

**医療のデジタル化における
デジタルセラピューティクス(DTx)導入の推進
に関する提言**

2021年1月

株式会社日本総合研究所

リサーチ・コンサルティング部門 ヘルスケア・事業創造グループ

山本健人

安部航司・小倉周人・川崎真規

協賛：日本イーライリリー株式会社

監修：日本デジタルセラピューティクス推進研究会

<要点>

株式会社日本総合研究所

リサーチ・コンサルティング部門 ヘルスケア・事業創造グループ

取りまとめ 山本健人

メンバー 安部航司・[小倉周人](#)・[川崎真規](#)

* 本事業は、日本イーライリリー株式会社の協賛を受けて実施したものです。

提言資料：PDF ダウンロード

<本提言の概要>

- 今般の新型コロナウイルス感染症による公衆衛生危機を通じて、社会のデジタル化の重要性が一層認識され、官民挙げた医療のデジタル化が推進されている。このような中、デジタル技術を活用することで、医療の「個別化・最適化」「簡易化・省力化」を実現し、ポストコロナ時代における効率的・効果的な医療を提供することが可能となる。
- 一方、現在の医療・健康分野のデジタル化は、データ活用やオンライン診療の文脈が中心であり、SaMD（※1）やデジタル治療（※2）といったデジタルツールの治療への活用については議論が始まったばかりである。SaMD やデジタル治療が患者・医療従事者・社会に対して提供できる価値に鑑み、適切な活用のためのルール作りが必要であり、議論を深めるべき。
- デジタル治療とは、身体的、精神的、および行動的な状態を幅広く予防、管理、または治療するために、高品質のソフトウェア・プログラムを使用して、患者に対し、エビデンスに基づいた治療介入を提供するものである。このデジタル治療によって、「正確な患者情報を継続的に取得・把握」することが可能となり、「個別化された継続的な介入による治療効果の向上」といった、患者への治療の個別最適化が実現できる。また、正確な患者情報に基づいて AI 等を活用した治療支援を活用することで、「医療従事者の負担の軽減」の実現や、患者の行動変容や治療継続による重症化予防等による「医療費適正化」といった簡易化・省力化に寄与する点も、デジタル治療のもたらす価値といえる。さらに、今後まったく新しい作用機序によって、革新的な治療モダリティとなり、これまで想定し得なかった価値を生み出す可能性もある。一方で、デジタル治療は、治療に用いられるものであり、しっかりとしたエビデンスに基づく必要がある。また、データセキュリティの確保など、医薬品や機器とは異なる規制の必要性も有している。
- 現行の承認・償還制度下では、医療機器としての該当性、薬事承認で要求されるエビデンスレベル、保険償還でのリターンのそれぞれの予見性に懸念がある。そのため、デジタル治療における開発投資が進みにくいというのが実態であり、政府は規制改革推進会議等において検討を進めている。
- ドイツや米国では、デジタル分野の特性を考慮して、安全性と一定の有効性をもとに承認・保険償還することで上市を加速しながら、上市後に実臨床データで有効性を検証・評価することを意図した制度が施行されている。こうした事例から得られる示唆を踏まえて、日本でのデジタル治療の活用

を推進させるべく、以下のような取り組みが必要と考えられる。

- 薬事承認に関する規制整備保険償還に関する規制整備
- 有効性・安全性再評価の仕組みの確立
- 今後の医療のデジタル化における政策推進にあたっては、デジタル治療のもたらす新しい価値を認め、デジタル治療の開発や、医療や社会の普及のための環境整備として、①医療のデジタルインフラ整備、②薬事承認・償還に関する規制整備、③その他デジタル治療の開発促進・普及のための環境整備を計画的に実施すべきと考える。
- また、デジタルという新たな価値を創造する分野において、今後、患者、医療提供者、社会にどのような技術が求められるのか、それに対してどういった開発・普及をしていくべきか、幅広い関係者のインプットを得て、エビデンスに基づく政策決定を進めていくべきである。

※ 1 : SaMD(Software as Medical Device)

診断や治療、予防、緩和などへの使用を目的とするソフトウェア。汎用 PC 等にインストールしたうえで機能させるものが対象であり、ハードウェアの医療機器の一部として組み込まれるものは除く¹

※ 2 : デジタル治療(デジタルセラピューティクス)とは

米国のデジタル治療提供企業の業界団体 Digital Therapeutics Alliance の定義では、デジタル治療(デジタルセラピューティクス²)とは、身体的、精神的、および行動的な状態を幅広く予防、管理、または治療するために、高品質のソフトウェア・プログラムを使用して、患者にエビデンスに基づいた治療介入を提供するもの³とされている。

<本提言の帰属>

本提言は、株式会社日本総合研究所 リサーチ・コンサルティング部門 ヘルスケア・事業創造グループが公正・公平な視点を心がけて、患者・医療従事者視点で中長期的な観点から社会貢献をしたいと考え、意見を取りまとめ、提示するものである。

<本件に関するお問い合わせ>

コンサルタント 山本 健人

E-mail: yamamoto.taketo@jri.co.jp

¹ International Medical Device Regulators Forum[2013] 『Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions』
(<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-samd-key-definitions-140901.pdf>)

² 本稿では便宜上「デジタル治療」として表記する。

³ Digital Therapeutics Alliance 『DIGITAL HEALTH INDUSTRY CATEGORIZATION』
(https://dtxalliance.org/wp-content/uploads/2019/11/DTA_Digital-Industry-Categorization_Nov19.pdf)

1. 日本における医療体制の課題とデジタル活用の必然性

世界に類を見ない高齢化先進国である日本では、2019年時点の高齢化率は28.4%とされているが、2030年には31.2%に達すると推計⁴されている。こうした高齢化の進展に伴い、医療に対する需要は引き続き高まり、医療支出への財政負担が増加すると推察される。

他方、供給側といえる医療従事者の状況は現時点でも逼迫しており、病院常勤勤務医の約4割が年960時間以上の時間外相当の労働量⁵となっている。また、地域間の医師偏在も依然として大きく、都道府県別人口10万人対医師数は最も多い都道府県と最も少ない都道府県で約2倍の開き⁶があり、需要と供給のバランスが崩れている状態といえる。

今後、支え手となる若年層の不足で医療財政負担の担い手が減少するとともに、労働力不足による医療の需給ギャップがさらに拡大することが見込まれる。また、高齢化における日本において、生活習慣病、慢性疾患等への対策は急務であり、患者が受ける価値を最大化し、日本の医療費支出をコントロールするためには、医療を個別化・最適化しながら省力化していくことで、効率的・効果的な医療を提供することが必要となる。

