

米国における医療 IT と関連分野における取り組みの現状

八山 幸司
JETRO/IPA New York

1 はじめに

米国では、オバマ政権による医療保険制度改革法、いわゆるオバマケアが制定されたことにより様々な制度の改革が行われたが、同時に医療分野における IT にも大きな変化の波が押し寄せてきている。医療分野における IT 技術は、人々の健康状態や活動の記録のデジタル化を行い、病気の予防、診断、治療、健康管理などに応用しようとしている。この背景には、情報通信インフラの充実や、あらゆる年齢層と世帯に利用可能な IT 技術が行き渡ってきたことなどが挙げられる。例えば、複数の病院ではインターネットを通じた遠隔医療を行っており、モバイル端末やウェアラブルデバイスの登場は、個人が高度な健康管理を行うことを可能にしている。医療は人々にとって重要な社会機能のひとつであり、常に新しい技術を取り入れようとする動きこそが、医療分野の IT 化を加速させている大きな要因と言える。今号では、医療 IT と関連分野を取り巻く、政策、規制、技術、ベンチャーの動向について紹介する。

最初に、医療 IT と関連分野における概要を説明し、それらの市場トレンドについて紹介する。医療 IT で使われる技術やサービスは日々新しいものが登場してきており、例えば、遠隔医療、モバイルヘルス、電子カルテ、遺伝子解析といったものがある。これらの技術の登場により、医療 IT の市場は世界規模で拡大の一途を見せており、特に米国では、電子カルテが著しい成長を見せている。また、スマートフォンの普及により、医療モバイルアプリも専門家を対象としたものが出るなど、市場を牽引する技術が次々と登場している。

次に、連邦政府による医療 IT に関連した、近年の政策や法規制について取り上げる。2015 年度の連邦政府の予算案では、医療 IT の促進への投資や、退役軍人省 (Department of Veteran Affairs: VA) での新しい研究開発の動きが見られる。医療 IT に関連した政策や報告書も出されており、2009 年に電子カルテの普及を目指して制定された HITECH 法¹の近年の状況、食品医薬品局 (Food and Drug Administration: FDA) から出された最新の医療 IT に関する報告書、退役軍人病院での不祥事により新しく制定された VA reform plan について紹介する。

次の章では、医療用ソフトウェアの様々なガイドラインを紹介する。近年、FDA では新しい種類の医療用ソフトウェアを規制するためのガイドラインを出しており、スマートフォン向けの医療用モバイルアプリ、医療データを取り扱うシステムである Medical Device Data System (MDDS) といったものがある。また、医療機器に使われるソフトウェアの更新についても、新しい見解を示したガイドラインが出されるなど、新しい医療 IT 技術への対応が続いている。

医療 IT の最新の技術動向では、特に成長が著しく市場へのインパクトが高い、電子カルテ、ウェアラブルデバイスとモバイル端末、遠隔医療、個別化医療の技術について取り上げる。電子カルテはウェブベースとしたものが増えてきている。ウェアラブルデバイスにおいても Google 社や Apple 社がインターネットを使ったサービスを想定しており、インターネットを使った遠隔医療を導入する医療機関も増えている。個別化医療においては、遺伝子解析やナノテクノロジーを使った技術を紹介する。

¹ 正式名は、Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act (HITECH/経済的および臨床的健全性のための医療情報技術に関する法律)。

最後に、医療 IT において、特に投資が集まっているベンチャー企業を紹介する。医療マネジメントのためのプラットフォームを提供する Privia Health 社、遠隔医療技術を持つ Preventice 社、スマートピルを開発する Proteus Digital Health 社の 3 社は、投資家などから数億ドルの投資を受けている。

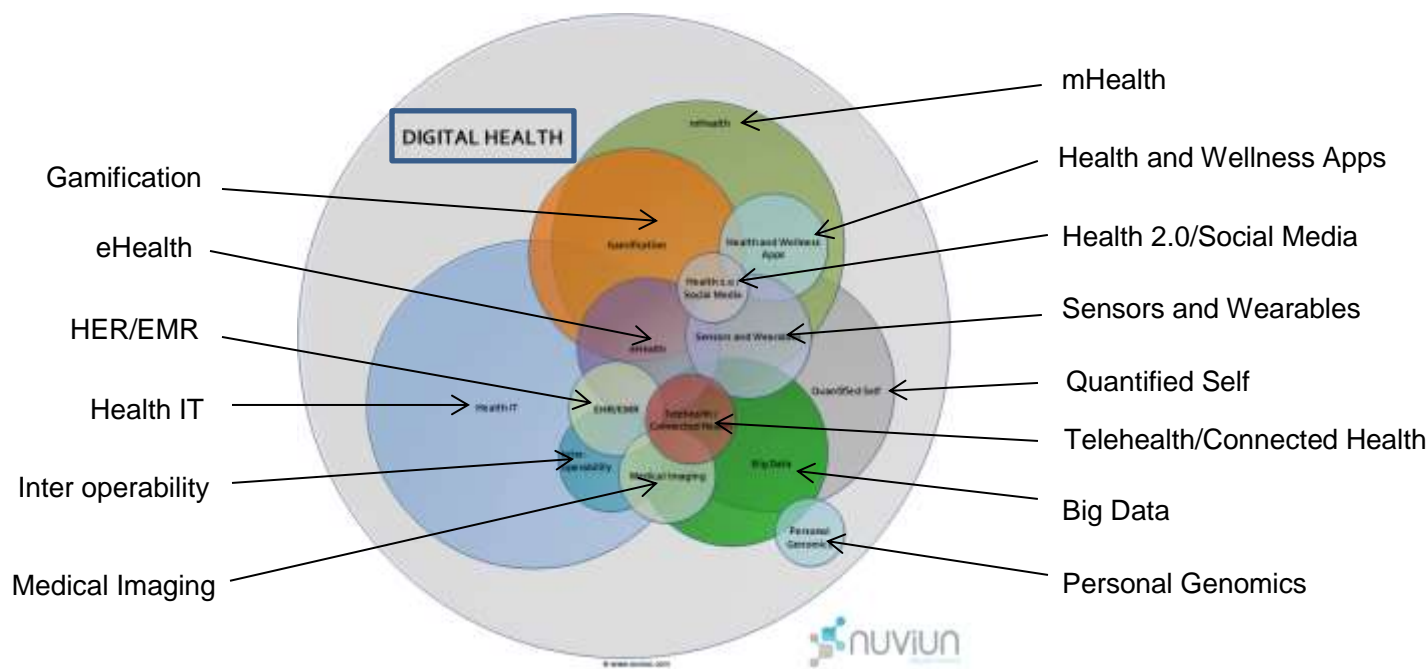
オバマ政権による医療保険制度の改革とともに、米国の医療 IT は新しい転換点を迎えている。医療現場の IT 化が加速するだけでなく、人々が自分自身で健康管理を行うことができるなど、IT 技術が医療と健康の橋渡しの役割を果たしている。巨大な IT 企業が集まる米国で、医療 IT へどのような取り組みが行われているか様々な観点から見ていきたい。

2 医療 IT の技術と市場

(1) 医療 IT とは

医療関連の IT 技術は、様々な技術が医療現場から健康管理のヘルスケア分野まで普及しており、医療現場で使われている IT と健康技術のための IT の境目は明確なものではなくなりつつある。米国における医療分野の IT 技術は急速に拡大しており、スマートフォンを利用した健康管理アプリケーションやウェアラブル端末などの登場により、個人でも医療技術を応用した健康管理が行えるようになってきている。このため、医療現場を対象とした医療産業と、個人の健康管理を目的とした健康産業で使われる IT 技術の融合が進み、これまでの概念を超えた医療分野での IT イノベーションが展開されている。米国では、「メディカル IT (Medical IT)」、「ヘルスケア IT (Healthcare IT)」、「デジタルヘルス (Digital Health)」など、様々な呼ばれ方で説明されており、多様な定義や呼び名が存在する。今号では、個人、医療機関のみならず、旧来的な医療ケアからヘルスケアなど健康管理なども含め、同分野で次々に生まれる新しい技術も包括した概念を総称し「医療 IT」と広義的に呼ぶことにする。

図表 1: 医療 IT の関連分野



出典: nuviun²

² <http://nuviun.com/digital-health>

図表 1 は、医療分野における IT 関連の技術とサービスを総合的に示したものとなっており、図の中ではデジタルヘルスという名称で総合的に呼ばれているが、今回の報告書内で使われる「医療 IT」と近い包括的な概念をあらわしている。

現在、医療 IT に関連した技術は、遠隔医療、ビッグデータ、モバイルヘルスなどがあり、これまで以上に IT を駆使し、飛躍的な進化を遂げつつある。主要な例として、以下のような技術やサービスがある³。

