

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）」

組織概要・運営 説明資料

2023.3.14

日本デジタルヘルス・アライアンス事務局
(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内)

1. 日本デジタルヘルス・アライアンスの概要



組織名・設立

- 日本デジタルヘルス・アライアンス（JaDHA）
- 製薬デジタルヘルス研究会および日本DTx推進研究会を統合し、**2022年3月14日に設立。**



設立背景

- コロナ禍は社会におけるデジタル化の重要性が一層認識される契機に。
- 先進的プログラム医療機器の実用化を促す施策の検討が進む。
- 「デジタルだからこそその価値」の評価、柔軟性のある制度・規制の実装が重要。



活動内容

- 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、
- 産業の発展、関連サービスや技術の普及促進を阻害する課題を深く洞察、
- 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する。



会員企業

- 大手医薬品・医療機器メーカー、デジタルヘルスベンチャー企業、大手ICT企業、デジタルヘルスに新規事業として取り組む企業など**2月28日時点で70社が参加**(※2/1以降、新規入会受付を停止中)。

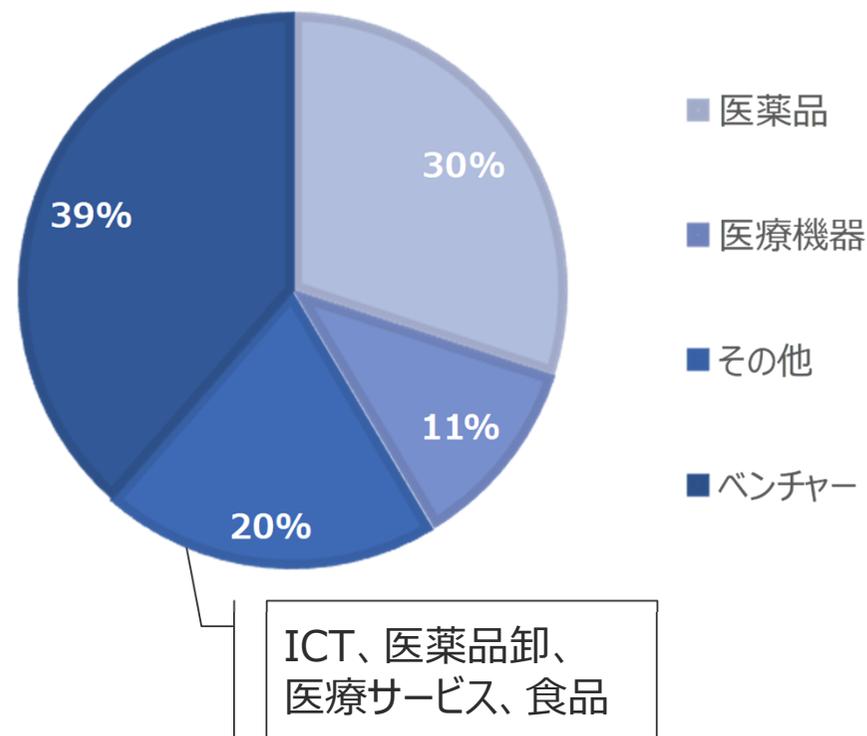
2. JaDHA会員数、会員属性

2月28日時点で、**70社**の会員数。デジタルヘルスに関わる**多様な属性の企業が参加**する特長的な団体との認知が浸透した。

会員区分

	正会員	ワザハバ 会員	
一般会員	33	10	43
ベンチャー 会員	18	9	27
	51	19	

会員属性(業種・業態)



3-1. JaDHAのワーキンググループ活動

2022年度は、デジタル治療に焦点をあて、承認制度・診療報酬制度の変革に向けた研究、提言活動を推進。JaDHAの活動範囲を広げ、より価値の高い提言を継続すべくWG3,4の本格的活動に向け、活動を開始。

WG 1 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に応じた臨床評価基準と承認要件を具体化
- デジタル技術のスピード・利点を活かせる、適切な治験デザインや合理的な薬事承認プロセスの検討を行い、アプリ開発が促進される制度の実装を目指す