一方、今般の新型コロナウイルス感染症による公衆衛生危機を通じて、社会のデジタル化の重要性が一層認識され、官民挙げた医療のデジタル化が推進されている。ヒアリングを通じて、医師の方からは、公衆衛生危機下において必要な通院ができなかったことにより、生活習慣病が重症化した例がみられているとのことである。

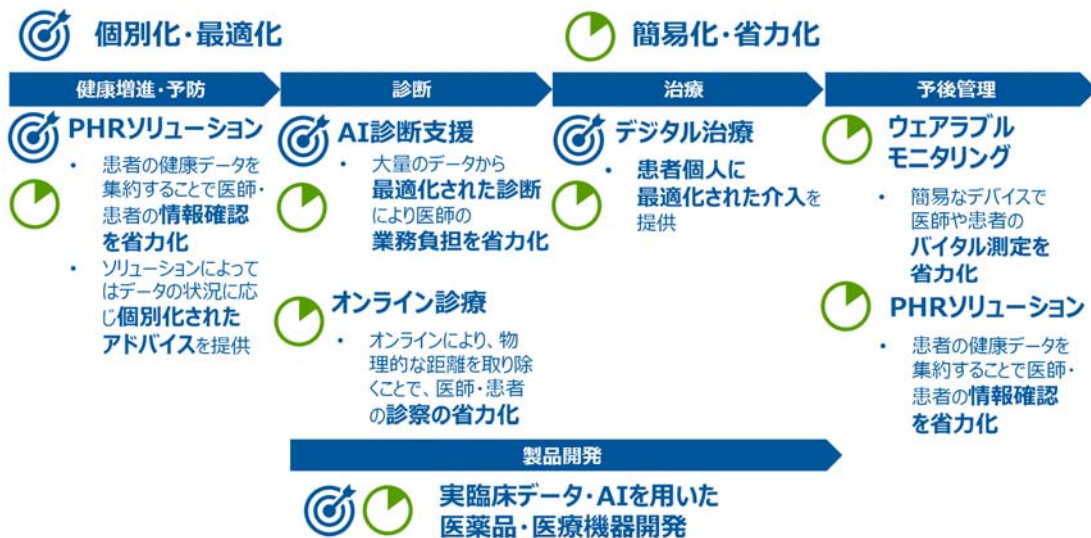
デジタル技術の活用は、患者が受ける価値の最大化、医療の需給ギャップ解消、医療費支出のコントロールなど、医療が抱える諸課題への対処に大きく寄与する。例えば、デジタル技術の活用により、診察の間の患者の状態をモニターしながら治療継続が可能になり、ポストコロナ時代における効率的・効果的な医療を提供することが可能となる。

現在、健康・医療における各領域において多様なデジタルソリューションが出ているが、これらの価値は「個別化・最適化」と「簡易化・省力化」に大別される。

⁴ 内閣府[2020]『令和2年度高齢社会白書』

⁵ 厚生労働省[2020]『令和元年 医師の勤務実態調査』

⁶ 厚生労働省[2019]『平成30年度 医師・歯科医師・薬剤師調査』



日本総研作成

このようなデジタルの価値を最大化させるためには、患者の医療データを統合し一元化されたデータインフラを整備することですべての医療機関への情報の共有を可能とすることが必要である。一元化された患者の医療データを用いた分析や AI の活用により、最適な診断・治療が可能となり、また、オンライン診療やモニタリングデバイス等の様々な治療の選択肢の整備や、電子カルテの仕様統一、データ利用のルールの明確化がされている必要がある。このような環境を整備することで、デジタルツールによって蓄積された実臨床データや AI、ウェアラブルモニタリング等を活用することで、医薬品開発にも資すると考えられる。

また、医療におけるデジタル化の必要性は、産業政策という側面からも政府内で認識されている。

従前より政府内の成長戦略において医療・健康分野は大きな位置づけを担っており、そのデジタル化についても効率的・効果的な医療提供体制の整備と産業振興の両面において言及されている。例えば内閣府の Society5.0 においても、各個人のリアルタイムの生理計測データ、医療現場の情報、医療・感染情報、環境情報といった様々な情報を含むビッグデータを AI で解析することにより、医療費や介護費などの社会的コストの削減や医療現場等での人手不足の問題を解決することが可能となる⁷と言及されている他、令和 2 年 7 月の成長戦略フォローアップでは「技術革新等を活用した効果的・効率的な医療・福祉サービスの確保」として ICT、ロボット、AI 等の医療・介護現場での技術活用の促進について言及⁸されている。また、健康・医療に関する先端的な研究開発および新産業創出に関する施策を総合的かつ計画的に推進する健康医療戦略においても、「イノベーションの社会実装」として、ICT、AI、ロボットなどの新たな技術の医療・介護現場への導入やヘルスケアサービスへの実装を図る旨が記載されている。

直近 3 年間の骨太の方針においても、医療・健康のデジタル化については、以下図に示す通り、健康

⁷ 内閣府『Society 5.0 新たな価値の事例（医療・介護）』（https://www8.cao.go.jp/cstp/society5_0/medical.html）

⁸ 首相官邸[2020]『成長戦略フォローアップ』（<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/fu2020.pdf>）

と医療、医師や患者が利用するソリューションとデータインフラの各領域で方針が示されているが、デジタル技術を用いた治療に関してはまだ方針が明確に示されていない。健康医療戦略において、「ICT等を活用した医療機器に関して、引き続きサイバーセキュリティの確保のための対策や、新たな技術を活用した医療機器の効率的な開発にも資する有効性・安全性等の評価手法の策定を行う」という旨が記載され、令和2年度の規制改革推進会議 医療・介護ワーキング・グループで「新規領域における医療機器・医薬品の開発・導入の促進」としてデジタル治療が議論の俎上に載ったところであるが、データの活用にとどまらないデジタル技術の治療への活用、すなわちデジタル治療について、その効率的・効果的な医療に資する価値を踏まえたさらなる議論の深化と、開発・導入促進のための制度の策定が求められる。



