実際の現場で医師を教育するのと同じように AI を教育した場合、どのような結果が出るか実験を行った。ここでは同大学病院の患者 484 人から取得した 1,136 のマンモグラフィ画像に見られる病変を評価する、放射線医の訓練と同様の訓練を AI に対して実施した。訓練終了後に AI のテストを行い、結果として放射線科医の実力を上回することは出来なかったが、ブラックボックスコンピュータモデルと同等のパフォーマンスを見せた。この新しい AI には透明性があるため、この AI が間違った分析を行った際は、その原因を認識することが出来る²²⁹。

AI 画像診断支援の正確性を懸念する声もあるが²³⁰、英国で行われた研究では、腰部骨折の画像 3,600 件以上を医師と AI が読影し、正確性を競った結果、医師が 77.5%、ML アルゴリズムが 92%であり、AI が医師より正確な読影を行えることが分かった²³¹。

AI の学習に使用するデータの質、量、コスト

ML モデルのパフォーマンスは、学習に使用されるデータの質に左右される。ML モデルを教育すること自体は基本的なことだが、医療分野の画像診断支援に使われる AI を教育するためには正しく分類された極めて多くのデータ（大抵の場合、実際に存在するデータ数よりも多く）が必要とされ、困難が伴う²³²。米国にはデータ記録の基準フォーマットも、患者のデータを集中的に保管する場所もなく、これらの正確なデータを大量に収集するのは容易ではない²³³。その結果、AI の教育に使用されるデータ収集に多額のコストがかかる可能性がある²³⁴。

2.2.5 保険償還

米国では、保険償還の対象となる AI 支援画像診断はまだ少ない。しかし公的医療保険では少しずつ対象が増えているほか、民間の保険でも進捗が見られる。

CMS は、メディケアによる費用払い戻しの対象となる AI ツールを 2020 年と 2021 年に発表している。

2020 年 10 月、AI ツールである IDx-TR と ContaCT を医療機関が使用する際に費用を払い戻すと発表した²³⁵。

- IDx-TR はアイオワ州コーラルヴィルに本社を置くデジタル・ダイアグノスティクス社 (Digital Diagnostics) が開発したもので、糖尿病性網膜症の診断のために眼底写真を自動

²²⁹ <https://www.sciencedaily.com/releases/2022/01/220114103014.htm>

²³⁰ <https://www.sciencedaily.com/releases/2020/05/200512134541.htm>

²³¹ <https://www.beckershospitalreview.com/digital-health/ai-radiology-algorithm-19-more-accurate-than-physicians.html>

²³² <https://www.capestart.com/resources/blog/how-to-make-ai-and-ml-based-medical-image-analysis-better/>

²³³ <https://medium.com/mind-ai/6-obstacles-any-ai-for-health-startup-must-overcome-79143d1ad78f>

²³⁴ <https://www.news-medical.net/news/20220124/How-artificial-intelligence-is-poised-to-reshape-medicine.aspx>

²³⁵ <https://www.healthimaging.com/topics/healthcare-economics/cms-reimburse-imaging-algorithms>

分析する。なお、IDx-TR の分析対象となる画像を撮影する眼底カメラは、日本の株式会社トプコン製の TRC-NW400 が独占的に使用されることになっている²³⁶。

- ContaCTはカリフォルニア州サンフランシスコに本社を置くヴィズ・エーアイ社 (Viz.ai) が開発したもので、CT スキャンで脳内に血栓があることが分かった場合に神経外科医に自動で知らせる機能。2022年3月現在、この製品は Viz LVO という名前に変わっている²³⁷。

また、2021年8月には新たに、AI ツール Caption Guidance が費用払い戻しの対象となる旨の発表があった²³⁸。

- Caption Guidance はカリフォルニア州ブリスベンに本社を置くキャプション・ヘルス社 (Caption Health) が開発したもので、心臓の超音波画像を適切に得るために AI が自動で誘導する機能。心臓超音波検査の経験が浅い医療従事者でも高品質の画像を撮ることができるとしている。

なお、AI 支援画像診断はまだ民間保険会社による医療費払い戻しの対象とはなっていないが、2021年7月に進捗があった。それは米国医師会 (AMA : American Medical Association) が、脊椎骨折の CT 画像の AI による自動分析を同会が作成する現行医療行為用語 (Current Procedural Terminology : CPT) の「カテゴリーIII」に正式に登録したことである。米国では CPT などに基づき保険会社が患者の医療費の払い戻しを行っており、CPT への登録はその医療行為が保険会社の払い戻しの対象となるための第一歩と考えることができる²³⁹。

今回の登録は、AI を利用する放射線関連の医療行為としては初めてである²⁴⁰。ただし、CPT の「カテゴリーIII」は新しい医療行為や技術に対しコードを一時的に付与する目的で設けられている区分で、その医療行為が試験段階または研究段階にあるものと一般的には考えられている。そのため保険会社の多くは払い戻しの対象としていないが、今後その医療行為に関する払い戻し請求や臨床研究が蓄積することで、将来的に「カテゴリーI」のコード番号が付与される可能性があると言われている²⁴¹。

2.2.6 技術動向

放射線科医の不足などが原因で AI 画像診断支援の技術が発達し、さらなる研究開発も行われているが、内視鏡や眼底カメラなど、放射線科以外の画像診断にも AI が活用されている。癌に発展する可能性のある炎症性腸疾患 (Inflammatory Bowel Disease: IBD) が増加傾向にある現在²⁴²、病変の存在確認と識別に役立つ内視鏡を対象とした AI アルゴリズムも注目される。

²³⁶ <https://www.aafp.org/afp/2020/0301/p307.html>

²³⁷ <https://www.fiercebiotech.com/medtech/viz-ai-sets-its-sights-across-pond-ce-mark-for-stroke-detecting-ai>

²³⁸ <https://cardiovascularnews.com/caption-health-gains-ntap-authorisation-from-cms-for-ai-guided-ultrasound-platform/>

²³⁹ <https://www.auntminnie.com/index.aspx?sec=ser&sub=def&pag=dis&ItemID=132954>

²⁴⁰ <https://www.acr.org/Advocacy-and-Economics/Advocacy-News/Advocacy-News-Issues/In-the-Feb-13-2021-Issue/ACR-Presents-Code-Proposals-at-CPT-Editorial-Panel-Meeting>

²⁴¹ <https://www.auntminnie.com/index.aspx?sec=ser&sub=def&pag=dis&ItemID=132954>

²⁴² <https://www.healthline.com/health-news/ibd-rates-may-be-three-times-higher-than-realized>

結腸内視鏡

- Skout™、IBD 重症度スコアリングアルゴリズム

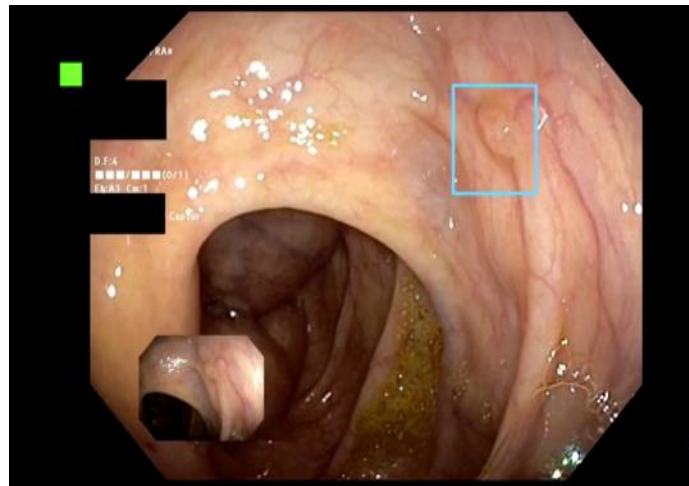
消化器疾患関連の技術とソフトウェアを開発しているイテラティブ・スコープス社（Iterative Scopes）は 2022 年 1 月 19 日、消化器系疾患の治療を変革する中核的なアルゴリズムのイノベーションの開発を促進するため、シリーズ B ラウンドで 1 億 5,000 万ドルを調達したことを発表した。

現在の内視鏡手術はエラーが発生しやすく、主観的な判断が多いため、画像解析における差異、臨床試験の遅れなどの原因となっている。イテラティブ・スコープス社では、消化器系疾患の治療を変革する AI を使用した以下のようなソフトウェアソリューションを開発している²⁴³。

- 臨床試験の被験者募集サービス：イテラティブ・スコープス社の特許技術である最新鋭の AI を使用したアルゴリズムとコンピュータビジョンを併用し、IBD 向け医薬品の臨床試験を迅速化する。同社の計算ソフトウェアは、IBD 医薬品の臨床試験を行う際に、プレスクリーニングの資格を決定するための補助として、患者の疾病重症度における最低閾値スコアの計算を自動化する。
- スカウト（Skout™）：自動的にポリープを察知するスカウトは、内視鏡画像の見識を改善・基準化し、疑わしい前癌状態の病変を特定して消化器専門医がより高質な結腸内視鏡検査を行えるようにすることで、臨床診断を改善することを目的としている。スカウトは欧州で CE マークを取得しているが、米国では 2021 年 11 月に FDA へ 510K 申請を行っており、米国内ではまだ販売されていない。
- 内視鏡の新型採点システム：消化器系の医薬品開発、診断、治療法の選択に利用される従来の内視鏡検査を基にした臨床評価項目を、より一貫性があり、正確で、消化器系疾患の個人的特徴を反映したものに改善することを目的としている。

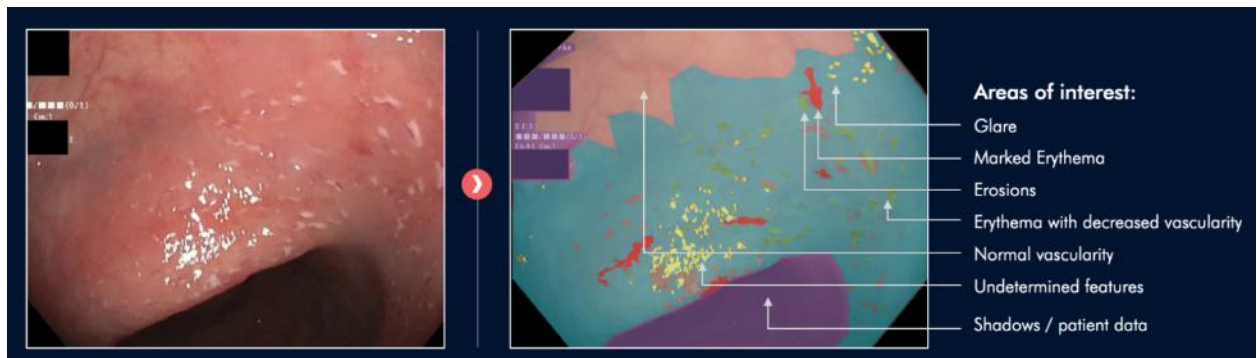
²⁴³ <https://www.businesswire.com/news/home/20220119005231/en/Iterative-Scopes-Announces-150-Million-Series-B-to-Advance-AI-Driven-Precision-Medicine-for-Gastroenterology>

図表 23 : Skout™を利用したポリープ自動察知画像



出所：イテラティブスコープス社²⁴⁴
イテラティブスコープス社の許可を得て掲載

図表 24 : IBD 重症度スコアリングアルゴリズムの使用例



出所：イテラティブスコープス社²⁴⁵
イテラティブスコープス社の許可を得て掲載

網膜画像

- IDx-DR

デジタル・ダイアグノスティクスは 2018 年 2 月、網膜の画像を分析する IDx-DR（前出）がブレイクスルー・デバイス指定を受け、その 2 ヶ月後、デ・ノボ認証を受けた²⁴⁶。IDx-DR は、糖尿病性網膜症と診断されたことのない糖尿病患者に見られる糖尿病性網膜症の中度以上の症状を自動的に察知することができる²⁴⁷。IDx-DR は、FDA が初めて認証した自律型 AI 診断システムである²⁴⁸。

²⁴⁴ <https://www.iterativescopes.com/endoscopy-solutions>

²⁴⁵ <https://www.iterativescopes.com/technology>

²⁴⁶ <https://www.digitaldiagnostics.com/newsroom/fda-permits-marketing-of-idx-dr-for-automated-detection-of-diabetic-retinopathy-in-primary-care/>

²⁴⁷ <https://ece.engineering.uiowa.edu/news/fda-expedite-review-idx-dr-breakthrough-ai-diagnostic-system>

²⁴⁸ <https://www.digitaldiagnostics.com/newsroom/fda-permits-marketing-of-idx-dr-for-automated-detection-of-diabetic-retinopathy-in-primary-care/>

図表 25 : IDx-DR



出所：デジタル・ダイアグノスティクス社²⁴⁹
デジタル・ダイアグノスティクス社の許可を得て掲載

光干渉断層画像化法（Optical Coherence Tomography : OCT）

- ImgAssist AI 搭載 Optical Coherence Tomography Imaging

トロントに本社があり、米国内ではテキサス州ダラスに拠点を置くペリメーター・メディカル・イメージング AI 社（Perimeter Medical Imaging AI）の Optical Coherence Tomography Imaging System（以下、OCT Imaging System）は、切除されたヒト微小組織の評価への利用に関しては、2021年3月にFDA認定を取得している²⁵⁰。この画像機能にImgAssist AIを搭載したシステムは、切除された組織サンプルの表面下 1~2 ミリメートル部分の超高分解画像をリアルタイムで提供する。ImgAssist AI を OCTI に統合することによって、切除手術後に癌細胞が残っているか分析し、外科医の診断を支援する²⁵¹。ImgAssist AI を搭載した OCT Imaging System は 2021年4月、FDA のブレイクスルー・デバイス指定を受けている²⁵²。

²⁴⁹ デジタル・ダイアグノスティクス社から提供

²⁵⁰ <https://www.businesswire.com/news/home/20210301005552/en/Perimeter-Medical-Imaging-AI-Announces-U.S.-FDA-510-k-Clearance-for-OCT-Imaging-System>

²⁵¹ https://www.mpo-mag.com/contents/view_breaking-news/2021-06-09/fda-breakthrough-device-designation-granted-for-oct-imaging-system/

²⁵² <https://www.businesswire.com/news/home/20210415005307/en/Perimeter-Medical-Imaging-AI-Receives-U.S.-FDA-Breakthrough-Device-Designation-for-its-Optical-Coherence-Tomography-OCT-Imaging-System-with-ImgAssist-AI>

図表 26 : ImgAssist AI 搭載 Optical Coherence Tomography Imaging System



出所：ペリメーター・メディカル・イメージング AI 社²⁵³
ペリメーター・メディカル・イメージング AI 社の許可を得て掲載

CT

- 慢性血栓塞栓性肺高血圧症検出ソフトウェア

大手医薬品企業のバイエル社（Bayer）と化学・医薬品メーカーのメルク社（Merck）が共同開発している慢性血栓塞栓性肺高血圧症（chronic thromboembolic pulmonary hypertension : CTEPH）の傾向を認識するソフトウェアが、2018年12月にブレイクスルー・デバイス認定を受けている。このソフトウェアでは DL を利用して、CT 肺血管造影画像から慢性血栓塞栓性肺高血圧症を検出して放射線科医を支援する^{254,255}。

超音波

- Caption Guidance

カリフォルニア州ブリズベーンに拠点を置くキャプション・ヘルス社（Caption Health）が開発する Caption Guidance ソフトウェア（前出）は、2018年に FDA のブレイクスルー・デバイス指定を受け、2020年2月に同局から販売を認可された。Caption Guidance ソフトウェアは、AI を用いて心臓超音波のリアルタイムガイダンスと診断品質評価を提供する²⁵⁶。

- Koios DS

乳癌と甲状腺癌の早期発見を実現する AI ソフトウェアである Koios DS は 2021年4月、FDA のブレイクスルー・デバイス指定を受け、同年には販売が認可された²⁵⁷。Koios DS は、乳房と

²⁵³ 1 枚目：ペリメーター・メディカル・イメージング AI 社より提供。2 枚目：

<https://perimetermed.com/clinical/>

²⁵⁴ <https://hitinfrastructure.com/news/fda-grants-breakthrough-device-status-to-healthcare-ai-software>

²⁵⁵ <https://media.bayer.com/baynews/baynews.nsf/id/FDA-grants-breakthrough-device-designation-artificial-intelligence-software-CTEPH-pattern>

²⁵⁶ <https://captionhealth.com/press/fda-grants-caption-health-landmark-authorization-for-first-ai-guided-image-acquisition-system>

²⁵⁷ <https://www.fiercebiotech.com/medtech/fda-clears-koios-medical-s-ultrasound-reading-ai-spots-breast-thyroid-cancer-two-seconds>

甲状腺の超音波画像を分析し、生検を行うか否か放射線科医の判断を支援する。Koios DS を開発したコイオス・メディカル社 (Koios Medical) は、不必要な良性組織の生検を防止することと、癌検出率の向上がこのシステムの目的であるとしている²⁵⁸。

MRI

- 癌細胞死感知

マサチューセッツ総合病院 (Massachusetts General Hospital : MGH) の研究者らは 2021 年 12 月、新しい抗癌ウイルス療法による癌細胞死の早期発見に MRI と AI が有効であることを発見した²⁵⁹。MRI スキャナーは、定量的な分子 MRI 画像を利用して、細胞死によって変化した複数の組織特性を測定し、異なる分子化合物と細胞 pH に対して独特な合図となる「指紋」を作成する。この「指紋」をニューラルネットワークが解読し、pH 定量と分子マップを作成する。この技術を利用して治療反応の迅速な確認が可能となる。同様のアプローチは、脳卒中や肝臓病など、他の疾患を感知することもできる²⁶⁰。

2.2.7 企業概要

AI 画像診断支援分野における主な企業は、GE、シーメンス (Siemens)、フィリップス (Philips) などの大手医療画像機器メーカーを始め、IBM やマイクロソフトなどの大手 IT 企業、NVIDIA などの AI 企業などが中心的なプレーヤーである。このような企業を中心にトランスペアレンシー・マーケット・リサーチ社 (Transparency Market Research) が 2021 年 7 月に発行した調査報告書にキープレーヤーとして取り上げている企業の一部を以下に紹介する (順不同)²⁶¹。

企業名	製品・サービス	概要
エンリティック社 (Enlitic) カリフォルニア州サンフランシスコ (San Francisco, CA)	Curie、CXR-AI	DL を利用し放射線医の診断を加速させる AI 支援画像処理ソフトウェアを開発する企業。同社の製品を使用することで X 線、CT、MRI の各検査の読影を 15 ミリ秒で終了することができる ²⁶² 。同社の製品は 2020 年に日本での承認を既に取得している ²⁶³ 。マサチューセッツ工科大学 (MIT) は同社を最もスマートな AI 企業 13 社に選定している ²⁶⁴ 。
マイクロソフト社 (Microsoft) ワシントン州	Project InnerEye	マイクロソフト社は最新の ML 技術を利用した研究開発プロジェクト「インナーアイ (InnerEye)」を実施しており、最新の ML を用いて 3D による医用画像の定量化分析を自動化するツールを開発している ²⁶⁵ 。2020 年には英国ケンブリッジのアデンブルック病院が患者をスキャンし、腫瘍を検出するため世界で初めてインナーアイを使用し

²⁵⁸ <https://www.medtechdive.com/news/ai-digital-health-feature-in-latest-batch-of-fda-breakthrough-device-desig/599584/>

²⁵⁹ <https://www.massgeneral.org/news/press-release/Magnetic-resonance-imaging-mri-and-artificial-intelligence-detect-early-signs-of-tumor-cell-death>

²⁶⁰ <https://healthitanalytics.com/news/artificial-intelligence-mri-detect-early-signs-of-tumor-cell-death>

²⁶¹ <https://www.transparencymarketresearch.com/ai-in-medical-imaging-market.html>

²⁶² <https://www.enlitic.com/>

²⁶³ <https://www.prnewswire.com/news-releases/enlitic-becomes-first-us-imaging-ai-company-to-receive-regulatory-approval-to-commercialize-in-japan-301433492.html>

²⁶⁴ <https://www.inc.com/lisa-calhoun/mit-ranks-the-worlds-13-smartest-artificial-intelligence-companies.html>

²⁶⁵ <https://www.microsoft.com/en-us/research/project/medical-image-analysis/>

レッドモンド (Redmond, WA)		た ²⁶⁶ 。開発されたコードは 2020 年 9 月に GitHub 上でオープンソースとして公表されている ²⁶⁷ 。
エヌビディア社 (NVIDIA) カリフォルニア州サンタクララ (Santa Clara, CA)	Clara imaging	エヌビディア社は AI 画像診断支援、ゲノミクス及びスマートセンサーの開発と実装のための医療用アプリケーションのパッケージ、NVIDIA Clara を提供している。開発者、データサイエンティスト及び研究者がリアルタイムで拡張性のある手法を開発する際に利用できるフルスタックの高速 GPU ライブラリ、ソフトウェア開発キット (SDK) 及び参照アプリケーションが搭載されている ²⁶⁸ 。2019 年以来 NIH の医療センターとエヌビディアの研究者がクララ AI を使い MRI 画像上の周囲組織から前立腺のセグメンテーションを行うための局所一般化法 (domain generalization method) を開発した。モデルの精度は放射線医と同等であり、同じドメインで得られたデータを使って学習させた上で評価したところ、他の最新アルゴリズムの精度を上回る結果が得られた ²⁶⁹ 。
アイ・ビー・エム社 (IBM) ニューヨーク州アーモンク (Armonk, NY)	IBM Imaging AI Orchestrator	IBM Imaging AI Orchestrator はクラウドを利用した AI 支援サービスで、高度なデータセキュリティとプライバシーの厳格な基準を満たす主要 AI 企業による AI アプリケーションへのアクセスを可能にするものである ²⁷⁰ 。同サービスにより、放射線科医は読影のワークフローにおいて AI を使った分析が利用できるようになる。シンシナティ地域の医療大手トライヘルス (TriHealth) は 2018 年に 1,000 万ドルをかけて IBM Watson Health の画像管理のための Enterprise Imaging を導入している ²⁷¹ 。アイ・ビー・エム社は、同社の医療用 AI ソリューションであるワトソンヘルス (Watson Health) をフランシスコ・パートナーズ (Francisco Partners) に売却することを 2022 年 1 月に発表している ²⁷² 。
GE ヘルスケア社 (GE Healthcare) マサチューセッツ州ボストン (Boston, MA)	Edison Open AI Orchestrator、Edison True PACS	2021 年 8 月に発表された Edison True PACS は、AI 診断支援用の画像及びワークフロー処理システムで、読影の迅速化、誤読の削減、診断の正確性の改善を図り、放射線科医の作業がより効率的かつ正確に行えるようにするものである。アマゾンの AWS クラウド上で提供されるこの新しい画像処理システムは 2022 年に試験運用開始が予定されている ²⁷³ 。
シーメンスヘルスケア社 (Siemens Healthineers) ドイツ、エアランゲン (Erlangen, Germany)	AI-Rad Companion Brain MR	シーメンス社の AI-Rad Companion は、AI が支援する画像処理後のデータセットを活用した意思決定をサポートするもので、FDA 承認済みの製品には脳容量測定を支援する脳形態計測分析用の AI-Rad Companion Brain MR などがある。同製品は脳内の灰白質や白質、脳脊髄液を測定し、正常な脳容量のそれと比較することに対して支援することができる。臨床例において脳容量の減少はパーキンソン病、アルツハイマー型認知症などの認知症を示唆するものである。同製品では AI のアルゴリズムを使い MRI 画像で約 30 種類の脳のセグメントを自動的に検出し容量を測定、アルツハイマー病ニューロイメージングイニシアチブ (Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative) の脳形態計測に関する参照データベースのデータと比較することができる ^{274,275} 。
フィリップス社 (Philips)	Philips Smartspeed、MR Workspace	2021 年 11 月に新しい MRI 製品の発売を開始した。AI が支援する統合型のシステムは、MR による検診を迅速化し、ワークフローをスムーズにすると共に診断の質や放射線科医療の効率性と持続可能性を向上させることができるよう設計されている。MR 関連製品は同社の新

²⁶⁶ <https://www.healthcareitnews.com/news/emea/uk-hospital-first-use-ai-cancer-treatment-tool>

²⁶⁷ <https://htn.co.uk/2020/09/24/microsoft-research-project-innereve-releases-its-ai-software-as-open-source/>

²⁶⁸ <https://developer.nvidia.com/clara>

²⁶⁹ <https://www.itnonline.com/content/nvidia-launches-clara-ai-toolkit-algorithm-development>

²⁷⁰ <https://www.ibm.com/watson-health/solutions/diagnostic-imaging>

²⁷¹ <https://www.bizjournals.com/cincinnati/news/2018/04/19/trihealth-to-tap-ibm-expertise-with-new-10m-system.html>

²⁷² <https://www.healthcareitnews.com/news/ibm-sell-watson-health-assets-francisco-partners>

²⁷³ <https://www.gehealthcare.com/products/bevond-imaging>

²⁷⁴ <https://www.siemens-healthineers.com/en-us/digital-health-solutions/artificial-intelligence-in-healthcare>

²⁷⁵ <https://www.g-medtech.com/news/siemens-healthineers-introduces-ai-based-assistants-for-mri/>

オランダ、アムステルダム (Amsterdam, the Netherlands)		しいMRと組み合わせて利用するもので、AIを活用し撮影の計画と実施を自動化し各患者に最適な検診を受けさせることを可能にするものである ²⁷⁶ 。
--	--	---

出所:各社の資料を基にワシントンコア作成²⁷⁷

2.3 手術支援ロボット

2.3.1 ロボット手術とは

ロボット手術の定義は確立されていないが、FDAは、ロボットのみによる手術は認めておらず、人間の直接制御が必要なため「ロボット支援手術 (robotically-assisted surgery : RAS)」と呼んでいる。その上で、RASは「ロボット手術 (robotic surgery)」と呼ばれることもあるとしている。RAS機器とは、一般にカメラ、メカニカルアーム、手術器具を備えたベッドサイド機構からなるコンピュータ支援システムで、外科医は別のコンソールを使ってこれを操作する。RAS装置は、外科医の動きをより正確且つ柔軟に再現し、低侵襲な手術や患者のリスクを軽減した複雑な作業を可能にすることを目的とした装置である²⁷⁸。

ロボット手術と低侵襲手術、腹腔鏡手術

ロボット手術は、低侵襲手術 (minimally invasive surgery) や腹腔鏡手術 (laparoscopic surgery) と一緒に語られることが多い。これは、低侵襲手術の一つに腹腔鏡手術があり、腹腔鏡手術におけるロボットの使用が普及したためだと考えられる。一部の大手病院、例えばUCLA Health、NYU Langone、MedStar Healthは一般向けの資料で、ロボット手術は低侵襲手術を可能にするもの、或いは低侵襲手術の一種という形で説明している²⁷⁹²⁸⁰²⁸¹。また、ロボット手術は腹腔鏡手術の一種であるという書き方をしている媒体もある²⁸²。しかし、実際にはロボット手術は腹腔鏡手術以外の目的でも開発・使用されている (詳細は後述)。腹腔鏡手術におけるロボット使用が普及した背景には、最初に市場で知名度を高めたRAS機器が、コンピューター・モーション社 (Computer Motion) のAESOP (Automatic Endoscopic System for Optimal Positioning)²⁸³が腹腔鏡手術を対象とするものだったこと²⁸⁴、現在RAS機器市場で圧倒的なシェアを持つインテュイティブサージカル社 (Intuitive Surgical) のDaVinci²⁸⁵が腹腔鏡手術を主に補助するものである点が考えられる。

²⁷⁶ <https://www.philips.com/a-w/about/news/archive/standard/news/press/2021/20211123-philips-launches-new-ai-enabled-mr-portfolio-of-smart-diagnostic-systems-optimized-workflow-solutions-and-integrated-clinical-solutions-at-rsna-2021.html>

²⁷⁷ <https://www.transparencymarketresearch.com/ai-in-medical-imaging-market.html>

²⁷⁸ <https://www.fda.gov/medical-devices/surgery-devices/computer-assisted-surgical-systems>

²⁷⁹ <https://www.uclahealth.org/robotic-surgery/>

²⁸⁰ <https://nyulangone.org/locations/robotic-surgery-center/what-is-robotic-surgery>

²⁸¹ <https://www.medstarhealth.org/services/robotic-surgery>

²⁸² <https://roboticsbiz.com/robotic-surgery-vs-laparoscopy-fact-sheet-for-patients>

²⁸³ <https://openmedscience.com/tag/aesop-systems/>

²⁸⁴ <https://misjournal.net/article/view/3812>

²⁸⁵ <https://www.intuitive.com/en-us/products-and-services/da-vinci/instruments>

2.3.2 市場概況

2.3.2.1 利用状況

DaVinci Surgical System は、2000 年に米・FDA の認可を受けて以来、これまでに 67 カ国で 6,700 台以上が臨床使用されている。これまでに全世界で DaVinci を用いて行われた手術は 1,000 万件以上、2021 年単年では 150 万件以上にのぼる。中でも米国では、最も多くの手術が行われている²⁸⁶。

図表 27 : DaVinci Xi Surgical System



© 2022 Intuitive Surgical 出所：インテュイティブサージカル社²⁸⁷
インテュイティブサージカル社の許可を得て掲載

2.3.2.2 市場動向

手術支援ロボットの世界市場規模は、2020 年に 61 億ドル、2028 年には 222 億 7000 万ドルに達すると予測されている。市場成長の主な要因は、切開の小ささ、痛みの軽減、安全性の向上、回復時間の短縮、大幅なコスト削減により、世界中で低侵襲手術の人気の高まっていることである。ロボットによる低侵襲手術は、より高い精度、再現性、制御性、効率性を確保することで、これらの利点に拍車をかけているといえる²⁸⁸。

²⁸⁶ Intuitive Surgical 社データによる

²⁸⁷ Intuitive Surgical 社から提供

²⁸⁸ <https://www.verifiedmarketresearch.com/product/global-surgical-robots-market-size-and-forecast-to-2025/>

図表 28：手術支援ロボットの市場規模の伸び率（2020 年～2028 年）



出所：Verified Market Research²⁸⁹

手術支援ロボットは、外科手術用システム、アクセサリ、サービスに分類されている。手術の種類は婦人科手術、泌尿器科手術、脳神経外科手術、整形外科手術、一般外科手術、その他の手術に分類されているが、中でも婦人科手術セグメントは 2020 年に最大の収益シェアを占め、2021 年から 2028 年まで同様に最高の市場規模の伸び率を記録すると予測されている。帝王切開手術の増加や、ロボット支援による低侵襲手術の増加が、このセグメントの成長を促進すると予測される²⁹⁰。2022 年 1 月現在、世界には 169 社の手術支援ロボットの企業が存在するという²⁹¹。

2.3.3 政策・規制

これまでの方針

RAS 機器は FDA の CDRH が規制を行っており、1994 年にコンピューター・モーション社（Computer Motion）が開発した内視鏡を利用する AESOP システムが RAS 機器として初めて当局に承認された²⁹²。FDA ではこれまでに一般外科、心臓外科、大腸外科、婦人科、頭頸部外科、胸部外科、泌尿器科の腹腔鏡手術に適した手術室で利用される RAS 機器を承認している²⁹³。RAS 機器はクラス II に分類され、510(k)審査が行われる²⁹⁴。

