

タイ・インドネシアにおける心疾患周術期管理 アプリ展開のための調査プロジェクト

報告書

令和5年3月

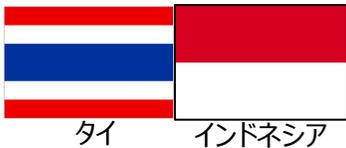
コンソーシアム名	
代表・申請団体	株式会社MICIN
参加団体	

目次

Contents		Page
	本補助事業活動のアウトライン	3
I.	事業構想・計画 概要	5
II.	当事業実施にあたり期待される効果	11
III.	本年度補助事業活動計画	16
IV.	本年度補助事業活動報告	20
V.	本補助事業活動の考察	33
VI.	今後の展望（本補助事業後の活動計画）	39
VII.	調査結果詳細	42
VIII.	Appendix その他附録資料	77
	二次利用未承諾リスト	84

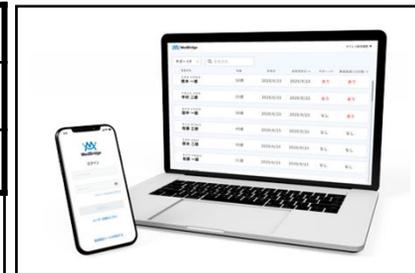
本補助事業活動のアウトライン

- 事業名：タイ・インドネシアにおける心疾患周術期管理アプリ展開のための調査プロジェクト
- コンソーシアム名：
- 代表団体：株式会社MICIN
- 参加団体：
- 協力団体：三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社
- 事業概要：タイ・インドネシアにおいて心疾患周術期管理のためのモバイルアプリをSaMD (Software as a Medical Device) 製品として事業展開するために、タイ・インドネシアでの市場調査を実施し、現地のニーズに合った海外版アプリの要求定義を確認する。SaMD市場が先行する米国についても調査し、タイ・インドネシアでのSaMD製品上市に向けて、最適な薬事戦略および事業展開戦略についても検討する。



事業名:タイ・インドネシアにおける心疾患周術期管理アプリ展開のための調査プロジェクト

コンソーシアム名	
代表・申請団体	株式会社MICIN
参加団体	
協力団体	三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社



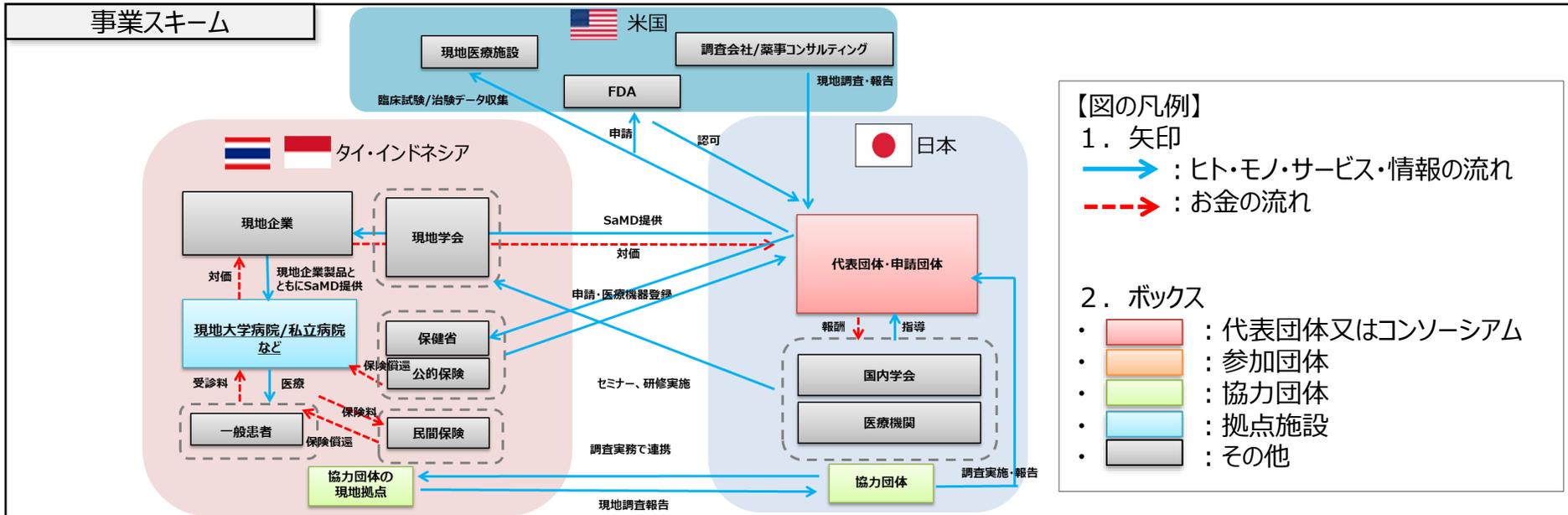
事業の背景・目的・概要

【背景】タイ・インドネシアでは、心疾患などの慢性疾患の患者数が増加しているものの、居住地域や経済力の差による医療アクセス格差や医師不足から十分な周術期管理や患者フォローが行われていないことが課題である。

【目的】心疾患周術期管理アプリとして国内で開発されたMedBridge heart careの海外版を開発し、タイ及びインドネシアに展開し、上記課題の解決につなげる。

【本年度補助事業の概要】現地の心疾患周術期の実態を探り、解決すべきニーズと対応策を確認する。また、先行市場（米国）についても調査し、海外版アプリとしての要求定義の確認、及びタイ・インドネシアに事業展開する上での課題や対応策について分析する。

- 本年度補助事業での活動内容**
1. タイ・インドネシア市場調査（心疾患周術期管理の実態把握のためのデスクトップ調査 及び 医療従事者インタビュー）
 2. タイ・インドネシアでのSaMD製品に関わる薬事調査
 3. 先行例として米国での市場調査（医療従事者等へのインタビューを含む）と薬事調査
 4. デジタルセラピューティクスに関連する海外学会参加
 5. 調査結果に基づいた分析および製品要求定義の整理



I.

事業構想・計画 概要

全体要旨

- タイ・インドネシアでは心疾患含む慢性疾患の患者数が増えているが、医師数の不足や経済力及び都市部とそれ以外の地域における医療へのアクセス環境の差による医療格差が課題となっており、十分な周術期ケアがなされていない地域があると予測される。MICIN（代表団体）は、心疾患周術期管理アプリであるMedBridge heart careによりこの格差を解消できると考え、タイ・インドネシアで本製品をSaMD（Software as a Medical Device）製品として事業展開することをめざしている。
- 本補助事業でタイ・インドネシアでの展開を目指した海外版MedBridge heart careの要求定義を確認し、最適な事業展開戦略を検討することを目標とする。この目標達成のため、以下の3点について計画・実施した。
 - ①タイ・インドネシアでのデスク調査を実施し、現地の心疾患周術期管理の現状やSaMDに関する規制などを含む外的環境の状況把握
 - ②タイ・インドネシアの医療従事者にインタビューを実施し、心疾患周術期管理に関する考えや課題の背景の調査
 - ③最もSaMD市場が進展している米国についても参考国として調査
- 今後のタイ・インドネシアの展開戦略は段階的に進める計画である。2023年度から海外版MedBridge heart careを開発・実装し、承認申請に必要なエビデンスの構築を行い、2025年度に米国でのFDA承認取得をめざす。FDA承認取得後、タイ及びインドネシアにおいても医療機器承認を取得し、本製品を両国に上市して速やかな市場展開を狙う。

事業背景、対象国の課題・ニーズ

- タイ・インドネシアにおいて、近年、**慢性疾患罹患患者数が増加しており、とりわけ心疾患患者数は増加傾向**である。高齢化も今後進むと予測されており、心疾患患者数はさらに増加していくことが予想される。その一方で、受け皿としての医療機関数及び医師数は十分ではなく、今後急速に医療従事者数を増やすことは難しいと考えられることから、慢性疾患患者数の増加に比例して、適切な治療を受けられずに症状が悪化する患者の数が増えることが予測される。患者一人あたりの医師数が少なく、心臓外科手術など高度治療に対応できる施設は都市部の大病院（バンコク/ジャカルタなどの公立/私立病院）に限られている。
- 医療従事者リソースが少なく高度医療施設も少ないことから、術前アセスメント、患者教育、退院後フォローが行き届いていないと推測される。**少ない医療リソースを有効に活用するソリューションに対してニーズがある**と考えられる。
- 保険制度については国民全員が加入する公的保険のほかに主に大手企業等雇用主が民間保険を契約し従業員が加入者となる場合があり、受診できる病院や手術までのフローについて保険の種類によって異なる。**加入している保険の種類によって医療アクセスに格差**があり、結果的に治療予後にも影響がある可能性が推測される。周術期患者管理を総合的にサポートする本製品により、このような**医療アクセス格差を是正**できると考えられる。
- 一方、高いスマートフォン保有率に加え、COVID-19の流行によるオンライン化の流れの後押しもあり、オンライン診療を可能にするアプリが多く台頭しているものの、周術期管理に特化した製品は未だない。アプリを周術期患者管理に役立てることについて、今後先進国のトレンドに追随する可能性があると考えられる。
- 以上から、市場としての潜在的な可能性が大きく、周術期管理に特化した製品がほとんど展開されていないタイ・インドネシアにMedBridge heat careを展開することで、上記に記載のニーズや課題について解決できる可能性があると考え、本補助金事業対象国として選定した。

1. 海外版MedBridge heart careの要求定義整理

- ✓ タイ・インドネシアの心疾患周術期管理に関して医療従事者等へのインタビュー調査を通して、海外版アプリの要求定義を整理し、タイ・インドネシアの潜在的な医療ニーズを解決できる製品仕様を検討する。

2. 米国FDA承認取得及びタイ・インドネシアにおいて迅速医療機器登録

- ✓ DTx領域が世界のなかでも特に興隆しており審査体制も整っている米国においてFDA承認を取得することにより、効率的かつ迅速にタイ・インドネシアでの薬事審査・医療機器承認取得をめざす。

3. 日本発の周術期管理アプリをタイ・インドネシアにおいて展開

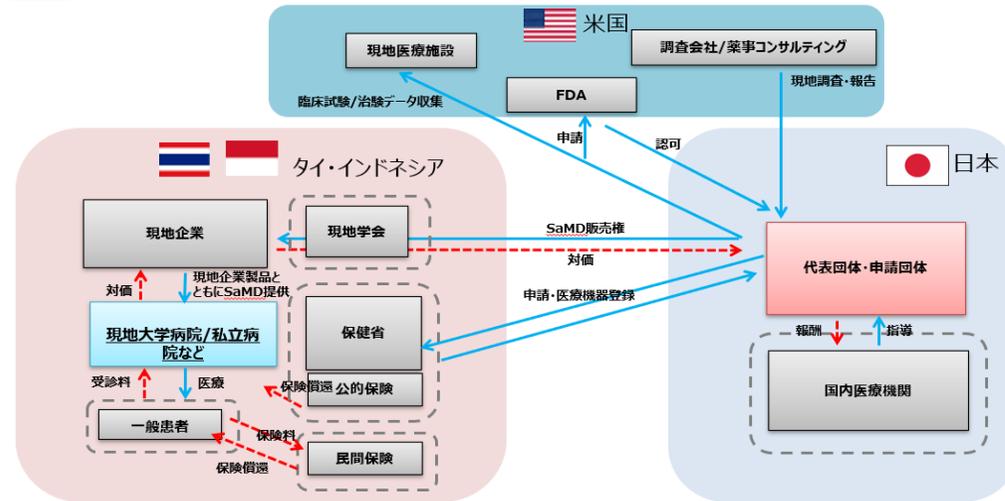
- ✓ 本製品にとって最適なビジネスモデルを活用し、医師が処方する日本発のPDT（Prescription Digital Therapeutics、処方デジタル治療）製品としてタイ・インドネシアで段階的に展開する。
- ➔ 優れた日本の医療技術を広めることで、入院前から退院後まで十分な管理ができ、患者の予後改善や再入院予防につなげ、医療資源の有効活用に貢献する。

事業スキーム・体制図

以下が本補助金事業を実施する際の事業スキームおよび体制図である。

- 日本：心不全患者治療に携わる医師で海外事情に知見のある医師等から臨床的視点から助言をいただき調査設計に役立てる。
- タイ・インドネシア：市場調査を実施し、現地の心疾患周術期管理フローおよび潜在的ニーズに関する実態を確認する。調査のなかで保健省等にもヒアリング等を実施し、現地の心疾患治療に携わる医療従事者だけでなく、医療システム全体にとって受け入れられやすい製品の要求定義を確認することを目指す。
- 米国：調査会社、自社ネットワークを活用し、心疾患周術期管理に関する潜在的ニーズと薬事承認ルートの確認を目的に、市場ニーズ分析・薬事戦略分析を実施する。

図表1：事業スキーム・体制図

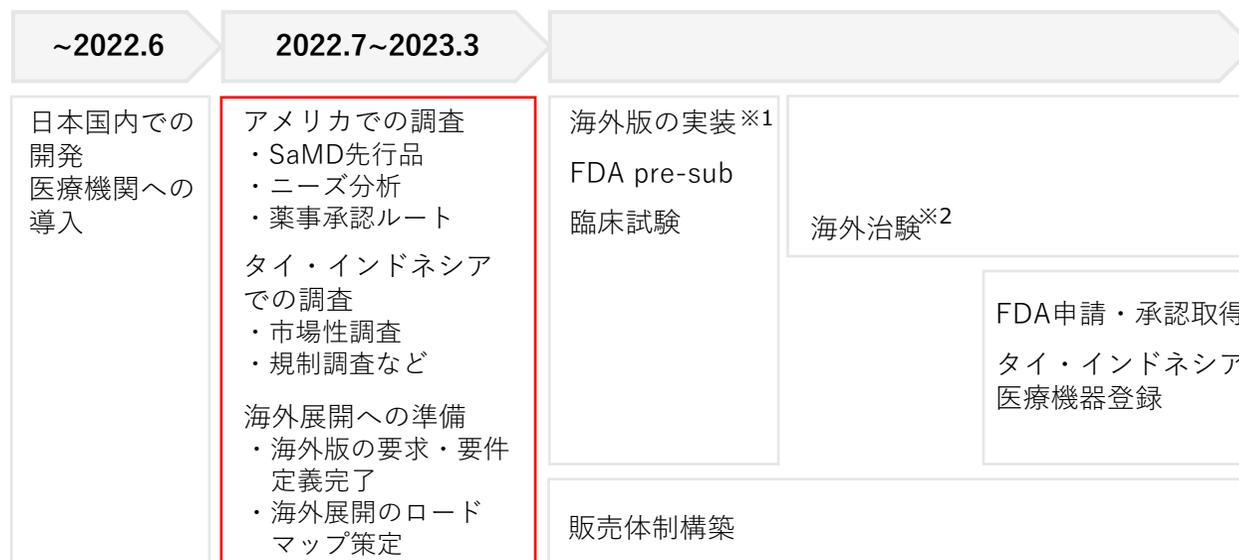


【図の凡例】
 1. 矢印
 → : ヒト・モノ・サービス・情報の流れ
 → (赤) : お金の流れ
 2. ボックス
 (赤) : 代表団体・申請団体又はコンソーシアム
 (青) : 参加団体
 (黄緑) : 協力団体
 (水色) : 拠点施設
 (白) : その他

事業スケジュール

- 本補助事業では、タイ・インドネシア及び米国での市場調査および薬事戦略についての調査を実施する。2022年12月までを目途に対象国の調査を実施し、得られた調査結果を踏まえて、海外版MedBridge heart careの要求定義の整理・分析を2023年2月までに完了する予定である。
- 整理された要求定義を踏まえて、要件定義を精緻化した上で海外版MedBridge heart careを開発・実装し、FDAへの事前相談プロセス(pre-submission, pre-sub)をめざす。日本でのエビデンス実績をベースに、米国でエビデンス構築の臨床試験を実施、FDAによる医療機器登録・承認取得を予定している。
- FDA承認をもってタイ・インドネシアへの展開を目指し、迅速審査を経てPDT（処方デジタル治療）製品として承認取得、その後本格的に事業化することを見込んでいる。

図表2:事業スケジュール（案）



本補助金事業でのスコープ

※1海外版実装に向けた精緻な検討を実施予定
 ※2上記スケジュールにおいて、海外治験は必要と判断される場合に実施予定。

II.

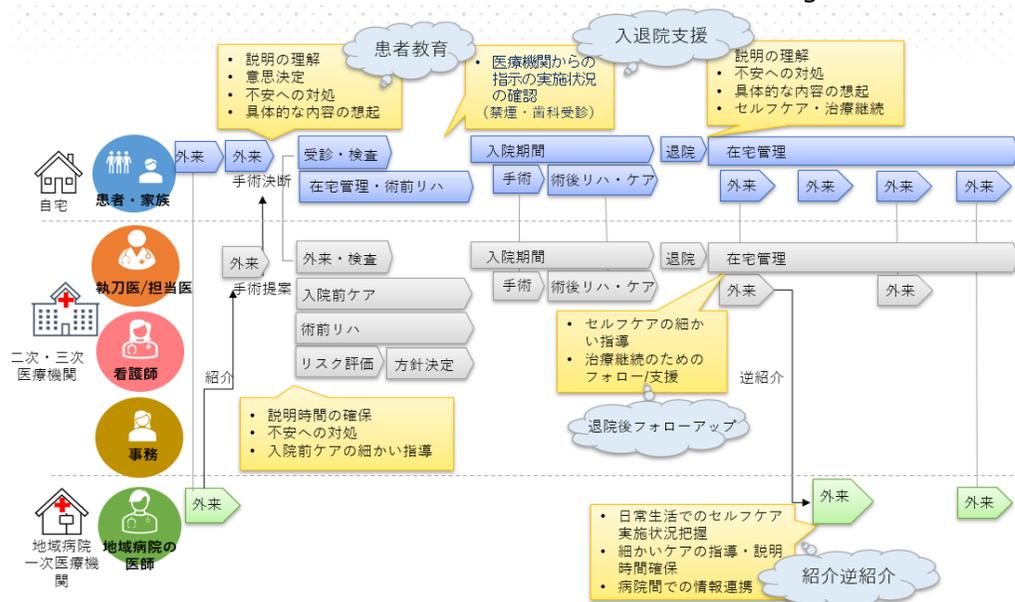
当事業実施にあたり
期待される効果

普及が見込まれる製品・サービス

MedBridge heart care (心疾患周術期管理アプリ)

- 心臓外科手術の周術期管理に関するオンラインプラットフォームで、患者の治療生活支援に関わりSaMD (Software as a Medical Device) と位置付けられるもの。術前の患者教育のための医療情報配信機能や、早期退院支援のために患者のバイタル取得や服薬状況などを記録する問診機能などを備えている。これらにより患者のセルフケア習慣化を促し、術後のトラブルや合併症発生の兆候を早期にとらえ重症化を防ぐことをめざしており、すでに日本で開発が完了している。想定される主なユースケースは、①事前の患者教育、②入院前から退院後までの患者モニタリング (入退院支援)、③セルフケア習慣化や体調変化時の担当医 (地域病院のかかりつけ医など) と執刀医 (急性期病院の医師など) の連携・退院後フォローアップ、④紹介/逆紹介時の医療従事者間コミュニケーション支援である。

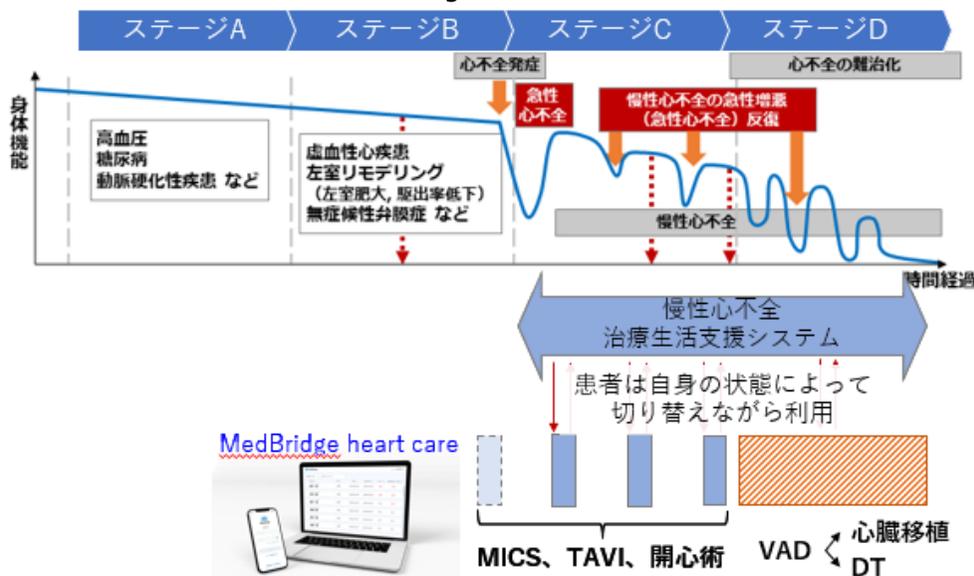
図表3:周術期管理における課題：ニーズとそれに対するMedBridgeのユースケース



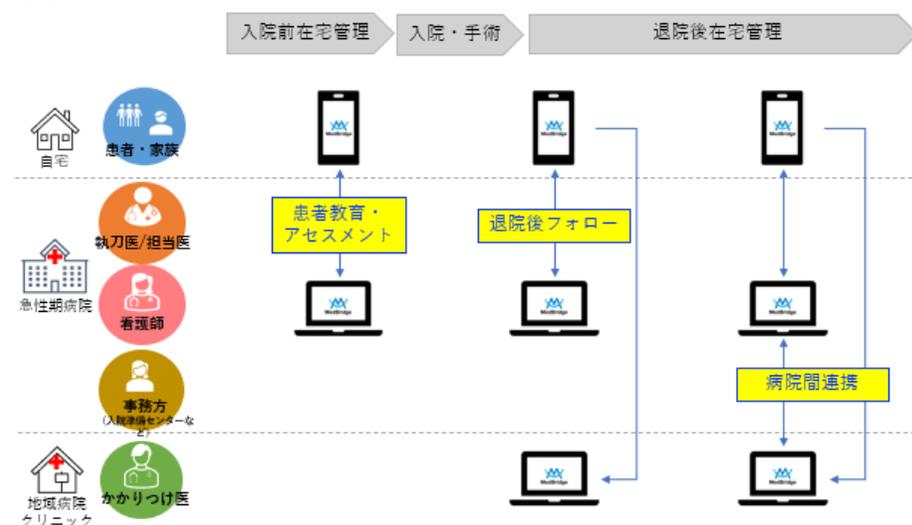
普及が見込まれる製品・サービス

- 本製品の主な対象患者は、心不全により外科的介入治療を必要とする患者である。
- 手術のように集中的な治療が必要になる場面だけでなく、そのあとの長期にわたる日々の治療生活においても本製品を活用し、患者によるセルフケアの習慣化を促す。[図表4-1]
- 本製品は、入院前からの患者教育やアセスメント、入院前・退院後の在宅管理期間におけるバイタルなど心身状態のセルフモニタリングの習慣化支援に加え、紹介元のかかりつけ医と手術した医療機関間での情報共有などの病院間連携においても活用できる。[図表4-2]