WG 2 デジタル治療に特化した診療報酬の体系枠組み 検討WG

- 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
- 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
- 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

WG3,4の本格的活動を2023年4月より開始すべく、両WGの設立準備会を設置、リーダー会員・幹事会員のリードにより活動計画等の検討を実施中。

WG 3 デジタル医療サービスの円滑な利活用に向けた基幹プラットフォーム構築WG

- 患者様や医療機関で利便性高く安全に利活用頂くための、デジタル医療アプリ・サービスの流通基盤の在り方の検討
- 利便性を高めるため、様々なアプリ・サービスの利用情報・患者情報等を集約し個別アプリにアクセスせずとも、情報確認・操作を可能とするダッシュボード等の在り方の検討

WG 4 デジタルヘルスアプリの適切な選択と利活用を促す社会システム創造WG

- デジタルヘルス製品の適切な選択と利活用の阻害要因を解決、生活者のセルフケアによる健康増進を促す新たな社会システムの在り方の検討
- 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の検討

3-2. 臨床評価基準・承認要件WG、診療報酬制度WG リーダー・幹事会員

それぞれリーダー会員、幹事会員の4社体制で検討を推進。両WG連携で議論すべき点が多く、リーダー・幹事会員が参加するリーダー連絡会にて連携検討事項の確認・議論を進める。

ー 本年1月よりそれぞれにSub WGを設置し、規制改革の実装、診療報酬改定に向けた議論を強力に推進。

属性	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	デジタル治療に特化した診療報酬の体系枠組み 検討WG
リーダー会員企業	<ul style="list-style-type: none"> ● 田辺三菱製薬株式会社 	<ul style="list-style-type: none"> ● 塩野義製薬株式会社
幹事会員企業	<ul style="list-style-type: none"> ● テルモ株式会社 ● 株式会社MICIN ● 住友ファーマ株式会社 	<ul style="list-style-type: none"> ● アステラス製薬株式会社 ● 株式会社MICIN ● 大塚メディカルデバイス株式会社
WG参画会員数	● 34会員 (リーダー、幹事会員含む)	● 28会員 (リーダー、幹事会員含む)

