

医療・ヘルスケア分野における ウェアラブル機器開発の基礎知識

令和元年度版

お問い合わせ：
E-mail: md-guidelines@aist.go.jp

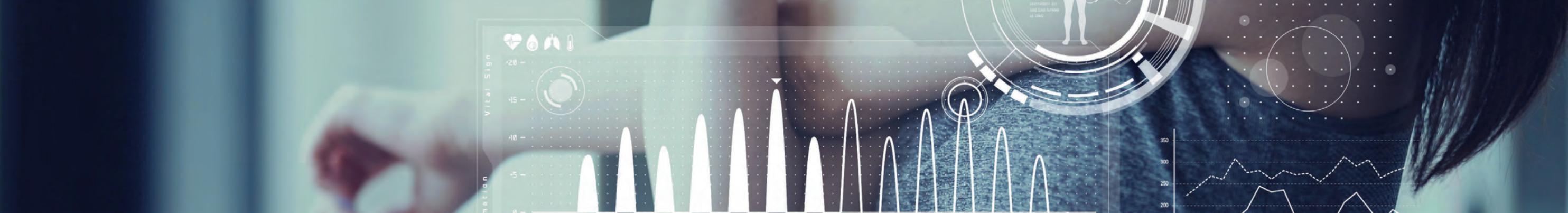
【医療・ヘルスケア分野におけるウェアラブル機器開発の基礎知識】 令和2年3月

著作権者：国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）
編著・作成：国立研究開発法人 産業技術総合研究所
デザイン・編集：株式会社メディシンク

・本誌に掲載されている記事・画像等の無断転載を禁じます。



この印刷物は、印刷用の紙へ
リサイクルできます。



■ はじめに

健康・医療への関心の高まりや、センサ、素材、IT技術等の進展を背景に、スマートウォッチ、活動量計を含むウェアラブル機器を応用した医療・ヘルスケア分野の事業への参入が増加している。この分野は、健康増進など医療機器に該当しない機能から、医療機器に該当する計測機能にまたがり、さらには受診勧奨や行動変容といった新たなジャンルや、院外や在宅を含む様々なシーンでの活用が期待されている。

ウェアラブル機器を応用した医療・ヘルスケア分野のための機器は、法規制上の医療機器に該当する場合、該当しない場合(非該当)の区分が、標榜する用途によって影響される場合がある。2014年にはソフトウェアのみの「医療機器プログラム」の製造販売・流通が規制対象となった。他方、

医療機器に該当しない用途を標榜し、事業を始めるケースが散見されるが、必ずしも良策ではないと思われる。

本冊子は、ウェアラブル機器を応用した医療・ヘルスケア分野の製品を開発する上の基礎的知識として、事例の紹介、事業判断を左右するファクターの捉え方、その解決につながる通知などを紹介している。この分野の機器の開発や、これを活用したサービスの事業化にあたっては、誰にどんな価値を提供するのかという目的を明確化した上で、医療機器もしくは非医療機器のどちらを企図するかについて、事業計画の初期段階で慎重に検討することが重要である。本冊子が、その検討の参考となれば幸いである。

略語

FDA : Food and Drug Administration、米国医薬食品局
PMDA : 医薬品医療機器総合機構
薬機法 : 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(医薬品医療機器法、旧薬事法)

■ 目次

医療機器該当性の基本的考え方

医療機器該当性	04
[コラム] 家庭用医療機器とは	05

開発事例

・日常生活で心電図測定を可能とする「ウェアラブル電極シャツ」	06
・hitoe [®] ウェアラブル心電図測定システム	08
・アプリ等の内外開発事例分布とウェアラブル機器～分類案	10
[コラム] 海外事例 Apple Watch + アプリ	11

規制及び制度に関連するファクター

関連知識

・公的保険・民間保険・健康経営	16
・薬機法による広告規制	18
・「診断の参考情報となり得る生理学的パラメータを測定する診断機器」の審査の考え方に関する通知	19

「ウェアラブル機器を応用した医療・ヘルスケア分野の機器」の厳密な定義は存在しないが、本冊子では次の3項を全て満たすものを念頭に論じている。

- 1) ウェアラブル機器：測定原理の明らかなセンサ(例：光センサ、電極、加速度計)等を身体表面に装着して信号取得する。物理的エネルギー(例：光、電流、音波)源を印加する機能を含む場合がある。ウェアラブル機器にはそれ以上の侵襲性がない(観血的でない)ものとする。
- 2) プログラム機能：前項のセンサにより得た信号を加工・処理して、医療又は健康(ここでは、専ら体力増進、美容のみを使用目的とするものを除く)に関係する情報を前項のセンサを装着する者(健常者を含む)又は医療従事者その他の関係者に呈示する。その他の機器、情報ネットワークから得た情報を用いるものを含む。
- 3) 医療又は健康に関係する機能を持たない類似の製品、若しくは医療目的を含まない健康目的に限定する機能を持つ製品が先行して存在もしくは想定される。

「ウェアラブル機器を応用した医療・ヘルスケア分野の機器」にはウェアラブル機器以外の機器を含みうる。またプログラム(ソフトウェア)を含む。プログラムはウェアラブル機器若しくはその他の機器のいずれか又は双方で動作するものとする。単体プログラムの場合もある。ウェアラブル機器を応用した医療機器・ヘルスケア分野の機器の事例として、受診勧奨、予防的呈示、疾病リスク呈示を行うものが想定されるが、本冊子ではこれらに限定しない。

医療機器該当性

医療機器該当性の判断は、医療機器プログラムの登場により判断に悩むケースが出ている。ここでは該当性判断の原則、基本的な考え方、関連通知等を示す。

医療機器の定義は、薬機法第2条第4項に規定されており、これに該当する製品が医療機器となる(図1)。

一般論として、デバイスの標榜する使用目的、使用方法その他が「疾病の診断、治療、予防の行為」に相当する表現であれば、そのデバイスは医療機器に該当すると考えられる(図2)。

しかし医療機器該当性の判断は、製造販売業者による標榜の主張だけで決まるわけではない。行政はデバイスの本質的な機能や仕様目的を踏まえ総合的に該当性の判断を行う。製造販売業者が医