図表4-1:心不全ステージとMedBridge heart careの最適な適用範囲



図表4-2:周術期におけるユースケース例



普及が見込まれる製品・サービス

- 本製品の機能一覧は以下のとおりである（製品ウェブサイト：<https://medbridge-micin.com/>）

機能分類	機能	概要
モニタリング	ePRO・バイタル	1日2回（起床時・就寝前）、バイタル記録と問診記録を行うことで、患者の在宅時の主観情報と客観情報を把握しやすくする。
	VAD機器管理	VAD患者さん自身で、在宅時の機器のポンプ動作状態を確認し、回転数やFLOW、PI、PPを毎日記録できる。
	薬剤調整	日々の問診のなかで服薬状況などを記録する。
	随時記録機能	患者のその時々の気がかりなどを随時記録をする。
アセスメント	術前の状態・状況	患者の術前の状態・状況を見える化する。
	随時の状態・状況	患者の随時の状態・状況を見える化する。
	心理状態	不安・抑うつ度などの心理状態の見える化により、患者と医療者間のコミュニケーションの円滑化をサポートする。
患者教育 セルフケア能力向上	データ閲覧	患者の体調を見やすくし、医療者が決めた条件に応じて重要な変化をピックアップする。
	コンテンツ配信	治療生活において重要な情報を患者が自主的に学習できる。
リマインダ	プッシュ通知	患者さんの記録忘れを防ぎ、セルフケアの習慣化を後押しする。
病診連携 遠隔アクセス	情報連携	患者の在宅時の情報を、多職種連携や地域連携に活用できるよう共有する。
	病院検索	患者の受け入れ基準を設定することで、病院基準に適合した患者さんの紹介促進と、退院時の情報連携の負担軽減を支援する。

実施相手国の裨益

- スマートフォン保有率が高いタイ・インドネシアにおいて、本製品を用いてオンラインでの入院前から退院後の周術期全般における患者管理をサポートすることによって、現地の地域格差や経済力の差によって生じている医療リソースの格差是正へ資することが期待される。また、入院前から退院後まで十分なケアを行えることで患者予後改善や再入院予防に貢献する可能性があり、医療資源の有効活用に役立つと考えられる。
- セルフケアの重要性も含めた患者への教育により、患者のヘルスリテラシー向上に貢献し、患者と医療従事者間のコミュニケーションギャップを解消できる可能性が期待される。
- 日本や米国において有用性が証明されたユースケースとともに、本製品を持ち込むことで、現地医療フローのなかでもスムーズに本製品が活用されることが予測される。これにより、今後、タイ・インドネシアに展開したいと考える後続SaMD製品のプレイヤーにとっても有益な道筋を提供できるため、日本発の優れた製品・技術がタイ・インドネシアでより活用されるようになり、医療の発展に貢献しうる。



本年度補助事業 活動計画

本年度補助事業期間の達成目標

■ 以下3つが重要な達成目標である。

1. タイ・インドネシアの潜在ニーズの実態を調査・分析すること、現地基礎情報（患者ジャーニー、現地医療機関数、手術件数、薬事規制など）を把握すること。
2. タイ・インドネシアの医療従事者等からの意見・フィードバックをベースに、米国の医療従事者等へのインタビューから心疾患周術期管理におけるニーズ及びそのソリューションに関する知見を得て海外版周術期管理アプリとしてMedBridge heart careに必要な要求事項を整理すること。
3. タイ・インドネシアにおいてスムーズに薬事承認・上市を進められるような薬事戦略を検討すること。

■ 上記目標に関して、実施する項目は以下のとおりである。

● 実施項目1：タイ・インドネシアの医療従事者等への定性インタビュー調査、デスク調査

→タイ・インドネシアでの心疾患周術期管理の実態と課題及び潜在ニーズ、基礎情報について、現地に拠点をおく協力団体を通して、医療従事者等を対象にしたインタビュー調査、またはデスク調査より把握・分析する。そのうえで、現地ニーズをアプリ機能がどのように解決できるかを分析・考察するとともに、海外版製品の要求定義を整理・明確化していく。

● 実施項目2：SaMD製品が先行する米国での市場調査および薬事調査

→SaMD製品取り扱いについて先行する米国の動向及びSaMDに関する考えや運用についての実態を医療従事者等への定性インタビューを通じ調査・探索する。また、米国での規制などの調査及びFDA承認済SaMDに関する情報収集を通じ、タイ・インドネシアへの展開を含めた最適な薬事戦略を整理する。

本年度補助事業の実施内容

実施内容

1. 調査設計・調査準備

本事業の調査で明らかにしたい項目について明確化した。

- 自社ネットワークを活用したインドネシア進出企業、米国KOL等へのインタビューにより概況を把握
- 調査概要を設計し、調査対応可能な調査会社を選定、依頼、契約締結
- 定性インタビュー用の質問票の作成、製品概要資料等作成

2. 市場調査・ 薬事戦略調査

(1)下記項目(a~c)を明らかにするための定性インタビューを実施予定

a) 心臓外科周術期管理現状把握および患者ジャーニー調査

- 手術件数など基礎的な情報収集
- 心臓外科手術における周術期の流れ把握
- 潜在ニーズに対する医療従事者の考えや現状についての把握

b) 本製品機能へのフィードバック収集

c) 導入展開にむけたリスク分析、ハードル、ビジネスモデル検証

- 医師、看護師、保険会社それぞれの視点からのフィードバック
- 最適な対象患者層の確認、最適な対象ユーザーの確認

(2) デスク調査（現地心臓外科手術の周術期管理現状、規制、保険収載、競合他社調査）

3. 調査結果分析・ 最終報告書

海外版MedBridge heart care開発のための要求定義案を整理する

- 調査結果をもとに、国内版MedBridge heart careをベースに海外版MedBridge heart careに必要なと思われる機能・情報に関して検討し、要求定義書案を整理する。
- セキュリティ対策や外資規制、保険収載のステップなど外的要因についても調査し、最適な道筋を特定し、報告書にまとめる。

本年度補助事業の活動スケジュール

実施内容	2022年						2023年		
	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
調査設計・外注調査パートナー選定	■	■	■						
契約書締結・打ち合わせ				■					
定性インタビュー調査準備			■	■					
定性インタビュー調査実施				■	■	■			
薬事調査（先行品調査、専門家レビュー）		■		■	■				
中間報告					■				
最終報告					■	■			
要求事項整理						■	■	■	
事業報告書作成							■	■	■

IV.

本年度補助事業 活動報告

- ・活動報告
- ・活動成果

実証調査活動報告（1/3）：タイ・インドネシア調査

活動内容	実施状況	進捗状況や達成状況
1. 調査設計・ 調査準備	完了 (100%)	<ul style="list-style-type: none">● 医療システムや文化的背景について調査実施前に情報を得るため、インドネシアに所在するヘルスケア関連企業とオンライン面談を実施した。● タイ・インドネシアの調査を同時に実施する必要があったため、適切な調査パートナーとして現地拠点を持つ企業（協力団体）を選出した。協力団体、タイ及びインドネシア現地法人とともにキックオフ会議を開催し、調査趣旨を確認した。● 製品紹介資料、インタビュー質問票を作成した。
2. 市場調査・ 薬事戦略調査	完了 (100%)	<p>市場調査</p> <ul style="list-style-type: none">● インタビューを行い、患者ジャーニーの詳細把握、周術期患者マネジメントに関連したアンメットニーズ、本製品に関連して特に有用と思われる機能、保険収載やビジネスモデルに関する調査を実施した。<ul style="list-style-type: none">● タイ：医師4名、コメディカル3名、保険会社2件、保健省2件（内1件はセミナー聴講）、患者2名● インドネシア：医師4名、コメディカル5名（内3名はグループインタビュー）、保険会社2件、保健省2件、患者1名 <p>デスク調査（市場調査・薬事戦略調査）</p> <ul style="list-style-type: none">● 心臓外科手術の現状、患者ジャーニー、現地医療システム、保険収載までのフロー、競合調査、規制面の調査を実施した。
3. 調査結果分析・ 最終報告書	完了 (100%)	終了したインタビュー発言録及び協力団体からの最終報告書を参考にしながら、社内で調査結果の分析会議を実施した。

実証調査活動報告（2/3）：米国調査

活動内容	実施状況	進捗状況や達成状況
1. 調査設計・ 調査準備	完了 (100%)	<ul style="list-style-type: none">● 調査設計及び質問票項目作成のために自社で独自に米国KOLへのインタビューを実施した。調査パートナー企業を選定した。● 調査設計に基づいて製品紹介資料、インタビュー質問票を作成し調査会社に提出した。
2. 市場調査・ 薬事戦略調査	完了 (100%)	<p>市場調査</p> <ul style="list-style-type: none">● インタビューを行い、患者ジャーニーの詳細確認、周術期患者マネジメントに関連したアンメットニーズ、本製品に関連して特に有用と思われる機能、保険収載やビジネスモデルに関する調査を医師5名、看護師11名、病院購買責任者3名、保険者5名に対し実施した。● 自社調査として米国医療機関を訪問し、心臓外科手術における患者周術期管理について調査会社での調査と並行して情報収集した。 <p>薬事戦略調査</p> <ul style="list-style-type: none">● 心臓疾患領域におけるDTx製品、および患者遠隔モニタリングを主たる機能とするDTx製品で、かつFDA承認取得済製品（先行品）について技術概要やIntended use（使用用途）が記載された資料を収集、分析した。先行品の情報をもとに現状の本製品が該当するカテゴリーを分析した。● 各医療機器のクラス分類ごとFDAから要求される情報について把握した。● 自社調査として米国で実施されたDTx East学会に参加し、最新のDTx製品動向について情報収集した。
3. 調査結果分析・ 最終報告書	完了 (100%)	終了したインタビュー発言録及び協力団体からの最終報告書を参考にしながら、社内で調査結果の分析会議を実施した。

実証調査活動報告（3/3）：調査結果分析（要求定義整理）・学会参加・最終報告

活動内容	実施状況	進捗状況や達成状況
1. 調査結果分析・ 要求定義整理	完了 (100%)	<ul style="list-style-type: none"> タイ・インドネシア及び米国調査結果から、海外版MedBridge heart careの要求定義を検討できた。
2. 海外学会参加	完了 (100%)	<p>米国DTx-East学会参加</p> <ul style="list-style-type: none"> 米国ボストンで開催されたDTx企業等が多く集まる学会に自社メンバーが参加。DTx製品を取り巻く外部環境（競合動向、規制・薬事承認に関する最新動向）について最新情報に触れた。 <p>アジア学会参加あるいは現地保健省等訪問</p> <ul style="list-style-type: none"> タイあるいはインドネシア保健省への訪問可能性を2023年初めに検討していたが、先方および自社にて都合がつかず、やむを得ず本補助金事業期間内での訪問は断念した。一方、DTx Asiaが2022年から開催されることになったため、今年度以降、DTx Asiaの動きも注視していく。
3. 調査結果分析・ 最終報告書	完了 (100%)	<ul style="list-style-type: none"> タイ・インドネシアで得られたフィードバックをもとに、海外版本製品の仕様について社内で協議実施した。 修正箇所のポイントも含め、最終報告書に記載した。

補助事業活動の成果：概要（1/2）

- 日本では、心疾患周術期管理の以下の場面でアンメットニーズがあり、MedBridge heart careを使用することでこれらに対応できる。
 - 医療従事者が患者教育に十分な時間を割けず、患者との間でコミュニケーションギャップが生じること。
 - 入院前・術前、退院後の患者の心身状態について医療従事者が把握できていないため、手術に向けた準備や退院後の生活について適切なフォローができない場合があること。
 - 紹介・逆紹介の際に、医療機関間での情報連携に手間がかかること。
- 医療格差や医師不足が課題となっているタイ・インドネシアについて詳細調査をしたところ、日本と同様の周術期管理における課題があることが確認できた。また、それに加えて以下が明らかとなった。
 - スマートフォンが普及しており、多くの地域においてアプリ使用の素地が十分あること。
 - オンライン診療アプリが近年台頭してきている一方で、周術期管理を目的としたアプリは未だないこと。
 - 患者のヘルスリテラシーが低く、適切な治療を適切なタイミングで選択できていない場合があること。また、周術期だけでなく、全般的にセルフケアの重要性が認識されていないこと。
 - これまでにSaMDを活用した医療フローの事例がないため、具体的な活用の仕方を想像できる医療従事者があまりいないと思われること。それにより、現地医療機関での導入、エビデンス構築にハードルがあると想定されること。
 - 薬事面でもSaMD周りの審査制度が未整備で、今後段階的に整備される予定であること。

補助事業活動の成果：概要（2/2）

- タイ・インドネシアにおける心疾患周術期管理の現状、医師や看護師などステークホルダーのSaMD活用に関する意識や考えをとらえることができた。また、競合他社の状況や現地薬事申請フローと関連規制の現状についても把握し、展開の仕方についての戦略を考えることができた。
- 戦略として米国の制度やシステムを活用し、タイ・インドネシアでの迅速な薬事承認取得やエビデンス構築を目指すにあたり、米国調査を通じて現地の周術期管理の現状や周術期管理アプリへの期待値や達成すべきアウトカム、要求される規制やガイダンスについて整理することができた。
- タイ・インドネシア及び米国の調査を経て、海外版MedBridge heart careの要求仕様を整理することができた。具体的には患者教育コンテンツや発信の仕方の工夫、患者による情報入力方法についての工夫、特定の機能の強化等を検討する必要がある。

調査項目	調査結果・考察
①対象国の心疾患周術期管理の現状把握	<p>タイ・インドネシア：公的保険と民間保険とで患者ジャーニーが異なる。心疾患手術に対応できる医療機関が少ない。患者情報はEHRのように電子的には管理されておらず、看護師が電話等で術後フォローをする。</p> <p>米国：役割分担が進んでおり、EHRで管理され、看護師が主に患者教育やモニタリングを担当する。</p>
②本製品が訴求すべき医療現場におけるニーズ把握と本製品による解決策	<p>タイ・インドネシア：以下の各ニーズに対して本製品機能によってサポート可能と考えられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 患者のヘルスリテラシーの低さ→患者教育を通じて、疾患への理解、術前・退院後の過ごし方、セルフケア重要性を啓蒙。問診によりセルフケアの習慣化を支援。 ・ 待期期間中の症状悪化やイベント発生の把握→遠隔モニタリング及び術前アセスメント機能により、患者の状態変化をいつでも把握可能。 ・ 紹介・逆紹介の多さ→紹介・逆紹介時の医療機関間の情報共有をスムーズに行えるよう支援。
③本製品とニーズのマッチ度・本製品の受容度	<p>タイ・インドネシア：患者教育、術前アセスメント、セルフケアサポート、遠隔モニタリング、コミュニケーションのいずれの機能も現地の潜在ニーズとマッチしているといえる。ただし、導入・活用についてはイメージがあまりなく、導入後の評価システムが確立していないため、本製品を活用した医療フローも合わせて輸出する必要があるなどのハードルがある。</p> <p>米国：どの機能も評価は高く、特に遠隔モニタリング機能が評価が高い。特定の機能を強化することでClass I 医療機器としてFDA承認取得できる可能性が示唆された。</p>
④最適と思われる薬事戦略・ビジネスモデルの特定	<p>米国でFDA承認取得後、タイ・インドネシアにて薬事申請することで、迅速に承認取得・上市につなげるのが最適な戦略と想定される。</p> <p>ビジネスモデルについては、どの国においても保険診療下で医療機関向けにサービスを提供し、医療従事者からの推薦で患者がサービスを利用する形が望ましいと考えられる。</p>

補助事業活動の成果：タイ・インドネシアでのニーズとアプリによる解決可能性

- タイおよびインドネシアにおいては、①医師数の不足、②患者リテラシーの低さ、③地域差あるいは経済力による医療格差の3点の要素により、周術期管理において、以下のような潜在的なニーズがあると思われる。

実際にどのような問題があるか？

医師数の不足

事例1：公立病院では、手術までに長い待機期間があり、待機中に死亡したり、症状増悪がみられる（看護師）

事例2：術前部分は当病院でモニタリングできる。もっと前の段階からの長期間モニタリングできていると大変良い（医師）

患者のヘルスリテラシーの低さ

事例1：過度に怖がりすぎたり、患者が自分の症状に向き合わないこともあり、患者とのコミュニケーションが大変（医師）

事例2：ある日倒れて、心臓弁に異常があり医師から手術を勧められたものの友人から漢方療法を勧められて1年以上漢方療法を実施した（患者）

地域差・経済力の差による医療格差

事例1：家庭環境が整い、見てくれる人がいて十分な管理ができる状況で皆が退院するわけではない（医師）

事例2：わずかなイベントリスクの可能性のために一律にモニタリングすることに意味があるのだろうかと感じることがある（医師）

解決に何が必要か？

患者モニタリングやアセスメントの質を向上させ、トリアージを機能させる

患者教育の質を向上させ、医療従事者と患者間のコミュニケーションギャップを軽減させる

遠隔モニタリングを通じて患者アドヒアランス向上させ、セルフケア能力を高める

アプリによってどうなりそうか？

- 患者アセスメント機能により、患者の状態を把握でき、その深刻度によって、手術待機に優先順位をつけ、効率的にハイリスク患者から手術が受けられるようになる。
- 待機期間中の死亡率を低減し、手術前から退院後に移る医療機関との連携をはかり治療計画やリハビリ計画を練ることができる。

- 患者のヘルスリテラシーを向上させて、疾患に対する正しい知識を身に付け、手術や退院後の生活についての不安が軽減できる。
- 早期に正しい治療方法を選択することができ、症状悪化を防げる。

- 身近に見てくれる家族がいない患者でも、自身が記録し、それを医療従事者が閲覧できる状況をつくることで、周術期を通じて不安度を下げることにも貢献しうる。
- 細かいモニタリングが必要な患者については細かいフォローをし、リスクが低い患者には相応のフォローをするなど、医師や看護師が退院後モニタリングを効率的に行えるようになる。

補助事業活動の成果:本製品コンセプトに対するフィードバック（タイ・インドネシア/米国）（1/2）

■ タイ・インドネシア：

- 患者教育機能が重要視されており、遠隔モニタリングの必要性についても認識されていることが読み取れる。患者にとってわかりやすいコンテンツ内容にすること、モチベーション高く取り組めるように配信の仕方を工夫することが必要とのフィードバックがあった。
- 一方で、患者アセスメント機能やコミュニケーション機能により現状の課題が解決される可能性について、あまり意識されていないと思われる。

■ 米国：

- 遠隔モニタリング機能について各調査対象者からの評価が最も高かった。バイタル入力に関して、患者による手入力の信頼度が低いことが明らかとなったため、その信頼性を高められるための工夫を海外版アプリの要求・要件定義で検討するべきであることが示唆された。
- 看護師の担当業務とのシナジーが高く、看護師からはアプリのいずれの機能についても比較的评价が高かった。

図5-1: タイ・インドネシアにおけるMedBridge heart care アプリ機能関心度（定性評価）

遠隔モニタリング



患者アセスメント



セルフケア



患者教育



コミュニケーション（異なる医療機関との情報共有）



図5-2: 米国におけるMedBridge heart careアプリ機能についての5段階評価

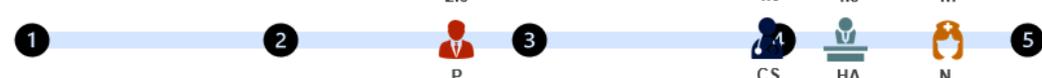
遠隔モニタリング



患者アセスメント



セルフケア



コミュニケーションツール



コミュニケーション（異なる医療機関との情報共有）



補助事業活動の成果:本製品コンセプトに対するフィードバック（タイ・インドネシア/米国）（2/2）

- タイ・インドネシアでは以下のようなフィードバックが得られ、本製品に対し全体的に好印象であった。
- 日本と以下の点で文化的な違いがあり、タイ・インドネシアでの展開時に改善が必要であることも明らかとなった。
 - 体温計や体重計などの家庭用医療機器をもっていない場合が多い。また、ヘルスリテラシーが低いため、手入力データに対する医療従事者の信頼も低い。
 - 患者教育の内容や見せ方についてもヘルスリテラシーが低くても関心をもって読みやすい工夫が必要である。

全体的な印象

医療⇔患者の相互理解に有用

- 「このようなアプリはきっと役に立つ。自分の状態を記録し医療従事者に見てもらっていることで、手術前も後もより安心できるのではないか」（タイ）
- 「このアプリは本当に良いと思うし、我々はこのようなアプリを必要としている。政府からも医療システムのデジタルトランスフォーメーションを行うよう要請されており、全てをデジタル化する必要がある。このようなアプリがインドネシアにあればとても喜ばしく助かるだろう」（インドネシア）

有用と思う機能やターゲット

アプリを十分に使える患者層（病状、家族、教養）はある程度限定される可能性

- 「スマートフォンを使える、ある程度の教養がある、必要な機器を購入できる（もしくは医療機関がレンタルする）、若い家族と同居している等が患者側ユーザーの条件と思われる」（タイ）
- 「体調の変化や気分の変化を記述したり選択することができるので、医師が患者を理解するのに役立つ」（タイ）
- 「遠方に住む患者が度々通院を気にしなくて済むようになるのであれば望ましい」（タイ）
- 「最も重要な特徴は、患者のセルフケア教育だと思う。患者が自宅で行うべきセルフケアについて知ることや、医師やその他の関係者に報告する前に、患者自身が自分の状態を自己評価し、病気の程度や閾値を知ることが重要」（インドネシア）