ブレイクスルー・デバイス認定

FDA は 2019 年 12 月にバイカリアス・サージカル社（Vicarious Surgical）の Vicarious Surgical Robotic System を RAS 機器としては初めてブレイクスルー・デバイスに指定した²⁹⁵。ブレイクスルー・デバイス指定を受けることで、FDA 承認をより素早く取得することが出来る。

²⁸⁹ <https://www.verifiedmarketresearch.com/product/global-surgical-robots-market-size-and-forecast-to-2025/>

²⁹⁰ <https://www.verifiedmarketresearch.com/product/global-surgical-robots-market-size-and-forecast-to-2025/>

²⁹¹ <https://tracxn.com/d/trending-themes/Startups-in-Robotic-Surgical-Instruments>

²⁹² <https://www.sciencedirect.com/topics/nursing-and-health-professions/endoscope-positioning-system>

²⁹³ <https://www.fda.gov/medical-devices/surgery-devices/computer-assisted-surgical-systems>

²⁹⁴ <https://www.federalregister.gov/documents/2015/02/25/2015-03769/robotically-assisted-surgical-devices-challenges-and-opportunities-public-workshop-request-for>

²⁹⁵ <https://markets.businessinsider.com/news/stocks/vicarious-surgical-announces-breakthrough-designation-by-the-fda-appoints-scott-huennekens-to-board-of-directors-1028736946>

最近の安全性・有効性に関する議論

癌の予防および治療を目的とした RAS 機器の利用は安全性、有効性が確立されていないため、FDA は、癌の予防と治療を謳った RAS 機器の販売を承認していない。FDA は 2019 年 2 月に発表した安全性情報（Safety Communication）で、乳房切除や癌の予防・治療における RAS 機器の有効性は臨床転帰に基づいて証明されるべきものであり、30 日間という短期間で証明されるものではないという考えを表明した²⁹⁶。また、FDA は 2021 年 8 月 20 日に安全性情報を更新し、子宮摘出、前立腺摘出、大腸切除といった、癌患者に対して一般的に行われる手術には RAS が認可されているが、これは術後 30 日間の短期経過観察に基づいて認可されたものであり、癌における転帰に基づいて、RAS 機器の安全性や有効性が評価されたわけではないことを改めて表明した。FDA は、様々な関係者から情報を集め、RAS 機器の情報を精査していくと同時に、RAS 機器市販後の監視や、製造業者の施設に対する検査を定期的に行い、機器のリスクと利益を理解するための情報を集め、新たに重要な情報が明らかになった場合には公表するとしている²⁹⁷。

2.3.4 導入・課題

2.3.4.1 導入事例

DaVinci の RAS システムを早い段階から導入し、泌尿器の RAS を専門的に教育する研修プログラムを実施しているニュージャージー州の大規模医療施設、ハッケンサック大学医療センター（Hackensack University Medical Center）の事例を取り上げる。

図表 29：ハッケンサック大学医療センター



出所：Hospital & Healthcare Management²⁹⁸

ハッケンサック大学医療センターは、ニュージャージー州で最大の非営利医療機関ネットワークで、北東部のバーゲン郡（Bergen County）から南東部のオーシャン郡（Ocean County）に

²⁹⁶ <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/caution-when-using-robotically-assisted-surgical-devices-womens-health-including-mastectomy-and>

²⁹⁷ <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/update-caution-robotically-assisted-surgical-devices-mastectomy-fda-safety-communication>

²⁹⁸ <https://www.hhmglobal.com/knowledge-bank/research-insight/hackensack-university-medical-center-honored-for-excellence-in-environmental-quality>

わたって17の病院を擁する²⁹⁹。病床数は711か所³⁰⁰、年間の外来患者数は170万人、医師の数は7,000人以上、従業員は36,000人以上、傘下の診療所は340か所となっている³⁰¹。

同センターは、2000年から限局性前立腺癌の腹腔鏡手術にDaVinciの手術システムを使用しており³⁰²、ロボット工学を取り入れた泌尿器治療の数は2019年にニュージャージー州で最多となった³⁰³。

同センターは2004年、泌尿器内視鏡学会（Endourological Society）公認のフェローシップ研修プログラムをニュージャージー州で最初に立ち上げた。全米で見ても、最も早期に立ち上げられたプログラムの一つである。これは、泌尿器癌と再建手法に焦点を置いたロボット工学・腹腔鏡に関する専門的・包括的な1年間の教育プログラムである。手術での実践を中心としたこのプログラムを通じて、実習生はロボット手術・腹腔鏡手術のスキルを身につける。このプログラムの卒業生は、それぞれの所属機関でリーダーとして活躍している³⁰⁴。

また同センターは、2018年10月には複雑な泌尿器手術のための最先端RAS機器であるDaVinciのシングル・ポート（single port）システムの導入を全米で認められた10か所の病院の一つであり³⁰⁵、2019年にはこのシステムを使ったRASをニュージャージー州で初めて成功させた³⁰⁶。2021年までに同センターの泌尿器科がこのシステムを使用した手術は、腎部分切除術、根治的腎摘出術、前立腺全摘出術、腎盂形成術、尿管形成術、粘膜移植尿管形成術である³⁰⁷。

2.3.4.2 課題

RASはその導入コストの高さが大きなハードルとなっている。また、新しい技術であり、その用途や有効性に対する疑問も提起されており、ロボットの故障やヒューマンエラーによる事故も起こっている。

コスト

RASの低侵襲性が注目を集めるなか、導入費とそれを反映する手術費用が高額であることが課題の一つとなっている。RAS設備の導入には平均約200万ドルかかり、毎年2,000ドルの契約

²⁹⁹ <https://www.hackensackmeridianhealth.org/en/About-Us>

³⁰⁰

https://www.ahd.com/free_profile/310001/Hackensack_University_Medical_Center/Hackensack/New_Jersey/

³⁰¹ https://www.hackensackmeridianhealth.org/-/media/Project/HMH/HMH/Public/About-Us/Files/PP3409_HMHAnnualReport2020_Text_F-lowres.pdf

³⁰² <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4247446/>

³⁰³ https://hmhmaestro.org/hospitals_and_locs/hackensack-becomes-first-hospital-in-new-jersey-to-use-da-vinci-sp-surgical-system-to-perform-oropharyngeal-cancer-surgery/

³⁰⁴ <https://www.endourology.org/fellowships/clinical/details/hackensack-university-medical-center-department-of-urology>

³⁰⁵ <https://njbmagazine.com/njb-news-now/hackensack-university-medical-center-acquires-innovative-robotic-system/>

³⁰⁶ https://www.hackensackmeridianhealth.org/en/News/2019/05/02/hackensack-university-medical-center-is-first-hospital-in-new-jersey-to-use-the-latest-innovation-in-robotic-surgery#.YjDT-Y_MK3A

³⁰⁷ https://hmhmaestro.org/featured_physicians/hackensack-university-medical-centers-department-of-urology-presented-12-abstracts-at-the-american-urological-association-2021-annual-meeting/

費用を支払わなければならないうえに、器具も定期的に買い換えねばならず、RAS 一回に使用される器具は、従来の外科手術より 866 ドルほど高いという³⁰⁸。このように RAS 設備は導入・維持コストが高く、病院にとっては大規模な設備投資になるため、利益を出すには手術件数がある程度こなす必要がある³⁰⁹。手術時間、術後経過（再入院など）、入院期間、生活の質など様々な面を考慮したロボット手術のコスト効率性に関する調査が行われているが、手術の対象となる部位、目的によって結果が異なるようである。例えば、手術支援ロボットが多く利用される根治的前立腺全摘除術は、ロボット支援手術自体のコストは高くても、再入院の必要がないなど、術後経過が良好であることから長期的なコストパフォーマンスは従来の外科手術より上であるという報告がある³¹⁰。また、開腹手術が一般的である肝臓切除術でも同様の理由でロボットを利用した手術の方がコスト効率的であるという結果が出ている³¹¹。一方で、横隔膜ヘルニアや腹壁ヘルニアの修復に関しては、腹腔鏡手術に比べてコストが高いという結果も出ている³¹²³¹³。

RAS の有効性に対する疑問

ロボット支援手術と従来の手術の結果を比較したところ、多くの点でほとんど差がないことが判明したケースもある。例えば、更なる外科的介入を必要とする合併症の発生率を報告した 39 の研究では、従来の腹腔鏡手術の最大 9%がそのような問題を引き起こしたが、ロボット支援手術は最大 8%でありほぼ同様であった。消化器外科の研究では、生命を脅かす合併症は、ロボット支援手術で 0~2%、腹腔鏡手術で 0~3%、開腹手術で 1~4%の範囲であった。

様々な理由により、ロボット支援手術や腹腔鏡手術がうまくいかず、外科医が開腹手術に切り替えなければならないこともある。全体として、ロボット手術では最大 8%、腹腔鏡手術では最大 12%の頻度でこの現象が起こっている。泌尿器科と婦人科の手術では、開腹手術に切り替えなければならない手術の数は、ロボット支援手術と腹腔鏡手術の間でほとんど差がなかった³¹⁴。

人的ミスとトレーニング

ロボットの主な事故原因として挙げられるのが人的ミスとトレーニング不足である。専用の低コストなプラットフォームが普及していないため、医師は実際に手術で使うロボットそのものでトレーニングを行うことがほとんどである。これを踏まえ、インターネットを介しロボット支援手術システムがもたらす課題を再現した安価なトレーニングシステムも開発されつつある³¹⁵。例えば、ロボティック・トレーニング・ネットワーク（Robotic Training Network : RTN）は研修医にシミュレーション訓練を提供している。RTN は更に、ロボット操作技術を評価する

³⁰⁸ <https://dailybruin.com/2019/02/22/ucla-study-finds-that-benefits-of-robotic-surgery-outweigh-costs>

³⁰⁹ <https://about.bloomberg.co.jp/blog/medicaroids-surgical-robot-cost-benefits-may-boost-market-share/>

³¹⁰ <https://www.physiciansweekly.com/robotic-assisted-prostate-surgery-cost-effective-in-long-run>

³¹¹ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33861658/>

³¹² https://journals.lww.com/journalacs/Abstract/2021/07000/State_Level_Examination_of_Clinical_Outcomes_and.2.aspx

³¹³ <https://www.bmj.com/content/370/bmj.m2457>

³¹⁴ <https://www.nytimes.com/2021/08/16/well/live/robotic-surgery-benefits.html>

³¹⁵ <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/frobt.2021.773830/full>

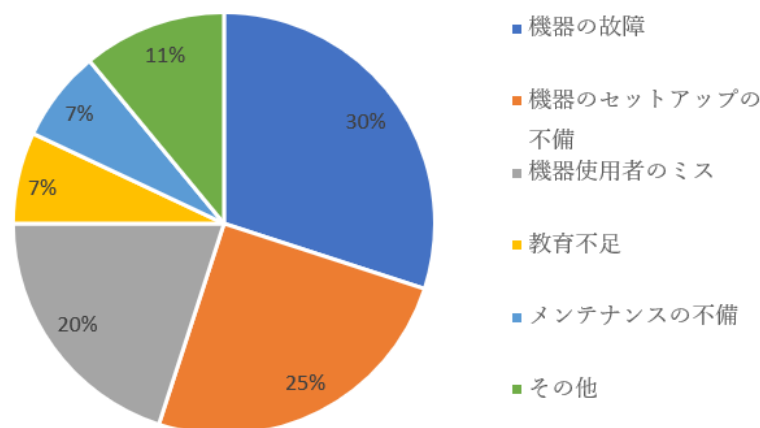
ロボット手術技術評価試験（Robotic Objective Skills Assessment Test : R-OSATS）を行なっている。この試験では、研修医が観察者、ベッドサイドアシスタント、コンソール外科医という3つの役割をこなす。外科医は、このように実施訓練を経て厳しい試験を受けた後、許可申請が受理されてから、1～2年で最低20件のロボット支援手術を行い、少なくとも4ヶ月に一度はロボット支援手術を行うことが推奨されている。また、新しい手術分野にロボットを利用する場合は、運営委員会に許可を申請しなければならない³¹⁶。

ロボットの故障、人的ミス等による事故

ロボット支援手術では、人的ミスのリスクだけでなく、機械的な故障の可能性もある。例えば、システム部品の故障、ロボット器具の電流による火傷の事故、使用中の体勢により神経麻痺を引き起こす可能性などで、実際に死亡事故も起こっている³¹⁷。また、ロボット支援手術の件数が少ない手術センターや経験の浅い外科医では、非ロボット手術に比べて手術に時間がかかることも患者の負担になる。

2015年に実施したロボット支援手術に関する統計調査によると、事故原因の割合は以下の通りである³¹⁸。手術支援ロボットを採用している病院は、関連する事故を減らすために標準化された研修、報告の改善、医師への教育を強化することが重要である³¹⁹。

図表 30 : 事故原因の内訳 (2015 年)



出所 : ECRI Institute³²⁰を基にワシントンコア作成

³¹⁶ <https://ales.amegroups.com/article/view/5624/html>

³¹⁷ <https://www.nbcnews.com/health/health-news/da-vinci-surgical-robot-medical-breakthrough-risks-patients-n949341>

³¹⁸ https://www.ecri.org/Resources/ASG/Robotic_Surgery_Infographic_MS15369_web.pdf

³¹⁹ <https://www.advancedurologyinstitute.com/advantages-disadvantages-robotic-technology-urology/>

³²⁰ https://www.ecri.org/Resources/ASG/Robotic_Surgery_Infographic_MS15369_web.pdf

2.3.5 保険償還

メディケアには現状、ロボット支援手術を適用から除外するという規定はない。そのため、対象の手術が医療上必要な治療法であり、手術を実施する施設がメディケアの対象施設である限り、ロボット支援手術も保険の適用となることが一般的である。なお、メディケアによる手術費用と適用範囲は、手術の対象が入院患者か外来患者かどうかで異なる。入院患者が手術を受ける場合はパート A³²¹の給付が行われ、外来患者に対する手術費用は、パート B³²²の支払いが行われる³²³。

個別の手術に関する例としては、2021年9月時点でCMSは根治的前立腺摘除術の全国的な適用に関する方針を定めていない。前立腺摘除術は、開腹手術、腹腔鏡手術、ロボット支援手術のいずれかで行われるが、地域によって適用状況が異なる。しかし多くの場合、前立腺摘除術のロボット支援手術はメディケアがカバーする範囲となっている。また、子宮摘出術のような医療処置は医療上必要であることが多いため、メディケアの給付金が適用される。一方で不妊手術のような任意の子宮摘出術（医学的に必要ではない）を受ける患者の場合、メディケアはその費用をカバーしない³²⁴。

民間保険においても低侵襲手術が適用される保険であれば、一般的にロボット支援手術にも適用されるが、加入している保険プランによって異なる³²⁵。

2.3.6 技術動向

医療ロボットの分野は今後、新製品の市場参入が増加すると予想されるため、技術革新が飛躍的に進んでおり、特に競争性をつけるためにコスト削減などを目的とする軽量化、ガイダンスシステム、更なる低侵襲化、操作の簡易化、手術室間での移動が可能な移動式システムなどの研究開発が進んでいる。前述にもあるように、現在行われているRASで最も多い診療科が婦人科であり、その他にも泌尿器科、脳神経外科、整形外科、一般外科などで手術支援ロボットが多く活用されているため、以下ではこうした分野の技術動向の一例を紹介する。

婦人科

- Hominis Surgical System³²⁶

良性子宮摘出術を含む経腔的良性疾患手術を対象とした新しい手術支援ロボット、Hominis Surgical Systemが、2021年3月にFDAのデ・ノボ認可を取得した。同システムはイスラエルの医療機器企業で米国ではフロリダに拠点を置くメミック社（Memic）が開発したもので、人

³²¹ パート A：入院費用、ホスピスケア費用、在宅ケア費用

³²² パート B：入院以外の外来医療（検査やリハビリ、救急車等）

³²³ <https://www.medicare.org/articles/does-medicare-cover-robotic-surgery/>

³²⁴ <https://www.medicarefaq.com/faqs/does-medicare-cover-robotic-surgery/>

³²⁵ <https://www.goodsamhosp.org/robotic-surgery-faq>

³²⁶ Hominis Surgical System は、フロリダ州にあるケンドール・リージョナル・メディカル・センター（HCA Florida Kendall Hospital）、アドベントヘルス・セレブレーション（AdventHealth Celebration）、ジャクソン記念病院ウィメンズ病院（The Women's Hospital at Jackson Memorial）の3病院にて、初めて導入される。

間の腕の形を模し、人間の手のように器用に動き、柔軟で360度動くことが可能な経膈手術ロボットとしては初めてFDAが認可した手術ロボットプラットフォームである³²⁷。

脳神経外科・整形外科（脊椎）

- Mazor X Stealth Edition（Renaissance Guidance System）

ヘルスケア大手のメドトロニック社（Medtronic）は2018年、マゾール・ロボティクス社（Mazor Robotics）を買収し、メドトロニック社の手術計画ソフトウェアとマゾール社のRenaissance Guidance Systemを統合した脊髄手術支援プラットフォームMazor X Stealth Edition™を開発した³²⁸。Renaissance Guidance Systemは、脊椎固定術、脊椎形成術、生検、脊柱側弯症手術などの脊椎手術のための包括的な手術ソリューションであり、手術精度を高め、合併症の発生率を低減し、回復時間を短縮することができる³²⁹。Mazor X Stealth™ Edition Platformでは、患者のCT映像をもとに3Dシミュレーションで最良な手術計画を立てることが出来る。さらに、コンピューター分析によって算出されたデータは、術前計画に利用できるうえに、術中はガイダンスとして役立つ。Mazor Xは手術ツールを設置する正確な位置を示すアームと、脊椎の手術部位を3Dで視覚化する機能によって、より正確で効率的な手術の実現に貢献する³³⁰。

図表 31 : Mazor X Stealth Edition



出所：メドトロニック社³³¹

³²⁷ <https://memicmed.com/news-end-events/news/fda-authorized/>

³²⁸ <https://www.medtronic.com/us-en/healthcare-professionals/products/spinal-orthopaedic/spine-robotics/mazor-x-stealth-edition.html>

³²⁹ <https://www.tricitymed.org/2017/04/3-amazing-advances-robotic-surgery/>

³³⁰ <https://www.newswise.com/articles/university-hospitals-pioneers-use-of-mazor-x-stealth-edition-robotic-guidance-platform-for-spine-surgery-in-greater-cleveland>

³³¹ <https://www.medtronic.com/us-en/healthcare-professionals/products/spinal-orthopaedic/spine-robotics/mazor-x-stealth-edition.html>

一般外科

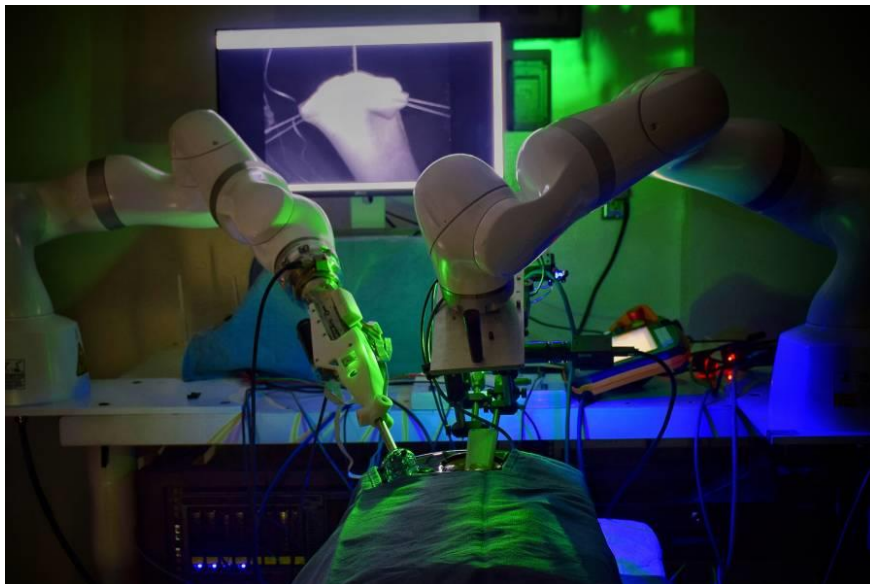
- Vicarious Surgical Robotic System

マサチューセッツ州ボストンに拠点を置くバイカリアス・サージカル社（Vicarious Surgical）は、最低侵襲ロボット支援手術の視覚、精度、制御の最大化を目指しており、1.5センチの切開口から28個のセンサーを搭載した小型ロボットアーム2本と360度カメラを腹部に挿入し、3D視覚化機能を利用したVicarious Surgical Robotic Systemを開発中である。小型ロボットアームは人間の肩、肘、手首の自然な動きを再現することができ、可動範囲も広い³³²。同社は、まずヘルニア手術、それから婦人科、胆管等、腹部手術を中心に応用範囲を広げ、開腹手術が一般的でロボット支援手術の導入実績がないほぼ未開拓な市場を狙っていく予定である³³³。

- STAR

ジョンズ・ホプキンス大学（Johns Hopkins）の研究者たちは2022年1月、ワシントンDCにある国立小児病院（Children's National Hospital）の協力を得て開発したスマート組織自律ロボット（Smart Tissue Autonomous Robot : STAR）が、人間の誘導なしにブタの軟組織の腹腔鏡手術に成功したと発表した。STARは、消化器外科で最も難易度が高いとされる腸吻合³³⁴に優れ、人間より精度の高い結果を見せたという。STARは、特別な縫合器具、最新鋭の画像システムと、外科医同様に手術計画をリアルタイムで調整する新しい制御システムを搭載している。照明を利用した三次元内視鏡とML追跡アルゴリズムがSTARを操作する³³⁵。

図表 32 : STAR



³³² <https://www.vicarioussurgical.com/>

³³³ <https://www.medtechdive.com/news/bill-gates-backed-vicarious-surgical-targets-intuitive-ij-medtronic/606122/>

³³⁴ 腸の端と端を何度も正確かつ均等な動きで縫合する作業。

³³⁵ <https://hub.jhu.edu/2022/01/26/star-robot-performs-intestinal-surgery/>

出所：ジョンズ・ホプキンス大学³³⁶
ジョンズ・ホプキンス大学の許可を得て掲載

- MIRA システム

バーチャル・インシジョン社（Virtual Incision）の小型ロボット MIRA は、一般的な手術ロボットとは異なり、小さな切開口から手術ロボットそのものを患者の腹部内に完全に挿入することで、低侵襲な大腸切除術を行う。MIRA は持ち運び可能で専用の手術室を必要としないため、大幅なコストダウンを実現した³³⁷。バーチャル・インシジョン社は 2021 年 8 月、MIRA を用いた世界初の手術が成功したことを発表した。この MIRA を用いた結腸右半切除は、FDA の治験機器適用除外（IDE）に基づく臨床試験の一環として実施された。この研究は、FDA の承認プロセスを支援する米国内にある一部の病院にて行われている³³⁸。

図表 33：MIRA システム



出所：バーチャル・インシジョン社³³⁹
バーチャル・インシジョン社の許可を得て掲載

泌尿器科・婦人科・一般外科

- Hugo™ RAS system

メドトロニック社（Medtronic）の Hugo™ robotic-assisted surgery（RAS）system は、手術支援ロボットの導入において課題となっているコストと利用上の障壁に対処する、幅広い軟部組織手術用に設計されたモジュラー型のマルチクアドラント・プラットフォームである。このシ

³³⁶ <https://hub.jhu.edu/2022/01/26/star-robot-performs-intestinal-surgery/>

³³⁷ <https://www.tricitymed.org/2017/04/3-amazing-advances-robotic-surgery/>

³³⁸ <https://virtualincision.com/46-million-financing/>

³³⁹

<https://www.robotics247.com/article/virtual-incision-obtains-series-c-funding-for-mira-robotic-surgical-system>

システムは多自由度鉗子、3D 視覚化機能、Touch Surgery™ Enterprise から構成される。Touch Surgery™ Enterprise とは、手術の動画をクラウド上で記録、管理するソリューションと、ロボティクスプログラムの最適化、サービス、訓練に特化したサポートチームである³⁴⁰。Hugo™ RAS system の各部分は、独立したコンパクトなローリングカートに收容されている。ロボットアームとタワーは必要に応じて病院内を移動することが可能で、1 つの手術室に常設されることを想定している既存のロボット支援手術システムと対照的である³⁴¹。

Hugo™ RAS system は、すでにチリ、パナマ、インドで使用されており、10 月には欧州で薬事承認を取得し、現在、納入が始まっている。最近、オーストラリアでは泌尿器科手術に、カナダでは泌尿器科と婦人科の両方で承認された。また、米国内での泌尿器科用臨床試験の開始を間近に控えている³⁴²。将来的には利用対象となる分野を一般外科、胸部外科、肥満外科にも拡大する予定である³⁴³。

2022 年 3 月現在、Hugo™ RAS system は、日本では未承認である。

図表 34 : Hugo™ RAS system



出所：メドトロニック社³⁴⁴
メドトロニック社の許可を得て掲載

³⁴⁰ <https://news.medtronic.com/2022-02-02-Medtronic-announces-first-procedure-in-Europe-with-Hugo-TM-robotic-assisted-surgery-system>

³⁴¹ <https://www.fiercebiotech.com/medtech/meet-hugo-medtronic-s-robotic-assisted-surgery-system-makes-global-debut-chilean-clinic>

³⁴² <https://www.startribune.com/despite-delays-medtronic-remains-bullish-on-its-robot-system-hugo/600135097/>

³⁴³ <https://www.massdevice.com/european-approval-a-big-deal-as-medtronic-moves-forward-with-hugo-surgical-robot/>

³⁴⁴ https://news.medtronic.com/Robotic-Assisted-Surgery-Technologies#assets_34137_63-122:20042

2.3.7 企業概要

現在パイオニア的存在のインテュイティブサージカル社が市場を大きくリードしているものの、同社の特許が切れることもあり、スタートアップ企業や海外勢を含め新規企業が新技術やニッチな手術分野で台頭しつつある。現在、M&A、パートナーシップ、提携、事業拡大などの戦略合意が活発に展開されており、今後同市場の再編統合がみられると予想される。こうした市場の動きをまとめたリサーチ・アンド・マーケット社（Research and Markets）が2021年4月に発行した報告書で取り上げられた企業の一部を以下で紹介する（順不同）³⁴⁵。

企業名	製品・サービス	概要
インテュイティブサージカル社 (Intuitive Surgical) カリフォルニア州サンニバーレ (Sunnyvale, CA)	DaVinci surgical system ³⁴⁶ 、Ion endoluminal system	1995年の創業以来、高度なロボットシステム、エンドツウエンドの学習、付加価値サービスを通じて、低侵襲治療を進めてきた。RASのパイオニアであるDaVinciは、今日、様々な外科手術に低侵襲なアプローチを提供している。また、Ion endoluminal systemは、手の届きにくい小さな結節の生検を可能とする ³⁴⁷ 。
アセンサス・サージカル社 (Asensus Surgical) ノースカロライナ州ダーラム (Durham, NC)	Senhance surgical system	低侵襲手術を改善するために、デジタル腹腔鏡(Digital Laparoscopy)という新しいカテゴリーの医療を通じて、外科医と患者間のインターフェースのデジタル化に取り組んでいる。同社のSenhance surgical systemは、バリューベースのヘルスケアの原則に忠実でありながら、デジタル腹腔鏡手術の利点を世界中にもたらしている。Senhance surgical systemは、現在、米国、EU、日本、ロシア、およびその他の一部の国で販売されている ³⁴⁸³⁴⁹ 。
ステレオタクシス社 (Stereotaxis) ミズーリ州セントルイス (St. Louis, MO)	Genesis RMN System、Stereotaxis Imaging、Vdrive System	不整脈治療の強化と血管内治療を目的とした革新的なロボット技術におけるグローバルリーダーである。同社が開発したGenesisは、ロボティック・マグネティック・ナビゲーション (Robotic Magnetic Navigation) 技術を飛躍的に向上させている。Stereotaxis Imagingは、最新のフラットパネル検出器技術を取り入れ、放射線の低減とクリアな画質を提供している。Vdrive Systemは診断機器の遠隔ロボット制御などを実現している ³⁵⁰ 。
プロセプト・バイオロボティクス社 (PROCEPT BioRobotics) カリフォルニア州レッドウッドショアーズ (Redwood Shores, CA)	AQUABEAM Robotic System	泌尿器科領域における革新的なソリューションの開発を行う外科用ロボット企業である。AQUABEAM Robotic Systemは、良性前立腺肥大症を安全かつ効果的に治療するために自律的に組織を除去する世界初の市販の低侵襲手術用ロボットである ³⁵¹ 。
ジンマー・バイオメット社 (Zimmer Biomet) インディアナ州ウォーソー (Warsaw, IN)	ROSA Robotics、ROSA ONE、ROSA Knee	インプラントとデータ技術を活用し、膝や股関節の手術を支援するROSAを提供している。また、同社のKnee Systemは、自社製品であるX-Atlas™による2DのX線と3Dの骨モデリングイメージングを利用して手術計画を立てられるため、CTやMRIなどが必要ない。ROSAは、膝の軟部組織の

³⁴⁵ <https://www.researchandmarkets.com/reports/5318090/global-surgical-robotics-market-2021-2031-focus>

³⁴⁶ <https://www.davincisurgery.com/>

³⁴⁷ <https://www.intuitive.com/en-us/about-us/company>

³⁴⁸ 元トランスエンテリックス社 (TransEnterix)

³⁴⁹ <https://asensus.com/about/our-history>

³⁵⁰ <https://www.stereotaxis.com/products/>

³⁵¹ <https://www.procept-biorobotics.com/aquabeam-surgical-robotic-system/>

企業名	製品・サービス	概要
		状態を評価し、インプラントの位置調整を行うことでより正確な骨切除を支援する ³⁵² 。
ストライカー社 (Stryker) ミシガン州カラマズー (Kalamazoo, MI)	Mako, Mako SmartRobotics	同社の Mako シリーズは、膝や股関節などの整形外科手術を支援する手術用ロボットである。Mako SmartRobotics は、3つの主要コンポーネント（3D CT ベースプランニング、AccuStop 触覚技術、データ解析）を1つのプラットフォームに統合している。Mako SmartRobotics は、Mako 部分膝関節インプラントシステムなど、Mako のロボットと組み合わせることで、患者の状況に合わせた膝関節や患者の回復計画を作成するために使用できる ³⁵³ 。
メドトロニック社 (Medtronic) アイルランド、ダブリン (Dublin, Ireland)	Hugo RAS System、 Mazor X Stealth Edition robotic guidance system	デジタル手術用ロボット Hugo RAS システムと脊椎手術用ロボットガイダンスシステム、Mazor X を提供している。Hugo RAS システムは、幅広い軟部組織手術に対応できるように設計されたモジュラー型多象限 (multi-quadrant) プラットフォームである。同システムは、多自由度鉗子(wristed instruments)、3D 視覚化、Touch Surgery Enterprise (クラウドベースの手術映像撮影・管理ソリューション) が組み合わせられており、ロボットプログラムの最適化、サービス、トレーニングを専門とするサポートチームにより総合的な支援体制を提供している。Mazor X は、患者の解剖学的構造のリアルタイム 3D 画像により、2つ以上の椎骨を融合させる脊椎固定術を支援するものである ³⁵⁴³⁵⁵ 。

