

家庭内自己測定データの 医療における利活用 (現状と課題)

オムロンヘルスケア株式会社
経営統轄部 鹿妻洋之

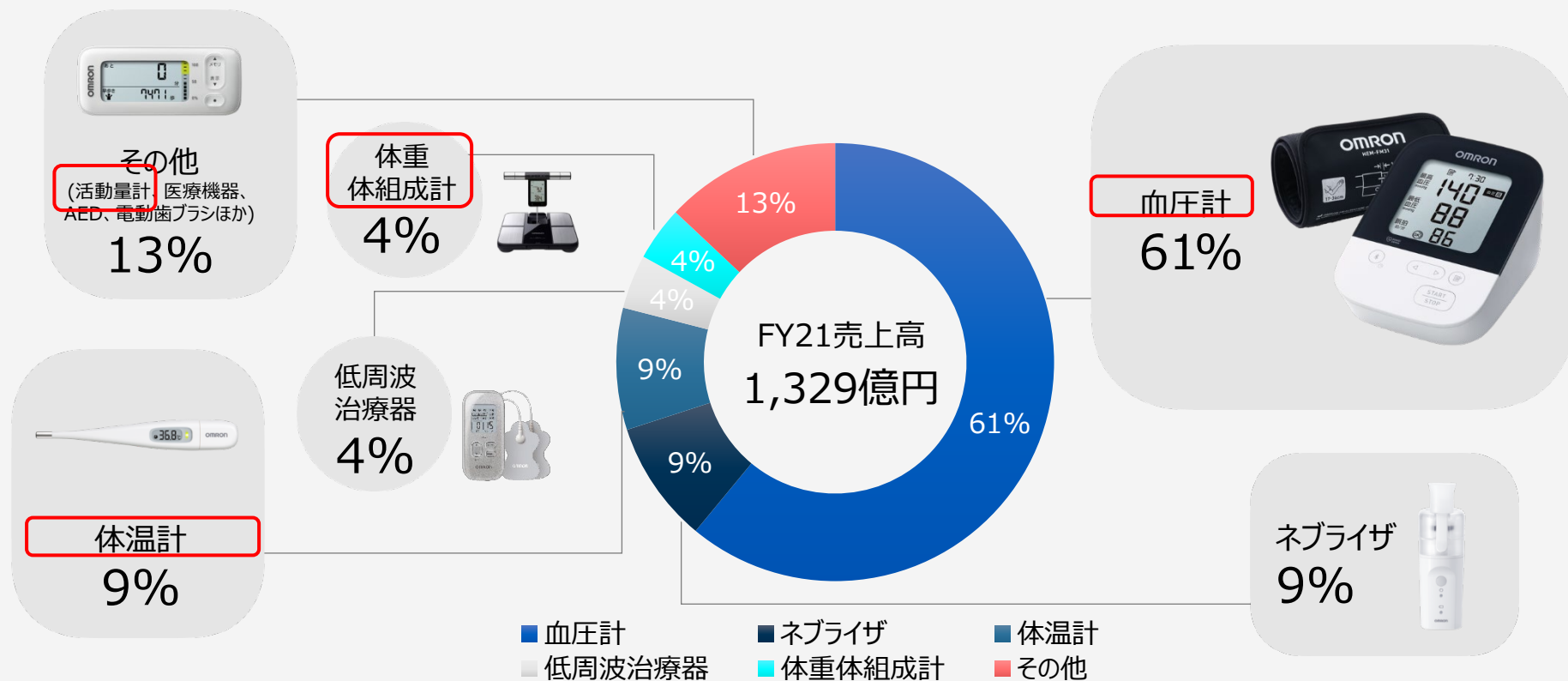
2022/12/16

弊社における 家庭内自己測定データ活用 に向けた取組み

オムロン ヘルスケア概要

設立年月日	2003年7月1日（オムロン株式会社より分社）
本社所在地	京都府向日市
資本金	50億円
売上高	1,329億円（2022年3月期連結）
従業員数（グループ計）	4,095人（2022年3月末現在）
研究開発拠点	2拠点（日本：京都府、中国：大連市）
生産拠点	5拠点（日本：三重県、中国：大連市、ベトナム：ビンズン省、ブラジル：サンパウロ、イタリア：Lonato Del Garda）
国内営業拠点	3拠点（東京、大阪、福岡）
海外営業拠点（法人）	19拠点（米国、メキシコ、ブラジル、オランダ、ドイツ、フランス、イギリス、ロシア、シンガポール、インド、バングラデシュ、タイ、インドネシア、マレーシア、中国、台湾、韓国）

