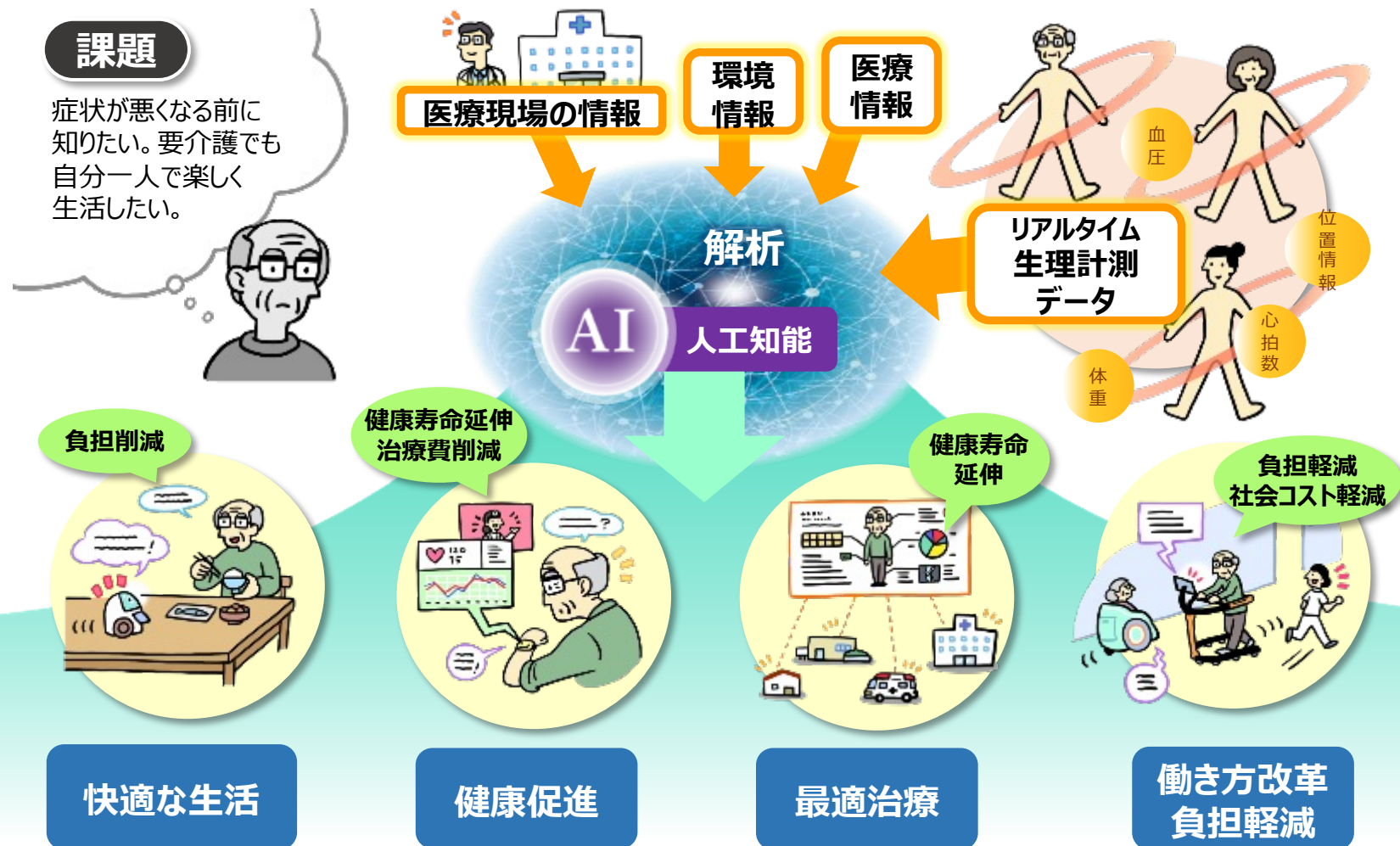


進化し続けるデジタルヘルスの最前線と 医療機器への期待

2022年12月16日

日本医療機器産業連合会 副会長
医機連みらい戦略会議 議長
渡部 眞也

Society5.0を支える医療機器産業を目指して



出典：内閣府「Society 5.0 新たな価値の事例(医療・介護)」を基に作成

医療ヘルスケア分野でのAI応用の進展

AI応用の狙い

- 新たな診断方法や治療方法の創出
- 全国どこでも最先端の医療を受けられる環境の整備
- 患者の治療に専念できるよう、医療・介護従事者の負担を軽減

これまでの国内薬事承認実績

プログラム 医療機器	治療	64	治療計画支援 埋込み型治療機器 行動変容アプリ	61 2 1
	診断	343	画像診断支援 その他の診断支援 遺伝子変異解析 家庭用診断支援	263 71 7 2
AI医療機器		10		

