

# 01

## プログラム医療機器の 研究開発支援について ～序に代えて～

廣瀬大也 (経済産業省 商務・サービスグループ医療・福祉機器産業室室長)

### 1. 我が国の抱える社会課題の解決

現在、超高齢化社会が加速している我が国において、健康寿命を延ばし、高齢者がより健康で自立した生活を長く送れる社会の構築が求められている。

従来は治療が困難だった疾病も医療技術の進歩により、延命の可能性が高まっているが、完治しない以上、病と共に生きていかなければならず、また、治療したとしても再発に怯える日々が続く。加えて、近年の疾病構造は、急性疾患から生活習慣病をはじめとした慢性疾患へと変化しており、そもそも病気にならないための予防・健康づくりの観点にシフトすることが重要である。

しかし、私自身もそうだが、大半の人々は病気になって初めて健康の

ありがたみを感じるのではないだろうか。日頃から健康や疾病予防に対する意識を持たない健康無関心層を中心とした行動変容がなければ、予防・健康づくりのための施策を講じても効果は薄い。

こうした健康無関心層の意識を変え、継続的に自身の健康に関心を持たせるためには、行動経済学におけるナッジ理論を活用し、行動変容が促がされてしまう環境づくりや施策を行うことが有効とされている。

2016年1月に閣議決定された第5期科学技術基本計画では、2050年頃の社会のあるべき姿としてSociety 5.0が提唱され、産業界、研究機関、行政などがそれぞれに連携し、AIやIoT等の技術とビッグデータの活用による社会課題の解決を目指している。

医療の世界においても、心拍数などの個人データをリアルタイムに取得し、医療現場並びに患者の情報、病歴など、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、病気の早期発見や治療の地域間格差の是正、医療従事者の負担軽減に加え、医療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解消、さらには健康寿命の延伸や患者のQoL向上が期待される。

### 2. SaMDへの期待

従来、病院で診断に用いられるCT等に関わるソフトウェア部分は機械のハード部分と併せて医療機器として承認されてきた。これが2014年の薬機法（正式名は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」）改正により、ハードとしての医療機器だけでなく、汎用コンピューター等にインストールして性能を発揮するソフトウェア単体も薬機法上の医療機器となりえることとなった。そのような診断・治療など医療機器としての目的性を有するソフトウェアのことをプ

プログラム医療機器（Software as a Medical Device : SaMD）と呼ぶ。

近年では、スマートフォンなどの情報通信機器が広く普及しているため、それらを用いたソフトウェアの普及も進み、日常生活の中で無意識に、自発的に（ナッジ理論）様々な健康管理が可能になると期待されている（図1）。

2020年頃からは家庭用心電計プログラムやニコチン依存症治療アプリなど、個人がスマートフォン等で使用するSaMDの開発が進んでおり、今後もSaMDの市場規模は拡大すると予測されている。

最近の調査によると、SaMDの市場規模は年22%の規模で拡大すると予測されている（図2）。

また、今後の開発においては、患者の医療支援や重症化予防だけでなく、データの集約・解析により、自然災害や感染症等、有事における国民の健康維持にもSaMDが寄与することが期待されている。

● 図1ープログラム医療機器の位置づけの発展の歴史



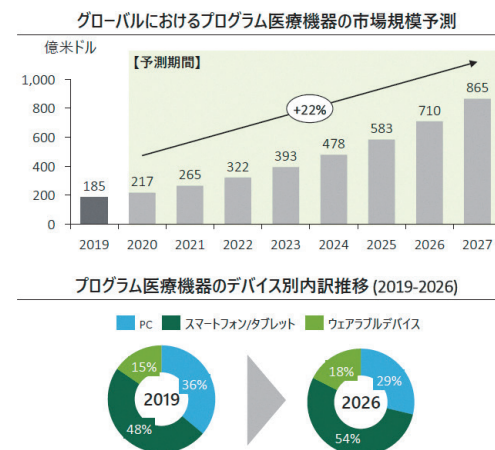
### 3. SaMDの現状

日本はアメリカに比べてSaMDの開発が遅れていると耳にすることもありますが、これは数え方が異なるからであり、ニコチン依存症や不眠障害を治療することを対象とした治療用アプリや内視鏡や放射線の画像を診断補助するソフトウェアが日本で開発されている例を見ても、むしろ日本におけるSaMDの開発は進んでいる面もあると思う。

従来の医療機器と異なるこうしたチャレンジングな領域では、医療機器メーカーのみならず、製薬企業やベンチャー企業など、これまでとは違った顔ぶれによる研究開発が多く行われている。

SaMDは従来の医療機器に比べ、①データ収集の際の個人情報の取り扱いのハードルの高さ、②医療機器の該当性判断や薬事審査の難しさ、③保険収載等の予見性が低いことによる事業計画の立てづらさ、④上市

● 図2ープログラム医療機器の市場規模予測



## 02

### プログラム医療機器の事例

藤原崇志 (公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構倉敷中央病院)

