

Society 5.0時代の ヘルスケアの実現に向けて

～新規領域における医療機器・医薬品の開発・導入の促進～

2020年 10月19日

一般社団法人日本経済団体連合会

Society 5.0時代のヘルスケアⅡ

～DXによるCOVID-19対応とその先の未来～*

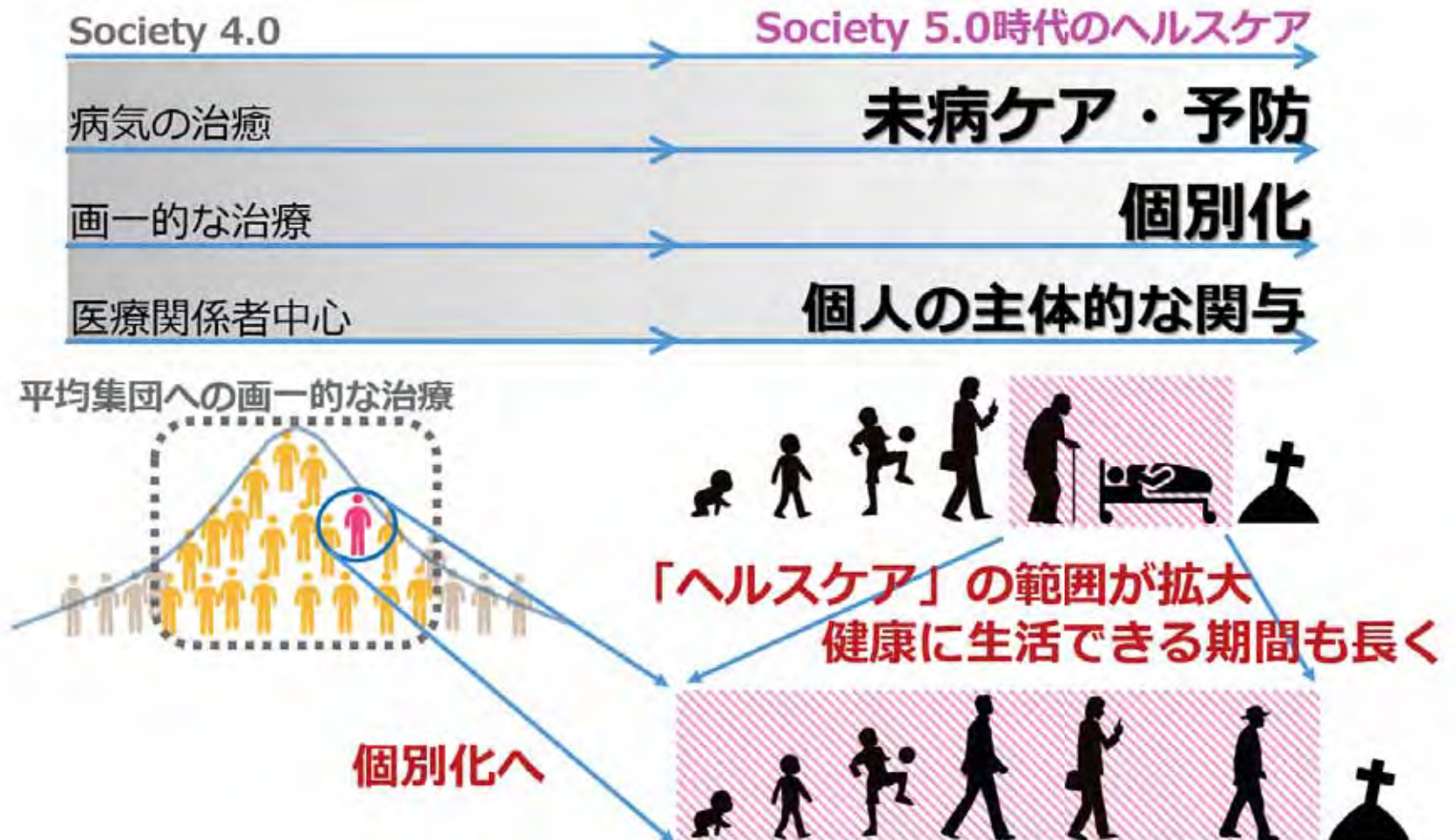
新規領域における医療機器・医薬品の開発・導入の促進

*提言「Society 5.0時代のヘルスケアⅡ～DXによるCOVID-19対応とその先の未来～」
(2020年7月14日 経団連) より抜粋

<https://www.keidanren.or.jp/policy/2020/062.html>

Society 5.0時代のヘルスケア

2018年にSociety 5.0時代のヘルスケアのコンセプトを示す
その後、データ活用のための環境整備は着実に進むが、
個人を起点にしたライフコースデータの活用の観点からは道半ば



