

巨大IT企業はデジタル医療で何を目指すか

- 1、デジタル医療（ヘルスケア）
- 2、COVID-19 パンデミックの中でのデジタル医療の必要性
- 3、モバイルヘルス機器としてのApple watch の場合：機能と精度
- 4、巨大IT企業が取り組むデジタル医療（ヘルスケア）

1、デジタル医療（ヘルスケア）

デジタル医療、あるいはデジタルヘルスケアという言葉が使われ始めてから久しい。これはデジタル技術を医療分野で広範に活用することを指すが、医療関連のマネージメント分野に留まらず、個々人の健康管理から予防、診断、治療、さらには医薬品や医療機器に係る産業の分野まで及んでおり、そのインパクトは大きい。

9月16日に発足した菅内閣においてもデジタル庁を新設してデジタル改革を強力に推進するとしており、医療分野においてもマイナンバーの保険証としての活用や遠隔医療、データ連携等の取組みが進展すると考えられている。

また、産業側でも経団連が7月に「Society5.0時代のヘルスケアⅡ ～DXによるCOVID-19対応とその先の未来～」のタイトルで医療分野のDX（デジタルトランスフォーメーション）を推進する報告書を公表している。この中では、個人起点のヘルスケアのDX、医療介護提供体制のDX、DXに向けた環境・関係法規制度の整備、と大きく3つのテーマの章立てでデジタル化に向けて必要なアクションを示している。

そして、医療機器の視点から眺めたデジタル医療は、先進的なコンピュータ関連技術やセンシング技術、高速無線通信技術、AI(人工知能)、相互運用性を高めたデータ活用、セキュリティへの適応が求められ、また、ビジネスモデルとしても、汎用機や汎用ソフト、とりわけスマートフォン等を活用した取組みが話題を集め、モバイルヘルス、パーソナルヘルス、テレヘルス、デジタル治療等が言われ、Apple、Google、Amazonなどの巨大IT企業がスタートアップとともにヘルスケア分野に進出することでの市場への影響も顕在化しつつある。

2. COVID-19 パンデミックの中でのデジタル医療の必要性

コロナ禍の中、医療関係者、COVID-19 陽性患者、疾病で苦しむ非陽性患者のそれぞれに対して質の高い医療を提供し続けるにはどうすれば良いか、という視点から The heart Rhythm Society（心臓リズム学会）に、表題を “HRS/EHRA/PHRS/LAHRs/ACC/AHA worldwide practice update for telehealth and arrhythmia monitoring during and after a pandemic “ としてオンラインで公表（6月）された論文（学会誌では9月）がある。

この論文の課題提起は、COVID-19 パンデミックの中にあって医療機関は医療者や医療用具の不足等から感染拡大のリスクが高まっているが、入院したCOVID-19陽性患者には不整脈の発症リスクが常にあり、その心臓不整脈発生率を調べた臨床研究データでは、7.9%や16.7%等

//////////
の数値が示されていることから、心臓不整脈監視を怠ってはならず、速やかに実施できる何らかの方法を考えるべき、と言う点にある。

それに対する提案は、何よりも心電図による診断や不整脈モニタリングが実施出来るようにすることが重要で、この問題解決の為に、既存のテレヘルスの技術や設備を積極的に有効活用することと、今後のアフターコロナに向けてのデジタル医療の推進を示し、具体的に既存のテレヘルスのサイトや機器の紹介をしている。

このような論旨の基に示されている内容は、産業側の我々にとっても有益な点が多い。ここでは、論文中の臨床上の専門的な部分は割愛させていただき、パンデミックの中でのデジタル医療の在り様と機器に係る事柄についての概要を述べたい。

先に示したように主な論点は、パンデミックの中での不整脈管理の在り方について、重篤な陽性患者には完全防護で治療にあたり、中程度の患者、外来患者への対処にあたっては患者に接触する機会を軽減できるリモート監視の機器（通常は臨床的には使用しないようなものでも）を選択的に活用することにある。

急性疾患や頻脈を有する患者や血管危険因子を有する患者、QT延長症候群で治療中の患者には入院時のテレメトリー監視が必須だが、そうでない入院患者には通常は院外使用するモバイル型（単一誘導の心電図モニターが出来る）の機器で代用することが望ましい（但し、QTの評価には用いない）としている。

また、外来対応は、現在でも様々なデジタル機器が使われており、写真、ビデオ、心拍計測、ECGなどを記録するウェアラブル端末やビデオテレビ会議を通じての遠隔医療システムがあることから、これらの環境や機器を有効活用すれば、患者との接触を避けて診療することもある程度は可能であり（表1）、モバイルヘルス、あるいはパーソナルヘルスとして普及している機器群（表2）には、ECGや心拍リズム以外にも様々なパラメータの計測が出来たり、臨床データとの連携も可能になりつつあるので、直接に患者に触れることなく遠隔医療を行う際に役立つとも分析している。

そして、実施にあたって障害になる事柄として、不十分な保険支払い、ライセンス規制、プライバシーの問題、インフラの欠如、インターネットカバレッジの欠如、財源の制約、技術的スキル不足などをあげ、全てのステークホルダーの協力を求めている。

