



ヘルスケア成果改善の為のデジタルテクノロジーの活用 日米二国間関係における政策コラボレーションの好機 2020年9月

ヘルスケアにおけるデジタルの進歩はイノベーションを前進させるとともにヘルスケアがどう提供されるかの長期的な構造変化を推進しており、こうした傾向は新型コロナウイルスのパンデミックによりさらに加速されました。新型コロナウイルスの治療やワクチンの研究・開発を推進するデジタルツールから遠隔医療を介してヘルスケアをリモートで提供するもの迄、新型コロナウイルス対応並びにその回復の両段階で新しいテクノロジーに大きく依存しています。その為我々は世界中の政府に、民間セクターやその他の主要なステークホルダーと協力して開発された新しい政策を取り入れることにより、こうしたイノベーションを受け入れ、促進するよう提案します。

こうしたイノベーションは最終的により良い結果を患者にもたらすとともに、患者、医療関係者、そして社会全体のコストを削減します。しかしながら、こうした新しいテクノロジーが成功裏かつ責任をもって実装されるには、各政府は慎重な検討を要する新たな政策課題に取り組まなければなりません。政府は又、これらの新たなサービスを受ける患者と革新的なサービスの開発提供者双方の意見を考慮する必要があります。

全米商工会議所、米日経済協議会（USJBC）および世界で最も革新的なテクノロジー並びにヘルスケアの企業を含む我々の会員企業は、常に変化する公的ヘルスケア需要のために政策考慮事項が膨大であることも認識しています。人口の高齢化、公的財政の悪化、そしてデジタル領域の速度の速さなどがその原因の一部であると思われませんが、最先端のイノベーションとヘルスケアで知られる日本においては特にそうだと認識しております。本考慮事項は次の通りです。

➤**投資としてのヘルスケア** 根本的に、ヘルスケアは国家並びにグローバル経済への投資になります。ヘルスケアセクターは世界の人々の健康と福祉を改善するにあたり重要な役割を果たし続けます。特に新型コロナウイルスのパンデミックの渦中では経済成長や雇用創出のみならず、平均健康寿命の延長をサポートする革新的なヘルスケアソリューションの開発、生活の質の向上、疾患の経済的負担の削減などを実現する為ヘルスケアは極めて重要です。

しかし同時に、低下する生産年齢人口を抱える急速な高齢社会で経済成長を維持しながらヘルスケアシステムの持続可能性を保つことはかなりの課題です。日本では過去数年で市場としての競争力と魅力を向上する重要な進歩があり、それは

継続的なイノベーションを促進するために必須であるものの、この傾向を促進するには特に次のデジタル関連分野でさらに多くのことを行う必要があります。

- **遠隔医療** パンデミックの始まり以来、遠隔医療の利用は劇的に増加しました。例えばアメリカのピッツバーグ医療センター（UPMC）は2020年3月初旬から4月において35倍の遠隔医療利用の増加を記録しました。日本でも、安倍政権が4月13日より一時的にオンライン医療サービスの規制を緩和し、遠隔医療をより活用するようになりました。しかし、調査によると主に医療専門家（HCP）による遠隔医療に対する不信感や使い方の知識不足と、インフラの整備不足やそうしたサービス提供に対する償還の不確実性のために、多くの病院がこのサービスを提供していないことが示されています。^{1,2} さらに、病院間での技術的リンケージは殆ど存在せず、一元管理も監視体制もありません。

今や広く認識されている通り、遠隔医療は急速な人口の高齢化で増加する需要への対応だけでなく、公衆衛生の危機に直面した時の患者への有益な医療サービスにもなり得ることから、新型コロナウイルスに留まらず、長期的で後退する事のない有益性と利便性を日本社会に提供することができるでしょう。

- **Digital Therapeutics デジタルセラピューティクス(DTx)** デジタル医療の新しいカテゴリーであるデジタルセラピューティクス(DTx)は、ヘルスケア制度が新しい技術を取り込めるよう進化し、個人化され、エビデンスに基づいたヘルスケアの実践を促進するにあたり、ヘルスケアそのものに大変革をもたらす可能性を秘めています。DTxはHPCによる患者毎に個別化した、シンプルで最適なケアを提供することを可能にします。DTxには様々な形態がありますが、分かりやすい実例はセンサー技術です。柔軟で非侵襲的なパーソナルセンサーの利用による疾患の検出、モニター並びに評価は、患者にもたらされる結果の向上に貢献し、医学界における病理の理解をも高めています。例えば、電気生理学的センサーは、神経疾患（パーキンソン病、多発性硬化症、てんかん等）を持つ患者の筋肉障害の変化をモニターします。触覚圧力センサーは医師に循環器疾患、眼疾患、肺疾患を持つ患者のリアルタイムの情報を正確に提供します。化学センサーは、グルコースや環境汚染物質等の疾患バイオマーカーに関する体内信号を探知します。