改善点、要望

現時点では医師・看護師→患者へのコミュニケーションへの期待が高い

データ入力にかかる患者の手間を省く必要がある

- 「患者に自身で入力させるというモチベーションを起こさせるのが大変ではないか。若いお金持ちの世代は健康志向が強く、ウェアラブルウォッチが流行っている。（タイ）
- 「医師が検査結果をアプリにアップロードしたり、患者の最新の状態・治療段階・背景等をまとめられると良い」（タイ）
- 「インドネシア人は、論文や雑誌のような真面目な資料を読むことを好まず、ソーシャルメディアプラットフォームを通じて学ぶことに興味がある」（インドネシア）

補助事業活動の成果：タイ・インドネシア、米国調査をふまえた本製品の仕様変更ポイント

- タイ・インドネシア及び米国調査での本製品へのフィードバックから、①患者バイタル情報収集方法を再検討すること、②患者へのコンテンツの発信に関する工夫をすること、の2点が仕様変更のポイントになると考えている。なお、米国薬事申請における承認スピードの観点ではClass Iの要件に合うように機能を検討することも戦略的に重要になる可能性がある。

機能分類	機能	インタビュー・調査から得られた知見・対応策案
モニタリング	ePRO・バイタル	患者によって入力される情報の信頼性を担保するため、収集方法を工夫する。アプリで収集した情報をどう活用するかユースケースの啓蒙が必要と思われる。
	創部状況記録	
	VAD機器管理	
	薬剤調整	
	随時記録機能	(上記ePRO・バイタル部分を参照)
アセスメント	術前の状態・状況	
	随時の状態・状況	
	心理状態	
患者教育、セルフケア能力向上	データ閲覧 コンテンツ配信	患者が意欲的に取り組めるようコンテンツ配信について工夫する。
リマインダー	プッシュ通知	
病院連携 遠隔アクセス	情報連携	
	病院検索	
	ビデオ通話・予約	

補助事業活動の成果：タイ・インドネシア、米国、日本の比較

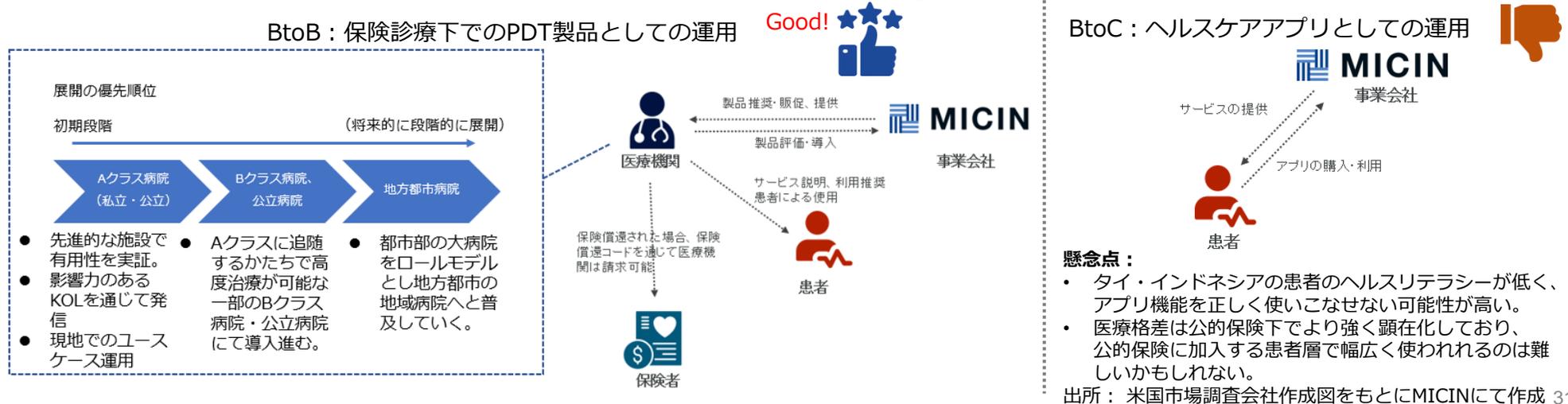
- 加入している保険によって受診できる病院や受けることができる治療に差が生じる点で米国とタイ・インドネシアは共通点がある。
- 医療フローのなかでSaMDを活用した事例については米国が最も進んでおり、日本もその流れに追従する傾向にあるといえる。タイ・インドネシアでは電子カルテ普及など医療機関のDX化から着手され始めている段階であり、SaMDを活用する段階までには至っていない点で、日本及び米国と異なる。

	タイ・インドネシア	米国	日本
医療フロー 患者ジャーニー	<ul style="list-style-type: none"> 加入している保険の種類によって受診できる医療機関に制限がある。 手術前の検査から手術まで一つの医療機関で対応するのが難しい場合があり、手術前から紹介・逆紹介が頻繁に起こる。 公的保険利用の場合、待機期間が長く、治療選択肢が限られる。 	<ul style="list-style-type: none"> 加入している保険の種類によって受診できる医療機関に制限がある。 手術を受ける医療機関と回復をはかる医療機関が別である場合が多い。 心臓リハ施設やナーシングホームなど退院後ケアに特化した専門サービスが豊富である。 入院期間はタイ・インドネシアに比べて短い。 	<ul style="list-style-type: none"> 保険が1つしかないため、疾患に応じて同一の医療を受けられる。 僻地を除いて均一的に高度医療機関が各都道府県・地域に存在しており、心疾患手術や付随する検査が一つの医療機関で対応できる。 紹介・逆紹介の体制は整っているが、頻度はタイ・インドネシアや米国に比べると少ない可能性がある。
薬事制度	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器クラス分類の範囲でSaMDが判断されていることがうかがえるが、未だ専用の枠組みが整備されていない。また先行品もない。 タイについて、米国のSaMD用のクラス分類や申請ルート of 定義を踏襲する傾向がみられ、米国の承認制度を踏襲する可能性があると推測される。 	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器クラス分類と関連する形でFDAからSaMDに関するガイダンスが既に出されている。また、SaMDの情報セキュリティに関する規制が確立されている。 心疾患領域および遠隔モニタリングに特化した先行品が存在している。また、周術期モニタリング関連した保険コードが整備され、既に運用されている。 	<ul style="list-style-type: none"> 米国にやや遅れをとりながらも、SaMDに関するガイダンスや薬事承認・規制の整備がされ、承認品もすでにある。
アプリ活用状況/ アプリ機能への 反応	<ul style="list-style-type: none"> オンライン診療アプリ以外のソリューションは市場に出ていない。周術期管理に関するニーズは潜在的に存在するものの、医療従事者が広く認識していない傾向にある。 家庭用医療機器の普及が十分でないため、基本的なバイタル情報についても収集方法や患者が手入力した情報への信頼性担保の仕組みが必要である。 高齢者を対象とする場合、スマートフォン以外のデバイス（例：タブレット）での利用を可能にする、同居家族のサポートが必要となることが予想される。 	<ul style="list-style-type: none"> すでに心疾患領域におけるモニタリングを目的としたSaMDが複数存在しており、SaMDを活用して解決したいニーズが明確であるが、他社製品との差別化は必要である。 既に電子カルテが浸透しており、医療機関間の情報連携は比較的スムーズである可能性が高い。 患者が手入力した情報への信頼性が低く、その信頼性を担保する仕組み・改善が必要である。 高齢者を対象とする場合、スマートフォン以外のデバイス（例：タブレット）での利用を可能にする、同居家族のサポートが必要となることが予想される。 	<ul style="list-style-type: none"> 米国と比較すると、SaMDが医療フローの中で活用されている事例はまだ多くない。今後エビデンスが積極的に取得されていく段階にある。 患者が手入力した情報について、信頼性の問題があるというフィードバックは聞かれない。 高齢者を対象とする場合、スマートフォン以外のデバイス（例：タブレット）での利用を可能にする、同居家族のサポートが必要となることが予想される。

補助事業活動の成果：タイ・インドネシアでの展開にむけた戦略 (ビジネスモデル、マーケティング)

- タイ・インドネシアでは、患者のヘルスリテラシーが低い傾向にあり、医療従事者の管理のもとで本製品を正しく使ってもらうのが望ましいと考えている。また、医療格差が顕在化しつつあるのが主に公的保険しか利用できない患者層のため、将来的には公的保険下で運用され、幅広く使われる必要がある。したがって、**医療機関向けのソリューションとして、保険償還されたSaMD製品、すなわちPDT製品として利用されるBtoBのビジネスモデルを目指していくのが最適**と思われる。その際に、タイ・インドネシアではSaMDを活用した医療フローの前例がなく、現地でエビデンス構築をするのが時間がかかることが予想されるため、既にSaMD市場が先行する米国においてFDA承認を取得した製品で、有用なユースケース及び有効性のエビデンスとともに輸出することで、よりスムーズに展開できると予想される。
- タイ・インドネシアでは、心疾患の外科的治療に対応できる医療機関が限られているため、必然的に高度医療が可能な大規模病院（公立・私立）から展開すると予想される。その際には、既に自主開発した周術期管理アプリなどを一部運用している等、周術期管理による患者ケアの質向上や満足度向上にニーズを感じているKOLから関係構築をしていくことが重要と考えられる。

図表6：タイ・インドネシアにおけるMedBridgeビジネスモデル



補助事業活動の成果：薬事戦略（米国経由の場合と直接展開の場合の比較）

米国を経由する場合

	Step 1	Step 2	Step 3	Step 4
日本	<ul style="list-style-type: none"> Non-SaMDとしてのRWD（リアルワールドデータ）及びSaMDとしてのエビデンス構築のための体制づくり・スタディ計画 	<ul style="list-style-type: none"> Non-SaMDとしてのRWDの構築 治験によるSaMDエビデンス構築 	<ul style="list-style-type: none"> Non-SaMDとしてのRWDの構築 治験によるSaMDエビデンス構築 薬事申請及び承認取得、保険収載 	<ul style="list-style-type: none"> PDT（Prescription Digital Therapeutics）SaMDとして市場展開
米国	<ul style="list-style-type: none"> 市場調査・ニーズ調査 薬事戦略調査 海外向け製品の要求・要件定義整理 	<ul style="list-style-type: none"> Pre-submissionにより薬事承認ルート最終確認 Pre-submissionを踏まえた製品設計へのアップデート エビデンス取得のためのスタディデザイン計画/実施 販売体制構築準備 	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施（SaMDエビデンス構築）※de novoの場合 販売体制構築 	<ul style="list-style-type: none"> 薬事申請及び承認取得 医療機器登録 保険収載申請及び取得 PDT SaMDとして市場展開
タイ/インドネシア	<ul style="list-style-type: none"> 市場調査・ニーズ調査 薬事戦略調査（保険制度などに関する調査を含む） 	<ul style="list-style-type: none"> 関係性構築及びフィージビリティ調査（私立病院など） 	<ul style="list-style-type: none"> 販売体制構築準備、アライアンス（適切なビジネスパートナーの選定） 販売体制構築 	<ul style="list-style-type: none"> 米国のFDA承認を元に迅速承認、ローカライゼーション

■ タイはSaMD薬事規制および評価制度の整備が始まった段階であり、インドネシアは未だ計画がみえていないことを鑑みると、両国でのSaMDに関する薬事規制の整備には数年単位での時間を要することが予測される。そのため、審査実例がない中で一から現地にて薬事申請する場合のハードルは高く、承認までに時間を要すると予想される。

■ 現地でエビデンス構築する場合に、実証施設の選定やKOLとの関係構築にも一定の時間を要するものと思われる。先行している米国の整った仕組みを利用して、タイ・インドネシアで薬事承認を行ったほうが早期に市場展開できると考えている。

数カ月程度を想定

米国を経由しない場合

	Step 1	Step 2	Step 3	Step 4	Step 5	Step 6	Step 7
日本	<ul style="list-style-type: none"> Non-SaMDとしてのRWD及びSaMDとしてのエビデンス構築のための体制づくり・スタディ計画 	<ul style="list-style-type: none"> Non-SaMDとしてのRWDの構築 治験によるSaMDエビデンス構築 	<ul style="list-style-type: none"> Non-SaMDとしてのRWDの構築 治験によるSaMDエビデンス構築 薬事申請及び承認取得、保険収載 	<ul style="list-style-type: none"> PDT SaMDとして市場展開 	<p>← 審査実例がなく、承認までかなり時間を要すると予測される →</p>		
タイ/インドネシア	<ul style="list-style-type: none"> 市場調査・ニーズ調査 薬事戦略調査（保険制度などに関する調査を含む） 	<ul style="list-style-type: none"> エビデンス実証施設探索 詳細市場調査 詳細な薬事調査、保健省訪問 	<ul style="list-style-type: none"> 臨床試験実施にあたっての実施体制構築 臨床試験実施 	<ul style="list-style-type: none"> 臨床試験実施、分析、論文化等 保健省事前相談 	<ul style="list-style-type: none"> 申請ルート暫定的決定可能性あり 申請書類作成 	<ul style="list-style-type: none"> 申請書類作成 薬事申請 保健償還交渉 	<ul style="list-style-type: none"> 薬事承認取得 販売に必要な諸登録など

V.

本補助事業活動の考察

補助事業活動を踏まえての考察や課題、その対応策（1/2）

重要論点

医療機関への
導入・
医療機関で使用し
てもらうために必
要なこと

考察と課題

（医療従事者側の視点）

- ・ タイ・インドネシアでは医療格差や医師不足、心疾患治療に対応できる医療機関の少なさから、周術期管理において課題を抱えており、多くは日本での課題と同様であった。
- ・ 現状、タイ・インドネシアの医療従事者から薬事承認が必要な点について調査中に具体的なコメントはなかったものの、今後米国等のSaMD制度を参考に制度確立されることから、薬事承認により、SaMD製品の有効性と安全性を担保する流れになる可能性がおおいにあると考えられる。
- ・ 米国調査において、医療機関での導入決定に際して、「薬事承認を取得しており、さらに保険償還されている」ことに重きが置かれていることが明らかとなった。
- ・ 周術期を通じて患者の状態を把握できることの重要性は理解しているものの、本製品および本製品で収集される患者情報の活用方法や価値については具体化されていないため、本製品の市場展開・医療機関への導入にあたっては、医療従事者・患者の両方への啓蒙が必要であることが明らかとなった。

（患者側の視点）

- ・ タイ・インドネシアの患者のヘルスリテラシーが低く、医療従事者による指導や教育なしで、患者自身でアプリ機能を正しく使いこなせない可能性が高い。
- ・ 医療格差は公的保険下でより強く顕在化しているため、本製品が解決すべきニーズが最も顕著に存在するのは公的保険下での治療フロー/患者管理にあるといえる。
- ・ 現在、現地で展開されているオンライン診療アプリのように患者から利用料を支払ってもらうビジネスモデル（BtoCモデル）ではなく、公的保険下でも活用される医療機関向けのアプリとして展開される必要があると思われる。

対応策

- ・ 日米での実績と経験をもとに、タイ・インドネシアにおいても迅速に上市に必要な手続き（医療機器薬事申請等）を進める。
- ・ デスク調査での調査範囲には限度があったため、今後さらに現地KOLへのインタビューあるいは関係構築をはかり、受け入れられやすいユースケース例については詳細を調査していく必要がある。
- ・ 周術期患者管理の質を高めることに関心が高く、発信力も高い現地KOLと関係構築をはかり、タイ・インドネシアでの最適なユースケースと臨床的価値を探索する。また、現地でエビデンス構築していくための道筋と戦略を立てていく。

- ・ 公的保険下で運用されるためには、現地薬事承認が必要と考えられるため、まずは先進国事例や実績をベースにしてタイ・インドネシアにおいて医療機器として展開するための承認を得る。
- ・ 患者教育についてどのような配信の仕方、伝え方が現地の患者にとって分かりやすく、使われやすいのか、さらなる調査・分析が必要である。

補助事業活動を踏まえての考察や課題、その対応策 (2/2)

重要論点	考察と課題	対応策
リアルワールドデータ収集の重要性	<ul style="list-style-type: none">DTx製品がPDTとして使われるために必要な要素が「臨床的効果があること」と「ユーザビリティが高いこと」であることが確認できた。ユーザビリティは医療者・患者両方の立場で検討する必要があり、ユースケース確立とも合わせて、実臨床現場でそのエビデンスをどのように構築するかが課題である。	<ul style="list-style-type: none">Non-SaMDを活用して、上記とも合わせたエビデンス構築を行う。MedBridge heart careは日本においてこのような取り組みをすでに行っており、これを継続して早期のエビデンス構築をめざす。
医学的エビデンス構築の仕方	<ul style="list-style-type: none">薬事承認の取得・保険償還には、有効性・安全性を示す臨床的なエビデンスの構築が欠かせない。タイ・インドネシアのように、SaMD製品の活用に関して前例がない場合、医療従事者から本製品の望ましい活用法や臨床的価値について意見をもらうことは難しい。臨床的価値に関するエビデンスがあることは、医療従事者の本製品に対する関心を高めるために必要であるが、それらをタイ・インドネシアで最初から構築することはハードルが高いことが示唆された。	<ul style="list-style-type: none">日本でエビデンスを構築することが海外導入においても重要視されるので、まずは日本でしっかりとエビデンスを構築する。その上で、SaMD製品の活用実績が豊富な米国において、エビデンスの構築と有用なユースケースを見極め、タイ・インドネシアにSaMD製品をユースケースとともに輸入する。
上市後の改良のしやすさ	<ul style="list-style-type: none">DTx製品、PDT製品の評価や規制について最も進んでいる米国においても、さまざまな施策を行いながら最適な形を模索している。このため、今後も継続的に指針は変わっていくと考えられる。タイ及びインドネシアについては、今後DTx製品やPDT製品の評価や規制についての枠組みが整えられていく。この動きに関連して医療機関のDX化、個人情報保護関連規制についても順次整えられていくため、数年先の状況を予測しつつ基準やルールに準拠した製品にしていく必要がある。	<ul style="list-style-type: none">変化に柔軟に対応できるような開発体制を整える。国内の基準だけでなく、国際的な基準への準拠も進める。タイ・インドネシア当局の動きを注視していく。現状、米国の仕組みと類似したDTx製品の評価や規制枠組みが整理されている傾向にあるため、米国での申請準備資料が転用できる可能性もある。

後続の事業者に向けた示唆・アドバイス（成功ポイント・失敗ポイント等）（1/2）

- タイ・インドネシアではSaMDの流通・活用が極めて遅れており、上市の際には使用のベストプラクティスまで一体として導出させ、現地医療文化に定着させる必要がある。そのために、インタビュー等を通し現地の医療制度・課題の詳細な理解が求められる。
- 現地保健省などの公的機関や、医療従事者へのインタビューを実施する際には、現地拠点あるいは現地にネットワークを有する調査パートナーとの提携が望ましい。保健省など公的機関へのインタビュー実施に際しては事前に面談申し入れの時点から、対面でのやりとりが必要な場面があった。また、現地にSaMD製品が未だ存在せず、薬事承認制度構築も途上であるため、現地での展開にむけて今後保健省との確認や調整、交渉が必要な場面が多く出てくることが予測される。そのため、保健省とのコミュニケーションに実績がある現地企業、コンサル企業の協力を得る必要があると思われる。
- タイおよびインドネシアでは現時点では、SaMD承認フロー・薬事制度は未整備である。一方で、近時政府主導でDX化が推進されており、個人情報保護に関連する規制や医療機関の情報電子化に向けた改革が急速かつ抜本的に進められている。そのため、数年単位で急速に状況が変遷していく可能性が高く、数年先の状況を見据えた事業計画や事業展開タイミングの見極めが必要かと思われる。

後続の事業者に向けた示唆・アドバイス（成功ポイント・失敗ポイント等）（2/2）

- タイ・インドネシアのような新興国でのSaMD展開に際しては、SaMD先進国である米国において医療機器承認取得・プラクティスの形成を先んじて行うことで、事業をスムーズに展開できる可能性がある。ただし、一連のフローの中で下記のような点は留意する必要がある。
 - 自社製品が米国の薬事申請フローのうち、どのパターンに合致するのか確認し、それに沿った手順を踏む必要がある。薬事申請フローやクラス分類に関する検討は、最新の関連ガイドラインを参照しながらアプリ機能別に分析を実施する必要がある。
 - 米国ではSaMD開発・活用の動きが活発化しており、現地で開かれるDTx関連学会の機会を活用し、臨床現場における利活用モデル、トレンドについての情報収集をするのが望ましい。

全体考察

- 今回のタイ・インドネシア調査結果から、特に公的保険下での治療において、待期期間が長く、患者が適切なタイミングで適切な治療を受けられていないことが確認された。また、患者側のリテラシーが低いことに加え、医療従事者側も、患者情報の重要性は理解しているものの、その情報をフォローアップやアセスメント、さらに患者教育の質向上にも活用できていない可能性があった。MedBridge heart careは、これらの課題解決に貢献できると考えられ、両国では高齢化に伴い心疾患患者数の増加が予測されていることから、今後のポテンシャルも大きいと見られる。
- タイ・インドネシア両国において、オンライン診療アプリは数多く進出しはじめており、政府としても医療機関のDX化を急速に進めていることが確認された。患者のヘルスリテラシーの低さを踏まえると、当社製品は医療機関向けのソリューションとして、保険診療下で医療従事者の指示のもとで使われるSaMD製品として導入していくことが望ましいと考えられる。一方で、両国におけるSaMDに関する薬事規制はまだ初期段階にあり、明確な薬事ルートや審査システム、関連ガイドラインが整備されておらず、見通しが立てにくい状況にある。
- 米国ではすでに遠隔モニタリングを含むSaMDが複数あり先行品の特定が比較的容易なこと、SaMDを医療フローの中で活用していくことに多数実績があることが確認できた。したがって、米国でスムーズに承認を取得し、本製品を活用したユースケースを確立させただうえで、保険制度の点でも類似しているタイ・インドネシアに持ち込むことで効率的に現地展開が可能であると考えられる。

VI.