新型コロナウイルス感染症

COVID-19パンデミックによって、
個人を起点にしたライフコースデータの管理・活用と
医療介護提供体制のDXの必要性が浮き彫りに

with コロナ

post コロナ

感染拡大期

新たな生活様式下

DXの推進

Society 5.0時代の
ヘルスケア

緊急事態宣言下の**感染拡大期**から、
ワクチン開発、あるいは収束までの
「**新たな生活様式**」下を想定

対COVID-19の観点からも
早急に着手・実現すべき内容

COVID-19収束後を想定
ヘルスケア分野のDXをさらに進め、
Society 5.0時代のヘルスケアを実現

COVID-19収束後を見据え継続的に
取り組むべき、**長期的な課題**

必要な3つのアクション

感染拡大を防ぎつつCOVID-19と共に生活するwithコロナ
COVID-19収束後のpostコロナを見据え必要な取り組みを

「個人」「医療介護提供体制」「環境・関係法整備」の視点で整理

1 「個人起点のヘルスケア」のDX

2 「医療介護提供体制」のDX

3 DXに向けた環境・関係法制度の整備



新規領域における医療機器・医薬品の開発・導入の促進

アプリケーション等のデジタル技術を活用したヘルスケア関連製品は、
患者の診断・治療支援や重症化予防だけでなく、
COVID-19等のパンデミック時における国民の健康維持・増進にも
寄与することが期待される

デジタル技術の特徴に合わせた制度設計・環境整備の推進が不可欠



デジタルヘルス
アプリ

要望①

プログラム医療機器の該当性判断の
明確化および適正化

医療機器

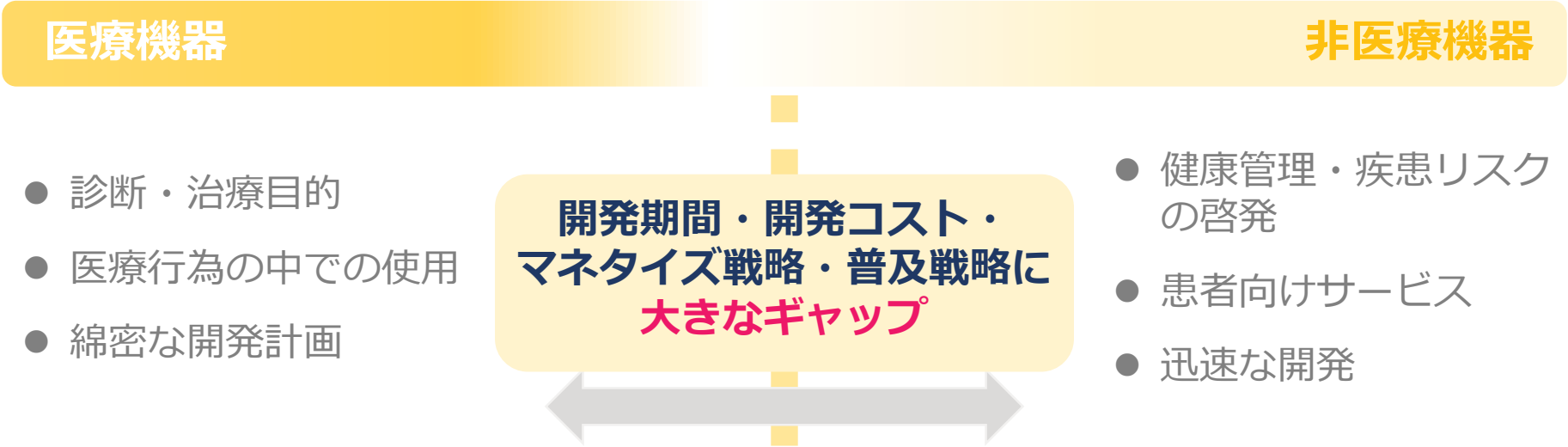
非医療機器

要望②

デジタルヘルスケア製品
を対象とした
新たな認定制度の創設

要望① プログラム医療機器該当性判断基準の課題

デジタルヘルスケア製品は、個々人に合わせた健康・疾病管理に有用であり、開発企業においては、医療機器か非医療機器のどちらに該当するかによって、使用目的や開発戦略が大きく異なるため、医療機器該当性の判断基準は極めて重要



