

デジタル・ヘルス・テクノロジーの可能性の活用:

価値評価と保険適用 に関する政策の道筋

APACMed デジタルヘルス委員会
保険適用ワーキンググループ



目次

01	序文	3
02	文書の背景とコールトゥアクション(CTA)の要約	4
03	デジタルヘルスの定義	6
04	場面の設定: アジア太平洋地域の医療とヘルスケア	10
05	今後の課題 – デジタルヘルスは虚構か希望か?	14
06	資金調達と保険適用に関するデジタルヘルス評価の類型(アーキタイプ)	20
07	今後の展開	28
08	著者および寄稿者	30
09	参考文献	31



パラドックスの解消

「デジタルヘルス」は新しいものではなく、ポストコロナ時代に突入した現在、アジア太平洋地域の多くの政界のリーダーたちにとって、明らかに重要課題となるものです。「デジタル」はさらに広い範囲で、私たちの交流、接続性、取引の方法を変えてきました。医療やヘルスケアへのデジタルの応用の可能性は明るいですが、管理されずに放置された場合、活用されず、最悪の場合、不利益になる可能性があります。この転換期を、適切な政策の厳格化を以て課題に対処していきましょう。

アジア太平洋地域では、医療はパラドックスの多い業界です。ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）プログラムには2兆ドル以上の投資が行われていますが¹、GDPの5%未満しか割り当てられていません²。世界の総人口の60%を占めているにもかかわらず²、医療技術ビジネスの24%しか占めていません³。中所得国の罅を緩和するための「メイド・イン」の社会経済改革が行われているにもかかわらず、医療技術の70%が輸入されています³。アジア太平洋地域には、医療技術分野でリーン＆リープフロッグ（無駄のない、急激な発展）の機会がありますが、必要は発明の母です。ただし、これは政策への集中的な取り組みなくしては実現しません。

残念ながら、「デジタルヘルス」も、何か別の方法をとらない限り、同じパラドックスに陥る可能性が高くなります。本文書では、世界保健機構（WHO）などの団体でもすでに広く採用されている、セス・フランクのデジタルヘルスの定義を拡張し、「様々なクリエイティブなツールやアプリケーションの出現を伴う、医療とインターネットの融合」としてまとめています。APACMed とそのメンバーにとって重要なことは、デジタルヘルスを医学的介入として取り扱うことです。

しかし、今日のデジタルヘルス政策は、通常「エビデンスがなければ、償還なし」と「償還がなければ、エビデンスなし」の狭間に落ちてしまっています。当然のことながら、これまでのアジア太平洋地域におけるスケーラブルなデジタルヘルスの多くは、規制されていないB2Cビジネスモデルに適したものです。このような経路は、UHCのような規範的な医療改革を弱体化させるだけでなく、官民間セクターや企業間の力に不必要な摩擦をもたらします。活気のある協力的なエコシステムというよりむしろ、規制があまり敷かれていないデジタルヘルスでは、質の高い医療体制の中核となるエビデンスに基づくトランスレーショナルサイエンスよりも「フェイルファスト（失敗を早く積み重ねる）」の考え方を助長します。

このポジションペーパーを作成するきっかけとなったのは、2020年に設立されたAPACMedのデジタルヘルス専門委員会です。この委員会は、サイバーセキュリティ、相互運用性、特に医療用のデジタルヘルスに関する規制の必要性などの重要なテーマについて、アジア太平洋地域の官民セクターが協力してプログラムを作成することの重要性を強調しています。現在、同委員会は、デジタルヘルスの導入と有効化を推進する手段として、適切な価値評価、資金調達、保険適用の枠組みを構築しようとしています。

本文書では、アジア太平洋地域の政界のリーダー向けに提案されている類型を概説しています。これは、デジタルヘルスの定義、より広範な医療および社会経済的改革の状況、医療サービスを十分に受けていない人々が直面する課題、そして最も重要なこととして、エビデンスに基づく価値評価と保険適用のベストプラクティスを取り入れるための経路に関するものです。主に公的資金を受け、既存のUHCシステムの最適化を求める成熟市場と、UHCを梃子にして「インダストリー4.0」を実現しようとしている官民混合の資金を受ける発展途上市場の、2つの類型を示しています。

特にポストコロナの時代を迎えるにあたり、アジア太平洋地域の人々にとって正式なツールとしてのデジタルヘルスの正当性を高めるためのコンセプトをともに話し合えることを楽しみにしています。可能性は確実に目の前にあります。ただし、それを活用するには、より実践的で体系化されたアプローチが必要です。

ありがとうございました。

Harjit Gill

APACMed
最高経営責任者

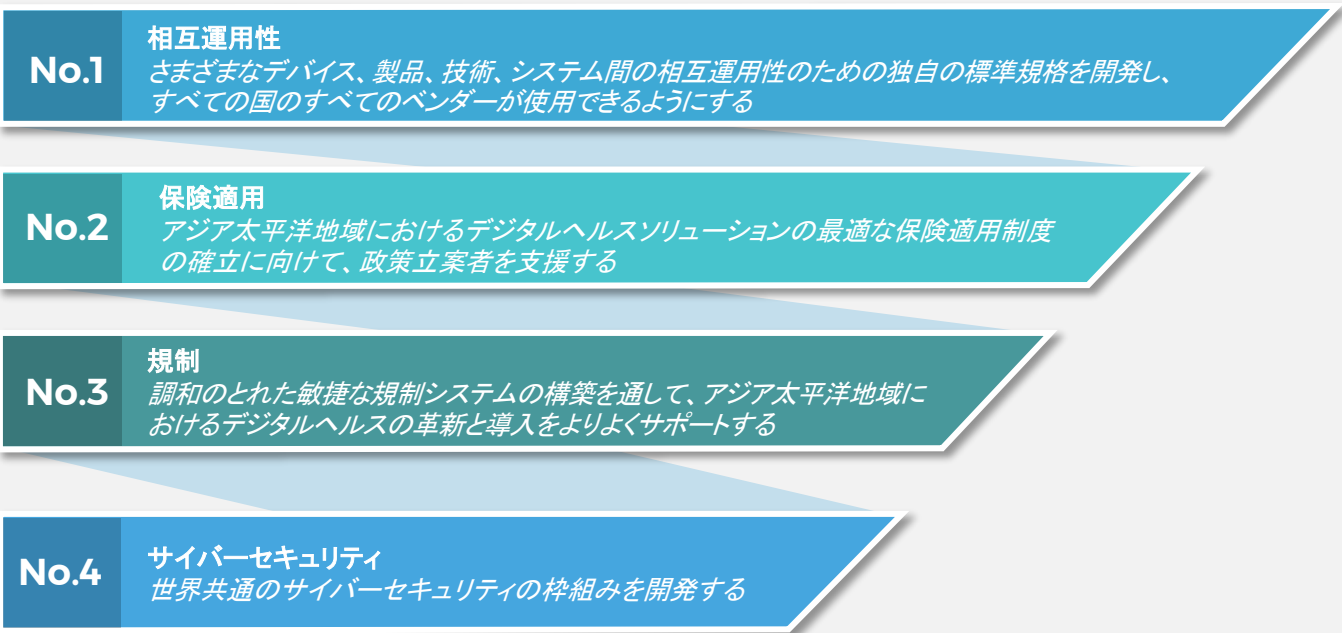


医療業界におけるデジタルアプリケーションの可能性は、かつてないほど高まっていると言えるでしょう。コミュニケーションの速度、人とのつながり方や働き方、そして決済処理のためのフィンテックなどの分野で、人々はすでにデジタルなライフスタイルによって「混乱」させられています。医療における従来の非効率性(アクセスの欠如、地理的な範囲、情報、予防、患者のモニタリング)の多くは、デジタルの手段によって克服されるべきものです。特に、ポストコロナの時代に突入した現在、デジタルヘルスに一度真剣に取り組むべき時が来ています。

ただし、これは正しく行われる必要があります。もし、放置されたり、単に規制が不十分な経路から推進されたりする

と、デジタルヘルスは約束を果たせないだけでなく、非公式な介入の原因として不利益をもたらす可能性があります。これは、医療、医療技術、トランスレーショナルサイエンスのやり方ではありません。同様に、デジタルヘルスを標準的な医療機器のように取扱うことも目的に合っていません。また、目的に合った規制の状況は改善されつつありますが、本文書では、デジタルヘルスの持続的な導入に確実に必要な、適切な価値評価と正当な資金調達および保険適用の枠組みに多くの注目が集まることを求めています。

図1 - APACMed デジタルヘルス委員会



アジア太平洋医療技術協会(APACMed)は、このような目的のために、2020年にデジタルヘルス委員会を設立しました(図1)。本文書では、デジタルヘルスのエビデンスに基づいた保険適用の面に焦点を当てていますが、APACMed 委員会は、アジア太平洋地域の政界のリーダーに対する独自のツールや関連事項とともに、デジタルヘルスの幅広いトピックについて記載しています。デジタルヘルスの保険適用の類型、資金調達、政策提言については、APACMed のメンバー自身の以前の経験に加え、アジア太平洋地域(および世界)の既存の政策に関する徹底的な二次調査、アンケート、ベストプラクティスの実例のデータベースを活用しています。さらに、この地域の保険支払機関(公共・民間)、医療従事者、その他の主要なエコシステム・プレーヤーを対象とした関係者・ディスカッションを実施しました。

アジア太平洋地域に特に焦点を当てた本文書の主な目的は以下の通りです。

- ▶ デジタルヘルスが最適なインパクトを発揮するために必要なスピード、規模、持続可能性の観点から、現行の保険の枠組みがデジタルヘルスに適應できない理由を説明する。
- ▶ デジタルヘルスのベストプラクティスとガイダンスの原則を、保険適用の要件を含む患者の治療経路全体に適用できるよう、関連性のある国の類型にまとめる。
- ▶ 目的に合った継続的な官民の対話の環境を醸成するために、デジタルヘルスの資金調達と保険適用に関するチェックリスト形式の政策提言を行う。