今後の展望

(本補助事業後の活動計画)

代表団体・参加団体の今後の活動計画

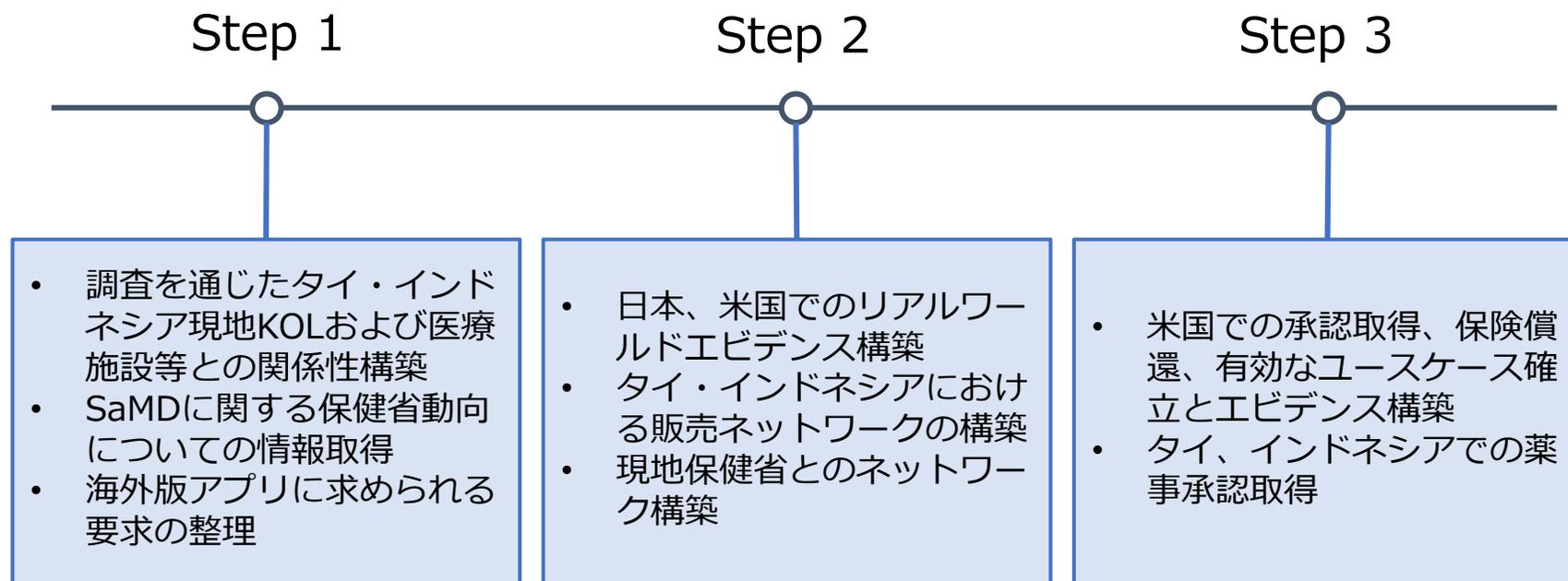
- 今後は、調査の分析結果をもとに、海外版アプリの要件定義の最終化をし、仕様を確定する。海外版アプリの開発・実装を行い、米国での検証・エビデンス取得（ユースケースの特定）、タイ・インドネシアKOLとの関係構築などが当面の活動計画である。その後、FDA申請にむけたドキュメンテーション整理を計画している。

	Step 1				Step 2	Step 3	Step 4	Step 5
市場性分析 (タイ・インドネシア)	○	○	○					
市場性分析 (米)	○	○	○					
薬事申請調査	○	○	○					
海外版アプリの 要求事項整理				○				
海外版アプリ実装に向けた本格的な検討（ローカライゼーションの検討※含む）	本補助事業期間にて実施済				○			
FDAへの事前相談/ FDA 513(g)など					○			
海外臨床試験(pilot)					○			
海外治験						○	○	
FDA申請							○	
FDA承認取得							○	
タイ・インドネシア 医療機器登録							○	
販売体制構築					○	○	○	○
国際学会情報収集		(○)	(○)	(○)				

※現地語への翻訳、関連法令/規制確認、インターフェース/デザイン検討等

代表団体・参加団体が受ける今後の事業プロフィット（3-5年）

- 本補助事業期間で実施した調査によって、タイ・インドネシアで展開する場合に、KOLおよびキーとなる医療機関について把握することができた。今後、展開にあたってネットワーク構築をしていくことができると考えられる。
- 日本でのエビデンス構築をベースにして米国でもエビデンス取得、ユースケースとともにタイ・インドネシアに効率的に持ち込むことを目指し、将来的に日本、米国および、タイ・インドネシアで薬事承認を取得することができる可能性があることは当社にとって大きな実績となりえる。



VII.

調査結果詳細

本補助事業で調査した調査結果情報

タイ・インドネシア調査：人口、有病率、死亡要因変動

- タイでは65歳以上人口の総人口に対する割合が2030年時点で約20%といわれ、高齢化社会となる。
- インドネシアも若い年齢層の人口が多い国ではありながら、高齢化や生活水準向上に伴って、近年の主要死亡要因が従来の感染症を起因とするものから、心血管疾患や新生物、糖尿病、腎臓疾患等の非感染症に推移している。

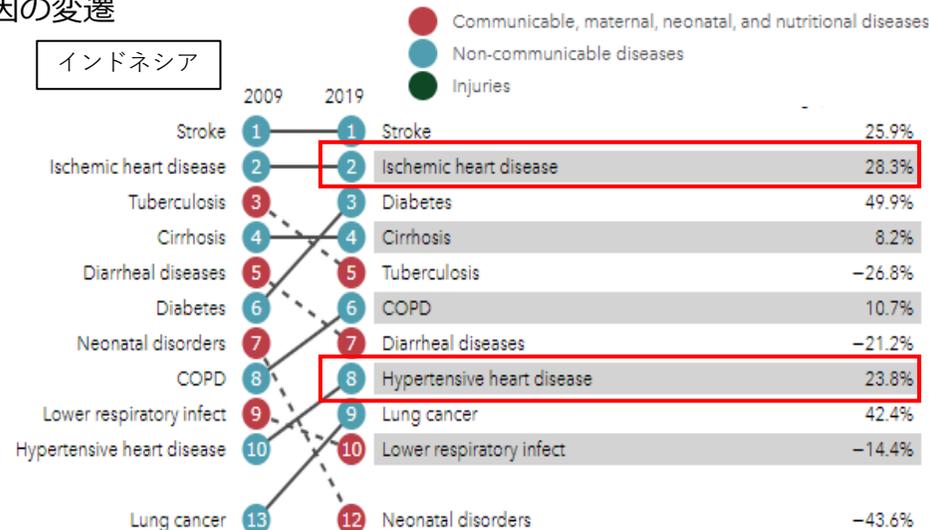
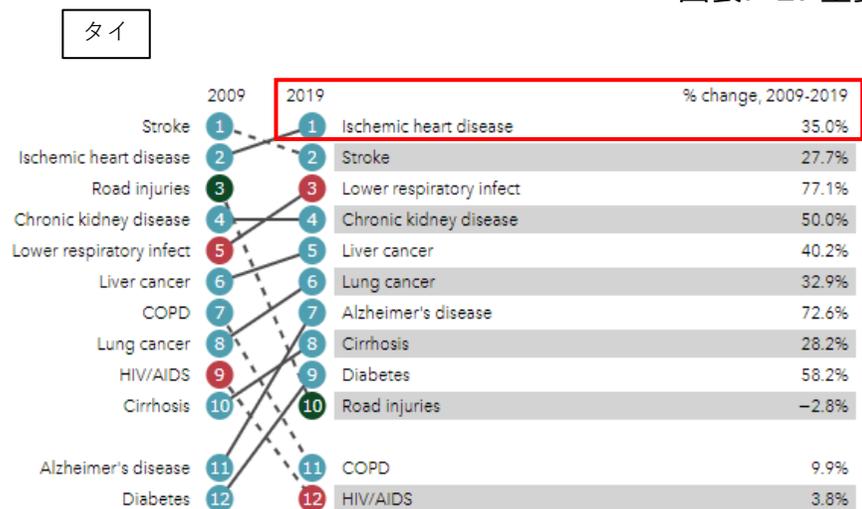
図表7-1: タイおよびインドネシアの基礎データ

	人口	高齢化率 (2030年時点)	慢性心疾患有病率	慢性心疾患患者数	人口1万人あたりの医師数 (2019) *2
タイ	約6,900万人	約20%	1.3%	約95万人*1	5人
インドネシア	約2億7,000万人	約9%	1.5%	約400万人	4人

*1タイの場合、入院患者数を指す。

*2アジアパシフィック全域では人口1万人当たり医師14人である。

図表7-2: 主要死亡要因の変遷



出所:

図表7-1: 令和2年度高齢化白書、内閣府 (2020)、医療国際展開カントリーレポート 新興国等のヘルスケア市場環境に関する基本情報 タイ編、経済産業省 (2021)

医療国際展開カントリーレポート 新興国等のヘルスケア市場環境に関する基本情報 インドネシア編、経済産業省 (2021)、National Statistical Office, Basic Health Research 2018 and Central Bureau of Statistics

図表7-2: Institute for Health Metrics and Evaluation

タイ・インドネシア調査：医師数、心疾患手術件数

- タイ及びインドネシアでは心疾患手術を行える医師が在籍し、手術のための設備が整っている病院は限られている。
- 日本及びアジアパシフィックと比較しても、人口あたりの医師数が少ない。（APAC：人口1万人あたり医師14人）
- 首都を中心とした大都市部に病院や医師が集中している傾向があり、遠方から通わざるを得ない患者も多いことが予測される。

図表8-1: タイおよびインドネシアの基礎データ

国名	心臓専門医数	心疾患手術件数
タイ	459人	13,877件
インドネシア	188人（心臓外科） 1,458人（心臓専門医）	（約10,254件） ※正確な数字がなく、インタビュー結果をもとに参考値として計算。

心臓専門医が少ない

図表8-2: インドネシア地域ごとの医師数割合

地域名	医師数（人）	割合(%)
Sumatra	24,595	24.2
Java-Bali	58,283	57.4
Kalimantan	5,726	5.6
Sulawesi	8,302	8.2
Maluku-NTT Papua	4,709	4.6

図表8-3: タイ地域ごとの医師数と割合（2020年）

地域名	医師数（人）	割合（%）
バンコク市	10,072	27.6
中央地域	9,449	25.9
北部地域	5,543	15.1
東北部地域	7,415	20.3
南部地域	3,993	10.9

参照：Medical and Health Personnels by Region and Province: 2016 – 2020、タイ統計局

医療リソースが都市部に集中している

図表8-4: 各国での医療従事者数（人口1000人当たり）

国名	医師数（人）	看護師・助産師数（人）
アメリカ	2.6	8.6
インドネシア	0.4	2.1
タイ	0.8	3.0
日本	2.4	11.5

参照：世界の統計2020、総務省統計局
(<https://www.stat.go.jp/data/sekai/pdf/2020a1.pdf>)

総体的に医師が少ない

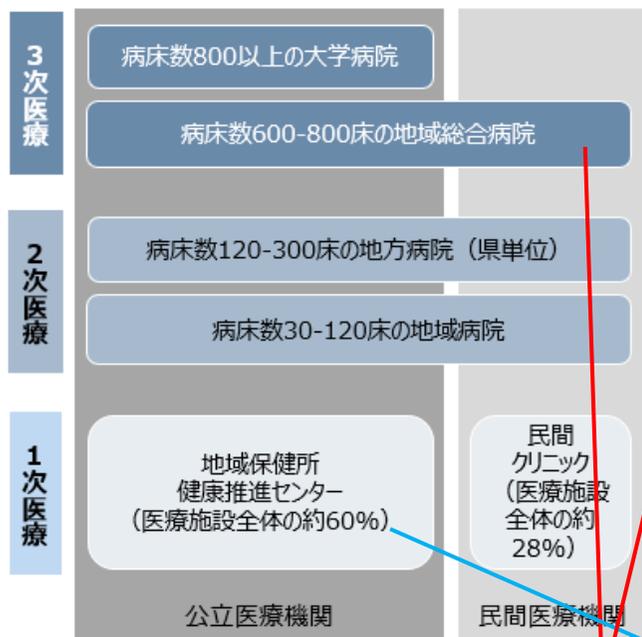
参照：Kanako Shinkawa, Yukari Chiba, Process of national health insurance system in the Republic of Indonesia, 桐生大学紀要(2017)

出所：
 図表8-1: ○Indonesian Association of Cardiovascular Specialist Doctors (PERKI), Ministry of Health, Indonesian Medical Council
 ○Ministry of Health, Information as of 2009 Thai Journal of Cardio-Thoracic Nursing, January-June 2009, Vol. 20 No.1. The Medical Council of Thailandの情報もとに協力団体にて作成
 図表8-2: Kanako Shinkawa, Yukari Chiba, Process of national insurance system in the republic of Indonesia, 桐生大学紀要(2017)
 図表8-3: Medical and Health Personnels by Region and Province: 2016-2020, タイ統計局
 図表8-4: 世界の統計2020, 総務省統計局

タイ・インドネシア調査：加入保険と受診できる医療機関の関係

- タイ・インドネシアにおいて、患者は加入している保険によって受診できる病院に制限がある。低所得者の場合、主に公的保険を使って公立病院を受診し、手術など高度医療が必要な場合には一次医療機関から二次・三次医療機関へと紹介されていくため、多くの場合、長い待期期間が生じる。高所得者は民間保険に加入している場合が多く、はじめから都市部などの大手系列私立病院を受診する場合もあり、その場合には系列病院内で紹介/逆紹介がなされ、手術までの待期期間は短い。

図表9-1: タイにおける医療機関の分類



図表9-2: インドネシアにおける医療機関の分類

カテゴリ	提供サービス	施設数 (病床数)
Aクラス	広範囲にわたって、専門的な診療サービスの提供診療や診療科横断でのサービス提供が可能	57 (28,155)
Bクラス	広範囲にわたって、専門的な診療サービスと、限定的な診療科横断でのサービス提供が可能	328 (88,747)
Cクラス	基礎的な4分野（外科、内科、小児科、産婦人科）において、専門的な診療サービス提供が可能	837 (107,130)
Dクラス	最低限の基礎的な医療機器・施設が揃えられている	423 (31,339)

保健所 (Puskesmas)

- 初期医療の中心的役割を担っており、住民に対する予防活動、健康教育、治療、分娩等を実施
- 全国に9,655施設（10万人当たり3.89施設）

村保健ポスト (Poskesdes)、 統合保健ポスト (Posyandu)

- コミュニティ運営の保健施設を強化するため、保健サービスのインフラを備えた村保健ポストを村レベルで整備する政策があり、全国に54,731施設ある

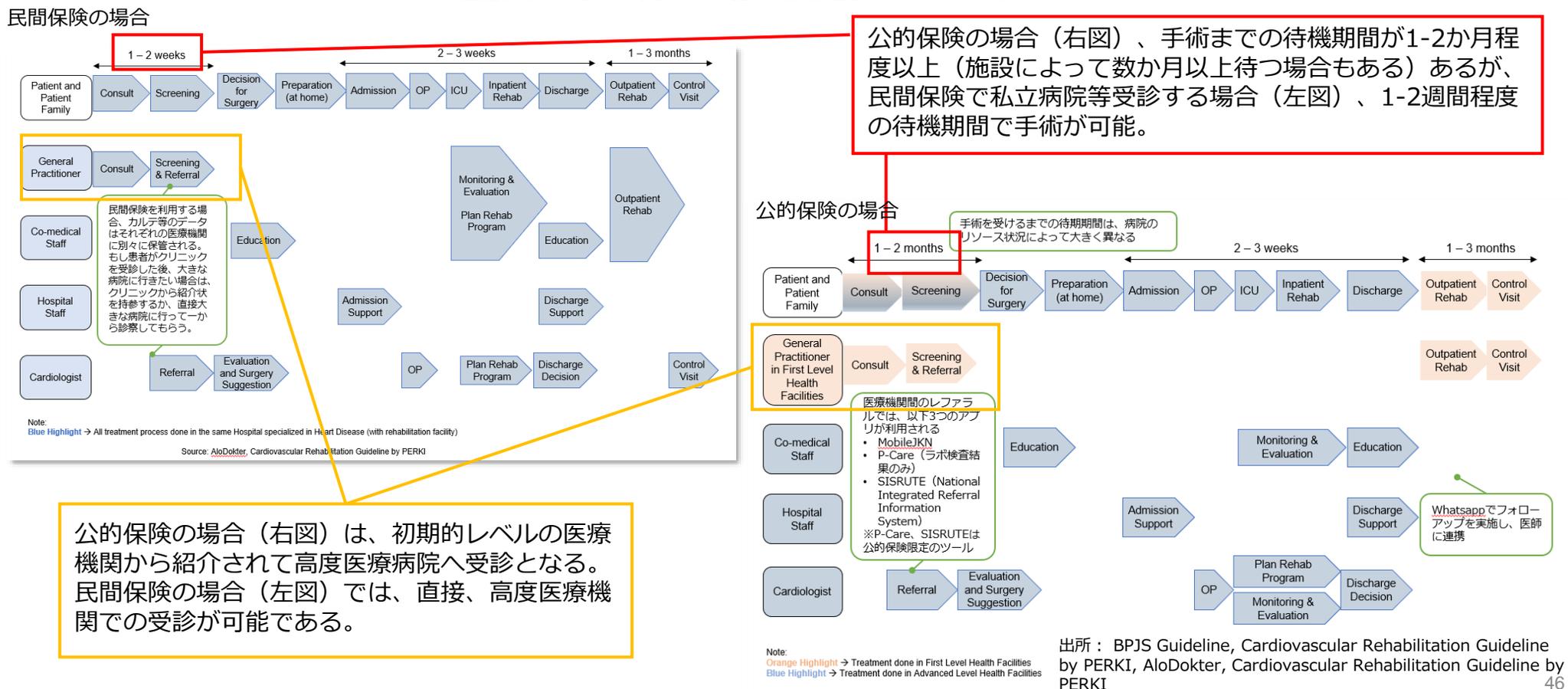
富裕層など手厚い民間保険に加入している場合：はじめから外科手術などの高度治療に対応できる私立病院等にアクセス可能である。

低所得者層など公的保険のみの加入の場合：地域の一次医療あるいは保健センターなどから受診し症状に応じて、長い時間をかけ、紹介されていく。

インドネシア調査：加入保険と心疾患周術期の患者ジャーニーの関係

- 民間保険と公的保険とでは、利用できる病院に違いがある。
- インドネシアでは保険の種類によって手術までの待機期間の長さ、医療機関間の連携に大きな違いがある。
 - 公的保険での心疾患手術では、手術に至るまでに1-2か月以上の待機期間が生じ、長い場合には数か月以上にわたる場合もあり、待機中に症状悪化するケースがあることがインタビューでも確認された。

図表10: インドネシアにおける患者ジャーニーの例



公的保険の場合（右図）は、初期的レベルの医療機関から紹介されて高度医療病院へ受診となる。民間保険の場合（左図）では、直接、高度医療機関での受診が可能である。

公的保険の場合（右図）、手術までの待機期間が1-2か月程度以上（施設によって数か月以上待つ場合もある）あるが、民間保険で私立病院等受診する場合（左図）、1-2週間程度の待機期間で手術が可能。

タイ・インドネシア調査：既存プレイヤー調査

- タイ・インドネシアでは、医療のDX化が政府をあげて進められてきている。
 - 医療機関全体のDX化のため、政府主導で電子カルテ導入などが積極的に進められている。
 - ITテクノロジー導入により、来院する患者数を減らすことで医療従事者の負担軽減を実現することを目的とし、オンライン診療アプリがすでに複数台頭してきている。COVID-19の影響もあり、これらが活用されている例も多い。これらを使う場合には、患者からアプリ運営会社に利用料が支払われ、アプリ運営会社から医師に支払いがなされるビジネスモデルとなっている。
- 一部の私立病院では、自らが開発をしたアプリで自施設の入院患者を対象に、周術期管理や診察から会計までスムーズに進めることを目的としたサービスを提供している例も見受けられたが、タイ・インドネシアにおいて、周術期管理に特化したアプリでかつ薬事承認を取得しているものは未だ存在していない。
- 既存のオンライン診療アプリで解決できていない点を周術期管理アプリが解決できる可能性が高く、医療のDX化を進める両国において重要な差別化ポイントにつながると考えられる。

オンライン診療アプリが解決できた項目：

- 患者の利便性が向上し、気軽に医師とコミュニケーションをとることができるようになった。
- 不必要な来院を減らすことで、医療従事者の負担だけでなく遠方の患者の通院負担も減らすことができた。

オンライン診療アプリが解決できていない項目：

- 「診療行為ではない」という前提のアプリ提供もあり、薬事承認・保険償還下で運用される仕組みではない。
- 単発のコミュニケーションのためのツールであり、中長期的なフォローが必要な疾患に最適なツールになっていない。
- 高度な治療が可能な医療機関の数が限られており、それらの医療機関に患者が集中しているため、周術期管理に関わる医療従事者の負担は減っていない。

解決策が差別化ポイントへ

タイ・インドネシア調査：ITインフラ状況

- タイ及びインドネシアともにPC所有率はそれほど高くないものの、スマートフォンに至っては都市部を中心にかなり普及している。
- 4Gカバー率も9割強で山間部を除いては首都以外の地域でもスマートフォンを使える環境は整っていることが確認できる。

図表11-1: 個人スマートフォン保有率
(調査対象者数：800名)

都市名	PC世帯保有率	携帯電話またはスマートフォン個人保有率
ジャカルタ	28.5%	93.9%
バンコク	50.0%	98.3%
ホーチミンシティ	86.0%	94.0%
メトロマニラ	79.6%	96.0%
シンガポール	80.4%	99.6%

参照：<https://www.sbbit.jp/article/cont1/26725>

図表11-2: タイ・インドネシア通信インフラ状況

タイ通信インフラ状況：

携帯番号の登録数：9,066万（人口比約130%）
ソーシャルメディアユーザー人口：5,500万人（人口比約79%）
4G カバー率：96.0%

インドネシア通信インフラ状況：

携帯電話登録率：133.3%
インターネット使用率：73.7%
PC所有率：68.7%
タブレット所有率：18.0%

タイ・インドネシア・米国調査：医療従事者のSaMD活用に対する考え

- タイ・インドネシアにおいて未だ医療フローの中でSaMDを活用されている例が少ないため、アプリで収集される情報のうち、①どのような情報をもって、②どのように医療フローのなかで患者管理に役立てていくかについての具体的なコメントはみられなかった。
 - アプリで遠隔モニタリングをすること、患者のヘルスリテラシーが向上し、患者アドヒアランスが向上することの重要性は認識している。
 - これまでに、オンライン診療のように単発の医療行為において、アプリを活用したことはあるが、周術期管理のような中長期にわたる医療フローの中での活用がないためと考えられる。
- 米国では、具体的に達成すべきアウトカムの指標についてインタビュー内でコメントがあったが、タイ、インドネシアのインタビューではこれらの指標について具体的なコメントはみられなかった。

