

日本デジタルヘルス・アライアンス会則

第1章 総則

(名称)

第1条 本研究会は、日本デジタルヘルス・アライアンス(以下、「本研究会」という。)と称し、英文名は、the Japan Digital Health Alliance(略称:JaDHA)とする。

(目的)

第2条 本研究会は、業種・業態の垣根を超えた横断的研究組織の組成と活動により、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及び方策の研究、研究成果の情報発信・政策提言・普及活動等を通じ、デジタルヘルス産業の活性化及び関連サービス・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育成に貢献することを目的とする。

(活動内容)

第3条 本研究会は、前条の目的を達成するために、次の活動を実施する。

- (1) デジタルヘルス産業及び関連サービス・技術等に関する課題克服研究
  - (2) デジタルヘルス産業及び関連サービス・技術等における技術革新及び事業機会創出のための情報提供、提言等
  - (3) 有識者並びに関係省庁 及び関係団体(学会、患者団体等)との意見交換
  - (4) デジタルヘルス産業及び関連サービス・技術等に関する国内外の諸団体及び企業等との情報交換、連携及び協働
  - (5) その他当研究会の目的を達成するため必要な活動
- 2 会員及び事務局は、前項に掲げる活動を行うにあたり、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律その他関連する法令、並びに本研究会の活動が適用を受ける一切の法令を遵守するものとする。
- 3 会員及び事務局は、本研究会において授受する情報としては、第2条に定める目的の達成及び第1項に定める活動を行うにあたり必要な情報に限定するものとし、競争制限的な又は競争阻害的な行為に関わるような一切の情報(研究開発情報及び営業情報を含むが、それらに限らない。)の交換を行わないものとする。

(事業年度、活動期間)

- 第4条 本研究会の事業年度は、4月1日から翌年3月31日までとする。なお、第1事業年度は、2022年3月14日から2022年3月31日までとする。
- 2 本研究会の活動期間は、第1事業年度及び第2事業年度を通じて、2022年3月14日から2023年3月31日までとする。
- 3 前項の定めにかかわらず、事務局(第5条に定める)は、全正会員の意見を聴取したうえで、自らの判

断により本研究会の活動期間を延長又は短縮することができる。この場合、事務局は、全会員に変更後の活動期間を通知し、会費の取扱いについて協議する。

## 第2章 組織

### (組織)

第5条 本研究会には、研究会総会、事務局及び研究会会長の各組織を設ける。

2 事務局は、本研究会の活動における次の機能を担う。

- (1) 研究会総会の開催支援(日程調整、アジェンダ取りまとめ、当日司会、事前意見調整)
- (2) 本研究会への問合せ対応
- (3) 株式会社日本総合研究所(以下「日本総研」という。)がリーダーとなるワーキンググループ以外のワーキンググループの定例会合へのオブザーバ参加
- (4) 本研究会の活動実績(会費の経費管理を含む。)の報告
- (5) その他研究会総会の決定を要しない本研究会の運営に関する事務的事項

3 事務局は、日本総研内に設置するものとし、日本総研は善良な管理者の注意義務をもって事務局機能を担う。ただし、事務局は研究会総会の承認を得た上で、第三者に事務局業務の一部又は全部を委託することができる。この場合において、事務局は、本会則に基づき自ら負う義務と同等の義務を委託先に課すものとし、その遵守に一切の責任を負う。

### (研究会総会)

第6条 研究会総会は、正会員(第8条に定める)及び日本総研から構成される本研究会の議決機関とする。

2 研究会総会は、第4条に定める活動期間の1月度に開催する。更に、研究会会長(第7条に定める)、事務局又は正会員からの要請に応じて開催することができる。開催の方法は事務局が定める任意の方法(書面、電子メールによる開催を含む。)とすることができる。

3 研究会総会は事務局又は正会員からの要請により上程された以下の事項について議決する。

- (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) 年間計画及び活動報告に関する事項
- (3) 本研究会の活動に関する、会員外の個人及び団体等の参加に関する事項
- (4) 予算及び決算に関する事項
- (5) 会員の退会勧告に関する事項
- (6) 会則の変更に関する事項
- (7) 研究会会長の選任及び解任に関する事項
- (8) 事務局の変更及び本研究会の活動承継に関する事項
- (9) その他本研究会の運営に関する重要事項