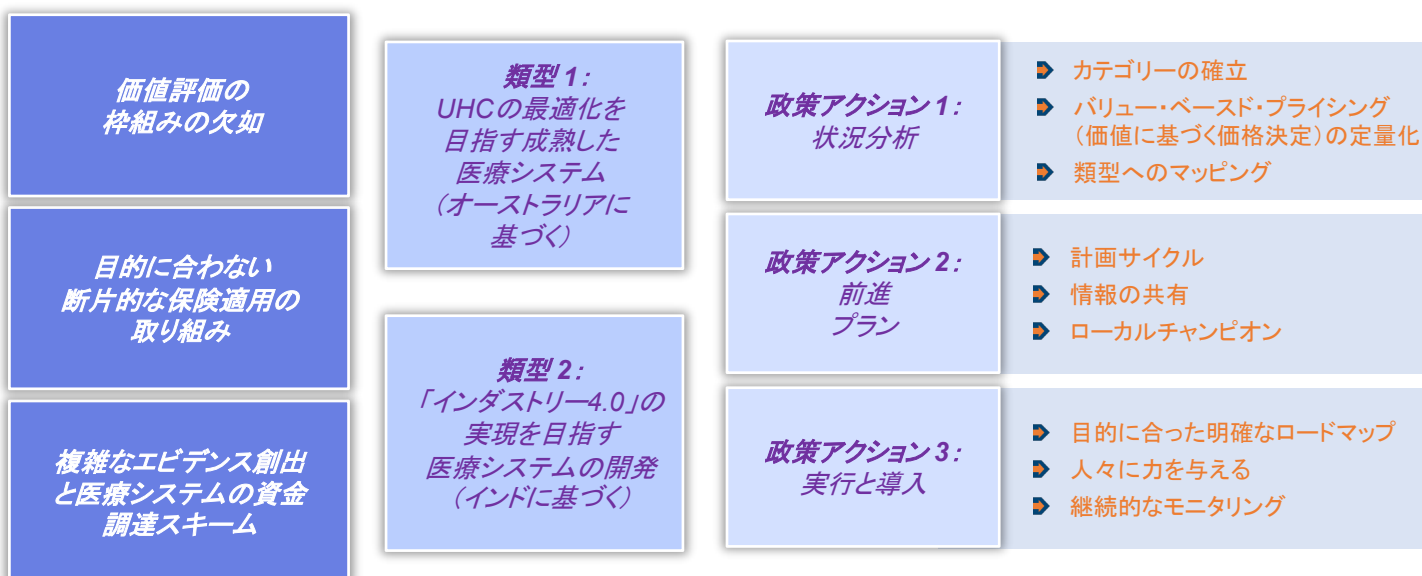
現在の状況の一部として認識されている中核的な問題については、14ページから詳しく説明されています。基本的に、これらの問題は、各国の政策が、デジタルヘルスを監視されていないB2Cタイプのプラットフォームとして不適切に取扱っているか、逆に純粋な医療機器として取り扱っているかに帰結します。これらの問題は、以下のように要約されます。

- ▶ デジタルヘルスの価値評価の枠組みが不足している
- ▶ これまでの資金調達と保険適用の取り組みは断片的で、目的に合っていない
- ▶ エビデンス創出のための厳格な要件と医療制度の資金調達スキームにより、デジタルヘルスの可能性が（官民セクター全体で）始まる前に薄れている

上記の問題は考慮すべきことです。例えば、米国では30万以上のデジタルヘルス技術がすでに利用可能です。例えば、FDA（食品医薬品局）は最近立ち上げたデジタルヘルスセンター・オブ・エクセレンス⁴を含む、適切なガイドラインの策定に尽力しています。

アジア太平洋地域における政府は、WHOのような主要な多国間機関とともに、デジタルヘルスブームに対処するための戦略案を迅速に作成しています。当地域の多くの国々は、今後10年間に、より良い医療への患者のアクセスを拡大しようとしているため、デジタルヘルスは、公平性のギャップを埋めるためのコストパフォーマンスの高いメカニズムを提供します。しかし、一般的に、デジタルヘルスについては言うまでもなく、意図的なタイムラインや、その技術に最も関連する関係者の継続的なケアに対する全体的な価値やメリットに焦点を当てることが不足しています。前例のない人口の逼迫に直面し、医療システムの持続可能性は危機に瀕しています。

図2 - デジタルヘルス技術の可能性の活用:政策的介入



出典: [APACMed](#)

しかし、良いニュースとしては、アジア太平洋地域の政策立案者は、行動を起こす機会があります。デジタルヘルスの価値評価と保険適用を適切に行うだけでなく、さらに複数の関係者から強い協力を得ることも政府の責務です。私たちは協力することで、人々が必要とするヘルスケアの質のためにデジタルヘルスの有効性を改善することができます。また同時に、より広い社会経済的利益をもたらすイノベーションの市場導入までの時間を加速させることができます。私たちはここで、アジア太平洋地域の政府に対して、適切な保険適用の枠組みを通してデジタルヘルスを活用することができる2つの類型に基づいた、以下の政策的考察を提案します(図2)。



「デジタルヘルス」という言葉は、みなさんにとって新しいものではないでしょう。特に、ポストコロナ時代に入ってから、ついにこのようなプラットフォームが大規模に採用されるようになってきています。例えば、遠隔医療（患者の診断、治療、経過観察を遠隔で行うこと）の普及率は、ここ数か月間に世界全体で11%から46%に増加したと推測されます⁵。アジア太平洋地域では、主流のプラットフォームの中には、使用率が150%にまで上昇したものもあります⁶。医療における人工知能（AI）の可能性は、年間40%成長しているサブセクターであり⁷、2019年までに、3Dプリント技術によって、すでに60万個以上の医用インプラントが製造されています⁸。

リーダーとして、患者として、家族のサポートネットワークとして、私たちは皆、今までに明らかにデジタルヘルスの力の良い部分も悪い部分も直接体験してきました。

しかし、本文書では焦点を絞ることを目的とするため、約20年前に書かれ、世界保健機関（WHO）など多くの主要機関でも使用されている、セス・フランクのデジタルヘルスの定義を利用します。APACMed デジタルヘルス委員会は、最初から同じ定義をプログラムに組み込み、イニシアチブ全体で一貫した政策枠組みを提案しています。

シンガポールの医療スタッフでバイオデザイン・フェローのスcott・ウォンは、「シンガポールでは、遠隔医療を基準にしています。これは、物理的に離れた環境で、ICTを使って医療サービスを提供することです」と語っています。「物理的な世界では、デジタルヘルスに活用できる明確な規制や保険適用規則がすでに存在しています。そのため、物理的な隔たりを超えて、ハードウェア、ソフトウェア、そしてそれらの組み合わせによって仮想世界に進出する技術を評価することが課題となります」。私たちが話したほとんどの国の関係者は、用語に多少のばらつきがあるものの、WHOの強力な取り組みに関連して、上記のようなデジタルヘルスに関する一貫した説明に統一しつつあります。

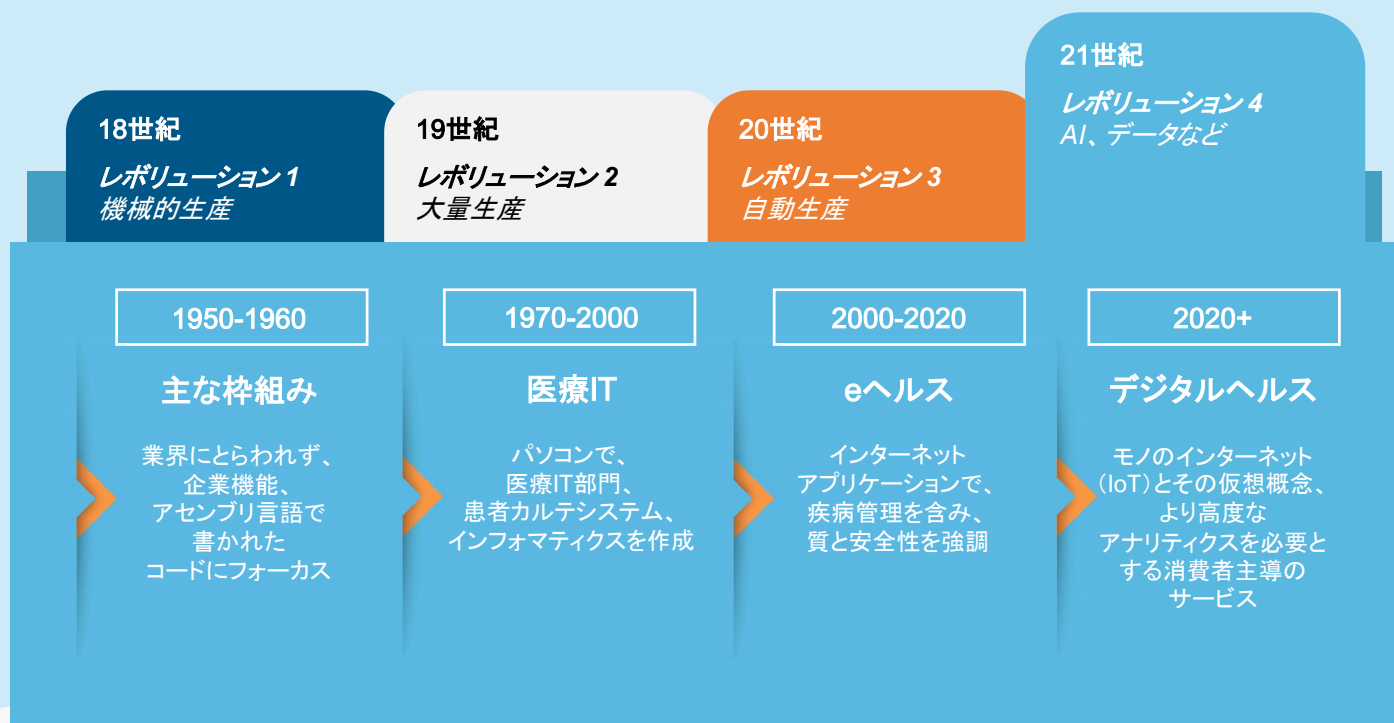
簡単に言えば、デジタルヘルスとは、さまざまなクリエイティブなツールやアプリケーションとともに、インターネットやその他のデジタルコミュニケーション媒体をヘルスケアの目的のために利用することであると考えられます。APACMedでは、B2Cモデル以上のもので、従来の医療機器とは異なる特別なニーズを持つデジタルヘルスを医療用として取り扱うことに重点を置いています。デジタルヘルス、そしてさらに広範囲の医療は、産業革命プロセスを忠実に踏襲しており、そのインパクトには大きな期待が寄せられています。