療機器と考へても行政が非該当と判断する場合もある。また、現在は非該当の判断であっても未来永劫そのとおりととは限らない。「疾病」の認識は医学の進歩等によって変わりうるし、同等のデバイスが他者によって医療機器として申請され承認された結果、類似のデバイスが医療機器と判断される可能性もある。そのような動向について常に情報を集めることが望ましい。医療機器該当性については、都道府県薬務主管部(局)に相談することができる¹。その際は、製品の概要(使用方法、使用目的、形状、原理等)が客観的に分かるような資料が必要となる。

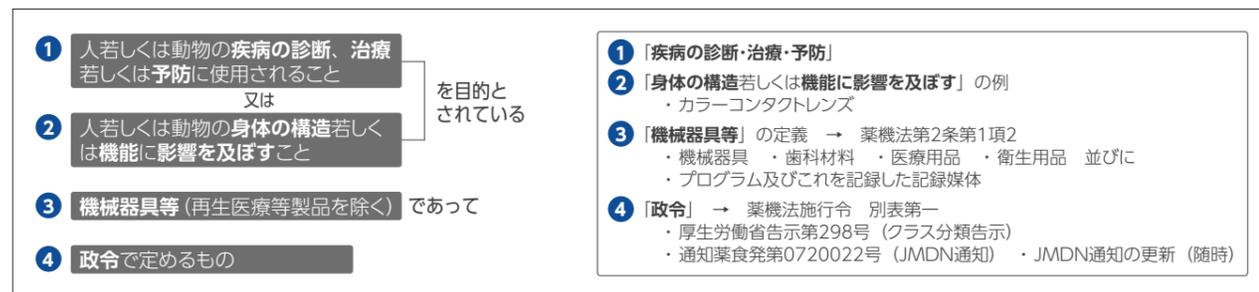


図1：薬機法の「医療機器」の定義

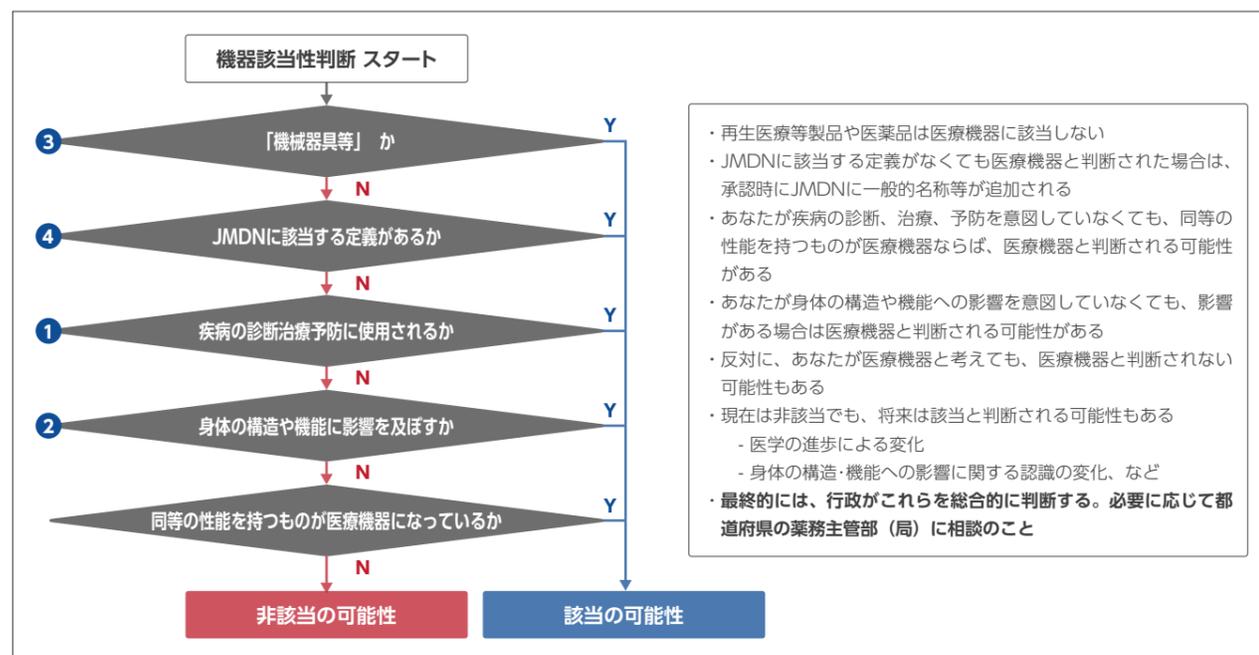


図2：医療機器該当性の判断のフローの模式

JMDN：Japanese Medical Device Nomenclatures

ウェアラブル機器を応用した医療・ヘルスケア分野の製品が単体プログラムである場合、その医療機器該当性については以下の通知等が参考になる。

1. 「プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について」の一部改正について(H30/12/28 薬生監麻発1228第2号)
2. 医療機器プログラムの取扱いに関するQ & Aについて(H26/11/25 事務連絡)
3. 医療機器プログラムの製造販売認証申請における取扱いについて(H26/11/25 薬食機参発1125第6号)
4. 平成30年度 次世代医療機器・再生医療等製品 評価指標作成事業 人工知能分野 審査WG報告書(H31/3)「人工知能技術を利用したプログラムの医療機器該当性判断要素について(案)」を含んでいる。

なお、医療機器プログラムは該当性の判断が難しいケースがある²。基本的には、医療機器の定義及び「プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について」通知が述べるように(1)プログラム医療機器により得られた結果の重要性に鑑みて疾病の治療、診断等にどの程度寄与するのか。(2)プログラム医療機器の機能の障害等が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれ(不具合があった場合のリスク)を含めた総合的なリスクの蓋然性がどの程度あるか。によって判断される。

1 <http://www.jfmda.gr.jp/wp-content/uploads/2016/10/madoguchi.pdf>
2 国立国際医療研究センター プレスリリース「NCGMは糖尿病リスク予測ツールを再公開します」
<http://ccs.ncgm.go.jp/news/2018/20181218.html>