※「骨太の方針 2018～2020」より日本総研作成

本稿では、デジタル治療の有用性・普及の状況を示した上で、欧米諸国の制度の紹介を行うとともに、今後わが国が進めていくべきと考えられる方向性を示す。

2. デジタル治療の医療に与える価値と日本での発展に向けた課題

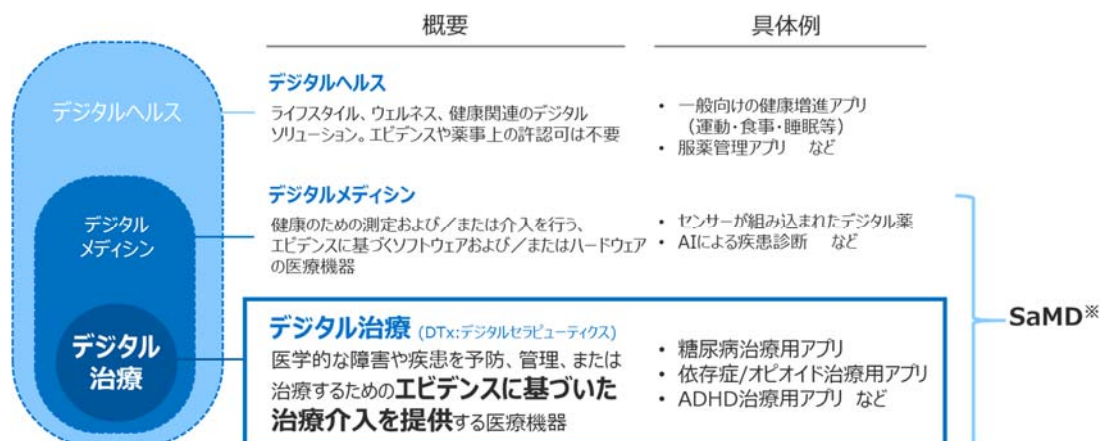
2.1. デジタル治療とは何か

米国のデジタル治療提供企業の業界団体 Digital Therapeutics Alliance (以下、DTA) の定義ではデジタル治療 (デジタルセラピューティクス⁹) とは、身体的、精神的、および行動的な状態を幅広く予防、管理、または治療するために、高品質のソフトウェア・プログラムを使用して、患者に対しエビデンスに基づいた治療介入を提供するもの¹⁰とされている。

⁹ 本稿では便宜上「デジタル治療」として表記する。

¹⁰ Digital Therapeutics Alliance 『DIGITAL HEALTH INDUSTRY CATEGORIZATION』
https://dtxalliance.org/wp-content/uploads/2019/11/DTA_Digital-Industry-Categorization_Nov19.pdf

デジタル治療は、「デジタルヘルス¹¹」と言われる幅広い製品群に分類されるが、「有効性のエビデンスに基づいた治療介入を提供する」という点で大きく区別される。すなわち、デジタル治療は、一般消費者向けの健康増進用のアプリケーションや、AIによる診断支援やオンライン診療のためのアプリ・ツールとは異なり、患者の治療に用い、治療介入効果の有効性のエビデンスが必須である。このような特性から、薬事認証・承認取得や保険償還を見据えて開発が進められる。



※SaMD(Software as Medical Device) 診断や治療、予防、緩和などへの使用を目的とするソフトウェア。汎用 PC 等にインストールする等して機能するものが対象であり、ハードウェアの医療機器の一部として組み込まれるものを除く¹²。

デジタル治療は、医薬品や一般的な治療用医療機器と以下の点で異なる。

- 化学物質による化学的作用や機器による物理的作用だけでは達成できなかった、デジタルならではの新たな作用による治療上の効果をもたらすこと（例えば、言葉・映像等による患者の認知や行動に対する作用、適正量の処方やアドヒアランスの向上）

- 開発におけるコストや必要となる期間が特に医薬品と比較して低いこと
- データの収集・分析が比較的容易であること
- データの集積やソフトウェアのアップデートにより進化する

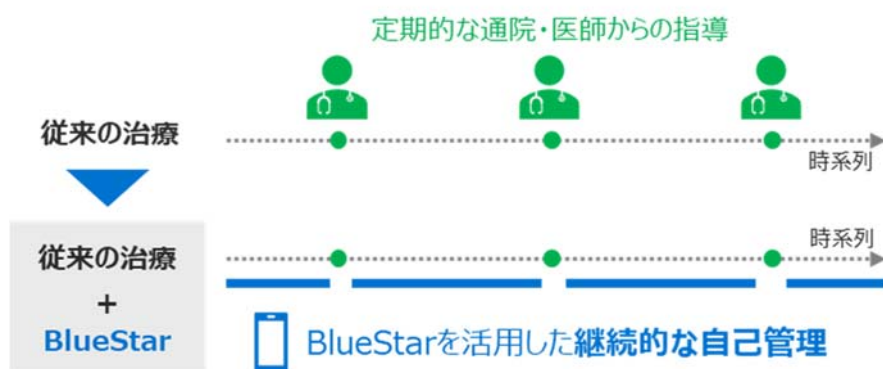
一方で、デジタル治療は、治療に用いられるものであり、しっかりとしたエビデンスに基づく必要がある。また、データセキュリティの確保など、医薬品や医療機器とは異なる規制の必要性も有している。

既存の医薬品や医療機器と異なるこれらの特性故に、既存の薬事承認や保険償還の仕組みでは、その適切な規制や、価値の評価を十分に実施できない可能性がある。

¹¹ デジタルヘルスの定義で一義的に決められたものはないが、今回は DTA の定義に平仄を合わせる形で提示する。

¹² International Medical Device Regulators Forum[2013] 『Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions』
<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-samd-key-definitions-140901.pdf>

すでに上市されている代表的なデジタル治療の製品として、Welldoc 社の BlueStar があげられる。これは、糖尿病患者の血糖値管理の支援を目的としたアプリケーションである。BlueStar の具体的な使い方は、次の通りである。糖尿病患者が自身のスマートフォン/タブレットに BlueStar をインストールし、日々の血糖値をアプリに入力すると、個々人に応じた食事指導や運動を促すメッセージ、投与すべき適切なインスリン量等の情報をアプリから受け取ることができる。患者は従来の定期的な通院治療に加えて当アプリを活用することにより、効果的な治療を継続的に享受することができる。BlueStar は 2 型糖尿病患者 163 名を対象とした臨床試験において、糖化ヘモグロビン値（HbA1c）が従来どおりの治療を受けたグループよりも 1 年間で 1.2% 減少することが示されている¹³。



上述の通り、デジタル治療は各種臨床試験において有用性が示されているものもあり、欧米では新たな治療手法として認められつつある。また、昨今のコロナウイルスの状況下で感染防止のために受診抑制が起こる中、非対面で治療介入を行うことができる治療用アプリは、一つの有用な選択肢としての価値が上がっており、世界中で多様な治療用アプリがソリューションとして期待されている。