4 研究会総会の決議は、本会則に別段の定めがない限り、正会員の半数以上が出席し、出席した正会員と日本総研の合計数の過半数の賛成により行う。

5 研究会総会の議事録は、全会員に対し、事務局より共有する。

(研究会会長)

第7条 本研究会は、研究会会長を置く。研究会会長は、本会則の定めるところにより、本研究会を代表し、研究成果の情報発信・政策提言・普及活動等の業務を執行する。

- 2 研究会会長は、6か月に1回以上、自己の業務の執行状況を、研究会総会にて報告するものとする。
- 3 第1事業年度及び第2事業年度の研究会会長は、田辺三菱製薬株式会社 小林義広 取締役 常務執行役員とする。
- 4 第3事業年度以降の研究会会長は、研究会総会の決議によって選任し、その任期は1年とし、再任を妨げない。
- 5 研究会会長は、その業務の執行を無報酬で行うものとする。
- 6 研究会会長は、研究会総会の決議によって解任することができる。ただし、解任する場合は、正会員と日本総研の半数以上であって、研究会総会参加会員の3分の2以上に当たる多数をもって行うものとする。

### 第3章 会員及び会費

(会員)

第8条 会員の種別は、次の通りとし、会員の種別に応じた権限を別表1に定める。

- (1) 正会員(ベンチャー企業)
  - (2) 正会員(一般企業)
  - (3) オブザーバ会員(ベンチャー企業)
  - (4) オブザーバ会員(一般企業)
- 2 正会員であるかオブザーバ会員であるかにかかわらず、本研究会の会員の種別における「ベンチャー企業」とは、常時使用する従業員の数が100人未満かつ設立後10年以内の会社をいうものとし、「一般企業」はそれ以外の法人又は団体をいう。
  - 3 事務局は、第9条第5項に定める会員資格の更新にあたり、前項に定める要件に照らし相当と認める場合は、会員種別をベンチャー企業から一般企業に変更するよう提案することができる。この場合において、当該会員が同意した場合、所定の手続きを経ることにより、会員種別を正会員(一般企業)又はオブザーバ会員(一般企業)に変更する。
  - 4 オブザーバ会員は、所定の手続きを経ることにより、会員種別を正会員に変更することができる。
  - 5 事務局は、本研究会に参加している会員の名称を公表することができる。
  - 6 会員は、自己が本研究会に参加している事実を公表することができる。

(入会及び退会)

第9条 本研究会への入会は、本会則に同意のうえ、第2条に定める本研究会の目的に賛同し、本研究会の活動に積極的な参加を希望する法人又は団体が、別添の入会申込書を事務局に提出することによって行う。

- 2 会員は、会員の親会社又は子会社(以下「グループ会社」という。)の役職員に本研究会の活動に従事

## 会則 第一版(2022年3月14日)

させることを希望する場合、事務局に対し、当該グループ会社の社名及び従事する活動の内容その他本研究会の運営のために必要な事項として事務局が求める事項を事前に通知して、事務局の書面による承諾を求めるものとする。事務局は、当該グループ会社の参加が本研究会の活動にとって有益であり、会員と別に入会することが困難と認められる合理的な理由がある場合には、研究会総会の決議を経たうえで、当該会員が当該グループ会社に本会則を守らせることを条件に当該グループ会社の参加を承諾する。