カテゴリ別売上高構成比率



Our Vision

Going for ZERO

予防医療で世界を健康に

「病気を早期に発見する」、「重症化を防ぐ」、「再発を防ぐ」。

私たちは、今まで培ってきたセンシング技術と

医療分野での知見を活用し、世界の死亡原因の上位を占める

循環器と呼吸器疾患、

日常生活に大きな影響を与える痛みの3分野で、

新しい予防医療を作り上げます。



ZERO EVENTS

ゼロイベント

脳卒中や心筋梗塞など、生死につながり寝たきりなどの原因となる疾患（イベント）をゼロにすること。私たちは、家庭での健康管理を身近・簡単にする機器やサービスによってイベントの誘因となる「高血圧」、「不整脈」を早期に発見し、生活習慣の改善や治療を支援することでイベントを未然に防ぎます。そして、患者や患者を支える家族の負担を減らし、健康で充実した生活の実現に貢献します。

ゼロイベント実現のための3つの取り組み



1. 高血圧治療に貢献
革新的デバイスの提供

2. 慢性疾患の治療を進化
遠隔診療サービスの
取り組み加速

3. 家庭での計測データを活用したアルゴリズム
診断・治療を支える
頭脳の開発

ゼロイベント実現のための3つの取り組み

①革新的デバイスの提供「HeartGuide」

世界初、医療機器として認証されたウェアラブル血圧計。

心筋梗塞などの発症リスクを高める因子になる「日中の血圧変動」をとらえ、新しい高血圧治療をサポート。

- ・医療認証取得。
- ・医療で使われているオシロメトリック方式。
- ・カフの開発及び50以上の新しい特許により、小型化と医療精度を実現。



ゼロイベント実現のための3つの取り組み

①革新的デバイスの提供「心電計付き上腕式血圧計」

毎日の血圧測定時に心電を測定することで、脳卒中を引き起こす可能性が高い不整脈の一種である心房細動の早期発見に貢献。

- 家庭での血圧測定時に、心電図も一緒に記録。
- 専門性を有する心電図解析を、専用アプリ「OMRON connect」で分析し、心房細動の可能性をメッセージでお知らせ。
- 記録したデータはPDF変換し、メール添付や通院時に医師との共有が可能。



ゼロイベント実現のための3つの取り組み

①革新的デバイスの提供「携帯型心電計」

日常生活で動悸・息切れなどに不安を感じる方や、房細動、の他不整脈の手術経験者の方が、日常生活の中で不安を感じた際、すぐに心電図を記録し、症状を感じた際に心電図を計測し、波形と一緒に医師へ相談できるようにする。



