

# デジタルヘルス産業の振興に向けた研究会 「日本デジタル・ヘルスアライアンス（略称 JaDHA）」

設立趣旨・運営 説明資料

2022.3.14

日本デジタルヘルス・アライアンス事務局

## 1-1. 本研究会設立の狙い・活動範囲

業界の垣根を超えた横断的研究組織の組成と活動により、デジタルヘルス産業の発展を巡る課題解決の在り方を提言、民を中心とする施策実行により、デジタルヘルスサービス・技術の早期浸透による国民の健康増進と産業発展に貢献する。

- ✓ 日本におけるデジタルヘルス産業の発展、関連サービス・技術の普及促進を阻害する課題を深く洞察し、
- ✓ 課題を克服するための施策および方策の研究、研究成果の情報発信・政策提言・普及活動等に留まらず、政策・制度の実装の追及を通じ、
- ✓ デジタルヘルス産業の活性化および関連サービス・技術等の社会的受容性の向上等の実現により、国民の健康増進と産業発展に貢献する。

研究母体として「日本デジタルヘルス・アライアンス」を設立する。

# 1-2. 2つの研究会を統合し、議論の深堀と加速を目指す

SDK、DTx推進研究会を統合し活動を承継する。

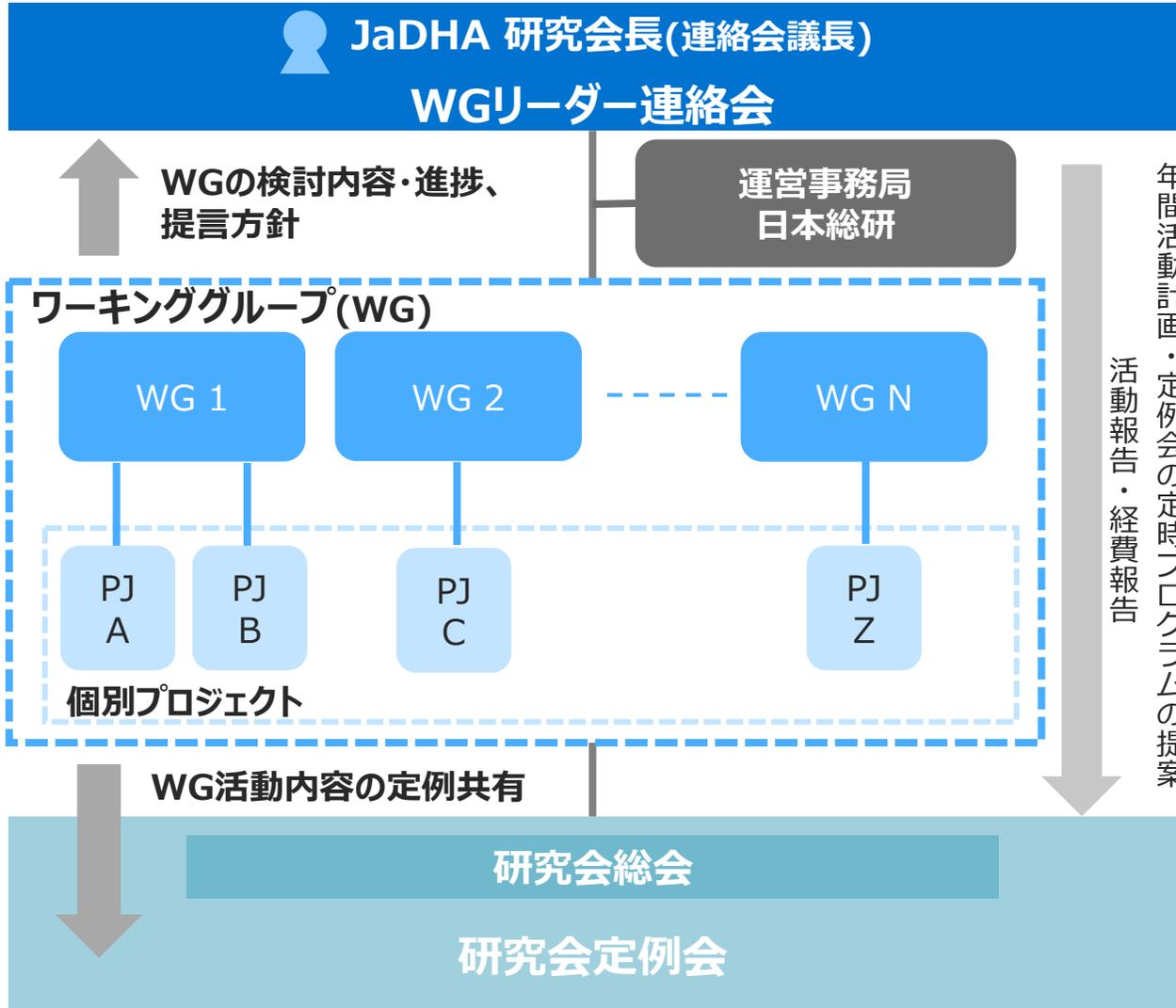
※太字は発起人会社

	SDK(製薬デジタルヘルス研究会)	日本DTx推進研究会
特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>当該製品を開発中の製薬企業のみ</li> <li>利害が一致し、機動性に富む</li> <li>積極的に多方面への情報発信活動を展開</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>製薬、医療機器、ITなど多業種で構成</li> <li>各業界毎の視点・意見の吸上げが可能</li> <li>DTxにおけるグローバル団体との連携</li> </ul>
参画企業 (太字下線は発起会社)	<b>MTPC</b> 、アステラス、塩野義、大日本住友(4社)	<b>デジタルガレージ</b> 、MTPC、アステラス、塩野義、帝人ファーマ、アイリス、サスメド(7社)
開始時期	2019年10月(2021年6月公開)	2019年10月、プレスリリース
検討対象	モバイルアプリを対象としたデジタルヘルス製品(アROUNDピル、治療用アプリ等)	薬機法上の許認可を要する診断用・治療用ソフトウェア