デジタルヘルスの定義

APACMedの当地域での一貫したメッセージ

2000年にセス・フランクが紹介した20年前の「デジタルヘルス」には、医療コンテンツ、コマース、コネクティビティを向上させるためのインターネットを利用したアプリケーションやメディアが主に含まれていました。現在、デジタルヘルスという言葉は、ゲノミクス、ビッグデータ、人工知能、3Dプリント、医療機器としてのソフトウェア（SaMD）、仮想現実と拡張現実、ロボット手術、アナリティクス、ウェアラブル、バイオセンサー、デジタル治療（スマートピルなど）、モバイルヘルス、コンパニオン診断、モバイルアプリケーション、遠隔医療など、より広範な科学的概念と技術を包むまでに拡大しています。

図3 - 4つの産業革命: 医療技術の進歩を重ね合わせる



実際、APACMed のメンバーの組織を対象とした調査では、76%がビッグデータとクラウドコンピューティングの出現を最も関連性の高いデジタルヘルスのイノベーションとみなし、より効果的な臨床判断を可能にするツールを次に関連性が高いものとみなしています。同様に、メンバーは、データの権利を含むデジタルヘルスに関するガイドラインがないことが、その進歩の最も大きな妨げになっていると考えています⁶。

世界各国の政府もこれに注目し始めています。すでに30万以上のデジタルヘルスアプリケーションが利用可能となっている中、米国FDAは、デジタルヘルスの目的が、主に効率化、患者の行動の変化とモニタリング、治療決定の指針となる予測モデルのいずれであるかによって、正式なグループ分けを行っています⁴。

同様に、欧州委員会は、医療サービスのデジタルトランスフォーメーションに関する専門家パネルの枠組みを発表しています。英国のインスティテュート・オブ・グローバルヘルス・イノベーションのアカデミックセンターでは、デジタルヘルスを利用したエビデンス収集のための新しいアプローチ（臨床試験のシミュレーション、デジタルツインなど）に注目しています。

前述のAPACMedのデジタルヘルスの定義はまた、ドイツ、フランス、韓国などで採用されているオーダーメイドの医療技術評価(HTA)のアプローチとも一致しています。私たちが話した関係者の大半は、意思決定の支援を目的とし、コネクテッド医療機器などを利用した、AIアルゴリズムのヘルスケアへの応用を特に重視しています。



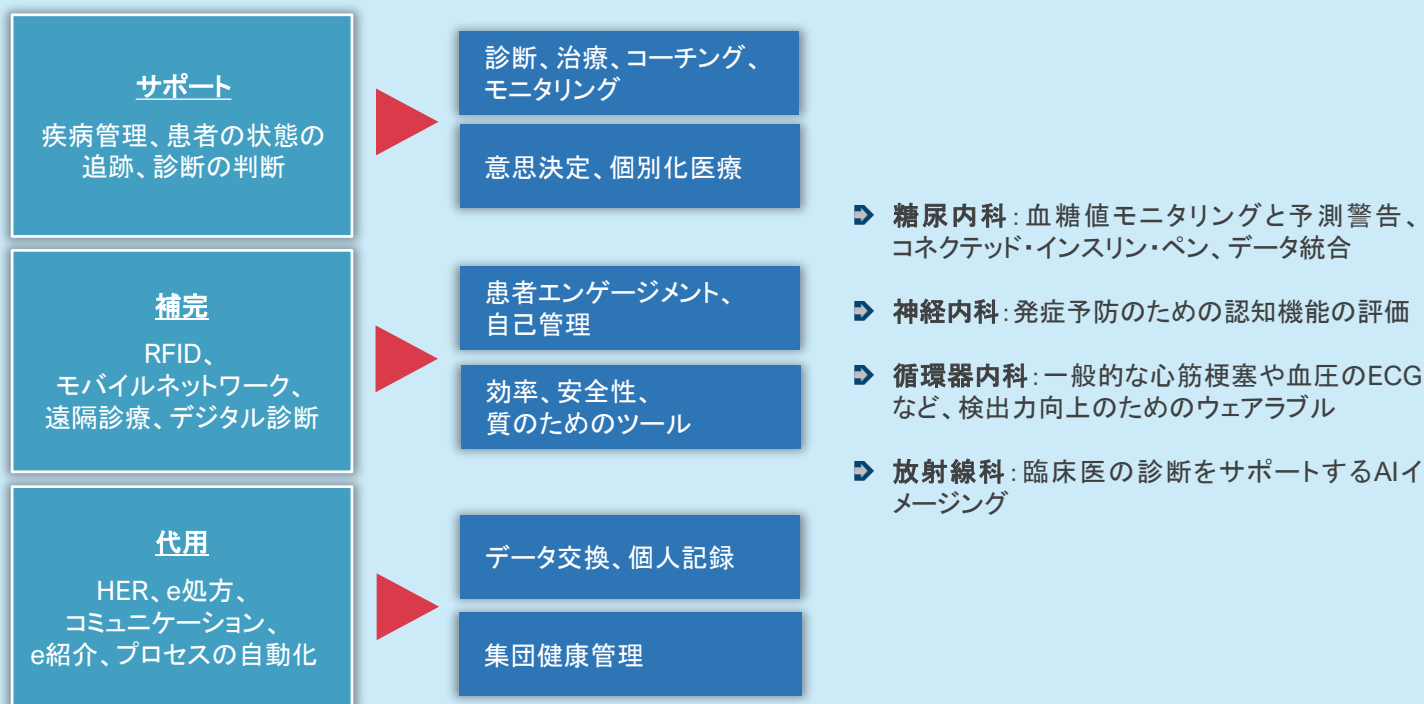
アジア太平洋地域では、オーストラリアやインドなど、本文書で後述する2つの異なる類型の国が、ヘルスケアの促進や予防から治療や自己管理に至るまで、コストパフォーマンスの高い方法でヘルスケアの提供とアウトカムを改善するスケーラブルなソリューションとして、デジタルヘルスの可能性を見出しています。これにより、デジタルヘルスの導入の実施と質を厳密にサポートするために、各国で国家デジタルヘルス戦略ミッションが策定されています。アジア太平洋地域では、人口の50%以上が僻地に住んでいるにもかかわらず、モバイルネットワークの普及率(90%)とインターネットの普及率(55%)が高いため、このような状況が見られます¹²。特にポストコロナの時代に入り、中国や韓国などの国では現在、遠隔医療などの次世代のヘルスケア技術が正当化されつつあります。

しかし、率直に言って、デジタルヘルスの有望性を十分に享受するには、上記のことだけでは不十分であり、デジタルヘルスの介入の誤った使用により、損害がもたらされる可能性もあります。現在の課題は、無数のツールやヘルスケアへの「デジタル」の応用というよりも、むしろ、エビデンスに基づく評価と意思決定の原則に沿った、適切な評価と医療システムの資金調達モデルにあります。このような理由から、私たちは、デジタル・ヘルスは、大々的に宣伝されている可能性に対して、実際にはまだそのレベルに達して

いないと考えています。規制当局のガイドライン、相互運用性の基準、サイバーセキュリティ、互換性のある適用範囲の枠組みのすべてが不足しており、本文書では後者の点に焦点を当てます。組織、運用、個人のレベルにおいて、医療提供に対する臨床的、経済的、社会的、変革的な影響に関してデジタルヘルスを評価するには、より包括的な考え方が必要です。コロナ禍による医療ひっ迫により、デジタルヘルスの保険適用をめぐる停滞した議論がいくらか加速されましたが、私たちのコールトゥアクションによりそれが体系化されることを願っています。

インドのAyushman Bharatプログラムの下でHIMSSの導入を主導し、現在「ヘルスケア・アット・ホーム」イニシアチブを監督しているSangeeta Tikyani氏は、「デジタルヘルスには、予防的な介入が万能であるという誤ったシナリオが存在することがあります」と語っています。「私たちは、データの収集にとどまらず、情報が新しいヘルスケアモデルのトリガーポイントとしてどのように利用されるのかをより深く検討する必要があります。」

図4 - APACMed デジタルヘルス委員会



出典: [EXPH, European Commission, 2019](#) & [APACMed and L.E.K. Consulting, 2020](#)

本文書のこれ以降は、物事を合理的に進めていきます。上述のデジタルヘルスの一貫した定義に従うと、資金調達や保険適用に関する政策の対象となるものとならないものを検討する際に、いくつかのパラメータがあります。

そのため、本文書では参照として次の1つのケーススタディを選びました：米国で製造され、アジア太平洋地域で販売されている「HeartFlow解析」。HeartFlow解析技術は、循環器系のAIイメージングをベースにし、医療機器のガイドとしてだけでなく、デジタルヘルスソフトウェアとしても利用できます。デジタルヘルスアプリケーションは、アジア太平洋地域で疾病負担が第1位とされる循環器領域で爆発的に普及しています⁶。AIイメージングに加えて、不整脈患者の遠隔モニタリングなど、アジア太平洋地域の政策立案者による評価や保険適用に値する、他の新しいユースケースが見られます。このような技術は、さらにさまざまなタイプの保険支払機関に適切であり、重要なことに、HeartFlow解析は、当地域で現在までにデジタルヘルスの保険適用対象となった数少ない例の1つです。また、HeartFlow解析のケースが、当地域におけるデジタルヘルスの評価と保険適用プロセスの継続的な問題を例示している理由についても説明します。さらに詳しく見ていきましょう。

これらのパラメータは以下の通りです。

- 臨床および医療関連の使用を目的としたデジタルヘルスソリューションへのフォーカス
- 中核となる医療機器を補完する、または独立したソリューション
- 異なるタイプの保険会社（公的、民間、混合）との確実な関連性



アジア太平洋地域は、医療システムに関してはパラドックスの多い地域です(図5)。一方で、私たちは、国連の持続可能な開発目標(SDGs)に沿ったユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)プログラムを2030年までに実施することや、ヘルスケアに関する平等とアクセスを改善することを目的とした同様のイニシアティブを通して、史上最大の野望の1つを目の当たりにしています。平等とアクセスの取り組みが、相互に関連する下流の社会的・財政的生産性の向上につながることから、当地域の医療にこれまでにない

レベルの注目と投資が集まっています。しかし他方では、アジア太平洋地域の大半の国では、GDPに占める医療費の割合が5%未満にとどまっており、これはOECDが推奨する平均の半分に過ぎません²。当地域のより成熟した市場でさえ、特にポストコロナの財政逼迫の中で、人々の医療需要の増加に対して、同時に十分な資金調達のバランスをとり、維持するのに苦労しています。