タイ・インドネシア

- このアプリでは患者に教育を提供し、患者に病院への愛着や治療・処方薬・医療者によるアドバイスへの遵守を促すための非常に興味深いシステム。ペースメーカーのようなデバイス治療用のものならあるが、**全体的なアプローチではない。**（医師）
- 退院後の患者フォローは一律で行っているが、正直なところ、少ないイベント発生リスクのために**全員一律でやるべきなのかわからない**（医師）。
- 患者が自宅でセルフケアのために何をすべきかを知ってもらうための教育と、患者が自分の状態を自己評価してから医師や他の関係者に報告し、病気の状態や変化の閾値を把握できることが重要。（看護師）

米国

- このような技術によって**再入院を防ぐことができる**と思うし、**病院の利益に潜在的に影響を与える**と思う（病院事務・経営）。
- 患者教育は大事な役割をはたすはず。患者のほとんどはこのようなツールによって**自己学習できる**ことに感謝すると思う（看護師）。
- 心疾患手術の患者はこのような遠隔モニタリングツールの恩恵をうけるだろう、なぜなら彼らは**再入院のリスクがあり、再入院が起こるとアウトカムは悪い**からである（医師）。

タイ調査：医療機器プログラム（SaMD）周りの制度・規制整備状況

- タイにおいて、SaMDに関する薬事規制や評価システムは未整備であるが、新規医療機器・医薬品を審査する立場にあるタイFDAが今後順次整備する予定（図表12-1）であることが明らかになった。明確なガイドラインや規制が確立するまでは、直接タイFDAと相談・交渉しながら薬事申請・承認が進んでいくと考えられる。
- タイFDAが採用予定のSaMDクラス分類（図表12-2）は、米国（図表12-3）と同様に国際医療機器規制当局フォーラム（International Medical Device Regulators Forum, IMDRF）の定義であり、米国等の仕組みを踏襲する可能性が示唆される。

図表12-1:TFDAのSaMDに関する制度設計計画

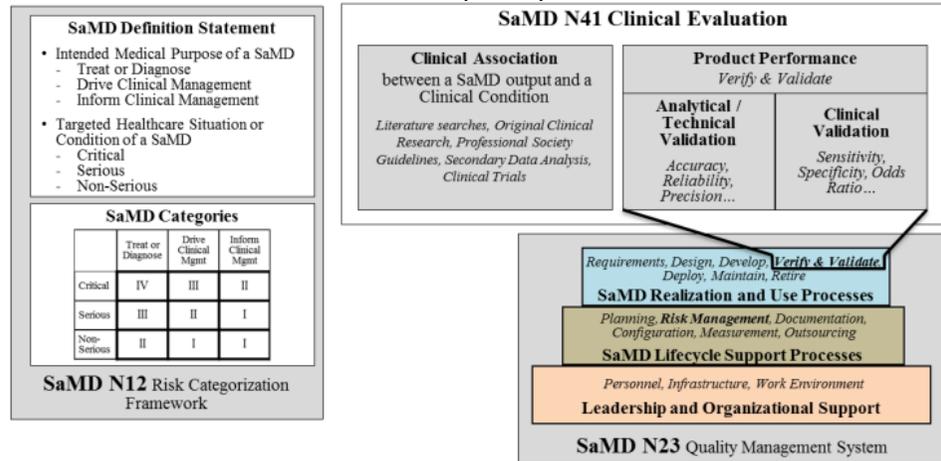


図表12-2:IMDRFによる定義をもとに構築されたTFDAのSaMDクラス分類

症状・状態	SaMDによる情報が医学的判断に与える重要性		
	治療または診断	臨床的管理を実施	臨床的管理を通知
Critical	IV	III	II
Serious	III	II	I
Non-serious	II	I	I

図表12-3:米国SaMD評価システム全体像

(FDAの“Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation”ガイドラインより)



出所：図表12-1,図表12-2: 協力団体最終報告書内容をもとにMICIN作成
 図表12-3: “Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation”, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 2017より一部図を転記

インドネシア調査：医療機器プログラム（SaMD）周りの制度・規制整備状況

- インドネシアでは、現時点で具体的なSaMDに関する薬事規制について整備がなされていない。
 - オンライン診療アプリなどのヘルスケア製品は市場に存在するが、医療機器プログラムとして現地で承認を取得した製品はないと考えられる。
- 現地保健省へのインタビュー（2022年12月19日、22日に保健省の別の担当者数名に対して実施。以下に該当コメントを記載）からも、現状、SaMDに関する特定の取り決めや認証の枠組みは存在しないことが確認された。

- 医療機器に取り込まれているソフトウェアについては医療機器として、それ以外は非医療機器として分類され、それぞれ管轄が異なる。
 - 医療機器分類の場合は、Directorate General of Pharmaceuticals and Medical Devicesが管轄
 - 医療サービス（非医療機器扱い）の場合、Directorate General of Health Servicesが管轄（2022年12月19日実施インタビューより一部コメントを翻訳して転記）



- ソフトウェア医療機器について規制整備がまだなされておらず、唯一の規制は、“Regulation of the Minister of Health No. 20 of 2019 concerning the Implementation of Telemedicine Services between Health Service Facilities”のみ。
- 現在、医療用ソフトウェアの販売業者に関する特定の規制はない。
- 製品がインドネシアでリリースおよび配布される場合は、保健サービス総局の下で、遠隔医療ソフトウェアを申請して登録することをお勧めする。
- 保健省が策定・承認する医療機器としてのソフトウェアの規制の正確な情報もないため、医療用ソフトウェアの販売業者に追加の規制があるのか、それとも医療機器の販売業者の規制に従うのかはまだわからない。
- 遠隔医療サービス料金を公的健康保険プログラム(BPJS)で請求したい場合は、大臣が料金の額を決定する必要がある。遠隔医療サービスの料金の額の決定も、大臣が決定した料金の額に従わなければならない。（2022年12月22日実施インタビューより一部コメントを翻訳して転記）

タイ・インドネシアで本製品を展開する際の課題

- **課題①**：まだ市場にSaMDがなく、現地医療従事者において医療フローのなかでSaMDを活用することに馴染みがない⇒現時点で製品だけを導入しても、現地医療従事者側でユースケースを想起できず、エビデンス構築までのプロセスが容易ではない可能性がある。
- **解決のための仮説**：すでにSaMD製品について使用実績のある先進国（特に米国）の事例をみることでタイ・インドネシアへの展開時及びエビデンス構築をしていく過程で役立つのではないかと。
- **課題②**：タイ・インドネシアでは**SaMDに関する薬事規制は未整備である**。インドネシアにおいては現時点で具体的な計画がなかった。タイでは、今後数年かけて段階的に構築されていくフェーズであった。⇒**制度がない中で現地で一から薬事申請を実施するのは、かえって時間と労力を要し、遠回りになる可能性がある**。
- **解決のための仮説**：今後、タイ・インドネシアでSaMDに関する薬事規制や評価体制を構築するにあたり先進国（特に米国）の事例を踏襲するのではないかと。米国の既存のSaMD規制、評価システムを活用することで、タイ・インドネシアでの展開がスムーズになるのではないだろうか。

米国調査結果[ニーズとSaMDの活用事例]

- 米国調査から、医療従事者のなかで、心臓移植・心不全、バイパス手術、弁膜置換術や心房細動など様々な心疾患ごとに、どのような周術期フォローアップが望ましいか具体的なイメージをすでにもっていることが読み取れた。
 - 既存品の例：不整脈の除細動器や補助人工心臓には心電図の遠隔モニタリング機能が搭載されている
- そのうえで、どのようにSaMD製品を医療フローのなかで活用していくかについて実績があったり、具体的なイメージを既にもっている様子がインタビュー結果から伺えた。
- 具体的な適用例とともにエビデンス構築ができれば、タイ・インドネシア展開時にも参考になるといえる。

米国調査結果[本製品へのフィードバック]

- アプリ各機能についての医療従事者からのフィードバックは以下のとおりである。遠隔モニタリングツールを活用して周術期管理や患者リスクの管理をすることが現在着目されている。
- インタビューからはバイタル情報収集方法についての工夫、患者層を考慮したアプリの操作性やシンプルさの工夫、既存の病院システムやコンプライアンスへの準拠などの要求があると読み取れた。

機能	現状対応方法	調査対象者からの関連コメント事例
患者教育・セルフケアサポート	<ul style="list-style-type: none"> 心臓外科ユニットの看護師によって主に教育が行われ、セルフケアのコツや指導も心臓外科ユニットの看護師カリハビリ施設の看護師によって主に実施される。 	<ul style="list-style-type: none"> 多くの時間を患者教育に費やすので、アプリが事前に患者の準備を整えておいてくれると、とても時間が節約できる。(看護師) 患者はIT技術には疎い。アプリは大多数にとって簡単で使いやすい必要がある。多くの場合、高齢の患者であることも考慮したい。(病院事務・経営)
患者アセスメント	<ul style="list-style-type: none"> 術前・術後に看護師によって対面で患者アセスメントが実施されている。 	<ul style="list-style-type: none"> (すでに搭載されている機能に関して) 他のアプリとの差別化になり、大変興味深い。(医師) 特に特別ユニークではなく、現状でも使われている機能といえる。(病院事務・経営)
遠隔モニタリング	<ul style="list-style-type: none"> 電話、アプリやウェブツールを用いて遠隔モニタリングが行われている。 現在注目されており多くの施設が取り入れている。 	<ul style="list-style-type: none"> 病院では誰かがモニターしてくれているから安眠できるが、退院後は見てくれる人がいないので、不安レベルがあがる。(看護師) 重大イベントへの処置のコストを考えれば遠隔モニタリング製品への投資は微々たるものである。(保険者)
コミュニケーションサポート	<ul style="list-style-type: none"> 医療従事者と患者のコミュニケーションは対面あるいは電話である。 病院スタッフ間のコミュニケーションはボイスメッセージやHIPAAに準拠しているeメールで行われる。 	<ul style="list-style-type: none"> 現在、組織内の他のスタッフにテキストを送信する方法はなく物理的にコールバックするか、音声メッセージまたはHIPAA準拠の電子メールを使う。このアプリがEHRと通信できればゲームチェンジャーになる。(看護師) EHRとの連携がないプラットフォームは課題となってしまう。EHRを共有し、指先でその情報を持っていることで、再入院を防ぐのに有用である(病院事務・経営)

課題②に関する米国調査結果[クラス分類、登録までのフローと所要期間(1/3)]

- 米国では、SaMDに関する薬事規制や薬事承認システムはすでに整備済みであり、複数の企業が既にFDA承認取得を果たしている現状がある。
- 米国における医療機器の「FDA承認」ルートは以下の4つである。
 - 適用免除：市販前申請は不要、または実施裁量（enforcement discretion）下のデバイス
 - 510(k)：先行品（predicate）と同等で、市販前通知のみで展開できるデバイス
 - De Novo：先行品がない場合に、治験により安全性と有効性を担保し市場展開するデバイス
 - 市販前承認(PMA)

図表14：米国医療機器クラス分類と要対応事項

	N/A	N/A	510(k)	De Novo	PMA
	Unregulated/Wellness	Exemption	Premarket Notification	De-Novo Request	Premarket Approval
	No FDA oversight. For low-risk products that do not make medical claims and are not classified as medical devices	Premarket application not required to market the product. Manufacturer must register establishment and list its devices with FDA. Most class I devices	Marketing submission is required to demonstrate that the device is substantially equivalent to a predicate device already cleared for market. Clinical data may be required. Most class II devices	Submission is required to demonstrate reasonable assurance of safety and effectiveness for devices with no legally marketed predicate device . A clinical trial is generally required. Mostly class II devices	Most stringent type of marketing application. Required to demonstrate safety and efficacy when used. A prospective clinical trial is generally required. Mostly class III devices
Examples					
	N/A	Exempt	510(k)	De Novo	PMA
FDA レビュー所要期間	N/A	N/A	90 日	150 日	180 日
完了までの平均的な総所要時間 (2020年以前の場合)	N/A	デバイス登録後～1週間程度で完了	177 日	235 日	243 日

課題②に関する米国調査結果[クラス分類、登録までのフローと所要期間(2/3)]

■ デジタルヘルス製品については、FDAが適用免除以下がさらに3段階に分かれる。

- 医療機器適用外
- 実施裁量 (Enforcement discretion)
- 市販前申請不要 (Exempt medical device)



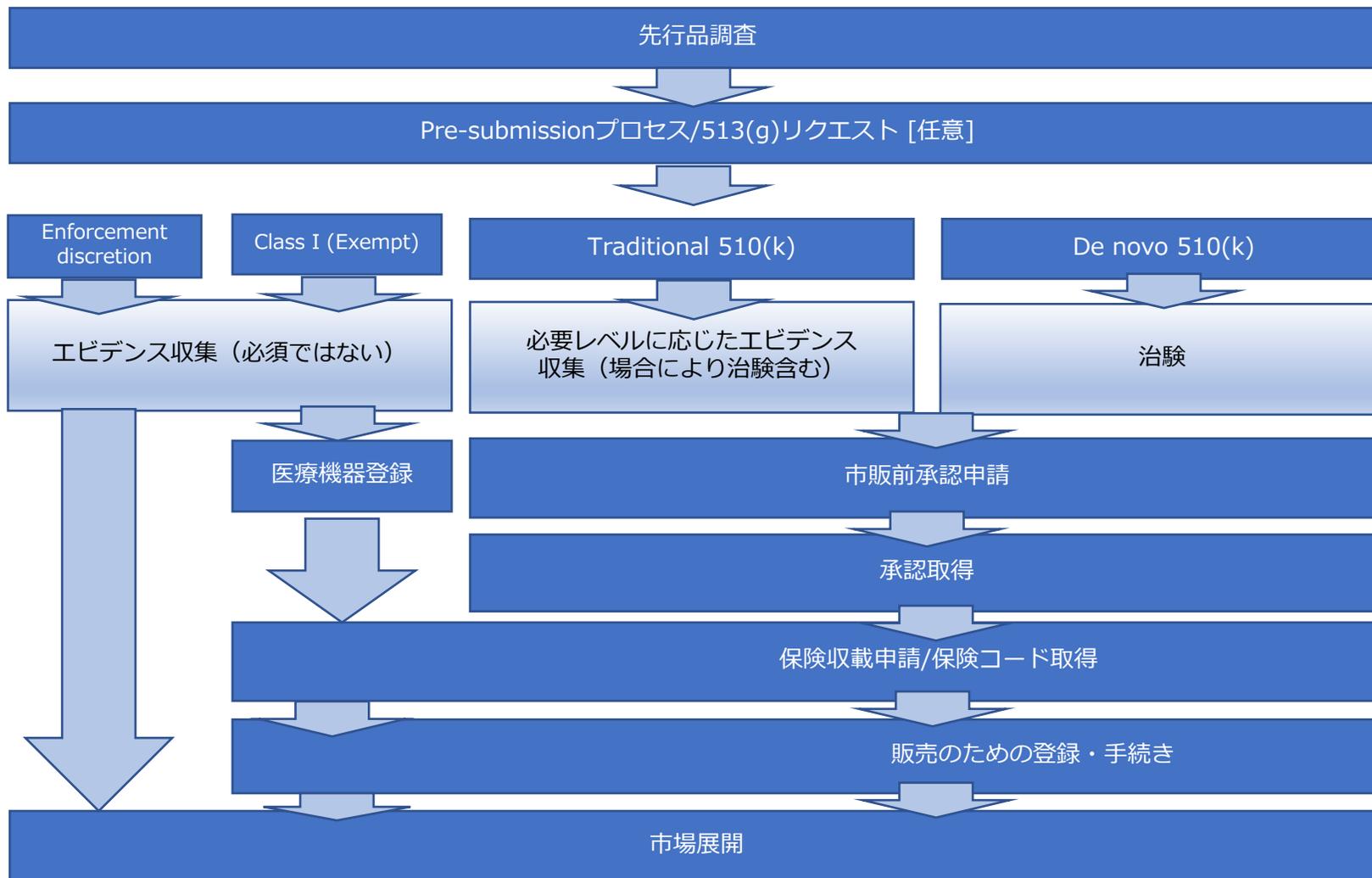
図表15：米国医療機器クラス分類と要対応事項

None			Regulatory Burden			General Controls		
Unregulated/Wellness			Enforcement Discretion			Exempt Medical Devices		
<p>No FDA oversight.</p> <p>For low-risk products that do not make medical claims and are not classified as medical devices</p> <p>Generally products intended for:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maintaining a healthy lifestyle • Reducing disease risk • Behavioral health, diet, exercise 			<p>FDA does not intend to enforce requirements under the FD&C Act.</p> <p>Premarket application not required</p> <p>Examples</p> <ul style="list-style-type: none"> • Low risk apps for disease-self management • DTx for psychiatric conditions during Covid • Specific products determined by Congress 			<p>Premarket application not required to market the product.</p> <p>Manufacturer must register establishment and list its devices with FDA and follow General Controls.</p> <p>Examples</p> <ul style="list-style-type: none"> • Most class I medical devices • Some class II exempt medical devices 		

米国調査結果[クラス分類、登録までのフローと所要期間(3/3)]

- 米国における薬事申請・承認ルートは以下のとおりである。

図表15：米国におけるSaMD申請フロー



米国調査結果[ソフトウェア機能別の該当性検討]

- FDAのMMA Guidanceをもとに、ソフトウェア機能の特徴について、「医療機器適用外」、「Enforcement Discretion」あるいは、「医療機器規制対象製品」の3分類に判別することができる。

分類	FDAが提供する厳選されたソフトウェア機能の例
医療機器適用外・Wellness	<ul style="list-style-type: none"> ・ ユーザーが血糖値、血圧、心拍数、体重などのデータをデバイスから収集・記録し、最終的に医療者と共有したり、オンライン（クラウド）データベースや個人の電子記録またはEHRにアップロードされる。（「受動的な患者モニタリング」）
実施裁量 (Enforcement discretion)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 患者に特定の治療や治療内容を提案することなく、患者が疾患または病状の自己管理を行うのに役立つ。 ・ 患者が日常生活の中で自身の健康管理を行えるように、コーチングやメッセージ通知により行動変容を促したり、指導することで臨床現場での患者管理を容易にする。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 例：心血管疾患、高血圧、糖尿病、肥満などの患者に対し、健康的な体重の維持、最適な栄養摂取や運動の習慣づけ、塩分摂取量の管理、または事前に決定された服薬スケジュールの遵守・管理ができるように戦略立てを支援する。 ・ 服薬状況を管理する、または服薬アドヒアランスを向上するために患者がリマインダーを設定できる。
FDAによる規制監督の適用製品	<ul style="list-style-type: none"> ・ 患者個人個人に対する解析を行い、診断または治療提案を行う。 ・ 臨床検査の結果や他のデータをもとに、アラームやアラートを生成したり、優先順位をつけて患者情報を表示する（「能動的な患者モニタリング」）。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 例① 臨床現場でのタイムリーな対応が必要な場合：ICUのベッドサイドの病院モニターから情報を受信して表示する看護師テレメトリステーション ・ 例② 疾患や病状に対しタイムリーな対応が必要：在宅環境下でのモニタリング装置から情報や介護者に対し直ちに処置を行うように指示するアラート/アラームを受信し、表示する装置

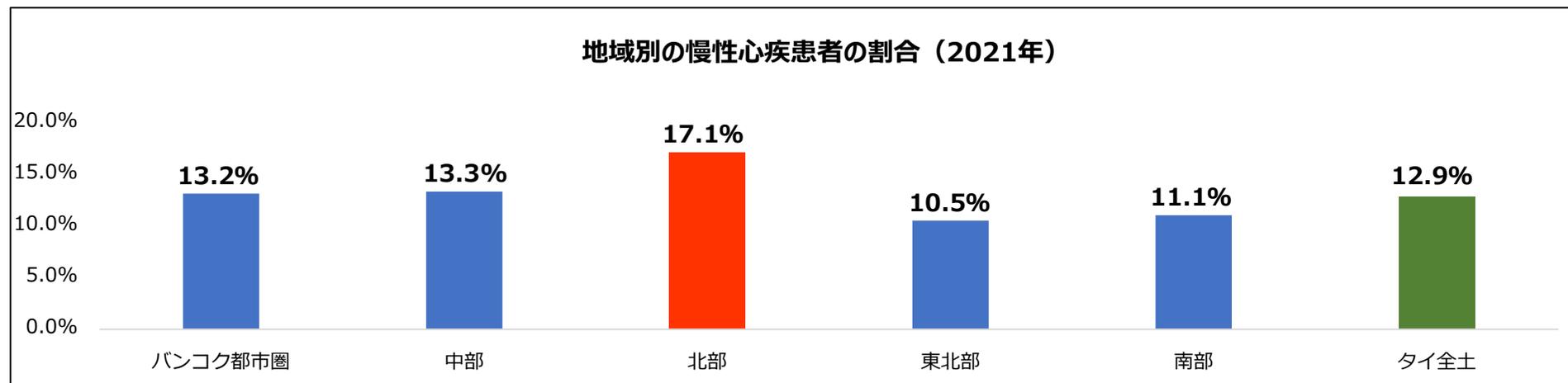
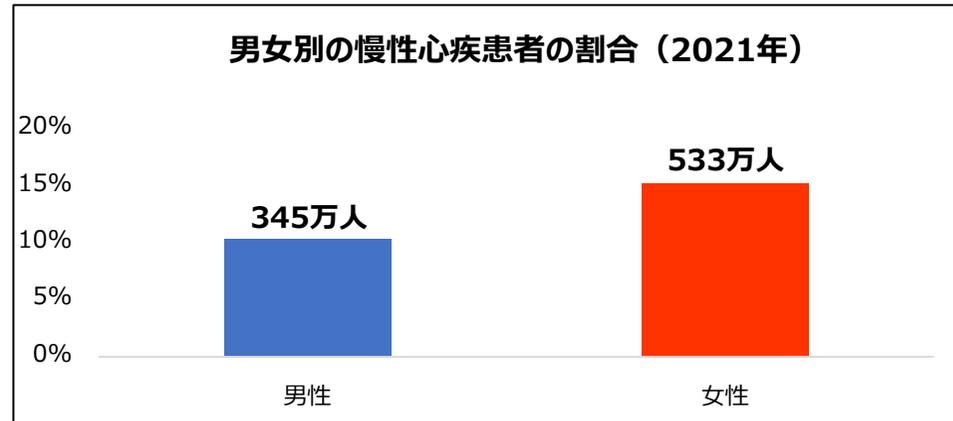
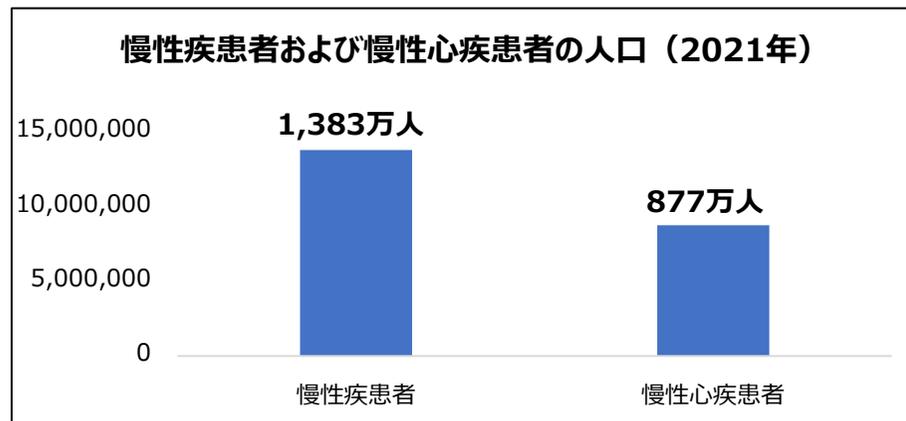
米国調査結果[クラス分類と展開のしやすさ]