主な活動実績	<ul style="list-style-type: none"> <li>規制や市場における諸課題の検討、政策提言骨子作成</li> <li>厚労省、経産省への情報発信活動</li> <li>製薬協、医機連をはじめとした各団体、有識者との意見交換</li> <li>セミナー登壇多数</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>規制や市場における諸課題の検討</li> <li>メディアを通じたDTxの定義発信や産業振興</li> <li>グローバルDTxスタートアップに関する調査</li> <li>日本総研DTx導入推進に関する政策提言への監修</li> </ul>

## 統合し、日本総研を事務局にJaDHAとして発展

## 2-1. 本研究会の組織・運営形態

具体的な課題克服研究テーマの検討母体としてWGを設置。活動費を必要とする研究はWGに付属する個別PJとしてマルチクライアント形式で実施。WGの議論共有・提言方向性のすり合わせ等を実施する連絡会を設置。



- 各WGの検討内容・進捗の定例共有
- WG間の検討・提言の方向性すり合わせ、横串を通して議論すべき論点の設定。新規WG設立の確認
- 連絡会、総会、定例会の開催、入会対応、情報共有等のロジ/実務
- WGの主催、各WGへのオブザーバ参加と横串論点整理
- 新たな課題克服研究テーマを設定し、研究の実施、政策提言および活動等の方策を議論する場、情報発信・政策提言の発信母体。
- 原則、ワーキンググループ参加会員の人財提供により実施する活動
- WGの研究推進にあたり、各種調査、実証評価の実施等、活動費を必要とする研究実施の母体
- PJの母体はWGであり、個別プロジェクトへの参画会員からの活動費拠出により実施（マルチクライアント活動）
- 年間計画・活動報告・経費報告の承認、本研究会の運営に関する会則に定める議決事項の決定
- 本研究会の活動内容等に関する報告または共有を行うことを目的とした会議体、四半期毎に1回開催する他、必要に応じて開催

## 2-2. JaDHA会長

初代会長には、田辺三菱製薬株式会社 小林義広氏(取締役 常務執行役員)が就任。



取締役 常務執行役員 育薬本部長

日本デジタルヘルス・アライアンスを代表し、

- 各業界の立場、論理や都合を配慮しつつも、デジタルヘルスの真の価値追求に向け、本質的な議論と活動を先導します。
- 迅速かつ柔軟な課題解決に向け、WGの主体的な活動を後押しします。また、組織全体の方向性や各WG間の連携推進を目的にWGリーダー連絡会を牽引します。
- 研究成果に基づく情報発信・政策提言・普及活動などを主導します。