コラム | 家庭用医療機器とは

ウェアラブル機器を応用した医療機器は、医師が操作するのではなく装着する者(患者)が自ら操作するのが一般的だろう。医療機器の使用者、操作者を表現する言葉として、「医家用」「医家向け」「家庭用」「一般向け」という表現が用いられる。またインターネット上では在宅用(医療機器)という表現も見受けられる。これらはどのような意味と使い分けがされているだろうか。

- 家庭用**：名称または中分類に「家庭用」と付く一般的名称は、2020年1月時点では62種類存在する。ここでいう「家庭用」は文字通り家庭での使用が想定されるというだけでなく、「医療関係者からの指示なく使用できること」を広く指すと理解できる。
- 医家用・医家向け**：中分類に家庭用と付かない他の全ての一般的名称は医家向け(医家用)である。ただし、医家用の医療機器の中には医師の指導の下に患者が操作するものも含まれる。
- 在宅用**：この用語を一般的名称に持つ医療機器は今のところ存在しない。ただし、一般的名称定義の中で「通常、病院又は施設で用いるものであるが、医師の指導の下で在宅でも用いる」「在宅用には適していない」のように記載されたものが存在する。また、在宅医療での使用を主に想定した医療機器でも、状況により医療施設で使用する場合はありうる。
- 一般向け**：この用語も医療機器の分類の中では使われていない。医薬品等適正広告基準では「医療関係者以外の一般人」という表現が使われ、また「医師、歯科医師等医療関係者」と対比する形で「一般人」という表現が使われている。「それぞれの医療機器の意図する医師等の専門家以外の者」を指すと理解できる。

日常生活で心電図測定を可能とする 「ウェアラブル電極シャツ」

日常的な心電図測定は、自覚のない心房細動をはじめとする不整脈の検出のみならず、自律神経機能評価を用いる心拍変動解析にも重要であるが、これまで常時心電図測定を行うホルター心電計は、高価で取り扱いも容易ではなかった。日常的な心電図測定を可能としたウェアラブル電極シャツの開発戦略は？

ミツフジ株式会社は永らく医療・ヘルスケアとは無縁であった。同社は1956年、西陣帯工場として創業。IT企業での勤務経験を持つ三寺歩氏が2014年に社長に就任しウェアラブル事業に参入。2019年からクラス分類Ⅰの医療機器として医療用多電極心電用シャツ（以下、シャツ型電極）の試験用販売を開始した。

開発を担当するミツフジ株式会社の開発責任者の小副川氏は「まずはクラス分類Ⅰとしての医療機器届出を入りに参入する」と語る。

このシャツ型電極は同社の銀メッキ繊維「AGposs®」を用いている。銀メッキ繊維は、ナイロンの糸に無電解メッキで銀をコーティングしたもの。皮膚に対する刺激が他の金属と比べても小さく、軽量で柔らかい繊維製品に仕上げることができる。すでに建設現場や子供の見守り、職場でのストレスマネジメント等に導入され始めている。医療機器としてはクラスⅠであり、承認申請などは要さない。しかし、医療機器としての品質管理体制を確立しなければならない。コストをかけてでも医療機器としたきっかけはAGposs®を大手の研究・教育機関がウェアラブル研究に使っていることに気付いた事にある。その当時のやり取りから「医療機器レベルの品質を担保しないとヘルスケア分野でも詰めが甘いとみられてしまう」ことも痛感した。

シャツ型電極の医療への展開可能性をどう考えているのか聞いてみた。

「私たちは（院内だけでなく、日常生活で使える）在宅や予防医療の世界に入っていきたい。それがシャツや普段着、着心地にこだわる一番の理由です」

「近い将来には24時間365日心電データを取り続け、高い精度と耐久性を持つ導電性繊維を武器に、疾病の予防・予知といった医療事業を拡大して従来事業を超えることを目指しています」

ミツフジ株式会社は、AMED先端計測プログラム「てんかん発作オンデマンド介入のための発作予測システムの開発」の分担機関として、てんかん発作予測システムの一部としてシャツ型電極の提供も行っている。本システムは、シャツ型電極、小型心拍計、スマートフォン上で動作するアプリからなる。患者はシャツ型電極を着用、シャツに接続されたトランスミッターを携帯する。心拍データは心拍計からBluetooth経由でスマートフォン上のアプリに転送される。ポイントはAMED先端計測プログラム代表機関である名古屋大学・藤原幸一准教授が開発した心拍変動などに基づく独自の発作予測アルゴリズムだ。アプリが心拍データをリアルタイム解析して発作を予測し、てんかん発作の起始前に患者や介護者にアラートする。

本プロジェクトでは、様々な体型の患者でもスムーズに心電図測定を可能とするために、ミツフジ株式会社は熊本大学・山川俊貴准教授と共同でシャツ型電極を新たに開発した。さらに山川俊貴准教授はこのシャツ型電極向けにトランスミッターを開発している。本システムは、すでに東京医科歯科大学・宮島美穂助教を中心として院内実装試験を開始し、臨床応用の可能性が高いことが示されたという。

ミツフジ株式会社はシャツ型電極の開発・製造に特化した企業であり、ミツフジ単体では心拍データ解析技術やエレクトロニクス技術、薬事のノウハウは有しておらず、特に臨床現場での経験はないに等しい。このようなプロジェクトを成功に導くには、「常にオープンな姿勢で大学や医療機関と協業するとともに、開発における責任の明確化に加え、異分野間の相互理解を深める努力が必要である」と、小副川氏は語る。



hitoe[®] ウェアラブル心電図測定システム

東レ株式会社（以下「東レ」）は、hitoe[®]メディカル電極Ⅱ（クラス分類Ⅰ）とメディカルリード線Ⅱ（クラス分類Ⅰ）に「長時間心電図記録器EV-301（クラス分類Ⅱ）」を加えた3点を「hitoe[®]ウェアラブル心電図測定システム」として開発、販売している。hitoe[®]メディカル電極の開発に携わった日本電信電話株式会社（以下「NTT」）物性科学基礎研究所の塚田信吾氏、及び東レ・ライビノベーション事業戦略室の板垣一郎氏、杉原宏和氏にお話を伺った。