- 3 会員は、事務局に退会届を提出することにより、任意に退会することができる。ただし、退会に際しては、退会の1か月以上前に事務局に対して、退会届を提出しなければならない。
- 4 会員が、次のいずれかに該当する場合、研究会総会の決議により、当該会員を退会させることができる。
  - (1) 本研究会の目的に明らかに反するような行為を行ったと認められる場合
  - (2) 虚偽情報を提供するなど、事務局、他の会員又は第三者に不利益をもたらす行為をしたと認められる場合
  - (3) 本会則に違反した場合
  - (4) 法令又は公序良俗に反する行為をしたと認められる場合
  - (5) その他退会とする正当な事由がある場合
- 5 会員資格の有効期間は、入会日から同年度3月31日までの最大1年間とする。ただし、期間満了の1か月前までに会員より何らの意思表示がない場合、同じ条件でさらに1年間更新されるものとし、その後も本研究会の活動期間が終了するまで同様とする。
- 6 会員が、第4条第2項に定める活動期間の終了前に退会した場合、退会日以後に本研究会で得られる知見又は作成する資料若しくは報告書等の提供は受けられず、退会前に入手した著作物に関しても退会日以後は、研究会総会で別段の決定をする場合を除き、第16条第2項において許諾された権限を行使することはできない。退会日までに会員が本研究会を通じて他の会員及び日本総研に提供した資料若しくは報告書等を利用することのできる非独占的権利については、退会する会員にやむを得ない事由があると研究会総会で認める場合を除き、退会によって取消しできないものとする。

### (不正な利益供与等の禁止)

第10条 会員及び事務局は、本研究会の活動に関し、国内外を問わず、何人に対しても、自ら又は第三者を通じて、不正な利益を得る目的で、金銭、接待、贈答その他名目を問わず、何らかの利益を供与し、その約束若しくは申し込み等をしていないことを表明保証し、将来にわたりしないことを誓約する。

- 2 事務局は、会員が前項の定め違反した場合、会員に勧告をすることなく直ちに本研究会の会員資格を取り消し、退会させることができる。

### (年会費)

第11条 会員は、第2条の目的を達成するための活動費として、別表2に定める年会費を支払う。事務局は、会員から支払いを受けた年会費を、責任を持って管理し、第2条の目的を達成するための活動に

のみ支出する。

- 2 本研究会の第1事業年度においては、年会費を徴収せず、第2事業年度以降の事業年度より年会費を徴収する。
- 3 事務局は、会員に対し第1項に定める年会費にその時点の消費税を加算した請求書を発行し、会員は当該請求書発行日の属する月の翌月末日までに、事務局が指定する銀行口座に振り込む方法により支払う。この場合において、振込手数料は会員の負担とする。
- 4 オブザーバ会員が、第9条第5項に定める会員資格の更新前に第8条第4項に基づき正会員に変更する場合、オブザーバ会員として支払った年会費と別表2に定める正会員の年会費の差額を事務局に支払う。この支払手続は前項に準ずる。
- 5 会員が自ら本研究会の活動に参加するために必要となる交通費その他の費用は各会員が負担する。
- 6 本研究会の活動において必要な経費の支出(会員又は第三者に委託する業務を含む。)は、事務局が会員の意見を聴取した上で、研究会総会の決議により決定する。ただし、印刷製本、資料整理、計算処理、翻訳、文献・消耗品購入、会場借上げ等の軽微な経費についてはこの限りではない。
- 7 本研究会は、第9条の規定に基づく会員の退会、第10条及び第20条の規定に基づく会員の除名に際して、既に支払われた年会費を返還しないものとする。

#### 第4章 定例会、ワーキンググループ及び個別プロジェクトの活動

(研究会定例会)

- 第12条 本研究会は、第3条に定める本研究会の活動内容等に関する報告又は共有を行うことを目的とした会議体として研究会定例会(以下「研究会定例会」という。)を設置するものとする。
- 2 研究会定例会は、四半期毎に1回開催する他、必要に応じて開催することができる。開催の方法は事務局が定める任意の方法(書面、電子メールによる開催を含む。)とすることができる。
  - 3 研究会定例会は、本研究会の活動内容等に関する下記の事項について、報告もしくは共有を目的として開催する。
    - (1) ワーキンググループの活動内容
    - (2) 研究会総会での第6条第3項(2)に定めた年間計画及び活動報告に関する議決事項
    - (3) 研究会総会での第6条第3項(9)に定めた議決事項
  - 4 研究会定例会は、本研究会での活動に関する情報発信を目的としたシンポジウム、セミナー等の場として開催することができる。この場合、全会員はシンポジウム、セミナー等に無償で参加することができる。なお、シンポジウム、セミナー等の具体的な参加人数については合理的な範囲で制限を加えることができる。