■ クラス分類とクラス分類に応じた要対応事項については以下のとおりである。

	1. 周術期管理サポートアプリ	2. Class I に該当する場合	3. Class II に該当する場合
製品特徴	-	オプション1と同じ機能を持ちつつ、Class Iに該当する機能に重点を置く。	オプション 1 および 2と同じ機能で、以下のいずれかまたは複数に焦点を当てた機能を持つ。 <ul style="list-style-type: none"> 患者が自主的に行動すること、または医療従事者がより適切に管理することにより、臨床的に意味のある予後改善につながる機能 アラーム、アラート、及び/又は即時の臨床処置を必要とする通知の生成などを含むアクティブモニタリング機能 医療従事者向けのデジタルでの診断支援機能
クラス分類	実施裁量Enforcement Discretion	Class I	De Novo Class II医療機器
メリット/デメリット	<ul style="list-style-type: none"> FDAへの申請/レビューは不要。 限定的なマーケティング主張と心臓外科手術への言及が可能 治療、診断等に関する主張は不可 21 CFR 820 cGMPに準拠したほうがよいが、必須ではない。 	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器としてFDAに製品を登録可能。 限定的なマーケティング主張と心臓外科手術への言及が可能 治療、診断等に関する主張は不可 21 CFR 820 cGMPへの準拠が必須。 	<ul style="list-style-type: none"> 規制対象となる医療機器であり、Class II De novoの申請が必要。 使用目的に応じたマーケティング主張が可能。 FDA要求に沿った開発設計、ラベリング、性能/有用性試験が必要 21 CFR 820 cGMPへの準拠が必須。 市販後の報告と変更管理手順が必要
臨床的有用性	FDAに臨床データは不要。基本的な臨床データは、FTC（連邦取引委員会）の要件に従って、マーケティングの主張をサポートする必要がある。		臨床データが必要になる可能性あるが、その種類と厳密さの程度は使用目的によって異なる。治療に関するクレームが入る場合はランダム化試験が必要なことが多い。
薬事申請資料	FDAによるレビュー対象外。申請時に添付は不必要だが、企業にてQMS、ソフトウェアに関する書類は整備の必要があると思われる。		詳細な要求項目に関する試験データを含むソフトウェアドキュメントの整備、薬事申請資料一式の提出が必須であり、FDAによるレビューの対象となる。
マーケティング戦略	<ul style="list-style-type: none"> 迅速に市場へ参入できる。 参入障壁が低い。 製品がFDAおよびRxにリストされていないため請求ベースの償還オプションが限られている。 	<ul style="list-style-type: none"> 迅速に市場へ参入できる。 参入障壁が低い。 医療機器であるため、請求ベースの償還が可能な場合がある 	<ul style="list-style-type: none"> 市場参入までの道のりが長く、コストがかかる。 参入障壁が高い。 医療機器であるため、請求ベースの償還が可能な場合がある。

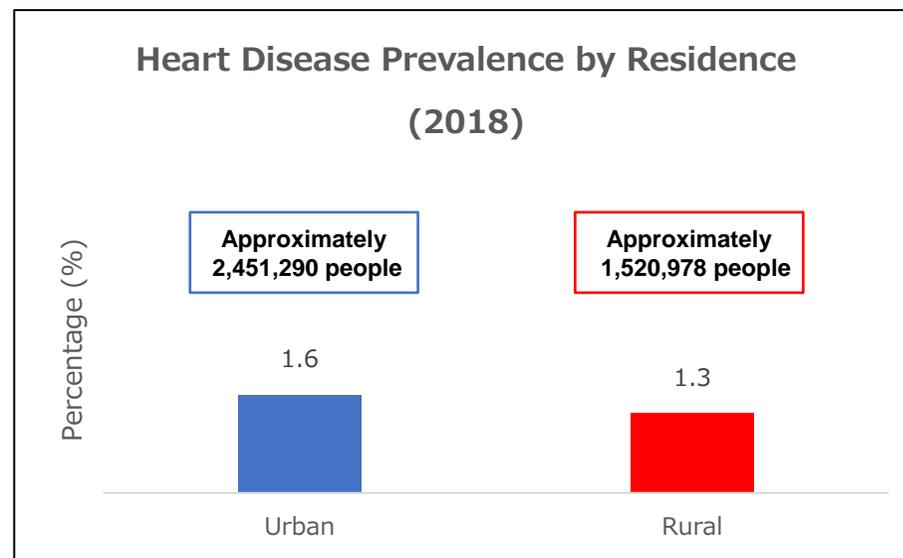
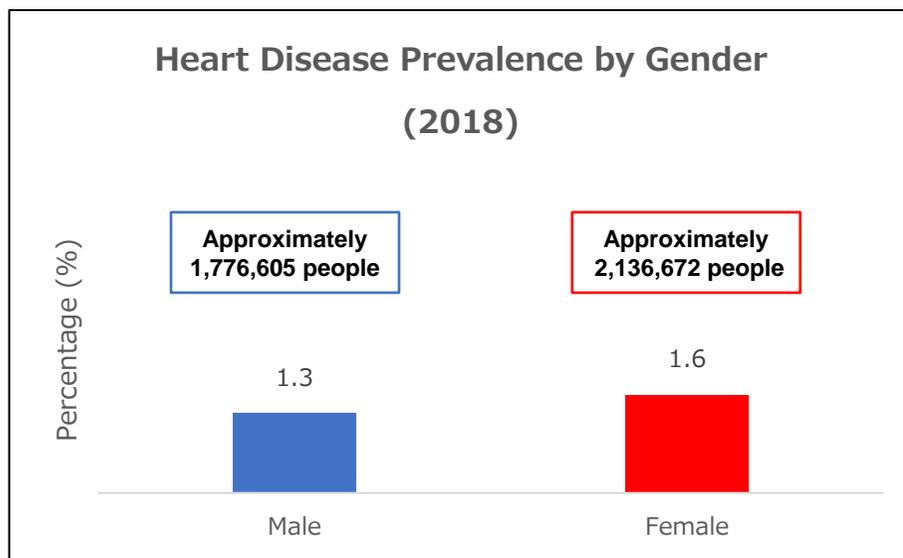
(参考資料) タイ調査：心疾患など慢性疾患患者数

- タイにおける慢性心疾患（高血圧などの疾患も含む）の患者人口は877万人であり、全人口の約13%を占め、慢性疾患の中で最も患者数が多い。
- 地域別でみると、慢性心疾患の人口比率はおおむね10%台前半であるが、北部は約17%と高い。



(参考資料) インドネシア調査：心疾患など慢性疾患患者数

- インドネシアの慢性心疾患の有病率は1.5%であり、患者数はおよそ400万人。死因の順位では脳卒中に次いで2番目に高い。
- 慢性心疾患の有病率は、男性（1.3%）よりも女性（1.6%）の方が高い。また、居住地別では、都市部が1.6%と、農村部の1.3%に比べ高い傾向にある。



Source: Basic Health Research 2018 and Central Bureau of Statistics

(参考資料) タイ調査：現地心疾患治療に関する基礎情報

- 2021年に実施された心臓手術は13,877件で、うち84%が公立病院、16%が私立病院で実施された。
- 医師の数は3.9万人であり国民1,760人あたり1人の割合。日本と比較すると5倍弱少ない。また、外科医が約5,200人であり、そのうち心臓手術を実施できる専門医は約460人と限られる。
- 心臓手術の平均的な入院日数は19日であり、うち12日が手術後の入院日数である。

項目	件数等	詳細および備考
心臓手術を実施した医療機関数 (2021)	93病院	<ul style="list-style-type: none"> Public Hospital : 50 Private Hospital : 43
心臓手術の年間実施件数 (2021)	13,877件	<ul style="list-style-type: none"> Public Hospital : 11,606 cases (84%) Private Hospital : 2,271 cases (16%)
心臓手術を実施できる専門医の数 (2021)	459人	<ul style="list-style-type: none"> Thoracic Surgery Doctor : 315人 Subspecialty of Vascular Surgery Doctor : 144人
医師の数 (2021)	38,820人	<ul style="list-style-type: none"> Specialist in surgery : 5,204人 Physician specializing in internal medicine (can't do the operation) : 13,789人 Physician specializing in internal medicine for Heart Disease : 1,048人
心臓手術の合計入院期間 (2003)	19日	<ul style="list-style-type: none"> Mean (SD) : 19.1 (±12.7 days) ※約7割の患者の入院日数が19.1日±12.7日の間に収まる Mode (最頻値) : 14 days
心臓手術後の入院期間 (2003)	12日	<ul style="list-style-type: none"> Mean (SD) : 11.9 (±8.1 days) ※約7割の患者の術後入院日数が11.9日±8.1日の間に収まる Mode (最頻値) : 11 days

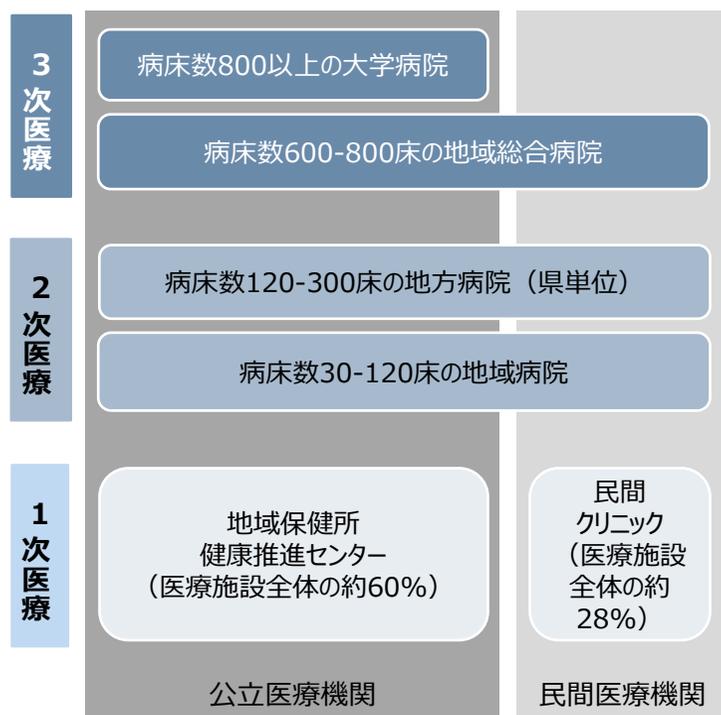
(出所) 保健省、Information as of 2009 Thai Journal of Cardio-Thoracic Nursing, January-June 2009, Vol. 20 No.1、The Medical Council of Thailandの情報もとにMURC作成

(参考資料) タイ調査：現地医療機関種別、保険

- 低所得者は社会保険などを通じた公立病院を利用、高所得者はサービスを中心とした民間医療機関を利用する

公立・民間医療機関の特徴

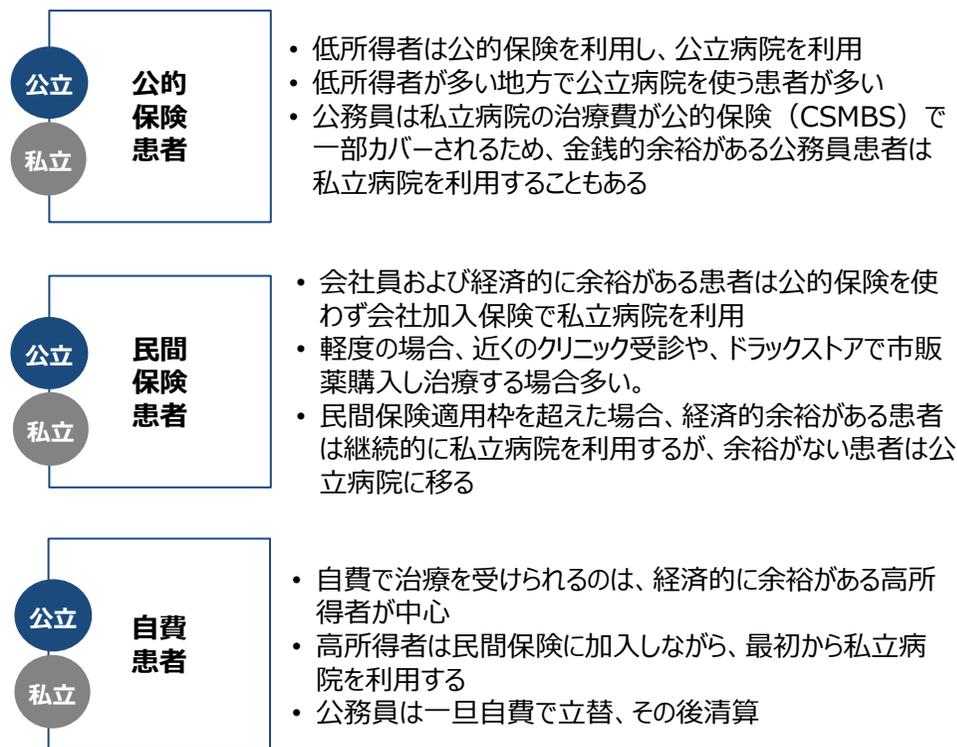
患者は、地域保健所や健康推進センターなどの公立施設や民間クリニックなどの小規模医療機関により1次医療を受け、2次、3次医療機関に移動することが一般的



公的・民間医療機関の利用状況

対象

患者の病院利用状況



(出所) 各種情報をもとにMURC作成

(参考資料) タイ調査：現地医療機関種別

- 病院はA～Dのクラスに分類されている。その他の医療機関として、県や市が運営する保健所（Puskesmas、プスケスマス）、村レベルで運営される村保健ポスト（Poskesdes）などが存在

病院のカテゴリ（施設数・病床数は2015年時点）

カテゴリ	提供サービス	施設数 (病床数)
Aクラス	広範囲にわたって、専門的な診療サービスの提供診療や診療科横断でのサービス提供が可能	57 (28,155)
Bクラス	広範囲にわたって、専門的な診療サービスと、限定的な診療科横断でのサービス提供が可能	328 (88,747)
Cクラス	基礎的な4分野（外科、内科、小児科、産婦人科）において、専門的な診療サービス提供が可能	837 (107,130)
Dクラス	最低限の基礎的な医療機器・施設が揃えられている	423 (31,339)

2次医療の提供が可能な医療機関はA・Bクラスに限定されるが、これらは一部の都市部に集中している

これら4つのクラスに分類されない病院も843施設（53,775床）ある

病院以外の医療機関（施設数は2013年時点）

保健所（Puskesmas）

- 初期医療の中心的役割を担っており、住民に対する予防活動、健康教育、治療、分娩等を実施
- 全国に9,655施設（10万人当たり3.89施設）
- 全体の34.4%は有床の保健所
- 医療従事者として医師（1施設当たり1.84人）、看護師（1施設当たり11.99人）、助産師（1施設当たり10.58人）等が配置されている

村保健ポスト（Poskesdes）、統合保健ポスト（Posyandu）

- コミュニティー運営の保健施設を強化するため、保健サービスのインフラを備えた村保健ポストを村レベルで整備する政策があり、全国に54,731施設ある
- 統合保健ポストは、村レベルで運営される簡易保健施設またはその活動を意味する。月1回活動を行い、母子保健、家族計画、栄養発達、予防接種、下痢対策に関する保健サービスを実施している。全国に280,225施設（村当たり3.35施設）ある

(参考資料) インドネシア調査：現地心疾患治療に関する基礎情報

- 開胸手術が可能な病院は6施設だが、ほとんどはジャカルタにある。カテーテル治療は28施設にて実施可能
- 循環器専門医の数も、国際的な水準と比較すると不足している。理想的な比率は人口10万人に1人の専門医がいることだが、インドネシアでは人口25万人に1人のみという比率である
- 医学部に関しては、インドネシアに92ある医学部のうち、心血管に特化した学部は20大学、心血管外科医養成コースを提供している大学は2大学のみである

Number of hospitals in Indonesia with Cardiovascular Facilities (2022)

Catheterization	28 Hospitals
Open Heart Surgery	6 Hospitals*
Number of Patient	6,000 to 10,000 /year

Source: Indonesia Ministry of Health

*: Hospitals capable of Open Heart Surgery:

1. Primaya Hospital (Jakarta, Private Hospital, Class B)
2. Pusat Jantung Nasional Harapan Kita (Jakarta, Private Hospital, Class A)
3. Rumah Sakit Jantung Jakarta (Jakarta, Private Hospital, Class B)
4. Rumah Sakit Jantung Binawaluya Jakarta (Jakarta, Private Hospital, Class C)
5. Rumah Sakit Medistra (Jakarta, Private Hospital, Class B)
6. Rumah Sakit Premier Surabaya (East Java, Private Hospital, Class B)

Number of Cardiovascular Specialist and Surgeon in Indonesia (2022)

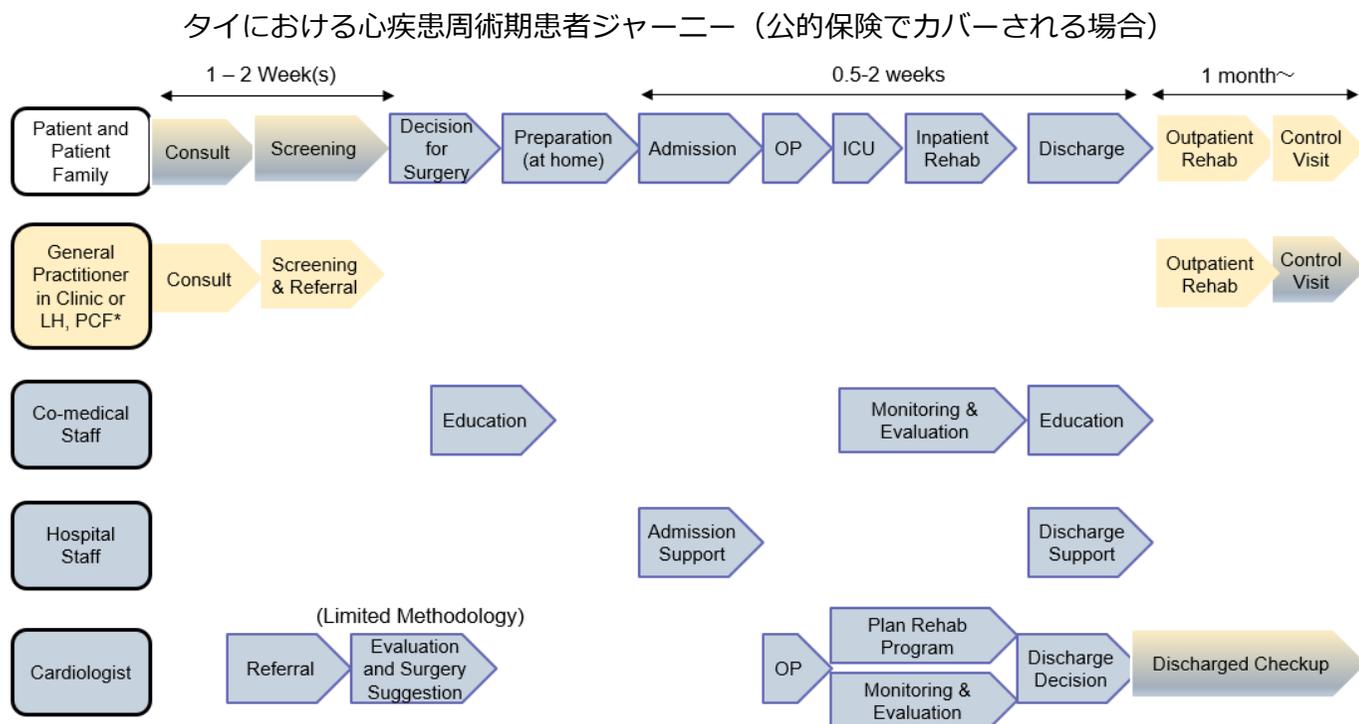
Number of Specialist	1,458
Number of Heart Surgeon	188
Current Ratio of Specialist (Ideal Ratio of Specialist)	1 : 250,000 (1 : 100,000)

Source: Indonesian Association of Cardiovascular Specialist Doctors (PERKI), Ministry of Health

開胸手術が可能な病院数は、保健省が公開しているリストでは6施設のみであるが、別の情報ソース（Cardiac Surgeon Association）では14施設との記載もある。病院名が公表されていないため詳細は不明だが、インタビューを実施したDr.Cipto Mangunkusumo病院やインドネシア大学病院でも開胸手術は行っている模様。スラウェシ島にも開胸手術が可能な病院があることも確認済み。今後、保健省のリストにも追加される可能性が高い。

(参考資料) タイ調査：患者ジャーニー、公的保険の場合

- 心臓手術による治療が必要と判断された患者は、契約しているクリニック等から紹介され、手術治療に対応できる地域病院で検査・評価される。手術のために入院するまでの期間については民間保険とそれほど差はなく、約1, 2週間程度である。入院し、手術をうけるとICUで数日過ごし一般病棟へと移動、退院する。退院後は外来診療があるがリハビリ施設は手術した病院とは別の施設へ移動する。退院までは比較的短く、数日程度の場合もあり最大で2週間程度だった。術後3カ月位までフォロー期間があり主にかかりつけの総合内科医がみるとのことだった。