NEW

「心房細動の可能性」を解析して表示

30秒の測定でAFの可能性を自動判別

NEW

6誘導波形測定モード可能

I・II・III・aVR・aVL・aVFの波形を一度に測定

NEW

OMRON connect 対応

心電データを一括管理。心電図の出力も可能

connect

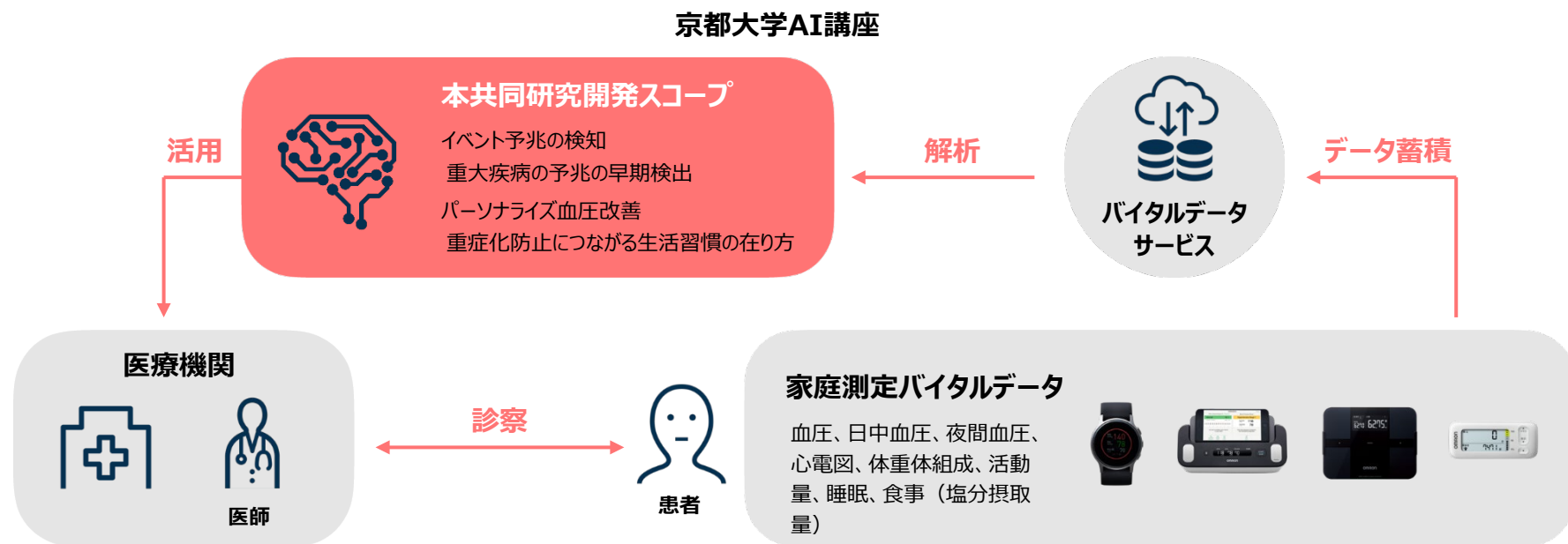
OMRON



ゼロイベント実現のための3つの取り組み

③診断・治療を支える頭脳の開発

家庭でのバイタルデータを解析し、医師の診断・治療を支援する頭脳（アルゴリズム）を開発。
京都大学と高血圧治療に関するAIの共同研究をスタートしました。





呼吸器事業ビジョン

呼吸器疾患増悪ゼロ

呼吸器疾患（喘息・COPD）は、喫煙習慣や大気汚染を背景に新興国を中心に患者数が拡大しており、発作・増悪を繰り返すことで、日常生活の質を著しく低下させます。

また、その診断基準は定量化されておらず、医師の適切な治療方法選択や患者の正確な症状把握が難しいという課題もあります。

私たちは、症状を定量化する機器と治療・症状管理を支援するサービスを家庭にまで普及させることで、発作・増悪発生による緊急搬送数を減らし、患者と家族の精神的・経済的な負担を解消します。