図5-日本、シンガポール、インドネシアにおける持続可能な資金調達とユニバーサル・ヘルス・カバレッジ

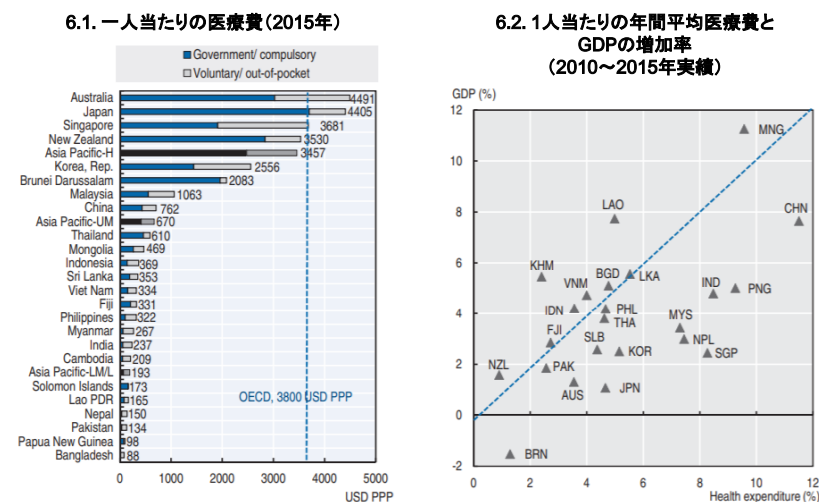
	持続可能な資金調達		ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ	
日本	現在の医療費がGDPに占める割合 10.9%	自己負担額が現在の医療費に占める割合 13%	平均寿命 84歳	UHCサービス・カバレッジ・インデックス(SHI) 83
シンガポール	現在の医療費がGDPに占める割合 3.1%	自己負担額が現在の医療費に占める割合 37%	平均寿命 71歳	UHCサービス・カバレッジ・インデックス(SHI) 57
インドネシア	現在の医療費がGDPに占める割合 4.5%	自己負担額が現在の医療費に占める割合 31%	平均寿命 83歳	UHCサービス・カバレッジ・インデックス(SHI) 86

出典: [KPMG](#) ¹³

アジア太平洋地域の医療システムの設計、資金調達、提供は、すべてが同じではありません。官民混合、単一の保険支払機関とその他の社会・個人保険制度、中央集権型と分権型の意思決定など、さまざまなモデルが見られます。それぞれのモデルは、それ自体が地域の理念や意図を考慮して設計されています。つまり、デジタルヘルスのアプリケーションを含め、関連する政策の方向性は、地域ごとに検討される必要があります。例えば、インドのTikyaniは次のように述べています。

現在のベースラインは、医師にコンピュータのマウスの使い方を教えることであり、ましてやハイエンドのテクノロジーソリューションを教えることではありません。このようなダイナミクスは、医療変革への投資が進む中で、特に顕著になってきています。フィリピンのセントルークスメディカルセンターでIT部門のSVP兼CMIOを務めるDr. Alvin Marceloは、デジタルヘルスを含む保険適用戦略は、医療の平等とアクセスの正当化という包括的なビジョンに従わなければならないことに同意しています。

図6-1 人当たりの医療費と成長率



出典: 世界保健機関¹⁴



人口の高齢化が進むにつれ、医療費がさらに高くなります。このような見解は、すでに多くの文献で発表されていますが、生活習慣病の出現による悪影響だけでなく、感染症による長引く深刻な影響も考慮しなければなりません(現在の状況がそれを物語っています)。これは現在、2030 SDGsの先を見越した、医療システムの持続可能性の話にまで発展しています。

アジア太平洋地域の数か国は、まだ「人口ボーナス」の時期にあります。これは、「中所得の罫」から確実に抜け出し、「インダストリー4.0」のステータスを達成するための明確な社会経済的目標を持って、将来の世代を十分に保護するために、徐々に閉じつつある、開かれた投資の窓です。健康で生産性の高い人々は、検診や診断を改善しました。複合的な保険制度を通して将来を保証する資金調達メカニズムを構築することは、貧困の主な要因である医療費の自己負担額を減らすことを目指す場合、特に重要になります。

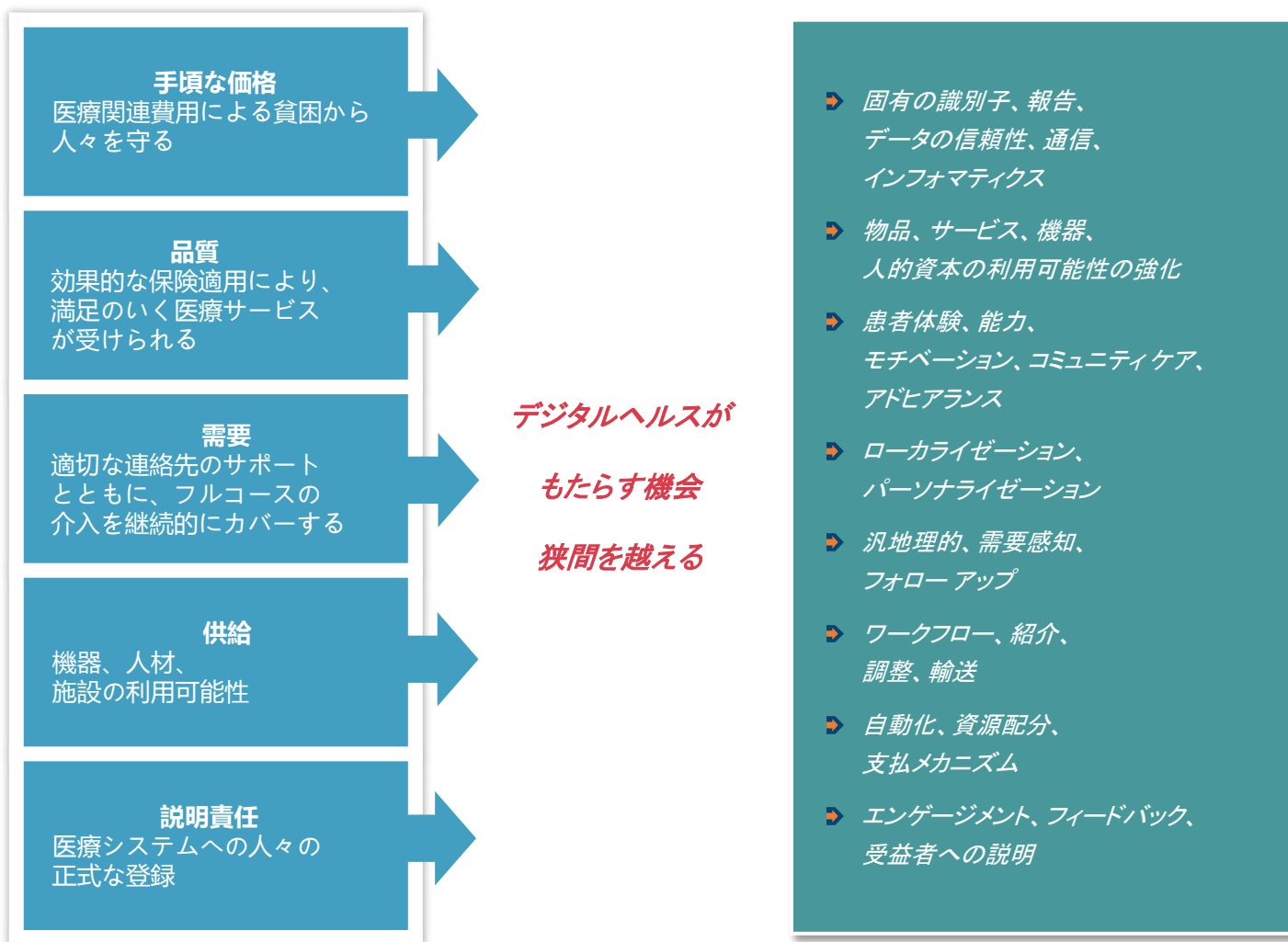
また、エビデンスに基づいた意思決定に裏付けられた、デジタル手段を含む、次世代の医療提供モデルを検討することも重要です。アジア太平洋地域の政策立案者が、ヘルスケアの平等とアクセスの問題を直接解決することを目的とするイニシアチブをとるとしたら、デジタルヘルスの資金調達と保険適用のエコシステムの変革、およびそれに関連する基本的なインフラの要件は、コストパフォーマンスが非常に高いものとなるでしょう。

1か月あたりのアクティブユーザー数が2,700万人で、25万人以上の医師が参加する中国のWeDoctorチームは、「社会保険や民間保険プログラムによるデジタルヘルスの保険適用により、人々はよりアクセスしやすく、コストが手頃で、拡張性のある方法で、医療を受けることができますようになります」と語っています。WeDoctor は、社会経済的ステータスへの直接的な影響もサポートしています。河南省では、デジタルヘルスの導入により、医療費に関連した貧困が、全国ベンチマークである44%と比較して20%に減少しました⁶。

APACMed では、医療技術のイノベーションを利用して、前述の課題に対する医療変革への野心の調和を図ることを目指しています。

私たちは、アジア太平洋地域における医療技術のフットプリントに関する、影響力の大きい調査において、平均寿命、入院期間、手術率における改善、さらに医療技術産業がもたらす幅広い経済効果の中では、雇用創出や研究コミュニティの強化などの可能性について示しています。その後、APACMed デジタルヘルス委員会が設立されました。これは、焦点が似ていること、医療用に管理された場合、介入全体において臨床的、経済的、社会的、変革的な影響があることを考慮したものです。アジア太平洋地域の政策立案者が野心を実現するにあたって直面している障壁のカテゴリーを検討したところ、デジタルヘルス技術を重ね合わせることで、医療システムの設計と新しい技術の導入との関連性が明確になりました(図7)。

図7: ギャップを埋める: 医療の平等への野心+デジタルヘルスソリューション



出典: 世界保健 機関2019¹⁵

アジア太平洋地域の政策立案者の多くは、人口の逼迫や、デジタルヘルスが魅力的な介入策として現われていることを認識していると思われます。では、コロナ禍のような極端な状況を除けば、アジア太平洋地域におけるデジタルヘルスの導入のターニングポイントとなるものは、実際に何でしょうか？それは、「デジタル患者」のエンゲージメントです。疾病管理のための品質と安全性を重視して設計されたシステムから生まれた人々は、医療とヘルスケアの経路をよりパーソナライズする必要性について声を上げています。前述したように、アジア太平洋地域の人々は、一部の例外を除いてインターネットによく接続されており、情報が国境、経路、専門家、その他のヘルスケアエコシステムの関係者を越えて自由に流れることができます。