(ワーキンググループ)

- 第13条 本研究会は、新たな課題克服研究テーマを設定し、研究の実施、政策提言及び活動等の方を議論する場としてワーキンググループ(以下「WG」という。)を設置する。
- 2 WGは、正会員からの新規WG設立提案に基づき、研究会総会にて承認を得た後に、設置及び活動を推進することとする。

## 会則 第一版(2022年3月14日)

- 3 WGの活動及び運営に係る意思決定は、各WGに一任する。役割分担等は、WGの参画メンバー間で協議し合意する。
- 4 WGリーダー会員は、原則、新規WGの設立を提案した正会員又は日本総研が担うこととする。WGリーダー会員はWGの参画メンバーの協議により変更を可能とする。
- 5 正会員は、任意のWGへの参画を可能とする。参画を希望する正会員は、直接、WGリーダー会員にその旨表明する。参画の可否判断については、各WGに一任する。
- 6 WGリーダー会員は、研究計画案の策定、情報発信・政策提言案及び活動方針等の検討を協働で実施するWG幹事会員を設置することができる。WG幹事会員は最大3会員とし、WG幹事会員の選定方法は、各WGに一任する。
- 7 本研究会は、本研究会の設立時点で、別表3に定めるWGを設置する。

### (ワーキンググループリーダー連絡会)

- 第14条 本研究会は、WGの議論、提言方向性のすり合わせ等を確認・議論する場としてワーキンググループリーダー連絡会(以下「WGリーダー連絡会」という。)を設置する。
- 2 WGリーダー連絡会は、研究会会長会員、WGリーダー会員、WGリーダー会員がWGにWG幹事会員を設置する場合でWGリーダー会員が連絡会への参加を求めるWG幹事会員及び日本総研から構成される。
  - 3 WGリーダー連絡会は、原則隔月ごとに開催する。更に、事務局、研究会会長会員又はWGリーダー会員からの要請に応じて開催することができる。開催の方法は事務局が定める任意の方法(書面、電子メールによる開催を含む。)とすることができる。
  - 4 WGリーダー連絡会は事務局、研究会会長会員またはWGリーダー会員からの要請により上程された以下の事項について議論・確認する。
    - (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間で横断的に検討・議論すべき論点の設定
    - (4) 新規WG設立の確認
    - (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) 翌事業年度のWGの統合・継続・中止の確認
  - 5 WGリーダー連絡会の会議資料及び議事録は、正会員に対し、事務局より共有する。

### (個別プロジェクト)

- 第15条 本研究会は、課題克服研究テーマの推進にあたり、各種調査、実証評価の実施等、活動費を必要とする研究実施の母体として個別プロジェクトを設置する。個別プロジェクトは、原則、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する活動とする。
- 2 個別プロジェクトは、WG又は正会員からの新規個別プロジェクト提案に基づき、研究会総会にて承認を得た後に、設置及び活動を推進することとする。
  - 3 個別プロジェクト代表者は、原則、新規個別プロジェクトの実施を提案したWG代表者若しくは正会員又は日本総研が担うこととする。個別プロジェクト代表者は個別プロジェクトの参画メンバーの協議に

より変更を可能とする。

- 4 会員は、任意の個別プロジェクトへの参画を希望する場合、直接、個別プロジェクト代表者にその旨の意思表示を行うものとする。当該会員の参画の可否判断については、各個別プロジェクトに一任する。

## 第5章 知的財産権及び秘密保持

### (著作権)

第16条 本研究会において事務局又は会員(日本総研を含む。第22条まで同じ。)が作成、又は提供した資料、プログラム等の著作物(事務局又は会員自身が作成した著作物のみならず、事務局又は会員が第三者に委託して作成した著作物を含む。以下同じ。)の著作権は、作成又は提供した事務局又は当該会員に帰属する。

- 2 事務局及び会員は、他の会員に対し、前項に示す事務局及び会員の著作物について、非独占的な利用を無償にて許諾するものとする。なお、事務局及び著作権者である会員は、他の会員による著作物の当該利用に対し、著作権者人格権を行使しないものとする。
- 3 前項の規定は、本研究会の活動期間終了後も無期限に存続する。