プログラム医療機器は医療機器の中でも、デジタル技術等を利活用する機器として区別されることがあるが、プログラム医療機器の中でも治療を目的とするもの、診断支援を目的とするものなど、様々な種類がある。同じプログラム医療機器でも治療と診断支援では医療機器開発の仕方や市場参入、保険適用などで戦略が大きく異なってくる。そのため本章では国内・米国でのプログラム医療機器の開発事例をとりあげ紹介する。

		日本	海外
医療機器	治療	●CureApp SC他 ●不眠治療用アプリケーション	
	診断支援	●EIRL Chest Nodule ●EndoBrainシリーズ ●Nodoca ●AMI	●IDx-Dr ●Vis.ai. Detection of suspected ICH ●Caption guidance
	診断プラットフォーム	●JOIN	
非医療機器	医療機器ネットワーク	●SCOT (OpeLiNK)	
	生活改善サポート	●TOMOCO	

## 0201

### 汎用画像診断装置用プログラム:Join

藤原崇志 (公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構倉敷中央病院)

#### [会社概要]

商号：株式会社アルム (Allm Inc.)  
所在地：東京都渋谷区道玄坂一丁目12番1号 渋谷マークシティ ウエスト16階  
代表取締役社長：坂野哲平  
会社設立年：2001年4月18日  
医療機器への参入時期（年）：2014年  
主な株主：株式会社ディー・エヌ・エー  
主要製品：Join

#### [会社沿革]

2001年4月 デジタルコンテンツ配信に関わるコンピュータソフトウェアの開発・コンサルティングを行う有限会社スキルアップジャパンを設立  
2013年8月 動画配信プラットフォーム提供に関する事業を会社分割によりスキルアップ・ビデオテクノロジー株式会社に承継  
2014年3月 地域包括ケアシステム推進ソリューション「Team」を提供開始  
2014年8月 医療関係者間コミュニケーションアプリ「Join (ジョイン)」(非医療機器)を医療機関等向けに提供開始  
2015年1月 社名を株式会社アルムに変更  
2015年4月 救命・救急サポートアプリ「MySOS」をApp Storeにてリリース  
2015年7月 汎用画像診断装置用プログラム Joinの医療機器認証を取得

2021年4月 総額約56億円の第三者割当増資

2022年5月 株式会社ディー・エヌ・エーと第三者割当増資の引受による株式の取得および子会社化に向けた基本契約書を締結

2022年11月 スマートフォン一体型無散瞳眼底カメラ「Eyer」が薬事認証

## 1. 参入のきっかけ

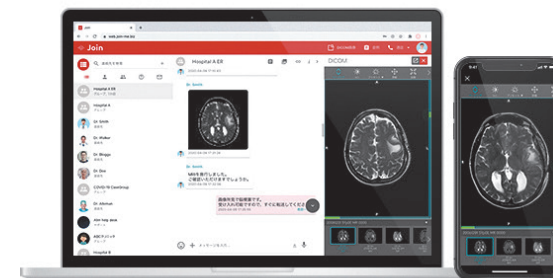
現アルムは、もともとは医療と関係なく、アパレル通販サイトやファンクラブ事業など様々な事業を行っていた。2013年に事業として大きかった動画配信プラットフォーム事業を売却し、その後、新しい事業を始める際に医療機器事業に参入した。ちょうど2013年は薬機法改正が行われ（2014年施行）、それまでハードウェアのみであった医療機器にプログラムが加えられ、薬機法の規制対象になった時である。医療分野は産業のIT化が遅れていたが、今後プログラムが医療現場にはいっていくことでDX化が進み、その中で産業が抱える課題を解決する大きなチャンスが期待できることから参入した。社員の約8割を投入し、医療機器プログラム会社としてスタートした。

## 2. 医療機器Joinの概要

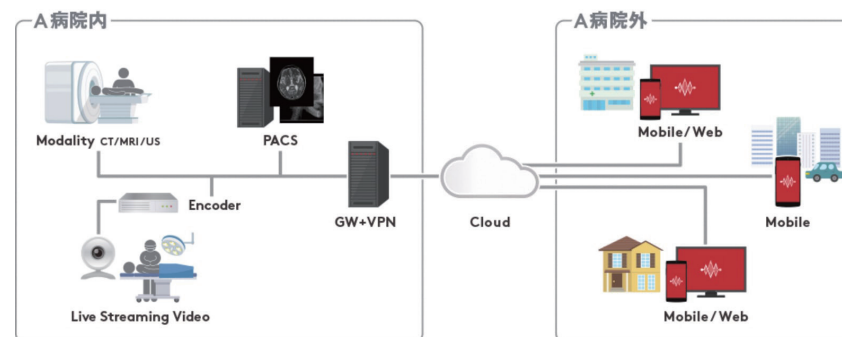
Join（ジョイン）は、病院内にいる医療者と病院外にいる医療者を“モバイル×クラウド”でリアルタイムにコミュニケーションをとることを可能にする医療関係者間コミュニケーションアプリである。アプリ版、Web版があり、医療者はアプリ版を個人端末にダウンロードすることで、病院職員メンバー同士でチャット機能、画像共有、音性/ビデオ通話によりコミュニケーションをとることができる（図1）。