出所：各社の資料を基にワシントンコア作成

2.4 デジタルセラピューティクス

2.4.1 デジタルセラピューティクスとは

近年、モバイル技術と AI が発達し、日常生活に欠かせなくなるにつれ、ヘルスケアではデジタルセラピューティクス (Digital Therapeutics : DTx) の役割が増大している³⁵⁶。特に COVID-19 パンデミック渦中では、隔離やソーシャルディスタンスが原因で鬱など、メンタルヘルスへの深刻な影響が出たことによって、こうした病症の管理に活用される DTx の需要が拡大している³⁵⁷。

米国 DTx の業界団体であるデジタル・セラピューティクス・アライアンス (Digital Therapeutics Alliance : DTA) は、DTx を「医学的な障害または疾患を予防、管理、または治療するために、高品質のソフトウェアプログラムを利用したエビデンスベースの治療的介入を提供するもの」としている³⁵⁸。これらのソフトウェアプログラムは、患者ケアおよび健康転帰

³⁵² <https://www.zimmerbiomet.com/en/products-and-solutions/specialties/knee/rosa--knee-system.html>

³⁵³ https://www.stryker.com/us/en/joint-replacement/systems/Mako_SmartRobotics_Overview.html#know-more

³⁵⁴ <https://www.medtronic.com/covidien/en-us/robotic-assisted-surgery/hugo-ras-system.html>

³⁵⁵ <https://www.medtronic.com/us-en/healthcare-professionals/products/spinal-orthopaedic/spine-robotics/mazor-x-stealth-edition.html>

³⁵⁶ <https://www.evidera.com/digital-therapeutics-past-trends-and-future-prospects/>

³⁵⁷ <https://www.globenewswire.com/news-release/2021/12/28/2358483/0/en/Digital-Therapeutics-Growth-Rate-19-027-million-by-2028-CAGR-22-8-Prediction-by-Acumen-Research-and-Consulting.html>

³⁵⁸ <https://dtxalliance.org/>

³⁵⁹を最適化するために、単独で使用されるか、薬剤、機器、および他の治療法と併用される³⁶⁰。現在、DTx 製品やサービスは主に、2型糖尿病、物質使用障害、自閉症スペクトラム障害、大うつ病性障害などを含む、行動変容によって予防、管理、治療ができる疾患や障害を対象としている³⁶¹。

2.4.2 市場概況

2.4.2.1 利用状況

米国では、2017年にペア・セラピューティクス社（Pear Therapeutics）の薬物乱用者向けモバイルアプリが承認されて以降、現在のところ市場には35～40の製品が流通しているとみられる³⁶²。なかでもDTxとして最も広く普及しているのは、糖尿病の予防と管理を行う製品である。DTxは、活発な患者エンゲージメント、ライフスタイルの変化、包括的な医療ケア、定期的な血糖値のモニタリングを実現することによって、糖尿病管理における患者への適合性、治療の成功率、経済的成果の向上に貢献している³⁶³。

2.4.2.2 市場動向

DTxは著しい勢いで伸びており、デジタルヘルス市場全体の牽引役になると予想されている。世界のDTx市場は2020年に評価額42億ドルであり、2022年から2030年にかけて26.1%のCAGRで拡大するとみられている。また、米国における同市場は2019年時点で10億5,000万ドルに達し、2020年から2027年までCAGR22.2%で拡大すると予測されている。中でも、糖尿病、肥満、心血管疾患（cardiovascular disease：CVD）、呼吸器疾患、中枢神経疾患（central nervous system disease：CNS）向けのものが大きな割合を占めるとみられる。市場急拡大の背景には、デジタル環境の絶え間ない変化と新型コロナウイルスの大流行がある³⁶⁴³⁶⁵。

図表 35：米国のDTx市場規模の推移（単位100万ドル）

³⁵⁹ 治療や予防などの医学的介入から得られる全ての結末。

³⁶⁰ http://jspt.japanpt.or.jp/ebpt_glossary/outcome.html

³⁶¹ https://dtxalliance.org/wp-content/uploads/2021/01/DTA_DTx-Definition-and-Core-Principles.pdf

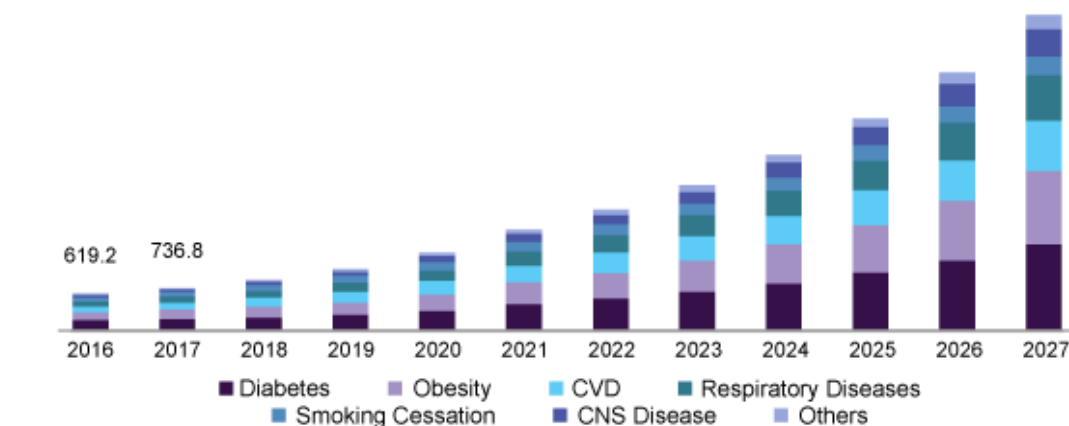
³⁶² <https://www.nature.com/articles/s41746-020-00370-8>

³⁶³ <https://morningconsult.com/2021/06/15/digital-therapeutics-use-coverage-polling/>

³⁶⁴ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34511002/>

³⁶⁵ <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/digital-therapeutics-market>

U.S. digital therapeutics market size, by application, 2016 - 2027 (USD Million)



Source: www.grandviewresearch.com

出所：Grand View Research

北米では現在、世界の DTx 市場のシェアの大部分を占めており、特に糖尿病症例数の増加が市場の成長を後押しすると予測されている³⁶⁶。

また、DTx を取り扱うベンチャー企業と、製薬・医療機器企業との協業も進んでいる。2019 年 8 月には、製薬企業のイーライ・リリー社 (Eli Lilly) がデジタルヘルス企業向けに「IBD 治療の変革 (Transforming IBD Care)」というプログラムを実施した。このプログラムで選ばれたクリック・ヘルス社 (Klick Health) とボストン小児病院 (Boston Children's Hospital) が共同開発する患者向けアプリケーションのヘルス・ヴォヤジャー (Health Voyager³⁶⁷) が、5 万ドルの賞金と共同開発の機会を提供された³⁶⁸。また、ジョンソン・エンド・ジョンソン社 (Johnson & Johnson) 傘下の製薬企業ヤンセン・ファーマ社 (Janssen Pharmaceutical NV) は 2020 年 11 月にコア・ヘルス社 (Koa Health) と抑うつ障害のデジタル認知行動療法 (digital Cognitive Behavioral Therapy : dCBT) に関する共同研究を開始した。両社は、米国各地で薬物治療と併せたデジタル認知行動療法の実現可能性を試験している³⁶⁹。

2.4.3 政策・規制

FDA は、新しいデジタルヘルス分野としての DTx に対応するべく、規制の整備に取り組んでいる。国際的な医療機器規制団体と協力して、医療機器としてのソフトウェア (Software as a Medical Device : SaMD) という概念を打ち出し、ソフトウェア単体が医療機器そのものとなるケースを認めている。その場合にはサイバーセキュリティへの対応が必要となるため、サイバーセキュリティに関するガイダンスも作成している。最近では、COVID-19 の緊急事態下における特別措置も講じている。

³⁶⁶ <https://www.databridgemarketresearch.com/reports/north-america-digital-therapeutics-market>

³⁶⁷ <https://accelerator.childrenshospital.org/portfolio/health-voyager/>

³⁶⁸ <https://investor.lilly.com/news-releases/news-release-details/lilly-launches-open-innovation-challenge-help-transform>

³⁶⁹ <https://koahealth.com/blog-post/koa-health-collaboration-with-janssen-press-release/>

医療機器としてのソフトウェア（Software as a Medical Device : SaMD）

FDA は、医療機器に関わるソフトウェアを三つに分類している。一つ目はソフトウェアそのものが医療機器となっているもので、これを医療機器としてのソフトウェア（Software as a Medical Device : SaMD）と呼んでいる。残り二つは、医療機器に不可欠なソフトウェア（ソフトウェアが医療機器に内蔵されている）と、医療機器の製造やメンテナンスに使用されるソフトウェアである³⁷⁰。SaMD は DTx と同義として捉えられている、エビデンスに基づくデジタル治療機器である。自由にダウンロード可能な健康アプリケーションとは異なり、SaMD は厳格な臨床試験や規制当局による審査を経て、最高水準の効果と安全性を確保することが必要とされる³⁷¹。

SaMD は従来の医療機器とは異なる独自の特徴を持つため、世界中の規制当局が SaMD に関する共通の枠組みや指針を取りまとめ、全ての利害関係者が安全なイノベーションを推進し患者の安全を守ることの必要性を認識している。そこで、国際医療機器規制当局フォーラム（International Medical Device Regulators Forum : IMDRF³⁷²）は 2013 年、SaMD 作業部会（Working Group）を立ち上げ、SaMD のイノベーションと、安全で効果のある SaMD の利用をグローバルに支援するためのガイダンス策定を開始した。FDA が議長を務めるこの作業部会は、SaMD をめぐる重要な言葉の定義、リスク分類の枠組み、品質管理システム、臨床評価について合意を取りまとめている³⁷³。SaMD に関しては、AI 画像診断支援の政策・規制を参照。

サイバーセキュリティ

DTx はインターネットを介して情報を転送するため、DTx 製品とその基礎となるデータへの不正なアクセスや操作によって、治療と製品への信頼が損なわれる可能性がある。したがって、DTx の普及にあたっては、サイバーセキュリティとデータの権利を考慮する必要がある³⁷⁴。

FDA は 2018 年 10 月、SaMD とネットワーク医療機器のサイバーセキュリティに関するガイダンス草案「医療機器のサイバーセキュリティ管理のための市販前申請内容（Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices）」を公開した。このガイダンスは、サイバーセキュリティリスクのある機器の市販前申請の際に、サイバーセキュリティデバイスの設計、ラベリング、ドキュメンテーションに関する事項を含めることを業界に推奨するものである³⁷⁵。

³⁷⁰ <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/software-medical-device-samd>

³⁷¹ <https://www.alextherapeutics.com/what-are-dtx>

³⁷² 世界中の医療機器規制当局によって構成される任意団体で、2011 年 2 月に立案された。日本からは独立行政法人医薬品医療機器総合機構が参画している。

³⁷³ <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/software-medical-device-samd>

³⁷⁴ <https://www.nature.com/articles/s41746-020-00370-8>

³⁷⁵ <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/content-premarket-submissions-management-cybersecurity-medical-devices>

このガイダンスでは、機器をサイバーセキュリティリスクに応じ、2段階に分けて定義している。Tier1（サイバーセキュリティのリスクが高い）は他の医療機器や非医療機器、ネットワーク、インターネットに接続しており、サイバーセキュリティの侵害により複数の患者に直接被害を与える可能性がある機器を指す。Tier2（標準的なサイバーセキュリティリスク）は Tier1 以外を指す³⁷⁶。

COVID-19による影響

2020年4月にFDAが発表したガイダンス「COVID-19 公衆衛生上の緊急事態における精神疾患治療用デジタル健康機器に関する実施方針（Enforcement Policy for Digital Health Devices for Treating Psychiatric Disorders During the COVID-19 Public Health Emergency）」により、DTxの導入が大きく進んだ。このガイダンスは、新型コロナウイルス流行による緊急事態下において、メンタルヘルスや精神疾患に対するDTx機器の利用可能性を拡大し、公衆へのリスクが低い製品の潜在的な規制障壁を減らすことで、緊急の公衆衛生ニーズに対応することを目的としている。一時的な規制緩和により、新しい製品の迅速な市場参入が可能となり、増大する公衆衛生上の需要に応えることが期待されている³⁷⁷。

同ガイダンスは、①精神疾患に対するコンピュータ行動療法やその他のデジタルヘルス治療機器、および、②メンタルヘルスや精神疾患に対する低リスクの一般的なウェルネス製品やデジタルヘルス製品、という2つのカテゴリーにおけるデジタル治療法の利用を認めている³⁷⁸。

これらの製品について、リスク軽減のための適切な措置を講じれば、FDAは個体識別（Unique Device Identification : UDI）規格、リスト・登録要件、市販前届出を免除するとしている。さらに、このガイダンスでは、COVID-19パンデミック以前に下された既存の診断と、同パンデミック以降に下された新しい診断の両方について、これらのデバイスによる治療を許可している。このカテゴリーでカバーされる疾患は以下の通りである³⁷⁹。

強迫性障害	全般性不安障害
不眠症	大うつ病性障害
物質使用障害（SUD）	心的外傷後ストレス障害（PTSD）
自閉スペクトラム症	注意欠陥・多動性障害（ADHD）

2.4.4 導入・課題

2.4.4.1 導入事例

米国では、DTxの実装を進めるための先端的な取り組みを実施している病院もある。フロエッドタート&ウィスコンシン医科大学（Froedtert & Medical College of Wisconsin Health Network、以下 FMCW 病院）はウィスコンシン州ミルウォーキーを中心に8か所に病院を設け、

³⁷⁶ <https://www.nature.com/articles/s41746-020-00370-8>

³⁷⁷ <https://avalere.com/insights/fda-guidance-on-digital-devices-for-mental-health-during-covid-19>

³⁷⁸ <https://avalere.com/insights/fda-guidance-on-digital-devices-for-mental-health-during-covid-19>

³⁷⁹ <https://avalere.com/insights/fda-guidance-on-digital-devices-for-mental-health-during-covid-19>

約 2,000 人の医師と 45 か所のヘルスセンター及び診療所を抱える中堅規模のヘルスケアシステム（複数病院コンソーシアム）である。FMCW 病院では、DTx が医療の成果を大きく変える要素を持つと早くから考え、2015年にDTx導入を先導する「インセプション・ヘルス（Inception Health）」を立ち上げた³⁸⁰。

³⁸⁰ <https://www.hcinnovationgroup.com/clinical-it/digital-health-innovation/article/21235447/inception-health-team-creates-pyramid-model-for-deploying-digital-therapeutics>

図表 36 : フロエッドタート&ウィスコンシン医科大学



出所 : HIMSS³⁸¹

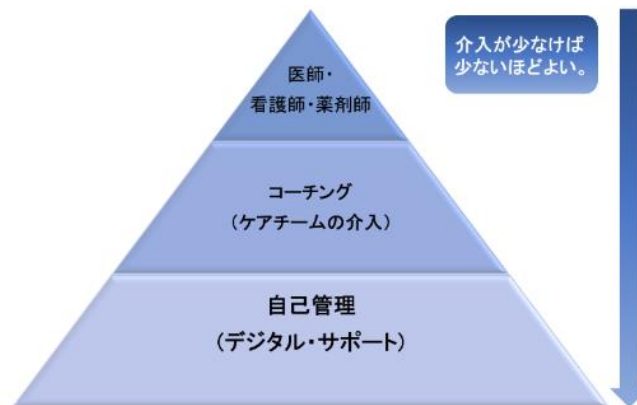
DTx の本格的な導入を進めるにあたり、デジタルヘルス最高責任者（Digital Health Officer）を任命、異なる科からなる横断的チームを結成し、組織体制を整えると同時に、糖尿病、メンタルヘルス、理学療法、退院後フォローなど、DTx アプリケーション企業と提携、自らを DTx 実証の場として次々にイノベーションを実践している。インセプション・ヘルスでは、DTx の導入にあたりゼルス社（Xealth）というプラットフォーム企業に自ら投資し、現在、29 の疾病に対し 40 以上の DTx アプリケーションを持つ DTx 先端病院として全米でも注目されている。

インセプション・ヘルスの代表であるマイク・アンデレス氏（Mike Anderes）は、これまで行動変容の領域に病院が関与する機会が限られていたが、行動変容は健康状態に大きく影響を与える要素であり、食生活や趣味嗜好、運動などに介入できる DTx は極めて重要な役割を果たすと考えている。インセプション・ヘルスでは、3 段階からなる DTx 導入ピラミッドモデルを実践している。ピラミッドの基盤となる部分にはセルフサービスに必要な教育とサポート、その上にはヘルスコーチング機能を通じたケアチームとの相互接触、そして最上層には、医師、看護師、薬剤師などの専門家がより効率的に患者を導く方法がある³⁸²。

³⁸¹ <https://www.healthcareitnews.com/news/froedtert-uses-digital-health-therapeutics-improve-patients-mental-health>

³⁸² <https://www.hcinovationgroup.com/clinical-it/digital-health-innovation/article/21235447/inception-health-team-creates-pyramid-model-for-deploying-digital-therapeutics>

図表 37： FMCW 病院 DTx 導入におけるピラミッド・モデル



出所：FMCW 病院の情報を基にワシントンコア作成³⁸³

インセプション・ヘルスでは、FDA の DTx のガイダンスに準拠し、様々な DTx を Xhealth プラットフォームから展開している。Glooko（糖尿病）、SliverCloud（メンタルヘルス）、GetWell（退院後フォローアップ）、MedBridge（理学療法）、Babyscripts（妊娠ケア）などの DTx ツールを次々に展開し、安全性と効果を実証出来るかどうかという点を重視している³⁸⁴。

さらに、DTx の電子カルテシステム Epic の統合を試みている。例えば、糖尿病管理サービスの条件を満たす、インスリン投薬をしている患者の A1C が上手くコントロールされていない場合は Glooko を活用、鬱病スクリーニングで 3 以上であると結果が出た場合は SilverCloud を活用するなど、医師の判断で DTx を勧め、導入後の経過についても EHR に記録される仕組みになっている。

2021 年 4 月の時点で患者に対して無償で DTx を提供しているが、いずれは成果に基づく支払い制度と連動させ、Value Based Care³⁸⁵を提供することを目指している³⁸⁶。

2.4.4.2 課題

COVID-19 の大流行により DTx の需要は高まっているが、DTx の定義から DTx 導入時の留意点まで、様々な課題がある。

DTx とウェル・ビーイング市場の混同

³⁸³ <https://www.hcinovationgroup.com/clinical-it/digital-health-innovation/article/21235447/inception-health-team-creates-pyramid-model-for-deploying-digital-therapeutics>

³⁸⁴ <https://www.hcinovationgroup.com/clinical-it/digital-health-innovation/article/21219981/froedtert-expands-digital-health-formulary>

³⁸⁵ Fee for Service（出来高払い）ではなく、治療のアウトカムに応じて支払いを行うという「価値に基づく支払い」。医療費削減を狙う米国医療改革の根底にある考え方。

³⁸⁶ <https://www.hcinovationgroup.com/clinical-it/digital-health-innovation/article/21219981/froedtert-expands-digital-health-formulary>

DTx という分野は幸福や健康の維持・管理（ウェル・ビーイング：well-being）と混同され、睡眠追跡アプリケーションやフィットネスアプリケーションまでもが DTx に含まれるとされることが多い。しかし、DTx と混同される一部の製品が、臨床上の有益性が立証されていないという理由で規制に抵触すれば、医療従事者や患者が持つ DTx への不信感を増幅させる可能性がある。臨床上のエビデンスに基づき、規制の水準を十分に満たす DTx の定義を整理することが重要である³⁸⁷。

DTx の効果実証の難しさ

DTx がその効果を実証するのは簡単なことではない。意思決定者に DTx の採用を納得させるためには、厳格な臨床試験による臨床エビデンスを確立する必要があり、これに加えて、患者の転帰や経済的価値を実証するための広範な実環境でのエビデンスも必要となる。DTx メーカーは、DTx の介入が測定可能な臨床成果をもたらすことを証明しようと努力しているが、厳格なランダム化比較試験³⁸⁸の結果が査読論文に掲載されることでメーカー側の主張が証明されなければ、処方者が DTx を支持する可能性は低い³⁸⁹。

価格設定と費用償還の最適化

ドイツなど一部の国を除いて、DTx の市場参入経路は明確に定義されていない。世界の多くの地域における費用償還や保険適用に関する問題は、要件が不明確でプロセスが長い（あるいは存在しない）ことが特徴であり、解決が困難な状況にある。但し、DTx 製品が生成した豊富な実環境データがあれば、メーカーや保険会社は、成果報酬型契約などの革新的な支払いモデルを試すことができる³⁹⁰。

ユーザーの認識

DTx 製品の患者への普及については、懐疑的な意見もある。コンサルティング会社デロイト（Deloitte）の調査では、DTx の技術を試してみたとしても、数日から数週間後には興味を失ってしまう患者もいるという。また、社会経済的な階層が高い人々は、低い階層の人々よりもこうした技術を使用する可能性が高く、健康格差を広げる可能性がある。さらに、データプライバシーに関する議論もあり、特にリアルタイムモニタリングを特徴とするデジタル治療機器における個人健康データの使用について、患者の心配は増している。医師や医療従事者による臨床現場での採用はまだ限られているが、これは DTx の価値について保険会社等の医療関係者を説得することが鍵となるだろう。DTx の中には、医療従事者の作業プロセス、特にデータ収集と分析プロセスを変えなければならないものもある。これによって医療キャパシティの制約が

³⁸⁷ <https://www.mckinsey.com/~media/McKinsey/Industries/Pharmaceuticals%20and%20Medical%20Products/Our%20Insights/Digital%20therapeutics%20Preparing%20for%20takeoff/Digital-therapeutics-Preparing-for-takeoff.pdf>

³⁸⁸ 研究対象を無作為（ランダム）に分け、効果や安全性を検証することで、評価の偏りを避け、客観的に評価する方法。

³⁸⁹ <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/ch/Documents/life-sciences-health-care/deloitte-ch-en-lshc-digital-therapeutics.pdf>

³⁹⁰ <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/ch/Documents/life-sciences-health-care/deloitte-ch-en-lshc-digital-therapeutics.pdf>

深刻化し、新たに出現した大量のデータの活用方法を学ぶために職員に大規模な研修を課さなければならぬ可能性がある³⁹¹。

DTx 導入の際の留意点

医療機関が DTx を導入する際、その機関のデジタルヘルス戦略全体のどこに DTx が位置するのかを把握しておく必要がある。それを考慮せずに性急に DTx を導入すれば、患者の治療体験に悪影響が出る可能性がある。まずはデジタルヘルスのロードマップを描き、その中のどこに DTx が当てはまるのか、そしてそれらを患者の体験にどう反映させるのかという戦略を練ることは重要である³⁹²。

2.4.5 保険償還

公的保険ではまだ DTx の保険適用が開始されていないが、少しずつ適用に向けた動きが進んでいる。民間保険でもまだ保険適用が普及しているとは言えないが、今後広まることが予想される。

メディケア・メディケイド

CMS は 2022 年 2 月、「処方デジタル行動療法（Prescription Digital Behavioral Therapy : PDT）」に対して新たなレベルII医療共通治療行為コード化システム（Healthcare Common Procedure Coding System : HCPCS³⁹³）を適用すると発表した。新たなコードの適用は 2022 年 4 月から開始される。これにより、DTx 企業が開発するソフトウェアベースの治療機器が、メディケイドと民間保険の償還対象となりやすくなる。これには、DTx 企業のロビイングが少なからず影響しているとみられている。FDA 承認を受けた DTx 製品を 3 種類持つペア・セラピューティクス社（Pear Therapeutics）は、処方デジタル行動療法（PDT）にコード番号を付与することを CMS に働きかけていた。コードが付与されることにより、今後 DTx が普及することが予想される³⁹⁴。

民間保険

DTx は FDA 認可があるからといって必ずしも保険が適用されるわけではない³⁹⁵。しかし、前述の通り PDT へのコード化システム適用が開始すれば、民間保険でも適用対象となる DTx の数が増加することが予想される。

³⁹¹ <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/ch/Documents/life-sciences-health-care/deloitte-ch-en-lshc-digital-therapeutics.pdf>

³⁹² <https://www.wildflowerhealth.com/news-and-views/the-diagnosis-for-digital-therapeutics-opportunities-and-potential-obstacles-for-healthcares-hottest-trend>

³⁹³ HCPCS コードはメディケアやメディケイドの払い戻しを管理するために使われており、現行医療行為用語（米国医師会が管理しており、医療提供者が患者に対し提供しうるサービスに付けられているコードで、払い戻し請求に使用される。Current Procedure Terminology : CPT）に基づいている。HCPCS コードは 2 段階に分かれている。レベルIコードは CPT コードと同じで、レベルIIコードは CPT システムに掲載されていない項目のためのもので、医師の診療室外で提供されるサービス（例：医療機器・用品、救急車での搬送等）を含む。

³⁹⁴ <https://www.medtechdive.com/news/pear-therapeutics-cms-code-reimbursement-digital-health/619435/>

³⁹⁵ <https://www.psychiatrytimes.com/view/barriers-to-digital-therapeutics-adoption>

2.4.6 技術動向

DTx により提供されるサービスは、従来の医療提供システムに対し補完または追加するもの、または大幅に代替できるものである。前者の例としては、服薬時間や服薬量のリマインダーとなるモバイルアプリケーションやデバイスが挙げられる。後者の例としては、服薬の代わりに、モバイルデバイス上のアプリケーションを通じて配信される音や画像を利用した感覚刺激によって症状を軽減させるものなどが挙げられる³⁹⁶。

DTx が活用できる疾病や障害の対象分野は幅広く、また、DTx というコンセプト自体が新しいことから、FDA のブレイクスルー・デバイスに指定される数多くの技術が開発されている。こうした技術は、ソフトウェアのみでなく、VR 機器やリストバンド、パッチ（モニタリング機器）、イヤホンなどのウェアラブル医療機器を利用した提供方法も増えている。

小児自閉症スペクトラム障害

- Cognilum

自宅用ウェアラブル神経刺激デバイス Cognilum は、非侵襲的な脳刺激と近赤外光、AI プラットフォーム、脳波（EEG）センサーを組み合わせることにより、2～6 歳の中等度から重度の自閉症スペクトラム障害のコミュニケーションと日常生活のスキルにおける症状軽減を目的とする。Cognilum はニューヨークを拠点とするジェリカライト社（Jelikalite）が開発し、2022 年 1 月に FDA ブレイクスルー・デバイス指定を受けた。このブレイクスルー・デバイス指定は、中～重度の小児自閉症患者 30 人を対象とした Cognilum の二重盲検プラセボ対照臨床試験（double-blind, placebo controlled clinical trial）により、自閉症の症状が大幅に改善されることが示されたという結果に基づいている³⁹⁷。

産後うつ病

- WB001

デジタルチャットボット会社ウォーボット・ヘルス社（Woebot Health）が開発した産後うつ用 DTx である WB001 は、認知行動療法と対人関係療法を Woebot 社の会話型チャットボットである Woebot と組み合わせ、電話を通して治療を提供する。WB001 では 8 週間にわたって行われる産後の経験を正常化させるレッスンを通じて、産後うつ病の症状を治療する。認知行動療法ベースのツールは、ユーザーがマインドフルネスとセルフケアを通じて行動慣行を調整するのに役立ち、対人関係療法ベースのツールは、人間関係の変化への順応、コミュニケーションの分析、スキル構築に重点を置く。WB001 は 2021 年 5 月、FDA ブレイクスルー・デバイスに指定されている³⁹⁸。

³⁹⁶ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7380804/>

³⁹⁷ <https://www.medicaldevice-network.com/news/jelikalite-fda-breakthrough-designation-cognilum/>

³⁹⁸ <https://www.mobihealthnews.com/news/digital-chatbot-woebot-lands-fda-breakthrough-designation-tackle-postpartum-depression>

慢性腰痛

- EaseVRx

慢性腰痛軽減・治療のための EaseVRx バーチャルリアリティシステムは、バーチャルリアリティを利用して、慢性的な痛みを克服するために脳を再訓練する仕組みで、患者は痛みの処理方法を変え、痛みへの対処スキルを身に付けることができるというものである³⁹⁹。慢性腰痛患者に処方されるこの Ease VRx には、バーチャルリアリティヘッドセットとコントローラーに加えて、ユーザーに深呼吸のトレーニングを実施するために使用される「呼吸増幅器」が含まれる。患者は、認知行動療法を使用して痛みを治療する 56 の VRx セッションに参加できる。これらのセッションでは、呼吸、マインドフルネス⁴⁰⁰、深いリラクゼーション、実行機能のエクササイズなどが提供される。EaseVRx はロサンゼルスに拠点を置くアプライド VR 社 (AppliedVR) によって開発され、2020 年 10 月に FDA ブレークスルー・デバイスに指定された後、2021 年 11 月にはデ・ノボ申請が承諾された⁴⁰¹。アプライド VR 社は 2022 年 3 月、Ease VRx を RelieVRx に名称変更し、同年中に一部の市場で RelieVRx の販売を開始する予定である⁴⁰²。

図表 38 : EaseVRx



出所 : MobiHealthNews⁴⁰³
アプライド VR 社の許可を得て掲載

³⁹⁹ <https://appliedvr.io/>

⁴⁰⁰ マインドフルネスとは、意識的に現在の瞬間に、そして瞬間瞬間に展開する体験に判断を加えず注意を払うことであり、性格にはマインドフルネスストレス低減法と言い、心理学的治療の一つである。 <https://tokyo-mindfulness-center.jp/program/about-mindfulness/>

⁴⁰¹ <https://www.mobihealthnews.com/news/appliedvr-s-easevr-x-scores-fda-de-novo-clearance-treating-chronic-lower-back-pain>

⁴⁰² <https://www.prnewswire.com/news-releases/appliedvr-renames-its-fda-approved-virtual-reality-therapeutic-relievrx-and-announces-three-month-durability-study-results-301507776.html>

⁴⁰³ <https://www.mobihealthnews.com/news/appliedvr-s-easevr-x-scores-fda-de-novo-clearance-treating-chronic-lower-back-pain>

関節リウマチ

- E-mmunotherapy を利用した関節リウマチ用 DTx

カリフォルニア州レッドウッドシティに拠点を置くネソス社 (Nesos) は、イヤホン状デバイスを用いたデジタル治療法、E-mmunotherapy を開発している。E-mmunotherapy は、イヤホンを通して微調整された電気信号を脳に伝達して神経経路を刺激し、その際に免疫システムの再配線を促して免疫反応を制御する。中でも、疾患修飾性抗リウマチ薬 (disease modifying antirheumatic drugs : DMARDs) の効力が無い、または不耐症である関節リウマチ患者の重い症状を軽減させる効果が期待できるとして、2021年4月にFDA ブレークスルー・デバイスに指定された⁴⁰⁴。