リモートで疾患を検出し、モニターできる能力は4重のメリットをもたらします。(1)患者が感染環境にさらされるのを最低限に抑え、医院や病院の外来受診回数を減らし患者の負担を軽減する(2)患者、介護者並びに医師がリアルタイムで正確なパーソナライズされたデータでコミュニケーションを図るのを可能にする(3)入院患者数の減少並びに、より個別化された治療法による成果で

¹ Eisaku Nitta and Yusuke Konishi, “Japan greenlights online doctor visits as outbreak hits hospitals,” *Nikkei Asian Review*. <https://asia.nikkei.com/Business/Health-Care/Japan-greenlights-online-doctor-visits-as-outbreak-hits-hospitals>

² 厚生労働所「電話診療・オンライン診療に関するアンケート結果」
<https://www.mhlw.go.jp/content/10803000/000657038.pdf>

全体的なヘルスケアコストが軽減される(4)医学の発達の為に研究に使用できる莫大なデータを創出する。DTxを活躍させる行政政策や償還スキームをもつ国はより多くの投資を誘致し、世界的なバイオメディカルイノベーションをリードし、より健全で生産的な人口を育成するでしょう。

- **人口知能(AI) 並びにデータ対応の研究開発 (R&D)** ヘルスケア AIの研究は、新型コロナウイルスのパンデミック以前から急激な発展をみせていました。特記すべき一例として、ディープラーニングという一種の機械学習が挙げられます。これは機械が大量のデータを自らデータ処理し学習するよう仕組むものです。ディープラーニングは緑内障から癌に至るまで病を特定するのに利用され大きな成果をあげてきています。すばやく、広範囲に利用できる、という追加メリットもあります。

但し、そうした研究に基づいた実際のアプリケーションを世に送り出すのは実に難しいものと証明されました。規制当局は、一般化可能性とバイアスへの懸念により、こうした新しく開発された技術を承認する事に慎重でした。一方、データに関するプライバシー法遵守への懸念が、アルゴリズムを育成する為のデータを集めることを難しくしてきました。当然ながら、病院内部のプロトコルや審査プロセスも又、越えなくてはならない壁となります。しかしながら、新型コロナウイルスのパンデミックによって、科学研究を前進させ、革新的なデジタル対応したヘルスケアを利用可能にするために患者自身がデータ共有をどう思うか考え直すことになるかも知れません。

- **国境を超えたデータフローとプライバシー** 新型コロナウイルスのパンデミックは、企業が政府と協力して潜在的な治療法やワクチンを迅速に特定し、調査する為に、国境を越えてすばやく情報を共有する事の重要性を示しました。同時に、第三国の裁判管轄で創設されたプライバシーの保護を意図した政策が、国境を超えた研究を妨げ、AI ツールを含むテクノロジーの効果的な展開をも妨げてきました。例えば、幾つかのプライバシー保護制度は、国境を越えた健康および遺伝情報を過度に制限し、イノベーションと協力を多いに制限しています。

際立った例は接触者追跡調査です。韓国のような国は、新型コロナウイルスの感染拡大と闘うべく、接触アプリを成功裏に応用しました。日本政府は、プライバシーの懸念から位置情報のデータの収集をせずに、他のアプリ利用者との近接性を追跡する、独自の接触アプリを世に送り出しました。アメリカでは民間セクターが前例のない方法で協力し合い、新型コロナウイルスの感染拡大を抑制する為に欠かすことのできない大量のデータを提供しています。こうした民間セクターの技術並びにデータへのアクセスは日本のみならず世界にとってこの上なく重要となり得ます。データプライバシーの取り組みに関しアメリカ、日本、そして類似の考えをもった国々とのさらなる協力が、国境を越えた

自由なデータフロー並びにデータによるイノベーションを確保する為に、必要なのです。³

新型コロナウイルスのパンデミックはいつか終息しますが、その影響とそれが助長した傾向は止まらないでしょう。ヘルスケアの提供、研究及びケースマネジメントにおいてデジタルテクノロジーの使用が顕著になることでしょう。これは日本がイノベーションをサポートし、特に高齢化が進み変革する社会のニーズに応える為に、自国のヘルスケアや規制の枠組を再構築するまたとない機会と言えます。日本政府に課された、労働力の減少と併せた社会保障のコスト増加という莫大な財務負担は、数々の研究で明らかにされています。デジタルテクノロジーはコストを著しく削減すると共にヘルスケアの限度容量を増加することができ、こうした負担の軽減に貢献し、日本の何百万もの人々の生活の質を向上させる効果が期待されます。

残念ながら、幾つかの政府はデジタル技術の革新に悪影響を与えるような外資に対する規制や管理を強化してきました。例えば最近日本政府は、外国為替及び外国貿易法(外為法)において最も厳しい外資規制対象になる「コア産業」のリストに伝染病の医薬品や高度管理医療機器を追加しました。ヘルスケアセクター並びに特定のデジタルテクノロジーがイノベーションをサポートする追加投資が必要な時期に、追加のコストや不確実性を生じさせるようなイニシアティブは全体的なサプライチェーンの信頼性にも貢献せず、ただ投資を阻害する危険性を孕みます。