医療用画像管理システム（PACS：Picture Archiving and Communi-

● 図1—JoinのWeb版



● 図2—病院内と病院外での利用イメージ



cation System)などの院内システムと連携し、医療機関で撮像されたCT/MRI画像をクラウド上で保存し、その画像をJoin内で閲覧したり、またチャットに貼り付け・画像上への書き込み編集することで、単なるチャットツールではなく、詳細な医療情報を共有することができる(図2)。また電子カルテと連携して処方箋データや検査データを参照することも可能である。

管理者の承認設定により病院をまたいだ連携や、救急車との連携も可能である。病院をまたいだ連携では、非専門医しか存在しないもしくは専門的な治療を行えない医療機関と、専門的なもしくは高度な治療を行える医療機関を連携することができる。非専門医のみ常駐の医療機関から、高度医療機関での治療が必要かどうかの相談がいつでも可能であり、治療が必要と判断されればすぐに医療情報が共有され、患者搬送につながることができる。Joinではオプション機能として電子カルテ連携により処方箋データや検査値データなどが参照可能である。また救急車との連携では、連携した救急車の位置情報をトラッキングことができ、救急車の病院到着時間に合わせて手術準備の対応などが可能である。

### 3. 薬事規制等への対応

#### (1) 医療機器該当性

Joinの機能のうちチャットツールや画像共有、音声/ビデオ通話は、医療機器に該当しない。また電子カルテと連携して処方箋データや検査データを参照する機能についても、プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインの中で医療機関内の業務支援内容と位置づけられ、医療機器に該当しない。一方で、画像診断機器で撮像した画像を疾病の診断・治療・予防に用いる目的で医療者に提示することは、既存の医療機器と

同等の行為であることなどから医療機器に該当するため、医療機器として薬機法の対象となっている。

なお、2013年の薬機法改正によりプログラム・ソフトウェア単体であっても医療機器に該当し、薬機法の規制対象に含まれることになった。一方でプログラム・ソフトウェアとして医療機器を含むサービスを展開する場合に注意が必要なのは、プログラムが医療機器として規制対象になる範囲が流通単位で規定されうる点である。経済産業省が厚生労働省、産学と連携して策定しているホームページに、関連する厚生労働省の過去のQAが公開されている。

Q4——(中略)「複数の機能を有するプログラムの医療機器該当性の判断に当たっては、少なくとも1つの機能が医療機器プログラムの定義を満たす場合、全体として医療機器としての規制を受けることになる。」について、ここでいう全体とは何を指すのか。例えば、プログラムの形態をとるプラットフォーム(例:通話アプリ)において、ミニアプリとして医療機器となりうるアプリをプラットフォーム上で提供する場合、プラットフォーム全体が医療機器となるという理解をすればよいか?それともミニアプリのみが医療機器となるのか。

A4——プログラムが医療機器として規制対象となる範囲は流通単位で判断され、プラットフォームとミニアプリが不可分であり、それぞれ単独流通できない場合は一体として規制対象となる。

#### (2) 製造販売業

第一種医療機器製造販売業取得(許可番号13B1X10201)、医療機器製造業登録(登録番号13BZ201579)のほか、BS EN ISO 13485:

## 執筆者一覧（五十音順）

浅原弘明（あさはらひろあき）：株式会社MICIN  
上野太郎（うえのたろう）：サスメド株式会社 代表取締役／小石川東京  
病院  
小川晋平（おがわしんぺい）：AMI株式会社代表取締役CEO  
桐山瑤子（きりやまようこ）：株式会社MICIN  
小関義彦（こせきよしひこ）：国立研究開発法人産業技術総合研究所 主  
任研究員  
島原佑基（しまばらゆき）：エルピクセル株式会社 代表取締役  
鈴木薫之（すずきしげゆき）：株式会社OPE×PARK 最高技術責任者  
鈴木孝司（すずきたかし）：公益財団法人医療機器センター  
高熊万之（たかくまかずゆき）：田辺三菱製薬株式会社 創薬本部 創薬基  
盤研究所ケモインフォマティクスグループグループマネジャー  
兼ファーマ戦略本部デジタルトランスフォーメーション部  
新倉奈々（にいくらなな）：元経済産業省 商務・サービスグループ 医療・  
福祉機器産業室  
長谷川高志（はせがわたかし）：特定非営利活動法人日本遠隔医療協会  
特任上席研究員  
廣瀬大也（ひろせひろや）：経済産業省 商務・サービスグループ 医療・  
福祉機器産業室 室長  
藤原崇志（ふじわらたかし）：公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構倉  
敷中央病院 耳鼻咽喉科臨床研究支援センター、前経済産業省  
商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室 室長補佐  
松本英哲（まつもとひであき）：田辺三菱製薬株式会社 ファーマ戦略本  
部デジタルトランスフォーメーション部  
三澤将史（みさわまさし）：昭和大学横浜市北部病院 消化器センター 講

## 師

村上まどか（むらかみまどか）：独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
(PMDA)  
和田賢治（わだけんじ）：一般社団法人日本医療機器産業連合会  
(JFMDA) 産業政策室幹事、プログラム医療機器対応WG主査