出典 PMDA、22年3月時点

内閣府SIP「AIホスピタル」の取組み（2018～22年）

AI技術開発

NTTグループ

TXPメディカル

日立製作所

日本ユニシス

オリンパス

BML・TFS



国立成育医療
研究センター

慶應大学病院

大阪大学
医学部附属病院

がん研究会
有明病院

横須賀共済病院

医療現場における先進的AIのPoC

13プロジェクト:病理AI、診断支援、ロボット、QIベンチマークなど)

①受付/問診/IC、②患者との情報共有、③検査の非接触/遠隔化、④院内データ可視化、⑤ロボットによる医療従事者負担軽減、⑥バイオバンク連携

AI医療センターを設立、臨床や病院管理など15のAIアプリを研究

キャンサーボード、統合がん臨床データベース、病理AI、医療安全AI、AIロボット問診

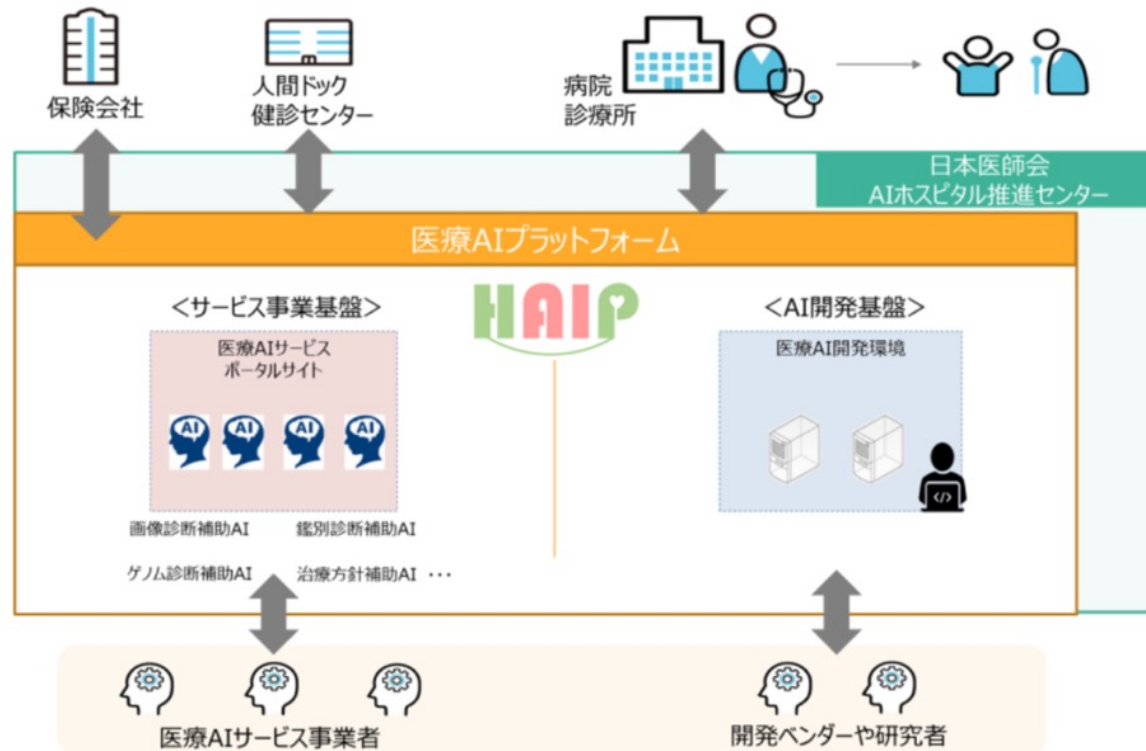
「ヒトからAIへのタスクシフト」①電子カルテの音声入力、②救急患者の情報共有、③持参薬の画像識別、④入院時IC、⑤麻酔IC

