

★ アプリ、ウェアラブルデバイス、AIを活用した 疾患予防とモニタリング、診断、治療の現状、課題、将来予測！

★ “行動変容” を伴う医療機器プログラムの開発ポイント！ “症状の定量化” に向けた技術開発とその活用法！

5G時代の デジタルヘルスとその事業化

● 発行日: 2022年9月30日 ● 体裁: A4判 542頁 ● 定価: 88,000円(税込) ● ISBN: 978-4-86104-898-2

※ 大学、公的機関、医療機関の方には割引価格(アカデミック価格)で販売いたします。詳しくはお問い合わせください。



本書のポイント

技術情報協会 デジタルヘルス

★ 医療用アプリ・医療機器プログラムの開発プロセスと留意点

- ・一般用ヘルスケア・アプリ開発プロセス
- ・行動変容アプリの企画・設計の開発・運用
- ・AIを用いた医療機器の開発、薬事承認と臨床試験マネジメント



★ デジタルヘルスに関する規制、ガイドライン

- ・日本・米国・欧州のデジタルヘルス規制・製品事例
- ・個人情報保護とサイバーセキュリティ
- ・オンライン診療、オンライン服薬指導の現状
- ・中国でのデジタルヘルス最前線、イスラエル企業の紹介

★ デジタルヘルス事業の成功要因とビジネス拡張の方向性

- ・SaMDビジネスの考え方と成功要因
- ・未病対策としてのデジタルヘルスの新ビジネス
- ・デジタルヘルスにおける知財・特許戦略のポイント
- ・PHR(Personal Health Record)を活用したデータビジネスの可能性

★ デジタルセラピューティクス(DTx)の市場トレンドと薬事、審査動向

- ・DTxの海外市場動向と事業化のポイント
- ・DTxの開発プロセスおよび留意点
- ・DTxの保険償還、医療経済評価の現状
- ・DTxの臨床試験の進め方、製薬企業各社の開発の取り組み

執筆者(敬称略)

(株)野村総合研究所
ベーカー&マッケンジー法律事務所
伊藤克博国際特許事務所
デロイト・トーマツコンサルティング(同)
デロイト・トーマツコンサルティング(同)
(株)サン・フレア
(株)リジット
(株)ヘルスケア・ビジネスナレッジ
西村あさひ法律事務所
(特非)ヘルスケアクラウド研究会
エムベックス(株)
大阪大学医学部附属病院
TIS(株)
聖マリアンナ医科大学
九州大学病院
(株)メディエイド
田辺三菱製薬(株)
昭和大学
ティアリサーチコンサルティング(同)

高藤 直子
立石 電資
渡邊 伸一
大川 康宏
眞砂 和英
佐藤 英樹
山本 修司
西根 英一
森田 樹理加
笹原 英司
村井 弘一
武田 聖一
山本 勇樹
堀江 良樹
中島 直樹
矢島 弘士
松本 英哲
三澤 将史
内海 潤

金井 文昭
小野 北斗
志賀 麻里絵
西 基秀
小笠原 美香
牧 大輔
笠原 正登
梅田 智広
田村 祐子
木下 翔太郎
岸本 泰士郎
鈴木 将史
勝野 雅央
泉 啓介
堀瀬 友貴
油川 雄司
奥村 幸彦
森広 芳文
青木 祐也
後藤 直樹
河本 純子

(株)日本総合研究所
NPO医工連携推進機構
(株)旭リサーチセンター
クリエイティブ・スーティカル(株)
シミック(株)
塩野義製薬(株)
塩野義製薬(株)
塩野義製薬(株)
塩野義製薬(株)
大塚製薬(株)
青山特許事務所
(株)メディシンク
東洋紡(株)
(株)日立製作所
日本電信電話(株)
日本電信電話(株)
日本電信電話(株)
NTTテクノクロス(株)
日本電信電話(株)
日本電信電話(株)

山本 健人
吉川 典子
毛利 光伸
大西 佳恵
三友 周太
六川 武美
前川 雄亮
里見 佳典
小林 博幸
宮竹 容司
加藤 浩
八村 大輔
前田 郷司
田中 毅
高河原 和彦
桑原 啓
登倉 雄雄
樋口 雄一
橋本 優生
松永 賢一
都甲 浩芳