### (特許権等)

第17条 会員が本研究会の活動を通じて、発明し、また、その他の知的財産権又はノウハウ等(以下、併せて「発明等」という。)を取得した場合、特許権その他の産業財産権(当該権利を受ける権利を含む。以下「特許権等」と総称する。)は当該発明等を行った者(以下「発明者」という。)の所属する会員の単独所有とし、当該会員は単独で特許権等の出願をすることができるものとする。

- 2 会員が本研究会の活動を通じて、他の会員と共同で発明等を取得した場合、当該発明等を取得した当事者の共有とし、当該当事者が共同で特許権等の出願をするものとする。特許権等についての共有持分比率は、貢献度を考慮し、当該当事者間の協議により決定するが、協議により決定できなかった場合、共有持分比率は当該当事者で均等とする。
- 3 第1項及び第2項の場合、発明等を取得した当事者は、それぞれに属する発明者との間で特許権等の承継その他必要な措置を講ずるものとする。
- 4 第2項の場合において、共同で発明等を取得した当事者(以下「共同出願人」という。)が当該発明につき共同で特許権等の出願をなし、特許が成立した場合、共同出願人は、他の共同出願人の同意及び対価の支払いを要することなく、これを自ら実施し又は利用することができる。ただし、第三者による利用もしくは実施を許諾する場合、又は自らの共有持分を第三者に譲渡する場合又は質権を設定する場合は、他の共同出願人の事前の同意を取得しなければならない。
- 5 会員(本項においては第9条第3項若しくは第4項、第10条第2項、又は第20条第2項によって退会した会員を含む。)は、本研究会の活動で開示を受けた情報を不当に使用して、他の会員による特許権等の成立その他の活動を妨害してはならない。
- 6 会員は、本研究会の活動に自己のグループ会社の役職員を参加させた場合において、当該役職員がなした発明等について、当該役職員の属するグループ会社からの特許権等の実施許諾その他の

必要な措置を講ずるものとする。

7 本条の規定は、本研究会の活動期間終了後も無期限に存続する。

(秘密保持)

第18条 会員は、本研究会の活動において、秘密である旨を明記した文書、図面、電磁的記録媒体等、有形な媒体により開示した開示者の技術上、営業上の一切の情報(以下「秘密情報」という。)を本研究会の目的、及び活動以外に使用せず、当該秘密情報を開示した当事者(以下「開示者」という。)の事前承諾を得ずに会員以外の第三者に開示してはならない。なお、口頭、電子メール、視覚的手段等、書面以外の媒体、手段により開示された情報については、開示の際に、開示者により被開示者に対し秘密である旨を伝達し、かつ、開示後14日以内に当該情報を書面化し、秘密である旨を明記して被開示者に提供することにより、秘密情報とみなされるものとする。

2 前項の規定は、次のいずれかに該当する場合は適用されない。

- (1) 知得する以前に既に公知となっている場合
- (2) 知得する以前に自ら取得した場合
- (3) 正当な権利を有する第三者から守秘義務を伴わずに入手した場合
- (4) 知得した以後に自己の責任に帰さない理由で公知となった場合
- (5) 開示者の秘密情報によらずに独自に開発した場合

3 秘密情報の提供を受けた者は、当該秘密情報の管理に必要な措置を講じるものとし、秘密情報が化体された資料等が不要となったとき、又は開示者から返還を求められたときは、遅滞なくこれらを開示者に返還し、又は開示者と協議のうえ定める処置を行うものとする。ただし、法令等により保管を義務付けられているものは除く。

4 本研究会の活動に自己のグループ会社の役職員を参加させた場合において、次の各号に定める義務を遵守することを条件に、当該グループ会社に対して秘密情報を開示することができるものとする。

- (1) グループ会社に対して本条に定める会員の義務と同等の義務を負わせること。またグループ会社の行為については、当該グループ会社に秘密情報を開示した会員が一切の責任を負うこと。