遠隔医療として定着したインプラントブルデバイスのリモート監視等は何十年も前から行われてきたが、専門分野で使われるだけで、それに触発されて遠隔医療として広く発展することはなかった。現在のウェアラブルおよびスマートフォンベースのデバイスは小型で、快適に使い、診察を受けている時だけでなく日常的にモニタリング出来、無症候であっても早期に異常を検出して入院を促すことも出来る利点もある。

パンデミック下での経験は、デジタル技術の検証やデータ管理のためのインフラストラクチャー、相互運用性、予測分析への適用、サイバーセキュリティ、保険支払いなど、今後も続くであろう課題の解決を促進するために役立つはずである。将来の、アフターコロナにおいても、リモートで患者管理する取組みは持続し、日常の医療業務にリモートサービスを組み込むようになるだろうと予測し、このパンデミックによって引き起こされた危機に対処する取組みが成長の機会をつくる、と要約している。

Table 2 Examples of remote ECG and heart rate monitoring devices

(表 2)

	Device	Type	CE mark	FDA clearance	Additional features/notes	Website
Handheld devices	AliveCor KardiaMobile	Wireless	Yes	Yes	FDA cleared for AF (1-lead) and for QTc (6L) for COVID-19 patients on HCQ ± AZM	https://www.alivecor.com/kardimobile
	Beurer ME 90	Wireless 1-lead ECG	Yes	No		https://www.beurer.com/web/gb/products/medical/ecg-and-pulse-oximeter/mobile-ecg-device/me-90-bluetooth.php
	Cardiac Designs ECG Check	Wireless 1-lead ECG	Yes	Yes		https://www.cardiacdesigns.com
	CardioComm Solutions HeartCheck CardiBeat and ECG Pen	Wireless 1-lead ECG	Yes	Yes		https://www.theheartcheck.com
	COALA	Wireless 1-lead ECG	Yes	Yes	Remote lung auscultation	https://www.coalalife.com
	Eko DUO	Wireless 1-lead ECG	Yes	Yes	Remote cardiac auscultation/phonocardiogram	https://www.ekohealth.com
	Omron Blood Pressure + EKG Monitor	Wireless 1-lead ECG + BP cuff	No	Yes	United States and Canada only	https://omronhealthcare.com
	EKGraph	Wireless 1-lead ECG	No	Yes	United States	https://sonohealth.org
Mobile cardiac telemetry devices	Qardio QardioCore	Chest strap 1-lead ECG	Yes	No	ECG, HR, HRV, RR, activity	https://www.getqardio.com/qardiocore-wearable-ecg-ekg-monitor-iphone
	BardyDx CAM	Patch 1-lead ECG	Yes	Yes	Under clinical investigation for QTc monitoring in COVID-19 patients	https://www.bardydix.com
	BioTel Heart	Patch 1-lead ECG	Yes—only for extended Holter	Yes	FDA cleared for QTc monitoring	https://www.myheartmonitor.com/device/mcot-patch
	BodyGuardian MINI Family/ BodyGuardian MINI PLUS	Wireless Patch: 1-lead ECG/Wired 3-lead ECG	Yes	Yes	ECG, HR, HRV, RR	https://www.preventivesolutions.com/hcp/body-guardian-mini-family
	iRhythm Zio patch/Zio AT	Patch 1-lead ECG	Yes	Yes		https://www.irhythmtech.com
	InfoBionic MoMe Kardia	Wired 3-lead ECG	Yes	Yes	Remote lung auscultation	https://infobionic.com
	MediBioSense MBS HealthStream, VitalPatch, MCT	Patch 1-lead ECG	Yes	Yes	Monitors up to 8 vital signs	https://www.medibiosense.com
	MEMO Patch	Patch/watch 1-lead ECG	No	No	Asia; Korea FDA approved	https://www.huinno.com
	MediLynx PocketECG	Wired 3-lead ECG	Yes	Yes	HRV	https://www.pocketecg.com
	RhythmMedix RhythmStar	Wired 3-lead ECG	No	Yes		https://www.rhythmmedix.com
Smartwatches	Samsung S-patch Cardio	Patch 1-lead ECG	Yes	No	Asia; Korea FDA approved	https://www.samsungsds.com/global/en/solutions/off/cardio/cardio.html
	Apple Watch	1-lead ECG	Yes	Yes	FDA cleared for AF notification	https://www.apple.com/watch
	Withings Move ECG	1-lead ECG	Yes	No	Requires Health Mate app for ECG analysis/AF detection	https://www.withings.com/us/en/move-ecg

AF = atrial fibrillation; AZM = azithromycin; BP = blood pressure; COVID-19 = coronavirus disease 2019; ECG = electrocardiogram; FDA = Food & Drug Administration; HCQ = hydroxychloroquine; HR = heart rate; HRV = heart rate variability; RR = respiratory rate.