慶應義塾大学病院
アステラス製薬(株)
慶應義塾大学
慶應義塾大学
慶應義塾大学/(株)グレースイメーjing
名古屋大学
立命館大学
立命館大学
立命館大学
(株)日立製作所
(株)日立製作所
東京大学医学部附属病院
DeepEyeVision(株)
大阪大学
東京大学医学部附属病院
大阪大学
大阪大学
大阪大学
ミリオンステップス(株)
K&L GATES外国法共同事業法律事務所

木村 雄弘
荻野 淳
澤田 智紀
大川 原洋樹
中島 大輔
尾上 剛史
倉田 かりん
馮 翰林
児玉 耕太
荻野 昌宏
黎 子盛
越野 沙織
高橋 秀徳
仁木 一順
佐藤 雅哉
松井 功
松本 あゆみ
猪俣 善隆
井口 優太
桃井 恭祐

第1章 デジタルヘルスによる新規事業開発、参入のポイント

- ### 第1節 ヘルスケア産業のデジタル化とビジネス機会の創出
1. ヘルスケア産業のデジタル化の変遷
 2. デジタルヘルスソリューションのビジネスモデルの類型と事業課題
 3. 2030年のヘルスケア産業を見据えたビジネス創出の要諦
- ### 第2節 法務から見るデジタルヘルス産業への参入のポイント
1. スマートテクノロジーの展開と法的論点
 2. 医療・ヘルスケア関連規制への対応
 3. データプライバシー
 4. 安全性に関する責任・リスクマネジメント
 5. 知的財産権の保護
- ### 第3節 デジタルヘルス領域における知財・特許戦略のポイント
1. AIを活用した画像診断支援機器
 2. 治療用アプリ
 3. 画面デザイン、UI/UXの保護
- ### 第4節 ライフサイエンス企業におけるデジタルヘルスビジネスへの参入意義
1. デジタルが齎すヘルスケアの変容
 2. ライフサイエンス企業におけるSaMDビジネスへの参入意義
 3. SaMDビジネスの成功要因とビジネス拡張の方向性

第5節 日本・米国・欧州のデジタルヘルス規制・製品事例

1. 米国におけるデジタルヘルス規制
2. 日本におけるデジタルヘルス規制
3. 欧州におけるデジタルヘルス規制
4. デジタルヘルス製品・サービスの事例
5. コロナ禍における規制動向と今後の見通し

第6節 中国でのデジタルヘルス最前線

1. 中国のデジタルヘルス発展の背景
2. 中国のスマート情報通信医療の実態

第7節 未病対策としてのデジタルヘルスの新ビジネス

1. 未病アプローチの“個別最適化”に求められるデジタルヘルス
2. 未病アプローチにおけるデジタルヘルスの作用点と作用機序
3. デジタルヘルスによる新たな“未病”ビジネスの可能性

第2章 デジタルヘルス事業参入のために押さえておくべきガイドライン、法規制

- ### 第1節 PHRと個人情報保護法制度
1. PHRとは
 2. PHRと個人情報保護法
 3. PHR指針

第2節 欧州に学ぶライフサイエンスの個人情報保護とサイバーセキュリティ

1. 欧州のライフサイエンスを取り巻く個人情報保護法制
2. 欧州のライフサイエンスを取り巻くサイバーセキュリティ法制
3. ライフサイエンスR&D関連法制と個人情報保護/サイバーセキュリティ

第3節 AIを用いた医療機器における保険収載の考え方

1. 公的保険適用の概略
2. 医療機器保険適用の通知とその運用
3. 保険申請区分
4. プログラム医療機器における各保険適用区分の記載項目
5. 機器(特定保険医療材料以外)保険適用
6. 希望点数と原価計算
7. 対象患者数と希望点数
8. 保険点数表と点数設計、C、K、Dなど
9. プログラム医療機器の承認・認証の現状
10. AI(プログラム医療機器)の保険評価の方針
11. 保険適用評価の例
12. 保険適用希望書の記述
13. 保険適用審査に必要な訴求点
14. 医療技術評価分科会