出典 「成果発表シンポジウム2021」21年10月より作成

医療AIのプラットフォーム化への挑戦

SIP「AIホスピタルによる高度診断・治療システム」の成果として、21年4月に「医療AIプラットフォーム技術研究組合」(HAIP)を設立

- 医療機関、健診センター、保険会社など利用できるプラットフォーム
- AI(人工知能)による医療従事者の負担軽減と医療の質確保を両立



参画メンバー(13機関)

BIPROGY
日立製作所
日本IBM
ソフトバンク
三井物産
大樹生命
徳洲会インフォメーションシステム
日本マイクロソフト
国立成育医療研究センター
インターシステムズジャパン
北海道大学
国立国際医療研究センター
ロシュ・ダイアグノスティクス

医療DXの進展

この1年の動き

- 5月7日 自民党健康医療情報システム推進合同PTが「医療DX令和ビジョン2030」を提言
- 6月7日 経済財政運営と改革の基本方針(骨太方針)2022が閣議決定
- 9月22日 厚生労働省に「医療DX令和ビジョン2030推進チーム」を設置
- 10月22日 政府に総理を本部長とする「医療DX推進本部」を設置

「医療DX令和ビジョン2030」の狙い

- 国民による自らの保健・医療情報(介護含む)への容易なアクセスを可能とし、自らの健康維持・増進に活用いただくことにより、健康寿命の延伸を図るとともに、医療の効率的かつ効果的な提供により、診療の質の向上や治療等の最適化を推進。
- 今般の新型コロナウイルス感染症流行に際して開発された既存のシステムも活用しつつ、医療情報に係るシステム全体として、次の感染症危機において必要な情報を迅速かつ確実に取得できる仕組みを構築。
- 医療情報の適切な利活用による創薬や治療法の開発の加速化により、関係する分野の産業振興につながることや、医療のデジタル化による業務効率化等により、SE人材を含めた人材のより有効な活用につながる事等が期待される。

骨格

日本の医療分野の情報のあり方を根本から解決するため、(1)「全国医療情報プラットフォーム」の創設、(2)電子カルテ情報の標準化、(3)「診療報酬改訂DX」、の3つを同時並行で進める

医療機器が支えるデジタル・イノベーション

新たな技術

AI / 機械学習
プログラム医療機器(SaMD)

画像診断、病理、創薬、
外科、診断、介護など

生体センシング/IoT
PoCデバイス

医師の目・手の支援技術
AR/VR、ロボット

5G技術
遠隔化、ライフログ収集

ビッグデータ
ナショナルDB/CIN/PHRなど

SNS
コロナ感染症対応で実績拡大

医薬品の新潮流
デジタルセラピューティクス

行動変容・生活習慣の改善

健康・未病・予防

精密医療・遠隔医療



医療、介護、現場業務の質・効率の改善
医療・介護従事者の働き方改革

医療機器産業のパラダイム・シフト

- 医療機器への期待がデバイス単体からシステムへ拡大、さらに社会システムの構築が求められる
- 担い手の拡大: 既存企業に加え、ベンチャー企業の台頭、グローバルIT企業、製薬企業や他分野からの参入
- 共創の重要性

医機連「みらい戦略会議」の取組み

- 2019年4月 医機連産業ビジョンの実現に向けた推進組織として活動を開始
- 2019年11月 第1回シンポジウム
「Society5.0を支える医療機器産業をめざして」～データ利活用について考える～
- 2021年4月 第2回シンポジウム
「社会課題の解決に貢献する『医療機器』～コロナ禍から始まる医療機器のトランスフォーメーション

●データ利活用/プログラム医療機器

- ・改正個人情報保護法全面施行、生命科学・医学系研究倫理指針の一部改正、次世代医療基盤法WG設立による見直しなどに対応した検討/提案
- ・データ利活用の類型化、ステークホルダー毎の責任と権利を明確化し、医療機器として最適な運用を検討
- ・産官学連携：経産省SaMDフォーラムへの参画、JaDHA/AI医療機器協議会などとの交流