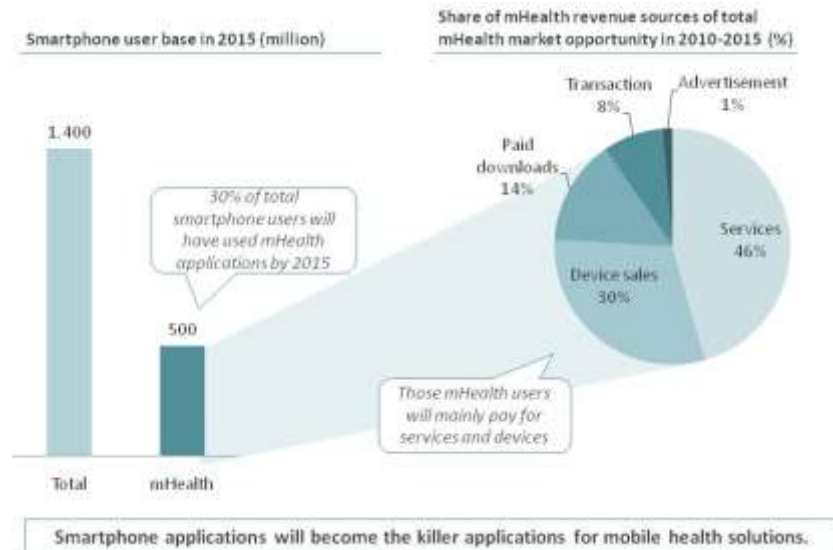
- 遠隔医療: 様々な通信手段を使って離れた場所から医療サービスを提供する。
- モバイルヘルス (mHealth): モバイル端末と無線通信を利用して、患者の診療や健康管理を行う。
- 電子カルテ/医療電子記録 (Electronic Health Record: EHR): 患者の様々な医療情報を電子化し、長期的でシステム化された医療データを作る。
- 遺伝子解析: 個人の遺伝子配列を解析し、個人ごとに適した治療や健康管理を行う。

(2) 世界の医療 IT 市場

世界全体の医療 IT 市場は 2020 年までに 660 億ドルに達すると見られており、世界規模での成長が見込まれている⁴。米国においても、医療 IT の市場は拡大の一途が続いており、2012 年に 219 億ドルの市場は 2017 年までに 313 億ドルまで成長すると見られている。従来では書類で管理が行われていた医療業界がデジタル化へと進んでいることが要因の 1 つとなっている⁵。米国の電子カルテは年間成長率が 7.1% となっており、他国を大きく引き離して 1 位になっている⁶。

医療 IT 市場の成長要因のひとつとして、モバイルヘルスが挙げられる。医療モバイルアプリの利用者数は、2015 年には、全世界のスマートフォンユーザーの 3 分の 1 にあたる、5 億人が利用すると見られている。専門家を対象とした高度な医療モバイルアプリも多く、モバイルアプリ市場全体の 43% を占めるなど、一般ユーザーだけでなく専門家にも活用されている⁷。図表 2 では、2015 年の医療モバイルアプリ市場について説明している。

図表 2: 2015 年の医療モバイルアプリ市場



出典: research2guidance⁸

³ <http://nuviun.com/digital-health>

⁴ <http://www.fiercehealthit.com/story/global-healthcare-it-market-projected-hit-66-billion-2020/2014-04-01>

⁵ http://www.businesswire.com/news/home/20131212006147/en/Research-Markets-North-American-Healthcare-Market-Report#.VE5m_mfLJ6N

⁶ <http://www.accenture.com/us-en/Pages/insight-getting-emr-back-fast-lane-global-emr-ehr-market-growth.aspx>

⁷ <http://research2guidance.com/500m-people-will-be-using-healthcare-mobile-applications-in-2015/>

⁸ <http://research2guidance.com/500m-people-will-be-using-healthcare-mobile-applications-in-2015/>

3 連邦政府による医療分野における IT 関連技術への取り組み

(1) 2015 年度予算における医療 IT

米国政府は、医療 IT の促進を進めており、2014 年 3 月にオバマ大統領が提出した 2015 年度予算案からは、医療 IT 促進のための取り組みがうかがわれる。医療 IT 促進のためのインセンティブ制度に 18 億ドルが予定されており、2014 年度と同じ要求額にとどまっているが⁹、連邦政府の医療 IT を主導・調整をしている保健福祉省国家医療 IT 調整室 (Office of the National Coordinator for Health IT: ONC) への予算は、2014 年度より 1,400 万ドル多い 7,500 万ドルが割り当てられており、積極的な医療 IT の戦略が続いている¹⁰。

医療 IT の研究開発には、医療研究品質庁 (Agency for Healthcare Research and Quality: AHRQ) の 4 億 4,000 万ドルの予算のうち、2,300 万ドルが研究開発のために割り当てられており、他に 2,000 万ドルが医療 IT 研究のグラントとして予定されている¹¹。また、退役軍人省 (Department of Veteran Affairs: VA) の 653 億ドルの予算のうち、8 億 9,300 万ドルを以下の 3 つの医療 IT 関連プロジェクトへ投資する予定となっている¹²。

- 遠隔医療プログラムへの投資を行い、在宅医療のモニタリングや遠隔地の医療を改善する。
- 退役軍人病院における EHR の整備を行う VistA Evolution プロジェクトを立ち上げる。
- VA の医療記録システムと他の医療システムをつなぐ Virtual Lifetime Electronic Record プロジェクト。

(2) 米国医療 IT 政策動向

現在、米国における医療 IT に関連する主要な法律として、以下の 5 つが挙げられる¹³。

- Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act (HITECH/経済的および臨床的健全性のための医療情報技術に関する法律)¹⁴
- Food and Drug Administration Safety and Innovation Act (FDASIA/FDA 安全・イノベーション法)
- Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA/医療保険の携行性と責任に関する法律)
- Patient Protection and Affordable Care Act (ACA/医療保険制度改革法) 通称オバマケア
- Veterans Access, Choice, and Accountability Act of 2014 (VA Health Reform/退役軍人病院改革法)

これらの法律の下、定められた制度を施行するべく活動が行われており、近年の医療 IT に関わる法律を巡る動向を HITECH、FDASIA、VA Health Reform に焦点を当てて紹介する。

⁹ <http://www.healthcareitnews.com/news/obama-budget-tags-18b-health-it>

¹⁰ <http://www.hhs.gov/budget/fy2015-hhs-budget-in-brief/hhs-fy2015budget-in-brief-onc.html>

¹¹ <http://www.hhs.gov/budget/fy2015/fy-2015-budget-in-brief.pdf> p.51

¹²

http://www.modernhealthcare.com/article/20140305/NEWS/303059954?AllowView=VDI3UXk1TzZDdkdCbkJiYkY0M3hIMENwaWtVZEQrST0=&utm_source=link-20140305-NEWS-303059954&utm_medium=email&utm_campaign=hits&utm_name=top

¹³ <http://www.healthit.gov/policy-researchers-implementers/health-it-legislation>

¹⁴ 経済的および臨床的健全性のための医療情報技術に関する法律 (Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act: HITECH) は、2009 年米国再生再投資法 (American Recovery and Reinvestment Act: ARRA) の一部として採択された。

a. HITECH

2009 年、医療 IT の促進を目的として制定された HITECH (the Health Information Technology for Economic and Clinical Health) は、医療データの標準化を含め、全米の医療機関における EHR (Electronic Health Record) の普及を主導する役割を担っている。EHR の導入に当たり、各医療機関や医師を対象に、インセンティブ制度¹⁵を導入し、詳細な要件をクリアした場合、医師では 4 万～6 万ドル、医療機関では、200 万～630 万ドル相当を受領できるようになっている¹⁶。インセンティブ制度へ参加した医療機関と医師には、「有益な活用 (Meaningful Use: MU)」という要件を満たすことが求められ、MU の要件を満たさなかった場合にはペナルティーが課される¹⁷。

MU 要件は三段階に分けられており、インセンティブを受給するには段階を期限までにクリアしなければならない。以下は、各段階における EHR の MU 要件である利用目的を示す^{18,19}。

	第一段階 (MU1)	第二段階 (MU2)	第三段階 (MU3)
開始時期	2011-2012	2014	2017(改 2016)
主要目的	EHR の導入: データ取得と共有 (Data Capture and Sharing)	MU 達成: 医療現場でプロセス向上 (Advance Clinical Processes)	結果の実現: 総合的医療の向上 (Improved Outcomes)
MU 要件	<ul style="list-style-type: none"> ・医療情報のデジタル化とフォーマットの標準化 ・主要な臨床記録の履歴化 ・医療サービスの調整過程におけるコミュニケーション ・医療の質評価や公衆衛生に関する報告書作成への取り組み ・患者やその家族への関わり合いに向けた利用 	<ul style="list-style-type: none"> ・更に活発な医療情報交換 ・電子処方箋及び診断結果を含む EHR 要件拡大 ・患者情報を複数の第三医療機関へ電子送信 ・患者による自己管理データへ拡大 	<ul style="list-style-type: none"> ・結果向上に繋がる医療の質及び安全性の向上と効率化 ・国家重点疾患に関する判断サポート ・患者のための自己管理ツール ・患者を中心とした包括的な医療情報交換 ・社会全体の健康向上

HITECH の制定以降、医師および医療機関においての EHR 導入が進んでいる。議会に提出された報告²⁰によると、2013 年、基本 EHR システム²¹の導入率が、病院では 59%、開業医 (office-based physicians) では 48% となっており、2009 年同法制以来、それぞれ 47%、26% の伸び率をみせている。図表 3 は EHR の普及を示したものとなっている。左のグラフは開業医となっており、右のグラフは救急医療病院の EHR の普及を示している。