| | | |
|---|---|--|
| <p>第3章 PHR(Personal Health Record)／PRO(Patient Reported Outcome)の活用法</p> <p>第1節 PHR(Personal Health Record)へのデータ蓄積とデータ二次利用の可能性</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Personal Health Record (PHR)の必要性 2. PHRへのデータ蓄積 3. 大阪大学医学部附属病院のPHRに向けた取り組み 4. PHRデータの二次利用に向けた課題 5. PHRによる健康・医療・介護情報連携とデータ二次利用 <p>第2節 PHR(Personal Health Record)を活用したデータビジネスの可能性</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. なぜヘルスケアでデータ活用が必要とされるのか 2. PHRを活用したデータビジネスに必要な環境 3. 民間におけるPHR利活用を実現するための課題 4. PHRを活用したデータビジネスのユースケース <p>第3節 がんの日常診療におけるePROによる症状モニタリングの有用性</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 届かない患者の声 2. ePROによる症状モニタリングへの期待 3. 医療Dx時代におけるePRO <p>第4節 生活習慣病におけるPHR活用の期待</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 日本におけるPHRの歴史 2. 現在のPHRの課題と標準化の必要性 3. 生活習慣病PHRの周辺アプリ 4. 行政や民間の動き 5. PHRを含むデジタルヘルスサービス提供の三層モデル | <p>第4節 ウェアラブル・IoT機器を用いた臨床研究や実臨床の取り組み</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ウェアラブル・IoT機器の種類とデータ解析の枠組み 2. ウェアラブル・IoT機器を用いた臨床研究の取り組み 3. ウェアラブル・IoT機器を用いた実臨床の取り組み <p>第7章 5G時代のオンライン診療システムの活用</p> <p>第1節 オンライン診療の可能性と普及への課題</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. オンライン診療の概要 2. オンライン診療の規制改革の経緯 3. オンライン診療の現状、普及への課題 4. オンライン診療の今後の展望 <p>第2節 5Gと遠隔医療分野への応用に向けた取り組みについて</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 5Gの概要 2. 遠隔医療への5G応用の考え方 3. 各種遠隔医療への5G応用 4. 高度遠隔医療への5G応用 5. 将来展望 <p>第3節 諸外国におけるオンライン診療の実施状況</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 米国 2. 英国 3. オーストラリア 4. ドイツ 5. フランス 6. その他、アジア <p>第4節 オンライン服薬指導を取り巻く規制改革とその普及の可能性</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. オンライン服薬指導を取り巻く規制 2. オンライン服薬指導の普及の可能性と課題 | <ol style="list-style-type: none"> 2. 着衣型ウェアラブルによる心拍計測 3. 着衣型ウェアラブルの心拍データをを用いた心拍変動解析 4. 業務中の安全管理における着衣型ウェアラブルの活用 5. 心拍データを用いた事故リスク予測 <p>第4節 ウェアラブル生体・環境センサの医療・ヘルスケア分野への応用</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ウェアラブル生体・環境センサ 2. 医療・ヘルスケア分野への応用 <p>第5節 Apple Watchを活用したヘルスケア・医療の展望</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医療データとヘルスケアデータの違い 2. Apple Watchが収集するヘルスケアデータ 3. ヘルスケアデータの医療活用 <p>第6節 生体センシング技術とこれを活用した疾患管理の取り組みと将来展望</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 生体センシング技術とこれを活用した疾患管理の意義 2. ウェアラブルデバイスによる生体センシングと疾患管理への活用 3. アステラス製薬株式会社の取り組み「Rx+事業」 4. 循環器領域でのウェアラブルデバイスの開発事例 5. 将来展望 <p>第7節 乳酸値測定用ウェアラブルデバイスとデータ活用の展望</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 汗乳酸ウェアラブルデバイスの概要 2. 汗乳酸ウェアラブルデバイスの活用事例 3. 今後の汗乳酸データ活用の展望 <p>第8節 ウェアラブルデバイスを利用した糖尿病患者の健康指導</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 糖尿病におけるウェアラブルデバイスの位置づけ 2. 糖尿病とInternet of things (IoT) 3. 生活習慣改善のための持続血糖測定器(CGM)活用の可能性 |