課題

プログラム医療機器の該非における判断基準、特に疾患リスクを提示するプログラムについて医療機器に該当しない例の判断基準が明確ではなく、該当性判断の予見性が低い

要望① プログラム医療機器該当性判断の現行制度

○「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」

平成26年11月14日 薬食監麻発1114 第5号 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知

プログラム医療機器の該当性の判断を行うに当たり、次の2点について考慮すべきものであると考えられる。

1. プログラム医療機器により得られた結果の重要性に鑑みて疾病の治療、診断等にどの程度寄与するのか。
2. プログラム医療機器の機能の障害等が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれ（不具合があった場合のリスク）を含めた総合的なリスクの蓋然性がどの程度あるか。

医療機器に該当する例

- 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）

医療機器に該当しない例

- 医療機器で取得したデータを、診療記録として用いるために転送、保管、表示を行うプログラム
- 健康管理用プログラム
- （その他）

○「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」の一部改正について

平成30年12月28日 薬生監麻発1228第2号 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知

医療機器に該当しない例

- 糖尿病のような多因子疾患の一部の因子について、（略）入力された検査結果に基づき、（略）当該疾患の発症確率を提示するプログラム、又は特定の集団のデータに基づき一般的な統計学的処理等により構築したモデルから、（略）糖尿病のような多因子疾患の発症確率を提示するプログラム

要望① プログラム医療機器の該当性基準の明確化・適正化

今後検討していただくにあたり、該当性判断基準を明確化・適正化すべく、特に以下について、検討時期を明確にした上で、早期に検討いただきたい

医療機器

非医療機器

要望

プログラム医療機器該当性の予見性を高めるための例示追加・事例公表

- 通知やQ & Aにおいて医療機器に該当しないプログラムの例示を追加いただきたい

追加例) 医学的なガイドライン等でエビデンスが認められている疾患のスクリーニング方法等、検査結果データ（携帯端末等により簡易に測定されたデータを含む）やチェックリストによるスコアを当てはめることで、当該疾患に罹患している可能性を提示するプログラム

- 医療機器の該非における事例およびその該当・非該当となった理由・考え方について可能な範囲で公表いただきたい

デジタルヘルスケア製品の開発推進は、国民一人ひとりの健康の維持・増進、予防につながり、医療費・介護費の適正化と健康寿命の延伸への貢献が期待される

要望② 非医療機器におけるデジタルヘルスケア製品の現状

非医療機器（公的保険制度外）における科学的根拠を有するデジタルヘルスケア製品/サービスのあり方は、予防・疾病管理へのシフトと健康寿命延伸を目指すうえで、重要な論点と捉えている

医療機器

非医療機器
(公的保険制度外)

患者向け



患者向け
健常者/境界域者向け

当議論のスコープ

現状

多種多様なデジタルヘルスケア製品/サービスが存在し、利用者自身がエビデンスの有無や質を判断することが難しい

目指すべき姿

利用者自身が、自分に最適な製品/サービスを信頼・安心して選択・利用できる社会

利用者自身が製品情報を得て、選択・購入し、利用できることは、デジタルの強み

利用者自身が、自分に最適な製品/サービスを信頼・安心して
選択・利用できる社会を確立すべく、以下について検討いただきたい

医療機器

非医療機器
(公的保険制度外)

要望

政府もしくは政府が委託する第三者機関が、デジタルヘルスケア製品を認定する制度の新設

- 健康の維持・増進や予防に関するエビデンスレベルに応じて認定
- 患者が用いるもの、健常者/境界域者が用いるもの、の2種類を想定
- 認定された範囲内で効能効果を謳える