¹⁵ <http://www.healthcareitnews.com/directory/health-information-technology-economic-and-clinical-health-hitech-act>

¹⁶ <http://www.healthit.gov/providers-professionals/meaningful-use-definition-objectives>

¹⁷ <http://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Legislation/EHRIncentivePrograms/Basics.html>

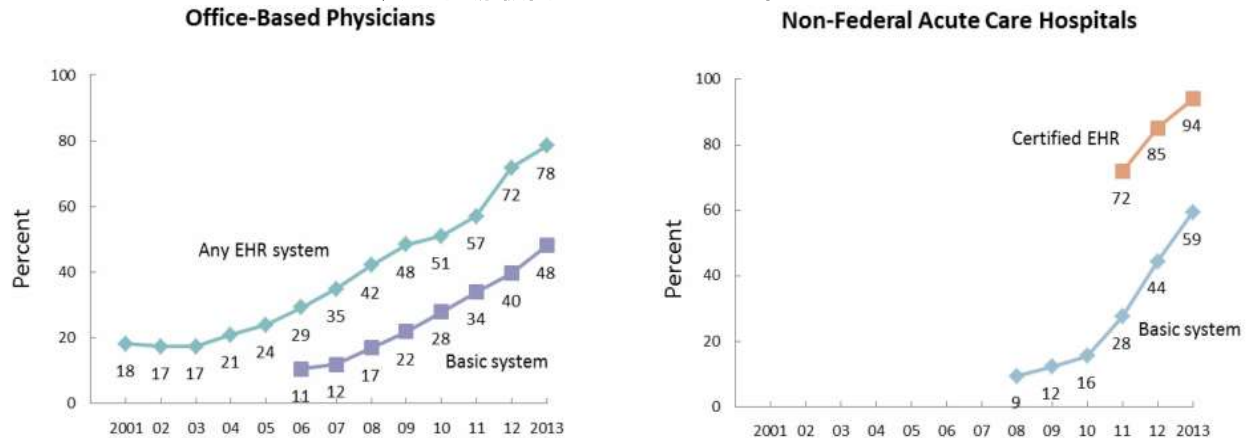
¹⁸ <http://www.healthit.gov/providers-professionals/how-attain-meaningful-use>

¹⁹ <http://www.healthit.gov/providers-professionals/meaningful-use-definition-objectives>

²⁰ http://www.healthit.gov/sites/default/files/rtc_adoption_and_exchange9302014.pdf

²¹ 基本システムとは、『有益な利用 (Meaningful Use)』で定義されたコア機能が備わっているシステムをさす。このほか、より高度な認定システムもある。

図表 3: 医療機関における EHR の普及の状況



出典: Office of the National Coordinator for Health Information Technology²²

議会に向けた報告書では、EHR のさらなる導入を進める上で、いくつかの課題を指摘している。とくに、個人の医療情報が将来医療研究において、より効果的に利用されやすいよう、各システムの相互互換性、標準の確立、技術のみならず、医療用語、構造、フォーマットなどを含め、画一化に向けた一層の取り組みを行うことも視野にしている²³。

b. FDASIA

2014 年 4 月 FDA は、今後の医療 IT に関する戦略や提言を載せた「FDASIA 医療 IT 報告書 (FDASIA Health IT Report)」を発表した。報告書の中の提言は大きくまとめて以下の 4 つとなっている²⁴。

- 医療 IT 安全センター (Health IT Safety Center) の設立: 官民合同の組織として、医療 IT を促進するために、患者の安全と医療 IT 学習システムの統合を図り、規制の重複を避け、既存の活動を補助することを目的とする。
- 医療 IT の機能の分類: 医療 IT を事務管理、健康管理、医療機器の 3 つの機能に分類し、それぞれの製品例をリストしている。
- 医療 IT の優先分野の策定: 以下の 4 つの課題を医療 IT における優先課題とし、その取り組みのために民間セクターや NGO を活用する。
 - 品質管理の原理の導入促進
 - 基準及び最良の慣行の特定、開発及び導入
 - 評価ツールの運用
 - 学習と継続的な改善を実行する環境づくり
- 医療 IT の規制ルール作成に向けた議会案の作成: FDA の権限及び医療 IT の規制緩和に向けた動きを進める。

²² http://www.healthit.gov/sites/default/files/rtc_adoption_and_exchange9302014.pdf

²³ http://www.healthit.gov/sites/default/files/rtc_adoption_and_exchange9302014.pdf

²⁴ <http://www.policymed.com/2014/07/fda-fdasia-health-it-report.html>

<http://www.himss.org/News/NewsDetail.aspx?ItemNumber=30738>

c. VA Health Reform

2014 年 8 月にオバマ大統領が署名した退役軍人省 (Department of Veteran Affairs) の改革法は、同年 4 月に発覚した退役軍人病院のシステムの不正使用に対応したものとなっている。アリゾナ州フェニックスの退役軍人病院では、診察が必要な患者の情報を予約システムには保存せず、患者が待機リストを確認しに来た際に見せるための画面のコピーだけを作成していた。これらの患者の情報は不正に作られた隠し待機リストに入れて管理され、約 1,600 名の患者が必要以上に診察を待たされていた。また、予約が取れるのは数か月から 1 年以上にも及ぶことがあり、その間にも 40 名の患者が亡くなっている。これらの不正は同病院の上層部が主導して行ったものであり、多すぎる患者の待機リストを隠すために行われた²⁵。

この問題を受けて 2014 年 8 月に成立した VA の改革法では、163 億ドルをかけて、医者や看護師の雇用、施設の充実、病院外でのケアなどを行い、待機患者を減らすことを目的としている。スキャンダルの中で医療システムの不正利用が行われたこともあり、改革案の中では特別チームを構成して、VA の予約システムを改善して患者の待機時間を減らす試みを行うこととしている。また、遠隔医療のサービスを拡大させることで、遠隔地の患者へも医療サービスの提供を行う予定となっている²⁶。図表 4 は、VA reform plan に署名するオバマ大統領である。

図表 4: VA reform plan に署名するオバマ大統領



出典: Stars and Stripes²⁷

²⁵ <http://www.ft.com/intl/cms/s/0/328546c0-dd10-11e3-8546-00144feabdc0.html>

<http://www.cnn.com/2014/04/23/health/veterans-dying-health-care-delays/>

²⁶ <http://thehill.com/policy/defense/214598-obama-signs-va-reform-bill-into-law>

<http://www.clinical-innovation.com/topics/mobile-telehealth/163b-va-reform-bill-signed-law>

²⁷ <http://www.stripes.com/news/obama-signs-landmark-va-reform-law-1.297191>

4 医療用ソフトウェアへのガイドライン

(1) FDA における医療機器と医療ソフトウェアの定義

米国における医療ソフトウェアの規制は FDA によって行われており、近年における医療モバイルアプリの台頭に伴い、どのような製品に対して FDA の審査が必要かなどを明記したガイドラインが発表されている。医療機器の規制は、連邦食品医薬品化粧品法 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act: FFDC) の中で定義されているが、この中で、治療や診断など医療目的に「意図して使用 (intended for use)」されるものを「医療機器」と定義しており、医療ソフトウェアについても、この医療機器という言葉の中に含む形で取り扱われてきた²⁸。

医療機器はリスクの高さに応じて Class I、II、III の 3 つに分けた規制が設けられており、クラスによって FDA への申請や審査の手順が異なる。図表 5 は医療機器のクラス分類を示したものとなっている。

図表 5: 医療機器のクラス分類

クラス	内容	認可	製品例
I	最も安全な医療機器	届出不要	歩行杖、電動歯ブラシ
II	使用を誤った場合にリスクがある	市販前届出: Premarket Notification 510(k)	血糖値測定器
III	使用を誤った場合に重大な健康被害や死亡につながる	市販前承認: Premarket Application Approval	心臓弁

出典: Dawnbreaker を基に作成²⁹

医療分野の IT 化によって必要に応じて新しいガイドラインが出されており、近年ではモバイルアプリと医療機器のデータシステム (Medical Device Data System: MDDS)³⁰ についてガイドラインが出されている。これらのガイドラインでは、医療データやモバイルアプリが医療目的に使用された場合、どのようなものが規制対象となり、どのクラスに分類されるかなどを示している。図表 6 は、モルガン・ルイス法律事務所が示した医療 IT で使用される IT デバイスやソフトウェアの一部をクラス分けしたものとなっている。

図表 6: 医療 IT におけるクラス分類の例

医療機器の種類	Class
医療データに関連したシステム (Medical device data systems)	Class I
医療画像の保管や通信に関連した医療機器	Class I
PACS (Picture archiving and communications) システム ³¹	Class II
ナースコールシステム	Class II
高度な患者の生体モニタリング (Active Patient Monitoring)	Class II, III
医療診断サポートシステム	多くは Class II
モバイル医療アプリ	内容による

出典: Morgan Lewis³²

²⁸ http://www.morganlewis.com/pubs/Buenafe_MobileMedicalApps-FDAFinalGuidance_Jan2014.pdf

²⁹ http://www.dawnbreaker.com/about/phase3_spr10/fda.php

³⁰ 医療データの転送、保存、表示、変換などを行うコンピューターやソフトウェアを指す。

³¹ MRI などの医療用撮影装置から受信した画像データの保管や表示をする、医療用画像管理システム。

<http://searchhealthit.techtarget.com/definition/picture-archiving-and-communication-system-PACS>