塚田氏はもともと外科医であり、脊髄損傷の再生医療に関する基礎研究に携わっていたことから、研究段階のブレインマシンインターフェースの技術を将来の医学治療に役立てようとした。その際、生体適合性の高い電極が必要になり、自身で電極用の素材の開発を続けていた。するとPEDOT-PSSという導電性高分子を手術用の絹糸にコーティングするとフレキシブルな生体電極として優れた特性が得られることがわかり、この素材を皮膚に貼り付けるタイプの生体電極に応用することを考える。塚田氏が東レに依頼し絹糸を極細（700nm）のポリエステルナノファイバーに置き換えたところ、生体電極と一般衣料品に求められる特性が得られた。これが機能素材hitoe[®]である。塚田氏は、虚血性心疾患を早期発見することを念頭に置いていたことから、医療機器を目指すことは必然だった。

塚田氏「ナノファイバーと導電性高分子の組合せでたくさんの点で皮膚に接触させて導電性を高め、高い親水性によって保湿効果を与え皮膚を乾

燥させないようにする最適化設計に3年くらいかかりました」

hitoe[®]メディカル電極はクラス分類Ⅰなので、製造販売承認・認証は不要の「自己認証」である。しかし医療機器としての品質管理、安全対策、これらのための体制整備を必要とする。既存の国際規格に適合させるために塚田氏は東レと密に実験を行った。hitoe[®]メディカル電極はANSI EC12、hitoe[®]メディカルリード線はANSI EC53に適合させた。NTTは日本電信電話株式会社等に関する法律によって所掌業務が規定され、医療機器などの製造・販売は行えない。hitoe[®]メディカル電極等の製造販売業は東レグループの東レ・メディカル株式会社が行なっている。

hitoe[®]メディカル電極を使った実証研究がいくつか行われている。その中のひとつに藤田医科大学、東レ、NTT、NTTドコモが行っている「リハビリ患者モニタリングシステム」の有効性を検



証する臨床研究がある。2017年2月7日に開始し、良好な結果を得ている。

塚田氏「患者さんを計測するのは厳しいものです。腰が曲がっていたり杖をついていたり、伝い歩きだったり片側が麻痺だったりするので、健康な人に着けるウェアやセンサでは正しく計測できない。それぞれのユーズに合わせて正確に計測できるように地道な調整が必要になります。また高齢者はスマートフォンの携行や操作が困難な方もいらっしゃるなので、トランスミッタの発するBluetoothの信号を、スマートフォンなしでネットワークに接続するシステムも作りしました。収集したデータは医師や医学療法士用のビューワのソフトと患者さん用をそれぞれの目的に合わせて表示してリハビリに役立てています。現場の声を伺いながら改良を続けていけばだんだんと良いものになっていきますね」

機能素材hitoe[®]を使った製品として、株式会社コールドウィンのスポーツ用途のシャツ「C3fit IN-pulse」がある。これはhitoe[®]という素材を使っている点では東レの製品と共通しているが、医療機器ではない。C3fit IN-pulseは、東レが医療機器製造販売届を行う以前に発売されていることもあり、東レは医療機器と非医療機器を厳密に区別するとしている。但し、塚田氏は「スポーツ用途でも、医療機器レベルの品質は要ります。例えばカメラやモーションキャプチャのシス

テムでモーション解析はできますが、ビジョンでは解析することができない筋電等の生体情報を、高精度に計測したいというニーズがあります」と語っている。

最後に、医療保険制度との関係を伺ってみた。hitoe[®]関連事業と直接の関係はないが、今後新規参入する企業に対する示唆となっているので、板垣氏、杉原氏のコメントを紹介する。

板垣氏「先生（医者）と一緒に（開発を）やっているから大丈夫って思っていると、商品になったけど保険適用をどうするか、先生も知らないこともあります」

杉原氏「臨床的には24時間計ると2週間計るとでは2週間のほうがあきらかによい、というエビデンスはたくさんありますが、既存（2020年1月現在）の保険適用では8時間以上は全て1750点*。24時間のデータと2週間のデータ解析するのでは当然10倍くらい人件費がかかる。にもかかわらず1750点。なので非常に厳しい状況になる」

杉原氏「医療機器として製造販売承認を取得すると自動的に保険適用されると思っている人が多い。保険適用されたとしても低い点数に抑えられるところにはまって、結局事業をあきらめる人も多い。最初から、医療保険を狙うのか、医療保険のどこを狙うか、あらかじめ決めることが重要です」

*「D210 ホルター型心電図検査」8時間を超えた場合（平成30年度 診療報酬点数）

アプリ等の内外開発事例分布とウェアラブル機器～分類案

ウェアラブル機器と密接な関係にあるアプリ等のプログラムの内外事例を適用・目的で俯瞰。適用・目的によって、ウェアラブル機器の多い事例、アプリ（とスマホの標準的な機能）のみで実装された事例が浮かび上がる。

	例	予 防			診 断		治 療	予 後	
		状態の可視化	改善手段の提示	リスク予測・受診勧奨	早期発見	診断精度向上	治療の動的最適化	症状悪化予防	予後悪化・発症予測
急性期	内科検査	W バイタルモニタ D ワイヤレス聴診器	W	W				W	
	外傷	W 転落検知 D 外傷治療促進	W				W		
	脳・循環系	W 心拍モニタ A 脳卒中AI診断	W		W	W		W	
慢性期	がん・腫瘍	W 疼痛緩和 A 再発予測					W		
	精神内科	A 認知機能リスク予測 W 瞑想導入		W	W		W	W	
	消化器内科	W 過敏性腸症候群治療 A 慢性消化器疾患治療					W		
	呼吸器内科	D COPDモニタ W COPD増悪予測						W	W
	婦人科・周産期	W 子宮モニタリング A 妊娠予測	W						
	神経内科	W ニューロフィードバック W 慢性疼痛治療VR					W		
	生活習慣病	W ダイエット用血糖センサ D 携帯型人工すい臓	W	W	W	W	W	W	
	排泄障害	W 排尿モニタ D 排泄障害光治療					W		
	血液内科	A 貧血症診断 W リンパ浮腫モニタ						W	
	脳・循環系	A 不整脈診断アプリ A 心臓発作・脳卒中予測							W
	身体疾患・障害	W リハビリ用ウェアラブル W ロービジョン用視力補正	W	W			W	W	
	運動器系	A 関節炎自己管理 A 骨粗鬆症予測AI							
	眼科	A AI網膜芽腫検知 A 網膜スマホカメラ診断					W		
	皮膚科	A 皮膚疾患診断AI A 褥瘡リスク評価							
	免疫疾患	W 自己免疫疾患治療 A 喘息・アレルギー予測・予防		W			W		
	複数疾患・その他	W 在宅患者モニタ D 尿検査	W	W				W	