アルコール使用障害 (Alcohol Use Disorder : AUD)

- reSET-A

reSET-A は、認知行動療法を使用して AUD の治療を行うソフトウェアベースの治療法である。reSET-A は、ボストンに拠点を置くペア・セラピューティクス社 (Pear Therapeutics) が開発しており、2021年11月にFDA ブレークスルー・デバイス指定を受けている。reSET-A に関する詳細は限られているが、同社が開発し、FDA に認可された reSET 及び reSET-O⁴⁰⁵と同様の治療法を用いることが予測される。reSET は様々な物質使用障害、reSET-O はオピオイド使用障害を対象とした DTx であり、両方とも認知行動療法を利用した約3か月のプログラムである。両プログラムで、患者は依存症から抜け出すための訓練を完了し、薬物使用、渴望、トリガー (問題行動への欲求を駆り立てる刺激)、症状、および投薬状況をスマートフォンまたはタブレットのアプリケーションでモニタリングする。これらのデータに加えて、尿検査やその他臨床検査の結果は、同アプリ付属の医師向けダッシュボード上で、各患者担当のケアチーム間で自動的に共有される⁴⁰⁶。

急性骨髄性白血病患者の不安および抑うつ症

- BNT200

BNT200 は、高強度の導入化学療法を受けている急性骨髄性白血病 (Acute Myeloid Leukemia : AML) の成人患者の不安および抑うつ症状を緩和するための SaMD として開発された。BNT200 は、成人の急性骨髄性白血病患者に特有の心理的ストレスによって引き起こされる不安と抑うつ症状を治療するため、マサチューセッツ総合病院の専門家によって開発された既存の癌に伴う苦悩緩和のための対面式対話による介入治療法を、患者が自主的に利用できる (セルフガイドな) デジタル形式にしたものである。治療に使われるコンテンツはモバイルデバイスを介してアクセスでき、高強度の導入化学療法レジメン (治療計画・手順) と同期させることができる。BNT200 はサンフランシスコに拠点を置くブルーノート・セラピュー

⁴⁰⁴ <https://www.webwire.com/ViewPressRel.asp?aId=273007>

⁴⁰⁵ reSET-O も 2017年10月にBDPの前身であるEAPに認定されており、翌年12月にFDAに認可されている。<https://peartherapeutics.com/pear-therapeutics-receives-expedited-access-pathway-designation-fda-reset-o-prescription-digital-therapeutic-treat-opioid-use-disorder/>

⁴⁰⁶ <https://www.fiercebiotech.com/medtech/pear-s-digital-therapeutic-for-alcohol-use-disorder-bears-fruit-fda-breakthrough-tag>

ティクス社（Blue Note Therapeutics）が開発しており、2022年1月にFDA ブレークスルー・デバイス指定を受けている⁴⁰⁷。

心不全

- BiovitalsHF

BiovitalsHF は、従来の薬物療法と組み合わせて、ガイドラインに基づく心不全治療薬の使用効果を強化する、心不全患者管理のためのソフトウェア医療アプリである。このアプリは、生理学的なモニタリングや、疾患の症状、兆候の報告、患者エンゲージメント、投薬管理、およびコミュニケーションといった機能を統合し、個々の患者に合わせた投薬の種類を医師に提供する。BiovitalsHF は、ボストンに拠点を置くバイオフォーミス社（Biofourmis）が開発しており、2021年7月にFDA ブレークスルー・デバイス指定を受けた⁴⁰⁸。

線維筋痛症

- 線維筋痛症を対象とした DTx

サンフランシスコに拠点を置くスイング・セラピューティクス社（Swing Therapeutics）は、認知行動療法（cognitive behavioral therapy : CBT）の一種であるアクセプタンス&コミットメントセラピー（Acceptance and Commitment Therapy : ACT）をデジタルで提供することで、線維筋痛症を管理する DTx を開発しており、この DTx は 2021年8月にFDA ブレークスルー・デバイス指定を受けた。同社は、この線維筋痛症を対象とした DTx の REACT-FM (Real-World Evidence from Smartphone-Based Acceptance and Commitment Therapy in Fibromyalgia) と題したリアルワールド（実際の臨床現場における）研究を行っており、多施設ランダム化比較臨床試験も行う予定である⁴⁰⁹。

妊婦のニコチン依存症

- DCH-001

ボストンに拠点を置くダイナミケア・ヘルス社（DynamyCare Health）の DCH-001 は、妊婦のタバコ使用障害（ニコチン依存症）のデジタル治療法で、2022年2月にFDA ブレークスルー・デバイス指定を受けた。FDA に認可されれば妊娠中でも安全かつ効果的な禁煙を行える処方治療としては初めてとなる。DCH-001 では、患者が依存性物質に対する禁欲を達成すれば金銭的インセンティブを獲得できる「コンティンジェンシー管理」と呼ばれる治療方法を採用している。DCH-001 は、スマートフォンアプリと、それに接続された一酸化炭素モニター、唾液コチニン（ニコチン）テスト、およびリロード可能なデビットカードがセットになっており、患者

⁴⁰⁷ <https://www.outsourcing-pharma.com/Article/2022/01/17/AML-digital-therapeutic-lands-Breakthrough-Device-Designation>

⁴⁰⁸ <https://hitconsultant.net/2021/07/30/biofourmis-earns-fda-breakthrough-device-designation/>

⁴⁰⁹ <https://www.businesswire.com/news/home/20210811005155/en/Swing-Therapeutics-Receives-FDA-Breakthrough-Device-Designation-for-Digital-Therapeutic-for-the-Management-of-Fibromyalgia-Launches-Real-World-Study>

は、アプリを通し、自撮りビデオを介して呼吸と唾液のテストを実施する。テストが陰性の場合、デビットカードで金銭的報酬を得ることができる⁴¹⁰。

慢性脳卒中歩行障害

- MR-001

メイン州ポートランドに拠点を置くメドリズムズ社（MedRhythms）は、センサー、音楽、ソフトウェアを利用して、慢性脳卒中患者にみられる歩行障害の測定と改善を目的としたエビデンスに基づく神経学的介入を行う DTx、MR-001 を開発している。この DTx プラットフォームは専門セラピスト同様の役割を果たす AI ベースの「臨床思考アルゴリズム」を基に、リズム聴覚刺激（Rhythmic Auditory stimulation: RAS）として知られる治療介入をデジタル化したもので、センサーからの歩行データを利用して、歩行回復を補助する⁴¹¹。MR-001 は 2020 年 6 月に FDA ブレークスルー・デバイスに指定された⁴¹²。

図表 39 : MR-001



出所：メドリズムズ社⁴¹³

メドリズムズ社の許可を得て掲載

⁴¹⁰ <https://www.dynamicarehealth.com/news/2022/3/4/dynamicare-health-digital-therapeutic-receives-fda-breakthrough-device-designation-for-treatment-of-smoking-during-pregnancy>

⁴¹¹ <https://www.medrhythms.com/>

⁴¹² <https://www.massdevice.com/medrhythms-wins-fda-breakthrough-device-designation-for-chronic-stroke-digital-therapeutic/>

⁴¹³ <https://www.medrhythms.com/>

2.4.7 企業概要

デジタルセラピューティクス企業は、新製品の発売、M&A、FDA 承認申請など、市場占有率を増加させるための戦略イニシアチブを実施している。以下では、2020年7月にグランドビューリサーチ社（Grand View Research）が発行した調査報告書で注目企業として紹介された企業の一部を取り上げる（順不同）⁴¹⁴。

企業名	製品・サービス	概要
ベター・セラピューティクス社 (Better Therapeutics) カリフォルニア州サンフランシスコ (San Francisco, CA)	BT-001、BT-002、BT-003、BT-004	行動パターンによって引き起こされる慢性疾患の治療システムの改善を目指し、2型糖尿病、心臓病、その他の代謝性心疾患を治療するため、処方 DTx の開発を行なっている。Nutritional Cognitive Behavioral Therapy (Nutritional CBT) という新しい形の行動療法を提供する予定である。2022年3月現在、2型糖尿病を対象とした BT-001、高血圧を対象とした BT-002、高脂血症を対象とした BT-003、非アルコール性脂肪性肝疾患 (nonalcoholic fatty liver disease : NAFLD) を対象とした BT-004 の開発に取り組んでいる ⁴¹⁵ 。
カナリー・ヘルス社 (Canary Health) カリフォルニア州ロサンゼルス (Los Angeles, CA)	Better Choices、Better Health®、Building Better Caregivers®	関節炎、鬱病、糖尿病、心臓病などの慢性疾患の進行を予防するデジタル健康自己管理プログラムを提供している。健康を自己管理するためのツール、コーチング、コミュニティサポートを提供することで、生活の質を高め、健康状態を改善し、医療費を削減することを目指している ⁴¹⁶ 。
オマダ・ヘルス社 (Omada Health) カリフォルニア州サンフランシスコ (San Francisco, CA)	The Omada Platform、Insights Lab	2011年の設立以来、バーチャルケアの業界リーダーとして、慢性疾患を管理し、エビデンスに基づくソリューションにより、継続できるケアの構築を目指す。保険会社や雇用主と提携し、加入者や社員ひとりひとりに合わせたツールやリソース、サポートを提供している ⁴¹⁷ 。同社のアプローチは、コストコ社 (Costco) などの大手企業や、カイザーパーマネンテ社 (Kaiser Permanente) などの大手ヘルスプランに採用されている ⁴¹⁸ 。
ピア・セラピューティクス社 (Pear Therapeutics) マサチューセッツ州ボストン (Boston, MA)	PearConnect、reSET®、reSET-O®、Somryst®	臨床的に検証されたソフトウェアベースの治療薬の開発および提供を行っており、重度の精神疾患や神経疾患などの治療領域における FDA 認可製品 3 品目に加え、2021年11月にはアルコール依存症向けの FDA ブレークスルー指定を受けた製品候補を有している ⁴¹⁹ 。情報技術を駆使した行動変容を促すため、医療研究者や臨床医がソフトウェアエンジニアや開発者とともに次世代の治療薬開発を行なっている ⁴²⁰ 。
リボンゴ社 (Livongo) (テラドック社) カリフォルニア州マウンテンビュー	Livongo Diabetes、Livongo app	ストレス管理、食事管理及び体重管理といった行動的介入や1対1で行うコーチングなどの糖尿病予防プログラム、血糖値のモニタリングをアプリで行う糖尿病患者向けのサービスを提供している。同社のアプリは高血圧、体重管理、糖尿病患者への介入に利用することができる ⁴²¹ 。同社は2020年8

⁴¹⁴ <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/us-digital-therapeutics-market>

⁴¹⁵ <https://www.bettertx.com/products>

⁴¹⁶ <https://digital-therapeutics.healthcaretechoutlook.com/vendors/top-digital-therapeutics-solution-companies.html>

⁴¹⁷ <https://www.omadahealth.com/about-us>

⁴¹⁸ <https://digital-therapeutics.healthcaretechoutlook.com/vendors/top-digital-therapeutics-solution-companies.html>

⁴¹⁹ <https://peartherapeutics.com/>

⁴²⁰ <https://digital-therapeutics.healthcaretechoutlook.com/vendors/top-digital-therapeutics-solution-companies.html>

⁴²¹ <https://www.livongo.com/>

企業名	製品・サービス	概要
(Mountain View, CA)		月に遠隔医療大手のテラドック (Teladoc) に 185 億ドルで買収された ⁴²² 。
ウェルドック社 (Welldoc) メリーランド州コロンビア (Columbia, MD)	BlueStar	ウェルドック社は慢性疾患の症状の自己管理を支援する指導を行うサービスを提供している ⁴²³ 。同社の 1 型及び 2 型糖尿病を対象とした BlueStar プログラムでは、アプリを通して医療機器を統合して利用することができる他、リアルタイムでの健康管理に関する助言サービスを受けられるようになっている ⁴²⁴ 。BlueStar プログラムは、2020 年 6 月に糖尿病治療向け SaMD 製品としては初めて FDA 認可を取得している ⁴²⁵ 。
プロペラ・ヘルス社 (Propeller Health) ウィスコンシン州マディソン (Madison, WI)	Propeller Health app + sensors	喘息や慢性閉塞性肺疾患 (COPD) などの慢性呼吸器疾患に悩む患者向けのセンサーを提供している。患者の吸引具に装着されたセンサーが、吸引される空気の質や投薬のタイミング、頻度などに関する情報を集め、リアルタイムに患者のスマートフォン上のプロペラ・アプリにワイヤレス送信を行うことで、患者のトリガーを特定する ⁴²⁶ ⁴²⁷ 。薬局と連携して喘息と COPD の処方薬の補充を管理できる機能を追加した。提携する薬局には CVS、クローガー (Kroger)、ライト・エイド (Rite Aid)、ウォルマート・ファーマシー (Walmart Pharmacy) などがある ⁴²⁸ 。
2 モロー社 (2morrow, Inc.) ワシントン州カークランド (Kirkland, WA)	2Morrow Health	ニコチンに由来する無用感、衝動、渴望に対する新しい対処法を学ぶためのスマートフォン用アプリを開発した。利用者はニコチン依存症の治療プログラムの過程で通知を受け取り、その進捗を辿ることができる。同プログラムはアクセプタンス & コミットメント・セラピー (ACT) に基づいており、判断を加えない中立的で個別化された体験を提供することが可能になっている ⁴²⁹ 。
ヌーム (Noom) ニューヨーク州ニューヨーク (New York, NY)	Noom app	心理学に基づいたアプローチを用いて食習慣を改善するための定額制の減量アプリを提供している。同社の健康体重管理プログラム (Healthy Weight Program) は総合的な健康プランで、食事、運動、メンタルヘルスを含み、体重維持や減量に向けた行動変容を支援するものである ⁴³⁰ ⁴³¹ 。同社は 2021 年 5 月に実施したシリーズ F の資金調達ラウンドで 5 億 4,000 万ドルを獲得し、これまでの調達額は計 6 億 5,730 万ドルに達した。同社はストレス、不安、糖尿病、高血圧、睡眠など体重管理以外の分野の製品も提供していく予定である ⁴³² 。

出所：各社の資料を基にワシントンコア作成

⁴²² <https://www.fiercebiotech.com/medtech/teladoc-to-take-over-livongo-18-5-billion-digital-health-deal>

⁴²³ <https://www.welldoc.com/solutions/health-plans/>

⁴²⁴ <https://dtxalliance.org/products/bluestar/>

⁴²⁵ <https://www.welldoc.com/news/fda-clearance-long-acting-insulin-support-bluestar/>

⁴²⁶ <https://www.resmed.co.uk/healthcare-professional/software-and-data-management/propeller-health/>

⁴²⁷ <https://propellerhealth.com/how-it-works/>

⁴²⁸ <https://www.fiercehealthcare.com/tech/propeller-health-expands-app-pharmacy-services-to-cvs-walmart-and-other-chains>

⁴²⁹ <https://www.2morrowinc.com/quitting-while-pregnant>

⁴³⁰ <https://health.usnews.com/best-diet/noom-diet>

⁴³¹ <https://www.noom.com/>

⁴³² <https://www.mobihealthnews.com/news/weight-loss-app-noom-scores-540m-series-f-funding>

2.5 遠隔医療

2.5.1 遠隔医療とは

日本語の遠隔医療という言葉に当たる英単語には様々なものがあり、例えばリモート・メディスン (remote medicine)、テレメディスン (telemedicine)、テレヘルス (telehealth)、バーチャル・ケア (virtual care) 等が挙げられる。これらの言葉は米国内の様々な研究や情報媒体でそれぞれ定義されているものの、必ずしも統一されているわけではない。実際、業界関係者もこれらの言葉を混同して使用していることがある。

一方、国立衛生研究所 (National Institutes of Health : NIH)、疾病対策予防センター (Centers for Disease Control and Prevention : CDC)、連邦通信委員会 (Federal Communications Commission : FCC) 等の複数の政府機関が、テレヘルスはテレメディスンよりも幅広い意味を持つ用語であると指摘している⁴³³⁴³⁴⁴³⁵。

テレヘルスは、主に①医療画像や生体信号などの患者情報を医療従事者が採取した時点で専門医に送信するストア・アンド・フォワード (Store-and-Forward)⁴³⁶、②医療従事者が遠隔から患者の生体信号や活動を継続的に測定する遠隔患者モニタリング (Remote Patient Monitoring)、③患者と医療提供者がビデオ会議ソフトウェアを利用して相互に見る・聞くことによって本来であれば来院して行われる特定の医療行為を代替するリアルタイム遠隔医療 (Real-time telemedicine) という3種類に分類される⁴³⁷⁴³⁸。そこで、本調査ではこれらの定義①～③を遠隔医療とし、特に医療従事者と患者の関係に重点を置いた②と③について注目する。

2.5.2 市場概況

2.5.2.1 利用状況

米国における遠隔医療の普及はだれもが予期していないレベルでまたたく間に広まった。フィリップス社のコネクテッドケア事業部長は、「従来、ゆっくりとしたスピードで動いてきた医療業界だったが、COVID-19 はイノベーションの変化と適応を加速させた。10年かかるといわれてた遠隔医療の実装がわずか3ヶ月で達成された」と述べている。

*“Healthcare is an industry that usually moves slower. But the COVID-19 outbreak has forced health systems and innovators to pivot and adapt quickly. We’ve made 10 years of progress in three months. Connecting care is finally becoming a reality.”*⁴³⁹

⁴³³ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8060773/>

⁴³⁴ <https://www.cdc.gov/phlp/publications/topic/anthologies/anthologies-telehealth.html>

⁴³⁵ <https://www.fcc.gov/general/telehealth-telemedicine-and-telecare-whats-what>

⁴³⁶ <https://www.news-medical.net/health/Types-of-Telemedicine.aspx>

⁴³⁷ <https://chironhealth.com/definitive-guide-to-telemedicine/about-telemedicine/types-of-telemedicine/>

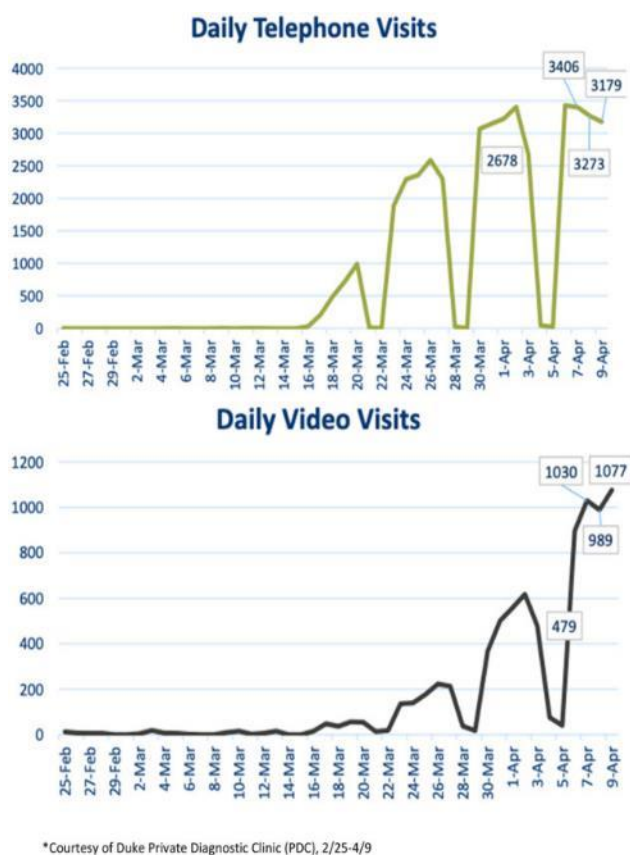
⁴³⁸ <https://telehealth.hhs.gov/patients/understanding-telehealth/>

⁴³⁹ <https://www.philips.com/a-w/about/news/archive/blogs/innovation-matters/2020/20200618-healthcare-has-made-10-years-of-progress-in-just-a-few-months-heres-how.html>

CMSによると、COVID-19のパンデミックが拡大する前の2019年3月1日から2020年2月29日の間に遠隔医療を利用したメディケア制度対象者数は約91万人以上だったが、パンデミック拡大後の2020年3月にプライバシー規制が緩和され、同年3月1日から2021年2月28日の間では約2,825万人以上に急増した⁴⁴⁰。また、2019年には米国消費者の11%が遠隔医療を利用していたが、2020年には46%が来院する代わりに遠隔医療を利用していたという調査結果もある⁴⁴¹。

さらにデューク大学の調査によると音声・映像診療の回数がパンデミック後に著しく増え、以前までほとんど映像診療はなかったが、パンデミック後は一日1,000回以上を記録したという。

図表 40 : デューク大学医療施設における コロナ前後の音声・映像診療回数



出所 : Journal of the American Medical Informatics Association⁴⁴²

HHSが発令したCOVID-19によるPHE宣言下では、迅速に医療サービスを提供するための規制緩和が行われている。これにより遠隔医療をはじめとする複数の医療サービスがその恩恵を受けているが、こうした遠隔医療に関する規制緩和がCOVID-19パンデミック渦中における医

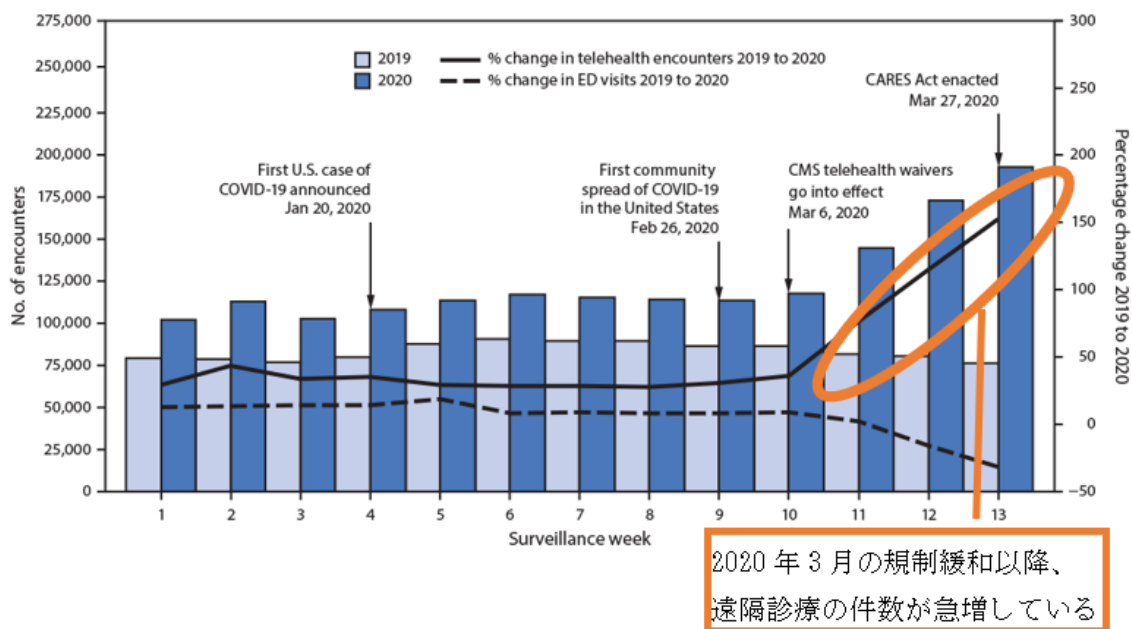
⁴⁴⁰ <https://www.cms.gov/files/document/medicare-telemedicine-snapshot.pdf>

⁴⁴¹ <https://www.mckinsey.com/industries/healthcare-systems-and-services/our-insights/telehealth-a-quarter-trillion-dollar-post-covid-19-reality>

⁴⁴² <https://academic.oup.com/jamia/article/27/6/957/5822868>

療へのアクセス拡大を目的としている一方で、2019年から2020年にかけて、COVID-19以外の疾患を対象とした遠隔医療の利用が急激に増えたとCDCは言及している⁴⁴³。

図表 41：遠隔医療利用率の推移



出所：CDC

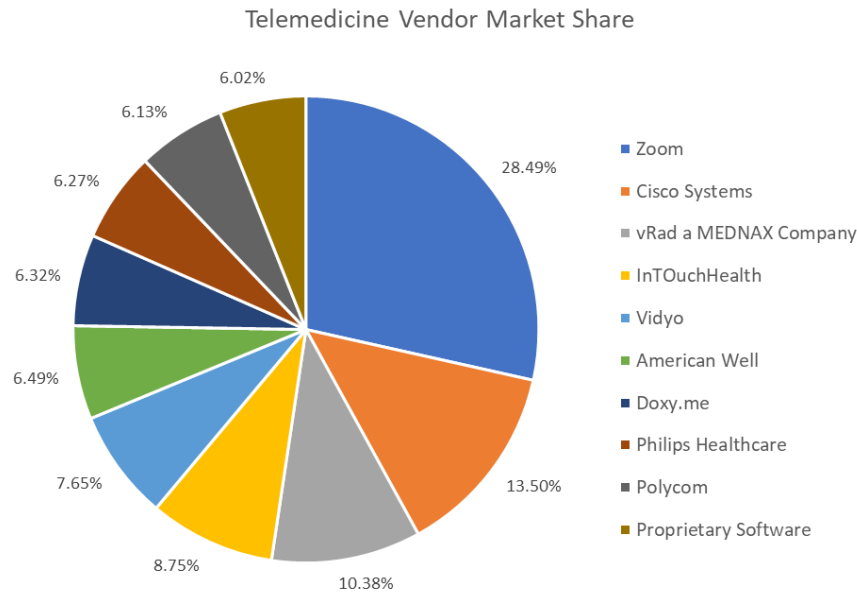
2.5.2.2 市場動向

COVID-19の到来により、米国での遠隔医療設備が急速に整備されたと言われている。2019年の米国における遠隔医療サービスの導入率は、入院設備のある病院では33%、外来患者用施設では45%であったが、2020年には全米の病院の約75%が遠隔医療システムを導入しており、前年から42%増であった。ベンダー別にみると、ビデオ対応機能を持つプラットフォームが伸び、ズーム社（Zoom）やシスコ・システムズ社（Cisco Systems）などが大きなシェアを獲得している⁴⁴⁴。

⁴⁴³ https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/mm6943a3.htm#F1_down

⁴⁴⁴ <https://www.definitivehc.com/blog/us-telehealth-adoption-2019>

図表 42：遠隔医療関連ベンダーシェア



出所：デフィニティブ・ヘルスケア社 (Definitive Healthcare) のデータを基にワシントンコア作成

今後更なる成長が見込まれる遠隔医療において、大手企業による遠隔医療企業の取り込みが目立っている。例えば、2021年5月、ウォールマート社 (Walmart) は、遠隔医療大手のミーMD社 (MeMD) を買収し、2019年から始めた簡易診療所「ウォールマート・ヘルス (Walmart Health)」の拡大を目指す⁴⁴⁵。さらに、2022年3月、アマゾン社 (Amazon) が遠隔医療トップ企業、テラドック社 (Teladoc) と連携し、アマゾン社のスマートスピーカーEchoのユーザーが音声アシスタントAlexaを通じ、テラドック社のプラットフォームに参加している医師の相談を受けられることになる⁴⁴⁶。アマゾン社は、遠隔医療サービス「アマゾン・ケア (Amazon Care)」を米国全土で提供し、サンフランシスコ、マイアミ、シカゴ、ニューヨークなど20超の都市では、2022年内に対面による医療サービスも始めるという⁴⁴⁷。

多くのアナリストは、遠隔医療市場が今後大きく伸びると予想している。例えば、グローバル・マーケット・インサイト (Global Market Insights : GMI) では、米国市場は2020年に309億ドルを超え、2021年から2027年にかけてCAGR 17.5%以上の割合で成長し、2027年には896億ドルに達すると予測している⁴⁴⁸。

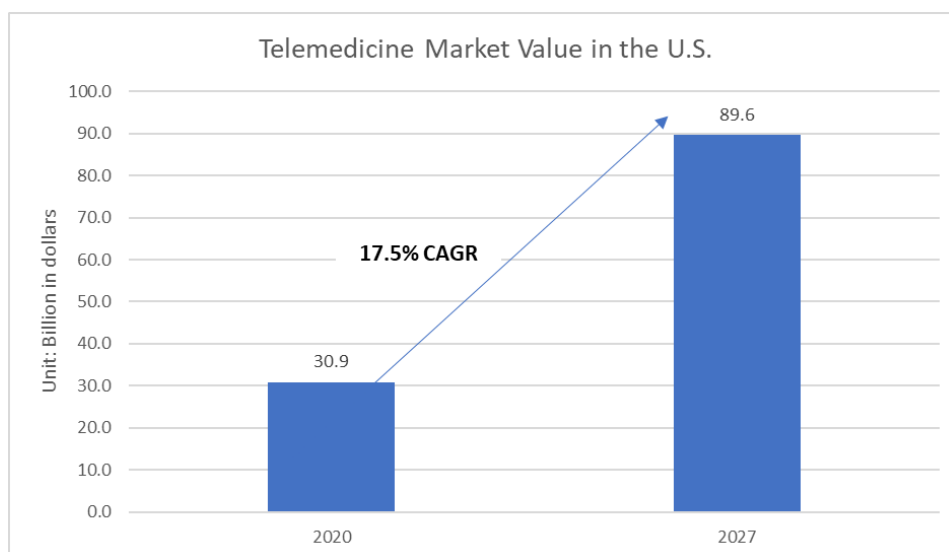
⁴⁴⁵ <https://www.fiercehealthcare.com/tech/walmart-to-acquire-telehealth-company-memd-as-amazon-care-signs-first-customer>

⁴⁴⁶ <https://www.healthcarediver.com/news/teladoc-amazon-alexa-echo-virtual-care/619530/>

⁴⁴⁷ <https://www.fiercehealthcare.com/health-tech/amazon-expands-virtual-care-service-nationwide-lands-silicon-labs-whole-foods-market>

⁴⁴⁸ <https://www.gminsights.com/industry-analysis/us-telemedicine-market>

図表 43 : 米国における遠隔医療市場



出所：GMI を基にワシントンコア作成⁴⁴⁹

米国市場は、COVID-19 パンデミックに加え、慢性疾患の増加、通信インフラストラクチャーの急速な成長により、大きく伸びると考えられている。特に COVID-19 により、病院による遠隔医療プラットフォームの導入、更に、規制緩和と保険適用の拡大などが同市場の成長を促している⁴⁵⁰。

GMI の調査報告書では、米国における遠隔医療市場をサービス別、技術要素別、医療専門分野別などに比較している。サービス別では遠隔診察 (tele-consulting) と遠隔モニタリング (tele-monitoring) が大きな割合を占めており、2020 年には遠隔診察の市場規模は 138 億米ドルに達している。また、遠隔診察の導入率は 1 年で 11% から 46% に急増している⁴⁵¹。

2.5.3 政策・規制

米国では、HHS が遠隔医療に関する政策を打ち出しており、運用面でもルールを制定している。遠隔医療システムの承認は FDA が行っている。遠隔医療に関する政策としては以下が挙げられる。