³² http://matrc.org/docs/2013_summit/Breakout%203-B/Pavel%20MATRC%202013%20-%20FDA%20Issues.pptx.pptx.pptx

(2) スマートフォン用医療アプリへのガイダンス

2013 年 9 月、FDA は医療モバイルアプリのガイダンス³³の最終版を発表し、規制対象となるスマートフォン用アプリケーションなどのモバイルアプリの基準を出している³⁴。ガイドラインの中で出されている規制対象の基準は以下のようになっている。

- FFDCA の医療機器の定義である医療目的に使用されるものであること。
- 以下のうちのどちらかを満たす。
 - 規制対象となる医療機器の付属品として使われる。
 - モバイルプラットフォーム³⁵が、規制対象となる医療機器として使用可能にするためのモバイルアプリ。

モルガン・ルイス法律事務所はこれらの定義について、以下のような見解を示している。1 番最初の FFDCA の医療機器の定義では、モバイルアプリが、モバイルプラットフォーム上で使用されるものや、ウェブベースの処理をモバイルプラットフォーム上で使用できるようになっているものが対象となっている。一方、クラウドのようにサーバー側で処理をするものはこの規制の基準には含まれていない。2 つ目の医療機器の付属品として使われるという基準は、モバイルアプリ単体で使用されるのではなく、Class II か Class III の医療機器の一部として使われるものを指している。最後の基準を満たすような製品は現段階ではないものの、今後登場するかも知れない新しいタイプのモバイルアプリを規制対象に入れるために設定されている³⁶。

この基準では、ダイエット、エクササイズ、食事管理といった、リスクの低い健康管理のためのモバイルアプリは規制対象としておらず、規制対象を絞り込んでいる。例えば、薬を取る時間を知らせるモバイルアプリがあった場合、普通のカレンダー機能のモバイルアプリでも代用可能なため、規制対象外となる。FDA がすべてのカレンダー機能のモバイルアプリを規制することを回避するためである³⁷。また、開発されるモバイルアプリの数が非常に多いことから、医療モバイルアプリとして規制対象となるかどうか個別に審査は行わず、医療モバイルアプリとして FDA に申請するかどうかは、製作する企業の「執行自由裁量(enforcement discretion)」となっている³⁸。

(3) Medical Device Data System (MDDS)

2014 年 6 月、FDA は医療データを取り扱うシステム MDDS へのガイダンス³⁹のドラフト版を発表した⁴⁰。FDA では規制対象となる MDDS について、「データの転送、保管、変換、表示が行えるハードウェアかソフトウェア。但しデータの改変を行うことはできず、他の医療機器の機能进行操作することはできない。また、患者のモニタリングを直接行うことはできない」と、定義している。これに対して専門家は、FDA のガイダンスは MDDS の非常に狭い範囲しか定義していないため、企業が規制対象に入るかガイダンスを確認しても、

³³ 正式名 : Mobile Medical Applications
³⁴

<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM263366.pdf>

³⁵ ここで指すモバイルプラットフォームとは、スマートフォンやタブレットのようなモバイルデバイス。

³⁶ http://www.morganlewis.com/pubs/Buenafe_MobileMedicalApps-FDAFinalGuidance_Jan2014.pdf

³⁷ <http://www.informationweek.com/healthcare/mobile-and-wireless/fda-creates-medical-app-regulation-maze/d/d-id/1114095>

³⁸ <http://www.informationweek.com/healthcare/mobile-and-wireless/fda-creates-medical-app-regulation-maze/d/d-id/1114095>

³⁹ 正式名 : Medical Device Data Systems, Medical Image Storage Devices, and Medical Image Communications Devices
⁴⁰

<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM401996.pdf>

基礎的な観点でしか調べることができないと述べている。また、FDA は 2011 年に MDDS の分類を Class III から Class I へと変更を行った経緯があり、MDDS のリスクを低く見積もっているのではないかという声も出ている⁴¹。

FDA は今回のガイダンスに対して、MDDS を開発する企業にイノベーションをもたらし、様々な医療機器の互換性を高めるだろうと語っている。しかしながら専門家は、FDA が公式なルール作りを行わずガイダンスの資料を発表したことは、拡大する医療 IT を規制し続けていくことを避けているのではないかと見ている。また、MDDS のリスクが FDA の業務範囲外にあるため、保健福祉省国家医療 IT 調整室 (Office of the National Coordinator for Health Information Technology: ONC) に問題を移そうとしているのではないかとされている。どちらにせよ、Apple などの医療 IT に進出している IT 企業にとって、このガイダンスが障害になるのではないかという懸念が出されている⁴²。

(4) 医療機器のアップデートに関するガイダンス

2014 年 10 月に FDA から出された医療機器のリコールに関するガイダンス⁴³では、医療機器のアップデートとリコールが明確に区別されるようになっている。これまでは、医療機器のアップデートを行う場合、リコールの対象として扱われ、規制に違反した製品として FDA の製品回収情報 (Enforcement Report) に記録されるようになっていたため、制度の改善が求められていた。今回のガイダンスでは、消費者のニーズに対応するために必要な「改善 (enhancement)」のためのアップデートを行う場合、FDA に申告する必要がないことが明記されている⁴⁴。この中で取り上げている「改善」の定義は以下のようになっている⁴⁵。

- 医療機器の品質や性能の向上のための変更。
- FDA などの規制の違反を修正するためのアップデートでないこと。
- 以下のものに限らないが、これらの変更が含まれる。
 - ユーザーの要望に応えるための変更。
 - 製造を容易にするための変更。
 - 安全性を向上させるための変更。
 - 使用方法に影響がない範囲での外見の変更。

特に、ペースメーカーや輸液ポンプといったソフトウェアを搭載した医療機器は、性能向上のためにソフトウェアのアップデートを受け取ることができるように設計されているため、今回のガイダンスによりアップデートが容易になる。一方で、ガイドラインの中で使われている「改善」という言葉が詳しく定義されていないため、医療機器の性能向上のためのアップデートを頻繁に行った場合、FDA がリコールと見なす可能性も懸念されている⁴⁶。

⁴¹ <http://www.mhealthnews.com/news/fda-guidance-mdds-raises-concerns?single-page=true>

⁴² <http://www.fiercehealthit.com/story/fda-wont-regulate-medical-device-data-systems/2014-06-20>

⁴³ 正式名: Distinguishing Medical Device Recalls from Medical Device Enhancements

⁴⁴ <http://www.massdevice.com/news/fda-yanks-enhancement-reporting-requirement?page=show>

⁴⁵

<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM418469.pdf>

p.4

⁴⁶ <http://fedscoop.com/fda-issues-recs-medical-device-update-requires-recall/>

5 医療 IT 技術の動向

(1) 電子カルテ・ネットワーク

米国の電子カルテ (Electronic Health Record: EHR) は、どのようにデータを集め活用していくかという点に焦点を当て、様々な取り組みが進められている。EHR は患者の健康情報、治療の経緯、過去の病歴、予防接種、統計など様々な情報がデジタルデータとして記録されたものであり、1 つの医療機関による情報ではなく、複数の医療機関によってデータの共有をすることによって長期的な医療データを形成することが可能となる。2009 年に経済再生策の一環として出された「経済的及び臨床的健全性のための医療情報技術に関する法律 (The Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act: HITECH)」の中で、EHR 普及のための奨励金制度が出来たことから、米国で EHR は急速に拡大している⁴⁷。

EHR のシステムは医療データを記録するだけでなく、データを様々な面で役立てるために病院経営をサポートする診療管理システム (Practice Management System: PMS) が統合されていることもある。統合されていない場合でも、EHR と PMS が連動していることも多い。EHR と PMS によって、患者の病歴の記録、診断記録、薬の処方歴、ラボテストなどの検査のオーダーと結果の記録、治療費の計算、ワークフロー管理、病院のマネジメントに必要なレポートの出力、文書のスキャン、患者向けのポータルサイト、医療記録の統計、といった機能が医療データを使って活用される。また、小児科には、小児科健診、予防接種の管理、子供の成長記録、喘息への対応チャート、体重に応じた投薬量の計算、スポーツ活動の管理、同意書の管理、などがある⁴⁸。

EHR のシステムは、サーバーとパソコン上のソフトウェアで稼動するクライアントサーバーモデルや、クラウドなどのウェブベースのものが主流となっているが、2012 年に 46% の医療機関で使われていたクライアントサーバーモデルは 2014 年には 36% に減少しており、ウェブベースのものは 21% から 29% に伸びている。また、小規模な医療機関ほどウェブベースのものを選択する傾向がある。図表 7 は、EHR の種類別の統計となっている⁴⁹。



⁴⁷ <http://searchhealthit.techtarget.com/tutorial/FAQ-What-is-EHR-technology-and-why-is-it-important>

⁴⁸ <http://www.schoolhealthcenters.org/start-up-and-operations/electronic-health-records-am/sbhcs-and-electronic-health-records/>