3、モバイルヘルス機器としてのApple watch の場合：機能と精度

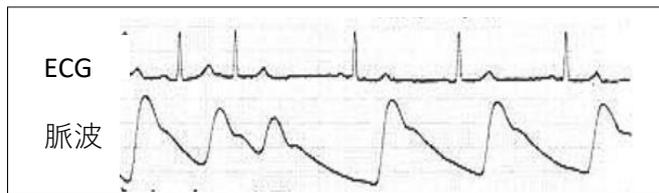
Apple watch の心拍数計測とECGモニター機能は2018年9月にFDAから認可されていたが、日本では2020年7月20日付 薬生発 0720 第 1 号で、次表のように家庭用心電計プログラムおよび家庭用心拍数モニタプログラムがクラス II 分類で疾病診断用プログラムの中に新設されたことで、これに適合する形で9月4日付でPMDAから医療機器としての認可がされている。

////////////////////////////////////
(2) 脈波 (PPG)による心拍数の測定と不整脈 (心房細動 Af)通知

測定は、SpO2計測に用いるのと同じ光センサで血液の拍動を脈波 (photo plethysmography : PPG)として検出し、1分間当たりの拍の数から心拍数を算出するとともに1拍ごとに間隔を計測して一定時間当たりの変動の程度を心拍変動 (HRV)として求め、独自のアルゴリズムに従って不整脈 (心房細動 : Af)か否かを判断している。

心房細動 (Af : atrial fibrillation)は不整脈の一つで、心房が不規則で小刻みに動き、痙攣するような病状を指し、心房に血栓が出来やすくなり、その血栓が脳に飛んで脳の血管が詰まるリスクが高まる病気とされているが、心房細動は自覚症状がない場合も多く、また、長時間にわたって持続的に脈が乱れる場合と一過性に短い時間でしか出ない場合があり、後者の場合は特に発見が難しい。通常は、標準12誘導心電計や24時間から48時間連続で2または3誘導の心電図測定が出来るホルター心電計を用いて心房細動を検出して診断を行うが、Apple watch のような方法で長い期間の監視をすることによって早期にそれらしい兆候を知ることが出来るならば、望ましいといえる。

図1 不整脈時のECGと脈波
* Apple watch を用いて
記録したものではない



Apple watchでは、心拍の検出をいつでも容易に出来るようにするために、心電図からではなく、あえて、光センサによって脈波 (PPG)を検出して独自のアルゴリズムで解析する方法をとっているが、これを精度良く、行うのは簡単ではない。

そこで、開発にあたっては、2300人の被験者と500人の心房細動患者を集めてアルゴリズムの検証を行ったと報告書 “Using Apple Watch for Arrhythmia Detection/ December 2018 ” では述べている。主な検証は、検出感度と検出を妨害するアーチファクトについてで、様々な対象や条件を設定して行っている。脈波 (PPG) 検出感度については、光吸収性に依存しているため、肌の色調を丹念に調べて光出力と受光感度を定めて適切な信号振幅が得られるようにしたことと、アーチファクトに対しては測定時の状況確認として、被検者の深呼吸、車に乗る場合、手の震えや動き、手や手首の灌流の減少、不整脈患者の急性心室反応などについて調べ、性能評価を行っている。

Apple watchでは、1日絶え間なく心拍を検出している訳ではなく、2~4時間ごとに計測を行ない、計測の実行は被検者が十分な静止状態にあり、適切に検出出来るとチェックされてから開始され、不整脈らしき心拍変動 (HRV)があった時には最小間隔を15分間として頻回にデータ収集を行う仕組みにしている。こうして収集されたデータを経時的に並べて、心拍変動 (HRV)のそれぞれの時刻でのデータ群が6回連続して有意であり、それが48時間以内で5回 (第1回目を含めて) 有効と再確認された場合に、確定的な不整脈情報として通知がされ、逆に、このうちの2回が心拍変動 (HRV)の条件を満たさなかった場合にはこのサイクルはリセットし、検出の初期状態に戻る (2時間ごと) ようにして不整脈の検知を行っている。

(3) 脈波検出による心房細動 (Af)通知の評価

スタンフォード大学が行った大規模臨床評価は良く知られているが、それとは別に、Apple Heart Study (AHS)の一環として、2017年11月末から約半年をかけて、AHS Sub-Studyとして臨

床評価が実施されている。これは、不整脈確認サイクルアルゴリズム（アラートレベル6つのうちの5つ）の妥当性の評価であり、同時に測定をする心電図と比較して心房細動の検出精度を検証するという試みである。

結果は、最初に不整脈有りとなされた226人が参加し、参照する心電図測定から94人の41.6%に心房細動が検出され、226人のうち不整脈確認サイクルアルゴリズムの判定と参照する心電図の双方に適合したのは57人であり、そのうちの45人が心房細動で一致し、心房細動を含めて不整脈として検出されるのが妥当とするのは56人であった。

なお、同時に心拍数についても計測されており、その心拍数通知は、バックグラウンドで徐脈または頻脈であるかをチェックし、120 bpm以上または40bpm未満である場合に心拍数と共に日付、時刻が表示される。但し、22歳未満と心房細動を既存症とする人は不規則なリズム通知の対象外としている。