- ~5% (調査総数275件に対する割合)
- 5%~10% (同上)
- W ウェアラブル機器を含む事例
- D ウェアラブル以外のデバイスの事例
- A プログラム (アプリ等) のみの事例

内外で開発されている、プログラムを主体とする医療・ヘルスケア分野の製品について分類を試みた。予防～診断～治療～予後といった医療・ヘルスケアのフェーズでの位置付けを横軸に、用いられる主な診療科を縦軸とした。なお、現時点では「リスク予測」「受診勧奨」等の細項目については広く合意された定義が存在しないこと、複数の用途にまたがって用いられる製品、複数の診療科で用いられる製品も多いことから、これらの区分については検討の余地があること、また参入者が多く変化が早いことから全ての事例を漏れなく収集したものではないことをお断りする。

コラム | 海外事例 Apple Watch + アプリ

米国Appleは、同社のスマートウォッチApple Watchをセンサとする心電図表示アプリ、不規則心拍検知機能を米国等で医療機器として公表している。注目すべきは、米国ではアプリのみで医療機器となっていること、その医学的な位置付けと臨床試験のデザインの巧さである。

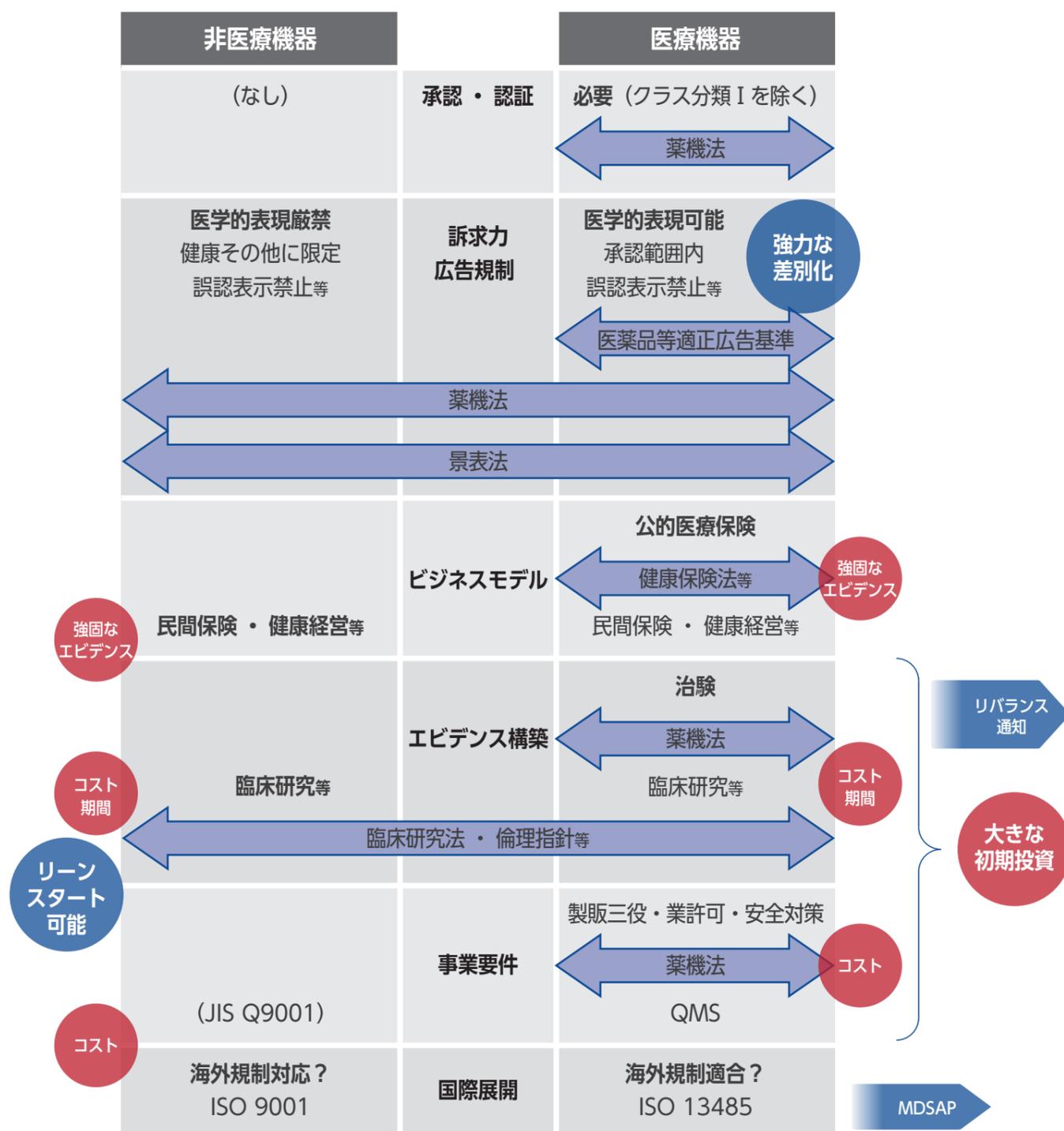
心電図表示アプリ、不規則心拍検知機能は、Apple WatchとiPhoneの双方で動作する2つのアプリからなる。これらのアプリが医療機器となっており、ハードウェアは米国では医療機器となっていない。心電図表示アプリは、補助的なものであり単独で診断に用いることができない。不規則心拍検知機能は、不整脈を漏れなく検知するのではなく、「不規則な心拍の発生」を日和見的 (opportunistic) に検知する。