特に患者のスマートフォンやタブレットを用いて治療を行うソフトウェアである治療用アプリについては、アメリカで 2010 年に Welldoc 社の BlueStar が FDA（Food and Drug Administration：アメリカ食品医薬品局）より承認を受けて以降、慢性疾患・精神疾患領域を中心に多数のソリューションが欧米で開発されている。

2.2. デジタル治療が医療に与える価値

デジタル治療が医療に与える価値は、「個別化された継続的な介入による治療効果の向上」「患者情報の取得・把握」といった、患者への治療効果の個別最適化に寄与する点と、「医師負担の軽減」「医療経済的効果」といった簡易化・省力化に伴うコストの低減に寄与する点が挙げられる。その上、今後全く新しい作用機序により、革新的な治療モダリティとなり、これまで想定し得なかった価値を生み出す

¹³ Digital Therapeutics Alliance 『DTx Product Case Study: BlueStar』 (<https://dtxalliance.org/productbluestar/>)

可能性もある

個別化された継続的な介入による治療効果の向上

患者の状態に応じた介入を診療の間においても継続的に受けることで治療効果が向上する点が、第一の価値といえる。

例えば、Propeller Health 社の「Propeller」は、喘息/COPD 患者の服薬状況等を自動で記録・管理し、服薬のリマインダーや個々人に応じた症状コントロールのフィードバックを発信するソリューションである。自身の服薬用吸引機に専用のセンサーを付け服薬することで薬の使用状況や位置情報等が自動でアプリに記録され、アプリによる服薬のリマインドや症状コントロールのためのフィードバックを行うものである。

このソリューションは服薬の継続率と重症化予防の効果が臨床試験にて示されており、Propeller の介入がある群と介入のない群の比較では、服薬継続率が最大 58%改善、喘息および COPD 関連での救急外来・入院の割合はそれぞれ喘息で 57%、COPD 関連で 35%削減したことが示されている¹⁴。

また、イギリスの NHS (National Health Service : 国民保健サービス) で承認されている Big Health 社の「Sleepio」は不眠症改善のための認知行動療法¹⁵を用いたデジタル治療アプリである。患者は睡眠についてのアンケートに答え、また睡眠についての記録を行うことで、個人の状況に応じた認知行動を改善するアドバイスを提供する。臨床試験において、プラセボ群と比較して、持続性の睡眠障害を患う患者の 76%に睡眠の改善が見られたと報告されている¹⁶。

コロナ禍での受診抑制による症状悪化により、継続した患者への介入の重要性はより注目を集めている。茨城県保険医協会による調査では、270 の医科診療科のうち 37.4%、に当たる 101 の診療科で患者の症状悪化が確認されており、その症状悪化事例の多くは「患者による任意の受診中断・服薬の中止」が原因であるとされている。具体的には、糖尿病血糖コントロール不良や合併症の重症化 (37 医療機関)、高血圧症血圧コントロール不良 (26)、心不全増悪 (6)、リハビリ等を行わないことによるフレイルの増悪 (6)、緑内障眼圧コントロール不良 (3)、認知症症状悪化 (3) となっている。とある糖尿病患者のケースでは、新型コロナウイルスによる受診控えで 3 カ月受診しない期間があり、2 月は血糖値 : 118、HbA1c : 5.8 だった患者が、6 月受診時には血糖値 : 562、HbA1c : 13.7 となり、緊急入院となったケースも報告されている。

このようなケースにおいても、患者状況に応じた介入が継続的に行われることで、医師の処方や指導等の治療効果の向上が見込まれる¹⁷。

¹⁴Digital Therapeutics Alliance 『DTx Product Case Study: Propeller』 (<https://dtxalliance.org/productpropeller/>)

¹⁵ 思考や行動の癖を把握し、自分の認知・行動パターンを整えていくことで症状を緩和する心理療法

¹⁶ Big Health 社『Everything we do is backed by gold standard scientific evidence』 (<https://www.bighealth.com/outcomes>)

¹⁷ 米国では新型コロナウイルスの深刻な流行を背景に、FDA はデジタル医療機器 (DTx 含む) の規制を一部緩和化するガイダンスを公開した

患者情報の取得・把握

先述の Welldoc 社の BlueStar や Propeller Health 社の Propeller、Big Health 社の Sleepio 等のソリューションは、医療従事者が患者の情報をモニタリングすることのできるポータルを保有しており、医師は患者が入力・測定した継続的な情報を随時確認することが可能になる。また、電子カルテとデータ連携を行うソリューションもあり、医師は患者の通院時のデータと過去の継続的かつ正確な患者の情報をあわせて治療方針の検討を行うことで、より最適な治療の提供が可能となる。

このような患者情報の取得・把握は、プライマリ・ケアやチーム医療の文脈の中で有益となる。わが国では効率的・効果的に医療が提供されるように「プライマリ・ケア体制」の構築強化が進められている。プライマリ・ケア体制とは、患者が医療に関する相談をすぐにいつでもでき、各診療科での専門的な対応が必要と判断されれば専門医につなぎ、必要でない場合には、その場で診断・治療まで行う一次的な医療提供体制のことである。このプライマリ・ケアにおいて、治療用アプリによる患者情報の取得は非常に有用である。

プライマリ・ケア体制の構築において、医師が忙しいかつ診療報酬上の制限もあることから、1人の患者に合わせた十分な治療・診断が出来ていないことが問題となっている。治療用アプリを活用することで個人の医療データを継続的に測定し、AI 等も併せて活用しデータ分析を支援することで、個人に合わせた最適な治療・診断を効率的に提供でき、治療効果の向上が期待される。過去に糖尿病患者に対して、患者情報を経時的に取得し、その情報を見える化し、情報に応じて改善アドバイスを送る機能を有する生活習慣病改善プログラムの有用性が検証された研究がある。この研究では、プログラム利用者の血圧・コレステロール値等が有意に低下する等患者情報の経時的な取得の有用性が示された¹⁸。また、経時的に患者の状態を把握できることで、対面での治療が必要ない場合には、オンライン診療・アプリ上でのメッセージのやり取りで代替できるようになる。これによって、治療が必要な患者に診療時間を割くことが出来るようになり、結果的に治療効果が高まることが想定される。

上記のプライマリ・ケア体制を構築するためには、医師だけでなく多職種の連携が必要となる。医療の最終的な判断は医師が行う必要があるが、医師数が限られている中で、医師が全ての患者対応を行うことには限界があるからである。例えば、看護師・薬剤師・管理栄養士等がそれぞれの視点から患者に対してアドバイスすることで治療効果が高まる。このような多職種が連携する際にも、患者情報がデジタルデータとして素早く共有されていることで、より正確なアドバイスが可能となり、治療効果が高まることが期待される。