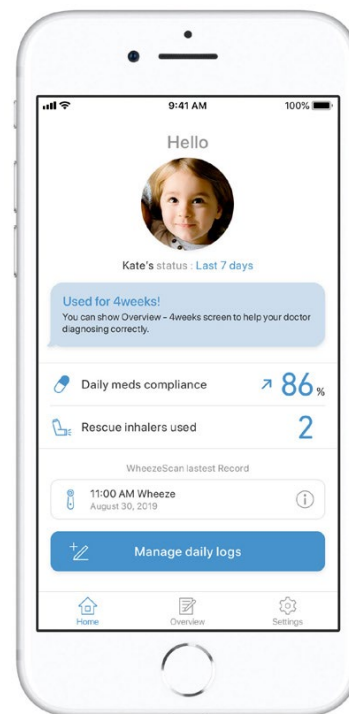


呼吸器疾患増悪ゼロに向けた革新的デバイス

喘鳴センサ WheezeScan

喘息の症状を伝えられない子供の
兆候に気づき、症状を適切に判断し、
対処する。

小児喘息に悩む患者とそのご家族
の、ぜん息発作の不安のない健康で
充実した生活に貢献します。



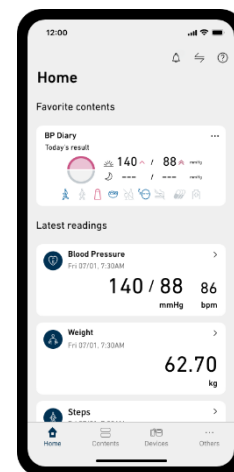
OMRON connect (いわゆるPHRアプリ)



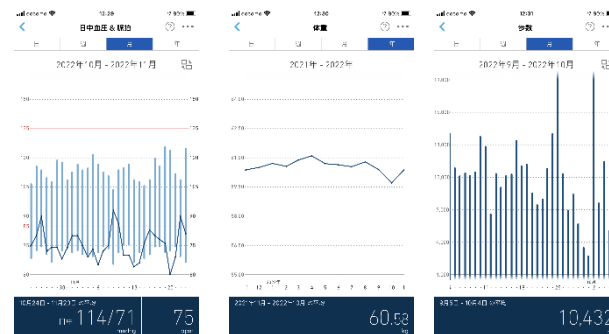
OMRON connect
(オムロンコネクト)



一般利用者（個人）向けスマートフォンアプリ



- ✓ 弊社デバイスに特化しヘルスケア機器とBluetooth通信
- ✓ バイタルデータの確認が簡単（パネル表示、グラフ）
- ✓ クラウドへのデータ保存
- ✓ アプリ間でデータ連携
- ✓ 血圧管理に特化したWebアプリ機能「かんたん血圧日記」
- ✓ OMRON connectについて（日本国内、2022/5末時点）
 - ・ダウンロード数累計 : 約140万ダウンロード
 - ・アクティブユーザー数 : 約50万MAU



コネクテッドデバイス（通信対応機器）

心電計付

HCR-7800T

HCR-7501T

HCR-750AT

HCR-7601T

HEM-7281T

HEM-7600T

HEM-6233T

HEM-6324T

HEM-6323T

携帯型心電計

HCG-8060T

活動量計

HJA-405T

体温計
・
婦人用
電子体温
計

MC-6800B

MC-652LC

MC-6810T2

体重体組成
計
・
体重計

HBF-255T

HBF-228T

HBF-702T
(部位別測定)