(4) 心電図アプリの機能と評価

Apple watchの心電図アプリは、デジタルクラウンに指を接触させることで心電計の第1誘導に似た心電図を導出して表示し、メモリするが、合わせて、その時の症状を入力させて、波形、結果、日付、時間とともに臨床医と共有するために送付することが可能になっている（22歳未満とAf既往歴のある人は対象外）。心電図アプリの解析精度に関する臨床評価にあたっては、対象者の約2000人に対して民族、心房細動以外の不整脈の有無、年齢、BMI範囲、手首の周囲長、バンドの緊張度、運動状態/発汗の程度、姿勢、の確認を行い、さらに、心電図の波高が低振幅であるかや震えなどによってアーチファクトが起きやすいかを事前に調べてから行っている。Apple watchでは電極に乾式が採用されていることから、全体的にアーチファクトには弱い傾向を示しているようである。また、検出アルゴリズムに合致しないとの理由で、心拍数が50～100bpmの範囲を超えるであろう被検者も臨床評価から除外している。

表4 心電図アプリの心房細動（Af）の検出精度について
(Using Apple Watch for Arrhythmia Detection December 2018)

ECG App Algorithm Classification	Reference Strip Classification		Reference Strip Classification		
	SR	AF	Other	Unreadable	Total
SR	238	4	4	1	247
AF	1	236	2	2	241
Unclassifiable	6	7	6	0	19
Unreadable	18	30	1	0	49
Device Result Not Reported*	32	13	1	0	46
Total	295	290	14	3	602

*Results not reported based on reestablished criteria (such as sync not detected) for all but one subject. Abbreviations: AF = Atrial Fibrillation, SR = Sinus Rhythm

● 分類不能を含めた場合の心房細動の検出精度
感度：95.5% (236/247)
特異度：97.1% (238/245)

● 分類不能と判読不能を含めた場合の心房細動の検出精度
感度：85.2% (236/277)
特異度：90.5% (238/263)

● Appleのホームページが示す心房細動の検出精度
感度：98.3%
特異度：99.6%



写真は Apple のホームページから抜粋

Parameter	Value	Lower Confidence Bound*	p-value**
Final ECG Reference Result = AF (n)	240		
ECG App Device Result = AF	236/240 (98.3%)		
ECG App Device Result = SR	4/240 (1.7%)		
Sensitivity	236/240 (98.3%)	95.8%	< 0.0001
Final ECG Reference Result = SR (n)	239		
ECG App Device Result = AF	1/239 (0.4%)		
ECG App Device Result = SR	238/239 (99.6%)		
Specificity	238/239 (99.6%)	97.7%	< 0.0001

*Lower exact binomial one-sided confidence bound.
**Test of hypothesis for sensitivity > 0.9 and specificity > 0.92.
Abbreviations: AF = Atrial Fibrillation, SR = Sinus Rhythm

臨床研究は、被検者からのデータを洞調律と心房細動に分類することで評価することにし、それぞれの被検者から標準12誘導心電図のうちの3つの単極誘導を同時測定して判定のための参照データとし、心電図アプリの結果と比較することで行なっている。

被検者には静止状態で腕を動かさないような練習をさせ、参照する3つの単極誘導心電図の波形の類似性と振幅（QRS）の程度を心電図アプリのデータと比較してほぼ同程度である被検者602人から一過性の発作性心房細動で、心電図上の変化が乏しい14人を除いた、洞調律の被検者287人、心房細動の被検者301人の合計588人にしたが、この後に心臓専門医が再度、波形の類似性を確認して被検者を485人にまで絞り込んで実施がされている。

このような被検者に対して得られた結果は表4に示す通りであり、Apple（米国）のホームページには最も良い、感度98.3%、特異度99.6%が示されているが、この報告書の最後には「この結果は管理された環境での使用を反映したものであり、心電図アプリを実際に使用すると、もっと多くの検出データが分類出来ず、まとまっていない可能性がある」と述べられており、実際に使用した場合のユーザー評価がどうであるか、その用途と合わせて引き続き、注目していく必要がある。

4、巨大IT企業が取り組むデジタル医療（ヘルスケア）

米国の医療費は3.6兆ドル（2019年）でGDPに占める割合は世界1位とされ、今後も年平均5.5%で増加することが予想されている。そうした中、巨大IT企業のGoogle（Alphabet）、Amazon、Apple、はそれぞれのコアビジネスを生かした戦略でデジタル医療（ヘルスケア）に取り組もうとしている。

ここでは、CB insights（スタートアップの動向の調査・分析をし、独自のデータベースを有する）がインターネット上に公開している資料を主に参照して概要を述べることにする。

（1）Google（Alphabet）の場合

ヘルスケアやライフサイエンスにはGoogleというよりもGoogleの持ち株会社Alphabetの傘下企業に取り組んでいるというのがより正しいが、ビジネスの視点をデータインフラとAIの活用に置き、そこからデジタル医療として様々な展開をしている。傘下の主な企業の取組みは以下のようなものである。



verily

◆ **Verily Life Sciences** は医療、データサイエンス、テクノロジーの融合に取り組み、人間の健康を改善するための統合ソリューションを構築するとし、ケアソリューションでは患者、医療システム、病院、雇用者などに、より最適なサービスを提供するために、ソフトウェア、ハードウェア、臨床専門知識の統合を進め、研究ソリューションは、新薬、デバイス、デジタルツール、ケアデリバリーを加速するための臨床研究への参加を増やして来ており、いままでに糖尿病性網膜症や糖尿病の検出と管理、心臓病のモニター、パーキンソン病のデータ分析と生活支援、多発性硬化症の研究と運動機能障害のサポート等を行ない、ケアコストを削減する取組みもしている。