このようにチーム医療も含めたプライマリ・ケア体制において、治療用アプリ等のデジタル治療を使った患者情報の取得は非常に有用である。治療用アプリの利用を促進するために、各種指導料における治療用アプリの位置づけを明確にする必要がある。この治療用アプリの活用に関する議論を端緒に、最終的にはデジタル治療やオンライン診療と合わせたプライマリ・ケアの体制強化によりプライマリ・ケア医がより患者の重症化予防・疾病管理を診る体制への転換が進むのではないだろうか。

¹⁸ 藤田 正俊, 寺本 民生, 河盛 隆造, 松岡 博昭, 篠山 重威:わが国の生活習慣病患者治療の実態と新しい患者指導プログラムの有用性の検討,心臓 44(4), 425-435,2012

このように対面診療においてもデジタル治療を活用することに加え、オンライン診療においてもデジタル治療を併用することで、オンライン診療の質を向上させることにもなるであろう。オンライン診療における課題の一つとして、直接の対面診療に比べて、情報が少なくなることから、病状の見落としや誤診の可能性が高まることが指摘¹⁹される。患者の入力・測定した情報を確認しながら診療を実施することで、情報量を高め、オンライン診療の質を高めることにも寄与する。

医療従事者の負担の軽減

患者への継続的な介入や患者情報の把握は、従来では対面ないしオンラインや電話により医療従事者が実施していたが、デジタル治療の活用により、医療従事者の負担を最小限にしたうえでアドヒアランスや生活習慣の改善等の治療効果を高めることが可能となる。

例えば、服薬期間中のフォローアップについては2020年9月薬剤師および薬局開設者に義務付けられることとなったが、薬剤師による電話によるフォローアップでは、現場の薬剤師から「患者に迷惑がられる」「かけるタイミングが難しい」「手間がかかる」といった様々な課題の声が聞かれる²⁰ことが報じられている。

デジタル治療による医療従事者の業務負荷の軽減については多数の報告・提言がなされているところであるが、こうした介入や患者情報の取得の業務負荷を下げた状態で実行することが可能である。

医療経済的効果

経済合理性についてもいくつかの論文・レポートで論じられている。例えば Nordyke ら研究チームによると、2 型糖尿病、高血圧症の治療において、従来の薬物療法にデジタル治療を併用して使用する患者は、従来の薬物療法だけの患者に比して毎月の治療費を削減できる可能性があると記述²¹している。

具体的な削減額は、2 型糖尿病では月額平均 145 ドル、高血圧症では月額平均 97 ドル（患者一人あたりの月額削減額。ともに、治療開始から 3 年間の期間の平均値）と推計され、これらの削減額は、従来の治療法だけの治療費の約 2~3 割に相当するという。デジタル治療の併用が治療費を削減できる理由として、併用による投薬量の削減と重篤な心血管疾患の入院の予防の 2 つが挙げられている。上述の医師の業務効率化支援（治療に関する患者指導の効率化や服薬管理の効率化など）までを検討すると、直接的・間接的に節約できるコストはさらに大きくなるであろう。アメリカの保険者等で

¹⁹ 飛田英子[2020]『オンライン診療の現状と展望』

(<https://www.jri.co.jp/MediaLibrary/file/report/researchfocus/pdf/11704.pdf>)

²⁰ 2020/07/10 日経ドラッグインフォメーション「T R E N D - アプリで進化するフォローアップ」

²¹ Robert J Nordyke, Kevin Appelbaum, Mark A Berman. et al: Estimating the Impact of Novel Digital Therapeutics in Type 2 Diabetes and Hypertension: Health Economic Analysis” Journal of Medical Internet Research, Vol 21, No 10, 2019

は、こうしたコスト効果を踏まえた償還を実施している事例²²もある。

このように、個別化・最適化されることによる治療効果の向上と、患者情報の連携等の省力化・簡易化による医療従事者の負担軽減がなされるアウトカムおよび経済的効果が見込まれる。

さらに、これまで想定し得なかった作用機序により革新的な治療モダリティのなる可能性を持つ点も、デジタル治療の価値といえる。

Akili Interactive Labs 社の開発する AKL-T01（米国製品名：EndeavorRx）は、8～12 歳の小児の ADHD に対する世界初のゲームベースのデジタル治療用アプリである。患者はスマートフォンやタブレット端末を通じ、個別に最適化された難易度のゲームを継続的にやり、症状を改善するもので、ゲームを通じて注意機能に重要な役割を果たす前頭葉を刺激する仕掛けが組み入れられている。AKL-T01 は米国 FDA が承認した注意および抑制制御に関する評価方法である「Test of Variables of Attention」の注意機能スコアについて、対象群と比較し有意な改善を認めており²³、FDA の承認および欧州 CE マークを取得した。従来の薬物療法や行動療法だけでなく、新たな治療の選択肢となったといえるであろう。

このように、医薬品や医療機器では取り得なかった作用により、治療法や患者のアウトカム向上へ大幅に寄与する可能性を秘めている。

2.3. 日本で開発を進める上での課題

先述の価値を有するデジタル治療であるが、日本においては CureApp 社のニコチン依存症に向けた治療用アプリ「CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及び CO チェッカー」が初めて医療機器承認・保険償還を受けている状態であり、これからさらなる開発が望まれるが、現行の承認・償還制度下では医療機器としての該当性、開発や承認におけるエビデンスレベル、保険償還でのリターンそれぞれの予見性を改善することで、開発投資がさらに推進される可能性が高い。

日本における治療用アプリを含むデジタル治療を定義する文章としては、平成 26 年 11 月 14 日 薬食監麻発 1114 第 5 号「プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について」が該当する。この中では、「医療機器で得られたデータ（画像を含む）を加工・処理し、診断又は治療に用いるための指標、画像、グラフ等を作成するプログラム」「治療計画・方法の決定を支援するためのプログラム（シミュレーションを含む）」がプログラム医療機器に該当する例示として挙げられている。しかし、あくまで例示であるため、解釈の幅があるのが実情である。結果個別に企業が相談に行き、申請者と当局の双方に負荷がかかる上、医療機器に該当するかどうかを企業側が予見することが難しく、事業を進める際のリスクが大きくなっている状況といえる。今後この該当性についてより明確化な通知が発出され、かつデ