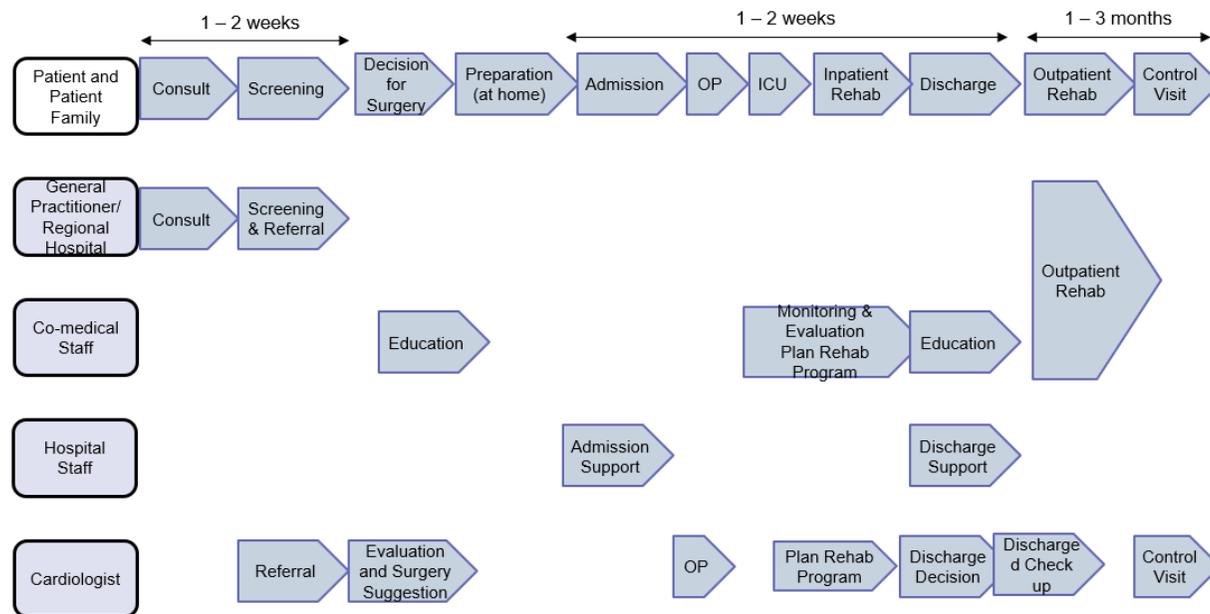


Note:
 Orange Highlight → Treatment done in Clinic or Local Hospital, Primary Care Facility
 Blue Highlight → Treatment done in Advanced Level Health Facilities

(参考資料) タイ調査：患者ジャーニー、民間保険の場合

- 民間保険に加入している患者は契約している私立病院を直接受診することができる。総合内科科医の診察を受け、次に同病院内の心臓専門医へとスムーズに繋がり詳細な検査等を受けることができる。約1, 2週間程度の待機期間を経て入院が可能となる。手術後ICUで数日過ごし一般病棟に移され、退院後は1～3カ月程度外来でフォロー診察を受ける。総合内科医と心臓専門医の診察を受けることができ、リハビリについても同病院内外来で実施される。医師の紹介なく高度な設備の私立病院を患者自身で受診できる点や入退院のフォローについて私立病院であればすべて同グループ系列病院内で実施される点において公的保険適用の場合と異なっていた。

タイにおける心疾患周術期患者ジャーニー（民間保険でカバーされる場合）



Note:

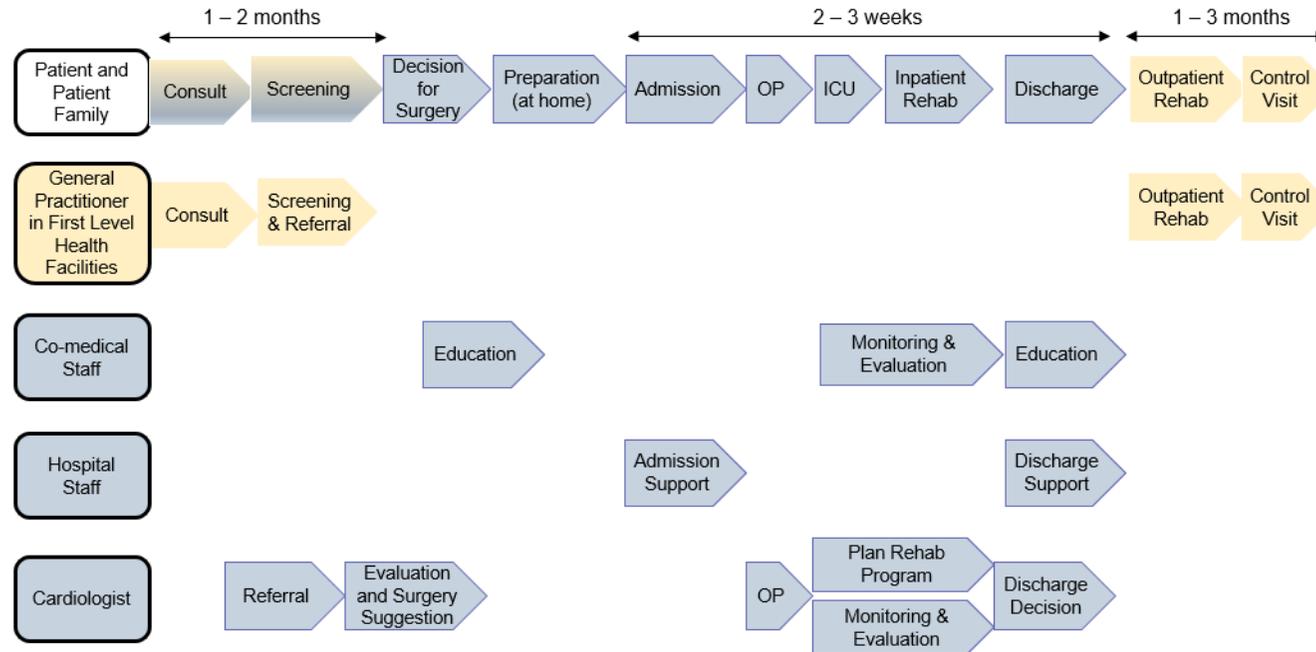
Blue Highlight → All treatment process done in the same Hospital Chains specialized in Heart Disease (with rehabilitation facility)

出所：三菱UFJリサーチ&コンサルティング作成

(参考資料) インドネシア調査：患者ジャーニー、公的保険の場合

- 心臓手術による治療が必要と判断された患者は、契約している地域病院等から紹介され、心臓専門医で検査・評価される。手術のために入院するまでに約1, 2カ月程度要する。入院し、手術をうけるとICUで数日過ごし一般病棟へと移動、退院する。退院後は外来診療があるがリハビリ施設は手術した病院とは別の施設へ移動する。術後3カ月位までフォロー期間があり主にかかりつけの総合内科医がみて、心臓専門医による退院後診察はほぼないようである。

インドネシアにおける心疾患周術期患者ジャーニー（公的保険でカバーされる場合）



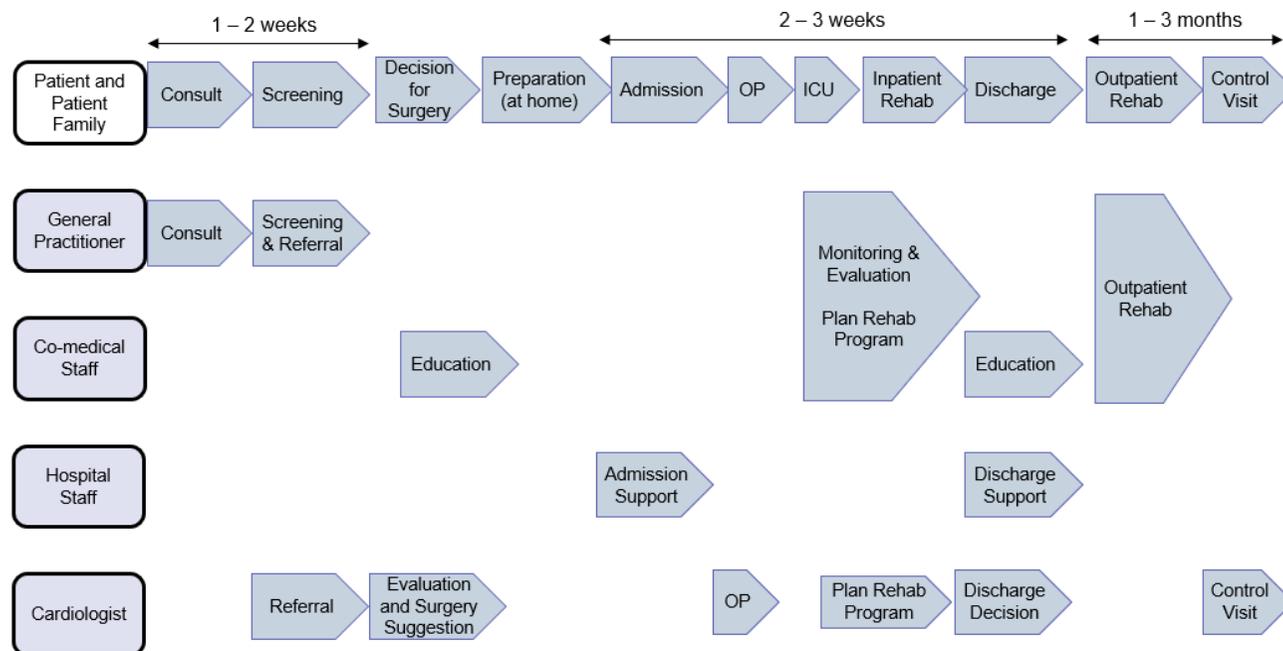
Note:
 Orange Highlight → Treatment done in First Level Health Facilities
 Blue Highlight → Treatment done in Advanced Level Health Facilities

出所：三菱UFJリサーチ&コンサルティング作成

(参考資料) インドネシア調査：患者ジャーニー、民間保険の場合

- 民間保険に加入している患者は契約している私立病院を直接受診することができる。総合内科科医の診察をうけ、次に同病院内の心臓専門医へと繋がり詳細な検査等をうけ、約1, 2週間程度で入院が可能となる。手術後ICUで数日過ごし一般病棟に移され、退院後は1～3カ月程度外来でフォロー診察を受ける。総合内科医と心臓専門医の診察を受けることができ、リハビリについても同病院内で実施される。タイについてはインドネシアほど手術前の待機期間に差はなかったが、医師の紹介なく高度な設備の私立病院を患者自身で受診できる点や入退院のフォローについて私立病院であればすべて同グループ系列病院内で実施される点において公的保険適用の場合と異なっている点は共通していた。

インドネシアにおける心疾患周術期患者ジャーニー（民間保険でカバーされる場合）

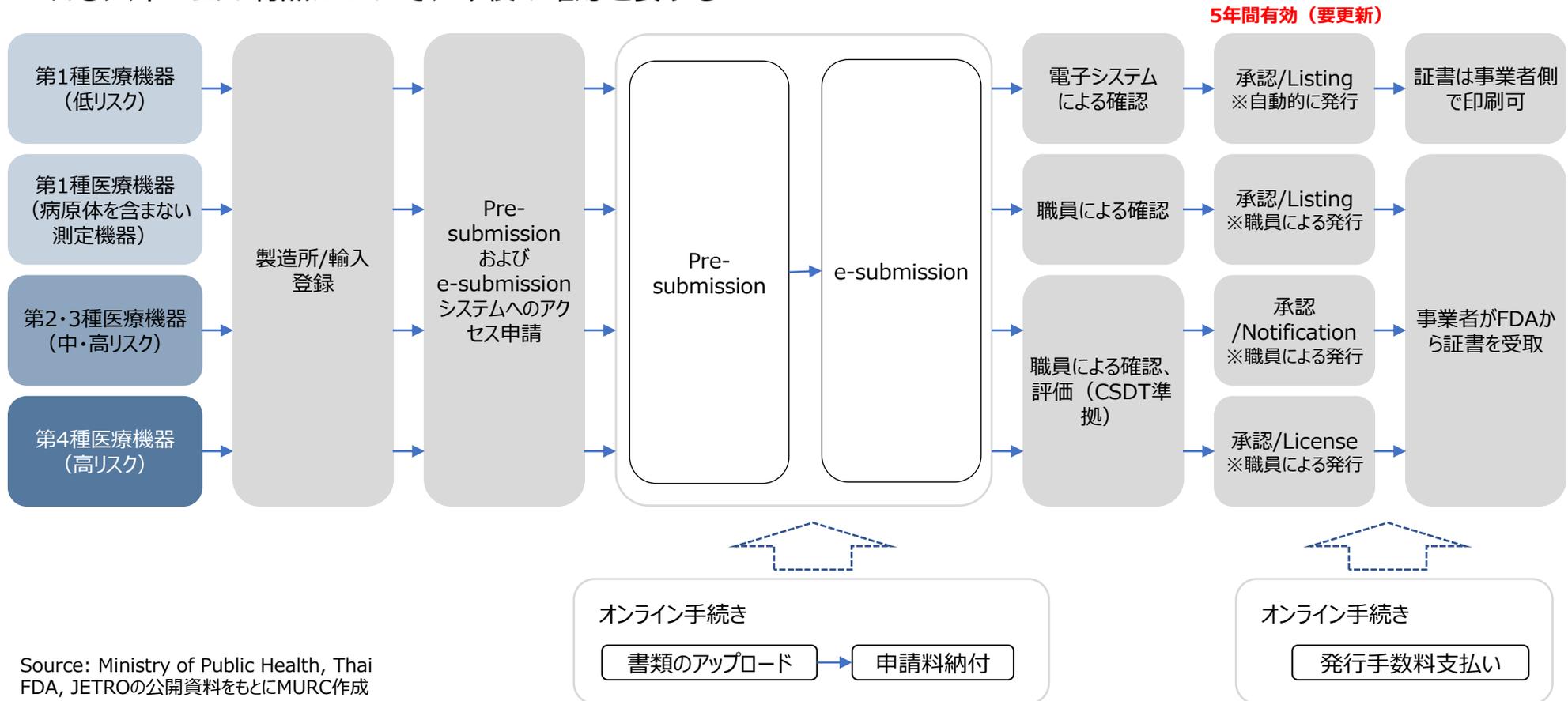


Note:
Blue Highlight → All treatment process done in the same Hospital specialized in Heart Disease (with rehabilitation facility)

出所：三菱UFJリサーチ&コンサルティング作成

(参考資料) タイ調査：医療機器薬事承認申請ルート

- 医療機器の分類に応じた手続きフローの概要は下図の通り。ミニマムでは製品の審査：90営業日+承認：35日+担当職員からの連絡：7日以内（追加書類や指摘が全く無い場合）¹だが、一般的には6か月ほどかかると思われる
- 日米欧など先進諸国で医療機器として承認を得た場合の、Thai FDAによる審査・承認が簡略化されたり迅速化されるスキームの有無について、今後の確認を要する



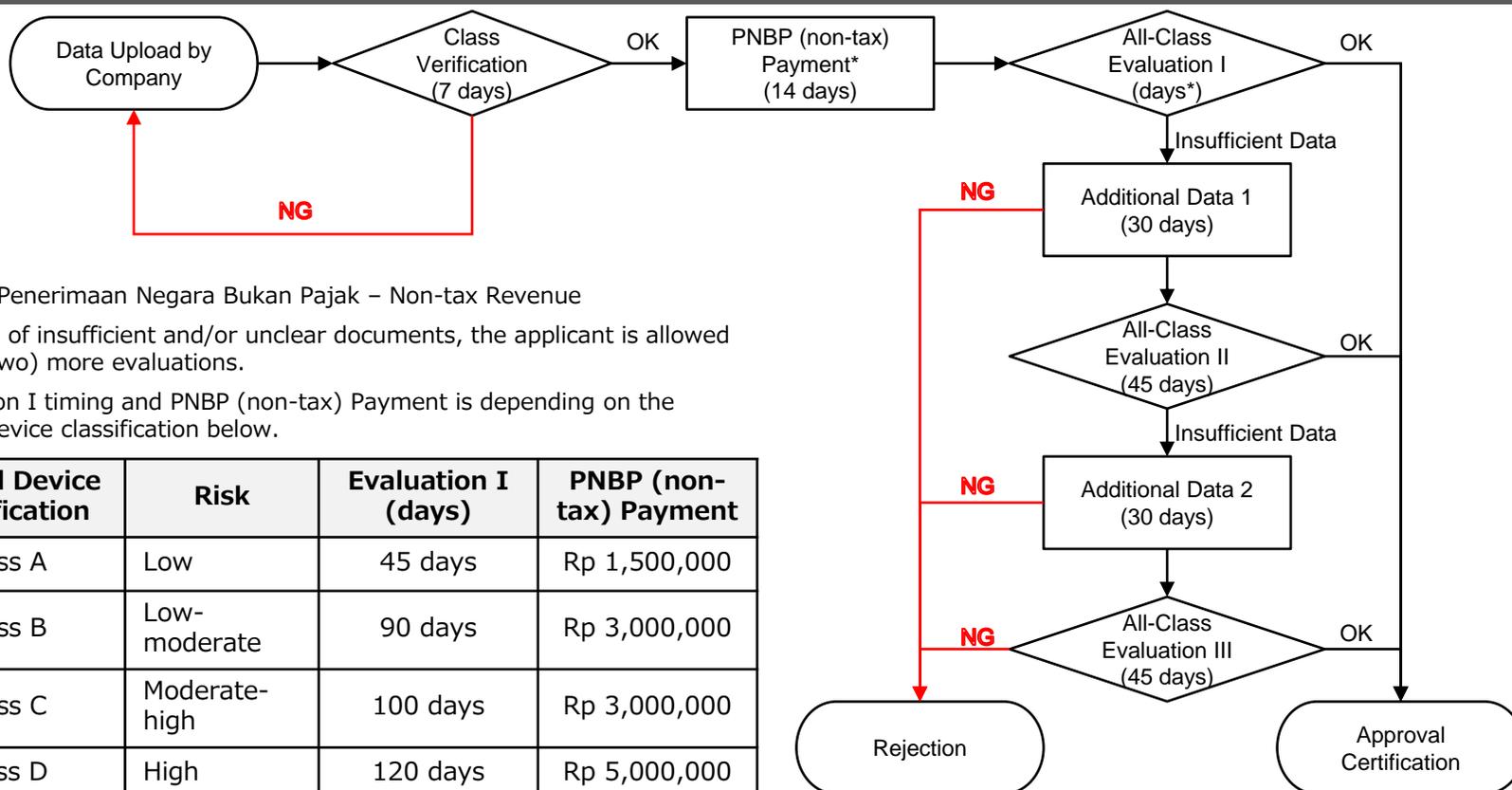
Source: Ministry of Public Health, Thai FDA, JETROの公開資料をもとにMURC作成

(注) 1.Panwa Group社ウェブサイト, <https://www.companythailand.net/applying-food-and-drug-administration-license-in-thailand/>
 なお、必要書類は<https://waa.inter.nstda.or.th/stks/pub/nac/2021/slide/ss43-lec01.pdf>を参照 (P.13-14、次項以降詳述)

(参考資料) インドネシア調査：医療機器薬事承認申請ルート

- 一般的に、医療機器を新規でインドネシアに導入する場合、輸入医療機器が登録されておらず、製造者/販売者の原産国で流通していない場合は、カナダ、日本、オーストラリア、アメリカ、一部のEUなどで医療機器登録があるか、または国際的に調和した規制に準拠している国のCertificate of Free Sale (CFS) の添付が必要。ただし、医療機器製造販売承認に係る手続きや期間は、これらCFSを添付したとしても、通常フロー（下記）のままである

医療機器登録・認証に係る申請及び審査のフロー



Notes:

1. PNBP: Penerimaan Negara Bukan Pajak – Non-tax Revenue
2. In case of insufficient and/or unclear documents, the applicant is allowed up to 2 (two) more evaluations.

*Evaluation I timing and PNBP (non-tax) Payment is depending on the medical device classification below.