要するに、社会全体のデジタルトランスフォーメーション (DX) が進むにつれ、ヘルスケア分野でのデジタル化についても加速させることが重要なのです。次の政策提言は、進行中の公衆衛生危機のみならず、その先においても、日本が民間セクターと共に、最先端のヘルスケアをより効果的かつ効率的に提供できる能力を強化するのに役立つでしょう。又こうした提言は、ステークホルダーが有意義に規制の整備に参画するのを可能にし、新しい技術を市場に出す効率的なプロセスを支持する、予測可能かつ透明性のある公共政策によって根本的に支えられるべきであることを申し添えます。我々は、日本政府並びに主要な利害関係者に以下の項目を検討するよう、提言します。

- **日本のヘルスケアにおいてデジタルテクノロジーを受け入れ、活用し、促進する**
患者ケアおよびモニターの効率的なツールとしてのデジタルテクノロジー。同時に規制、償還並びに遠隔医療と遠隔医療の範囲や影響を拡大する政府政策イニシアティブの責任を有するそれぞれの政府機関の緊密な連携を確保する。
- **日本におけるヘルスケア償還の徹底的な見直し**
リモートでのヘルスケアソリューションを促進するような償還政策を採択する目標を掲げる。

³ アメリカと日本は、現在デジタル取引に影響を与えている、ヘルスケア関連のデジタルイノベーションの弊害ともなり得るような強制的技術移転、デジタル関税や税等、第三国の政策に共通の関心をもっている事に留意すべきでしょう。

- DTx の開発を加速する為にデジタルソリューションの収益化と償還につながる政策や規制環境の開発**

DTx を社会の本流で使用するにより患者、HCP そしてヘルスケア制度に付加価値を提供できるようにする。温度センサーや柔軟な生理学的生化学的センサーが含まれるこうした技術は、ヘルスケアにおいてエビデンスに基づいた判断を可能にし、医療費を下げ、より良い結果をもたらすことができます。^{4,5}
- グローバルスタンダードに基づいた高度なヘルスケア IT インフラの開発**

実質的な患者へのヘルスケア提供を向上する為に、柔軟性とアクセスのしやすさを保ちながら、責任をもったデータ回収と研究開発の促進、相互運用性の強化、AI 等の民間セクター技術の活用を行う。
- AI とデータを利用する**

薬や機能性食品の開発を加速させ、安全を確保する。
- 創薬及び開発のデジタル化**

例えばバーチャル臨床試験や市販後調査。これらは、患者がより早く新しい治療法へアクセスすることを可能にし、規制当局が医薬品や機能性食品の現実の環境における実効性を評価する為の追加的な方法を提供します。
- 日本の法律並びに規制の枠組みが最新であることを確保する**

特にクロスボーダーのデータフロー、プライバシーへの考慮並びに AI ガイドラインに関し、広範囲に渡るヘルス IT インフラを開発の必要性に合致する法律並びに規制であること。(参考として、全米商工会議所では以前にも推奨の AI 原則を提言しています。[Artificial Intelligence Principles](#)) 日本政府が、日本国民を巻き込んで、新しい薬や治療法を創出する為にデータを利用する価値への信頼と理解を得るよう働きかけることを勧告します。
- ヘルスケアやそれに関連するデジタルテクノロジー領域において国家安全保障の理由で国外からの投資制限を意図する政府イニシアティブが慎重に調整されることを確保する**

ヘルスケアコストを削減し、究極的には日本における何百万もの人々の生活の質を向上させる為に信頼できるパートナーからの適正な貿易と投資を促進することが必要です。

⁴ Alice Ravizza, et al., “Comprehensive Review on Current and Future Regulatory Requirements on Wearable Sensors in Preclinical and Clinical Testing,” *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6857326>

⁵ Yiding Gu, et al., “Mini Review on Flexible and Wearable Electronics for Monitoring Human Health Information,” *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6675826>

- **全てのセクターのデジタルトランスフォーメーションに必須だが、特にヘルスケアに影響を及ぼすペーパーレス化の推進**

物理的な書類の作成・提出の撤廃、電子署名および認証業務に関する法律の規制を改正しクラウドベースのデジタル署名の法的地位を明確化する、個人の判子使用の終焉、電子帳簿保存法におけるスキャナー保存要件の緩和、デジタル政府の促進、行政上のタイムスタンプ導入に向けた国家認証制度等の措置を含みます。

本書で概説している提言は網羅的なものではありませんが、日本のヘルスケア領域で最も差し迫った課題に対応するものと信じております。米日経済協議会 はこうした課題で日本政府との協力することを楽しみに、我々の会員企業が開発中の革新的なヘルスケアソリューションの進捗情報を提供できればと願っております。