COVID-19 の緊急事態を受けてのプライバシー規制緩和

HHS の公民権局 (Office for Civil Rights : OCR) は 2020 年 3 月 17 日、COVID-19 による PHE 発出下においてその裁量権を行使し、日常的に利用される通信技術を通じて患者にサービスを提供する医療提供者に対し、通常であればプライバシー規制である HIPAA 違反とみなされる可能性がある遠隔医療行為に対して罰則を科さないと発表した。この規制緩和では、医療提供者が遠隔から診療できるよう、特に高齢者や障害者などのハイリスクな人々にそのサービスが行

⁴⁴⁹ <https://www.gminsights.com/industry-analysis/us-telemedicine-market>

⁴⁵⁰ <https://www.gminsights.com/industry-analysis/us-telemedicine-market>

⁴⁵¹ <https://www.gminsights.com/industry-analysis/us-telemedicine-market>

き届くよう推進することを目的としている⁴⁵²。OCR は診療行為に適切でない通信方法として Facebook Live、Twitch、TikTok などの配信用アプリを挙げており、HIPAA に準拠していると思なされるアプリの例として FaceTime、Facebook Messenger や Google Hangouts のビデオチャット機能、Zoom、Skype などを挙げています⁴⁵³。

COVID-19 パンデミック下での遠隔医療インフラ充実化

医療提供側

2020 年 4 月、2 兆ドル規模のコロナウイルス支援・救済・経済安全保障法（Coronavirus Aid, Relief, and Economic Security : CARES）の一環として、2 億ドルが連邦通信委員会（Federal Communications Commission : FCC）による全米への遠隔医療サービス拡大事業である COVID-19 テレヘルスプログラム（COVID-19 Telehealth Program）に割り当てられた。このプログラムでは、医療提供者が遠隔医療を実現するための医療機器及び通信設備の購入を支援する⁴⁵⁴。このプログラムでは 539 件の応募に対して資金給付を行ったが、同年 7 月には資金が底をつき、同年 12 月に包括予算法（Consolidated Appropriations Act, 2021）からプログラム継続のために 2 億 4,995 万ドルが追加された⁴⁵⁵。

遠隔医療のアクセスの拡充

FCC はさらに、COVID-19 テレヘルスプログラムと平行して、退役軍人や地方の住民など、十分な医療サービスを受けていない患者による医療アクセスを改善する技術の普及を目的としたコネクテッドケア・パイロット・プログラム（Connected Care Pilot Program）も実施している⁴⁵⁶。同プログラムではコネクテッドケア・サービスを提供するプロジェクトに対してユニバーサルサービス基金（Universal Service Fund）⁴⁵⁷から 3 年間で最高 1 億ドルを給付し、対象となるブロードバンドの接続、ネットワーク設備などの費用の 85%を支援する。エンドユーザーデバイスや医療設備は対象外である⁴⁵⁸。

遠隔医療における情報保護

アメリカ国立標準技術研究所（National Institute of Standards and Technology : NIST）は 2022 年 2 月、遠隔医療エコシステムのサイバーセキュリティ指針である「遠隔医療における遠隔患者モニタリングエコシステムの保護（Securing Telehealth Remote Patient Monitoring Ecosystem）」の最終版を発行した。この指針の目的は、遠隔医療に関係する組織が遠隔患者モ

⁴⁵² <https://www.healthcareitnews.com/news/ocr-will-ease-restrictions-telehealth-tech-during-covid-19>

⁴⁵³ <https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/special-topics/emergency-preparedness/notification-enforcement-discretion-telehealth/index.html>

⁴⁵⁴ https://www.brookings.edu/wp-content/uploads/2020/05/Removing-barriers-to-telehealth-before-and-after-COVID-19_PDF.pdf

⁴⁵⁵ <https://www.beckershospitalreview.com/telehealth/fcc-gets-250m-to-relaunch-covid-19-telehealth-program-seeks-public-input.html>

⁴⁵⁶ <https://www.healthleadersmedia.com/innovation/fcc-announces-new-covid-19-telehealth-program-awards-1>

⁴⁵⁷ 米国連邦政府が、高コスト地域や低所得層への通信アクセス支援のために設けた基金。FCC が管理を行う。
<https://www.fcc.gov/general/universal-service-fund>

⁴⁵⁸ <https://www.fcc.gov/wireline-competition/telecommunications-access-policy-division/connected-care-pilot-program>

ニタリング（Remote Patient Monitoring：RPM）の機密性、完全性、利用可能性を確保することを支援し、患者のプライバシー保護を強化することによって、RPM を利用する際に医療提供組織（healthcare delivery organizations：HDO）が抱えるリスクを最小限に抑えることである⁴⁵⁹。

2.5.4 導入・課題

2.5.4.1 導入事例

ミズーリ州セントルイスに拠点を置く医療機関、マーシー（Mercy）は2015年10月、世界初の遠隔医療に特化した4階建のバーチャルケアセンター（Virtual Care Center）を設立した⁴⁶⁰。この施設には入院設備がなく、来院する患者もいないため、「病床のない病院」（“hospital without beds”）とも呼ばれる。高性能の双方向カメラ、オンラインに接続された設備、リアルタイムの生体信号などを利用して、他の医療施設や、場合によっては自宅にいる患者を臨床医が遠隔から診察する。このバーチャルケアセンターでは、遠隔医療の提供に加え、遠隔医療技術の開発、トレーニング、製品の試験なども行っている⁴⁶¹。

図表 44：マーシーバーチャルケアセンター



出所：Mercy⁴⁶²

マーシーの傘下にある従来型の病院は、アーカンソー州、カンザス州、ミズーリ州、オクラホマ州に点在しており、患者の5割以上が大都市から最も離れた地方在住者である。マーシーバーチャルの遠隔医療サービスによって、地方在住の患者にも大都市と同等の医療サービスを提供できるようになり、医療格差を埋めるのに貢献している。2019年12月には農務省（U.S. Department of Agriculture’s：USDA）からの助成金により、マーシー傘下の従来型病院にビデオ機器を設置し、マーシーバーチャルをハブとして患者と従来型病院を遠隔で繋げる取り組みを実施している⁴⁶³。

⁴⁵⁹ <https://www.nist.gov/publications/securing-telehealth-remote-patient-monitoring-ecosystem>

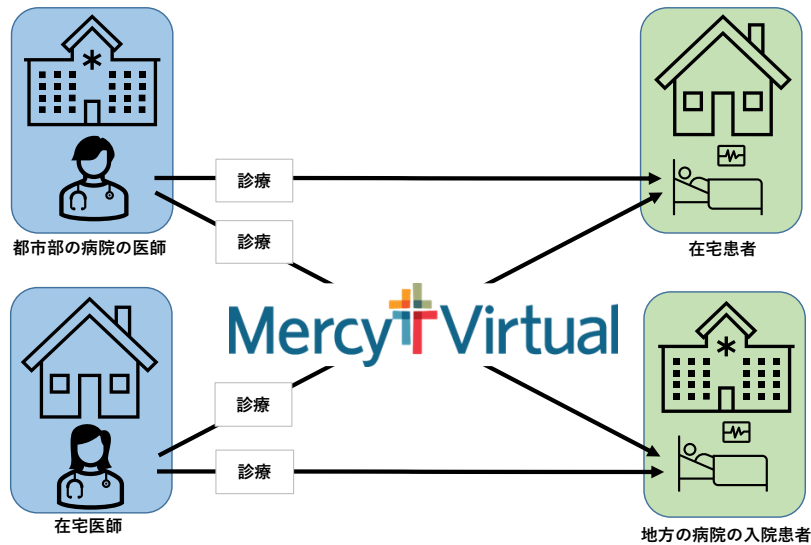
⁴⁶⁰ <https://www.mercyvirtual.net/about/>

⁴⁶¹ <https://www.mercyvirtual.net/worlds-first-virtual-care-center/>

⁴⁶² <https://www.mercy.net/about/virtual-care-program/>

⁴⁶³ <https://www.mercyvirtual.net/bringing-high-tech-virtual-health-care-to-rural-america/>

図表 45：マーシーバーチャルケアセンターによる遠隔医療サービスのイメージ図



出所：マーシー・バーチャル病院の情報を基にワシントンコア作成⁴⁶⁴

COVID-19はマーシーの遠隔医療にも大きな影響を与えた。マーシーが実施した遠隔診療の件数は2019年には1万件程度だったが、COVID-19のパンデミック以降は80万件以上に急増した。COVID-19に特化した遠隔医療サービス”COVID Care @ Home”の登録患者数は6万5千人を超えている⁴⁶⁵。

COVID-19の重症化リスクが高い持病を持つある医師は、マーシーバーチャルケアセンターを介した遠隔診療が可能になったことで、安全かつ効率的に医療を提供出来るようになり、従来よりも多くの患者を診ることが出来た⁴⁶⁶。またある医師は、COVID-19のパンデミック下で、12時間の夜勤の間、マーシーバーチャルケアセンターを介して自宅から遠隔診療を行った。一晩で、複数の病院に入院中のCOVID-19の患者100名を診療し、複数の病院にいる同僚から受けた電話の数は50件に上る⁴⁶⁷。

マーシーバーチャルケアセンターで提供する主な遠隔医療サービスは、以下の通り⁴⁶⁸。

図表 46：マーシーバーチャルケアセンターで提供する主な遠隔医療サービス

サービス名	サービス内容
vICU	全米最大級の遠隔集中治療室であり、5つの州にある30の集中治療室で働く医療従事者に加え、マーシーバーチャルの医師と看護師が生体信号をモニタリングすることによって二重の患者管理を行う。

⁴⁶⁴ <https://www.mercy.net/about/virtual-care-program/>

⁴⁶⁵ <https://www.msn.com/en-us/news/us/mercy-awarded-millions-to-help-expand-virtual-care-for-patients/ar-AA5MP2T?ocid=BingNewsSearch>

⁴⁶⁶ <https://www.usnews.com/news/health-news/articles/2021-04-22/virtual-care-spreads-in-missouri-health-system-home-to-hospital-without-beds>

⁴⁶⁷ <https://health.usnews.com/hospital-heroes/articles/mercy-virtual-care-center-pulmonologist-treats-covid-19-via-telemedicine>

⁴⁶⁸ <https://www.mercyvirtual.net/worlds-first-virtual-care-center/>

vStroke	地域の救急診療部（Emergency Department：ED）では、その多くに神経科医が配属されていない。vStrokeでは、EDに来院する患者に脳卒中の症状が見られる場合、双方向オーディオとビデオを通じて即時に神経科医が診療できる。
vHospitalists	医師で構成される医療チームが遠隔医療技術を用いて24時間体制で院内患者の診察のみを行う。必要な検査や検査結果の確認を行うことによって、治療を迅速化する。
vEngagement	マーシーでは3,800人以上の患者のモニタリングを継続的に行っており、必要であれば速やかに医療介入を行う。これによって患者が入院する必要性を減少させ、患者が独立した生活をより長く送れるよう支援する。

出所：マーシーバーチャルケアセンター

図表 47：マーシーバーチャルケアセンター



出所：U.S. News⁴⁶⁹

2.5.4.2 課題

遠隔医療を導入する際の課題として、州毎に異なる医師免許、患者のインターネットアクセス、そして保険適用の問題がある。また、遠隔医療が広まったことによる弊害として、診療費の過大請求や不正行為の発生といった点も懸念されている。

医師の免許（ライセンス）

米国では、臨床医が州のライセンスを取得しなければならないことが遠隔医療導入のハードルとなっている。異なる州に住む患者にサービスを提供する際には通常、医師が医療行為を行っている州と患者が住む州の両州で、それぞれ有効な医師免許を取得しなければならない。医師免許の取得は高コストで時間がかかるため、患者は継続的な一貫した遠隔ケアが受けられない可能性もある⁴⁷⁰。COVID-19の流行でほとんどの州が、PHEが有効な間は遠隔医療で他州の医師免許を受け入れられるように規制を緩和したが、2022年2月22日の時点では、半数以上の州がこうした規制を再び強化している⁴⁷¹。医師が異なる州で医療行為を行うための審査を簡素化・迅速化する州間医療ライセンス協定（Interstate Medical Licensure Compact）があるが、

⁴⁶⁹ <https://www.usnews.com/news/articles/2016-08-17/are-virtual-care-clinics-the-wave-of-the-future>

⁴⁷⁰ <https://www.modernhealthcare.com/technology/telehealths-limits-battle-over-state-lines-and-licensing-threatens-patients-options>

⁴⁷¹ <https://www.fsmb.org/siteassets/advocacy/pdf/states-waiving-licensure-requirements-for-telehealth-in-response-to-covid-19.pdf>

簡素化されてもやはり審査には時間がかかるうえに 30 州しか参加しておらず、カリフォルニア州、ニューヨーク州、フロリダ州などの大きい州は参加していない⁴⁷²。

インターネットへのアクセス

さらに、CDC が遠隔医療の利点について医療従事者と同意する一方、遠隔医療を必要とする可能性のある人々は、その多くがインターネットへのアクセスが限られているため、遠隔医療を利用することが出来ない⁴⁷³。地方に住む人々の 30%を含む多くの患者がブロードバンドへのアクセスがない⁴⁷⁴。

保険

PHE 発効と共に遠隔医療に関わるメディケアの適用対象が拡大されたが、COVID-19 が流行する以前は、地方に住む患者が指定の医療機関で受ける遠隔医療のみが適用対象となっていた⁴⁷⁵。遠隔医療に関するメディケイドの保険内容は各州の規制によって差があり、民間保険の規約も業者によって異なるため、医療提供者は連邦政府、州政府、民間の保険会社全ての保険に関する規則を考慮しなければならない⁴⁷⁶。

病院側のモラル

PHE 発効によって遠隔医療の入り口が広がったが、その結果、診療費の過大請求や不正行為といった問題が発生する懸念も指摘されている。例えば、従来なら無料で対応していた電話での医療アドバイス提供を、有料サービスとして患者に費用を請求するといった問題である。そのため、どのような場合に遠隔医療が最も効果を発揮するのかを検証する必要があると、ハーバード大学のアティーブ・メロートラ助教 (Ateev Mehrotra) は指摘する。また、実際に医師に会って診察を受けた後、医師がフォローアップの診察として遠隔診療のアポイントメントを容易に取ることができると、不必要な診察が増え、患者のコスト負担増加につながるという意見もある⁴⁷⁷。

2.5.5 保険償還

公的保険も民間保険も、何らかの範囲・形で遠隔医療を保険償還の対象としている。しかし、公的保険を中心に制限も多い。コロナ禍によって、保険償還の一時的な適用拡大が行われたが、これが今後の遠隔医療の保険償還対象拡大につながるのか否かは注目すべき点である。

メディケア・メディケイド

⁴⁷² <https://www.aamc.org/news-insights/what-happens-telemedicine-after-covid-19>

⁴⁷³ <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/mm6943a3.htm>

⁴⁷⁴ <https://www.aamc.org/news-insights/what-happens-telemedicine-after-covid-19>

⁴⁷⁵ <https://www.aamc.org/news-insights/what-happens-telemedicine-after-covid-19>

⁴⁷⁶ <https://www.commonwealthfund.org/publications/issue-briefs/2020/aug/telemedicine-post-pandemic-regulation#6>

⁴⁷⁷ <https://www.usnews.com/news/health-news/articles/2021-04-22/virtual-care-spreads-in-missouri-health-system-home-to-hospital-without-beds>

メディケアの遠隔医療に対する保険償還は限定的である。メディケアのパート A（入院にかかる費用償還）とパート B（通院の費用償還）の対象は、基本的にリアルタイムの音声・映像診療に限定されている。その場合も、患者が認定された地方に住んでいることや、病院や地方のクリニック、高度看護施設（skilled nursing facility⁴⁷⁸）といった専門施設からの診療であることが条件となる⁴⁷⁹。

2018年の超党派予算法（Bipartisan Budget Act of 2018）でメディケアの適用となる遠隔医療サービスが拡大され、2019年には CMS がメディケア・アドバンテージ・プラン（Medicare Advantage plans⁴⁸⁰）における遠隔医療の方針をまとめた。これにより、例えば脳卒中が疑われる場合の診察のために、地方だけでなく都市で行われるテレストローク（脳卒中患者への遠隔治療）サービスにも適用が拡大された。また自宅で透析療法を受ける場合も条件を満たせばメディケアの償還対象となったが、償還を受けるためには、患者が最初の3ヶ月は最低でも月に一度、その後は最低でも3か月に一度は医者に直接会って診察を受ける必要がある。メディケア・アドバンテージ・プランの加入者が2020年に2400万人だったことを考えると、多くの受益者が遠隔医療を利用できるようになっていると捉えられる⁴⁸¹。

メディケイドの遠隔医療に対する保険償還は、メディケアと比べて適用範囲が広い。州によって遠隔医療の定義や適用は異なるが、50州とコロンビア特別区は何らかの遠隔医療サービスを保険償還の対象としている。特に、リアルタイムの音声・映像診療に関しては全てのメディケイドで償還対象となっている（適用ルールは州によって異なる）。一方、ストア・アンド・フォワード方式の適用は、18州に限られている⁴⁸²。

COVID-19のパンデミック下における一時的な適用拡大

PHE宣言を受け、米国政府は2020年3月17日、メディケアの適用対象となる遠隔医療サービス内容を拡大すると発表した。CMSは、全国のメディケア被保険者に遠隔医療サービスを提供する医療提供者に対して一時的に保険償還を行う。この適用拡大は遡って同年3月6日から有効である。この発表以前には、メディケアによる償還の対象となるのは特別な状況における定期的な遠隔医療サービスのみであった。例えば、被保険者が地方に住んでいることが条件であり、こうした被保険者が現地の医療機関に出向き、その医療機関から離れた場所にいる医師から遠隔サービスを受ける場合である。さらに、被保険者が自宅から遠隔医療サービスを受ける場合、

⁴⁷⁸ リハビリテーションや治療を専門の看護師や理学療法士等から受けることができる入院施設。

<https://www.investopedia.com/terms/s/skilled-nursing-facility.asp>

⁴⁷⁹ <https://www.verywellhealth.com/medicare-and-medicaid-coverage-for-telehealth-4682549>

⁴⁸⁰ パート C とも呼ばれる。メディケアと契約を結んだ民間の保険会社が医療保険を提供することで、本来のメディケア（パート A とパート B）を含むより多くの給付を受けることができる。

<https://www.hhs.gov/answers/medicare-and-medicaid/what-is-medicare-part-c/index.html>

⁴⁸¹ <https://www.verywellhealth.com/medicare-and-medicaid-coverage-for-telehealth-4682549>

⁴⁸² 18州は、アラスカ、アリゾナ、カリフォルニア、ジョージア、ケンタッキー、メイン、メリーランド、ミネソタ、ミズーリ、ネバダ、ニューメキシコ、ニューヨーク、オレゴン、テネシー、テキサス、バージニア、ワシントン、ウェストバージニア。 <https://www.verywellhealth.com/medicare-and-medicaid-coverage-for-telehealth-4682549>

大抵は適用外であった⁴⁸³。メディケアの対象となる遠隔医療サービスは 2021 年 7 月の時点で約 270 種類あり⁴⁸⁴、うち 160 種類が PHE 発令後、一時的に追加されたものである⁴⁸⁵。この中には、例えば音声通話のみの遠隔医療サービスも含まれる。PHE 発令前は、音声のみの遠隔医療サービスは保険償還の対象にならなかった⁴⁸⁶。

民間保険

米国 42 州およびワシントン DC では、民間保険会社による遠隔医療への医療費償還が義務付けられている。HHS によると、ほとんどの保険会社が何らかの遠隔医療サービスをカバーしているという⁴⁸⁷。また、遠隔医療の医療費償還に関する法律や遠隔医療の定義も州毎に異なるため、公衆衛生研究所（Public Health Institute : PHI⁴⁸⁸）のコネクテッド・ヘルス政策センター（Center for Connected Health Policy : CCHP⁴⁸⁹）が、こうした情報を州別とトピック別（メディケア・メディケイド、COVID-19 関連、民間保険会社、医療従事者の州を超えたオンライン処方などの医療提供側の規則など）に検索できるウェブサイトを設置している⁴⁹⁰。

2.5.6 技術動向

遠隔医療のニーズが増加すると共に、遠隔医療に特化した医療検査機器やサービス、また、これらの医療検査機器やサービスによって得られる医療データ等を適切且つ効率的に取り扱うためのソフトウェアやプラットフォームが開発されている。遠隔医療の技術は主にストア・アンド・フォワード、遠隔患者モニタリング、リアルタイム遠隔医療という 3 種類に分けられる。また、こうした遠隔医療サービスを統合するプラットフォームや、COVID-19 の家庭用検査キットの開発も進んでいる。

ストア・アンド・フォワード

ストア・アンド・フォワードは、医療画像や生体信号などの患者情報を医療従事者が採取した時点で専門医に送信する技術であり、皮膚科、放射線科、病理学科などで一般的に利用されている⁴⁹¹。ストア・アンド・フォワードに利用される技術としては、スキャナーやカメラなどが挙げられる^{492,493}。

⁴⁸³ <https://www.cms.gov/outreach-and-education/outreachffsprovpartprogprovider-partnership-email-archive/2020-03-17>

⁴⁸⁴ メディケアの対象となる遠隔医療サービスのリストが開示されている。

<https://www.cms.gov/Medicare/Medicare-General-Information/Telehealth/Telehealth-Codes>

⁴⁸⁵ <https://www.foley.com/en/insights/publications/2021/07/medicare-new-changes-telehealth-services-2022>

⁴⁸⁶ <https://www.verywellhealth.com/medicare-and-medicaid-coverage-for-telehealth-4682549>

⁴⁸⁷ <https://telehealth.hhs.gov/providers/billing-and-reimbursement/private-insurance-coverage-for-telehealth/>

⁴⁸⁸ PHI はカリフォルニア州オークランドに本部を置く医療分野を専門とするアメリカの研究所で、55 年の歴史を持つ。<https://www.phi.org/about/>

⁴⁸⁹ CCHP は PHI 傘下の組織で、2008 年に発足。遠隔治療を中心とする政策の調査・分析を行い、政策決定者や民間の医療業界、研究者等に対して情報の提供を行う。<https://www.cchpca.org/how-we-work/>

⁴⁹⁰ <https://www.cchpca.org/all-telehealth-policies/>

⁴⁹¹ <https://www.news-medical.net/health/Types-of-Telemedicine.aspx>

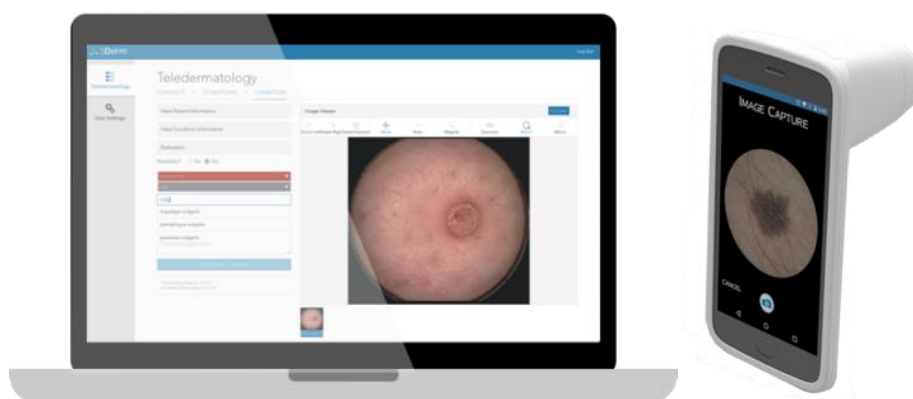
⁴⁹² <https://www.telehealth.com/telemedicine-equipment/>

⁴⁹³ <https://evisit.com/resources/telemedicine-telehealth-equipment/>

- 3DermSpot

ボストンに拠点を置く AI 企業、3 ダーム社 (3Drem) は 2020 年 1 月、同社が開発した自律皮膚癌診断 AI である 3DermSpot が FDA のブレイクスルー・デバイス指定を 2 つ受けたことを発表した。3DermSpot では、訓練を受けた AI が標準的な皮膚の画像を分析し、自動的に皮膚癌を検出することによって初期スクリーニングをかかりつけ医が行い、必要があれば皮膚科医に照会することが出来る⁴⁹⁴。3 ダーム社は 2020 年 8 月、医療 AI 企業のデジタル・ダイアグノスティクス社 (Digital Diagnostics) によって買収された⁴⁹⁵。

図表 48 : 3DermSpot



出所 : 3 ダーム⁴⁹⁶

デジタル・ダイアグノスティクスの許可を得て掲載

- GALE、eClinics と PCA 500

19 ラブズ社 (19Labs) では辺境地域、職場、自宅での隔離、学校など様々な場面でそれぞれのニーズに合った医療を実現するための遠隔医療キットを提供している。同社の包括的な遠隔ポイントオブケアプラットフォームである GALE では、持ち運び可能な遠隔医療キット、キオスク、家庭用遠隔医療キット、遠隔医療カート、他社製品も含む 25 種類以上の診察機器等から患者の環境に適した機器を選ぶことができる。Covid-19 の感染が疑われる患者には、EKOTMデジタル聴診器、パルスオキシメトリ、赤外線体温計などの高度な臨床機器が含まれる GALE|QKit を使用し、医療従事者が遠隔から経過を見守ることが可能となる⁴⁹⁷。同社は、2021 年 9 月にはタブレットの内蔵カメラだけで患者のバイタルサインを測定できる新しい機能、GALE|VisualVitals の追加を発表し⁴⁹⁸、2022 年 1 月に QT メディカル社 (QT Medical) とパートナーシップを締結することを発表した。このパートナーシップでは、包括的で費用対効果が高く、使いやすい eClinics を世界中に提供することを目的としている。これによって、農村地域、雇用者、学校など様々なユースケースに対応できると考えられている。GALE eClinics は、

⁴⁹⁴ <https://coverage.bluecrossma.com/article/algorithm-will-see-you-now>

⁴⁹⁵ <https://www.mobihealthnews.com/news/digital-diagnostics-acquires-dermatology-focused-startup-3derm>

⁴⁹⁶ <https://www.3derm.com/what-we-do/>

⁴⁹⁷ <https://www.19labs.com/solutions>

⁴⁹⁸ <https://www.19labs.com/post/19labs-adds-gale-visualvitals-deviceless-vital-sign-measurement-to-gale-point-of-care-eclinics>

ポータブルキット、ヘルスケアキオスク、テレヘルスカートなどといった機能を備えており、QT メディカル社の PCA 500 を搭載することによって、さらに広範囲の医療が可能となる。PCA 500 は、FDA 認可と CE マークを取得しており、専門家だけでなく患者の使用も許可された唯一の医療用標準12誘導安静時心電計（medical standard 12-lead resting ECG）である⁴⁹⁹。

図表 49：19Labs の各種遠隔医療キット（GALE）



出所：19 ラブズ社⁵⁰⁰

19 ラブズ社の許可を得て掲載

図表 50：19Labs（GALE eClinics）と QT メディカル（PCA 500）のコラボレーション



出所：19 ラブズ社⁵⁰¹

19 ラブズ社と QT メディカル社の許可を得て掲載

⁴⁹⁹ <https://www.19labs.com/post/19labs-qt-medical-launch-complete-telehealth-solutions-with-12-lead-resting-ecg-ultrasound-more>

⁵⁰⁰ <https://www.19labs.com/solutions>

⁵⁰¹ <https://www.19labs.com/post/19labs-qt-medical-launch-complete-telehealth-solutions-with-12-lead-resting-ecg-ultrasound-more>

遠隔患者モニタリング (Remote Patient Monitoring : RPM)

RPM では、医療従事者が遠隔から患者の生体信号や活動を継続的に測定する。心臓疾患を持つ患者や退院したばかりの患者など、ハイリスクな患者の管理にこの遠隔モニタリング技術が利用される場合が多い。さらに、RPM は慢性疾患の治療にも有益であり、例えば糖尿病患者が自身の血糖値を継続的に測定し、そのデータを医師に送ることが可能である。また、自宅や介護付き住宅に住む高齢患者に対しても低価格でモニタリング出来る⁵⁰²。心血管疾患、糖尿病、喘息などの慢性疾患の管理に幅広く利用されている⁵⁰³。RPM のウェアラブル医療機器については、本章のウェアラブル医療機器に詳述。

リアルタイム遠隔医療

リアルタイム遠隔医療は、患者と医療提供者がビデオ会議ソフトウェアを利用して相互に見る・聞くことによって、本来であれば来院して行われる特定の医療行為を代替する。一般的に一次医療、緊急医療、経過観察、薬や慢性疾患の管理などに利用される⁵⁰⁴。

- Tyto Medical Exam Kit

イスラエル発の遠隔医療スタートアップであるタイトケア社 (TytoCare) の検査キット (Tyto Medical Exam Kit) を使って、患者は遠隔にいる医師の指示の下、自宅で耳、喉、肺、心臓、腹部、皮膚の検査と体温の測定を行い、数分で医師から診断と処方を受けることができる⁵⁰⁵。同社は 2022 年 2 月 15 日、AI を利用した肺音アナライザー (Tyto Lung Sounds Analyzer) が CE マークを取得したと発表。この肺音アナライザーでは、録音された肺音を分析し、喘鳴があるか判断することによって、遠隔にいる医師による聴診音データの臨床的評価を支援する。この肺音アナライザーは医療機器としてのソフトウェア (Software as a Medical Device : SaMD) であり、TytoCare 聴診器と互換性がある。TytoCare 社は 2022 年 2 月現在、肺音アナライザーの FDA 承認申請中である⁵⁰⁶。

- OnMed® Station

フロリダ州タンパに拠点を置くオンメッド社 (OnMed) は、世界で唯一、特許取得済みの技術を利用して患者が直接医師や看護師による診察を受け、薬剤師と相談し、その場で処方薬を受け取ることが出来る遠隔医療ブースである OnMed Station を開発した⁵⁰⁷。OnMed Station にはビデオ画面、聴診器などの診察器具、パルスオキシメーター、血圧計、薬のディスペンサーが

⁵⁰² <https://chironhealth.com/definitive-guide-to-telemedicine/about-telemedicine/types-of-telemedicine/>

⁵⁰³ <https://www.news-medical.net/health/Types-of-Telemedicine.aspx>

⁵⁰⁴ <https://chironhealth.com/definitive-guide-to-telemedicine/about-telemedicine/types-of-telemedicine/>

⁵⁰⁵ <https://shop.tytocare.com/tytohome.html>

⁵⁰⁶ <https://www.prnewswire.com/il/news-releases/tytocare-receives-ce-mark-approval-for-its-lung-sounds-analyzer-providing-clinicians-with-ai-powered-decision-support-during-remote-examinations-810207791.html>

⁵⁰⁷ <https://onmed.com/index.php>

搭載されており、診察が終わる度に清掃モードが起動し、紫外線照明とイオン空気清浄機による消毒が行われる⁵⁰⁸。2021年7月の時点では、米国内4カ所に設置されている⁵⁰⁹。

図表 51 : OnMed Station



出所：オンメッド社⁵¹⁰
オンメッド社の許可を得て掲載

遠隔医療プラットフォーム

遠隔医療プラットフォームとは、HIPAA に準拠した、安全でプライベートな質の高い遠隔からの診察を実現する技術インフラストラクチャー、サービス、サポートである⁵¹¹。以下はその一例である。