Appleはこれらの申請に非臨床性能試験だけでなく臨床試験の結果を記載している。それは同社とStanford大学が共同で実施した大規模な臨床研究「Apple Heart Study」の一部である。Apple Heart Studyは不規則心拍検知機能に関するもので、Apple Watchのユーザー419,297名が参加した¹。同アプリが不規則な心拍を検知すると被験者にはECGパッチが郵送され、最長7日間装着する。アプリによる通知の84%がECGパッチの計測から判定された心房細動と一致した。この臨床試験に対しては、被験者の集め方について賛否がある。脱落率が高いなどの批判の一方、他の疾患でもウェアラブル機器を活用することで研究が促進されることの期待が示されている²。

¹ Perez他, Large-Scale Assessment of a Smartwatch to Identify Atrial Fibrillation. NEJM 2019;381:1909-17
² Campion他, Watched by Apple. NEJM2019;381:1964-5

規制及び制度に関連する ファクター

ウェアラブル機器を応用した医療・ヘルスケア分野の機器は、標榜する効果の設定次第で医療機器への該当性が変化する可能性がある。医療機器に該当する場合、該当しない場合それぞれの場合につき規制及び制度に関連するファクターを俯瞰する。



承認・認証の要不要

医療機器に該当する場合、その品目に応じて製造販売の許認可、業行為の許可等を要する。具体的にはその品目のクラス分類、プログラム医療機器に該当するかなどに依存する。

訴求力・広告規制

医学的な標榜は、医療機器に該当する場合のみ許される。非医療機器による事業と比較すると、事業の目的が明確になり、強力な差別化が図れると期待される。

薬機法では誇大広告、未承認医療機器の広告を禁止している。医療機器に該当しない場合、医学的な効果に当たる表現の広告は一切できない。医療機器に該当する場合、承認・認証の範囲を超える誇大な表現の禁止は当然のこととして、医家向け機器の一般向け広告の原則禁止、競合製品の誹謗広告の禁止等が具体的に規定されている。

医療・ヘルスケア分野の機器に関する広告は、特に異業種から新規参入した場合に慎重に検討すべきである。広告規制については、18ページにて解説している。なお、薬機法以外にも、景品表示法等により事実に基づかない表現、誤認につながる表示に対して是正命令が出る可能性がある。

公的保険・民間保険、健康経営

B2B2C主体のマーケット構造である。中央の「B」に関連する公的保険・民間保険と健康経営に着目する。公的保険・民間保険、健康経営との関係については16ページにて解説している。

医療・ヘルスケア分野の事業にとって、公的保険、民間保険のシステムに組み込まれることは、訴求力、知名度、与信に大きく影響する。公的医療保険の保険収載の対象となるためには、医療機器としての承認・認証を取得する必要がある。新規の医療機器の償還価格は、既存の技術料又は製品の償還価格や当該製品の臨床的有用性に関する医学的なエビデンス等を踏まえて決定される。一般的に、臨床的有用性に関し強固なエビデンスが得られている場合に高い評価となる。強固なエビデンスを構築するには相応の期間と費用を要する。また、臨床的有用性に関しては、実際に臨床現場で使用する医療関係者における評価も重要となる。但し、保険収載が事業の成功を約束するものではない。ことにウェアラブル機器を応用した医療機器の場合、公的医療保険以外にも民間保険、健康経営活動との連携が事業目標となる可能性がある。

図3：規制及び制度に関連するファクター

ウェアラブル機器を応用した医療・ヘルスケア分野のサービスの場合、使用する機器が医療機器に該当する場合、しない場合いずれにとっても民間保険との提携、企業の健康経営活動への採用が重要な事業目標となりうる。この場合も、強いエビデンスがあることが競合サービスに対する競合優位性となり、エビデンス構築には相応の期間と費用を要するだろう。民間保険、企業との提携に向けて通るべき制度的なパスはないが、適切なパス及び交渉相手を見定めることが重要だろう。

エビデンス構築

医療機器に該当する場合、新規性の高い医療機器では、標榜、機能に応じたエビデンスを求められる。承認申請のための臨床的なエビデンス収集は、原則として治験としてGCP基準により実施する。治験以外の臨床研究も、ウェアラブル機器を装着する場合は臨床研究法の適用を要する可能性が高い。エビデンス構築の戦略についてはPMDAの相談制度を活用することが推奨される。

医療機器に該当しない場合、エビデンス構築に際して適用すべき基準は、研究の目的、プロトコル、侵襲度等に即して個別に判断する必要がある。非医療機器の研究であっても、臨床研究法又は「人を対象とする医学的研究に関する倫理指針」の適用となる可能性がある。これらの法的又は公的な

基準に従って構築されたエビデンスは、その信頼性、倫理性、科学性に関して一定の水準にあると言える。これらの基準が適用されない場合は、エビデンスが担保すべき信頼性等の基準を独自に設定することが望まれる。非医療機器の場合は、相談先として制度的なものがない。適切に見定めることが重要だろう。

医療機器、非医療機器のどちらであっても、高いエビデンスレベルを担保するには相応のコストと期間を見込む必要がある。治験のコストと期間が医療機器製品化の障壁と言われることがあるが、非医療機器の場合もエビデンス構築にもそれなりのコストと期間を要する。ただし、医療機器の治験の場合は、市販前にこれを実施する必要がある。事業の成功が見通せないアーリーステージであっても大きな初期投資を必要とする点が経営上の課題として議論されてきた。これに対しては、19ページで紹介する『「診断の参考情報となり得る生理学的パラメータを測定する診断機器」の審査の考え方』が活用できる場合がある。

事業組織

医療機器の事業化には製造販売業、製造業等の業許可（登録）を要する。いわゆる製造販売三役（総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者）の設置を始めとして、安全対策、品質