このような医療の「コンシューマライゼーション」は、より「患者中心」のモデルという意味で長い間議論されてきましたが、デジタルヘルスは今それを解き明かそうとしています。デジタル患者は、個人の社会経済的なニーズに合わせて、情報を入手し、医療の意思決定により深く関わることを目指しています。パーソナライゼーションの需要は、アジア太平洋地域の政策立案者が「4.0」ステータスを迎えるためにまさに必要とするものかもしれませんが、それにはエビデンスに基づく評価とアクセスの決定に関する適切な政策と厳格さがが必要です。デジタルヘルスやデジタル患者は、手っ取り早く、コストパフォーマンスの高い回答だと思われるがちですが、これらの介入を適切に統合し、保険適用を提供できるように医療システムを再設計することは、これとは別の、より持続可能な戦略です。

図8 -HeartFlow解析:ストーリーの始まり



2017年にスタンフォード大学から設立された米国の医療技術企業で、シリーズE資金調達では15億ドルの価値があるとされた



高度なアルゴリズムを使用して、CTスキャン画像から冠動脈のパーソナライズされたデジタルモデルを構築し、計算流体力学を適用して血流とFFR（閉塞を特定するためのカラーコード化された心臓モデリング）を予測する



ゴールドスタンダードと比較して86%の精度、大部分の解析が5時間未満で完了、侵襲的な冠動脈造影の必要性も減少

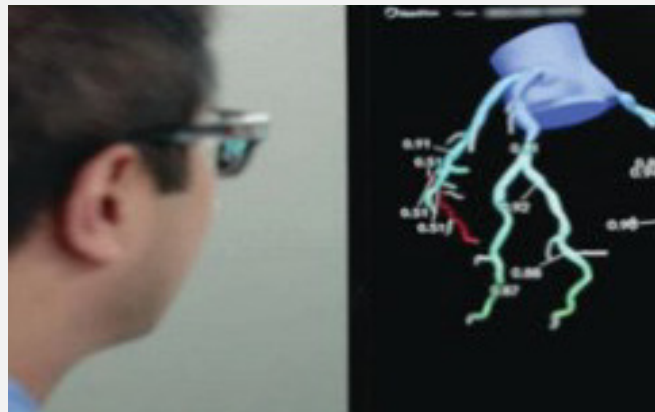


1回のプロセスあたり最大4,000ドルのコスト削減



CEマークとFDAの承認を得て、世界の200の施設で30,000人以上の患者に適用されている

- 61%の患者が侵襲的な血管造影を回避した
- 現在の標準治療と比較して、26%のコスト削減
- 血管造影を中止した患者では、有害な臨床イベントがゼロになった
- クオリティオブライフ(QOL)が改善した



出典: APACMed and L.E.K. Consulting, 2020¹¹

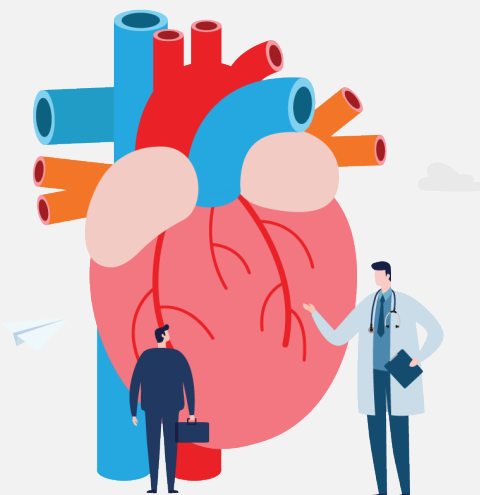
しかし、HeartFlow解析チームの道のりは、決して容易なものではありませんでした(図8)。デジタルヘルスのイノベーターの野心をはるかに超えるコストとライフサイクルで、デジタルヘルスが私たちのヘルスケア経路に提供できる下流のメリットを適切に評価しない必要なレベルの臨床的エビデンスを伴う、2年間の承認プロセスが示されます。従来のメカニズムに依存するのではなく、目的に合った保険適用システムを設計するためにまだやるべきことがあります。

これまでも頻繁に提唱してきたように、医療システムや新しい医療技術への「投資」は、コストだけを見る必要はありません。人々の健康への投資は、正しく行えば人々の富への投資となります。本文書で提示されたデジタルヘルスの定義と、保険適用政策に対する意図的なコールトゥアクションへに沿って、私たちは、アジア太平洋地域の政策立案者の社会経済的野心を推進するために、健全なデジタル患者とそのエコシステムが有望であると基本的に信じています。

エビデンスに基づいた適切かつタイムリーな評価と、デジタルヘルスのための資金調達と保険適用の枠組みがその答えです。シンガポールのウォン氏は、デジタルヘルスの元規制担当者であり、新しい技術の介入を試験的に行うための「サンドボックス」コンセプトの設計に携わっていましたが、「品質とアクセシビリティに裏付けされた価値を、適

正なコストで提供することは、引き続き私たちの医療システム戦略の中核をなす公理です」と語っています。

「品質はおそらく最も測定しにくいものですが、保険適用の究極的な決定要素でもあります。ペイシエント・ジャーニーを理解し、現在と将来の経路を比較し、そこに潜むリスクを把握することで、保険適用規則との整合性が生まれます。これは、製品中心の提供モデルでもサービス中心の提供モデルでも同じです。」



アジア太平洋地域では、先進国、途上国を問わず、医療サービスを受けられない人々は、現在危機的状況にあります。当地域の医療システムの「ストレステスト」は、イノベーションや強く求められる改善に拍車をかけている面もありますが、当面の間、各国は限られたリソースのもとで運営されることが予想されます。デジタルヘルスは、アジア太平洋地域の政策立案者にとって、コストパフォーマンスの高い重要なツールとなる可能性が十分にあります。しかし、医療システムにおける格差や不平等に対処するためにデジタルヘルスを使用するには、十分なリソースやインフラを含む適切な実現環境が必要です。

デジタルヘルスの有望性は、他の創造的破壊者が長期間直面してきたような誇大宣伝の罠に陥る可能性があります。例えば、大きな意図があるにもかかわらず、普遍的なスケーラビリティを達成できていないスマート家電や仮想現実の運命に似ているかもしれません。さらに、デジタルヘルスが悪用されたり、規制が不十分であったために、損害をもたらした多くの事例が公表されています。高リスクの合併症のある患者の診断のための最初の接触のメカニズムとしての遠隔医療プラットフォームについては、組み込まれたアルゴリズムを詳しく見る必要があります。栄養摂取や服薬アドヒアランスを目的としたアドバイスを提供するデジタルツールは、無資格の医師に助けを求めることと同じだとみなされる可能性があります。現代の成人が1日のうち約12時間を費やすデジタルプラットフォーム自体も、依存症やメンタルの不健康につながる可能性があります¹⁶。

本文書では、アジア太平洋地域の政策立案者が認識すべき3つの主要なデジタルヘルスの課題をここにまとめています。

- ▶ 適切な価値評価技術の欠如
- ▶ 保険適用の取り組みの断片化
- ▶ アジア太平洋地域における複雑な資金調達モデルを反映した、エビデンス創出のばらつき

また、政策立案者に対して、デジタルヘルス自体やそのガイドラインに関する規制が定まっていないことが懸念要因であることを示していますが、これらのトピックはAPACMedの他の報告書でも取り上げられています。

課題No.1:

適切な価値評価の枠組みの欠如

価値評価については、デジタルヘルスに特に焦点を当てたAPACMedの姉妹文書があるため、本文書では詳しく説明しません。しかし、当地域の政策立案者にとっては、このような価値評価の考え方が、強力でタイムリーな保険適用の枠組みの重要な前段階であることを理解することが重要です。よく言われるように、測定されるものに対してお金が支払われます。このことは、これから説明するように、より広範な医療および社会経済的野心に多くの波及効果をもたらします。

デジタルヘルスの価値評価に関する政策立案者の検討事項には、以下が含まれます。

- ▶ デジタルヘルス、特に臨床ワークフローやパシエント・ジャーニーと交差する技術について、一貫した定義と分類があるか？
- ▶ 使用されている価値評価は、デジタルヘルスに特化したものか、それとも従来の医療機器や他の類似した既存モデルのレプリカに過ぎないか？
- ▶ 価値評価には、集団、組織、業務、個人のレベルでの医療提供に対する臨床的な影響だけでなく、経済的、社会的な影響も含まれているか？
- ▶ 評価プロセスは、デジタルヘルスソリューションの比較的短いライフサイクル管理を考慮しているか？

アジア太平洋地域における私たちの経験では、一般的な回答は「いいえ」であり、これはデジタルヘルスを著しく過小評価し、その結果、医療変革の取り組み全体を弱体化させることになります。

医薬品や医療機器の全国的な保険適用の決定ツールとしてHTAを取り上げましょう。アジア太平洋地域の政策立案者は、医療イノベーションがどのように人々にメリットをもたらすかをより全体的に見て、それに応じた報酬を得るためのメカニズムとして、HTAを採用するという見事な仕事をしてきました。このようなメカニズムは、国際的な協力、イノベーション、そして最新の医療およびヘルスケアの介入へのアクセスの改善を促します。

一方、デジタルヘルスについては、当地域では特定の価値評価が行われていないため、特に医療機器に組み込まれたデジタルヘルス技術については、医療機器を目的とした一般的なHTAが導入されることがよくあります（APACMedによるデジタルヘルスを目的としたHTAのグローバル評価は[こちらのリンク](#)）。その結果、評価が狂い、新しいデジタルヘルス技術が制限されてしまいます。適切な報酬もメリットの実現もなく。例えば、ロボット手術は、すでに世界で年間50万件以上使用されており、今後数年間で手術の35%を占めるようになると予想されていますが、より高価で複雑な代替ソリューションと認識されているため、政府の保険適用に関する意図は不明瞭なままです¹⁷。AI医療画像や3DプリントなどのデジタルヘルスツールのHTAガイドラインを試みている韓国でさえ（図9）、デジタル

ヘルスの治療効果や、見落とされがちなその他の下流の価値をさらに重視しています。したがって、アジア太平洋地域の政策立案者には、デジタルヘルスの価値を評価し、最終的に資金を提供するための適切なメカニズムを引き続き検討することが奨励されます。なぜなら、臨床医、介護者、患者は、デジタルヘルスの信頼性とコンプライアンス要件にどのように従うべきかがはっきりわからないため、その後の影響は政策以上のものです。その結果、デジタル・イノベーションが成功し、効果的な使用と商業化を実証するために必要なエコシステムが、特に他の急速に変化する業界における競合するイノベーターの機会と比較して、過度にストレスを受けることになります。