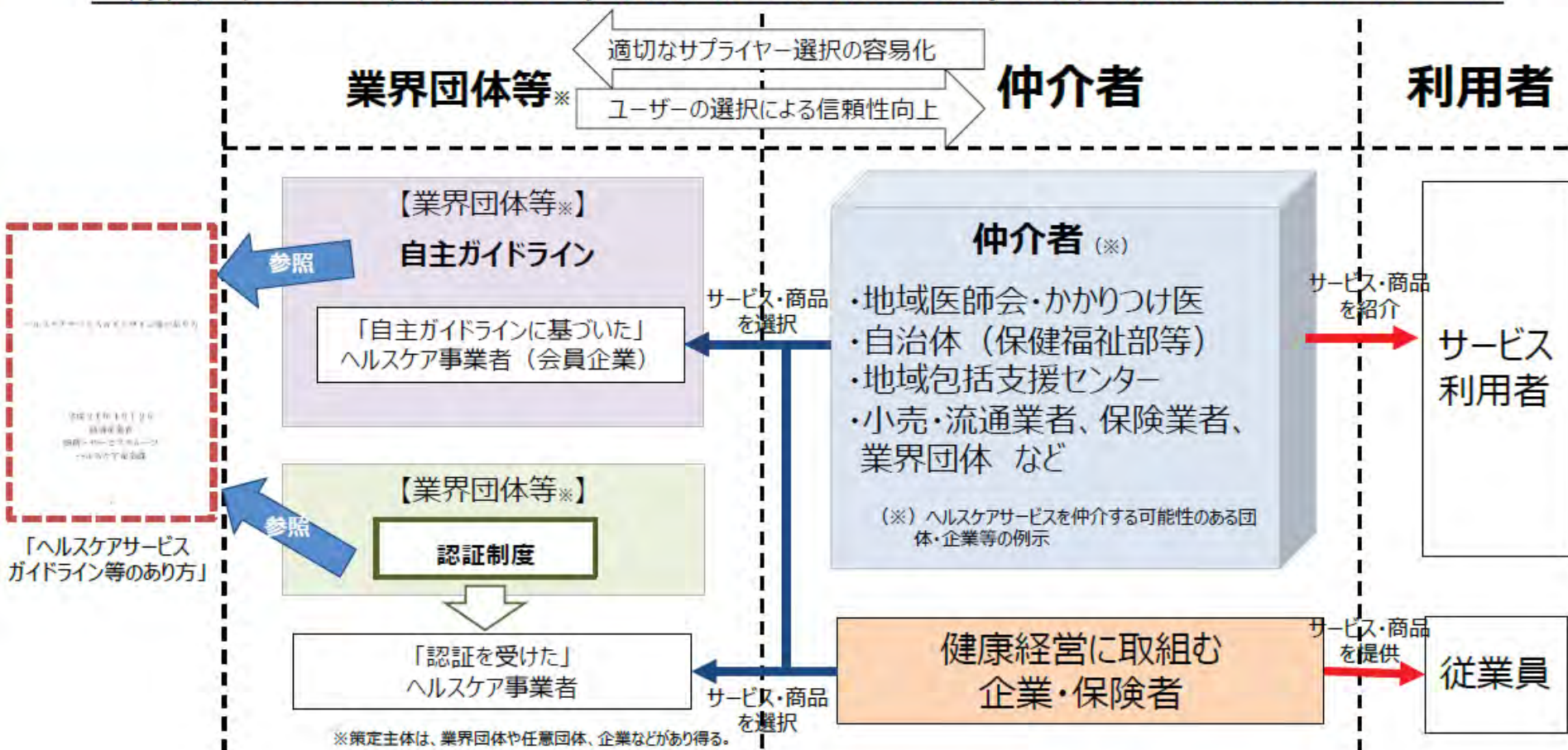
メリット

- 利用者：エビデンスの有無や質を容易に判断することができ、自分に最適な製品/サービスの選択が可能となる。
- 事業者：利用者に正しい情報を届けやすくなる。科学的根拠を有する非医療機器デジタルヘルスケア製品/サービスへの投資判断を行いやすくなる。
- 社会：国民一人ひとりの予防・疾病管理につながり、医療費・介護費の適正化と健康寿命の延伸への貢献が期待される。

「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」の位置づけ

- 「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」は、ヘルスケアサービスを提供する事業者が属する業界団体が自主的に策定するガイドライン等に対してあり方を示すもの。
- 業界自主ガイドライン等に基づき一定の品質が確保されたヘルスケアサービスが、仲介者に選択されることにより、利用者（消費者）が安心してサービスを利用できる環境の整備を図っていく。

ヘルスケアサービスが仲介者や利用者から選択される仕組み（流通構造）のイメージ



おわりに

**Withコロナを乗り越え、postコロナに
Society 5.0時代のヘルスケアを実現するためには、
DXを通じた保健医療システムの刷新が必要**

**アプリ等の新たなヘルスケアサービスを迅速に開発し、
その価値を個人が主体的に活用するためには、
デジタル技術の特徴に合わせた制度設計が不可欠**

**経済界は、より良いサービスを提供することで、
一人ひとりが、健康な体を維持し最後までやりがい・
生きがいを見出せる社会の創造に貢献していく**

Keidanren

Policy & Action