● SIP「AIホスピタルプロジェクト」へ協力機関としての参画

- ・AIプラットフォームに関する規程類の整備、運用プロセス、フロー等の検討
- ・SIP最終年度として社会実装に向けた取組み、JMACAI(AIH推進センター)との連携

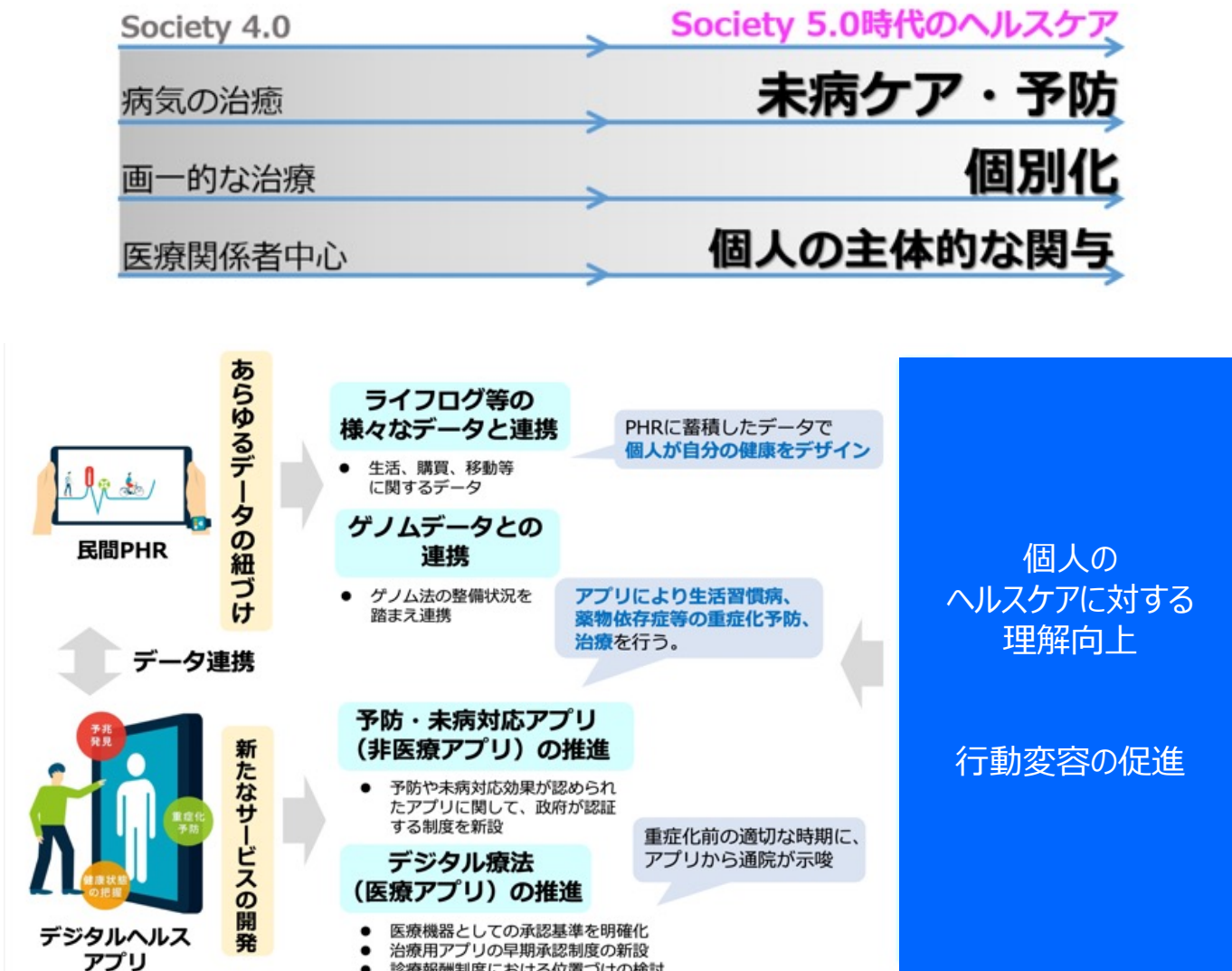
●サイバーセキュリティ

- ・AMEDサイバーセキュリティ研究班への協力
- ・横断的活動への参画(医療セプター、医療ISACなど)
- ・IMDRF サイバーセキュリティガイダンスの国内導入への検討