- Converge

遠隔医療大手であるアムウェル社（Amwell）は2021年4月28日、次世代遠隔医療プラットフォームである Converge を公表した。Converge はアムウェル社の製品、プログラム、モジュール、Carepoint™デバイス、および他社のアプリケーションを全て一箇所でアクセス可能にするオープンアーキテクチャで、様々な技術が混同する遠隔医療においてよりシームレスな統合を実現する。クライアントはそれぞれのニーズに合った機能を選ぶことができる。例としては以下のようなアプリケーションが挙げられる⁵¹²。

- Google Cloud による AI および自然言語処理を利用したリアルタイムの字幕・翻訳サービス
- タイトケア社のビジュアルガイダンス技術搭載小型検査キットを利用したライブストリームによる質の高い遠隔診療

⁵⁰⁸ <https://www.businessobserverfl.com/article/telehealth-firm-prepares-for-a-breakout-year>

⁵⁰⁹ <https://www.tampabay.com/news/business/2021/06/16/tampa-based-telehealth-company-installed-examination-station-in-las-vegas/>

⁵¹⁰ <https://onmed.com/whats-that-double.php>
<https://onmed.com/index.php>

⁵¹¹ <https://www.soclemed.com/resources/telemedicine-glossary/what-is-a-telemedicine-platform/>

⁵¹² <https://business.amwell.com/press-release/amwell-further-advances-digital-connectivity-with-next-generation-telehealth-platform/>

- アムウェル社のプラットフォーム上でクリーブランド・クリニック（Cleveland Clinic）の 550 以上ある臨床専門分野に所属する 3,500 名の医師に患者を紹介する、バーチャルセカンドオピニオンサービス
- バイオビート社（Biobeat）のウェアラブル医療機器を利用した、①腕に着用する長期モニター、②胸部に着用する使い捨て短期モニターといった 2 種類の RPM サービス⁵¹³

これに加え、アムウェル社は家庭用テレビを遠隔診療用デバイスにする、先端 AI を搭載した Carepoint デバイスのメーカーであるソラボレート社（Solaborate）と協力し、テレビを中心とした、操作が簡単な病院レベルの医療ケアを家庭で提供する技術を開発中である⁵¹⁴。なお、この新しいプラットフォームはヘルスケア業界から高い評価を受けている⁵¹⁵。

COVID-19 家庭用検査キット

検体を検査機関に送付することなく、自宅で検査プロセスが完結する COVID-19 の家庭用検査キットが米国で販売されている。

- Cue's COVID-19 Diagnostic Test

カリフォルニア州サンディエゴに拠点を持つキュー・ヘルス社（Cue Health）が開発した家庭用の COVID-19 検査キットが、2021 年 3 月に FDA から緊急使用許可（Emergency Use Authorization : EUA）を得た。処方箋がなくても購入可能であり、家庭用の COVID-19 分子検査（molecular test）キットとしては初めての承認である⁵¹⁶。これは従来からあった抗原検査キットよりも正確であるとされ⁵¹⁷、全米バスケットボール協会（National Basketball Association : NBA）が選手やスタッフの検査に取り入れた⁵¹⁸ほか、旅行する人々からの需要もあり⁵¹⁹、話題になっている。この検査キットは、家庭で採取した検体と専用カートリッジを使って COVID-19 への感染を診断するもので、診断結果はスマートフォンに約 20 分後に反映される。診断結果は 97.8% 正確である⁵²⁰。

⁵¹³ バイオビート社の遠隔モニタリングシステムでは、血圧、心拍、血中酸素濃度、呼吸速度など、15 種類の整体信号を測定することができる。<https://business.amwell.com/press-release/amwell-further-advances-digital-connectivity-with-next-generation-telehealth-platform/>

⁵¹⁴ <https://business.amwell.com/press-release/amwell-further-advances-digital-connectivity-with-next-generation-telehealth-platform/>

⁵¹⁵ <https://www.businesswire.com/news/home/20211014005310/en/Amwells-Converge-Virtual-Care-Platform-Hailed-as-Best-New-Application-in-Telehealth>

⁵¹⁶ <https://www.fiercebiotech.com/medtech/cue-health-s-covid-19-cartridge-test-authorized-for-home-use-no-prescription>

⁵¹⁷ <https://www.newsweek.com/trying-more-reliable-home-covid-19-molecular-test-cue-1650900>

⁵¹⁸ <https://apnews.com/article/coronavirus-pandemic-nba-technology-sports-health-a2f3042744fec12306867ef1e8cfd278>

⁵¹⁹ <https://byteler.com/2021/12/10/new-at-home-pcr-type-test-for-covid-19-is-fast-easy-solution-for-some-frequent-travelers-or-anyone-forbes/>

⁵²⁰ <https://www.cuehealth.com/products/how-cue-detects-covid-19/>

2.5.7 企業概要

遠隔医療の分野では他のデジタルヘルス分野同様、大手医療機器企業から IT 企業、スタートアップ AI 企業など多種多様なプレーヤーが存在するが、本項目では、2021 年 6 月の GMI による調査報告書にキープレーヤーとして取り上げられている 7 社の概要をここにまとめる（順不同）⁵²¹。

企業名	製品・サービス	概要
オールスク립ツ社 (Allscripts) イリノイ州シカゴ (Chicago, IL)	FollowMyHealth	EHR サービスなどを提供しているヘルスケア IT 企業。予約の確認、キャンセル待ち、処方薬の管理、リアルタイム診療、家族との情報共有、モニタリング機器との接続などができるカスタマイズが可能なプラットフォーム、フォローマイヘルス (FollowMyHealth) を提供している ⁵²² 。
AMD グローバル・テレメディスン社 (AMD Global Telemedicine) マサチューセッツ州チェルムズフォード (Chelmsford, MA)	AGNES Connect [®] 、 Connect N' Care [®] 、 Vital Sign Monitors など	1991 年の創立から約 30 年間、遠隔医療のパイオニアとしてヘルスケアソリューションを提供している。AMD の遠隔医療ソリューションは、ソフトウェアプラットフォーム、統合医療機器、遠隔医療バンドルキットなどがあり、遠隔にいる患者の診察から得た情報を自社設計したソフトウェアで集積し、リアルタイムで医療従事者に届けることができる ⁵²³ 。
アムウェル社 (Amwell) マサチューセッツ州ボストン (Boston, MA)	Converge (プラットフォーム)、遠隔医療用カート、遠隔医療用聴診器など	緊急医療、急性期医療、急性期後医療、さらに慢性疾患治療の管理や健康管理など、遠隔医療における全てのニーズを支える単独の包括的プラットフォームを提供している。遠隔医療ソリューションを 2,000 以上の病院、3 万 6,000 人以上の従業員から構成される保険組織 55 団体、合計 8,000 万人以上に対して提供している ⁵²⁴ 。
シスコ・システムズ社 (Cisco Systems) カリフォルニア州サンノゼ (San Jose, CA)	Webex, Cisco DNA Spaces, Cisco Meraki など	インターネットプロトコルを使用する、通信・IT 産業関連のネットワーク製品やサービスの設計、製造、販売を行っているネットワーク機器大手企業である ⁵²⁵ 。シスコシステムズでは 20 年以上に渡ってヘルスケア関連製品及びサービスに携わっており、EHR ソフトウェアとの連携や患者ポータルからの簡単なアクセスが可能であり、HIPAA に準拠したプラットフォームなどを提供している ⁵²⁶ 。
ハネウェル・インターナショナル社 (Honeywell International, Inc.) ノースカロライナ州シャーロット (Charlotte, NC)	LifeStream v5.8 (レシデオ)、Genesis Touch (レシデオ) など	ハネウェルビルディングテクノロジーズ (Honeywell Building Technologies) では、院内の通信やデータをモバイル機器と統合するコネクテッドホスピタル (Connected Hospital) というイニシアチブを提供している ⁵²⁷ 。ハネウェルライフケアソリューションズは 2018 年からスピンオフ企業として設立された ⁵²⁸ レシデオ社 (Resideo) の一部門として遠隔患者モニタリング産業を牽引してきたが、2022 年 1 月、モバイル個人用緊急応答システムを提供するモバイルヘルプ社 (MobileHelp) のヘルスケア部門であるクリアアーチヘルス社 (Clear Arch Health) に買収されている ⁵²⁹ 。

⁵²¹ <https://www.gminsights.com/industry-analysis/telemedicine-market>

⁵²² <https://about.followmyhealth.com/>

⁵²³ <https://amdtelemedicine.com/what-we-do/>

⁵²⁴ <https://business.amwell.com/press-release/amwell-further-advances-digital-connectivity-with-next-generation-telehealth-platform/>

⁵²⁵ <https://www.forbes.com/companies/cisco-systems/?sh=6ea78cab7029>

⁵²⁶ <https://www.cisco.com/c/en/us/solutions/industries/healthcare/remote-care-collaboration.html>

⁵²⁷ https://buildings.honeywell.com/content/dam/hbtbt/en/documents/downloads/Connected_Hospital_Interactive_1220_V7.pdf

⁵²⁸ <https://www.honeywell.com/us/en/press/2018/10/honeywell-completes-spin-off-of-resideo-technologies-incpt>

⁵²⁹ <https://www.prnewswire.com/news-releases/clear-arch-health-a-division-of-mobilehelp-acquires-life-care-solutions-a-division-of-resideo-301453594.html>

企業名	製品・サービス	概要
フィリップス社 (Philips) オランダ、アムステルダム (Amsterdam, the Netherlands)	eCareManager、 eCareCompanion、 eCareCoordinator	ヘルスケア・医療関連の機器メーカーであり、様々な遠隔医療製品とサービスを提供している。医療機関 (ICU、内科・外科、緊急診療部・診療、高度看護施設) の各分野と、急性期後の患者に特化した遠隔患者モニタリングを含む遠隔医療プログラムを提供している ⁵³⁰ 。遠隔患者モニタリング用のセンサは、シリコンバレーに拠点を持つバイオインテリセンス社 (BioIntelliSense) の BioSticker™ と BioButton™ を使用している ⁵³¹ 。
テラドック社 (Teladoc Health) ニューヨーク州パーチエス (Purchase, NY)	Solo™ Virtual Care Platform、Viewpoint & Viewpoint Cart、TV Pro & TV Pro+、など	自社が開発したソフトウェア、遠隔医療用機器、ソリューションを利用して ⁵³² 、総合医療、一次医療、メンタルヘルス、専門分野、ウェルネスの5分野における遠隔診療サービスを提供している ⁵³³ 。

出所：各社の資料を基にワシントンコア作成

2.6 ウェアラブル医療機器

2.6.1 ウェアラブル医療機器とは

医療のためのウェアラブル医療機器の定義は多様であるが、IEEE (Institute of Electrical and Electronics Engineers) に掲載されている論文によると、ウェアラブル医療機器 (Wearable medical devices) とは、自律的かつ非侵襲的で、モニタリングやサポートなど特定の医療機能を継続的に実行する機器としている⁵³⁴。

COVID-19により、患者モニタリングシステムの需要が急激に高まった。外出ができないため、糖尿病患者は、血糖値や血圧など、いくつかの生理学的パラメータの継続的なモニタリングが必要なものがあり、それらにウェアラブル医療機器が使用される。ほかにも、呼吸モニタリング装置、マルチパラメーターモニタリング装置、心臓モニタリング装置、体温モニタリング装置、胎児/新生児モニタリング装置などのニーズが増加している⁵³⁵。

本章では、非・低侵襲性の着脱可能で断続的・継続的な医療機器を「ウェアラブル医療機器」として取りあげる。埋め込み型の医療機器である、ペースメーカーや臓器チップ、頭脳に埋め込むタイプなどは対象外とする。また、健康増進を目的とした心拍数などのモニタリング機能を搭載したスマートウォッチなども対象外とする。

⁵³⁰ <https://www.usa.philips.com/healthcare/solutions/enterprise-telehealth>

⁵³¹ <https://www.usa.philips.com/healthcare/services/population-health-management/patient-engagement/biointellisense-biosticker>

⁵³² <https://teladochealth.com/what-we-do/>

⁵³³ <https://www.teladoc.com/>

⁵³⁴ <https://ieeexplore.ieee.org/document/8094096>

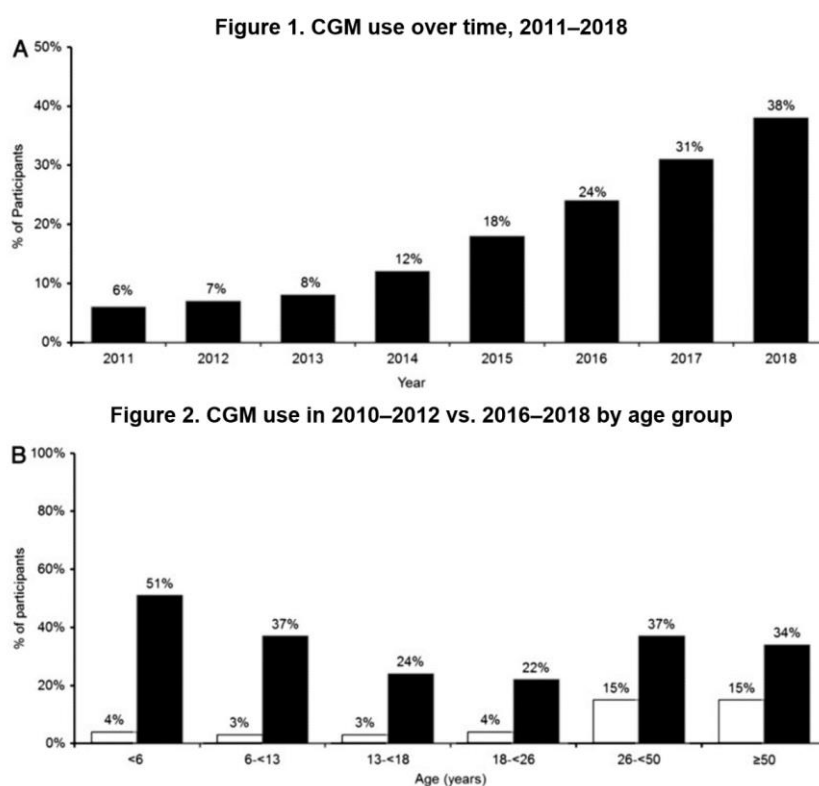
⁵³⁵ <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/wearable-medical-device-market-81753973.html>

2.6.2 市場概況

2.6.2.1 利用状況

ウェアラブル医療機器の中で最も広く使われている機器の一つとして、糖尿病患者の血糖値モニタリングに利用される持続グルコースモニター（Continuous Glucose Monitors：CGM）が挙げられる。CGM の利用はかなりのスピードで普及しており、とりわけ若年層の利用が飛躍的に伸びていることが複数のデータで示されている。例えば、1 型糖尿病患者のグループを対象にした研究では、2011 年から 2018 年にかけては 6% から 38% に上昇しており、2010 年から 2012 年と、2016 年から 2018 年のそれぞれの期間で、CGM 利用の伸び率を年代で分析すると、18 歳以下の利用が飛躍的に伸びていることがうかがわれる⁵³⁶。

図表 52：米国における CGM 利用の普及状況に関する研究



出所： *Diabetes Technology and Therapeutics* 21.1 (February 2019)

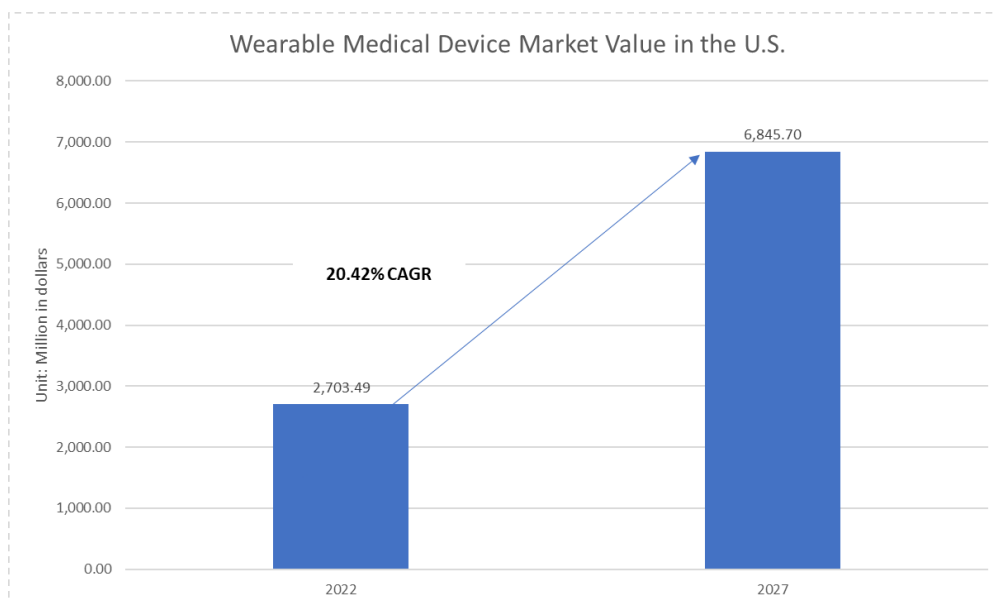
2.6.2.2 市場動向

米国のウェアラブル医療機器市場は今後急速に拡大していくと予測されている。2022 年の米国のウェアラブル医療機器市場は 27 億ドルで、2027 年には 68 億ドルまで成長すると予測されている⁵³⁷。

⁵³⁶ The T1D Exchange clinic registry に入っている 22,697 人を対象にした研究に基づいている。
<https://www.liebertpub.com/doi/10.1089/dia.2018.0384>

⁵³⁷ <https://www.marketdataforecast.com/market-reports/north-america-wearable-medical-devices-market>

図表 53 : 米国におけるウェアラブル医療機器市場



出所 : Market Data Focast を基にワシントンコア作成⁵³⁸

その背景には、生活習慣病の増加、COVID-19の拡大、技術革新などが挙げられている。ウェアラブル医療機器の用途として、遠隔患者モニタリング (Remote Patient Monitoring : RPM) が挙げられる。RPM とは、患者がウェアラブル医療機器を使用して定期的な検査を行い、このデータをリアルタイムで医療従事者に送信することである。慢性疾患の増加や高齢者人口の増加により、世界中で RPM が広まってきている。とりわけ米国では生活習慣病の有病率が高いことから、ウェアラブル医療機器市場の増大が見込まれている⁵³⁹。

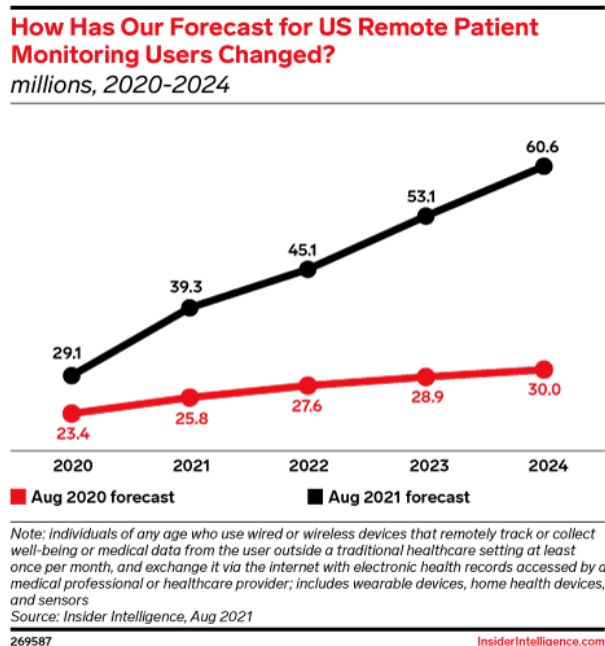
ウェアラブル医療機器の代表的な製品群の一つである RPM 機器については、COVID-19 の影響もあり、過去の予測をはるかに上回る勢いで伸びると予想されている。調査会社のビジネス・インサイダー社 (Business Insider) は、2024 年までの潜在利用者数を 3,000 万人からほぼ 2 倍の 6,000 万に上方軌道修正した⁵⁴⁰。

⁵³⁸ <https://www.marketdataforecast.com/market-reports/north-america-wearable-medical-devices-market>

⁵³⁹ <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/global-wearable-medical-device-market-industry>

⁵⁴⁰ <https://www.emarketer.com/content/remote-patient-monitoring-sees-steeper-us-growth-than-previously-expected>

図表 54 : RPM 機器の市場予測の上方修正



出所 : Insider Intelligence

2.6.3 政策・規制動向

FDA は規制においてウェアラブル医療機器を直接取り上げているわけではないが、「一般的なウェルネス機器」と「医療機器」の違いを定義している。最近では両者の境界線があいまいになってきている。特に、「一般的なウェルネス機器」の機能が充実してきており、医療上の効果を訴求している製品も増えていることから、今後、一般的なウェルネス製品が「ウェアラブル医療機器」として規制対象となる事例も増えると考えられる。また、FDA はウェアラブル医療機器を含むデジタルヘルス・ソフトウェア導入促進のための事前認証プログラムを実施しているほか、COVID-19 への緊急対応も行っている。

FDA におけるウェルネス機器の取り扱い

現在、FDA の規制（品質システム規制：Quality System Regulation）では、ウェアラブル医療機器を直接取り上げてはいない。但し、2016 年、健康的なライフスタイルを促進する低リスク製品に関するガイダンス文書（General Wellness: Policy for Low Risk Devices）を発表している。このガイダンス文書では一般的なウェルネス機器（General Wellness Devices）は以下のよう

- 一般的な健康状態または健康的な活動の維持または奨励に関連する。
- 健康的なライフスタイルの選択が特定の疾患または状態の健康転帰に重要な役割を果たす可能性があることが十分に理解され受け入れられており、特定の慢性疾患または慢性症状に対する影響やリスクを低減するのに役立つ。

⁵⁴¹ <https://www.greenlight.guru/glossary/wearable-medical-devices>

FDAによる事前認証試験プログラム

FDAは2017年7月、デジタルヘルス・イノベーション行動計画（Digital Health Innovation Action Plan）を発表し、その中でデジタルヘルス・ソフトウェア事前認証試験プログラム（Digital Health Software Precertification Pilot Program：Pre-Cert）の実施を公表した。このプログラムで認証を受けた企業のソフトウェア製品は、従来よりも速いスピードで認証されている。このプログラムに参加応募した企業は100社以上で、2017年9月にその中から9社が選ばれた⁵⁴²。これら9社のうちウェアラブル医療機器を開発・販売している企業の例は以下の通り。

図表 55： デジタルヘルス・ソフトウェア事前認証試験プログラムにおけるウェアラブル医療機器

企業名 形態は全てウェアラブル医療機器	概要
アップル社 (Apple)	2018年に心電図アプリに関するFDAの認証を取得しApple Watch Series 4に搭載した。同アプリはApple Watchからデータを取得し心電図を表示したり分析したりすることができるものであるが、診断には使用できないとされている ⁵⁴³ 。一方、同社は2020年に発表したApple Watch Series 6に血中酸素飽和度を測定するアプリを搭載したが、同社は医療機器ではないとしてFDAの認証を取得しなかった ⁵⁴⁴ 。
フィットビット社 (Fitbit)	同社が2020年にFDAの認証を取得した心電図アプリは心房細動を把握するもので、洞調律から心房細動を正確に検出し、心電図に記録することができる。同社の健康管理スマートウォッチFitbit Senseで利用できる ⁵⁴⁵ 。
サムスン社 (Samsung)	2020年9月にFDAから心電図アプリの認証を取得した。同アプリは不整脈を検知し心房細動の兆候を知らせるもので、同社のスマートウォッチGalaxy Watch3とGalaxy Watch Active2で利用可能となっている ⁵⁴⁶ 。
ヴェリリー社 (Verily)	検索エンジン大手のGoogleと同じアルファベット社 (Alphabet) を親会社に持つ同社は2020年1月に心臓の動きを検知し記録するアプリでFDAの認証を取得した。同アプリは心房細動との診断を受けた患者や心房細動の傾向がみられる患者が使用するものでスマートウォッチStudy Watchに搭載される。同社はそれ以前にも心臓の動きを検知し記録するアプリの認証をFDAから取得している ⁵⁴⁷ 。

出所：FDA資料を基にワシントンコア作成

COVID-19の影響

ウェアラブル医療機器への緊急時使用許可 (Emergency Use Authorization：EUA)

FDAは2020年、COVID-19の影響を受けて、通院できない患者等のために、遠隔モニタリング機器などのウェアラブル医療機器の利用に関する規制を緩和した。緊急時に未承認薬などの使

⁵⁴² 同プログラムの9つの参加企業は、Apple、Fitbit、Johnson & Johnson、Pear Therapeutics、Phosphorus、Roche、Samsung、Tidepool、Verilyである。<https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/digital-health-software-precertification-pre-cert-program>

⁵⁴³ https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/reviews/DEN180044.pdf

⁵⁴⁴ <https://www.theverge.com/2020/10/7/21504023/apple-watch-ekg-blood-oxygen-fda-clearance>

⁵⁴⁵ <https://www.businesswire.com/news/home/20200914005215/en/Fitbit-Receives-Regulatory-Clearance-in-Both-the-United-States-and-Europe-for-ECG-App-to-Identify-Atrial-Fibrillation-AFib>

⁵⁴⁶ <https://news.samsung.com/global/fda-cleared-electrocardiogram-monitor-app-is-available-in-the-us-starting-today-on-galaxy-watch3-and-galaxy-watch-active2>

⁵⁴⁷ <https://verily.com/blog/verily-study-watch-afib-clearance/>

用を許可したり、既承認薬の適応を拡大したりする緊急時使用許可 EUA 制度では、以下のようなウェアラブル医療機器も対象になっている⁵⁴⁸。

- 一般的な生理学的パラメータを測定または検出する非侵襲性遠隔モニタリング装置
- 患者の情報を医療従事者や他の監視機関に無線で送信する非侵襲性モニタリング装置

パンデミック下の CGM 病院内使用許可

FDA は、入院患者、特に糖尿病など持病を持つハイリスク患者へのコロナウイルス感染拡大を最小限に抑えるため、そして数に限りがある PPE の利用を減らすために、こうした患者達と医療従事者のコンタクトを制限することを目的とした非侵襲性遠隔モニタリング装置の病院内での利用をパンデミック中のみ許可するガイダンスを発行した。これらの装置には、CGM も含まれる⁵⁴⁹。同ガイダンスは、保健福祉長官が PHE を宣言した 2020 年 1 月 31 日から遡って同月 27 日から同宣言が解除されるまでの期間のみ有効である⁵⁵⁰。

2.6.4 導入・課題

2.6.4.1 導入事例

ウェアラブル医療機器の臨床現場での利用が進んでおり、米国では病院とウェアラブル医療機器メーカーの共同研究が活発に実施されている。ここではコロラド大学アンシュッツ病院（University of Colorado Anschutz Hospital）でのウェアラブル医療機器の試験的利用について取り上げる。同病院は、同じくコロラド州に拠点を持つ臨床情報企業のバイオインテリセンス社（BioIntelliSense）と共同で、同社の体温や呼吸速度、安静時心拍数といったバイタルサインを持続的にモニタリングするウェアラブル医療機器 BioButton の試験的導入に取り組んでいる。

図表 56 : コロラド大学アンシュッツ病院



出所 : UCHealth⁵⁵¹

⁵⁴⁸ <https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-disease-2019-covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices/remote-or-wearable-patient-monitoring-devices-euas>

⁵⁴⁹ <https://www.diabetes.org/newsroom/press-releases/2020/fda-remote-patient-monitoring-cgm>

⁵⁵⁰ <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/enforcement-policy-non-invasive-remote-monitoring-devices-used-support-patient-monitoring-during>

⁵⁵¹ <https://www.uchealth.org/dcpa-uchealth-exclusive-offerings/>

コロラド大学アンシュッツ病院は、コロラド州オーロラに拠点をもち、ロッキー山脈地域に医療サービスを提供している。傘下の医療施設・研究所は 60 か所以上、年間の患者数は 210 万人、従業員数は約 25,000 人⁵⁵²、病床数は 678 床以上⁵⁵³となっている。

2020 年 12 月、同病院のケア・イノベーション・センター（CARE Innovation Center）はバイオインテリセンス社と協力し、胸部に装着して持続的にバイタルサインのモニタリングを行うウェアラブル医療機器、BioButton の試験を行った。これは、COVID-19 のワクチンを接種した後に現れる症状を自身でモニタリングすることを目的とした BioButton の使用を試したものである。

米国内で最初に COVID-19 のワクチン接種を受けたグループの一つであった同病院の医療従事者達は、ワクチン接種の 2 日前から接種後 7 日間 BioButton を装着した。この試験では、BioButton の装着によって参加者がより安心してワクチン接種を受けることができるのか、直接の指導なしに BioButton を自分で装着・稼働できるのかといった点が試験された。同病院は、BioButton の使用によってワクチン接種がより受け入れられる可能性があるとしている⁵⁵⁴。

バイオインテリセンス社の BioButton は 2020 年 12 月、米国の家電企業が加盟する民生技術協会（Consumer Technology Association : CTA）が選ぶ CES⁵⁵⁵イノベーション・アウォーズ（CES Innovation Awards）を受賞した⁵⁵⁶。バイオインテリセンス社は BioButton を、病院や自宅等様々な場所でバイタルサインを持続的にモニタリングするための使い捨ての医療機器として提供している。BioButton は、COVID-19 の症状と COVID-19 ワクチン接種後の副反応の両方についてモニタリングすることができる⁵⁵⁷。

また、BioButton を COVID-19 の感染拡大防止に使用した例もある。オークランド大学（Oakland University）は 2020 年 11 月、キャンパス内での COVID-19 感染拡大を防止するために、BioButton を学生と教職員に無料で配布することを発表した。希望者が BioButton を装着することで COVID-19 の発症状況を自身でモニタリングし、早期に感染を把握できることを目的とした⁵⁵⁸。

⁵⁵² https://www.cuanschutz.edu/docs/librariesprovider15/default-document-library/2019-facts-brochure_web.pdf

⁵⁵³ <https://medschool.cuanschutz.edu/neurology/residency/facilities>

⁵⁵⁴ <https://www.healthtechmagazines.com/uhealth-care-innovation-partnership-drives-innovation-in-wearable-technology/>

⁵⁵⁵ CTA が主催する技術の見本市。

⁵⁵⁶ <https://www.prnewswire.com/news-releases/biointellisense-biobutton-named-ces-2021-best-of-innovation-award-honoree-301193295.html>

⁵⁵⁷ <https://biointellisense.com/assets/biobutton-press-release.pdf>

⁵⁵⁸ <https://oakland.edu/oumagazine/news/campus-community/2020/wearable-biobutton-now-available-to-campus-community->

2.6.4.2 課題

ウェアラブル医療機器から得たデータを EHR に反映させる際の課題、更にはデータそのものの安全性、信頼性に関する課題が指摘されている。

EHR への反映

ウェアラブル医療機器の情報を確実に EHR に反映させる際には、複数の課題がある。まず、医師はウェアラブル医療機器から得たデータを診断に直ちに活用することができるのかという点である。データを分析する手段を持たないまま、大量のデータが押し寄せてくることへの懸念を持つ医師は多いという。また、FDA 或いは他の機関がウェアラブル医療機器の精密な調査を実施する必要性が指摘されている。データを使用する前に、公正な第三者による客観的な評価が不可欠である。