⁴⁹ <http://www.medscape.com/features/slideshow/public/ehr2014#25>



出典: Medscape EHR Report 2014⁵⁰

医療関連情報サイトの Medscape の調査によると、EHR のソフトウェアの中で、VA が開発したフリーソフト VistA Computerized Patient Record System (VA-CRPS) が医療機関から最も高い評価を受けている。2 番目に高い評価を受けている Practice Fusion 社のソフトウェアもフリーソフトとなっているが、こちらは広告収入のモデルをとっている⁵¹。この他、EHR 市場では、Epic Systems 社、Allscripts 社、eClinicalWorks 社、NextGen Healthcare 社 GE Healthcare 社の上位 5 社が市場の 50%を占めており、上位 9 社が全体の 90%を占めている⁵²。

(2) モバイル・ウェアラブル端末を使った医療

a. 医療モバイルアプリ

携帯やタブレットの普及によって、医療や健康管理を行うモバイルアプリの活用が拡大しており、個人で医療データの確認や、自分の健康状態をモニタリングすることが容易になってきている。医療モバイルアプリは mHealth とも呼ばれており、モバイル端末を通して医療サービスを受けるなど、健康促進につながるモバイルアプリを指す⁵³。これまでに 10 万件以上の医療モバイルアプリが市場に出されており、2013 年、医療モバイルアプリ市場の伸び率が全体のモバイルアプリ市場よりも 87%高いという数字がでている⁵⁴。図表 8 はモバイルアプリの使用率となっており、医療モバイルアプリの 1 日の使用率は、他のモバイルアプリに比べ 2 倍近い使用率となっている。このように、米国では、mHealth が飛躍的に浸透していることが鮮明になっている。

⁵⁰ <http://www.medscape.com/features/slideshow/public/ehr2014#25>

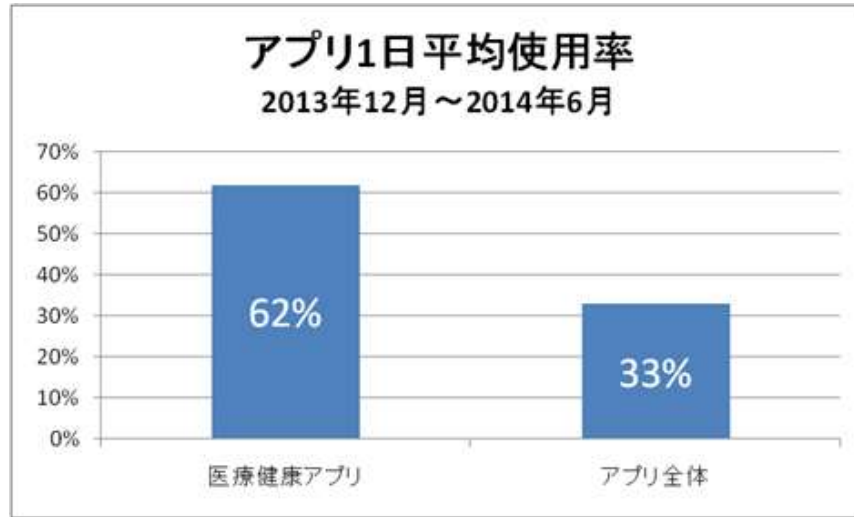
⁵¹ http://www.medscape.com/viewarticle/828202_3

⁵² <http://dashboard.healthit.gov/quickstats/pages/FIG-Vendors-of-EHRs-to-Participating-Hospitals.php>

⁵³ <http://www.himss.org/ResourceLibrary/GenResourceDetail.aspx?ItemNumber=20221>

⁵⁴ <http://www.beckershospitalreview.com/healthcare-information-technology/the-rise-of-mhealth-10-trends.html>

図表 8: 医療モバイルアプリの 1 日平均使用率



出典: PLOS.ORG を基に作成⁵⁵

医療分野の大手調査会社である IMS Institute for Healthcare Informatics 社が、医療モバイルアプリとされている 40,000 件以上のモバイルアプリを調べたところ、実際に患者をサポートする医療系アプリとして、16,000 件が確認され、そのうち 7,000 件は医師向けのものであったが、20,000 件以上は医療と関係のないものであった⁵⁶。一方、医療機関の一番の懸念はセキュリティ問題である。モバイル機器が普及するにつれセキュリティへのリスクが増すことになり、データの暗号化や認証等のセキュリティ技術を取り入れることが急務となっている。更に、アプリ開発者は、HIPAA に準じた製品であることが開発における課題であることから、セキュリティとプライバシーの両方の観点からの対応を迫られている⁵⁷。

b. ウェアラブル端末

ウェアラブル端末の医療 IT への活用は、Google 社や Apple 社などによって製品の投入が行われており、様々なサードパーティによって両社の医療健康プラットフォームの拡大が行われている。

Google 社が開発した眼鏡型のウェアラブル端末 Google Glass は、片側のグラスに取り付けられた小型のディスプレイを通して約 2.4 メートル先に 25 インチサイズの映像を見ることが出来る。電話、カメラ、インターネットの機能を使うことができ、音声認識かメガネの縁に取り付けられたタッチパッドを使って操作することができる。2014 年 9 月から開発者向けのベータ版として、同社のウェブサイト上で販売が始まっており、価格は 1,500 ドルとなっている⁵⁸。医療現場では Google Glass の仮想のディスプレイを活用した以下のような使い方が期待されており、一部はすでに開発やテストが行われている⁵⁹。

- 電子カルテの読み出しや書き込み
- 研修医のトレーニング補助のために手術の手順を表示させる
- 手術中にモニタリングしている生体情報を表示
- 救急隊など緊急医療サービスとの連携
- 3次元バーコードを読み込み患者の情報を表示
- 患者の緊急時に看護師のカメラを通して離れた場所からも指示を出す
- より鮮明な手術経過の録画
- 患者への診察経緯の録画

⁵⁵ <http://blogs.plos.org/publichealth/2014/10/13/health-hand/>

⁵⁶ <http://blogs.plos.org/publichealth/2014/10/13/health-hand/>

⁵⁷ <http://www.beckershospitalreview.com/healthcare-information-technology/the-rise-of-mhealth-10-trends.html>

⁵⁸ <http://www.cnet.com/news/everything-you-need-to-know-about-google-glass-faq/>

⁵⁹ http://www.huffingtonpost.com/vala-afshar/how-google-glass-will-tra_b_6003100.html

Apple 社が 2014 年 9 月に発表した Apple Watch は、腕時計型のウェアラブル端末となっており、文字盤のタッチパネルか本体横に取り付けられたダイヤルで操作することができる。Apple Watch の特徴として、様々なマルチメディア機能や Apple Pay と呼ばれるお財布ケータイとしての機能があるが、背面部に取り付けられたセンサーによって他社のウェアラブル端末よりも心拍数を細かく計測できるなど、ヘルスケアとしての機能を強化させている。加速度センサーなども搭載されており、iPhone を通して GPS や無線機能を使用することができるため、様々なフィットネスの管理ができるようになっている。Apple Watch は 2015 年前半に 349 ドルで発売される予定となっている⁶⁰。Apple Watch はフィットネスによる健康管理などに向いている傾向があるが、医療現場に置いても、患者の日常的な健康状態がわかることで、病気の早期発見や適切な生活改善を指導することが可能になると期待されている⁶¹。図表 9 の上段は Google 社の Google Glass、下段は Apple 社の Apple Watch である。

図表 9: Google 社の Google Glass(上)と、Apple 社の Apple Watch(下)



出典: PC Magazine、phandroid、Cnet、Mashble⁶²

ウェアラブル端末の登場が本格化してきたことにより、Apple 社と Google 社は次世代のモバイル健康医療プラットフォームの構築を始めている。ウェアラブル端末を使ったヘルスケア戦略には様々なアプリの活用が必要となることから、両社は様々な企業とパートナーシップを結んで、モバイル健康医療プラットフォームの拡大を目指している。たとえば、Apple 社は Nike 社や fitbit 社と提携しているが、Google 社は Adidas 社や Intel 社と提携を行っている⁶³。また、米当局がウェアラブルデバイスによる血糖値測定機能における

⁶⁰ <http://www.cnet.com/products/apple-watch/>

⁶¹ <http://www.forbes.com/sites/robertpearl/2014/10/02/a-doctors-take-on-the-apple-watch/2/>