●国際展開

- ・中国：官民対話への参画(2005年以降)、中国医療機器連絡会との連携
- ・ベトナム：保健省幹部との交流(22年8月)
- ・GHWPへの参画

「個人起点のヘルスケア」のDX



出典 「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～」 経団連 2020年 7月14日を改変

ウェアラブルデバイスによる破壊的イノベーションの進展

オムロンヘルスケア HeartGuide



- 腕時計型の血圧測定デバイス、
 - 薬事認証を取得、2019年12月に日本で発売
 - 独自のカフ構造(25mm幅)、圧力センサーや電圧ポンプなどの独自開発
- 専用アプリ「HeartAdvisor」で測定データを管理
- 脈拍数、歩数と歩行距離、歩数カロリー、睡眠パターンなども計測

PGV社



伸縮性の高い素材を使用

- 大阪大学関谷教授の研究成果をもとにしたベンチャー企業(2016年)
- 薄型で伸縮性の高いシート型電極を使った小型軽量の脳波計(27g)
- 2020年8月薬事承認取得
- Bluetoothを用いてタブレットに脳波データを送信し、解析

Apple Watch



- 主な機能:活動量、歩数、睡眠、心拍数、血中酸素飽和度(SpO2)、最大酸素摂取量、心電計(FDA認証済み)
- 2018年発売、日本でも心電計は20年9月に薬事承認取得
- 今後に予想される機能エンハンス
 - 血圧測定:様々な技術に関し米国特許を取得(2021年10月)
カフ利用 vs. カフレス方式(超音波トランスデューサー、圧力センサー搭載など)
 - 低侵襲型の連続血糖測定:英国Rockley Photonics社の技術を活用
(シリコンフォトリクス技術による独自のセンシングプラットフォーム)

本日のご講演概要



基調講演 ーひとりひとりに最適な医療を届けるために ～PHRサービスへの期待と課題ー

京都大学医学研究科 教授 / 一般社団法人PHR普及推進評議会 代表理事 石見 拓

- ・「ひとりひとりに最適な医療を提供できる社会」「本人・家族の意思のもとで生涯にわたって健康・医療情報を活用できる社会」の実現に向けて、PHRサービスへの期待と課題について概説



【講演Ⅰ】 ー「予防・検査→治療→経過観察・リハビリ→在宅・介護まで」

ICT・クラウドソリューションと医療機器の貢献ー フクダ電子株式会社 取締役 福田修一

- ・地域医療を支える 一貫した医療環境を提供 フクダ電子グループの特徴を活かした事業展開を紹介
- ・ICT・クラウドソリューションとして、フクダ電子クラウドサービスf'no、検査データ管理システムf'Rens、在宅医療診療支援システムやPHRデータのクラウド連携の案内



【講演Ⅱ】 ー家庭内自己測定データの医療における利活用の現状と課題ー

オムロンヘルスケア株式会社 経営統轄部 渉外担当部長 鹿妻 洋之

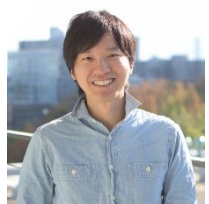
- ・弊社の近年の取組みを機器を中心にご紹介すると共に、ウェアラブルデバイスの発達に伴い境界線が曖昧になりつつある医療機器と非医療機器の問題について課題認識についても触れる



【講演Ⅲ】 ーカテーテル治療の個別最適化に向けたAIの開発ー

テルモ株式会社 心臓血管カンパニー TIS事業 チームリーダー 関 悠介

- ・デジタルソリューションの1例として心臓カテーテル治療（PCI）を支援するAIの紹介。治療戦略立案に必要な情報を医師に提示するAIの開発を推進。術中のみならず、術前および術後のデータも活用し、カテーテル治療の最適化



【講演Ⅳ】 ー自宅でできる！ オンライン管理型心臓リハビリテーションシステムー

株式会社リモハブ 代表取締役 CEO 谷口 達典

- ・ウェアラブルセンサー、IoT運動機器、そしてそれらを統合するアプリを用いたオンライン管理型心臓リハビリシステムを開発。本システムを用いることにより、運動療法だけではなく在宅での包括的な疾病管理が可能となることも期待



The Japan Federation of
Medical Devices Associations