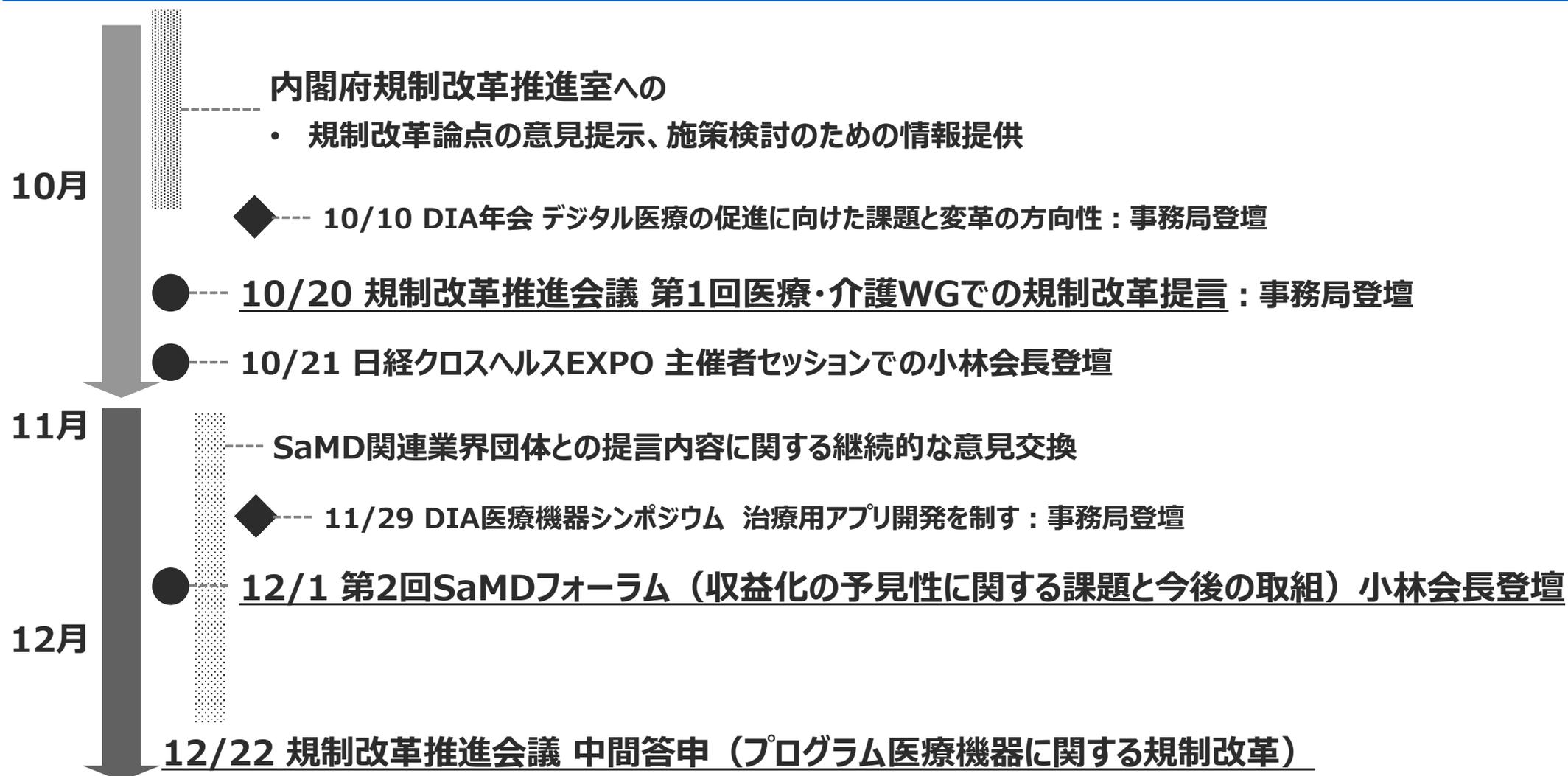
3-3. 流通基盤WG、認証制度WG 立ち上げ準備会メンバー構成

それぞれリーダー会員、幹事会員の立候補あり、7会員企業の体制が整った。
より密度の高い議論とすべく、準備会はリーダー企業・幹事会社で運営中。

－ 4月にWGとして発足、WG参加会員の募集を実施予定。

属性	デジタル医療サービスの円滑な利活用に向けた基幹プラットフォーム構築 ワーキンググループ	デジタルヘルスアプリの適切な選択と利活用を促す社会システム創造 ワーキンググループ
リーダー会員企業	<ul style="list-style-type: none"> 株式会社asken 	<ul style="list-style-type: none"> Ubie株式会社
幹事会員企業	<ul style="list-style-type: none"> 株式会社NTTデータ 塩野義製薬株式会社 シミック株式会社 TIS株式会社 東日本電信電話株式会社 株式会社MICIN 	<ul style="list-style-type: none"> 株式会社asken 株式会社Welby 塩野義製薬株式会社 シミック株式会社 武田薬品工業株式会社 株式会社MICIN
WG参画を前提に 準備会参加希望	<ul style="list-style-type: none"> 11会員 	<ul style="list-style-type: none"> 15会員

4-1. 【JaDHA活動実績例】 規制改革・診療報酬改定に向けた主要活動実績



4-2. 【JaDHA活動実績例】規制改革推進会議へのJaDHA提案と中間答申への反映

JaDHAの提言が多く取り入れられており、設立初年度で当初計画以上の活動を推進した。

JaDHA提言骨子

SaMD条件付き早期承認制度設計に向けた提言

提言1：有効性の推定、早期承認後の検証計画の合意に基づく早期承認の実施

提言2：実臨床でのRWDを用いた有効性評価に基づく正式承認の実施

提言3：柔軟な早期承認後の検証期間の設定

提言4：早期承認期間中の費用徴収により継続的な改良開発を促す

性能向上を反映した再評価における柔軟性の追求

提言1：性能向上を反映した再評価に資する「チャレンジ申請」の要件緩和

提言2：償還期間を超えた患者様の利用要望を担保し再評価等に繋げる柔軟性

中間答申骨子(*)