⁶² <http://www.pcmag.com/article2/0,2817,2416488,00.asp>

<http://phandroid.com/2013/05/09/google-glass-review/>

<http://mashable.com/2014/09/09/apple-watch-tools/>

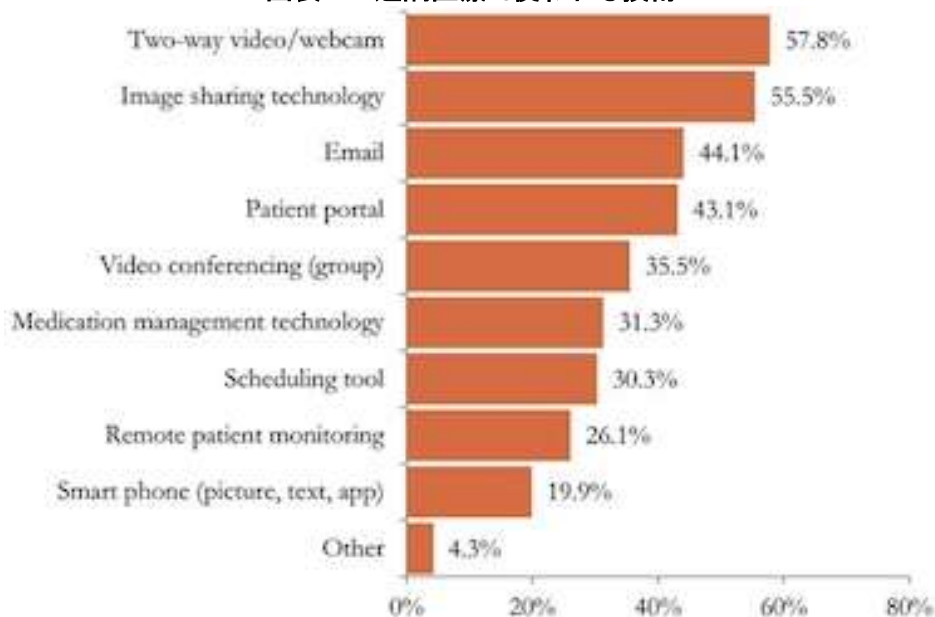
⁶³ <http://www.mhealthnews.com/news/infographic-how-googlefit-healthkit-and-sami-all-stack?single-page=true>

規制や開発に関する検討を始めたことから、Google 社、Apple 社、Samsung 社などは、血糖値のモニタリングに次世代のウェアラブル端末の狙いを定めている⁶⁴。

(3) 遠隔医療

遠隔地の患者のサポートが主だった遠隔医療は、ブロードバンドやモバイル端末の発達により、新しい活用が始まっている。遠隔医療とは、様々な通信手段を使って離れた場所から取得した医療に必要な情報を使い、患者の健康管理や治療を行うことを指す⁶⁵。遠隔医療の技術は大きく分けて 3 種類あり、患者の健康状態のモニタリング、ビデオチャットなどの双方向通信、EHR など医療データの転送となっているが⁶⁶、さらに細かく分類した場合、図表 10 のような技術が遠隔医療で使われている。

図表 10: 遠隔医療で使われる技術



出典: mobihealthnews⁶⁷

このグラフは、医療 IT に関する非営利団体、Healthcare Information and Management Systems Society (HIMSS) が全米 400 の医療機関を対象に遠隔医療の中で使われる技術を調査したものとなっている。遠隔医療の中でも、双方向通信の技術が最もよく使われており、次に画像共有の技術が多く使用されている。一方で、患者のモニタリングを行うための技術は 4 分の 1 の医療機関でしか利用されていない。また、46% の医療機関は複数の遠隔医療技術を活用しており、医療機関が遠隔医療に対して投資を進めていることがわかる⁶⁸。

遠隔医療の中でも、最近、脳卒中の医療に特化した Telestroke といわれるサービスが注目されている。通常、脳卒中に的確に対応するためにはトレーニングを積んだ専門医が必要だが、すべての医療機関に専門医を配置することは難しく、また脳卒中のリスクを低くするには 3 時間以内の対応が必要となる。このため、

⁶⁴ <http://www.reuters.com/article/2014/06/23/us-tech-healthcare-mobilephone-insight-idUSKBN0EY0BQ20140623>

⁶⁵ <http://www.americantelemed.org/about-telemedicine/what-is-telemedicine#.VGZd3TTF91a>

⁶⁶ <http://thetimes-tribune.com/news/telemedicine-technology-expands-services-to-rural-areas-1.1741299>

⁶⁷ <http://mobihealthnews.com/35804/why-hospitals-are-investing-in-telemedicine-technology/>

⁶⁸ <http://mobihealthnews.com/35804/why-hospitals-are-investing-in-telemedicine-technology/>
<http://www.himssanalytics.org/about/NewsDetail.aspx?nid=82171>

専門医が常駐する都市部の専門医療センターから遠隔地の医療機関に対し、ビデオチャットなどを通して支援を行うシステム Telestroke が効果的な技術とし普及しつつある。支援を行う医療機関(hub)と支援される側(spokes)のネットワークは hub-and-spoke と呼ばれており、複数の医療機関が hub-and-spoke を利用した Telestroke program と呼ばれる連携医療体制を構築している⁶⁹。2003 年に 12 の地域医療ネットワークの参加によって始まった Telestroke program は、2012 年までに 15 ネットワークに増え、対応可能な脳卒中の患者数の割合も 19%から 78%に増えた。専門医による指導が必要な治療⁷⁰を受けることができた患者数も 2.6%から 15.5%に増えており⁷¹、遠隔医療を使った新しい医療体制の効果が出ていることがわかる。

この他、医療ロボットの活用も始まっており、iRobot 社が開発した RP-VITA は 7 つの病院ですでに使われている。離れた場所にいる医師がロボットを操作し、看護師の手伝いを受けながら患者を診察する⁷²。医療ロボットの市場は 2020 年まで年 12.7%の成長率が見込まれており、特に手術用ロボットは 2013 年の市場で 65%を占めている⁷³。図表 11 は iRobot 社の RP-VITA となっている。

図表 11:iRobot 社の RP-VITA



出典: Daily Herald⁷⁴

(4) 個別化医療

医療技術の進歩により、個人ごとの治療法を作り出す個別化医療が現実のものとなってきており、IT 技術が様々な形での利用を後押ししている。個別化医療とは、個人の遺伝子情報に基づいて、その人に合った病気の予防、診断、治療を行うことである⁷⁵。従来の医療は疾患ごとに治療法を確立してきたが、全ての人

⁶⁹ <http://www.mayoclinic.org/tests-procedures/stroke-telemedicine/basics/definition/prc-20021080>
<http://healthitsecurity.com/2014/11/12/healthcare-cloud-services-5-uses-didnt-know/>
http://oregon.providence.org/~media/Files/Providence%20OR%20Migrated%20PDFs/Patients%20Toolkit/ATA2012_Slides.pdf

⁷⁰ 血栓溶解療法 (tPA 静注療法) と呼ばれる脳卒中に効果的な治療法

⁷¹ <http://www.fiercehealthit.com/story/german-study-touts-10-year-success-telestroke-units/2014-08-25>

⁷² <http://www.bizjournals.com/boston/blog/bioflash/2013/05/irobots-telemedicine-robot-to-be-used.html?page=all>

⁷³ <http://www.cnbc.com/id/102101789>

⁷⁴ <http://www.dailyherald.com/article/20131118/business/711189846/>

⁷⁵ <http://ghr.nlm.nih.gov/glossary=personalizedmedicine>

に同じ効果が得られるわけではなかった。例えば、処方薬のほとんどは 10 人中 5 人の患者にしか効果がないと言われており、がんの治療薬においては 4 分の 1 の患者にしか正しい効果が得られないと言われている。個別化医療が進むことにより、患者ごとに適した医薬品を、正しい用量で処方することなどが可能となる⁷⁶。

個別化医療に必要な遺伝子解析のコストは急速に下がっており、2000 年代に行われたヒトゲノム計画 (Human Genome Project) の時にかかった 1 億ドルのコストは、現在では 5,000 ドル以下にまで下がっている。しかも、より高い精度を持っており、1 日で解析を終わらせることが可能となっている⁷⁷。唾液と血液を使った遺伝子解析であれば、現在は \$1,000 で行うことも可能となっている⁷⁸。ベンチャー企業の 23andMe 社では、99 ドルで個人向けに遺伝子解析を行うサービスを行っており、検査キットを使って採取した唾液を同社へ郵送し、後日解析結果をユーザーへ伝える形となっている。解析結果の中には遺伝子情報の他に、かかりやすい病気や効きやすい薬といった、ヘルスレポートを含んでいたため、FDA は検査キットを医療機器と見なし、認可を受けるように警告した。認可を受けるためには、遺伝子解析によるヘルスレポートの内容がどれだけ正確なものであるかを証明する必要があり、FDA と 23andMe 社は協議を重ねていたものの、2013 年 11 月、FDA は製品の販売停止を促す警告書を出すに至った⁷⁹。現在、米国内ではヘルスレポートは付属せず、遺伝子情報のみの分析結果を提供しており⁸⁰、カナダや中国のユーザーにはヘルスレポートを提供している⁸¹。図表 12 は、23andMe 社の検査キットとなっている。

図表 12: 23andMe 社の遺伝子検査キット



出典: Daily Mail⁸²

⁷⁶ <http://healthinformatics.uic.edu/resources/infographics/how-tech-companies-are-changing-our-healthcare-system/>

⁷⁷ <http://articles.latimes.com/2014/jan/03/science/la-sci-personalized-medicine-20140104>

⁷⁸ <http://www.foxbusiness.com/personal-finance/2014/02/04/genome-sequencing-who-gets-to-use-data/>

⁷⁹ <http://www.technologyreview.com/news/529006/23andme-tries-to-woo-the-fda/>

⁸⁰ <http://www.informationweek.com/healthcare/policy-and-regulation/23andme-fda-walk-toward-reconciliation/d/d-id/1278805>