## 2-3-1. ワーキンググループと個別プロジェクトの定義

課題克服研究の推進、政策提言・情報発信等の活動母体となるのがWG。WGは参加会員の人的資源投入により推進、実費を必要とする活動が不可欠な場合、個別プロジェクトを設置、各種調査等を実施する。

### ワーキンググループ (以下、WG)

- 新たな課題克服研究テーマを設定し、研究の実施、政策提言および情報発信活動等の方策を議論し、具体的な活動を推進する母体。
- 課題克服研究テーマに関する政策提言および情報発信等の発信母体、マスコミ等取材・問い合わせへの対応母体。
- 原則、ワーキンググループ参加会員の人的資源投入より実施する活動とする。

原則、「個別プロジェクト」は「ワーキンググループ」に紐づく形で設置する

### 個別プロジェクト (以下、個別PJ)

- 課題克服研究テーマの推進にあたり、各種調査、実証評価の実施など、実費を必要とする活動の母体として個別プロジェクトを設置する。
- 原則、プロジェクト参画会員からの活動費拠出により実施する活動とする。
- 公的資金等を活用して推進する活動については、個別プロジェクトを設置・活動母体として推進する。

## 2-3-2. WGと個別プロジェクトの提案・参加の権限設定、特記事項

正会員は、WGへの参画、新規WGの設置提案が可能。WG検討結果は全会員に全面的に公開。  
個別PJへは全会員が参画可能。個別PJ成果物は原則参画会員内での共有。

	設置提案	設置確認	参画メンバー	検討結果共有	特記事項
ワーキンググループ	正会員	WGリーダー連絡会  (本会の趣旨・目的に反しない活動であることを確認)	正会員	全会員	<ul style="list-style-type: none"> <li>WGの設立提案・発起人となったリーダー会員が参画申請を受け、リーダー会員の判断で、申請した正会員のメンバー参加を決定。</li> </ul>
個別プロジェクト	正会員	事務局  (本会の趣旨・目的に反しない活動であることを確認)	全会員  (活動費拠出が前提)	個別PJ参加会員	<ul style="list-style-type: none"> <li>提案・発起人となったリーダー会員が参加申請を受け参画申請を受け、リーダー会員の判断で、申請した会員のメンバー参加を決定。</li> <li>活動計画・予算はプロジェクトメンバーにて策定、拠出額はメンバー合議にて決定。</li> <li>提案・発起人となったリーダー会員が事務局となり、各種契約関係の取りまとめを実施</li> <li>PJ成果物は原則参画会員のみで共有。参画会員の合議により会員への公表・公開の範囲を決定し、共有。</li> </ul>

※会員種別定義については、p.9を参照のこと。

## 2-4. WGリーダー連絡会の参加者、役割

WG間の検討・提言の方向性すり合わせ、横串を通して議論すべき論点の設定等を目的に設置。  
新規WG設立提案を受け、JaDHAとしての提言・主張の一貫性、WG統合・連携の必要性を確認。

### 参加者

- JaDHA会長もしくは会長会社における会長からの受任者
- ワーキンググループリーダー会員
- ワーキンググループ幹事会員（リーダー会社がWGに幹事会員を設置する場合で、リーダー会社が連絡会への参加を求める場合）
- 事務局

### 開催頻度

- 隔月の定例開催
- 会長、WGリーダー会員または事務局は臨時開催を要請することができる。

### 役割

- ① 各WGの検討内容・進捗の定例共有
- ② WG間の検討・情報発信・提言内容の方向性すり合わせ
- ③ WG間で横串を通して検討・議論すべき論点の設定
- ④ 新規WG設立提案の確認  
JaDHAとしての提言・主張の一貫性、既存WGとの統合の可能性/必要性を確認した上で、原則新規WGの設置を承認する。否認が必要と判断される場合、研究会総会での否認賛同の決議を得る。
- ⑤ WGと他の団体・組織との連携、情報共有等の実施に関する確認
- ⑥ 次期事業年度のWG活動継続の確認