HN-300T2

パルスオキシメータ

HPO-300T

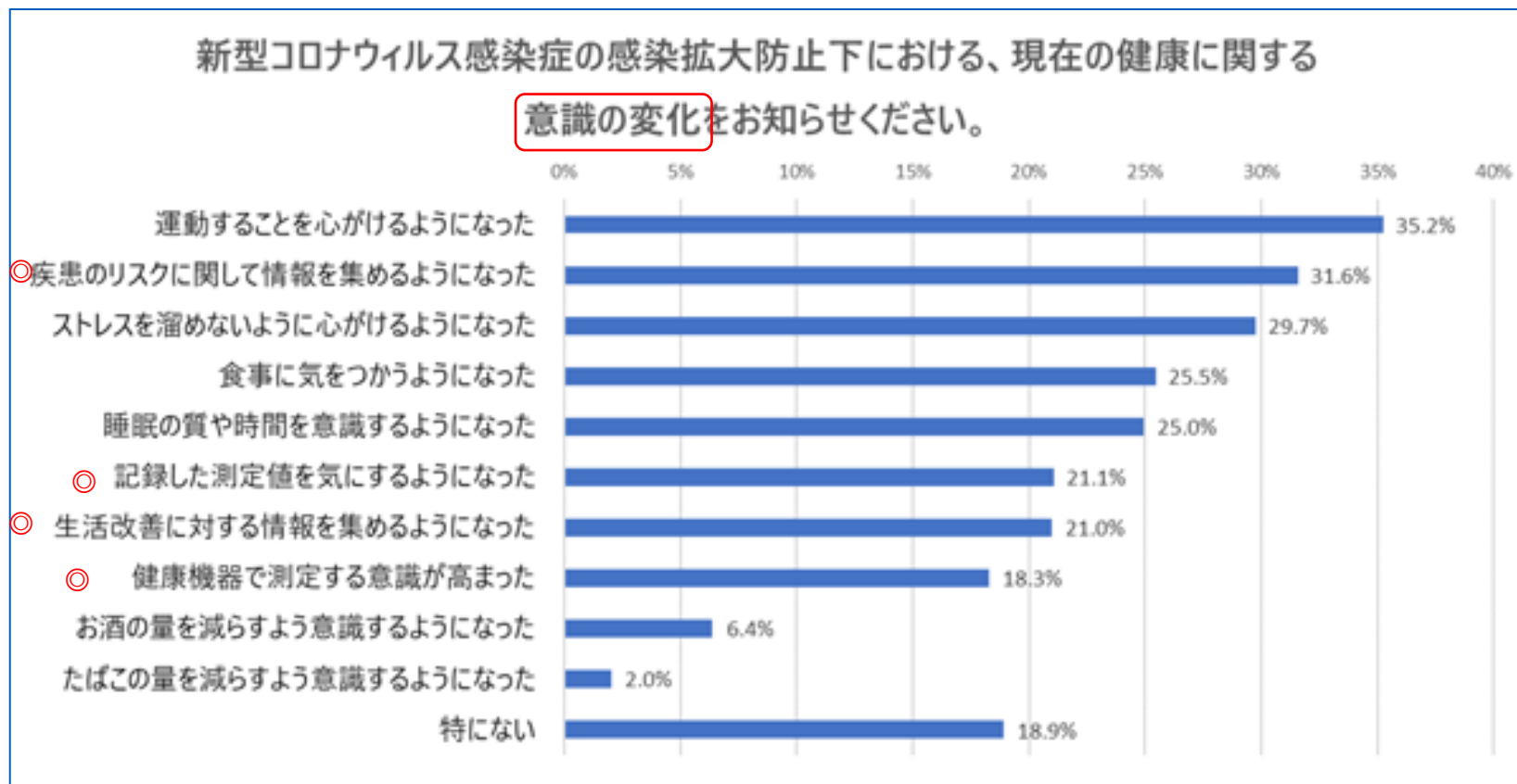
OMRON

家庭内測定意向の動向と 機器普及に向けた現状と課題

弊社アンケート調査結果より（1）

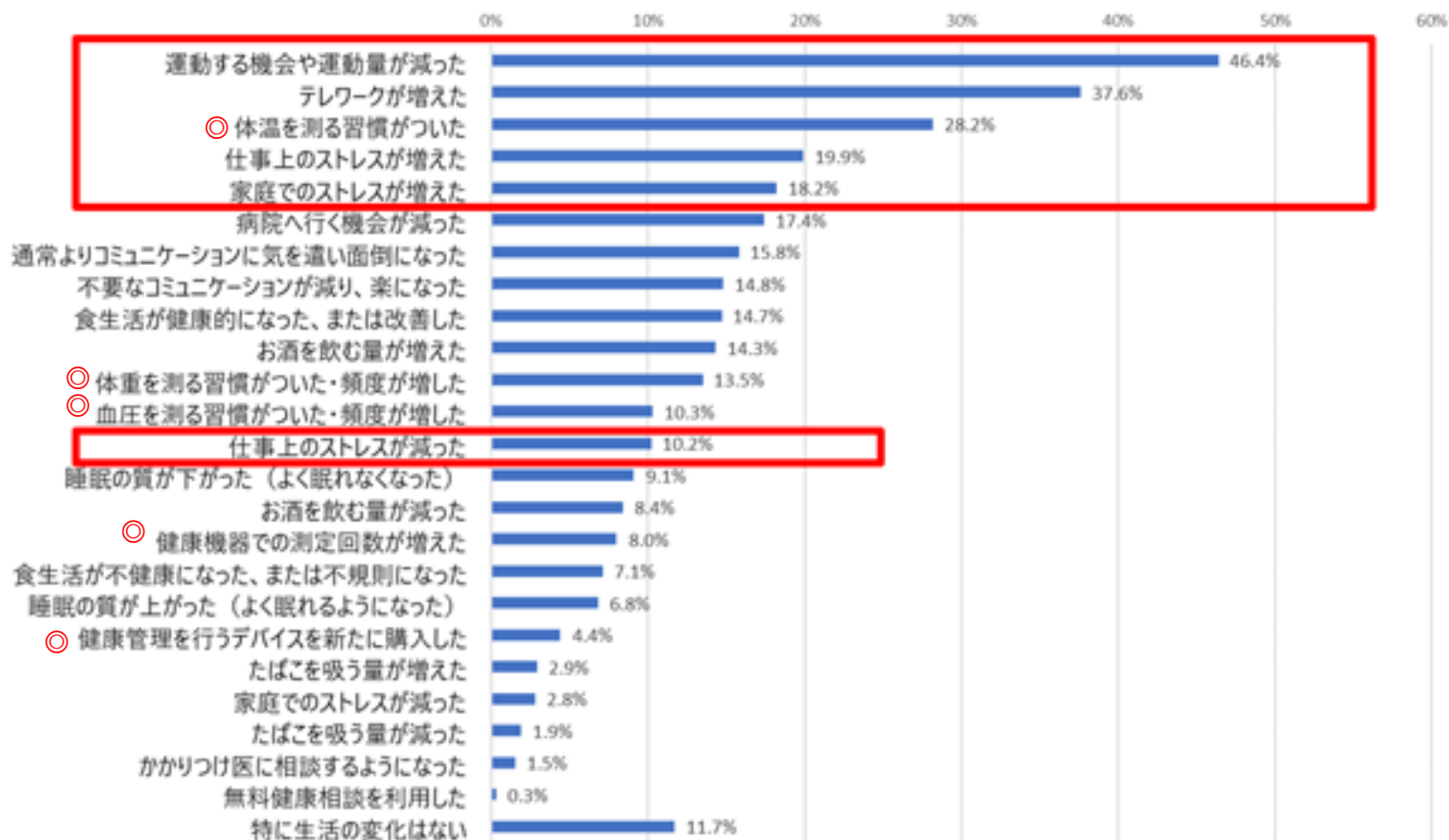
[新型コロナウイルス感染症の流行における意識と生活習慣の変化 | ニュースリリース | オムロン ヘルスケア \(omron.co.jp\)](#)

2020.05.15 有効回答数26,724



弊社アンケート調査結果より（2）

新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止下における、**行動の変化**についてお知らせください。