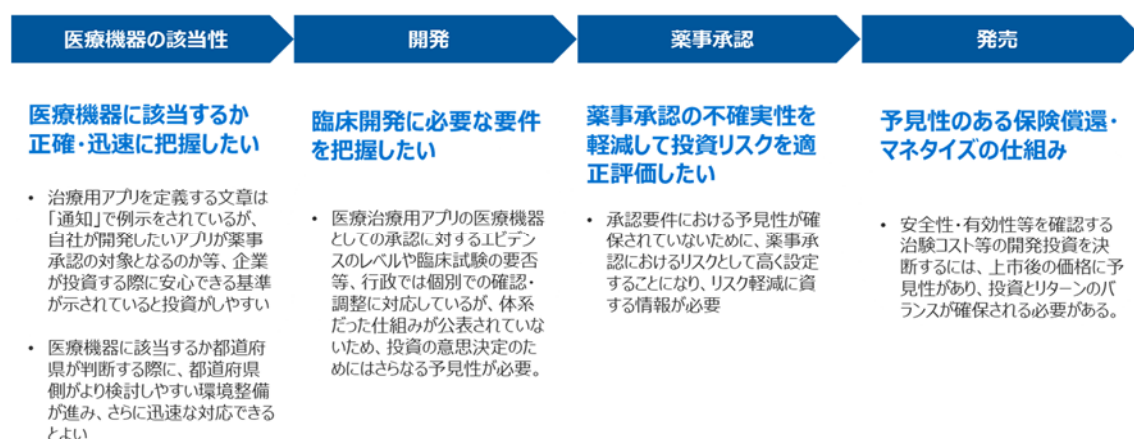
²² アメリカでは保険のみならず医療サービスも併せて提供する会費制の医療保険組織である HMO(health maintenance organization)が、医療費抑制の観点から上記のようなソリューションを採用するケースがある

²³ Akili Interactive Labs 社『EndeavorRX』(<https://www.endeavorrx.com/>)

デジタル治療に特化し一元化された窓口が設置される可能性が示唆されているところであり、今後の政府の検討と対応が待たれる。

また、特に安全性・有効性を確認するための治験が実施されることになるが、現在の制度では、承認に対するエビデンスレベルや臨床試験の要否、上市後の価格に対する予見性についての体系だった仕組みが限定的であり、投資の意思決定を推進するためにはそれらをさらに明示して整備することが必要である。また、保険償還については事例が乏しいこともあり、現在の枠組みのこういった部分に該当するののかの解釈や見立てを行うことが、企業にとって非常に困難であるのが実情である。

これらの課題は医療機器・医薬品にも当てはまるが、技術進展が早く、今のところ前例に乏しいデジタル治療の分野においては、より際立つものとなる。



企業等へのヒアリングを基に日本総研作成

前述のとおり、該当性判断については、行動変容を促すプログラムなど新たな種類のプログラム等についての医療機器への該当性等の考え方の追加が予定されている²⁴等、取り組みが進められている部分もある。河野規制改革担当大臣が SaMD について「日本発で世界市場に出ていくということが本来あるべき」と発言されているように、日本がこの産業でリーダーシップを発揮し、企業がこの領域に投資しやすい環境のさらなる整備のために、情報の非対称性の解消や迅速な上市のための取り組みを進める必要があると考える。

²⁴ 令和2年10月19日 規制改革推進会議 第1回 医療・介護ワーキング・グループ(<https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/wg/iryuu/20201019/201019iryuu05.pdf>)

3. 海外の制度からの示唆と日本の制度に対する提言

3.1. 海外での医療のデジタルにおける特徴的な制度と日本への示唆

欧米諸国でも新たな分野であるデジタル治療の開発促進に向けた制度上の試みがなされている。保険制度上の違いや、それぞれの制度の課題もあるため、優劣をつけることは難しいが、米・英・独の制度を概観することで日本への示唆を抽出する。

●アメリカ：Pre-Certification Program

米国ではデジタルヘルスのイノベーションを促進するため、FDA が FDA's Digital Health Innovation Action Plan を提示しており、その一環として上記 SaMD の事前承認プロセスを構築するためにデジタルヘルスソフトウェア事前承認プログラム（Digital Health Software Precertification (Pre-Cert) Pilot Program）を立ち上げ、2017 年より実行している。

この「Digital Health Software Precertification (Pre-Cert) Pilot Program」は、ソフトウェアに関しては不具合や有害事象等に迅速に対応することができることから、従来医療機器で行っているように製品ごとではなく、企業やソフトウェア開発者に焦点を当てており、企業に対して医療分野における遂行能力やサイバーセキュリティ、透明性等を基に事前認定を与え²⁵、その企業が FDA 申請をする際に審査が簡素化される仕組みとなっている。

一定程度の能力を有していることを確認した上で審査を簡素化し、市販後にリアルワールドデータを収集して安全性・有効性について検証することにより、市場導入前のレビューを効率化しイノベーションとタイムリーな患者へのアクセスを実現し、また市販後の安全性と有効性が継続しているかどうかを検証することを狙っている。

2019 年時点で上記プログラムはテスト段階に入っており、FDA の従来の薬事承認プログラムと比較して、上市前のレビューとして安全性・有効性について同等の根拠が得られるかを評価しようとしている状況である。

●イギリス：Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies

イギリス保健省配下である国立医療技術評価機構（NICE）では、デジタルヘルスのイノベーターに、「NHS がどのように決定を下すのか」「標準的なエビデンス」についてのアドバイスを提供し、NHS が「より多くの情報に基づいた一貫した意思決定をできるようにする」ことを支援し、「よりダイナミックで患者の本当の価値に焦点を当てたデジタルヘルステクノロジーの開発が行えるようにする」ために 2019 年 3 月に「Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies」を発行した。

この中で、Digital Health Technology(以下 DHTs)全般を「Apps, programmes and software used in the health and care system. They may be standalone or combined with other products such as medical devices or diagnostic tests.」と定義し、それぞれのサービス例と必要なエビデンスレベルを「有効性」「経済的インパクト」の両面から定義している。

²⁵ パイロットプログラムに選定された企業は、J&J や Roche といった製薬企業、Apple や Fitbit といった IT 企業、デジタル治療用アプリを開発している Pear Therapeutics といったベンチャー等がある。

有効性においては、求められるエビデンスレベルが DHTs の機能ごとにクラス分類されており、それぞれに必要なエビデンスレベルが、示すべきアウトカムの項目とともに明示されている。