SaMDに関する二段階承認制度を導入する方向で検討

一定の条件の下で、PMDAによる審査省略を含め審査の簡略化を検討



新たな保険償還の仕組み(暫定償還と再評価)を設ける方向で、保険適用の在り方を検討



現行のチャレンジ申請制度に関する特例の創設等を含め、検討



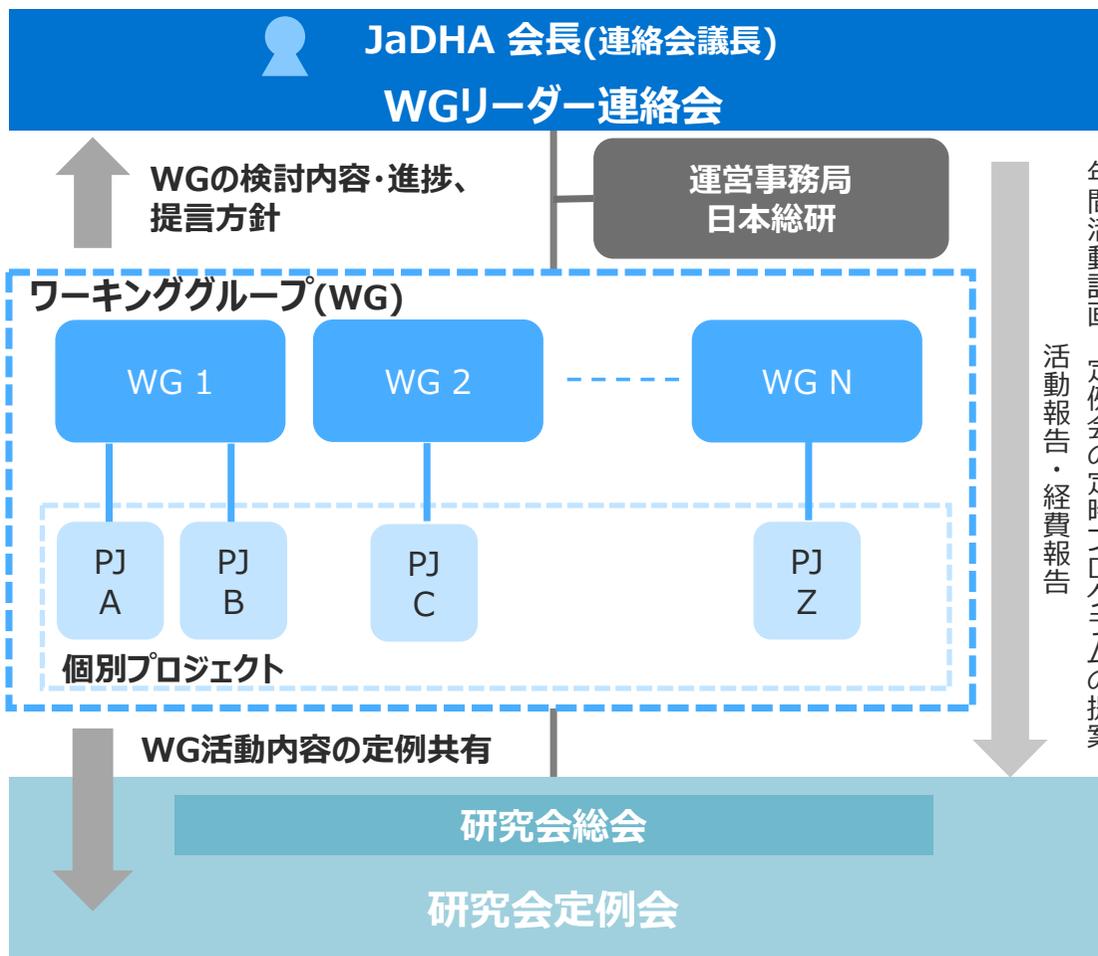
保険外併用療養費制度等を円滑に利用できる環境、保険収載を目指す場合でも利用可能な制度の検討