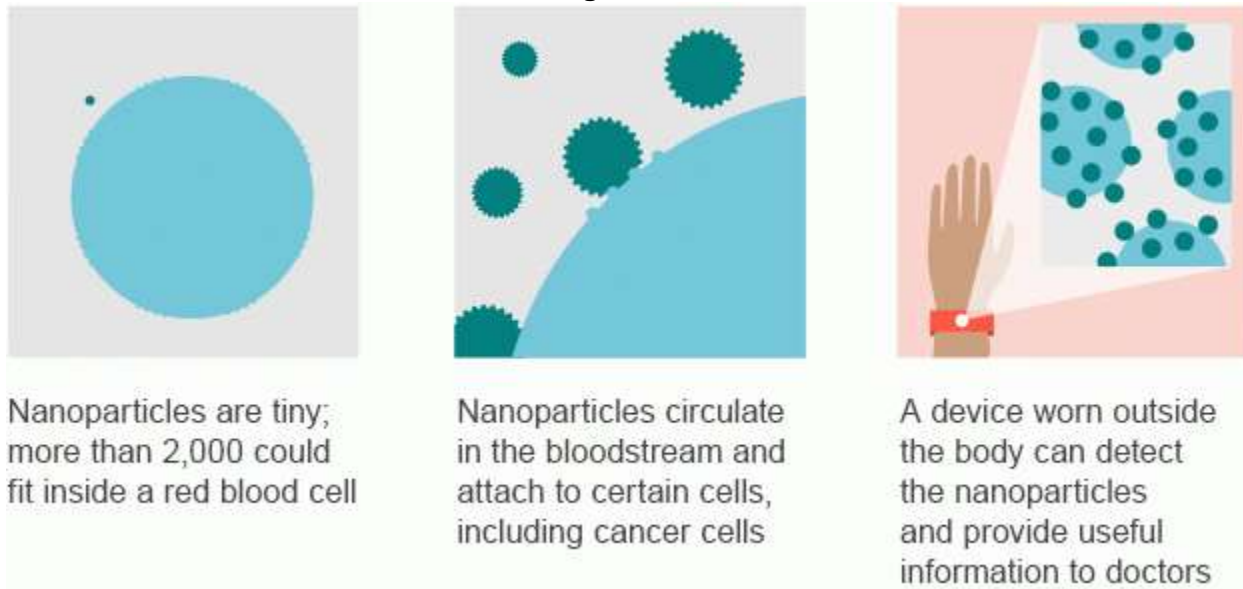
⁸¹ <http://www.forbes.com/sites/roberthof/2014/08/15/we-are-going-for-change-a-conversation-with-23andme-ceo-anne-wojicki/>

⁸² <http://www.dailymail.co.uk/health/article-1392563/Call-ban-mail-order-DNA-disease-testing-kits-claims-predict-life-threatening-illnesses.html>

このような遺伝子解析が普及し始めた理由の 1 つとして、2008 年にブッシュ政権によって制定された遺伝情報差別禁止法 (Genetic Information Nondiscrimination Act: GINA) と、オバマ政権による医療保険制度改革 (Affordable Care Act/オバマケア) がある。GINA は、医療保険の料率や雇用について遺伝子情報を基にした差別を禁じており、個別化医療における差別の懸念を払拭している。オバマケアにおいても、以前の健康状態 (pre-existing condition) によって保険料率を変更することを禁じており、保険会社に対して差別を行わないよう規制を強めている。これらの法律によって、遺伝子解析による差別の懸念が取り払われ、個別化医療の道が切り拓かれたと言える。

遺伝子解析以外の個別化医療の研究も行われており、Google 社の Google X と呼ばれる独自の研究所では、がんなどの早期発見に役立てることが可能なナノ粒子を開発している。これは、赤血球の 1,000 分の 1 以下の大きさのナノ粒子となっており、体内の細胞を探し出し付着する機能を持っている。同社では体内に取り込まれたナノ粒子を、モニタリングするための外部デバイスの開発も同時に進めている。このナノ粒子の開発には、特定の細胞と付着することができるコーティング技術を開発する必要があったが、研究チームは酸化鉄の粒子を使った研究を進めており、粒子に抗体を使ったコーティングを施すことで、特定の腫瘍に付着することができると見ている⁸³。図表 13 は開発されたナノ粒子のイメージ図となっている。左と中央の画像は赤血球とナノ粒子を示しており、右の画像はモニタリング用のデバイスのイメージとなっている。

図表 13: Google 社のナノ粒子技術



出典: ExtremeTech⁸⁴

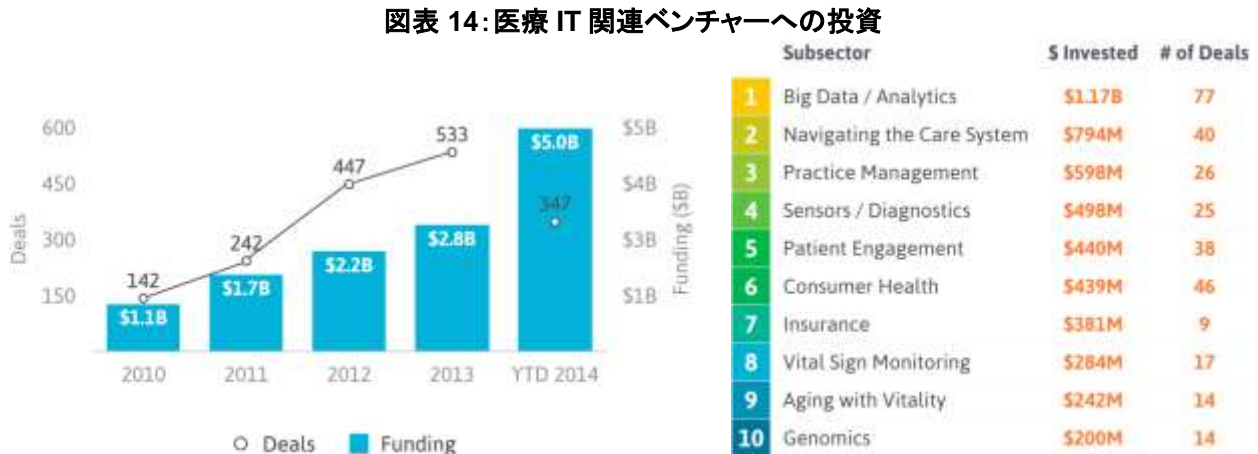
⁸³ <http://online.wsj.com/articles/google-designing-nanoparticles-to-patrol-human-body-for-disease-1414515602>

⁸⁴ <http://www.extremetech.com/extreme/193083-google-x-is-working-on-nanoparticles-that-swim-through-your-blood-identifying-cancer-and-other-diseases>

6 医療 IT 関連ベンチャー企業

(1) 投資が加速する医療 IT 関連ベンチャー

医療分野における IT ソリューションを提供するベンチャー企業への投資は急速に拡大しており、遠隔医療やアナレティックなどの様々な技術を持つベンチャー企業が数億ドル規模の投資を受けている。医療 IT 関連ベンチャーへの投資は、世界全体で 2010 年の 11 億ドルから 2013 年には 28 億ドルと大幅に伸びており、2014 年は現在までに 50 億ドルが投資されている。2013 年度の投資成立件数は 533 件であるが、2014 年は投資額が前年を上回るものの、投資成立件数は 347 件となっており、1 件あたりの投資額が上昇していることがわかる⁸⁵。このような投資増加の要因として、オバマ大統領の医療保険制度改革 (Affordable Care Act) によるイノベーションの促進、Apple 社や Google 社などによる一般消費者向けビジネスの拡大、ウェアラブル端末が医療 IT の主流になろうとしていることが挙げられる。世界で 5,000 以上の医療 IT 関連のベンチャー企業が新しい技術開発に乗り出している⁸⁶。図表 14 の左図はベンチャー企業への投資金額の推移となっており、右図は投資が集まっているセクターとなっている。



出典: StartUp Health Insights: Digital Health Funding Rankings⁸⁷

2014 年に投資を受けた医療 IT 関連ベンチャーの中でも、投資額の上位 5 社である Privia 社、Preventice 社、Proteus 社、NantHealth 社、Flatiron Health 社はベンチャーキャピタルなどから数億ドル規模の投資を受けており、医療 IT の分野に関しても、様々な分野に投資が集まっている⁸⁸。以下ではこの中の上位 3 社について紹介する。

企業名	分野	製品・サービス	投資総額
Privia Health	医療マネジメント	患者自己管理サポート	4 億ドル
Preventice	遠隔医療	BodyGuardian Remote Monitoring System	2 億 3,000 万ドル
Proteus Digital Health	センサー技術	体内に摂取可能なバイオメディカルセンサー、ウェアラブル、再利用可能なパッチ、スマートフォンアプリ	1 億 7,200 万ドル
NantHealth	医療プラットフォーム	cOS Platform、DeviceConX	1 億 3,500 万ドル
Flatiron Health	ビッグデータ	OncologyCloud	1 億 3,000 万ドル