また、経済的インパクトのエビデンス基準についても、主たる経済的情報、適切な経済分析、経済分析報告基準がそれぞれ示されている。

上記の通り、最小限のエビデンス基準と最優良事例の基準は明らかにされている。それだけでなく、ケーススタディとして各 Tier に応じた事例集も準備されている。開発者としては自身の開発しているツールがどのレベルのエビデンスの構築を必要とするかが明確であるといえるであろう。

●ドイツ：デジタルヘルスケア法(Digitale-Versorgung-Gesetz DVG)

ドイツでは、デジタルヘルスケア法 ([Digitale-Versorgung-Gesetz DVG](#)) が 2019 年 11 月にドイツ議会 (Bundestag) を通過し、同年 12 月にドイツ連邦法令官報 (Bundesgesetzblatt) に告示され施行された。医療のデジタル化拡大を意図する他の法規制の中でも、この法律はデジタル治療用アプリの処方と保険償還を認めるものである。

この法令の中で、治療用アプリは低リスクの医療機器 (クラス I または IIa) に分類され、「第 5 社会保障法典 (Fünftes Buch Sozialgesetzbuch -SGB V)」に新たに加えられた第 33 条 a の下記の条項の下、法的健康保険により償還される。

- 医師による処方、または健康保険会社の許諾
- ドイツ連邦医薬品・医療機器機関 (Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte -BfArM) により、デジタル医療用アプリのディレクトリに掲載されていること

ドイツ連邦医薬品・医療機器機関 (BfArM) は、ディレクトリ掲載に先立ち、アプリの安全性、機能性、品質、データセキュリティ、データ保護について確認しなければならない。さらに、治療用アプリのメーカーはそのアプリが患者の健康に及ぼすポジティブな効果を 1 年間の試行期間中に実証しなければならない。メーカーはこの試行期間中に法的健康保険によって償還されるべき価格を自由に設定することが認められている。ポジティブな効果が実証されれば、BfArM はそのアプリを恒久的にディレクトリに掲載することになり、それによりメーカーと健康保険基金連邦中央連合 (GKV-Spitzenverband) との間で掲載された治療用アプリの最終的な償還額を決定するための価格交渉を行うこととなっている。

この法令において、治療用アプリは明確に保険償還対象であると明示され、またその償還プロセスとして、アプリの安全性、機能性、品質、データセキュリティ、データ保護を確認した後に有効性は実利用でのデータを用いて判断し、最終的な償還額を決定することとなっている。

	アメリカ	イギリス	ドイツ
特徴的な取り組み	Pre-Certification Program	Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies	デジタルヘルスケア法 (Digitale-Versorgung-Gesetz DVG)
概要	<ul style="list-style-type: none"> 医療分野における企業の能力や、サイバーセキュリティ、透明性等を基に事前認定を与え、その企業がFDA申請をする際に審査が簡素化 市販後にリアルワールドデータを収集して安全性・有効性について検証 	<ul style="list-style-type: none"> 保険収載に必要なデジタルヘルスのエビデンスレベルを「有効性」「経済的インパクト」の両面から、デジタルの機能に応じて定義 	<ul style="list-style-type: none"> 安全性やデータセキュリティが認められた場合、暫定的に上市させ仮の保険償還を実施 上市後の実臨床で得られた有効性データを用いて最終的な償還額を決定
デジタルの特性から見た利点	<ul style="list-style-type: none"> 不具合や有害事象等にもプログラムの修正やアップデートにより対処することが可能であることを踏まえ、上市スピードを確保することが可能 	<ul style="list-style-type: none"> 「デジタル」の機能が多様な中で自社の開発しているツールがどのレベルのエビデンスが必要かが明確 	<ul style="list-style-type: none"> データ収集が医療機器・薬剤と比較して容易なため、企業側は上市スピード・予見性を確保することが可能
日本への示唆	<ul style="list-style-type: none"> 安全性と一定の有効性を担保したうえで、実臨床データにより検証・価値評価するという手段 	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器該当性・保険収載のために必要なエビデンス・投資の判断をより簡易にする取り組み 	<ul style="list-style-type: none"> 安全性と一定の有効性を担保したうえで、実臨床データにより検証・価値評価するという考え方

各国法令等を基に日本総研作成

各国の特徴的な取り組みをデジタル技術の特性から見ると、日本でのデジタル治療の開発を加速させるための示唆として以下が挙げられる。

1. 安全性と一定の有効性を確保したうえで、実臨床で有効性をさらに評価し、デジタル技術の進化を促す取り組み

デジタル技術は技術の進展スピードが速く、有効性を示すデータを収集している間にさらに新しい技術にアップデートできてしまうことが考えられる。また、従来の医療機器や医薬品と比較して不具合や有害事象等にもプログラムの修正やアップデートにより対処することが可能である。一方で、セキュリティの確保のためのアップデートが常々必要というのもデジタルの特性といえよう。

こうした特性に着目し、ドイツや米国のように、デジタル技術の進化と投資を加速させるために、医療機器承認に際して安全性と一定の有効性を評価したうえで、データ収集が比較的容易であるデジタルの特性を踏まえた実臨床で有効性をさらに評価する取り組みが考えられるのではないかと。

2. 医療機器承認・保険収載の該当性・予見性の判断を簡易にする取り組み

医薬品や従来の医療機器と異なり、アプリが備える機能は極めて多様になることが想定される。その中で、どのレベルの機能までが医療機器として該当し、保険償還によって手当がされるのかが明確であれば、開発側の投資リスクの適正評価に寄与すると考えられる。

3.2. デジタル治療の開発・普及を加速させるための提言

日本でデジタル治療の開発・普及を加速させるためには、国内の既存制度や、海外事例も踏まえ、デジタル治療の政府計画の策定と推進が必要と考える。具体的に、デジタル治療の普及のために必要な施策を以下に示す。

提言 1. 総合的な医療のデジタル化計画におけるデジタル治療の推進

今後の医療のデジタル化における政策推進にあたっては、デジタル治療のもたらす価値を認め、デジタル治療の開発や、医療や社会の普及のための環境整備として、①医療のデジタルインフラ整備、②薬事・償還に関する規制整備、③その他デジタル治療の開発促進・普及のための環境整備を計画的に実施すべきである。

デジタル治療が診察の間の患者の状態をモニターしながら治療継続が可能になり、より効果的・効率的な医療を提供できることから、すでに推進が検討されているプライマリ・ケアやオンライン診療と組み合わせ、デジタル治療も医療のデジタル化の主要事項の一つとした位置付けが必要と考える。