図9 -HeartFlow解析:ストーリーの始まり



オーストラリア

オーストラリアの国家デジタルヘルス戦略は、一般的な戦略文書の作成を目的としており、価値評価ガイドラインは含まれていない。オーストラリアでは遠隔医療は保険適用の対象であるが、現時点では専用の価値評価の枠組みは存在しない。



中国

国家衛生・計画生育委員会(NHFPC)が2014年に発表した「遠隔医療情報システム構築技術ガイドライン」は、相互運用可能で均一な遠隔医療サービスネットワークを構築するためのブループリントをカバーしているに過ぎない。中国政府は、コロナ禍前からデジタルヘルス技術の使用を広く支援しているが、当技術の包括的な保険適用モデルがないことが最大の欠点となっている。したがって、中国におけるデジタルヘルス技術の加速に伴い、当業界の価値評価の枠組みは予想より早く作成されると考えられる。



ベトナム

ベトナムは、価値評価の枠組みがないため、デジタルヘルス技術の保健医療はない。



日本

現在、デジタルヘルス技術には特定の評価の枠組みがなく、仮にあったとしても医療機器とともに評価される。



韓国

韓国はアジア太平洋地域の中で唯一、AIや3Dプリント技術などのデジタルヘルス技術の価値評価ガイドラインを作成している国である。



タイ

医療介入技術評価プログラム(HITAP)により、包括的な臨床的かつ経済的な評価ガイドラインが作成されているが、これはデジタルヘルス技術向けに修正される必要がある。



インド

コロナ禍の中、2020年3月にインド医学評議会が遠隔医療ガイドラインを発表した。しかし、遠隔医療サービスの保険適用に関する情報はなかった。インドの医療技術評価機関であるHTAIは、2018年に設立されたばかりであり、デジタルヘルス技術評価の枠組みを作成するには数年を要すると考えられる。

課題No.2:

保険適用の取り組みの断片化

上記についてさらに詳しく述べると、保険適用は、アジア太平洋地域でのデジタルヘルスの導入を成功させるための最大の障壁の1つであり、コロナ禍において驚くほどの急増が見られたテクノロジーです。例えば、オーストラリア政府は、遠隔医療サービスに対する保険適用制限をなくし、メディケアプログラムがプライマリ医療と専門医医療の両方を援助できるようになりました。日本でも同様に、厚生労働省がオンラインでの診療や処方薬の宅配に補助金を提供しています。このような次世代の保険戦略は歓迎されるのですが、私たちは、持続可能なシステムがプラス方向に拡大することを求めています。

オーストラリアデジタルヘルス庁の議長を務めるBettina McMahon氏は、「遠隔診療の大部分が電話で行われていることを考えると、まだ長い道のりがあります」と述べています。「コロナ禍の状況では大きな成果を上げていますが、デジタルヘルスを使用した際の品質、安全性、患者体験に関する信頼性の問題が残っています。現在、私たちが主に重視していることは、停滞したり後退することなく、一段階的アプローチをとることです。」

アジア太平洋地域の政策立案者にとって、デジタルヘルスの資金調達や保険適用が議論の対象となっていることは明らかですが、その枠組みは存在していても、あまり一貫性のないものです。遠隔医療、遠隔モニタリング、AI、3Dプリント、SAMD(医療機器としてのソフトウェア)、ロボット手術などの分野で、枠組みがあるものとないものがあります。

本文書において主なユースケースであるHeartFlow解析は、長期のタイムラインと高いエビデンス要件という課題があるにもかかわらず、日本で承認と保険適用の両方が実現した後、当地域では数少ない成功例の1つとなっています。InferRead(中国における医用画像処理)、Selenia+(シンガポールにおける糖尿病性網膜症の深層学習)、VunoMed Bone Age(韓国における小児用骨分析)など、他のよく知られている技術は、承認されても保険適用されないという大きな問題があります。医療技術業界全体としては、IMDRFやAPACMedなどの組織を通して国際的な調和が大きく進んでいますが、デジタルヘルスについては同様の努力が見られません。

図10 - デジタルヘルス技術の保険適用アプローチ

医療システム層	推進主体	保険適用アプローチ
多国間	- 医療情報管理システム協会 (HIMSS) - アメリカ食品医薬品局 (FDA) - 世界保健機構 (WHO) - 欧州委員会 (EC) - 国際医療機器規制当局フォーラム (IMDRF) - 英国国民健康保険 (NHS)	- 個人の健康・ウェルネスのモニタリングのための相互運用性基準 - メリットの 枠組み、モバイルアプリ、アルゴリズムなど様々 - 製品ライフサイクルの評価と 検証の一般的な 枠組み - スタンドアロン・ソフトウェアの評価と分類 - SaMDの定義、リスク分類の枠組み、臨床評価 - NICEのエビデンス基準の枠組みと行動規範
地理	- オーストラリア - 中国 - 日本 - 韓国	- 遠隔医療、遠隔監視、CGM(持続血糖値測定)サービスの保険適用の拡大 - 貴州省の遠隔医療保険適用のパイロットプログラム - 遠隔モニタリング、検査、CGMの一部の保険適用 - CGMの一部の保険適用あり、完全適用の可能性大
介入	- HeartFlow 解析 - da Vinci(ダヴィンチ) - FreeStyleリブレ - Space Pump - VNS(迷走神経刺激)療法	- 日本で保険適用対象(循環器系のAI画像診断) - 日本、韓国で保険適用対象(ロボット手術) - 日本、韓国、オーストラリアで保険適用対象(血糖値モニタリング) - 韓国、タイ、中国で保険適用対象(スマート治療) - 日本、オーストラリア、台湾、韓国で保険適用対象(神経変調療法)

出典: APACMed, 2020⁶, C. Guo et al, Nature, 2020⁴, and APACMed and L.E.K. Consulting, 2020¹¹

問題の責任所在についても混乱が生じる可能性があります。私たちが話した民間保険会社によると、医療サービスや製品の保険適用は、民間機関だけでなく、公的機関の医療費自己負担の患者に対しても、大抵医療処置ベースで行われています。そのため、デジタルヘルスの使用の介入を含む医療の提供は、保険会社にとって十分な透明性があるものではありません。この状況は、バンドル保険適用モデルへの移行により、さらに不透明になる可能性があります。また、結束を推進するためのプログラムがいくつか進行中ですが（オーストラリアでのHealth at Homeトライアルや遠隔医療への取り組みなど）、真の有効性やコストパフォーマンスについては疑問が残ります。Dr. Marceloは、症例ごとの保険適用の割合が基本的に医療処置の要素がひとまとめにされているため、フィリピンでも同様の現象が起きていると述べています。

その結果として、デジタルヘルスの保健適用政策は目的に合ったものではありません。それは緩すぎる（市場に投入される大量のB2Cウェアラブルと同様に、規制が不十分な導入を許可する）か、または厳しすぎる（従来の医療機器に関する考え方に戻る）かのいずれかです。例えば、韓国では、議論が進んでいるにもかかわらず、これまでのAI関連の医療ツールアプリケーションはすべて「既存技術」に分類されています。このようなレトリックと現実とは、市場

に投入されているデジタルヘルス技術の現状に影響を与え、さらにはそのようなイノベーションの未来の方向性にも影響を与えています。

「現時点では、デジタルヘルスには現行の保険適用制度が使用されていますが、これは医師と患者にその価値を納得してもらわなければなりません」

と韓国のNational Evidence-Based Healthcare Collaborating AgencyのDr. Joo Youn Kimは語っています。同氏は最近、特別小委員会を立ち上げ、循環器領域のユースケースを含め、健康、臨床、社会の各側面からデジタルヘルスのパイロット評価を行いました。その結果、デジタルヘルスの全体像を把握するためには、定量的な評価だけでなく、定性的な評価も重要であるという理解が得られました。「将来的には、デジタルヘルスの適切な評価を業界と調整するために、新しい保険適用のカテゴリを考える必要があります」と述べています。

課題No.3:

複雑な資金調達モデルを反映した、エビデンス創出のばらつき

上記の2つの課題（価値評価＋資金調達と保険適用政策）を組み合わせると、エビデンスのばらつきという副作用が生じ、デジタルヘルスの領域において政府は非常に困難な状況に直面します。簡単に言えば、デジタルヘルスは従来の医薬品や医療機器と同じように評価されるべきではないということです。二重盲検無作為化比較試験のような古い手法ではなく、デジタルヘルスのリアルワールドデータとシミュレーション能力を利用した、より実用的で適応性のある試験が必要です。従来の医療機器や医薬品では、ハードな臨床エンドポイントが成功の指標となっていました。デジタルヘルスでは、効率性の向上や、よりソフトでありながら人命救助や生活の改善につながる、有意義な臨床的なメリットに注目することができます。例えば、段階的ウェッジ試験や中断時系列分析などのコンセプトに基づいた新しい考え方が生まれています。これは、デジタルヘルス介入の影響を時系列で深く理解するために、影響評価と並行して行われる詳細なプロセス評価の柔軟性が高まることを意味します。

そして、ここにデジタルヘルスのパラドックスが生まれます – 「エビデンスなくして、導入なし」と「導入なくして、エビデンスなし」。

特定の迅速な経路を通じてデジタルヘルスのイノベーションを促進しようとしている国（韓国など）もあれば、非常に的を絞った医療システムの変革プログラムに対して、デジタルヘルスがスパイラルに陥るのを避けるために、デジタルヘルスをさらにコントロールしようとする国（中国など）もあります。一方で、デジタル患者は、待機を余儀なくされています。

イノベーターもまた、その渦中にあります。不明瞭で長期にわたる保険適用の経路を考慮して、製品開発と臨床研究の間で研究開発予算のバランスを取ること。アジャイルな検証を推進するために事例証拠に基づいて活動する一方で、堅牢なコスト・ベネフィット分析にリソース（すでに不足している）を割り当てることを認識しています。デジタルヘルスソリューションを十分に規制されたルートで市場に投入するには、現在のところ数年を要しますが、これはデジタルイニシアチブの一般的なライフサイクルを超えるため、投資家コミュニティを怖がらせて遠ざけることがよくあります。デジタルヘルスの保険適用のトピックは、誰にとっても未開拓の分野であるため、私たちの共同戦略の評価、学習、転換に時間をかける必要があると認識しています。