また、リアルタイムデータに対する責任の所在（医師は全てのデータを常に監視していなければならぬのかという点）も課題となっている。もし命に関わるような情報がウェアラブル医療機器から発信されたとして、医師がそれに気づかない場合どうするのか、EHR は医師に警告することが可能なのか、といった点を解決する必要がある。更に、患者がウェアラブル医療機器の装着に疲れ、使用を中断してしまうケースがある。データに空白があると、医師は正しい判断を下すことができない可能性がある。エンデバー・パートナーズ（Endeavor Partners）による 2014 年の調査研究によると、33%以上の個人が 6 ヶ月後にウェアラブル機器の使用を止めてしまったという⁵⁵⁹。

プライバシーとセキュリティ

ウェアラブル医療機器から収集されるデータは誰の所有物となるのかという問題がある。利用者はウェアラブル医療機器を所有しデータにアクセスすることもできるが、機器の製造業者も、利用者の年齢、性別、メールアドレス、身長、体重、居場所といった情報を自社の調査やマーケティングに使用するために第三者の企業に販売することも可能になる⁵⁶⁰。電気・情報工学の公益法人である電気電子学会（Institute of Electrical and Electronics Engineers : IEEE）は、行動における倫理（Ethics in Action）プログラムで機器の設計と倫理に一貫性を持たせ、利用者が自分のデータを保護できるようにするための新たな基準作りを模索している⁵⁶¹。

データの信頼性

ウェアラブル医療機器から収集されるデータの信頼性が実証されていないという問題も指摘されている。ウェアラブル医療機器に搭載される技術は比較的新しいため、多くの製造業者はまだ、製品の有効性や利用者の健康をどの程度改善できるかといったエビデンスを示すことがで

⁵⁵⁹ <https://www.philips.com/a-w/about/news/archive/future-health-index/articles/20171023-challenges-wearable-data-health-records.html>

⁵⁶⁰ <https://digitalsalutem.com/the-potentials-and-obstacles-of-wearables-in-healthcare/>

⁵⁶¹ <https://www.embs.org/pulse/articles/the-opportunity-and-obstacles-for-smartwatches-and-wearable-sensors/>

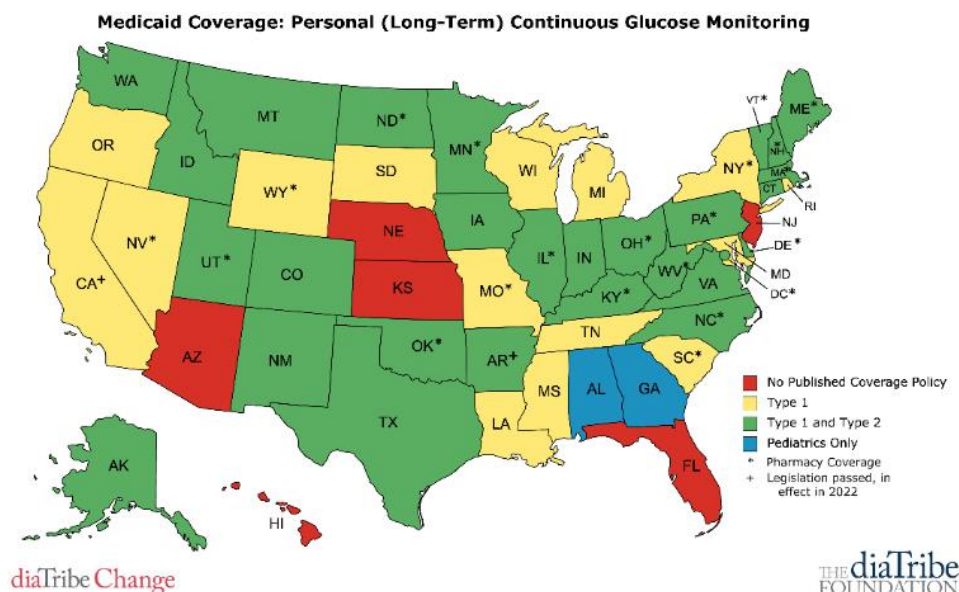
きていない。製品の試験結果を公開することができた製造業者もいるが、許容誤差が過大であったため、医療機器としてはまだ申請できないものが多い⁵⁶²。

2.6.5 保険償還

ウェアラブル医療機器に関しては、全機種に適用する保険というよりも、機種ごとに保険の適用の仕方が異なるため、ここでは、ウェアラブル医療機器の中心的な RPM と CGM に関する保険償還について説明する。メディケアは、CGM の保険償還を認めている⁵⁶³。メディケア受給者の 5 人に 1 人は糖尿病を患っているといわれており、従来、メディケアで CGM の保険償還を受けるためには、一日 4 回の測定が必要だったが、2021 年の改正でその必要がなくなった⁵⁶⁴。

2022 年 2 月 28 日から、メドトロニック社のインスリンポンプ MiniMed と統合された同社の CGM を使用している人は、送信機、センサー、消耗品に対してメディケアの保険を受けることができるようになる予定である⁵⁶⁵。メディケイドは、各州によって CGM の保険償還状況が異なる。例えば、州によっては 1 型糖尿病患者しか CGM の保険償還を受けられない⁵⁶⁶。

図表 57：各州のメディケイドによる CGM 保険償還状況



出所: diatribechange.org⁵⁶⁷

また、半数以上の州のメディケイドプログラムが RPM の払い戻しを行っているが、その使用には様々な制限が存在する。最も一般的なものは、在宅医療機関への払い戻しのみ、症状モニタ

⁵⁶² <https://digitalsalutem.com/the-potentials-and-obstacles-of-wearables-in-healthcare/>

⁵⁶³ <https://www.medicare.gov/coverage/therapeutic-continuous-glucose-monitors>

⁵⁶⁴ <https://www.diabetes.org/tools-support/devices-technology/cgm-medicare-coverage-requirement-change-accessibility>

⁵⁶⁵ <https://www.healthline.com/diabetesmine/medicare-expands-cgm-coverage>

⁵⁶⁶ <https://diatribechange.org/news/cgm-and-medicaid-whos-covered>

⁵⁶⁷ <https://diatribechange.org/news/cgm-and-medicaid-whos-covered>

リングの対象となる臨床状態の制限、モニタリング装置の種類と収集可能な情報の制限などである⁵⁶⁸。

民間保険会社も、ウェアラブル医療機器の保険償還について CMS に追随している。例えば、ユニテッドヘルスケア社（UnitedHealthcare）は CMS のガイドラインに従い、特定のデジタルデータ保存サービスまたは遠隔生体機能モニタリングサービスを償還の対象としている⁵⁶⁹。遠隔生体機能モニタリングサービスには、血糖値や血圧のモニタリング機器が含まれている⁵⁷⁰。

さらに民間保険会社では、2 型糖尿病患者向けのウェアラブル医療機器配布により健康管理を促している事例もみられる。例えば、ユニテッドヘルスケア社は、2 型糖尿病患者に CGM をはじめとするウェアラブル医療機器を無料で提供し、CGM の装着を続けた保険加入者に対して、金銭的なインセンティブを提供している。この取り組みの試験結果では、一部の対象者で 2 型糖尿病の投薬が不要になったケースがあったという⁵⁷¹。

2.6.6 技術動向

世界的に増加傾向にある慢性疾患の予防、治療、管理には、血圧や血糖値など様々なバイオマーカーのモニタリングが有益であり、特に、糖尿病に関しては血糖値の持続的なモニタリングが可能で、血糖値の急速な上昇または低下の予防に役立つ低侵襲性の CGM が注目を集めている。CGM に加え、様々な疾患に対応する多種類のウェアラブル医療機器が開発されており、複数の製品が FDA のブレイクスルーデバイスに指定されている。以下、疾病ごとに注目されている技術を紹介する。

緑内障

- Eyemate

デジタルヘルス企業のインプランデータ・オプサルミック・プロダクツ社（Implandata Ophthalmic Products）は 2021 年 4 月、同社が開発した Eyemate システムが FDA のブレイクスルー・デバイス指定を受けたと発表した。Eyemate は世界で唯一臨床実績のある、緑内障患者の包括的かつ持続的な遠隔モニタリングを行うことができるシステムで、埋め込み可能な小型センサーと、クラウドベースの AI システムを用いて患者と眼科医にリアルタイムで眼圧コントロール不良を知らせてくれる⁵⁷²。

⁵⁶⁸ <https://www.cchpca.org/topic/remote-patient-monitoring/>

⁵⁶⁹ <https://www.uhcprovider.com/en/resource-library/news/Novel-Coronavirus-COVID-19/covid19-telehealth-services/covid19-telehealth-remote-patient-monitoring.html>

⁵⁷⁰ <https://codingintel.com/remote-physiologic-monitoring-treatment-management-services-remote-monitoring/>

⁵⁷¹ <https://www.uhc.com/broker-consultant/news-strategies/resources/wearables-play-key-role-in-the-future-of-member-engagement>

⁵⁷² <https://www.b3cnewswire.com/202104282210/eyemate-system-for-remote-glaucoma-management-obtains-fda-breakthrough-device-designation.html>

図表 58 : Eyemate System



出所：B3C Newswire⁵⁷³

インプランデータ・オプサルミック・プロダクツ社の許可を得て掲載

CIPN（癌治療の副作用）

- Quell

化学療法完了後から少なくとも6か月以上続く化学療法誘発性末梢神経障害（chemotherapy-induced peripheral neuropathy：CIPN）の中～重度の症状を軽減する非侵襲性ニューロモデュレーションウェアラブル医療機器、Quellは2022年1月、FDAのブレイクスルー・デバイスに指定された。Quellは専有のマイクロチップを通じて患者の体勢と動きを察知し、自動的に神経刺激を調整する。また、患者はブルートゥース・ロー・エネルギー（Bluetooth Low Energy：BLE）を介してスマートフォンやスマートウォッチのアプリと通信し、治療を管理、パーソナライズする。Quellは、マサチューセッツ州ウーバンに拠点を置くニューロメトリックス社（NeuroMetrix）が開発している⁵⁷⁴。

脳卒中

- Neuralert

ニューラルート・テクノロジーズ社（Neuralert Technologies）が開発しているリストバンド型⁵⁷⁵のNeuralertは2021年8月、FDAのブレイクスルーデバイスに指定された。Neuralert Monitorは、入院患者の遅発性脳梗塞や未発見脳卒中などに対応する非侵襲性のウェアラブル医療機器で、ハイリスクな入院患者を持続的にモニタリングし、脳卒中の症状を感知した場合、病院スタッフにアラートで通知することによって、より迅速な検査と治療を実現する⁵⁷⁶。

⁵⁷³ <https://www.b3cnewswire.com/202104282210/eyemate-system-for-remote-glaucoma-management-obtains-fda-breakthrough-device-designation.html>

⁵⁷⁴ <https://www.massdevice.com/neurometrix-quell-wins-fda-breakthrough-designation-to-treat-certain-chemo-side-effects/>

⁵⁷⁵ <https://www.neuralerttechnologies.com/home>

⁵⁷⁶ <https://pci.upenn.edu/fda-awards-neuralert-technologies-breakthrough-device-designation/>

糖尿病

- Dexcom CGM（入院患者向け）

サンディエゴに本社を置くデクスコム社（Dexcom）の Dexcom G6 CGM system は既に個人の家庭利用では FDA 認定を受けているが、病院内での利用について 2022 年 3 月に FDA からブレイクスルー・デバイスに指定された⁵⁷⁷。

- Siren Socks

Siren Socks は、糖尿病性足潰瘍やその他足の合併症を防ぐために開発されたスマートソックスである。メディケアを含む多くの保険で保障の対象となっており、使用には医師の処方が必要である。神経の損傷により痛みを感じることができなくなると、小さな傷に気づかず、潰瘍や壊疽になり、最終的には切断に至ることもあるが、サイレンソックスによる温度モニタリングにより、糖尿病性足潰瘍の数を最大 87.5%減少させることが確認されている⁵⁷⁸。

図表 59 : Siren Socks



出所: Siren⁵⁷⁹

Siren の許可を得て掲載

心電計（ECG）

- Zio patch

Zio patch はサンフランシスコ発のアイリズム社（iRhythm⁵⁸⁰）が製造販売する医療機関で処方されるパッチ型心電計である。スマートフォンのアプリと連動して、簡単に心拍リズムのモニタリングを行うことができ、医師とのデータ共有が可能となる⁵⁸¹。Zio Patch で計測された心拍

⁵⁷⁷ <https://investors.dexcom.com/news-releases/news-release-details/fda-grants-breakthrough-device-designation-dexcom-hospital-cgm>

⁵⁷⁸ <https://www.siren.care/for-patients>

⁵⁷⁹ <https://siren.care>

⁵⁸⁰ <http://www.irhythmtech.com/>

⁵⁸¹ <https://www.irhythmtech.com/patients/how-it-works>

リズムのデータをもとに、DLを利用して不整脈を判別する研究が行われており、Zio Patchにも既にこうしたDL機能が搭載されている⁵⁸²。

- KardiaMobile Card

2022年1月、アライブコア社（AliveCor）は、クレジットカードサイズの新しい個人用心電計「KardiaMobile Card」を発売した。2021年11月にFDAの認可を取得したこの技術によって心電図を30秒で計測することが可能となる。149ドルのカードには1年間のKardiaCareが付属しており、ユーザーは心臓の健康レポート、心臓専門医によるECGレビュー、クラウドストレージ、ECGの自動共有、体重と血圧のモニタリング、および服薬追跡が可能となる⁵⁸³。

図表 60 : KardiaMobile Card



出所: HIMSS⁵⁸⁴

アライブコア社の許可を得て掲載

てんかん

- Embrace

Embrace は、エンパティカ社（Empatica）が開発した家庭や医療施設における安静時の発作モニタリングの補助を目的とした医療機器であり、医師の処方が必要である。Embrace2 は、6歳以上の小児用としてFDAの認可を取得している⁵⁸⁵。てんかん領域で世界で唯一FDAに認可された手首装着型ウェアラブル医療機器である⁵⁸⁶。

⁵⁸² <https://directorsblog.nih.gov/tag/zio-patch/>

⁵⁸³ <https://www.mobihealthnews.com/news/alivecor-rolls-out-credit-card-sized-ecg>

⁵⁸⁴ <https://www.mobihealthnews.com/news/alivecor-rolls-out-credit-card-sized-ecg>

⁵⁸⁵ <https://www.empatica.com/blog/embrace2-receives-fda-clearance-for-children-ages-6-and-up-edce647ef610.html>

⁵⁸⁶ <https://www.empatica.com/doctors/seizure-alerts/>

図表 61 : Embrace



出所: Empatica⁵⁸⁷

エンパティカ社の許可を得て掲載

ウェルネス

アボット社（Abbott）は、CGM の応用でグルコースだけでなく、ライフスタイルの改善に必要なバイオマーカーを測定出来る消費者向けのウェアラブル機器（consumer wearable）として LINGO を開発している。グルコース、ケトン、乳酸塩をトラッキングする同社の小型 CGM センサーを利用し、健康管理、アスリートのパフォーマンス向上、ダイエットなどに役立つことを目的とし、将来的には更に血中アルコール濃度も測定対象となる予定である⁵⁸⁸。

図表 62 : Lingo



出所: LINGO⁵⁸⁹

アボット社の許可を得て掲載

⁵⁸⁷ エンパティカ社から提供

⁵⁸⁸ <https://abbott.mediaroom.com/2022-01-06-Abbott-Announces-Future-of-Biowearables-at-Consumer-Electronics-Show>

⁵⁸⁹ <https://www.longevity.technology/abbott-launches-lingo-longevity-wearables-with-continuous-ketone-tracking/>

2.6.7 企業概要

今後も著しい成長が予測されるウェアラブル市場には、家電メーカーから医療機器大手まで、多様な企業が参入している。以下には、リサーチ・アンド・マーケット社（Research and Market）が 2021 年 4 月に発行した調査報告書で取り上げている企業の一部を紹介する（順不同）⁵⁹⁰。

図表 63：ウェアラブル医療機器分野で注目されている企業

企業名	製品・サービス	概要
アボット社 (Abbott Laboratories) イリノイ州シカゴ (Chicago, IL)	FreeStyle Libre、FreeStyle Libre 2、FreeStyle Libre 3、Lingo (2022 年開発予定)	FDA 承認の CGM である FreeStyle Libre シリーズに加え、グルコース、ケトン体、乳酸、アルコールレベルをスマートフォンで追跡する Lingo を開発し、市場展開する予定だと 2022 年 1 月に開催された CES（消費者家電展示ショー）で発表した ⁵⁹¹ 。
デクスコム社 (Dexcom Inc) カリフォルニア州サンディエゴ (San Diego, CA)	Dexcom G6 CGM System	成人および小児患者向けの CGM 製品及びツールの開発・販売を通じて、糖尿病管理の向上に寄与している。Dexcom G6 CGM System は、リアルタイムで血糖値を観測することができるウェアラブル医療機器である ⁵⁹² 。
ロシュ社 (Roche) スイス、バーゼル (Basel, Switzerland)	SV95C	製薬企業である同社の SV95C は、デュシェンヌ型筋ジストロフィー (Duchenne muscular dystrophy : DMD) の進行を把握するために必要な 6 分間歩行試験の代替となる、足首につけるウェアラブル医療機器である ⁵⁹³ 。同社はバイオテクノロジー関連の様々な企業を買収し、個別医療を目指している ⁵⁹⁴ 。
メドトロニック社 (Medtronic) アイルランド、ダブリン (Dublin, Ireland)	MiniMed™ 770G System、MiniMed™ 630G Insulin Pump System、Guardian™ Connect System	ヘルスケアテクノロジーのグローバルリーダーとして、ペースメーカーでは世界最大シェアを持つ。同社の MiniMed™ 770G System は、インスリンレベルを自動的に調整するウェアラブル医療機器である ⁵⁹⁵ 。
ニューロメトリックス社 (NeuroMetrix, Inc.) マサチューセッツ州ウーバン (Woburn, MA)	Quell®	1996 年にハーバード・MIT の健康科学技術部門からのスピノフとして設立された企業であり、3 つの商用製品を有している。DPNCheck®は、末梢神経障害をポイント・オブ・ケアで迅速に検出する診断装置。ADVANCE®は、主に正中神経の絞扼を検出・診断するための神経伝導検査を行い、手根管症候群の予防に役立つ診断装置。Quell®は、下肢の慢性疼痛を治療するための装着型神経刺激装置である ⁵⁹⁶ 。
フィリップス社 (Philips) オランダ、アムステルダム (Amsterdam, the Netherlands)	SmartSleep ディープスリープヘッドバンド 2、BX100	同社のウェアラブル機器である SmartSleep ディープスリープヘッドバンドは、スマートフォンと連動することにより、睡眠の質を高めるための情報を取得する ⁵⁹⁷ 。また、同社のウェアラブルバイオセンサーである Philips Biosensor BX100 は 2020 年 5 月、COVID-19 の感染が疑われる、または感染している入院患者の健康状態を管理することを目的としたデバイスとして FDA 認可を取得している。BX100 は新しいア

⁵⁹⁰ <https://www.researchandmarkets.com/reports/5304140/smart-medical-devices-global-market-trajectory>

⁵⁹¹ <https://diatribe.org/lingo-abbott%E2%80%99s-new-line-wearable-health-technology>

⁵⁹² <https://provider.dexcom.com/>

⁵⁹³ <https://www.roche.com/stories/digital-endpoints-in-neuroscience-research>

⁵⁹⁴ <https://www.roche.com/about/history/>

⁵⁹⁵ <https://www.medtronic.com/us-en/healthcare-professionals/products/diabetes/insulin-pump-systems/minimed-770g.html>

⁵⁹⁶ <https://www.neurometrix.com/overview/>

⁵⁹⁷ <https://www.philips.co.jp/c-e/hs/smartsleep/deep-sleep-headband.html>

企業名	製品・サービス	概要
		ブローチでバイタルサインを測定する、5日間の連続仕様が可能な使い捨てパッチである ⁵⁹⁸ 。
バイタルコネク社 (Vital Connect) カリフォルニア州サンノゼ (San Jose, CA)	VitalPatch	病院や遠隔地の患者をワイヤレスでモニタリングするウェアラブルバイオセンサー技術のリーディングカンパニーである。同社は、院内患者モニタリング、退院後のケア、心臓モニタリング、医薬品ソリューションなど、院内外での様々な状況で利用可能な VitaPatch と VitalConnect Solution を提供している ⁵⁹⁹ 。
ソテラ・ワイヤレス社 (Sotera Wireless) カリフォルニア州サンディエゴ (San Diego, CA)	ViSi Mobile System	新世代のバイタルサインモニター技術を開発する医療機器メーカーである。ViSi Mobile System は、包括的なバイタルサインモニタリングのためのプラットフォームで、患者の安静時、活動時などの活動状況に関わらず、臨床医と患者を常に繋げられるように設計されている ⁶⁰⁰ 。
アップル社 (Apple) カリフォルニア州クパチーノ (Cupertino, CA)	Apple Watch	ハードウェア、ソフトウェア、サービスが連携した、シームレスな体験を提供している ⁶⁰¹ 。Apple Watch Series 6 には、血中酸素濃度計や心拍数や心拍リズムを追跡する機能が搭載されているが、そのうち EKG (ECG) 機能は FDA によって医療機器として認定されている ⁶⁰² 。

出所：各社の資料を基にワシントンコアにて作成

⁵⁹⁸ <https://www.usa.philips.com/a-w/about/news/archive/standard/news/press/2020/20200526-philips-launches-next-generation-wearable-biosensor-for-early-patient-deterioration-detection-including-clinical-surveillance-for-covid-19.html>

⁵⁹⁹ <https://vitalconnect.com/about/>

⁶⁰⁰ <https://www.soterawireless.com/>

⁶⁰¹ <https://www.apple.com/business/>

⁶⁰² <https://www.theverge.com/2020/10/7/21504023/apple-watch-ekg-blood-oxygen-fda-clearance>

3 デジタルヘルス関連スタートアップのエコシステム

3.1 デジタルヘルスをめぐるベンチャー動向

3.1.1 資金調達動向

米国のデジタルヘルス企業による資金調達は年々活発になっており、2021年は件数・金額共に過去最高となった。米国におけるデジタルヘルスのスタートアップ企業が行った資金調達の総額は2021年に291億ドルに達し、前年の倍近い数字を記録した。資金調達の件数は2021年に729件となり、1件当たりの平均額は約4,000万ドルだった。また、2021年の資金調達をリードしたのは1億ドル以上の大型案件で、合計88件・166億ドルと全体の半分以上を占めた⁶⁰³。

図表 64：米国デジタルヘルス企業の資金調達額・件数推移（2011～2021年）



出所：Rock Health⁶⁰⁴

また、2011年以来の大型案件上位5件のうち4件は2021年の案件が占める結果となった。その内訳は、ヌーム社（Noom）の5億4,000万ドル、ロー社（Ro）の5億ドル、マインドボディー社（Mindbody）の5億ドル、そしてコミュア社（Commure）の5億ドルである⁶⁰⁵。これらの案件については次の項目で詳述する。

⁶⁰³ <https://www.healthcarediver.com/news/digital-health-funding-record-291b-2021-rock-health-bubble-2022/616980/>

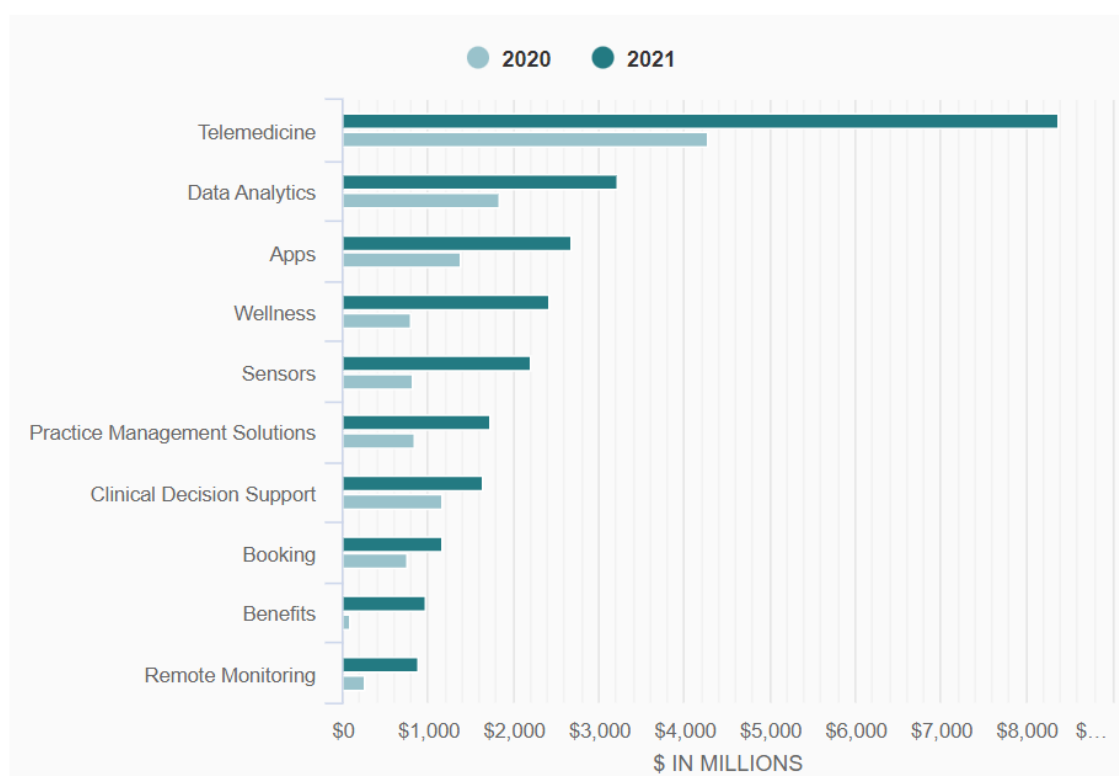
⁶⁰⁴ <https://rockhealth.com/insights/2021-year-end-digital-health-funding-seismic-shifts-beneath-the-surface/>

⁶⁰⁵ <https://rockhealth.com/insights/2021-year-end-digital-health-funding-seismic-shifts-beneath-the-surface/>

こうした大型案件が 2021 年に集中した背景は、数年前までデジタルヘルス業界は黎明期にあったものの、数年を経て同業界のスタートアップ企業が成長し、シリーズ C、D、E といったラウンドで資金調達するようになったことにあると考えられる⁶⁰⁶。

また、デジタルヘルス関連企業の資金調達を分野別に見ると、近年は遠隔医療における調達が大きい。その次にデータ分析、モバイル健康アプリ、ウェルネス、ウェアラブルセンサーが続く⁶⁰⁷。

図表 65：米国デジタルヘルス企業の分野別資金調達額（2020 年、2021 年）



出所：Modern Healthcare⁶⁰⁸

3.1.2 大型投資案件

資金調達案件

前述の通り、2021 年には大型の資金調達案件が集中した。特に大きかったのは次の 4 件である。

図表 66：米国デジタルヘルス企業による大型資金調達案件（2021 年）

企業名	時期	金額	投資家	企業・案件概要
Noom	2021 年 5 月	\$540mil	Silver Lake, Oak HC/FT, Temasek, Novo Holdings,	2008 年創業。体重管理、糖尿病予防、ストレス軽減といった観点から

⁶⁰⁶ <https://www.forbes.com/sites/katiejennings/2021/07/06/digital-health-startups-raised-147-billion-in-first-half-of-2021-already-surpassing-total-2020-funding/?sh=1ab09083441d>

⁶⁰⁷ <https://digitalhealth.modernhealthcare.com/finance/5-digital-health-categories-led-vc-investment-2021>

⁶⁰⁸ <https://digitalhealth.modernhealthcare.com/finance/5-digital-health-categories-led-vc-investment-2021>

企業名	時期	金額	投資家	企業・案件概要
			Sequoia Capital, RRE, Samsung Ventures	個人の健康とウェルネスの目標達成を支援するプラットフォームを提供。今回調達した資金の主な用途は、既存のプラットフォームを拡大し、不安、高血圧、睡眠障害といった分野にも対象を広げることとしている ⁶⁰⁹ 。
Ro	2021年3月	\$500mil	General Catalyst, FirstMark Capital, TQ Ventures, SignalFire, Torch Capital, BoxGroup, Altimeter Capital, Baupost Group, Dragoneer Investment Group, ShawSpring Partners, Radcliff, 776	2017年創業。遠隔医療サービスを通じた診療、医薬品の販売を実施。患者は保険に入っていない場合でも安価なサービスを受けられる。創業以来、遠隔医療サービスを受けた患者は600万人超。今回調達した資金の主な用途は、既存のプラットフォーム強化、医薬品販売網の拡大、RPMといった新サービスへの参入等としている ⁶¹⁰ 。
Mindbody	2021年10月	\$500mil	Sixth Street, Vista Equity Partners etc.	2001年創業。フィットネス、ウェルネス、美容業界に対し、顧客管理や決済といった経営に必要な機能を備えたプラットフォームを提供。今回調達した資金の用途はクラスパス社(ClassPass)の買収。同社は複数のフィットネス・ウェルネスクラブのサービスを体験することができる月次のサブスクリプションサービスを提供している ⁶¹¹ 。
Commure	2021年9月	\$500mil	Human Capital, Greenoaks Capital etc.	2017年創業。医療機関や医療関連スタートアップ企業等に対し、ヘルスケアアプリケーションやソフトウェアを構築するための開発プラットフォームを提供。今回調達した資金の用途については触れられていない ⁶¹² 。

出所：各社プレスリリース及びニュースを基にワシントンコア作成

また、2021年にはデジタルヘルス企業に対する買収も活発になっている。2021年の買収案件数は第3四半期までで既に216件となっており、2020年通年の146件を上回っている⁶¹³。

⁶⁰⁹ <https://web.noom.com/blog/in-the-news/press-release-noom-announces-540-million-in-growth-funding/>

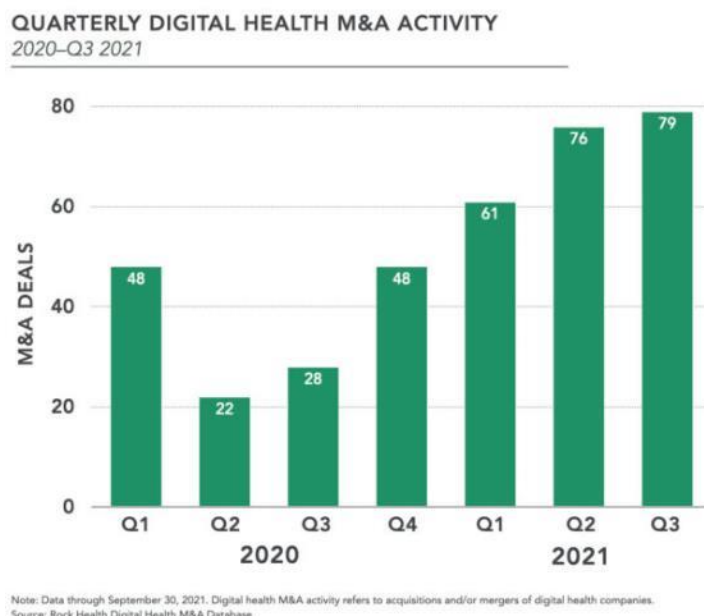
⁶¹⁰ <https://www.prnewswire.com/news-releases/ro-raises-500-million-in-series-d-funding-to-expand-its-vertically-integrated-primary-care-platform-301253760.html>