| <p>第4章 医療用アプリ・医療機器プログラムの開発プロセスと留意点</p> <p>第1節 一般ヘルスケア・アプリ開発プロセスの実例</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. デジタルトランスフォーメーション(DX) 2. ヘルスケア領域におけるDX(ヘルスケアDX) 3. ヘルスケア・アプリ開発の実例 <p>第2節 糖尿病を対象とした行動変容アプリの開発</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. アプリの企画・設計 2. アプリの開発・運用 3. 今後の展望 <p>第3節 医療現場から見るプログラム医療機器の開発</p> <p>一内視鏡AI開発において経験した課題—</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 大腸内視鏡にないAIが必要なのか？ 2. 研究開発における課題 3. 承認取得における課題 4. 普及における課題 <p>第4節 AIを利用した医療機器の開発プロセスとその留意点</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. デジタルヘルス 2. デジタル医療機器の薬事承認状況 3. デジタル医療機器の開発上の留意点 <p>第5節 AIによる画像診断機器承認例とその臨床試験</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 乳がんの診断をサポートするiCAD PowerLook? Tomo Detection Software Device - CADeの例 2. 糖尿病性網膜症の検出を行うIDx-DR- CADxの例 <p>第6節 AIを用いた画像診断支援システムの臨床試験マネジメント</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. CADの臨床的意義 2. 試験デザインと評価項目 3. 画像の収集 4. ゴールドスタンダード 5. 読影試験 | <p>第8章 デジタルセラピューティクス(DTx)の市場トレンドと薬事、審査動向</p> <p>第1節 デジタルセラピューティクス(DTx)の海外市場動向と事業化のポイント</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 事業化のポイントと市場動向概観の観点 2. 海外各国市場動向 2.1 アメリカ 2.2 イギリス 2.3 ドイツ 3. 海外市場動向を踏まえた事業化のポイント <p>第2節 デジタルセラピューティクス(DTx)の開発プロセスおよび留意点</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. DTxに期待する医療環境への眼差し 2. コンセプトを導く 3. コンセプトの分類 4. 開発薬事 5. 評価の考え方 6. まとめ上げるときに <p>第3節 デジタルセラピューティクス(DTx)の日本の規制／審査動向</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. デジタルセラピューティクス(DTx)の規制上の位置づけ 2. プログラム医療機器の規制 3. DTxの規制の今後の動向 <p>第4節 デジタルセラピューティクス(DTx)の保険償還、医療経済評価の現状</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 日本でのデジタルデジタルセラピューティクス(DTx)の保険償還の動向 2. イギリスでの医療技術評価の枠組み 3. デジタルヘルスの医療技術評価の事例 <p>第5節 デジタルセラピューティクス(DTx)の臨床試験の進め方</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 国内での開発状況 2. 技術的要素および構成要素の概要 3. 臨床試験実施上の留意点 <p>第6節 製薬企業でのデジタルセラピューティクス開発の取り組み</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 製薬企業を取り巻く環境 2. 製薬企業のDTx開発の取り組み 3. DTx開発における課題と製薬業界の取り組み | <p>第10章 AIやデジタル技術を活用した診断・治療</p> <p>第1節 デジタルヘルス、モバイルヘルスにおけるAIの活用(AIによる診断)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本節で扱うAIの定義 2. mHealthの予想される市場規模と有用性 3. 文献レビュー 4. 方法論 5. 結果 6. mHealthの実用化における課題と可能性 <p>第2節 企業から見たAIによる医用画像診断支援への取り組み</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 画像診断におけるAIの動向 2. コンピューター画像診断支援(CAD(Computer-Aided Diagnosis: CADx/ Detection: CADe)) 3. 今後の方向性 <p>第3節 AIによる脳動脈瘤の診断</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 脳動脈瘤を検出するAIについて 2. 脳動脈瘤を検出するAIは臨床現場で役立つのか？ 3. 画像診断AIの今後 <p>第4節 AI活用した画像解析による眼疾患診断</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 糖尿病網膜症診断AI 2. 緑内障眼底画像解析AI 3. 健診用一般眼底疾患診断AI 4. 網膜剥離診断AI <p>第5節 認知症機能低下予防に向けたデジタルセラピューティクスの活用</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 認知症に対する薬物療法の実状 2. 