管理、リスクマネジメントなどの企業体制確立と維持のコストを見込む必要がある。業務提携する他社と分担することは可能であるが、コストに反映することには変わりはない。一方、医療機器に該当しない場合も、品質管理と安全対策の体制、サポートサービス体制の整備は必要だろう。品質管理システムJIS Q9001の認証を受ける場合はその認証コスト、人的コストを見込む必要がある。

国際展開

海外での事業展開を想定する場合、その国・地域の規制に対応しなければならない。そのための調査と準備は事業企画の段階で織り込んでおくことが望ましい。日米欧等の主要国間では、IMDRF（国際医療機器規制当局フォーラム）により定義・クラス分類を含む制度の大枠の整合が図られているが、規制範囲の細部、要求事項の細部が異なる場合がある。日本で非医療機器として事業をスタートできても、国際展開する際に他国で医療機器としての規制対象となる場合、その逆の場合もある。

我が国の医療機器審査の信頼が高まったことにより、アジアを含むいくつかの国々で、日本で製造販売承認等を受けた医療機器について審査の迅速化等の措置を設けている国も増えている。またMDSAP（Medical Device Single Audit Program）は医療機器の品質管理システム

（QMS）の査察調査に関する単一化プログラムである（日米加豪伯が参加）。これらの国で国際展開を想定する場合、MDSAP制度が活用できる場合がある。同制度についてはPMDAに問い合わせられたい。

競合他社との関係

最後に、競合他社の動向を考慮する必要がある。自社が医学的効果を標榜しない非医療機器により事業開始した後、他社が医療機器に該当する類似の製品により開始した場合、自社は差別化の面で劣後する可能性が高まる。追随するために自社の製品を医療機器に変えることは容易でない。成功した場合も競合企業に市場で先行する時間的余裕を与えることになる。

公的保険・民間保険・健康経営

一般的には、医療機器の事業化における大きな目標が保険収載だ。一方、ウェアラブル機器を応用した医療・ヘルスケア分野の事業化の場合は、公的医療保険の他に、民間保険、企業の健康経営との連携も検討すべきだろう。

公的保険制度

我が国の医療保険制度は、公的医療保険による国民皆保険制度である。世界一の平均寿命を実現した大きな要因として国際的にも高く評価されている。公的医療保険とウェアラブル機器を応用した医療・ヘルスケア分野の機器の関係で、事業化戦略において留意又は検討すべき事項は多岐にわたる。ここでは以下の3点を指摘する。

- ・ 公的医療保険の下での診療報酬制度、保険医療材料制度の適用対象は、薬機法上の医療機器である。医療機器以外のデバイス、プログラムは対象とならない。
- ・ 現物給付制度であり、医療行為が先に行われ、償還費は保険者から（患者へではなく）医療機関へ事後に支払われる。
- ・ 償還価格の決定においては医学的なエビデンスが重視される。

民間保険

民間保険でも「健康応援型保険」など、健康度に応じて価格を割引く保険商品が登場しており、中には、活動量計などのウェアラブル機器と連携した保険商品も出始めている。ウェアラブル機器と保険商品を組み合わせることで、行動変容のためのインセンティブ付与と行動の定量化を同時に達成できる。こうした潮流はヘルスケア事業者において大きなチャンスと言える。家庭での自己管理に用いるウェアラブル医療機器が登場した場合には、それから得られる指標との関連付けにより

精密な保険商品の開発が期待される。

健康経営

健康経営¹とは、従業員等の健康保持・増進を経営課題として捉え、企業全体で取り組む理念を実践することである。従業員等の活力向上、生産性向上が企業の業績向上・企業価値向上につながると期待される。経済産業省では健康経営銘柄及び健康経営優良法人認定制度²を創設し、健康経営の推進を図っている。また自治体においても認定・登録・表彰制度が設けられており、自治体によっては健康経営の認定を受けた企業への優遇制度を設けている例もある。

健康経営の具体的な取り組みは、運動機会の提供、健康指導等の他に、日常行動を定量化し健康活動の量や質を評価するツールとして活動量計などのウェアラブル機器を採用する事例も出始めている。

ウェアラブル機器を応用した医療・ヘルスケア分野の機器・サービスと保険・健康経営との関係

ウェアラブル機器を応用した医療機器の公的医療保険における取り扱いとしては、機器の特性や使用方法に応じて、特定保険医療材料として収載される場合、その使用が技術料に包括されて収載される場合が想定される。例えばホルター心電計は技術料に包括して（D210）、皮下グルコース測定用電極は技術料（D231-2）のほか特定保

険医療材料（158）としても保険収載されている³。公的医療保険による保険償還は、承認事項に係る疾患の診断・治療に用いることを前提とするため、保険適応となる症例や対象者（患者）が限定的になる可能性がある。その状況次第では保険収載が開発者のインセンティブにならない可能性もある。一方、保険収載は価格の安定につながり⁴、販売チャネルや需要予測が立て易く事業計画の確実性が高められ、後発他社の参入捕捉も容易となる可能性がある。

公的医療保険制度において新しい医療機器の償還価格は、中央社会保険医療協議会の議論に基づき、既存の技術料又は製品の償還価格や当該製品の臨床的有用性に関する医学的なエビデンス等を踏まえて決定される。また、臨床的有用性に関しては関連学会のガイドラインにおける取り扱い等、実際に臨床現場で使用する医療関係者における評価も重要となる。また評価療養制度など、保険収載に向けて実臨床におけるエビデンスを構築するための制度が整備されている。

一方、民間保険や健康経営との連携にあたっては、強いエビデンスを持つことが採用にあたって有利である。医療機器に該当しない場合は、医学

的な効果を標榜できない以上、非医学的なエビデンス（例えば、従業員の欠勤率の改善）で評価される。医療機器に該当の場合も非該当の場合も、強いエビデンスの構築には相応の期間とコストを要すると考えるべきである。民間保険、健康経営との連携にあたっては、医療機器としての認可は必須ではないものの、差別化要因の一つになるだろう。