## 2-5. 研究会総会の参加者、議決事項

---

総会参加者は、正会員と事務局とし、決議は原則として出席した正会員と事務局の数の過半数の賛成により行う。総会での議決実行は以下の通り。

- ① 本研究会を運営するための組織の方針に関する事項
- ② 年間計画、活動報告に関する事項
- ③ 本研究会の活動に関する、会員外の個人および団体等の参加に関する事項
- ④ 予算および決算に関する事項
- ⑤ 会員の退会勧告に関する事項
- ⑥ 会則の変更
- ⑦ 事務局の変更および本研究会の活動承継に関する事項
- ⑧ その他本研究会の運営に関する重要事項

### 3. 本研究会の会員種別設定、会員種別毎の権利

正会員は新規WG・個別PJの設立提案、参加が可能で、WG関連資料の全てを共有する。  
オブザーバ会員として参画頂いた企業は、随時正会員への移行が可能。

#### 会員種別と会費

会員種別	種類	年会費
正会員	一般企業	50万円
	ベンチャー企業	10万円
オブザーバ会員	一般企業	10万円
	ベンチャー企業	無償

- ベンチャー企業は、「会社規模100人未満かつ設立後10年以内の企業」と規定するが、事務局の判断により種類を決定できる。

#### 会員種別毎の権利

会員区分	研究会 総会 参加	新規WG 設立提案	WG参加	新規個別 プロジェクト 設立提案	個別 プロジェクト 参加	連絡会 資料、 議事録等 共有
正会員	○	○	○	○	○	○
オブザーバ 会員					○	

会員区分	WG検討 資料、 議事録等 共有	WG検討 取りまとめ 資料 共有	研究会 定例会 参加	本研究 会主催 セミナー 参加
正会員	○	○	○	○
オブザーバ 会員		○	○	○

## 4-1. 本研究会の設立段階で設置するワーキンググループテーマ

SDKおよびDTx推進研究会の研究活動を承継し、設立時点で2つのWGを設置する。  
WGへの参画については、2022年6月に募集を開始する予定。



### デジタル治療に適した臨床評価基準・承認要件の新区分 検討WG

- デジタル治療の特性や臨床的意義 位置付けを適切に評価するための臨床評価基準と承認要件を具体化する。
- デジタル技術の発展の速さに対応できるよう、適切な治験デザインや短期間で合理的な薬事承認プロセスを実現するための課題を詳細に検討し、デジタル治療アプリ開発が促される制度の実装を目指す。



### デジタル治療に特化した診療報酬の体系枠組み 検討WG

- 従来の医療機器や医薬品とは分けつつデジタル治療に適した診療報酬制度における評価体系を詳細に検討する。
- デジタル治療による新たな価値を適正に評価できる診療報酬体系の構築や、上市後の継続的な製品改良や価値の測定結果に基づく価格改定の仕組みの構築と実装を目指す。

## 4-2-1. 今後設置を目指すワーキンググループテーマ (1)

SDKおよびDTx推進研究会にて、「実証価値に応じた保険点数の見直し」「デジタルヘルスアプリへのトクホに類する認証制度新設」が、今後研究を深めるべきテーマとして議論してきた。



### デジタル治療の実証価値に応じた 保険点数見直し制度 検討WG

- RWDの継続的な取得というデジタルの特性を活かし、デジタル治療の価値を評価し、実臨床における臨床的意義や医療経済性を元に真の価値に応じた保険点数を再算定する制度を検討する。
- 具体的には、「デジタル治療へのチャレンジ申請適用と回数制限の撤廃」「RWDに基づく臨床的価値に応じた診療報酬の再算定」等の具体化を目指す。



### デジタルヘルスアプリ(非医療機器) の認証制度新設 検討WG

- 未病の段階からセルフケアを推奨するため、効果の実証されたデジタルヘルス製品へのトクホに類する認証制度を検討する。
- さらに、認証を通じて質の担保されたデジタルヘルス製品から得られた健康データと医療データの連携、非医療機器で得られたデータを活用し医療機器の薬事承認プロセスを簡略化する方法を検討する。

## 4-2-2. 今後設置を目指すワーキンググループテーマ (2)

2022年4月～6月の期間で、会員各社-事務局の個別面談機会を頂戴し、各社の課題認識、課題克服研究として取り組むべきとお考えになられているテーマを聴取、WGテーマ案として集約、会員へ提案したい。