Calico

◆ **Calico** は、生物学の研究開発企業で、2013年にGoogleが資金援助して設立。老化の基礎生物学を理解し、最先端の技術を利用または発明して高度なコンピューティングで老化に伴う疾患に対する医薬品開発等を行う。



◆ **DeepMind**は、イギリスの人工知能の会社で2014年にGoogleが買収した。プログラムAlphaGoが囲碁でプロ棋士を初めて破ったことで2016年に話題になった。医療関係ではOCT画像を使って学習した眼の疾病早期発見AIアルゴリズムが緑内障、糖尿病網膜症、加齢黄斑変性AMD)などの眼疾患50種以上を94.5パーセントの精度で言い当てることが国際的な総合科学ジャーナルNatureで報告されたり、米国退役軍人省(VA)と協力して行った急性腎障害(AKI)の早期発見アルゴリズムでは、現在の診断より48時間早く、透析が必要な10人のうち9人を正しく予測した。



◆ **GV**は、Alphabet傘下のベンチャーキャピタルで、インターネット、ソフトウェア、ハードウェアからライフサイエンス、ヘルスケア、人工知能、輸送、サイバーセキュリティ、農業に至るまで、さまざまな分野のスタートアップ企業に投資をしており、ライフサイエンス・ヘルスケアはGVのポートフォリオの3分の1以上を占め、ケアデリバリー、健康IT、デバイス、診断、治療など、健康と情報技術に関係するスタートアップ80社以上に投資している。



◆ **Fitbit**は、スマートウォッチなどのウェアラブルデバイスを手掛ける会社で、2019年に買収総額は約21億ドル(約2,272億円)で、Googleの傘下に入った。スマートウォッチのヘルスケアに係る機能には、酸素飽和度(SpO2)、心拍数、皮膚温度、呼吸数、心電図(心房細動)、アクティビティ、睡眠管理、などがあり、身体活動モニターの研究には良く利用されている。



◆ **Apigee**はAPI管理会社で、2016年にGoogleが買収している。下表に示すようなFHIR API ベースのアプリとデータの相互運用性を高めたHealthcare APIxを開発し、病院やクリニックなどの医療機関が、アプリ デベロッパーや医療データ パートナーと簡単につながって、新しい デジタル サービスを構築できるようにしている。

表5：相互運用性を高める国際規格 FHIR

- 医療の診療記録等のデータのほか、医療関連の管理業務に関するデータ、公衆衛生に係るデータ及び研究データも含め、医療関連情報の交換を可能にするように設計されている。
- ヒトの医学と獣医学の両方をカバーしており、入院、外来医療、急性期医療、回復期医療、地域医療等を含む多種多様な状況で世界中で使用できるように意図されている。

FHIR: Fast Healthcare Interoperability Resources

- 普及しているWeb技術を採用し、実装面を重視した標準のため、短期間でのサービス立上げが可能
- 既存の医療情報システムの情報を活用した相互運用性を確保できる (米国等でのデジタルヘルス政策の中核は、「相互運用性の推進」)
- “リソース”と呼ばれる「データ交換の小さな論理的に独立した単位」及びそのAPI仕様等を定義

出典：日本HL7協会資料より事務局作成

(2) Amazon

Amazonは、メールアドレスだけでなく住所等の個人情報を全て有する最大の顧客基盤を持つ世界最大の小売業者と言ってよいだろう。そのAmazonのデジタル医療(ヘルスケア)に対するビジネス戦略は、世界最大の小売業者としての強みと世界で最も包括的で広く採用されていると自負するクラウドコンピューティングAmazon Web Services (AWS) による展開と想像できる。



Amazonは2014年に医薬品や医療用品の販売と関連サービスを手掛けるCardinal Healthを通じて医療用品事業に参入しているが、医療機関の側がAmazonの参入をどう思っているかについて小規模病院のCEO、財務ディレクター、オペレーションディレクター、材料管理ディレクター等152人に行ったアンケート調査がある（図2）。これによると、回答者の62%がAmazonの進出を支持し、61%は良い結果を生むと回答したが、現在の配達・供給管理・サービスの維持を条件としている。そして、75%がAmazonは成功するだろうと考えていることがわかった。