Medical Device Classification	Risk	Evaluation I (days)	PNBP (non-tax) Payment
Class A	Low	45 days	Rp 1,500,000
Class B	Low-moderate	90 days	Rp 3,000,000
Class C	Moderate-high	100 days	Rp 3,000,000
Class D	High	120 days	Rp 5,000,000

(参考資料) タイ調査：競合他社状況

- 遠隔診療やヘルスケア関連のアプリやITサービスは多数展開されているが、患者のエンゲージメントを求める周術期管理サービスは今のところ見当たらない。

アプリケーション	開始	サービス概要	ビジネスモデル
ChiiWii	2017	<ul style="list-style-type: none"> ■ Chiwiborirak Co.,Ltd.が運営 ■ チャット・ボイスチャット・ビデオコールによる医師のアドバイスを受けることができ、診療の予約なども行える ■ 元々は掲示板だったものをアプリ化してリリースしたものである 	<ul style="list-style-type: none"> ■ ユーザーは1回払いやパッケージ購入などアプリの利用料を運営会社に支払う ■ 運営会社は医師にフィーを支払う
See Doctor Now	2017	<ul style="list-style-type: none"> ■ SeeDoctorNow Co.,Ltd.が運営 ■ 「緊急でない緊急外来」の数を減らし、医師の負担を減らすことが目的である ■ 医師がビデオコールで対応し、対処法を教えたり、診断書の発行を行う 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 所定回数の相談までは無料、その後は都度支払い（10分490バーツ）あるいは年会費2,990バーツのプレミアム会員（無制限に使用可能）となる必要あり ■ 運営会社は医師にフィーを支払う
Ooca	2017	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ooca.Coが運営精神科医や臨床心理士との面談の垣根をなくことを目的としている ■ ビデオコールを用いた心理カウンセリングの提供を行う 	<ul style="list-style-type: none"> ■ ユーザーは通話時間分の料金を運営会社に支払う ■ 運営会社は精神科医や臨床心理士にフィーを支払う
Raksa	2018	<ul style="list-style-type: none"> ■ Doctor Raksa Co.,Ltd.が運営 ■ 不必要な来院を抑制し、医師の負担を減らすことを目的としている ■ チャット・ボイスチャット・ビデオコールによる医師のアドバイスや診療を受けることができ、診断後の薬の処方も可能である 	<ul style="list-style-type: none"> ■ ユーザーは1回払いやパッケージ購入などアプリの利用料を運営会社に支払う ■ 運営会社は医師にフィーを支払う
Doctor A to Z	2019	<ul style="list-style-type: none"> ■ Doctor A to Z Co.,Ltdが運営 ■ リーズナブルな価格で医師と繋がる環境を提供することを目的としている ■ チャット・ビデオコールによる医師のアドバイスを受けることができ、診療の予約なども行える 	<ul style="list-style-type: none"> ■ ユーザーは1回払いやパッケージ購入などアプリの利用料を運営会社に支払う ■ 運営会社は医師にフィーを支払う
Samitivej Virtual Hospital	2019	<ul style="list-style-type: none"> ■ Samitivej Hospitalが運営 ■ 患者に対する利便性向を目的としている ■ 診療ではないという建付けで、医師がビデオコール等でアドバイスを提供 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Samitivej病院が自社の患者に対するサービスの一環として自社で開発 ■ 経過観察の際の医師によるビデオコール面談は、アプリ経由の料金支払いも可能である

(参考資料) インドネシア調査：競合他社状況

- COVID-19流行以降、社会的な移動が制限されるようになったため、オンライン健康相談アプリが普及、広く利用されている医療アプリケーションがいくつかある。
- 最も人気のあるアプリの1つが、公的医療保険の運営主体であるBPJS Healthが開発した公式のオンライン健康相談アプリMobile JKNで、糖尿病、高血圧、腎不全、冠動脈疾患のオンライン健康診断を含め、一次医療機関から無料でオンラインの医療サービスを利用することができる。
- 一方、民間では、HalodocとAlodokterがオンライン診察、薬の配送、オンライン健康診断、ラボ・病院予約の機能を持つ二大健康相談アプリであり、民間保険や企業との提携も行っている。

No	Application Name	No. of download	Release Date	Popularity	Remarks
1	Mobile JKN	10M+	April 17, 2016	Most Popular	Official apps of BPJS Health
2	Halodoc	10M+	March 11, 2016	Most Popular	Partnership with more than 20 insurance companies
3	Alodokter	5M+	March 13, 2016	Most Popular	Have their own insurance scheme
4	Good Doctor	1M+	October 21, 2020	Popular	Partnership with more than 20 companies (incl. insurance)
5	KlikDokter	1M+	February 18, 2015	Popular	Partnership with insurance marketplace WE+
6	SehatQ	500K+	August 28, 2019	Less Popular	Have option of partnership with companies
7	ProSehat	100K+	November 10, 2015	Less Popular	Have option of partnership with companies
8	YesDok	100K+	October 16, 2017	Less Popular	Limited online doctor consultation
9	HiDok	50K+	February 14, 2018	Less Popular	Less feature, online appointment booking only
10	LinkSehat	10K+	March 27, 2020	Less Popular	Limited online doctor consultation
11	MILVIK	5K+	August 9, 2019	Less Popular	Limited online doctor consultation
12	MyDoctors	5K+	June 4,2020	Less Popular	Limited online doctor consultation
13	Lekasehat	5K+	October 16, 2021	Less Popular	Limited online doctor consultation
14	Getwell	5K+	October 20, 2021	Less Popular	Have option of partnership with companies

(参考資料) 米国調査：SaMDに関する規制・学会・企業の動き (日本、タイ、インドネシア、米国の比較)

2017年

薬事規制の動き

米国：“Digital Health Innovation Action Plan” in 2017をきっかけに急速にSaMDに関する規制やガイダンス整備進む。
FDAからのガイダンスとして Policy for Device Software Functions and Mobile Medical Applications (“MMA Guidance”)が2019年9月に出され、どのような機能がSaMDに分類されるかを明確にしている。

日本：2021年3月「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」公表

タイ：2022年11月「医療機器規制関連ガイドライン」でSaMDの記載

インドネシア：2022年12月時点で特になし

学会関連の動き

2019年～
DTx
East/West

DTx
Europe

2022年～
DTx
Asia

SaMD企業の動き

Pear
Therapeutics-
オピオイド管理、
2018年、510k

Welldoc®-
糖尿病管理、
2020年、510k

Paige-
デジタル病理
診断、2021年、
Denovo



CureApp-ニコ
チン依存症管理、
2020年

Biofourmis-
心不全患者向
け服薬管理、
2021年

Implicitly-
ECGモニタリ
ング、2021年、
510k

CureApp-
高血圧管理、
2022年

2023年

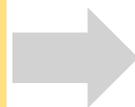
- 米国では、先行してSaMD等のプログラム医療機器の分類、薬事申請制度、情報保護やセキュリティ規制、ソフトウェア品質をはかるガイドラインが整備されてきた。加えて、2018年以降、複数の企業によるSaMDがFDA承認を取得している。
- 日本もこの流れに追従し、ガイドラインや規制の整備が進み、2020年以降、保険償還されたSaMDも誕生している。
- タイ/インドネシアではまさに2022年頃～制度整備にむけ動き始めており具体的な薬事承認品は存在しない。

(参考資料) 米国調査 : DTx業界の変化-海外学会DTx East*で得られた示唆

- 2021年までは、臨床的有用性を示してアプリが治療として使えることを示していくことへの重要性が議論されていたが、今年は、実際に治療アプリとして幅広く使われるためにどのように差別化をはかっていくかについての議論がなされていた。

～2021年 検証フェーズ

アプリが治療に使えるのは本当か？
＝「臨床的効果がある」ことを示す



2022年 ビジネスフェーズ

治療に使えるアプリは売れるのか？
＝「使われるものである」ことを示す

2021年は普及のための方針が話されていた

1. **Clinical science:** 効果効能の科学的検証・証明、DTx導入による医療コストダウンの証明
2. **Engagement science:** 患者のモチベーションを高める工夫
例：完全デジタルではなく、人とのコミュニケーションを含めたハイブリッド方式
3. **Implementation science:** 無理なく医療フローに溶け込め、医療者の感じる課題を解決し、ストレスも減らす工夫。（医療者のDTxへの理解を深め、DTx導入によりデータや手間が増えるという誤解を解くことも含む）
例：処方アプリの場合、
×→App storeからダウンロード ○→医師から処方

2022年は具体的に何をするか、が話されていた
→これが各DTx提供会社にとって**差別化戦略**へ

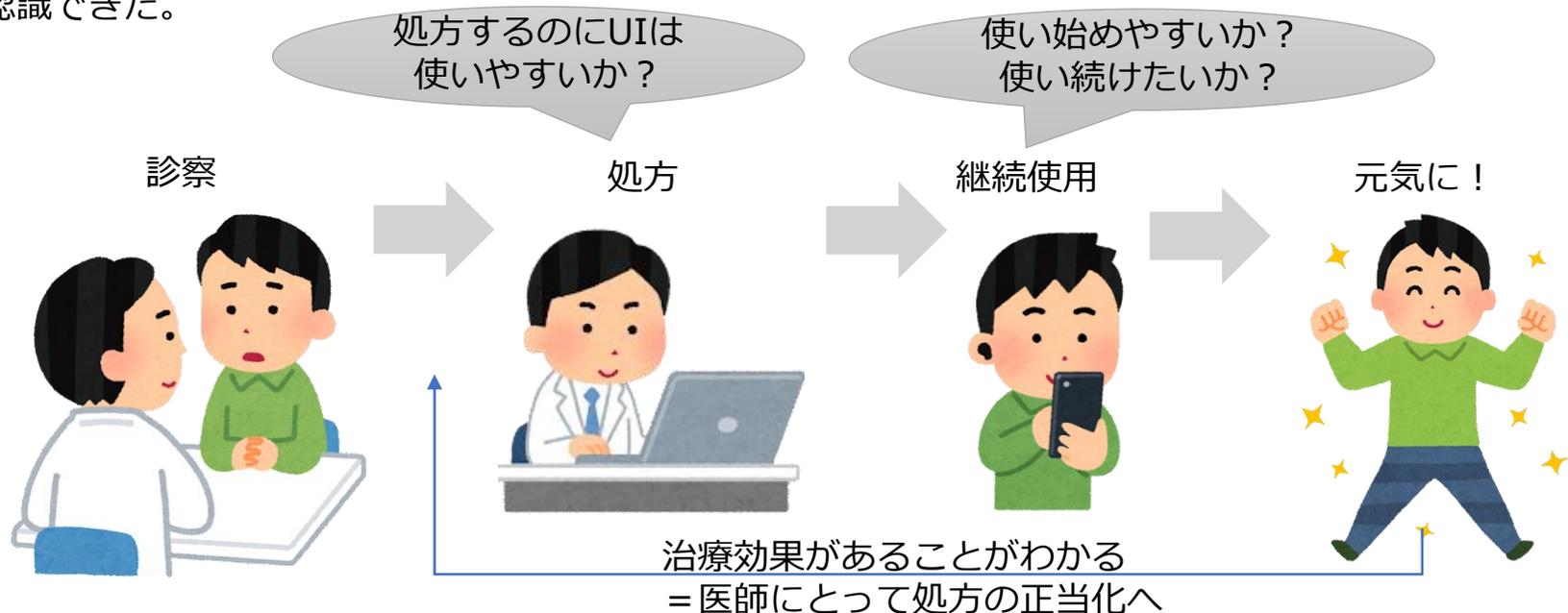
- 例1：Akili Interactive社の‘Equity’評価
- 例2：Pear Therapeutics社の圧倒的な臨床的効果の提示

*DTx East

東海岸（ボストン）で年1回開催されるDTx界での大きな学会。DTx界のトレンドや各DTx提供会社の近況について知ることができる。またFDAもガイドラインについての講演を行ったり、各社のCEO/CMOが登壇することも多いので、収集できる情報量が他の学会と比べて圧倒的に多い。
その他に、西海岸（DTx West）でも年1回開催されており、2022年からはアジア（DTx Asia）も開始された。

(参考資料) 米国調査 : DTxがPDTとなるための必要要件-海外学会DTx Eastで得られた示唆

- DTxがPDT(Prescribed Digital Therapeutics) として「使われる」、「売れる」ために「臨床的効果があること」と「ユーザビリティが高いこと」を示す必要があることが示されていた。
- Non-SaMDの段階から実際の医療現場で臨床的有用性（患者アドヒアランス向上、アウトカム改善）についてのエビデンスを取得し、現場で使いやすく、医師にとっても、医師の勧めで実際にアプリを手に取り使い始める患者にとっても、継続して使われやすいアプリであることを示すことが重要であり、最新の潮流であることが認識できた。



まずはこの部分をNon-SaMDを使って示すことが潮流

- ・ 医師にとって患者に勧めやすいか？
- ・ 患者は使い始められるか？
- ・ 継続して使用できるか？

VIII.

Appendix
その他附録資料

米国調査：現地心疾患治療に関する基礎情報

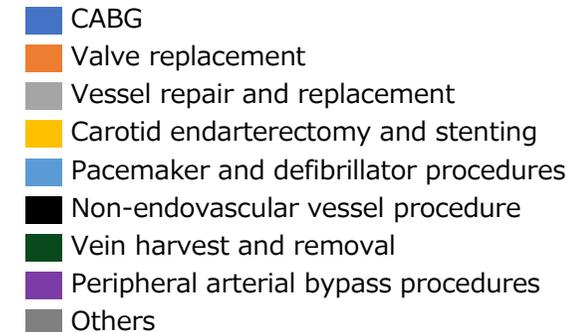
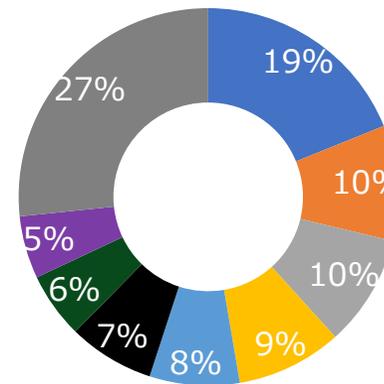
- About 1M open cardiac surgeries are conducted in the US every year and the number is expected to grow by 10-20% over the next five years.

Cardiovascular Disease and Surgery – Epidemiology (2019) - USA

Epidemiology (2019; pre-COVID)

Prevalence of Cardiovascular Diseases	39.67M
Incidence of Cardiovascular Diseases	3.69M
# of Cardiac Surgeries	Open - 1.08M Percutaneous – 4.05M
Future Growth	According to an expert, the number of cardiac procedures is expected to grow by 10-20% over the next 5 years

Split of Open Cardiac Surgeries (2019)



If you include Hypertension, High cholesterol then people effected by cardiac disease would come around 100 Mn people. Heart attacks & strokes effect ~1 Mn people.

- **Cardiologist 1**

There was decline in surgeries in earlier phase of pandemic, but it has come back to normal, and numbers are even higher. More people are being affected by risk factors. AF is on the rise..

- **Cardiologist 1**

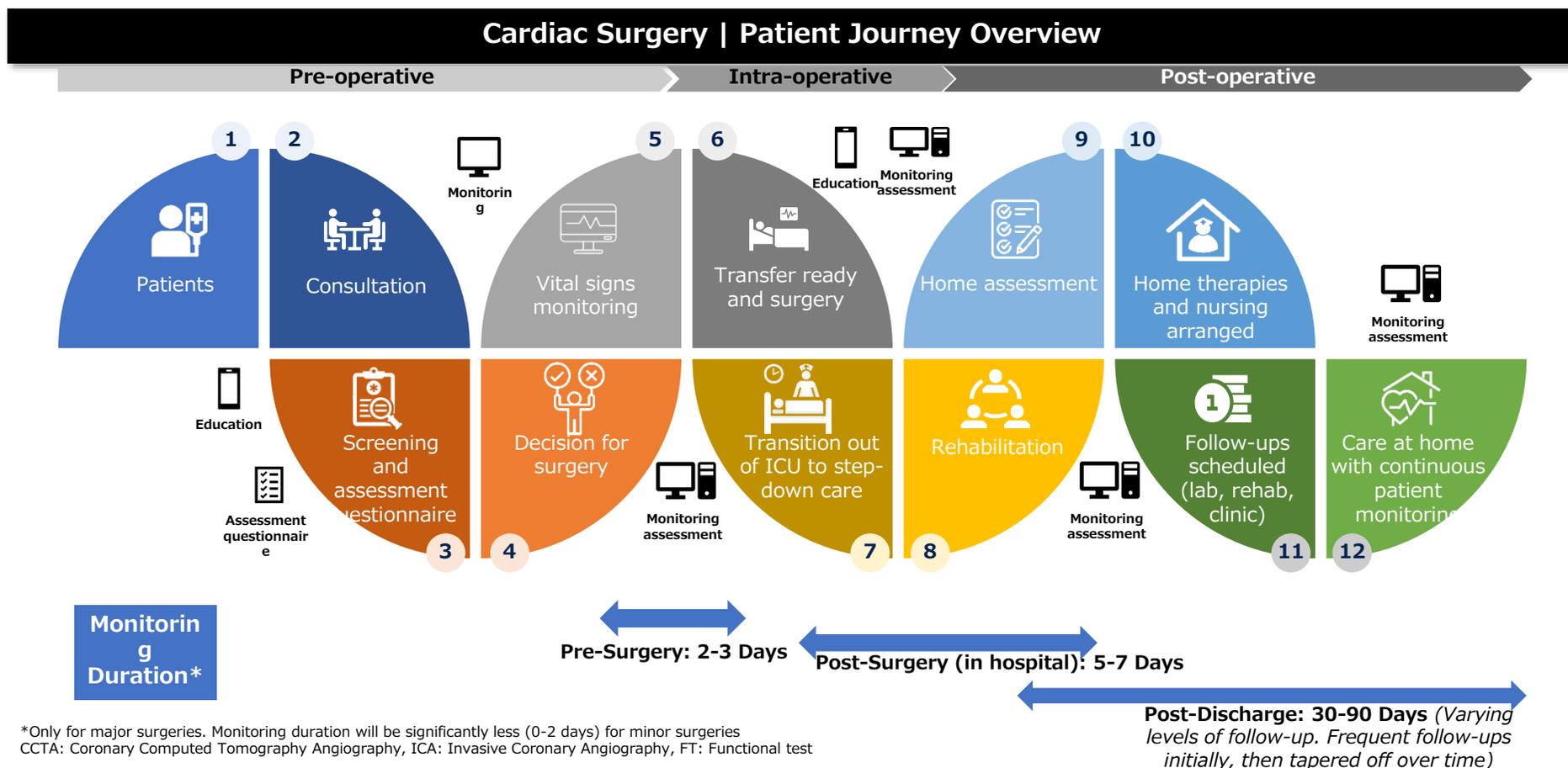
In hospitals ~500,000 per year cardiac surgeries are performed including non-percutaneous cardiac procedures.

- **Cardiologist 2**

Sources: [Source 1](#), [Source 2](#), Industry Experts Interview

米国調査：患者ジャーニー（心疾患周術期）

- Typically, for major cardiac procedures, patients are monitored as inpatients for ~2 days pre-surgery and 5-7 days post-surgery.



米国調査：心疾患周術期における医療従事者の役割分担

Patient Journey - Key Activities by Stakeholder

	 Doctors	 Nurse (Cardiac)	 Nurse (Visiting)	 Nurses (Rehab)
 Pre-Surgery	<ul style="list-style-type: none"> Initial assessment Consultation Surgery 	<ul style="list-style-type: none"> Pre-operative assessment Conduct tests Vitals monitoring  Patient Education  Communication with other doctors Assistance during surgery Discharge planning  Discharge education 	NA	NA
 Post-Surgery	<ul style="list-style-type: none"> Post-surgery instructions Follow-ups 	<ul style="list-style-type: none"> In-patient post-op care Setting up with home-health care Informing surgeon on alerts Telephonic check-ins  Handling patients calls  	<ul style="list-style-type: none"> Initial patient assessment  Vitals monitoring Patient education  Helping them understand the instructions Reviewing their medication, diets, activities, etc. Follow-ups with the doctors 	<ul style="list-style-type: none"> Setting up patients with EKG monitoring devices Vitals monitoring before and after rehab exercises Patient assistance Conducting patient education classes Reporting doctors

 = Logistically time-consuming process

Remote Patient Rehab Technologies – Selection & Implementation Process

1 Technology Recommendation



- Physicians recommend a remote rehabilitation technology to the hospital
- Physicians become aware of these technologies through clinical trials & marketing campaigns

2 Technology Evaluation



- Assessment committee would evaluate the technology
- Some of the key evaluation criteria includes cost-benefit analysis, integration with existing technologies, and ease of use

3 Implementation & Training



- Once a technology is finalized, it is implemented in the hospital
- Training sessions are conducted for doctors and nurses to onboard them onto the new technology

4 Patient Education & Maintenance



- Patients are educated on these technologies for usage
- A team would be helping patients in case of any queries/ issues

米国調査 : CPTコードによる保険償還 (1/2)

- Medical institutions rely on CPT codes to itemize and bill for various services provided through remote rehabilitation technologies.

- Healthcare providers utilize CPT codes to itemize, describe and bill the payers for the services provided to their patients.
 - These CPT codes (numbers) describe the tests, surgeries, evaluations, and any other medical procedure performed by healthcare providers at an institution or hospital.
 - As a healthcare system evolves, new codes are developed for new services, existing codes can be revised, and old, unnecessarily generated codes are discarded.
- CPT codes are further classified into three categories. Category I includes codes for most day-to-day medical interventions.
 - Billing for various remote healthcare services is also included in Category I.

Types of CPT Codes		
Category I	Category II	Category III
Procedures and contemporary medical practices	Clinical Laboratory Services	Emerging technologies, services and procedures
These are common codes and are widely used in medical billing and coding and revenue cycle management.	These codes are supplemental and are used for reporting performance measures reducing the necessity for chart review and medical records abstraction.	These are temporary codes and describe emerging and experimental technologies, services, and procedures.

Using CPT Codes for Remote Rehabilitation

- Reimbursement for use of remote rehabilitation technologies can be obtain by billing certain relevant codes.
- Broadly, these codes provide reimbursement for **initial set-up** and **patient education, use** of service for certain threshold duration and for time spent by staff on **interpretation/analysis of data**.
- Payers do not reimburse for purchase or licensing of these services. Consequently, institutions conduct their own ROI analyses and tend to procure service that best maximize the ROI.
- **Analyzing the current practice on coding, most technology vendors suggest usage of either RPM or RTM codes for their products.**

Commonly Used CPT Codes for Remote Monitoring and Rehabilitation Services

Remote
Physiological
Monitoring

Introduced 2018

Remote
Therapeutic
Monitoring

Introduced 2022

米国調査 : CPTコードによる保険償還 (2/2)

■ Payers reimburse HCPs for the time spent on set-up & monitoring data captured from these products.

- Providers are paid a pre-agreed amount by the insurer basis the CPT codes claimed by the provider. The CMS publishes these rates (National Payment Amount) which may act as reference for other payers.
- The actual amount reimbursed is dependent on multipliers applied to this rate, based on the type, location, etc. of the medical institution.

Type	CPT code	Description	NPA Amount (2022)
Remote Therapeutic Monitoring (RTM)	98975	Remote therapeutic monitoring(e.g., Therapy adherence and response); Initial setup and patient education of use of equipment.	\$ 19.38
	98976	Remote therapeutic monitoring; device supply with scheduled recordings, alerts transmission to monitor respiratory system for 30 days	\$ 55.72
	98977	Remote therapeutic monitoring; device supply with scheduled recordings, alerts transmission to monitor musculoskeletal system for 30 days	\$ 55.72
	98980	Remote therapeutic monitoring; HCP time in a calendar/month require at least one interactive communication for first 20 minutes	\$ 50.18
	98981	Remote therapeutic monitoring; HCP time in a calendar/month require at least one interactive communication for next 20 minutes	\$ 40.84
Remote Physiological Monitoring (RPM)	99453	One-time practice expense reimbursing for the setup and patient education on RPM equipment. Device should fit the definition of medical device by FDA.	\$ 19.03
	99454	Code covers the costs associated with the leasing of a home-use medical device or devices to and for the patient.	\$ 55.72
	99457	Direct monthly expense for the remote monitoring of physiologic data as part of the patient's treatment management services.	\$50.18
	99458	Each additional 20 minutes of monitoring and treatment management services provided.	\$40.84
	99091	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Collection and interpretation of physiologic data (e.g., ECG, blood pressure, glucose monitoring) digitally stored and/or transmitted by the patient and/or caregiver to the physician or other qualified health care professional. ▪ Code requires a minimum of 30 minutes of interpretation and review and is billable once in a 30-day billing period. 	\$ 56.41

Sources: [CMS](#); The NPA Amount mentioned refers to the Non-Facility Fee. Various other multipliers are applied based on characteristics of the medical institution to calculate the actual reimbursed amount.