図11 -HeartFlow解析:これまでに学んだ保険適用の内容



タイムライン

- ▶ 米国での保険適用(メディケア):2018年1月以降
- ▶ 英国での保険適用(ITP)2018年4月以降
- ▶ 日本での保険適用:2018年12月以降



収益化 モデル

- ▶ 1回の検査解析につき定額料金
- ▶ 公的機関と民間機関の保険適用の混合



保険適用公的機関と 民間機関の保険適用の混合

- ▶ 臨床エビデンス:査読付き論文、特許領域のSOC(首尾一貫感覚)との一致/改善
- ▶ コスト削減:侵襲的処置の減少
- ▶ 支援団体: Evidence Street、NICE、ACC、AHA
- ▶ パートナーシップ:既存の民間保険会社を通して実証された保険適用モデル



日本 調査結果

- ▶ 地域の好み:対象となる検査や症例、特にCTの使用に対する医療従事者の強い支持
- ▶ アンメットニーズ:検査に負担をかけることなく、より効果的に患者を診断したいという医師の要望
- ▶ アクセス:保険適用は、介入診断の導入を促進する経路と考えられている

「ハートフロー解析が患者さんに対する治療管理を向上し、患者さんによっては侵襲的診断を避けられるようになることが分かりました。保険適用の承認を通じて、より多くの医師や患者さんが革新的な技術の恩恵を受けられることになったと考えています。」

－ 和歌山県立医科大学

出典: APACMed and L.E.K. Consulting, 202011

重要なことは、HeartFlow解析のケースでは最終的に企業が
必要な臨床エビデンスを提供することができましたが、
他のデジタルヘルス技術は引き続き苦戦するという事です。
多くのイノベーションは、医療システムに従来のワーク
フローの外でより大きな効率性と正確性を提供するため、
現在の価値評価に準拠することが難しくなっています。本
当の価値は、臨床的なものだけでなく、社会経済的なもの
も含めて、さらに下流で実現されるかもしれません。そして
それこそが、資金調達の問題が顕在化しやすい場所です。
エビデンスと導入のパラドックス、そしてデジタルヘルスが
もたらすメリットの範囲を広くする必要性に、政策立案者が
注目することが鍵となります。

アジア太平洋地域の保険適用システムはすでに複雑で、
欧米から導入したもの、地域のニーズに合わせて独自に
設計したもの、自己負担額が大きいものなど、さまざまな
モデルがあります。前述した現在のデジタルヘルス政策戦
略の複雑さと、当地域の資金調達モデルの複雑さを重ね
合わせようとする、からまったスパゲッティのように解け

なくなります。アジア太平洋地域の医療システムは、価値
や成果に基づいた制度というビジョンに向かって進化する
のではなく(APACMedはこれを強く支持します)、代わりに
公共セクターにも民間セクターにも役に立たない代替経
路を作っています。例えば、日本では、「先進医療」や「在
宅医療」モデルの予算、さらにはデジタルヘルスに対する
民間保険の適用などのプログラムが、イノベーションへの
アクセスという誤った認識を与えていますが、実際にはテ
クノロジーソリューションを承認するだけで、適切な評価や
保険適用が行われているわけではありません。中国では、
ピア・ツー・ピアのプラットフォームであるWaterdropが、医
療費の主要な資金調達手段として現れています。

製薬会社もデジタルヘルスの領域に参入しており、自社の医薬品の提供範囲を拡大する手段としてコンパニオン診断薬の提携を進めています。しかし、これらの手法は、持続可能なエコシステムを構築するための適切な資金調達と保険適用における政府の役割に取って代わるべきものではありません。シンガポールのWong氏は、「デジタルヘルスの進歩は、不必要に民営化されてしまいました」と述べています。「データ交換の見返りに民間保険が適用され、ユーザー数が通貨のように評価されています。政府は、デジタルヘルスが支援できるヘルスケアモデルやより広い社会的ニーズについて、より包括的に考える必要があります」。Tikyaniも同様に、インドではより創造的な政策立案が行われていますが、最終的な負担は個人の自己負担となることが多いようです。「現在、さまざまなデジタルヘルソリューションが推進されていますが、それぞれが政府の承認を得るために独自の経済分析を行っています。今こそ、優先順位を調整し、官民を問わずすべての関係者を関与させ、政策がオフィスにとどまることのないようにするときです」と述べています。

その将来の見通しは非常に励みになります。前述の中国のWeDoctorは、摩擦のない患者体験を推進するために、30の保険制度において7,200以上の病院を接続しています⁶。オーストラリア医療・病院協会のCEOであるAlison Verhoeven氏は、病院の保険適用の枠組みは、実際にはほとんどが医療処置に関連していると認識していますが、すでにケアレベル全体で代替的な保険適用が発生していることを確認しています。少なくともオーストラリアでは、最も社会的に疎外されたコミュニティを含めて、デジタルヘルスを導入する能力があり、定期的な実際の来院などの過渡的な制限が検討されています。Verhoeven氏は、このようなトレンドが定着するかどうか、また、デジタルヘルスという包括的なコーディングがどのように展開されるかについて、同じ疑問を抱いています。

「価値評価と投資償還の観点から、より多くのことを行わなければなりません」と Verhoeven氏はと述べています。「特に、医療へのAI応用を先取りする必要があります。」東京大学の五十嵐中准教授も同様に、デジタルヘルスはまだ新しい治療法としてではなく、既存の治療法の代替として利用されることが多く、単にDHへ置き換わるだけでは治療そのものの価値訴求はできない。開発費はかかっているものの治療の価値という観点から従来どおりの費用負担となることから支払者側と技術開発側で思惑が一致しないことを指摘しています。

このような問題は、アジア太平洋地域の政策立案者にとっては新しい情報ではないかもしれませんが、私たちはこのメッセージが明瞭であることを願います。デジタルヘルスの価値評価の欠如、保険適用の断片化、エビデンスや資金調達のばらつきは、デジタルヘルスによる当地域の社会経済改革の取り組みを弱体化させています。デジタルヘルスとそれに関連する医療システムには、より厳密な政策が必要です次に、最適化を求める成熟したUHCモデルと、持続可能な開発目標(SDGs)の達成を目指すモデルという、アジア太平洋地域の国々の類型に分けて、検討すべき枠組みを紹介します。



これまでのセクションで述べてきたように、アジア太平洋地域ではアンメットニーズが高いことに加え、デジタルヘルスのイノベーションによる変革の可能性があることから、次世代の医療の平等とアクセスを先導する強力なプラットフォームが生まれています。しかし、最近まで、アジア太平洋地域の政策立案者は、デジタルヘルスに関して既存の医療機器政策に頼るか、全く頼らないかのいずれかの傾向があり、監視下での実験を許していました。導入とエビデンスのパラドックスを解消しましょう。デジタルヘルスのユニークなライフサイクル、提供物、リスクには、目的に合った枠組みの改定が必要です。

医療業界では、官民を問わず、無作為化臨床試験を用いたエビデンスに基づく評価と意思決定にすでにかなり慣れています。しかし、これまでアジア太平洋地域では、デジタルヘルス技術がこのような方法で研究されたことはほとんどありませんでしたが、おそらくそれは当然のことでしょう。一方、シミュレーションは、人間の行動を実験的に研究するための方法論であり、そのコンセプトは、現在デジタルヘルス技術に応用できます。イノベーターにとって、技術そのものを開発することはそれほど難しいことではありません

が、価値を実証するための適切な成果を見つけ、メリットをタイムリーに明確に示すことは難しいことです。そのため、一貫した枠組みのガイダンスを通して、エコシステムをサポートしていきましょう。最近のある調査では、適切なシミュレーションと経済効果分析を行うことで、デジタルヘルス製品の開発コストを実際に最大80%削減できると推測しています⁶。もちろん、拡張性、柔軟性、実現可能性、患者のエンゲージメントに関する手法の向上などの点で、プラスのドミノ効果があることも近い将来期待できます。このようなデジタルヘルスへのアプローチは、デンマークやイギリスなどですでに適用されています。さらに、デジタルヘルスに適したエビデンス創出(リアルワールドデータ)は、実際に市販後の価値検証を向上させることができ、これは医療技術のイノベーションへのアクセスのために展開されている重要な現代戦略であることは確かです。

図12: デジタルヘルスにおけるエビデンス創出のアカデミックモデル

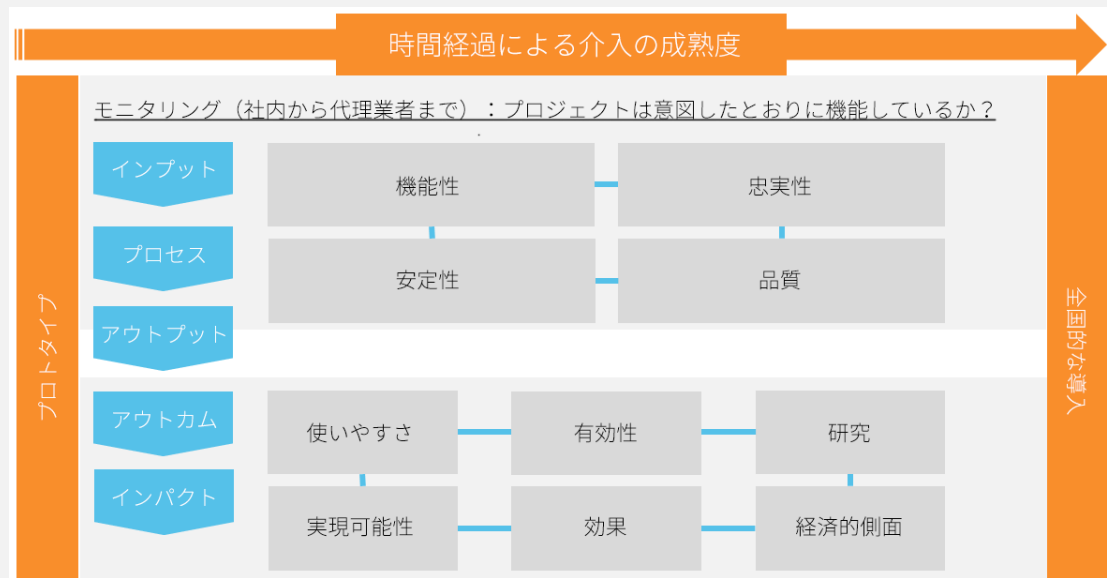
発表	ツール	エビデンス生創出の説明／適用
2006	QUIPS	- 妥当性とバイアスを評価するために考慮すべき6つの要素 - 予後モデル(個別予測を含む)に最適
2008	RoB2	- 試験の特徴とリスクの評価を主導する領域 - 無作為化試験(並行群試験を含む)に最適
2016	ROBINS-I	- 非無作為化試験におけるバイアスの7つの因子リスク評価 - 非ランダム化試験に最適
2019	PROBAST	- 予測モデル研究の適用性に関する20の質問 - 予測モデル(CDSアルゴリズムを含む)に最適
2019	デジタルヘルス スコアカード	- 技術、臨床、システム検証の学術的枠組み - さまざまなデジタルヘルスソリューションに広く関連する