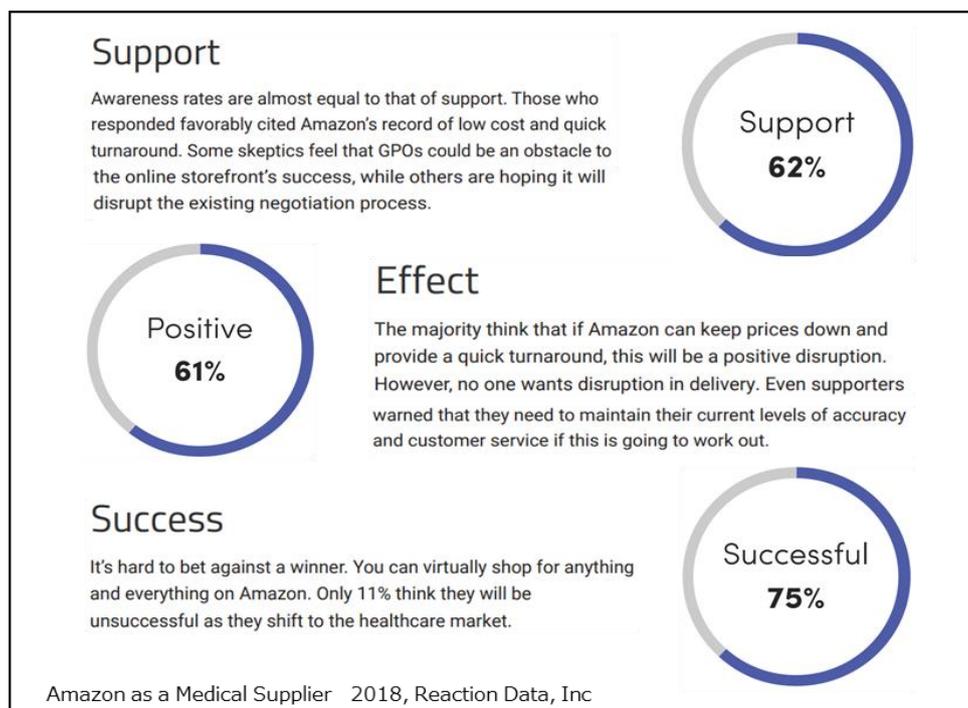


図2 Amazonが医療用品販売に関するアンケート調査

Amazonは薬局市場にも進出を果たした。2018年に全米50州で薬局事業ライセンスを持つオンライン型調剤薬局のスタートアップ PillPack を約1100億円で買収し、全米での医薬品販売を可能にしている。

PillPackは、開発した処方薬管理システム「Pharmacy OS」を用いたオンライン処理で、処方申請、処方、配達を行うが、特徴は、患者の飲み忘れ、飲み間違いを防ぐために処方薬1回分ずつを個包装して扱えることにある。米国に約200店舗を展開する小売チェーンGiant Eagle Pharmacyの顧客にのみの提供になるが、「Alexa」で患者の処方せんによる服薬のリマインダーを設定できるようにして、補充用の医薬品を注文できるようにする等も進めている。

クラウドコンピューティングでは、医療分野のデータの取り扱いにあたって重要になるのは技術面だけでなく、医療情報を扱う上での法令やガイドラインに対応していることであり、プライバシーと医療情報のセキュリティに関する米国のHIPAA（Health Insurance Portability and Accountability Act）法、データセンターの品質保証のECRIN（European Clinical Research Infrastructure Network）、情報の標準化についてのCDISC（Clinical Data Interchange Standards Consortium）等に対応することでもあり、これらに係るホワイトペーパーもホームページ上から多数参照することが出来る。

表6 巨大IT企業も注目している国際標準規格 FHIR API

民間による新たなユースケースとメリット (PHR、IoT)			
ヘルスケアにおける領域	ユースケース (具体的な機能)	企業名	製品、サービス、研究内容等
診断・治療関連	生体情報収集・モニター	グーグル (アルファベット傘下企業含む)	*スタディーウォッチ (心電図、心拍数) : 研究用のみ *光学センサーによる受動心臓モニター (特許申請中)
	生体情報収集・モニター	アップル	*アップルウォッチ4 (心電図) *エアポッドのようなイヤホンによる生体情報採取 (特許申請中) *デバイス上のカメラや、灯りセンサー等による生体情報採取 (特許取得済み)
	病気やその兆候の発見	グーグル (アルファベット傘下企業含む)	AI技術による眼病、糖尿病、パーキンソン病、心臓病等を感じ・発見する研究開発・臨床試験実施
	病気やその兆候の発見	アップル	iPhoneフェイスタイムを使った表情認識による子供の自閉症・発達障害診断をする臨床試験実施
	病状管理・モニター	グーグル (アルファベット傘下企業含む)	糖尿病 (バーチャルクリニック、病状管理を助けるインスリン投与のスマート注射器)
	病状管理・モニター	IBM	*糖尿病の病状管理を助けるiOSアプリ「Sugar.IQ」 (医療機器大手のメトロニックと協業) *病状モニター : 指先に装着する小型AIセンサー開発中 (パーキンソン病、統合失調症)
	病状管理・モニター	アップル	*臨床研究用アプリ「リサーチキット」: 継続的・効率的なリモートモニタリング *慢性疾患の管理や術前・術後管理用アプリ「ケアキット」
保険・薬局	健康保険	アマゾン	投資持ち株会社「バークシャー・ハサウェイと金融機関JPモルガン・チェースと共同でヘルスケア・ベンチャーを設立
	オンライン薬局	アマゾン	2018年にオンライン薬局スタートアップを買収。これにより薬の供給元確保と50州での薬局営業許可を獲得
情報の管理/運用	PHR	アップル	iOSアプリ「パーソナルヘルスレコード」: 個人のヘルスケア情報をアプリ上に集約し、iPhoneユーザーが閲覧・管理できるようにした
	病院内の業務処理システム構築	マイクロソフト	自社のクラウドシステムを基にしたファイバー準拠のヘルスケア・プラットフォーム (ファイバー・サーバー・フォー・アジュール) 発表

出典: 田中三保子「テック産業がヘルスケア分野へ続々参入 (米国) 地域・分析レポート - 海外ビジネス情報」(日本貿易振興機構サンフランシスコ事務所調査部)