– 下記は事務局がデジタルヘルスに関わる企業との議論の中で認識した課題に基づき検討したWGテーマ案である。



### デジタル治療アプリ・サービスの 流通基盤の設計と実証 検討WG

- 患者様や医療機関で円滑かつ安全にデジタル治療アプリ・サービスを活用頂くために、デジタルに特化した流通網の構築が不可欠。
- 具体的には、「利用者／ID管理」「プログラムライセンスキー発行・利用管理」「プログラム利用料徴収」など、デジタル治療アプリ・サービスの円滑な利用と普及に向けた基幹機能や役割を提供する「流通基盤」の設計、実証を進める。

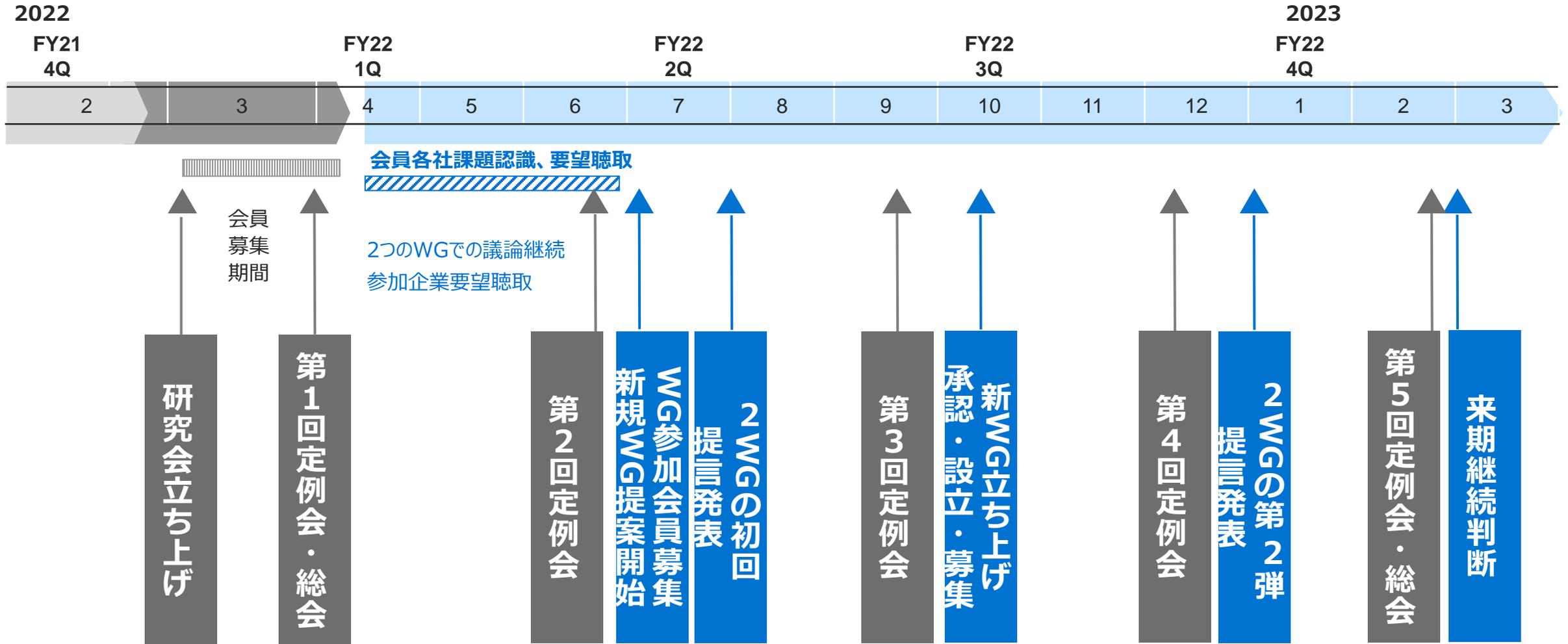


### 社員のエンゲージメントを最大化する 健康経営プラットフォーム 実証WG

- 社員が自身の状態を把握し、主体的なコンディショニング行動を取ることで、ワークエンゲージメントを最大化する健康経営プラットフォームを開発する。
- 様々な健康を巡る悩みや愁訴の改善に資する様々なヘルスケアアプリを導入し、日本総研を実証の場とし効果を検証しつつ、認証制度新設検討WGと連携し、サービス評価体系の具体化を目指す。