認知症・BPSD予防を目指したバーチャルリアリティの活用 3. 認知症領域におけるデジタルセラピューティクスの展望 <p>第6節 非アルコール性脂肪肝炎(NASH)患者を対象とした治療用アプリの有用性</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. NASHの病態と治療 2. 治療用アプリを用いたNASH患者への介入 <p>第7節 人工知能(AI)を用いた腎生検画像診断</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 腎生検とは 2. 病理画像のデジタルデータ 3. 病理画像解析モデル構築に先立って 4. 病理画像解析モデル構築および評価 5. AIを用いた腎生検診断モデルの世界とスタートアップにおける開発状況 6. 医療機器として用いる際に解決しなければならぬ問題点 |
| <p>第5章 DCT導入の現状、課題とデジタルツールの効果的な活用法</p> <p>第1節 分散化臨床試験(DCT)の動向とデジタルヘルスの活用</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. DCTの変遷 2. DCTの手法 3. DCT導入時の検討事項 4. 日本におけるDCTの展望 <p>第2節 分散化臨床試験(DCT)の品質マネジメントシステムの実装</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. データインテグリティの遵守 2. 品質マネジメントシステムの実装 3. デジタルテクノロジーの活用 <p>第3節 DCTにおける被験者リクルートメント&リテンション</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. DCTにおけるeRecruitmentの重要性 2. Patient Centricity(患者中心主義)がDCTに与える影響 3. DCTにおける被験者リクルートメント&リテンションの将来 <p>第6章 アプリ、ウェアラブルデバイスを活用した研究とデータ解析</p> <p>第1節 モバイルヘルスを活用した取り組み</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. モバイルヘルスの活用 2. 取り組み事例 <p>第2節 ウェアラブルデバイスデータを活用した精神疾患診断・症状定量化</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ウェアラブルデバイスを用いた活動量や睡眠の定量 2. 筆者らの取り組み <p>第3節 ウェアラブルデバイスを用いた早期パーキンソン病の検出</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ウェアラブルデバイスを用いた心拍変動データの取得 2. 心拍変動データの解析について 3. 今後の課題と展望 | <p>第7節 デジタル医薬品の開発と価値</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 精神疾患における服薬アドヒアランス不良 2. 世界初のデジタル医薬品 Abilify Mycite の誕生 3. 米国の新薬承認申請(NDA)の概略 4. Abilify MyCiteの価値の探求 5. 克服すべき課題 <p>第8節 DTxにおける最適な知的財産戦略</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. デジタルセラピューティクス(DTx)の特許制度 2. デジタルセラピューティクス(DTx)の特許調査 3. デジタルセラピューティクス(DTx)の特許動向 4. デジタルセラピューティクス(DTx)の審査実務 5. デジタルセラピューティクス(DTx)の登録特許の事例 6. デジタルセラピューティクスの特許戦略と実務的対応 <p>第9章 ウェアラブルデバイスを使用した生体情報の数値化・可視化とデータ活用の展望</p> <p>第1節 ヘルスケア用ウェアラブル市場の未来予測と社会の姿</p> <p>第2節 衣服型ウェアラブルデバイスによるバイタルデータ計測とその応用</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 衣服型ウェアラブルデバイスの進化 2. ストレッチャブル配線技術 3. フィルム状導電素材「COCOMI」を用いた衣服型のウェアラブルデバイス 4. 「COCOMI」を用いたウェアラブルデバイスの応用例 5. 自律神経活動指標マップ(ANAIMTM) <p>第3節 着衣型ウェアラブルによるデータ計測とその活用</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 着衣型ウェアラブルの機能 | <p>第11章 デジタルヘルス企業の動向と協業の進め方</p> <p>第1節 デジタルヘルススタートアップの選定と協業の進め方</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. イスラエルヘルスケア関連スタートアップについて 2. イスラエルで注目すべきデジタルヘルススタートアップ 3. 異業種連携戦略による新ビジネスモデル開発 4. デジタルヘルス時代における大企業とスタートアップの関係性 5. デジタルヘルスにおける業務提携契約で失敗しないためには <p>第2節 デジタルヘルスにおける共同研究開発契約と、失敗しないためのポイント</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 共同研究開発の各種契約プロセスと共同研究開発契約の概要 2. 独占禁止法との関係の問題 3. 個人情報保護法との関係の問題 4. ヘルスケアに関する諸規制との関係 5. レピュテーションリスクの問題 6. パートナー企業との関係に関する契約枠組みの問題 |