(3) Apple

Appleのスマートウォッチについては先に述べた。ここでは、Appleがデジタル医療(ヘルスケア)でどのようなビジネス展開を進めようとしているのか、について述べる。



Appleの強みは、製品を通じて膨大な数のユーザーを有していることとエコシステムによる製品づくりの仕組みであり、デジタル医療(ヘルスケア)においてもこれらを最大限に生かして、ウェルネスと医療(ヘルスケア)を融合する真にユーザー(患者等)のためになるビジネスを指向するとしている。その考えの背景には既存の医療産業が保険の支払いに適合させることを第一にしているだけで、真に患者のためにやるべきことを考えていない、という認識もある。

最も望むことのひとつに、病院等の医療機関、医師等の医療関係者と個々の患者、健常者等がデータを容易に相互連携させて有効活用したいということがあるが、現在は先の項で示したFHIRの技術が関係者間の相互運用性を高めるのに十分に役立つ。Appleのヘルスケア戦略では「個人の健康記録」に係る機能がキーになると考えており、その技術と商品力を強化するためにAppleは2016年に「個人の健康記録」の事業を行なうスタートアップ Glimpse を買収し、引き続いて、2018年には電子カルテ(EMR)からのデータを iPhone の健康記録に持ち込むことを発表。そのために、ソフトウェア開発キット Health Kitを通じて健康記録APIをサードパーティーに開放することも行っている。

エコシステムの視点では、AppleにはHealth Kitも含めて重要なソフトウェアフレームワークが3つあり、研究者やサードパーティーが様々なテーマで、容易にソフトウェア開発等が出来る、それがデータの整合性や相互運用の面でもユーザーにとって快適であるような仕組みにしている。

● **Health Kit** : 様々なアプリで集めた健康関係データをヘルスケアアプリに連携させる、開発者向けのツール。これにより、ヘルスケアアプリが集めた睡眠や歩数、運動などのデータ、サードパーティーアプリのデータが自動的に共有され、表示することができる。それには、摂取カロリーや身体測定値など、健康に係わるデータの手動入力も含まれる。また、「メディカルID」では、緊急時に医師が素早くこれらの情報にアクセスすることも可能になっている。

● **Research Kit** : 医学・医療研究を目的に患者の活動や症状、健康データを収集するためのオープンソースフレームワークのソフトウェア開発キット。これによって、研究の採用を容易にする、大規模な研究をより実現可能にする、スタディへの参加プロセスを簡略化する、リモート監視と診断を有効にする、などの効果が期待できる。製薬大手もリモート臨床試験のためにResearch Kitを活用している。なお、いままでに開発した研究のためのアプリケーションの主なテーマは次のようであり、App Storeで詳しく見る事が出来る。

 <p>mPower ロチェスター大学、セージ・バイオネットワークス</p>	<p>パーキンソン病の実態をより明らかにする。 iphoneに搭載されているジャイロスコプ等の機能を使って器用さ、バランス、歩行、記憶力を測定。2015年から1万人以上の被検者が参加。</p>
 <p>Autism & Beyond デューク大学、ケープタウン大学</p>	<p>自閉症を診断するための より優れた方法を見出す iPhoneの前面に搭載されたHDカメラと革新的な顔認識アルゴリズムを組み合わせて、生後わずか18か月の幼児のビデオに対する情緒的反応を分析。</p>
 <p>EpiWatch ジョンズ・ホプキンス大学</p>	<p>Apple Watchで発作を予測する方法を見つける てんかん発作の持続時間をリアルタイムで記録することで、発症履歴と投薬の相関を見出せる。発作の兆候を感じるとアプリケーションが起動して加速度センサーと心拍センサーを動作させ、指定された家族や介護士にアラートを送信。</p>
 <p>Concussion Tracker ニューヨーク大学ランゴーンメディカルセンター</p>	<p>脳震とう 頭部に外傷を負った患者を損傷発生後6週間観察。心拍パターン、身体機能、認知機能を継続記録して脳震とうによって引き起こされる長期的な健康への影響を研究。</p>
 <p>Mole Mapper オレゴン健康科学大学</p>	<p>メラノーマ 時間経過に合わせてほくろを撮影・記録。変化の有無や様子を観察する。何万人もの参加者の画像を収集し、メラノーマを早期段階で見分けるアルゴリズムを開発する研究。</p>
 <p>SleepHealth カリフォルニア大学サンディエゴ校、 米国睡眠時無呼吸協会</p>	<p>Sleep Health 糖尿病、心臓病、肥満、COPD、うつ病などの病気と睡眠習慣の関連性を特定するアプリケーション。昼間の覚醒状態をテストし、自己報告による睡眠のパターンや質と照合。</p>
 <p>GlucoNote 東京大学医学部附属病院</p>	<p>糖尿病 糖尿病患者と予備群を対象にiPhoneのヘルスケアアプリケーションと連携し、歩数、体重、血圧等と生活習慣を糖尿病との関連性で中長期で研究。食事内容をカメラ撮影して摂取カロリーを記録、睡眠時間の記録も実施。</p>
 <p>PPD ACT ノースカロライナ大学、国立精神衛生研究所</p>	<p>産後うつ病 産後うつ病に遺伝的素因があるかどうかを理解できるように研究者を支援する。これはiPhoneを使ってDNAサンプルの収集を承諾できるようにした初めてのアプリケーションで、プロセスが簡単になった。承諾した被験者には簡単なキットが郵送で届く仕組み。</p>
 <p>ロコモニター 順天堂大学</p>	<p>ロコモティブシンドローム ロコモニターは、iPhoneやApple Watchのセンサーで測定した心拍数やエネルギー消費データとロコモとの関連性を大規模調査する初めての試み。簡単な質問でロコモニターが参加者のロコモ度を即時に分析し、予防や改善への最適なアドバイスを提供する。</p>