⁸⁵ <http://www.startuphealth.com/content/insights-2014q3>

⁸⁶ <http://www.startuphealth.com/content/insights-2014q3>

⁸⁷ <http://www.startuphealth.com/content/insights-2014q3>

⁸⁸ <http://www.startuphealth.com/content/insights-2014q3>

(2) Privia Health 社

Privia Health 社では、医療機関における医療サービスを向上させ、コストを削減するために必要なマネジメントシステムを提供している。同社は医療機関向けに専門的な経営サポートを行う Physician Practice Management (PPM) サービスを提供しており、医療サービス向上とコスト削減を可能とする非常に優れたマネジメントシステム保有している⁸⁹。また、同社のサービスに対する価格設定は、提供するサービスに応じたものではなく、患者の健康改善や病院経営への貢献度などによって料金が決められる。このため、電子カルテの活用によりインセンティブを受けられることができる EHR Incentive Programs⁹⁰を活用する医療機関が同社のサービスを積極的に利用しており⁹¹、同社のサービスネットワークである Privia Medical Group は、設立からわずか 1 年半で参加する医療機関が 200 を超えている。また、Privia Health 社では PPM サービスのために独自のソフトウェアを開発しているが、AthenaClinicals 社の電子カルテシステムを利用して、不必要な医療コストを事前に削減できるシステムを目指している⁹²。

(3) Preventice 社

Preventice 社は、遠隔モニタリングシステムを中心としたソリューションを提供しており、医療機関と共同開発を行っている。同社の BodyGuardian と呼ばれる遠隔モニタリングシステムは、小型のセンサー端末を体の表面に取り付けることで、心拍数、ECG(心電図)、呼吸速度などを計測できるようになっており、主に重篤ではない不整脈の疾患を持つ患者を対象としている。計測した情報はスマートフォンとクラウドを通して医師のもとへ届けられる仕組みとなっている⁹³。このシステムは、ミネソタ州にある大型総合病院の Mayo Clinic と 2010 年から共同開発を続けており、2012 年には FDA から認可を受けている。2014 年 9 月には、心臓の遠隔モニタリングのソリューションを提供する eCardio 社と合併している。合併には大手製薬会社 Merck 社傘下のベンチャーキャピタル企業が主導しており、合併後の主要株主となっている⁹⁴。図表 15 は、Preventice 社の BodyGuardian となっている。

図表 15: Preventice 社の BodyGuardian



出典: mobihealthnews⁹⁵

⁸⁹ <http://venturebeat.com/2014/09/16/goldman-sachs-led-investor-group-backs-privia-health-for-national-expansion/>

⁹⁰ 米連邦政府の医療保険メディケアを運営する(Centers for Medicare and Medicaid Services: CMS)が提供しているインセンティブプログラムであり、電子カルテを活用して医療サービスの向上とコスト削減を行った医療機関に対して、一定額のインセンティブが出される。

⁹¹ <http://www.forbes.com/sites/zinamoukheiber/2014/10/13/privia-health-aledade-aim-to-put-doctors-back-in-the-drivers-seat/>

⁹² <http://www.informationweek.com/healthcare/electronic-health-records/athenahealth-teams-with-doctor-led-aco/d/d-id/1113885>

⁹³ <http://www.preventice.com/bodyguardian/howitworks/>

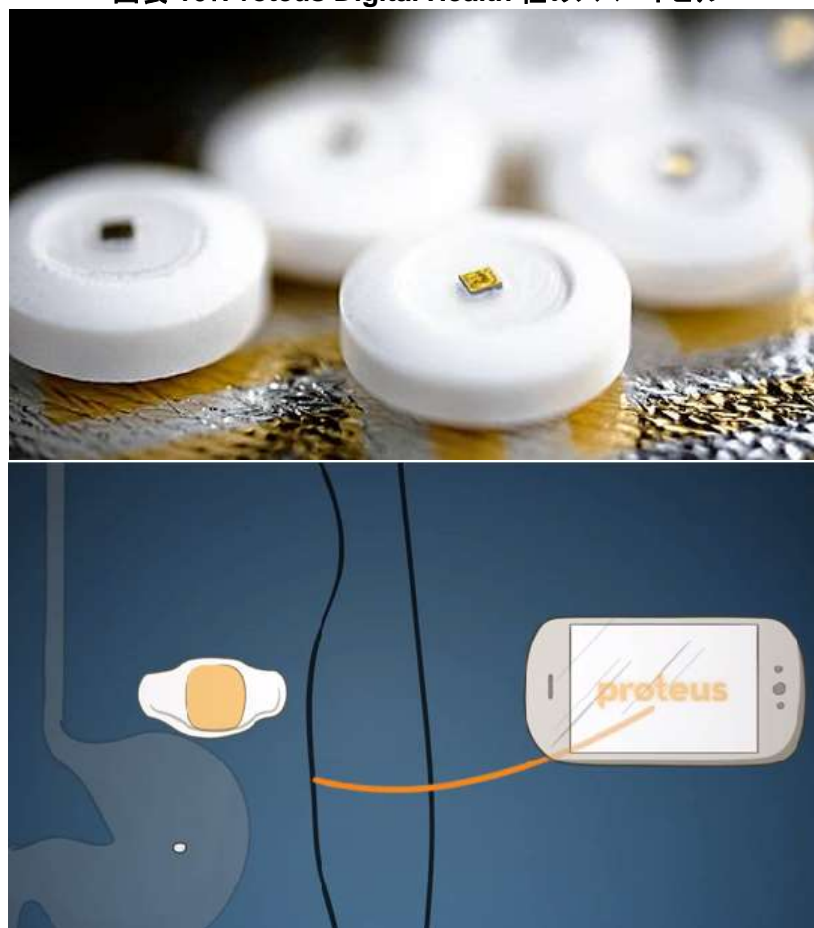
⁹⁴ <http://mobihealthnews.com/36397/ecardio-preventice-merge-merck-ghi-fund-majority-stakeholder/>

⁹⁵ <http://mobihealthnews.com/36397/ecardio-preventice-merge-merck-ghi-fund-majority-stakeholder/>

(4) Proteus Digital Health 社

Proteus Digital Health 社では、無線 IC チップを飲み込みこんで体内の薬の効果をモニタリングするスマートピルの開発を行っている。薬の錠剤と組み合わせられたセンサーチップは、ジャガイモ電池と同じ原理で胃液を動力源として稼動する仕組みとなっており、皮膚に貼り付けた受信のセンサーにバイタルサインや薬が適切に働いているか信号が送られる仕組みとなっている⁹⁶。収集されたデータは、スマートフォンなどを通して担当する医師や医療機関に送ることができ、薬の服用パターンや薬が適切に機能しているかを遠隔モニタリングすることが可能となっている⁹⁷。センサーチップの大きさは 1 ミリほどで重さは 0.02 グラムとなっており、飲み込んだセンサーチップは砂粒と同じように体外に排出される仕組みとなっている⁹⁸。同社のセンサー技術は摂取可能な医療機器として 2012 年に FDA の承認を取得しており⁹⁹、同社の技術は IoT (Internet of Things) と医療分野の架け橋になると期待されている¹⁰⁰。図表 16 は、Proteus Digital Health 社のスマートピルとなっている。

図表 16: Proteus Digital Health 社のスマートピル



出典: SciTech Daily、Proteus¹⁰¹

⁹⁶ <http://medcitynews.com/2012/09/five-reasons-why-the-smart-pill-from-proteus-is-the-holy-grail-of-digital-health/>

⁹⁷ <http://investing.businessweek.com/research/stocks/private/snapshot.asp?privcapId=8461730>

<http://www.proteus.com/technology/developer-network/>

⁹⁸ <http://techon.nikkeibp.co.jp/article/EVENT/20140221/335521/>

⁹⁹ <http://www.proteus.com/technology/digital-health-feedback-system>

¹⁰⁰ <http://medcitynews.com/2012/09/five-reasons-why-the-smart-pill-from-proteus-is-the-holy-grail-of-digital-health/>

¹⁰¹ <http://www.proteus.com/technology/digital-health-feedback-system/>
<http://scitechdaily.com/smart-pills-will-track-patients-from-the-inside-out/>

7 終わりに

IT は様々な分野で活用されることで、その分野の産業の発展に貢献しているが、今後特に大きな成長が見込まれる分野の一つが医療・健康である。この分野では、近年バイオ・医療関連の技術発展が目覚しいが、さらに IT を活用することで身体の状態をデータで管理することが可能になってきたことから、従来のような医療と予防・健康の境界線はなくなり、個々人の身体状態をトータルで考える、医療・健康を一体化したヘルスセクターへと発展している。このような状況下、IT の役割は益々重要になり、ヘルスセクターも更に大きな成長産業に発展していくことが期待される。

今回紹介したように、米国では IT の様々な技術がヘルスセクターで活用されており、また、スマートフォン、ウェアラブル端末などの医療現場への導入も進んでいる。政府も様々な推進策を打ち出し、ヘルスセクターで多くの IT 関連ベンチャー企業が誕生するなど、まさに官民あげた取り組みが進んでいる。米国の状況がそのまま日本で適用できるわけではなく、日本にあったやり方を考える必要はあるものの、米国での取り組みは大いに参考になるのではないだろうか。

※ 本レポートは、注記した参考資料等を利用して作成しているものであり、本レポートの内容に関しては、その有用性、正確性、知的財産権の不侵害等の一切について、執筆者及び執筆者が所属する組織が如何なる保証をするものでもありません。また、本レポートの読者が、本レポート内の情報の利用によって損害を被った場合も、執筆者及び執筆者が所属する組織が如何なる責任を負うものでもありません。