- (2) 本研究会を遂行するうえで必要と認められる範囲でのみ開示すること。

5 本条の規定は本研究会の活動期間終了後2年間存続する。

6 第9条第3項若しくは第4項、第10条第2項、及び第20条第2項に基づき退会した会員は、退会の時期にかかわらず、2025年3月31日まで、本条に基づく守秘義務を負うものとする。ただし、退会後に、第4条第3項に定める本研究会の活動期間の延長が行われた場合で、退会した会員に延長についての通知があった場合には、当該退会した会員は、延長後の活動期間終了後2年間、本条に基づく守秘義務を負うものとする。

7 会員は、官公庁、裁判所等の公的機関の命令その他法令等に基づき秘密情報の開示が義務づけられた場合には、当該秘密情報を開示することができるものとする。開示を命じられた者は、可能な限り当該開示に先立ち、開示者に対して、開示を命じられた旨を通知し、開示者の秘密情報の保護に努めるものとする。



## 会則 第一版(2022年3月14日)

(個人情報及び個人データの取り扱い)

- 第19条 会員は、本研究会の活動で取り扱う情報に個人情報(個人情報の保護に関する法律第2条第1項に定める「個人情報」をいう。以下同じ。)が含まれる場合には、個人情報の保護に関する法律その他個人情報に適用される法令に従って取り扱うものとし、個人データ(個人情報の保護に関する法律第2条第6項に定める「個人データ」をいう。以下同じ。)が含まれる場合には、本研究会の活動を遂行する目的の範囲内でのみ使用し、第三者に漏洩しないものとする。
2. 個人データの取り扱いについては、前条第3項及び第4項の規定を準用するものとする。
  3. 本条の規定は、本研究会終了後も有効に存続するものとする。

## 第6章 雑則

(反社会的勢力の排除)

第20条 本研究会の会員となろうとする法人は、自ら及び自己の取締役、執行役、執行役員、理事、監査役その他の役員が次の各号のいずれにも該当しないことを表明し、かつ将来にわたって、次の各号のいずれにも該当しないことを確約する。

- (1)暴力団
  - (2)暴力団員
  - (3)暴力団員でなくなった時から5年を経過しない者
  - (4)暴力団準構成員
  - (5)暴力団関係企業
  - (6)総会屋、社会運動等標ぼうゴロ又は特殊知能暴力集団等
  - (7)その他前各号に準ずる者
- 2 会員が前項各号のいずれかに該当し、又は前項の規定に基づく表明・確約に関して虚偽の申告をしたことが判明し、本研究会から文書による退会の通知を受けた場合には、当該通知において指定された日に退会となる。
  - 3 前項により退会通知を受けた当事者は、退会により生じた損害について、本研究会(研究会会長、事務局及び他の会員を含む。以下本項において同じ。)に対しなんらの請求をしない。ただし、本研究会からの損害賠償の請求は妨げない。
  - 4 第2項の規定により退会する場合、本規約で定めた事項は将来に向かって効力を失い、退会した会員は、必要な相手方への財物の返還や債務の弁済を速やかに行う。

(悪質な事業者の排除)

第21条 会員は、第3条に定める活動を行うにあたって、反社会的勢力や特定商取引法に違反する又は違反するおそれのある悪質な事業者等との一切の関係を持つてはならない。

(本会則の変更)

第22条 本会則は、研究会総会において第6第4項の規定に基づく決議によって、その全部又は一部を変更することができる。

会則 第一版(2022年3月14日)

別表 1 (1)

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	WG リーダー 連絡会 資料、議事 録等共有
正会員	○	○	○	○	○	○
オブザーバ 会員					○	

(注) 本表において、日本総研は、事務局として別段の規定がある場合を除き、正会員と同等の権限を有する。

別表 1 (2)

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		○	○	○

(注) 本表において、日本総研は、事務局として別段の規定がある場合を除き、正会員と同等の権限を有する。

別表 2

会員区分	種別	年会費(消費税別途)
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

(注) 本表において、日本総研は、正会員に含まれない。

別表3

WG 名称	WG での活動・検討事項
「DTx 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。
「DTx に特化した診療報酬の枠組み」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実装を目指す。

付則

この会則は、2022年3月14日から施行する。