● **Care Kit** : iphoneのセンサーやツールを使用して患者をリアルタイムで監視するアプリの開発することが出来る。適用事例としては、病院(介護者、医師など)が退院前後の患者と関わりやすくするためのセントラルプラットフォームを他のサービス接続も可能にして運用することや、患者が治療方針に従って行動しているかモニター、デジタル治療のマネージメント、医療輸送や健康用品の配送の状況管理などが挙げられる。

Care Kitによって、病院は複数の企業にサービス内容を分けてアウトソーシングしたとしても、それらのサービスによるデータは特定の疾病や事象ごとにひとくくりにして体系がとれた形で扱えるなど、エコシステムとしての取組みが容易に展開でき、一層と力を発揮することになる。

 <p>Corrie Healthアプリケーション Johns Hopkins</p>	<p>心臓発作から回復するためのツールを手元に置いておく 心臓発作後の療養を成功させ、心臓に良い生活を送れるように支援。薬剤や体の動きなどを簡単に記録でき、回復の指標となる心拍数、血圧、気分等の状態を把握するのに役立つ。担当医はデータを確認して医師の診察が必要な時は速やかに連絡する。</p>
 <p>Caremapアプリケーション Duke and Boston Children's Hospital</p>	<p>子供の健康と症状に目を配る 子供の日常的な症状を観察し、ケアを継続できる。CareKitのInsight Dashboardモジュールを活用したアプリケーションで、症状のパターンと相関関係を理解できるようになるので、経過を観察しながら長期間にわたって子供のケアを見守ることができる。</p>
 <p>糖尿病ケアのためのアプリケーション One Drop</p>	<p>糖尿病のより簡単な管理方法 One Dropアプリケーションは体調を観察できるCareKitモジュールを組み込んでいる。血糖値等の測定値と照らし合わせながら、痛み、空腹、めまいを継続的に記録。全ての情報はアプリケーションで家族や介護士と簡単に共有できる。</p>

Appleは、このような「APIとしてのサービス」のエコシステムの展開を進めることでヘルスケアにおける優位性を徐々にではあるが、高めることが出来るようになって考えている。

以上、デジタル医療（ヘルスケア）が急ピッチで進む中で、巨大IT企業のGoogle、Amazon、Appleがどのようにビジネス展開を考えているのか、また、そこにスタートアップはどのように関わっているのか、について、いくつかの資料を参照しながら概略を述べた。

■ 主に参照した資料：

- 1) 、 Society5.0時代のヘルスケアⅡ ～DXによるCOVID-19 対応とその先の未来～ ；経団連
<https://www.keidanren.or.jp/policy/2020/062.html>
- 2) 、 HRS/EHRA/PHRS/LAHRs/ACC/AHA worldwide practice update for telehealth and arrhythmia monitoring during and after a pandemic ； The heart Rhythm Society Published: June 11, 2020
<https://www.heartrhythmjournal.com/action/showPdf?pii=S1547-5271%2820%2930552-X>
- 3) 、 Using Apple Watch for Arrhythmia Detection ； December 2018
https://www.apple.com/in/healthcare/docs/site/Apple_Watch_Arrhythmia_Detection.pdf
- 4) 、 How Google Plans To Use AI To Reinvent The \$3 Trillion US Healthcare Industry ； CB Insights Research Report 2020
<https://www.cbinsights.com/research/report/google-strategy-healthcare/>
- 5) 、 A clinically applicable approach to continuous prediction of future acute kidney injury ； Nature Published: 31 July 2019
<https://www.nature.com/articles/s41586-019-1390-1>
- 6) 、 Clinically applicable deep learning for diagnosis and referral in retinal disease ； nature medicine Published: 13 August 2018
<https://www.nature.com/articles/s41591-018-0107-6>
- 7) 、 Amazon In Healthcare: The E-Commerce Giant' s Strategy For A \$3 Trillion Market ； CB Insights Research Report 2020
<https://www.cbinsights.com/research/report/amazon-transforming-healthcare/>
- 8) 、 Amazon as a Medical Supplier ； 2018, Reaction Data, Inc
<https://www.reactiondata.com/wpcontent/uploads/2018/05/ReactionDataAmazonAsMedical-Supplier.pdf>
- 9) 、 Apple Is Going After The Healthcare Industry, Starting With Personal Health Data ； CB Insights Research Briefs January 8, 2019
<https://www.cbinsights.com/research/apple-healthcare-strategy-apps/>
- 10) 、 Large-Scale Assessment of a Smart watch to Identify Atrial Fibrillation ； New England Journal of Medicine November 14, 2019
<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1901183>