# 5-1. 2022年度のJaDHA活動計画

2WGからの政策提言発表、新規WG立ち上げに合わせて定例会を開催。  
 2023年3月中下旬に総会同時開催の定例会を開催し、来年度のJaDHA継続・WG継続承認を得る。



## 5-2. 定例会プログラム(案)

定例会は【研究セッション】と【報告セッション】の二階建てで開催する。研究セッションの企画・要望を2020年4月～6月の事務局面談にて会員より聴取、適宜プログラム案を見直しながら定例会を開催する。

### 第1回研究会

#### JaDHA運営体制・方針説明 2WG活動方針・計画説明

##### 【研究セッション】

持続可能で質の高い医療提供体制の構築に向けたデジタルヘルスの貢献(仮) 日本総研 川崎  
- パネル討議 or Q&A

##### 【報告セッション】

- JaDHA運営体制・方針(事務局)
- 臨床評価基準・承認要件WG活動方針・計画(リーダー会員)
- 診療報酬の枠組みWG活動方針・計画(リーダー会員)

### 第2回研究会

#### 2WGの中間提言骨子の発表 WG候補テーマ案の共有

##### 【研究セッション】

会員企業、外部講演者から実開発経験に基づく課題認識の紹介(複数社を予定)  
- パネル討議 or Q&A

##### 【報告セッション】

- 臨床評価基準・承認要件WG中間提言骨子(リーダー会員)
- 診療報酬の枠組みWG中間提言骨子(リーダー会員)  
- パネル討議
- 会員企業の課題認識、課題克服研究テーマの要望(事務局)

### 第3回研究会

#### 新規設立WG活動方針・計画説明、参加会員募集

##### 【研究セッション】

中国におけるデジタルヘルス最新潮流 日綜上海 副総経理  
- パネル討議 or Q&A

##### 【報告セッション】

- 新規設立WG活動方針・計画(リーダー会員)
- 中間提言後の反応、取材・情報交換等の実績共有(事務局、リーダー会員)

### 第4回研究会

#### 2WGの提言骨子の発表 WG活動概要の共有

##### 【研究セッション】

[他研究会組織(調整中)]の活動、最新研究成果とJaDHA連携への期待  
- パネル討議 or Q&A

##### 【報告セッション】

- 臨床評価基準・承認要件WG提言骨子(リーダー会員)
- 診療報酬の枠組みWG提言骨子(リーダー会員)  
- パネル討議
- 新規設立WG活動概要(リーダー会員)

## 6-1. 本研究会の活動に関する取材等への対応方針（1）

	想定される問い合わせ	問い合わせ対応の基本方針			
		窓口	対応方針決定・調整	対応者	会員報告
省庁委員会等での 提言・情報提供依頼	省庁の各種会議体、業界団体等の会議体より、JaDHAからの提言が求められる、第3者として情報提供が求められるケース	事務局	<ul style="list-style-type: none"> <li>会長、もしくは、依頼内容に合致するWGにて対応。対応WG候補は事務局にて選定</li> <li>資料作成・レクは該当するWGリーダー会員が中心となって準備</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>会長(貴社内受任者),WGリーダー会員の対応を原則</li> <li>会長,WGリーダー会員以外の会員が対応する場合、連絡会にて確認を行う</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>依頼内容・対応WGを全会員に報告</li> <li>会議体等の提言・情報提供実施後に資料等を全会員に公開</li> </ul>
取材・講演・執筆の依頼	WGの活動・对外発表内容、デジタルヘルス全般に対する取材・講演・執筆が本会に依頼されるケース	事務局	<ul style="list-style-type: none"> <li>会長、もしくは、依頼内容に合致するWGにて対応</li> <li>事務局が依頼内容から相談すべきWGを特定、WGリーダー会員と対応可否、対応者候補を相談</li> <li>事務局若しくはWGリーダー会員が候補者打診、調整の後、決定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>会長(貴社内受任者),事務局若しくはWGリーダー会員が依頼した対応者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>依頼への対応方針が決まったところで全会員に報告</li> <li>媒体等に掲載・発表されたところでリンク等を全会員に公開</li> <li>講演実施後に資料等を全会員に公開</li> </ul>