一般人が機器の選択を行うために必要な情報提供の在り方やそれを踏まえた広告規制の要否の検討

(*)第15回規制改革推進会議:<https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/committee/221222/agenda.html>

5-1. 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

5-2. JaDHA会長

会長には、田辺三菱製薬株式会社 小林義広氏(取締役)が就任。



田辺三菱製薬株式会社
取締役 小林 義広

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。

6-1. 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人未満または設立後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		○	○	○

6-2. 正会員向けに共有する資料

会則に従い、正会員には、下記に例示する省庁関連資料、JaDHA意見書等、原則全て共有する。
オブザーバ会員には、JaDHAもしくはWGがシンポジウム等、公式の場で発表した資料の範囲に留まる共有となる。

#	資料類型	概要	具体例
1	WG関連資料	<ul style="list-style-type: none"> WG会議資料、議事録、意見聴取集約資料などWGの活動に関連する資料 	<ul style="list-style-type: none"> WGに参加にあたっての課題認識集約資料
2	省庁等での意見提示資料	<ul style="list-style-type: none"> 省庁からの要望を受け提出する意見書、会議体・個別打ち合わせで提示する資料 	<ul style="list-style-type: none"> 規制改革推進会議WG提示資料 内閣府規制改革推進室への意見書
3	省庁からの通知・通達	<ul style="list-style-type: none"> 省庁から事前意見が求められる通知・通達(案)、それに対するJaDHA意見書 	<ul style="list-style-type: none"> 例：プログラム医療機器に係る優先的な審査等の試行的実施について、それに対する意見書
4	各種会議体 配布資料	<ul style="list-style-type: none"> JaDHAが参加する各種会議体での配布資料(会員共有が許諾された資料について) 	<ul style="list-style-type: none"> 例：SaMD未来を考える会 配布資料
5	議連での配布資料	<ul style="list-style-type: none"> JaDHAが意見発表、オブザーバ参加する会議体の配布資料、意見書(会員共有が許諾された資料について) 	<ul style="list-style-type: none"> 例：優れた医療機器を世界に迅速かつ安全に届けるための議員連盟 中間とりまとめ資料

7-1-1. 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に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。

7-1-2. 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"> 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。
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"> 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。 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。 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 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。

※会員種別定義については、p.9を参照のこと。

7-2. 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

7-3. 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

7-4. JaDHA会員限定情報共有サイト

情報共有URL、アクセス方法など詳細は別途申し込み代表者・事務担当者宛てメールにて通知する。
サイトはダウンロードの一方方向機能のため、会員からの資料提出等は原則メール配信の運営とする。

アクセス用 ID/PASS

- **1社あたり1IDを付与。パスワードは変更不可とする。**
- 情報共有サイトのオープン前に各会員に対しID/PASSをメールにて通知する。
- JaDHA退会時点でID/PASSの失効処理を実施。
- **関係者外へのID/パスワードの通知は厳にお控えいただきたい。**

アクセス権限

- **アクセス権限は会員種別および参加WGによる。**
- 会員種別変更、WGへの新規参加・脱退の際には都度アクセス権限の変更を事務局にて実施。

資料共有

- **事務局⇒会員の資料共有は本サイトにて実施、会員⇒事務局、会員⇒会員のやり取りは原則メールにて対応。**
 - ✓ 資料掲載は事務局にて取りまとめ、WG,SubWG資料・議事録等を中心に掲載。
 - ✓ 会議までの会員からの宿題提出、会員間のやり取り等は原則メールにて実施。
- 機微な情報の共有や即時の共有が求められるもの等、
情報の種類によっては事務局⇒会員へメールでの送付することもある。

注意事項

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。