⁶¹¹ <https://company.mindbodyonline.com/press/mindbody-to-acquire-classpass>

⁶¹² <https://www.mobihealthnews.com/news/health-software-commure-nabs-500m-funding-boosting-its-valuation-35b>

⁶¹³ <https://rockhealth.com/insights/q3-2021-digital-health-funding-to-20b-and-beyond/>

図表 67：米国におけるデジタルヘルス企業への買収案件数（2020年、2021年）



出所：Rock Health⁶¹⁴

2021年の大型買収案件は次の通りである。

図表 68：米国大手企業によるデジタルヘルス企業への大型買収案件（2021年）

買収企業	被買収企業	発表時期	金額	概要
Oracle	Cerner	2021年12月	\$28.3bil	EHR等を提供する医療ITのサーナー社を買収。
Microsoft	Nuance	2021年4月	\$19.7bil	医療機関向けに対話型AIや音声認識技術を提供するニュアンス社を買収。
Bain Capital, Hellman & Friedman	Athenahealth	2021年11月	\$17bil	クラウドベースのEHRを提供するアテナヘルス社を買収。
Optum	Change Healthcare	2021年1月	\$13bil	医療ITのチェンジ・ヘルスケア社を買収。

出所：Vatornews⁶¹⁵の資料を基にワシントンコア作成

3.2 デジタルヘルス構想の動向

3.2.1 米国のデジタルヘルス構想の台頭

過去約10年の間に、米国各地では様々なデジタルヘルス構想が立ち上がっている。デジタルヘルス構想（Digital Health Initiative）は、デジタルヘルスを発展させるために政府、地方自治体、企業、医療機関、大学等が集まって研究や情報収集・共有、スタートアップ企業の育成等を行うこと、またはその集まりを指す。その中には自治体主導のものもあれば、医療機関が主導しているものもある。例えば2016年にマサチューセッツ州ボストンで発足したMass Digital

⁶¹⁴ <https://rockhealth.com/insights/q3-2021-digital-health-funding-to-20b-and-beyond/>

⁶¹⁵ <https://vator.tv/news/2021-12-28-some-of-the-biggest-healthcare-mergers-and-acquisitions-of-2021>

Health は、マサチューセッツ州を発展させるための政策の一環で、デジタルヘルスエコシステムを強固にすることを目的に、マサチューセッツ州政府が主導したものである⁶¹⁶。また 2015 年にペンシルベニア州ピッツバーグで発足した Pittsburgh Health Data Alliance は、ピッツバーグ大学医療センター（University of Pittsburgh Medical Center）が主導しており、データを人の健康に役立てて医療活動を変革することを目的としている⁶¹⁷。また 2013 年にケンタッキー州ルイビルで発足した XRateHealth は、市場の隙間を埋めるという一市民の試みの下に始まったもので、発足時の資金はルイビル市政府とケンタッキー州経済開発局によって支援された⁶¹⁸。

米国各地のデジタルヘルス構想は、それぞれに得意分野・注力している分野がある。例えば、2012 年にニューヨーク州ニューヨークで発足した New York Digital Health Innovation Lab は、医療機関や保険会社のための最先端の IT ソリューション開発を目的としており、医療連携（coordination of care）や電子カルテ（EHR）等に強みを持つ⁶¹⁹。2020 年にメリーランド州ボルチモアで発足した Chesapeake Digital Health Exchange⁶²⁰は、チェサピーク地域のデジタルヘルスエコシステムを組織化・強化することを目的としており、中核組織であるジョンズ・ホプキンス大学で開発したイノベーションや新技術を商業化する Johns Hopkins Technology Ventures⁶²¹や、医療 IT を開発・提供する Johns Hopkins Technology Innovation Center⁶²²を通じて、自動化（automation）、DTx といった分野に強みを持つ。

国際的な展開、ベンチャーキャピタルとの協力を進めているデジタル構想もある。例えば、2006 年にカリフォルニア州サニーバールで発足した Plug and Play Health には製薬企業を含む世界各国の大企業やスタートアップ企業、ベンチャーキャピタルが参画しており、この構想が大企業とスタートアップの連携を促している⁶²³。

⁶¹⁶ <https://massdigitalhealth.org/ehealth-cluster/initiative>

⁶¹⁷ <https://healthdataalliance.com/>

⁶¹⁸ <https://www.xleratehealth.com/about/>

⁶¹⁹ <https://digitalhealth.nyc/about/>

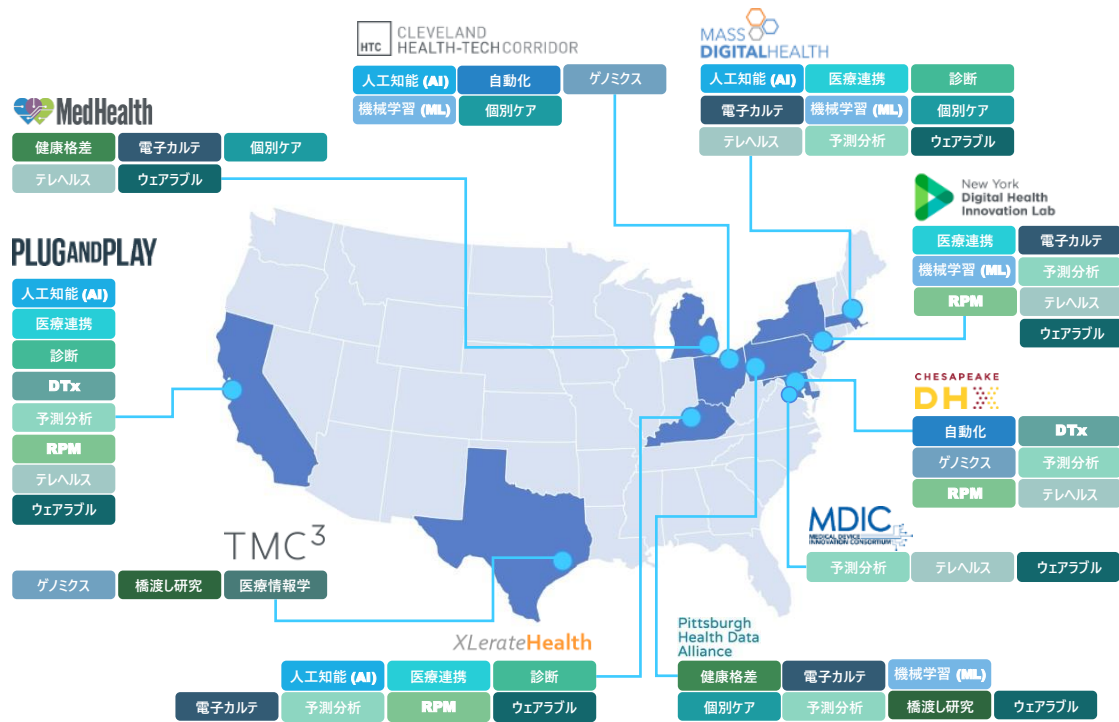
⁶²⁰ <https://chesapeakeedx.org/about.html>

⁶²¹ <https://ventures.jhu.edu/companies/>

⁶²² <https://tic.jh.edu/services/>

⁶²³ <https://www.pluginandplaytechcenter.com/about/>

図表 69 : 米国におけるデジタルヘルス構想マップ



出所：各種資料を基にワシントンコア作成⁶²⁴

3.2.2 各構想の概要

以下に各デジタルヘルス構想の概要をまとめる。

- TMC

名称	TMC ³
拠点	テキサス州ヒューストン
ローンチ日	2021年8月
中核組織	Texas Medical Center
医療パートナー	University of Texas M.D. Anderson Cancer Center, Texas A&M University Health Science Center, University of Texas Health Science Center at Houston
その他パートナー	Beacon Capital Partners, Braidwell, Transwestern Development
医療分野	生物学情報学 (Biomedical informatics)、ゲノミクス (Genomics)、生命科学治療 (Life science therapies)、橋渡し研究 (Translational Sciences)
概要	医療と商業の強みを融合することを目的として設計された生命科学研究所。計 950,000sq/ft (約 88,258 m ²) の研究所のほか、会議場やホテル、居住用マンション、駐車場、公園等からなる一大コミュニティを形成。医療、生命科学、ビジネスの各分野の出身者が集い、人、組織、アイデアが創造的に

⁶²⁴ これらの他にもニューヨークの digital health innovation center, バージニア州アーリントンの MDIC digital health initiative、カリフォルニア州スタンフォードの digital health in the rural west、カリフォルニア州ロサンゼルス cedars sinai accelerator 等も存在する。

	交じり合う場所となる。また、ビジネスパートナーは起業ベンチャーからフォーチュン 100 に登場する大企業まで幅広い ⁶²⁵ 。
--	--

- MedHealth Regional Innovation Cluster

名称	MedHealth Regional Innovation Cluster
場所	ミシガン州デトロイト
ローンチ日	2015年10月
中核組織	MedHealth
医療パートナー	Ascension, Detroit Medical Center, Windsor Regional Hospital, University of Michigan Health System, Chatham-Kent Health Alliance, Erie Shores Healthcare, Bluewater Health
その他パートナー	TechTown Detroit, ScaleHealth, Economic Development Administration (US Dept of Commerce) etc.
医療分野	デジタルヘルスエクイティ (Digital health equity)、電子カルテ (EHR)、個別ケア (Personalized care)、遠隔医療 (Telehealth)、ウェアラブル機器 (Wearables)
概要	ミシガン州南東部とオンタリオ州南西部の医療イノベーションエコシステムを結び付け、地域経済の活性化を図ることを目的とした、医療機関、大学、経済開発機関の集団 (クラスター)。医療の質向上や経済成長に貢献する技術開発を促進する。この集団の経済規模はデトロイトの17%、ウィンザーの18%を占める ⁶²⁶ 。

- Mass Digital Health

名称	Mass Digital Health
拠点	マサチューセッツ州ボストン
ローンチ日	2016年1月
中核組織	MassTech
医療パートナー	Rock Health, Athenahealth
その他パートナー	Massachusetts Commonwealth, Massachusetts Competitive Partnership, City of Boston, Cerner, Harvard University etc.
医療分野	AI、医療連携 (Coordination of care)、診断 (Diagnostics)、電子カルテ (EHR)、機械学習 (Machine learning)、個別ケア (Personalized care)、予測分析 (Predictive analytics)、ウェアラブル機器 (Wearables)
概要	デジタルヘルスイノベーション、経済的影響の増大、医療コストと質の改善をリードするエコシステムとしてマサチューセッツ州を発展させるための包括的な官民連携の枠組み。2015年12月にマサチューセッツ州知事によって、同州の経済発展計画にデジタルヘルスが重要項目として盛り込まれたのが発端。Mass Digital Health を通じて起業家、医療機関、政府、産業界が協力し合い、スマートで安全な医療データ、より強固な州全体のデジタルヘルスエコシステム、よりアクセスしやすく透明性の高いデジタルヘルス市場を推進 ⁶²⁷ 。

- New York Digital Health Innovation Lab

名称	New York Digital Health Innovation Lab
拠点	ニューヨーク州ニューヨーク
ローンチ日	2012年4月

⁶²⁵ <https://www.tmc.edu/news/2021/08/texas-medical-center-launches-worlds-largest-life-science-campus/>

⁶²⁶ <https://medhealthinnovation.org/cluster/>

⁶²⁷ <https://massdigitalhealth.org/ehealth-cluster/initiative>

中核組織	Partnership Fund for New York City, NY eHealth Collaborative
医療パートナー	Aetna, AdvantageCare, Allied Physicians Group, Montefiore Health System, Mount Sinai Health System, Northwell Health, NYU Langone Health
その他パートナー	New York State Dept. of Health, Activate Venture Partners, Deerfield, New Leaf Venture Partners, Sachs Policy Group, Safeguard Scientifics
医療分野	医療連携 (Coordination of care)、電子カルテ (EHR)、機械学習 (Machine learning)、医薬品管理 (Medication management)、予測分析 (Predictive analytics)、遠隔医療 (Remote patient monitoring, Telehealth)、ウェアラブル機器 (Wearables)
概要	Partnership Fund for New York City (ニューヨークの経済金融界からの支援で1996年に設立。雇用創出、新規事業創出、近隣住民の機会拡大のために投資 ⁶²⁸)とNY eHealth Collaborative (ニューヨーク州保健局と連携して州内における医療情報交換を促し医療の改善を目指す非営利組織 ⁶²⁹)の連携組織。医療機関や保険会社のための最先端のITソリューション開発のため、2012～2017年の間に成長中のデジタルヘルス企業に対して5つのプログラムを実施した ⁶³⁰ 。

- Cleveland Health-Tech Corridor

名称	Cleveland Health-Tech Corridor
拠点	オハイオ州クリーブランド
ローンチ日	2019年6月
中核組織	Cleveland Innovation Project
医療パートナー	Cleveland Clinic, UH Medical Center, Louis Stokes VA Hospital
その他パートナー	Cleveland Foundation, Greater Cleveland Partnership, City of Cleveland, Aeronomics, Athersys, IBM Watson Health etc.
医療分野	自動化 (Automation)、AI、遺伝子治療 (Gene therapy)、機械学習 (Machine learning)、個別ケア (Personalized care)
概要	クリーブランドと近隣の住民のための、技術を基盤とした経済成長・発展の強化を目的とした、医療・技術イノベーション集団 (クラスター)。生物医学、医療、技術分野でリードするクリーブランドに公的機関や革新的な医療技術・ハイテク企業等が集まり、2030年までにクリーブランドが技術主導の成長を果たして中西部の主要な地域となるための戦略・計画を策定している ⁶³¹ 。

- Pittsburgh Health Data Alliance

名称	Pittsburgh Health Data Alliance
拠点	ペンシルベニア州ピッツバーグ
ローンチ日	2015年3月
中核組織	University of Pittsburgh Medical Center
医療パートナー	University of Pittsburgh Medical Center, Carnegie Mellon University (Center of Machine Learning and Health), University of Pittsburgh (Center for Commercial Applications of Healthcare Data)
その他パートナー	Amazon Web Services
医療分野	デジタルヘルスエクイティ (Digital health equity)、電子カルテ (EHR)、機械学習 (Machine learning)、個別ケア (Personalized

⁶²⁸ <https://digitalhealth.nyc/founding-organizations/>

⁶²⁹ <https://digitalhealth.nyc/founding-organizations/>

⁶³⁰ <https://digitalhealth.nyc/about/>

⁶³¹ <https://www.healthtechcorridor.com/>

	care)、予測分析 (Predictive analytics)、橋渡し研究 (Translational sciences)、ウェアラブル機器 (Wearables)
概要	データを人の健康に役立てることで、医療活動を変えることを目的としている。医療分野が日々生み出す膨大なデータを実際の人の健康に役立てるニーズがあるが、それを部分的に担える組織はあっても、生のデータを取り扱って最終的に医療活動の現場にデータを届けるまでを担える組織はない。Health Data Allianceはその役割を担うために参加組織がそれぞれ医療研究の専門知識、コンピューターサイエンスと機械学習、データ・臨床環境・商業化の成功事例を持ち寄り、独自の立場を形成している ⁶³² 。

- MDIC Digital Health Initiative

名称	MDIC Digital Health Initiative
拠点	バージニア州アーリントン
ローンチ日	2021年9月
中核組織	Medical Device Innovation Consortium
医療パートナー	-
その他パートナー	Apple, Boston Scientific, Dexcom, Google Health, Johnson & Johnson, Medtronic, Philips, Siemens, FDA, NIH
医療分野	予測分析 (Predictive analytics)、遠隔医療 (Telehealth)、ウェアラブル機器 (Wearables)
概要	MDICは、全ての人がどこにいても健康でいられるために、イノベーションの潜在的な力を実現するという一つの、共有された試みの下に設立された ⁶³³ 。MDICによるデジタルヘルスイニシアチブは、医療機器としてのソフトウェア (Software as a Medical Device : SaMD)、医療機器の中のソフトウェア (Software in a Medical Device)、モバイル医療アプリケーション、相互運用性、ワイヤレス医療機器、患者のデータ、コンピュータ内の (in-silico) 認証・モデリングといった分野に注力する ⁶³⁴ 。

- Chesapeake Digital Health Exchange

名称	Chesapeake Digital Health Exchange
拠点	メリーランド州ボルチモア
ローンチ日	2020年1月
中核組織	Johns Hopkins University
医療パートナー	Johns Hopkins Technology Ventures, Johns Hopkins Technology Innovation Center
その他パートナー	Protenus, Economic Development Administration (US Dept of Commerce), University of Maryland Baltimore, Anchor Ventures
医療分野	自動化 (Automation)、DTx、ゲノミクス (Genomics)、予測分析 (Predictive analytics)、遠隔医療 (Remote patient monitoring, Telehealth, Teletherapy)
概要	商務省経済開発局の助成金によって、チェサピーク地域のデジタルヘルスエコシステムを組織化・強化するために Johns Hopkins Technology Ventures と Johns Hopkins Technology Innovation Center が連携して設立。イベントやワークショップの主催、知識共有の場の創造を通じて、東海岸におけるデジタルヘルスの核としての同地域の競争力強化を目指す ⁶³⁵ 。

⁶³² <https://healthdataalliance.com/>

⁶³³ <https://mdic.org/about/mission-purpose/>

⁶³⁴ <https://mdic.org/initiative/digital-health/>

⁶³⁵ <https://chesapeakehdx.org/about.html>

- Plug and Play Health

名称	Plug and Play Health
拠点	カリフォルニア州サニーベール
ローンチ日	2006年2月
中核組織	Plug and Play Tech Center
医療パートナー	University Hospitals, Hartford HealthCare, Bangkok Dusit Medical Services
その他パートナー	Abu Dhabi Investment Office, Mitsubishi UFJ Financial Group, P&G Ventures, Alberta Innovates, Department of Health Abu Dhabi, Opportunity Calgary Investment Fund, Eli Lilly, Bayer AG, Pfizer, Shimadzu, Sumitomo Dainippon Pharma, Kyocera, Osaka Gas, Dentsu etc.
医療分野	AI、医療連携（Coordination of care）、診断（Diagnostics）、DTx、予測分析（Predictive analytics）、遠隔医療（Remote patient monitoring, Telehealth）、ウェアラブル機器（Wearables）
概要	Plug and Play はイノベーションを加速させ未来をより良くするために、スタートアップと世界的大企業を繋げる独自のエコシステムを形成。参画企業はスタートアップが 30,000 以上、世界的大企業が 500 以上で、そのほか数百のベンチャーキャピタル、大学、政府機関が複数の産業から参画。世界的大企業の内訳は米州 51%、欧州中東アフリカ 20%、アジア 29% ⁶³⁶ 。Plug and Play の医療部門 Plug and Play Health はデジタルヘルス技術に注力する ⁶³⁷ 。

- XLerateHealth

名称	XLerateHealth
拠点	ケンタッキー州ルイビル
ローンチ日	2013年
中核組織	XLerateHealth
医療パートナー	Norton Neuroscience Institute, Northern Ohio Medical Specialists
その他パートナー	OCA Ventures, River Cities Capital Funds, Chrysalis Ventures, NIH, Humana, Lacuna Health, Appello Pharmaceuticals, Google etc.
医療分野	AI、医療連携（Coordination of care）、診断（Diagnostics）、電子カルテ（EHR）、予測分析（Predictive analytics）、遠隔医療（Remote patient monitoring）、ウェアラブル機器（Wearables）
概要	市場の隙間を埋めるという一市民の試みの下、最初はルイビル市政府とケンタッキー州経済開発局からの資金によって6つのスタートアップ企業を支援するところから始まった。2018年には国立衛生研究所（National Institutes of Health : NIH）から340万ドルの助成金を得て、ケンタッキー州等の24の研究機関で開発された革新的な技術を商業化するためのXLerator Networkを開始した ⁶³⁸ 。

3.2.3 デジタルヘルスにおけるアクセラレーターの役割

最近、米国では、デジタルヘルス分野に焦点をあてたアクセラレーターが次々と立ち上がっている。アクセラレーターは、デジタルヘルスのスタートアップ企業に対し、設立初期の段階からメンターシップ（指導・助言）、ネットワーキング（他社との交流、ネットワーク作り）機

⁶³⁶ <https://www.plugandplaytechcenter.com/about/>

⁶³⁷ <https://www.plugandplaytechcenter.com/health/>

⁶³⁸ <https://www.xleratehealth.com/about/>

会の提供、投資などを行っている⁶³⁹。ほとんどのデジタルヘルス分野のアクセラレーターはエクイティフリーで支援プログラムの提供と引き換えに、参加スタートアップに株式の保証を求めることはない。出資を求めるアクセラレーター（Blueprint Health⁶⁴⁰や Cedars-Sinai Accelerator⁶⁴¹など）の場合は、2～8%の出資を要求している⁶⁴²。

COVID-19の拡大を契機の一つとして、全米では国・地域レベルにおいてデジタルヘルス分野のアクセラレーターが急増している。2020年から2022年の間だけでも、KidsX Accelerator⁶⁴³（小児科向けのデジタルヘルスに焦点を当てた初のアクセラレーター）や Amazon の AWS Healthcare Accelerator⁶⁴⁴（KidsX との提携）など、4つのアクセラレーターが立ち上げられている。最近立ち上がった地域のデジタルヘルス関連のアクセラレーターには、HealthTech Arkansas⁶⁴⁵（2018年、アーカンソー州）、HealthSpark Accelerator⁶⁴⁶（2019年、ミシガン州トラバースシティ）、Prosper HealthTech Accelerator⁶⁴⁷（2022年2月、アラバマ州バーミングラム）などが存在する。また、連邦政府も独自のデジタルヘルス・アクセラレーターを立ち上げている。2021年12月、HHSは、医療の不平等や格差に取り組む企業を支援することを目的とした2022年のPandemicX Acceleratorプログラムの参加企業リストを発表した⁶⁴⁸。

Jumpstart Foundry⁶⁴⁹（テネシー州ナッシュビル）や Digital Health CT⁶⁵⁰（コネチカット州ハートフォード）などの地域的なアクセラレーターは、米国や欧州中のベンチャー企業を対象にマーケティングを行い、現地支店の開設や新しいデジタルヘルス拠点への投資などを促している。Cedars-Sinai⁶⁵¹や Texas Medical Center Innovation Accelerator⁶⁵²などの病院系アクセラレーターは、有望な新規企業を自社のエコシステムに取り込むことに注力している⁶⁵³。

デジタルヘルスの資金調達に早くから参入しているのは、サンフランシスコのベイエリアでプレゼンスを確立しようとする企業向けのアクセラレーターである Launchpad Digital Health⁶⁵⁴や、2012年から2017年にかけて活動していた New York Digital Health Innovation Lab⁶⁵⁵な

⁶³⁹ インキュベーターとは異なり、アクセラレーターは参加するスタートアップ企業に最低でも MVP（minimum viable product）を提供することを求めており、参加企業がすでに過去の資金調達ラウンドを経ていることを条件とするプログラムも存在する。

⁶⁴⁰ <https://www.blueprinthealth.org/>

⁶⁴¹ <https://csaccelerator.com/>

⁶⁴² <https://www.telescope.com/blog/top-digital-health-accelerators>

⁶⁴³ <https://www.kidsx.health/>

⁶⁴⁴ <https://www.kidsx.health/aws-healthcare-accelerator-closed/>

⁶⁴⁵ <https://www.healthtecharkansas.com/>

⁶⁴⁶ <https://20fathoms.org/healthspark/accelerator/>

⁶⁴⁷ <https://www.gener8tor.com/prosper-healthtech-accelerator>

⁶⁴⁸ <https://www.hhs.gov/about/news/2021/12/20/hhs-announces-pandemicx-accelerator-with-health-it-cohort-address-covid-19-health-disparities.html>

⁶⁴⁹ <https://jsf.co/>

⁶⁵⁰ <https://hartfordhealthcare.org/about-us/innovation/ecosystem/digital-health-startups>

⁶⁵¹ <https://csaccelerator.com/>

⁶⁵² <https://www.tmc.edu/innovation/innovation-programs/>

⁶⁵³ <https://csaccelerator.com/faq>;

<https://www.tmc.edu/innovation/accelerator-healthtech/>

⁶⁵⁴ <https://www.launchpdh.com/>

⁶⁵⁵ <https://digitalhealth.nyc/>

どである。過去 10 年間で、Dreamit⁶⁵⁶、StartX⁶⁵⁷、Nex Cubed⁶⁵⁸など、すでに確立されたヘルスケア・アクセラレーターも、デジタルヘルスに関する取り組みをスピンオフしている。世界最大のアクセラレーターネットワークである Startupbootcamp⁶⁵⁹は、2019 年に米国にも Scale Miami Digital Health を立ち上げ、成長する米国のデジタルヘルス市場の重要性を強調している⁶⁶⁰。

図表 70：米国におけるデジタルヘルス・アクセラレーター一覧表

組織名	立ち上げ時期	対象範囲	中核組織	本拠地	活動地域	スタートアップ数	平均投資額
Digital Health CT	2019	地域	Hartford Healthcare	コネチカット州ハートフォード	米国 欧州	10	N/A
Health Wildcatters	2013	地域	Health Wildcatters	テキサス州ダラス	ダラス・フォートワース複合都市圏	77	\$30,000 から \$380,000
New York Digital Health Innovation Lab	2012	地域	The Partnership Fund for New York City New York eHealth Collaborative	ニューヨーク州ニューヨーク	ニューヨーク州ニューヨーク	27	\$100,000
Prosper HealthTech Accelerator	2022	地域	GenerStor	アラバマ州バーミングハム	アラバマ州バーミングハム	未定	\$100,000
TMC Innovation Accelerator	2019	地域	Texas Medical Center	テキサス州ヒューストン	全世界	221	N/A
XLerateHealth	2012	地域	XLerateHealth	ケンタッキー州ルイビル	ケンタッキー州ルイビル ミシガン州フリント	94	N/A
AWS Healthcare Accelerator	2021	全国	Amazon Web Services KidsX	カリフォルニア州ロサンゼルス	米国	10	\$25,000
Blueprint Health	2011	全国	Blueprint Health	ニューヨーク州ニューヨーク	米国	77	\$20,000
Cedars-Sinai Accelerator	2015	全国	Cedars-Sinai Health System	カリフォルニア州ロサンゼルス	北米 欧州	54	\$100,000
Launchpad Digital Health	2013	全国	Launchpad Digital Health	カリフォルニア州エメリービル	サンフランシスコ・ベイエリア	30	\$500,000 まで
MedTech Innovator	2012	全国	MedTech Innovator	カリフォルニア州ロサンゼルス	米国 アジア・太平洋 アイルランド	421	\$500,000 まで
Launch Lane Digital Health	2014	全国	University City Science Center	ペンシルバニア州フィラデルフィア	米国 カナダ	35	\$50,000 まで
PharmStars	2021	全国	PharmStars	マサチューセッツ州ボストン	米国 欧州 オセアニア	12	N/A
Rock Health Capital	2010	全国	Rock Health	カリフォルニア州サンフランシスコ	米国	65	N/A
StartUp Health	2011	全国	StartUp Health	ニューヨーク州ニューヨーク	全世界	390 以上	\$200,000 以上
United HealthCare Accelerator	2019	全国	United HealthCare	ミネソタ州ミネアポリス	米国	30	\$50,000
What If Ventures Fellowship	2020	全国	What If Ventures	テキサス州フリスコ	北米 欧州	40	N/A

⁶⁵⁶ <https://www.dreamit.com/>

⁶⁵⁷ <https://startx.com/>

⁶⁵⁸ <https://www.nex3.com/>

⁶⁵⁹ <https://www.startupbootcamp.org/>

⁶⁶⁰ <https://www.startupbootcamp.org/accelerator/scale-digital-health-miami/>

組織名	立ち上げ時期	対象範囲	中核組織	本拠地	活動地域	スタートアップ数	平均投資額
HealthSpark Accelerator	2019	地域	20Fathoms	ミシガン州トラバースシティ	ミシガン州北西部	10	N/A
HealthTech Arkansas	2018	地域	HealthTech Arkansas	アーカンソー州リトルロック	アーカンソー州	22	\$75,000
Jumpstart Foundry	2009	地域	Jumpstart Foundry	テネシー州ナッシュビル	米国	132	\$150,000
MassChallenge HealthTech	2016	地域	MassChallenge	マサチューセッツ州ボストン	マサチューセッツ州 テキサス州 ロードアイランド州 メキシコ スイス イスラエル	100 以上	\$200,000 まで
Dreamit Healthtech	2008	全国	Dreamit	ニューヨーク州ニューヨーク	米国 欧州 イスラエル	100 以上	\$500,000 まで
KidsX Accelerator	2021	全国	KidsX	カリフォルニア州ロサンゼルス	米国 欧州 イスラエル オーストラリア	13	N/A
Nex Cubed Digital Health	2017	全国	Nex Cubed	カリフォルニア州サンディエゴ	米国	28	\$25,000
Scale Digital Health Miami	2019	全国	Startupbootcamp	フロリダ州マイアミ	米国 カナダ ラテンアメリカ イスラエル	22	\$250,000 まで
StartX Med	2012	全国	StartX	カリフォルニア州スタンフォード	米国	135 以上	N/A

出所：各資料を基にワシントンコア作成

3.3 まとめ

米国では、デジタルヘルス分野の関心が高く、様々なプレーヤーが活発に動いている中でも、スタートアップ企業の活躍が目覚ましい。この分野で起業するベンチャーに投資するベンチャーキャピタルも多数存在しており、米国で 2010 年から 2021 年の間にベンチャーキャピタルがデジタルヘルス関連企業に行った投資額は 890 億ドルとされている⁶⁶¹。1 件当たりの金額も拡大しており、2021 年には 5 億ドル以上の資金調達案件も 4 件あった。同時に、全米各地で市場化をめざすベンチャー企業を育てるためのデジタルヘルス構想が立ち上がっている。自治体、医療機関、企業などがリードし、それぞれ地域のニーズに合ったユニークな取り組みが見られる。さらに、ベンチャー企業が入居できるアクセラレーター施設も充実しており、起業家を育成する環境が整備されている。医療 IT 大手企業のみならず、今や一大勢力となりつつある GAFAM⁶⁶²が、これらのスタートアップ企業の新興技術やビジネスモデルを狙った M&A や連携を進めている。今後、米国では、ベンチャー企業が、大手・GAFAM との競合・協同活動を機動的に繰り返しながら、デジタルヘルス革命を牽引していくと考えられる。

⁶⁶¹ <https://digitalhealth.modernhealthcare.com/finance/5-digital-health-categories-led-vc-investment-2021>

⁶⁶² Google (Alphabet), Apple, Facebook (Meta), Amazon, Microsoft