## 6-2. 本研究会の活動に関する取材等への対応方針（2）

	想定される問い合わせ	問い合わせ対応の基本方針			
		窓口	対応方針決定・調整	対応者	会員報告
セミナー・発表文書・レポート等の転載許諾（新聞・雑誌記事）	新聞・雑誌社から取材の一環として当会実施セミナーの内容、発表文書、レポートなどを記事に転載することへの許諾が求められるケース	事務局	<ul style="list-style-type: none"> <li>転載希望文書の執筆者へ転載許諾を確認。（会則に従い本会の活動においては著作権利用を許諾する）</li> <li>引用での転載を前提に基本許諾。事務局が発表前に原稿・引用標記を確認。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>事務局</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>媒体等に掲載・発表されたところでリンク等を全会員に公開</li> </ul>

### 【転載許諾に関する著作権の扱いの前提】

- 本研究会は法人格を持たないため、本研究会で作成した書作物の著作権の帰属先が存在しない。
- 会則では、
  - ✓ 「著作権は、作成または提供した事務局または会員に帰属」とし
  - ✓ 「事務局および会員は、他の会員に対し、(中略)、非独占的な利用を無償にて許諾」としている。
- 転載の許諾にあたっては、その資料を作成した著作者の許諾が必要(無償許諾の対象を「他の会員」としているため)。記事等での転載許諾については念のため著作者の確認をとる運用とする。
- そのため、本研究会で作成した文書(※対外的に発表する文書を対象)について、執筆者(著作権保有者)の管理を行うことが前提となる。

## 士業法

弁護士法、公認会計士法、税理士法等の法令に基づき、資格を有するもののみが行える業務に関しては、当社は当該業務を行うことができません。これら士業に関わる事項については、貴社において、それぞれの有資格者である専門家にご相談下さい。なお、当社がコンサルティングを通じて、又はその成果として提供する情報について、法務、税務、会計その他に関連する事項が含まれていたとしても、専門家としての助言ではないことをご理解ください。

## 金融商品取引法等

当社は、法令の定めにより、有価証券の価値に関する助言その他の投資顧問業務、M&A案件における所謂フィナンシャルアドバイザー業務等は行うことができません。

## SMBCグループとの関係

日本総合研究所はSMBCグループに所属しており、当社内のみならず同グループ内各社の業務との関係において、利益相反のおそれがある業務は実施することができません。

「利益相反管理方針」(<http://www.smfg.co.jp/riekisouhan/>)に従って対応しますので、ご了承ください。当社によるコンサルティングの実施は、SMBCグループ傘下の金融機関等とは独立に行われるものであって、これら金融機関からの資金調達の可能性を保証するものではありません。

## データの正確性等の非保証

当社は、コンサルティングを通じて、又はその成果として提供する情報については必要に応じ信頼できる情報源に確認するなど最善の努力を致しますが、その内容の正確性・最新性等について保証するものではなく、情報の誤り、情報の欠落、及び情報の使用により生じる結果に対して一切の責任を負いません。また、それが明示されているか否かを問わず、商品性、特定目的適合性等その他あらゆる種類の保証を行いません。

## 貴社による成果の利用

当社がコンサルティングを通じて、又はその成果として貴社に提供する情報は助言に留まることをご理解ください。貴社の経営に関する計画及びその実現方法は、貴社が自らの裁量により決定し選択ください。当社は、コンサルティングを通じて、又はその成果として貴社に提供する情報によって、貴社が決定した作為不作為により、貴社又は第三者が結果的に損害を受け、特別事情による損害を被った場合（損害発生を予見していた場合を含みます。）においても一切の責任を負いません。

## 反社会的勢力の排除

当社は、反社会的勢力とは一切の関係を遮断し、反社会的行為による当社業務への不当な介入を排除しいかなる利益も供与しません。当社は、当社業務に対する反社会的な強要や脅迫等に対しては、犯罪対策閣僚会議幹事会申合せ「企業が反社会的勢力による被害を防止するための指針」（平成19年6月19日）の趣旨に従い、外部専門機関に相談するなど毅然とした対応をとります。当社は、お取引先が反社会的行為により当社業務に不当な介入等を行った場合、お取引に係る契約を解除することができるものとします。