コロナ禍で家庭内計測は変化したか？

【機器の側面】

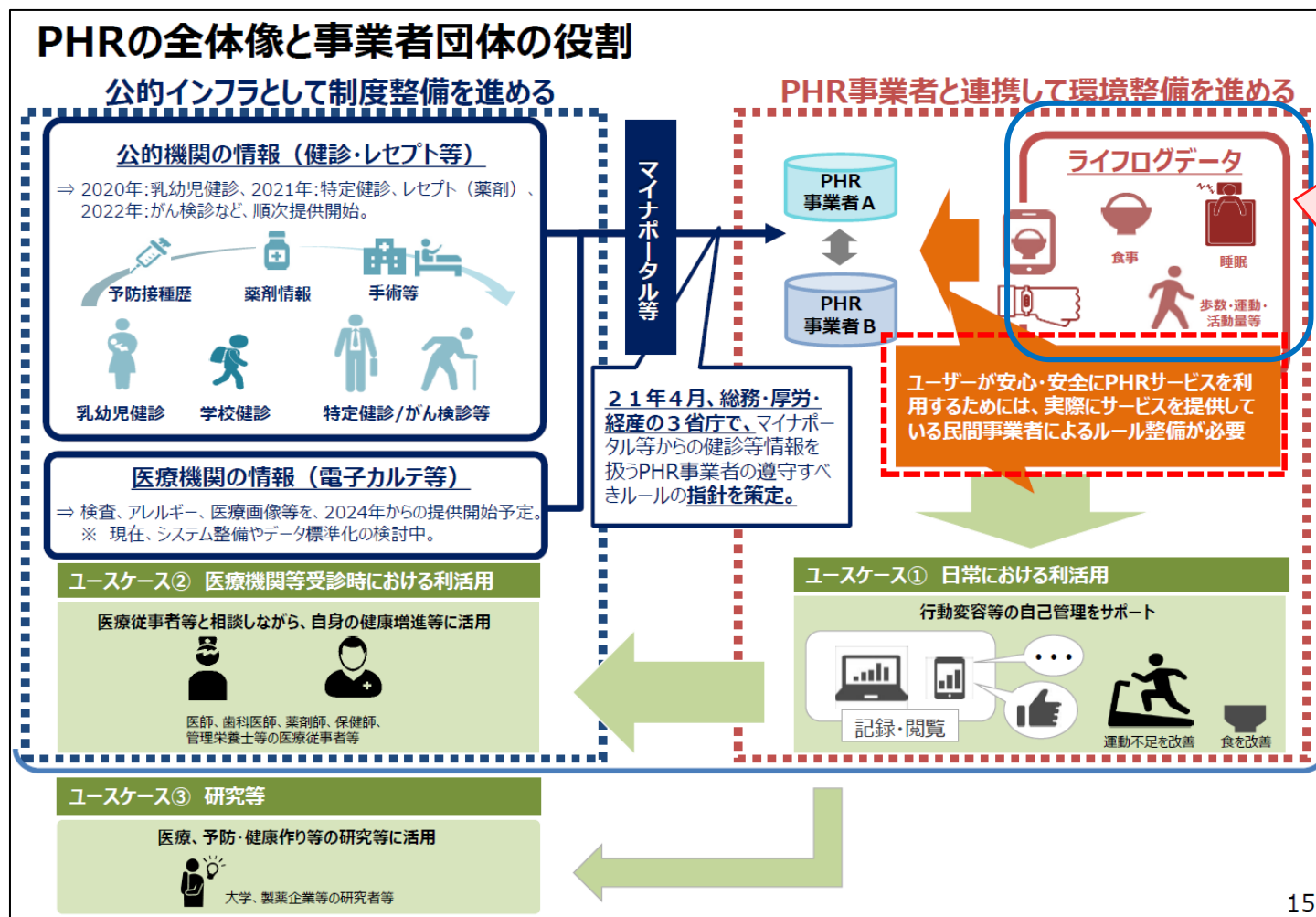
- 家庭での使用を想定した多様な機器が続々と上市された
- ウェアラブルデバイスでの計測可能項目の拡充
(新型Apple Watch、Google Pixel Watch)
- 馴染みの無い医療機器が話題になり、認知が定着した
パルスオキシメータ
- 医療機器ではない機器が、医療機器であるかのごとく販売される事例が増加した
非接触温度計、研究用酸素飽和度測定ウェアラブル等

【計測結果管理の側面】

- いわゆるPHRアプリの提供が急速に拡大した（機器からの結果自動転送は限定的）

**結果活用を考え、家庭内での自己計測が増えていこうする場合に、
医療機器固有の規制が、その妨げとなることがある。**

家庭内自己測定データはPHRとも関連性が大



- データが増えるためには、家庭内で計測となる機器の普及が重要
- また、データの質の担保に関する議論も並行して進める必要がある

出典：第3回健康・医療新産業協議会（2022/6/8） 資料5

問題となった事例

計測項目	医療機器	非医療機器 (一般向け広告可能)
温度（体温）	皮膚赤外線体温計 (一般向け広告可能)	① 非接触式電子温度計（表示例） 非接触体表温検知器（表示例） 国内未認証品（海外認証有） 等々
酸素飽和度	② パルスオキシメータ (一般向け広告禁止)	③ 血中酸素飽和度測定器（表示例） 血中酸素ウェルネスApp 国内未認証品（海外認証有） 等々