加えて、電子カルテの統一や医療データインフラの一元化が整備されることもデジタル治療の価値の最大化において重要な役割を果たす。デジタル治療に蓄積されたデータと過去の治療データを紐づけて、エビデンスに基づいた最適な治療を提供できることを踏まえ、データ利用のルールを明確化した上で、既存のデータも活用しながら、医療機関を横断して一元化されたインフラが整備されていることが、デジタル治療の価値を最大化するために重要である。

提言 2. デジタル治療の特性に合わせた薬事承認・保険償還システムの構築

先述のデジタル治療の特性に合わせた適切な制度の導入と予見性の改善とにより、エビデンスに基づき安全性・有効性が確保されたデジタル治療の開発・普及が促進される。

(1) 薬事承認に関する規制整備

データの収集・分析が比較的容易であることを考慮し、安全性と一定の有効性によって承認・上市させ、後から実臨床のデータにより有効性をさらに検証することで早期の上市を実現しながらも、デジタル治療の真の価値を評価して、企業側の投資に対する積極性を高めることが可能であり、米国とドイツは同様の趣旨の施策を講じている。

こうした制度とよく比較される日本の承認制度として革新的医療機器条件付早期承認制度が挙げられる。この制度は、現時点では、有効な治療法が存在しない重篤疾患等いくつかの条件を満たすもののみが対象となっているが、ドイツを参考にしながら「安全性と一定の有効性が確認された場合」などに、上市後のデータを用いて有効性を評価する制度を新たに設置することで、デジタル治療の開発が促進されると考えられる。

一方で、デジタル治療は、治療に用いられるものであり、しっかりとしたエビデンスに基づく必要がある。また、データセキュリティの確保など、医薬品や機器とは異なる規制の必要性も有しており、デジタル化された医療における規制の見直しの一環として適切な規制整備が必要である。

(2) 保険償還に関する規制整備

保険償還について、包括だけではなく、デジタル治療の価値を適切に反映した追加の技術料が設定され、この追加の技術料の設定における必要な要件の明確化により予見性が改善されることで、様々な企業が参入しデジタル治療が普及することが可能になる。

(3) 有効性・安全性再評価の仕組みの確立

デジタル治療のもう一つの特徴として、機能追加が従来の医療機器と比較すると容易であり、機能追加により、同一疾病に対する治療アウトカムや価値が向上することが考えられる。こうしたアウトカムや価値の向上は患者・医療従事者目線では歓迎すべきことであるが、機能追加に関する手続きの簡便性や診療報酬上の手当てが見込めることが、開発企業として追加の投資の意思決定において重要である。

また、現在の医療機器における変更申請を回避するために、セキュリティ面で必要なアップデートが行われていない事例も指摘されている²⁶。現状では、不具合対応ではないが必要なアップデートを行うインセンティブ、行わないディスインセンティブが比較的薄く、特にデータセキュリティの観点での安全性が損なわれる懸念がある。

このような有効性と安全性を再評価し、診療報酬上手当すべき部分は手当てし、必要なアップデートを行わないことに対するディスインセンティブをかける仕組みが必要となると考える。

提言3：エビデンスに基づく政策決定の推進

デジタルという新たな価値を創造する分野において、今後、患者、医療従事者、社会にどのような技術が求められるのか、それに対してどういった開発・普及をしていくべきか、患者、医療従事者、研究者、開発企業、自治体など幅広い関係者のインプットを得て、エビデンスに基づく政策決定を進めていくべきである。議論すべき事項としては、例えば、次の事項がある。

- ① 効率的・効果的な医療というビジョンの実現に向け、デジタル治療に求められる貢献（生活習慣病の重症化予防など）
- ② 従前の技術では満たされない医療上のニーズへの対応のための開発加速化
- ③ デジタル治療を活用した、かかりつけ医と専門医、薬剤師などとの連携
- ④ 医療データインフラ・データ活用・データセキュリティの在り方
- ⑤ デジタル治療の価値の評価体系
- ⑥ 得られたエビデンスの政策決定での活用：医療の人的・物的・財政資源の最適配分

4. おわりに

今般の公衆衛生危機を通じて、社会のデジタル化の重要性が一層認識され、官民挙げた医療のデジタル化が推進されている。このような中、デジタル技術を活用することで、医療の「個別化・最適化」「簡易化・省力化」を実現し、効率的・効果的な医療を提供することが可能となる。

これまでの政府等の議論や取り組みでも医療のデジタル化は大きな位置づけを占めているが、大規模

²⁶ 規制改革推進会議 第1回 医療・介護ワーキング・グループ(令和2年10月19日)

なデータを収集し解析する文脈やオンラインによる利便性の向上の文脈など、人的介入の利便性を高める部分のみでなく、個人のデータに応じた最適化を図ることのできるデジタル治療についての議論は始まったところであり、政府における今後の議論および対応が期待される。

医療のデジタル化についての議論については現場の第一線で活躍されている方や第一人者による議論・提言がなされているところであるが、本稿もその一端としてさらなる議論の進展に貢献し、デジタル治療を含めた医療のデジタル化について日本での開発・展開が進み、日本の医療産業発展とに医療提供体制における課題が解決に近づくことを期待する。

主要参考文献

- 内閣府[2020]『規制改革推進会議 医療・介護ワーキング・グループ』
- 内閣府[2020]『令和 2 年度高齢社会白書』
- 厚生労働省[2020] 『令和元年 医師の勤務実態調査』
- 厚生労働省[2019] 『平成 30 年度 医師・歯科医師・薬剤師調査』
- 内閣府『Society 5.0 新たな価値の事例（医療・介護）』
(https://www8.cao.go.jp/cstp/society5_0/medical.html)
- 首相官邸[2020]『成長戦略フォローアップ』
(<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/fu2020.pdf>)
- 内閣府[2020]『経済財政運営と改革の基本方針 2020』
- 厚生労働省[2014] 『プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について』
- International Medical Device Regulators Forum[2013]『Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions』
(<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-samd-key-definitions-140901.pdf>)
- U.S. Food & Drug Administration[2020]『Digital Health Software Precertification (Pre-Cert) Program 』(<https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/digital-health-software-precertification-pre-cert-program>)
- NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE[2019] 『EVIDENCE STANDARDS FRAMEWORK FOR DIGITAL HEALTH TECHNOLOGIES』(<https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/our-programmes/evidence-standards-framework/digital-evidence-standards-framework.pdf>)
- Federal Ministry of Health[2019]『Digital Healthcare Act (DVG)』
(<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/digital-healthcare-act.html>)
- Digital Therapeutics Alliance ホームページ(<https://dtxalliance.org/>)