公的医療保険制度の仕組みや保険収載に関しては「平成28年度 医療機器の保険適用に関するガイドブック（厚生労働省医政局経済課 委託事業）」を参照して欲しい。

1 「健康経営」は、NPO法人健康経営研究会の登録商標。
 2 特に優良な健康経営を実践している大企業や中小企業等の法人を日本健康会議が顕彰する制度。
 3 これらは、本書で扱う「ウェアラブル機器を応用した医療機器」の定義に該当しない場合もある。
 4 海外価格参照制度、市場拡大再算定、機能区分の合理化等の価格引き下げの制度が存在するため、価格が一定であることは保障されていない。

薬機法による広告規制

ウェアラブル機器を応用する医療・ヘルスケア分野の機器に対しては、薬機法による広告規制がある。この規制は医療機器に該当、非該当を問わず適用される。事業者はその許容範囲に留意する必要がある。

薬機法第66条～68条は医薬品、医療機器等に関する広告を規制している。これを受けて「医薬品等適正広告基準」が定められている。同基準では、承認範囲を超える事項の広告の禁止は当然のこととして、過剰な懸賞、賞品等射こう心を煽る方法による広告の禁止など、一般的な商慣行では許容されると思われる範囲の広告も制限していることに留意する必要がある。同基準の解説及び留意事項等に関する通知¹が発出されており、また同基準を医療機器に適用した業界自主ガイドラインとして「医療機器適正広告ガイド集」が公開されている。広告規制に関する不明点は都道府県薬務主管部（局）に相談することができる。

医薬品等適正広告基準（平成29年9月発出）における、ウェアラブル機器を活用した医療機器に関連のある事項としては、特に以下に留意すべきである。

- ・承認、認証（以下「承認等」という。）を受けた名称又は一般的名称以外の名称を、別に定める場合を除き使用してはならない
- ・医師、歯科医師、はり師等医療関係者が自ら使用することを目的として供給される医療機器で、一般人が使用のおそれのないものを除き、一般人が使用した場合に保健衛生上の危害が発生するおそれのあるものについては、医薬関係者以外の一般人を対象とした広告は行ってはならない²
- ・医師又は歯科医師の診断若しくは治療によらなければ一般的に治癒が期待できない疾患に

ついて、医師又は歯科医師の診断若しくは治療によることなく治癒ができるかの表現は、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告に使用してはならない

- ・医薬品等の品質、効能効果、安全性その他について、他社の製品を誹謗するような広告を行ってはならない
- ・過剰な懸賞、賞品等射こう心を煽る方法による医薬品等又は企業の広告を行ってはならない³
- ・医療機器について美容器具的若しくは健康器具的用法を強調することによって消費者の安易な使用を助長するような広告を行ってはならない

なお、医薬品等適正広告基準及び解説通知と医療機器適正広告ガイド集は数回更新されており、2020年1月現在では前者の方が新しい。また両者には若干の差異があることに留意されたい。

このほか、景品表示法によって、一般消費者に対して実際のものよりも著しく優良又は有利であると誤認させる表示の禁止、景品類の最高額等が定められている。

1 薬生監麻発0929第5号通知「医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等について」、平成29年9月29日
 2 医療機器適正広告ガイド集（平成28年12月）では、現在のところ医家向け医療機器のうち一般を対象として広告できるものとして、①体温計、②血圧計、③コンタクトレンズ、④自動体外式除細動器（AED）、⑤補聴器、⑥設置管理医療機器を挙げている。これら以外については個別に照会することとしている。
 3 医療機器適正広告ガイド集では、「懸賞、賞品として医療機器を授与する旨の広告は行わないものとする」としている。

「診断の参考情報となり得る生理学的パラメータを測定する診断機器」の審査の考え方に関する通知

診断の参考情報を提供する診断用医療機器の治験と申請の戦略につき、新たなアプローチが通知で示されている。既存データに基づき、標榜可能な効能効果で限定的な承認を得たのち臨床実績を積んで一変で「限定解除」するもの。ウェアラブル機器を応用する場合にもこの通知が活用できる可能性がある。

この通知は、診断の参考となる新しい情報の提供を目的とする診断機器が対象である。これまで、その情報の臨床的意義が未確立の場合、市販前にその意義を確立すべきと考えられてきた。これには治験を含む長期間の研究を要する。

これに対して、平成29年11月発出の通知*の「3. 診断の参考情報となり得る生理学的パラメータを測定する診断機器に関する相談」では、

（中略）最終的に目標とする臨床的意義がまだ確立されていなくても、これまでの臨床実績や性能試験等により示すことのできる使用目的又は効果の範囲に限定して承認申請を行ない、承認後には臨床現場で使用された経験を踏まえながら、臨床的エビデンスが確立されたのちに、必要に応じて一部変更申請を行っていくような開発の戦略が想定される。

すなわち、既存データに基づき、標榜可能な限定的な効能効果で承認を得たのち臨床的エビデンスを積んでから診断上の有用性を明確化する一部変更申請する戦略を提案している。その条件とし

て次の3項目を挙げている。

- 1) 生体信号として示される生理学的指標の非侵襲的な測定を行う能動的なモニタリング医療機器で、測定原理の明らかな既存センサ等から得られる情報に対し演算処理して得られる新たな指標を提供するもの。
- 2) 最終的に目標とする臨床的意義がまだ確立されていないものの、別途、診断の参考情報として、いくつかの判断基準の一つを提供する医療機器と位置づけられるもの。
- 3) 誤った検査結果が得られた場合に、ヒトの生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあるものではないもの。

既にこの通知を活用した若干の承認例がある。添付文書に「本装置が提示する情報と〇〇機能との関係は確立していないため、他の検査を実施し総合的に判断してください」といった注意喚起が記されている。臨床的意義が未確立であることを使用者が正しく理解することが重要である。

ウェアラブル機器を応用した医療機器では、上記の3項目に合致するものがあることが想定されることから、この通知が活用できる可能性がある。活用を検討する場合、PMDAの相談制度を活用して審査側と意見交換することが望まれる。

* 薬生機審発1117第1号通知『医療機器の「臨床試験の試験成績に関する資料」の提出が必要な範囲等に係る取扱い（市販前・市販後を通じた取組みを踏まえた対応）について』、平成29年11月17日