- ① 医療機器でないものが医療機器である体温計であるかのように流通されていた。
- ② メディア等で認知が高まったパルスオキシメータであるが、一般消費者向けの広告は認められていないにもかかわらず広告していた。
- ③ 医療目的としないと標榜して、一般向け広告が行なわれていた。精度等も不明。

参考：医療機器と非医療機器の比較

	医療機器（認証品）	非医療機器（非認証品）
販売先制限	特になし	特になし
効果効能標榜	可能	禁止
医薬関係者 向け広告	可能	可能
医薬関係者外 向け広告	原則禁止 (一部例外あり)	可能

広告可能事項等について
細かく定められている

医療機器との誤認防止必須
それ以外は、一般商品同様

基本となる
4つの問題類型

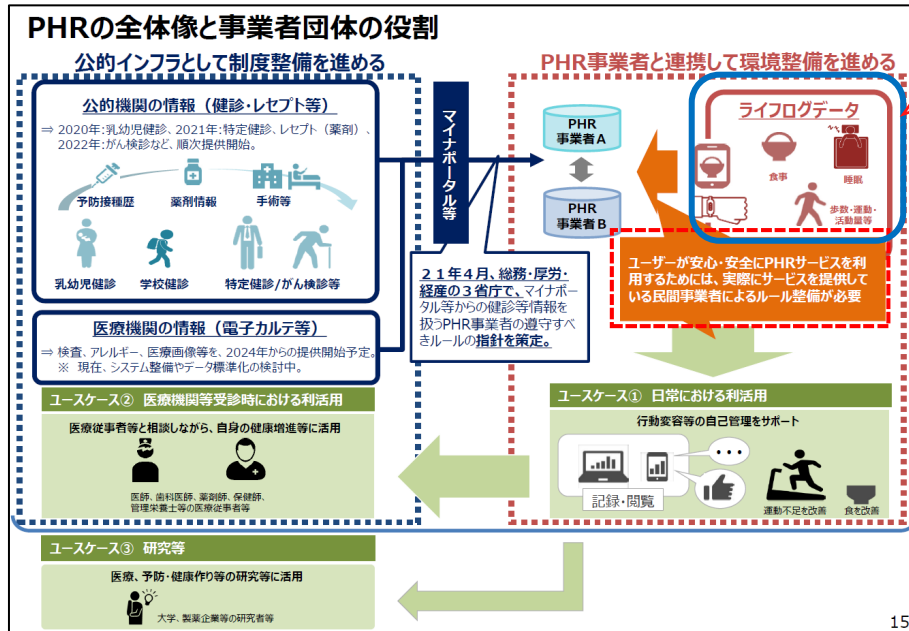
広告自体に対す
る制限の問題

広告規制を無視
して広告を行って
いる問題

認証品と誤認を受
けるような表現で広
告る問題

薬機法上の目的外
として医療機器該
当回避する問題

PHR等での活用観点から医療機器広告規制緩和も必要



- ・ データが増えるためには、家庭内で計測可能となる機器の普及が重要
- ・ 健診等で馴染みのある項目、既に報道等で認知が高まっている項目に関わる機器
- ・ 医療用途ではないと標榜して、実質的に測定可能な商品が流通してしまっている機器



- ・ 具体的には、血糖計や心電計などが該当してくると思われる。
- ・ 購入に際しての情報入手が容易となり、比較しやすくするためにも広告規制緩和は重要
- ・ 並行して家庭内測定値の活用についての議論を進めて行くことも必要

ご静聴ありがとうございました

鹿妻 洋之

オムロンヘルスケア（株）経営統轄部渉外担当部長

hiroyuki.kazuma@omron.com

医機連 医療ICT推進WG主査、JEITA ヘルスケアIT研究会主査
健康医療新産業協議会 新事業創出WG委員