出典: C. Guo et al, Nature, 2020⁴

世界保健機構(WHO)のガイドライン(最近更新され、既存の評価プロセスの現在の限界を強調)は、デジタルヘルスの包括的な社会経済的評価のための最初の提案を提供しています。このガイドラインは、有効性、アクセシビリティ、資源利用などのさまざまな領域と基準をカバーしています。現在の課題は、このようなメカニズムをデジタルヘルスに適用し、リアルワールドデータポイントに結び

つけて追跡することです。また、デジタルヘルス製品開発の初期段階で適用される迅速で低コストのアプローチと、より広範な関係者の承認の下で高コストのモデルに必要なとされるアプローチとの間にはギャップがあります。どのような評価アプローチも、医療用を含むデジタルヘルス技術で一般的になっているアジャイルな開発ライフサイクルにマッチする必要があります。

図13 -HeartFlow解析:これまでに得られた保険適用に関する情報



出典: World Health Organization, 2019¹

評価（機関外部）: プロジェクトは望ましい効果をもたらしているか？

欧州委員会のJoint Action to support the eHealth Network (JAseHN) やMulti-Criteria Decision Analysis (MCDA) などの同様のガイドラインは、アジア太平洋地域の政策立案者が自由に利用することができます。

HTAについては本文書で前に触れたために、ここでは繰り返しません。HTAはアジア太平洋地域の政策立案者が検討すべき潜在的な評価の枠組みですが、現状ではデジ

タルヘルス技術の目的に合ったオーダーメイドの基準はほとんど作成されていないことを述べておきます（ここでもう一度、APACMedのデジタルヘルスのためのHTAに関するグローバル分析にリンク）。HTA は医療技術全般に広く採用されているモデルですが、おそらくデジタルヘルス技術の実際の価値を評価するためのより良い方法があるだろうというのが APACMed の見解です。現状では、アジア太平洋地域のHTAの枠組みはすでにかなり変化しています。

図14-アジア太平洋地域における保険適用のためのHTA要件

ほとんどの市場では、さまざまな評価委員会によって何らかの形のHTAが要求されている

国	保険適用のためのHTA要件はあるか？
オーストラリア	- 医療サービスについて説明する既存のMBS項目のない新しい医療技術については、MSACは広範な臨床的・経済的エビデンスの提出を含む包括的な HTAレビュープロセスを必要とする - 現在、早期審査のオプションはない
韓国	- 医療技術に関する新しいHTAプログラムが2007年に導入され、これは安全性、有効性、効果に関するエビデンスを検討し、20人の委員で構成される委員会に推奨事項を提案する - エビデンス創出のためには現地のデータが望ましいが、コストデータは現地のものでなければならない
日本	3年間のパイロット試験を経て、2019年4月に正式なHTAが開始された - HTAは、プレミアム価格が正当化されるかどうかをレトロスペクティブに評価するために使用される
中国	- 医療システムへのHTAの統合が進んでいる - ただし、義務的な要素としてはまだ完全には組み込まれていない

出典: APACMed and L.E.K. Consulting, 2020¹¹

では、どうすればよいのでしょうか？アジア太平洋地域では、デジタルヘルスの評価の枠組みが必要であることは明らかであり、それは適切な資金調達と保険適用政策のためのインプットとなります。

WHOやHTAのようなレガシーモデルから基礎的な概念を得ることができます。しかし、当地域の政策立案者が、医療用デジタルヘルス・イノベーションの費用対効果のバランスを取り、医療と社会経済改革を可能にするものとし

て、その潜在能力を真に活用するために適用できるものはまだありません。ここで、イギリス、ドイツ、フランス、韓国など、デジタルヘルスの特別なニーズに合わせて、すでに評価を調整している市場の既存のベストプラクティスに基づいて、デジタルヘルス技術の評価で考慮すべき次の一連の側面を提案します(図15)。

図15: デジタルヘルス技術の価値へのアクセス



出典: APACMed, 2020⁶

もちろん、このような枠組みを採用するには、地域の市場ダイナミクスや構造に基づいたコンテキストが必要です。例えば、多くの国では、国の保険適用機関と、病院、患者、その他の代替的な資金調達メカニズムという2つのレベルの保険支払者が存在します。そのため、各支払者は、デジタルヘルス評価の包括的なビジョンに沿って、特定の要素に他とは異なる重点を置くことを望む可能性があります。

「オーストラリアのAlison Verhoeven氏は、「私たちは、医療の平等の理念に基づき、デジタルヘルス技術の100%をカバーすべきだと考えていますと語っています。

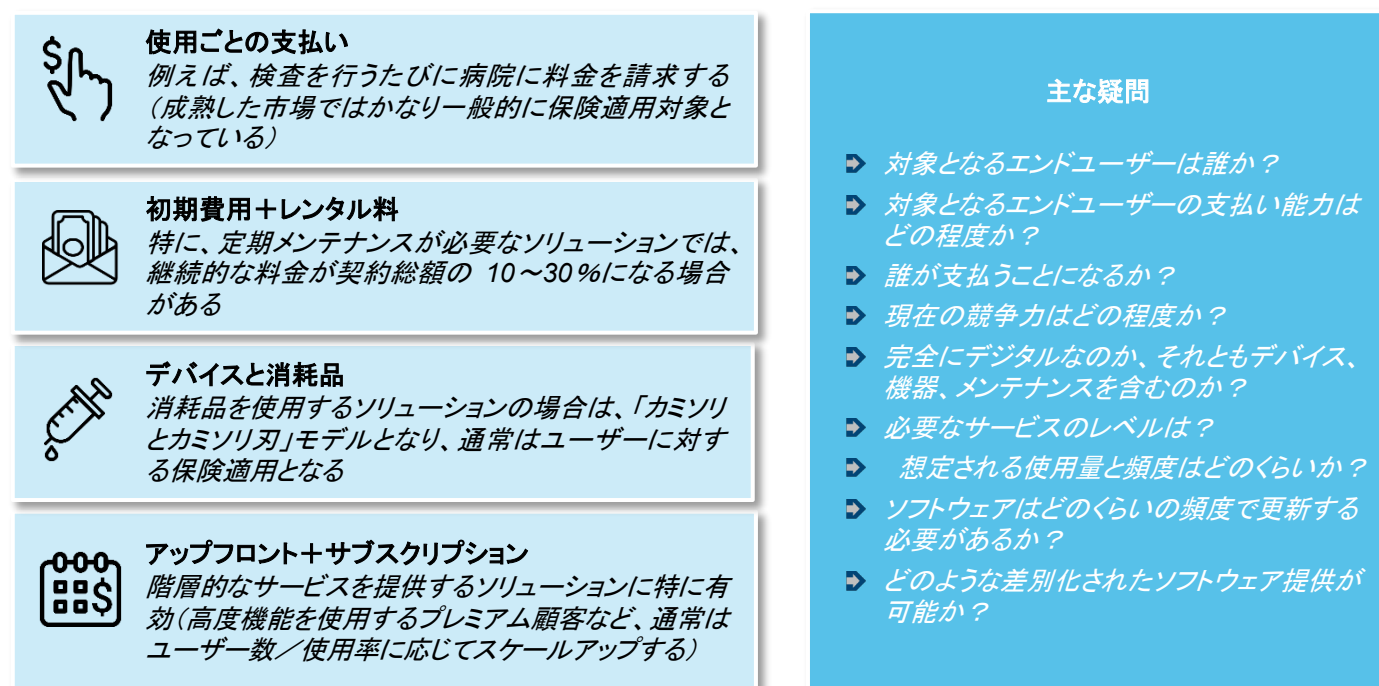
「特に、この技術はシステムの高価な部分を軽減することを目的としています。現在のように医療費を公費で賄い続けることは持続可能ではありません。HTAだけでなく、患者報告アウトカム指標(PROM)やその他の社会的指標にも目を向けなければなりません。UHCは誰も取り残さないことを目的としています。そのため、真のインパクトを与えようとしているデジタルヘルス技術も含めて、まずは社会的ライセンスを優先すべきです」。インドのTikyaniもこの意見に同意しており、またこのような評価の枠組みには、関係者のエコシステムが概念を完全に理解できるように、エンゲージメント戦略を組み入れることを提案しています。

「デジタルヘルスの臨床的・経済的価値が従来の医療機器と同じであれば、保険適用も同じになるはずです（日本の場合、通常は70%）」と東北大学医工学研究科の原陽介博士は述べています。同氏は自身の診療や研究で数種類のデジタルヘルスツールを使用しています「しかし、おそらくより重要なことは、デジタルヘルスによって、これまで医療や医療経済の世界では十分に議論されることが少なかった、予防医療の分野での本格的な経済的評価が可能になることを理解することです。」

また、アジア太平洋地域のデジタルヘルス技術に対して提示された価値評価の枠組みは、断片化の問題への対処に役立つと考えていますが、価値評価だけでは十分ではありません。目的に合った全体的なモデルは、資金調達に至るまでのすべての段階で必要です。例えば、韓国やタイでは、点滴システムであるスペースポンプなどが、従来のポンプと区別されることなく同じ率で保険適用されています

が、デジタルヘルスコミュニティの現在の戦略は、市場に参入するために既存の保険適用コードをターゲットにすることです。デジタルヘルスに適した保険適用に関する政策がないため、さまざまな収益化モデルが生まれていますが、その多くは「オルタナティブ・パスウェイ」とみなされるもので、商業的には実行可能でも、自己負担に頼りすぎ、その結果、特に貧困に陥る危険性のある人々がいるという点で、より広範な医療・社会改革プログラムが損なわれる可能性があります。

図16: デジタルヘルスの収益化モデル



出典：APACMed and L.E.K. Consulting, 202011

「実際は、完全なシステム変革ではなく、デジタルヘルスの保険適用の代替を今も検討しています」とオーストラリアのVerhoeven氏は述べています。「私たちは、システムの公平性に焦点を当てながら、より強力なガバナンスを導入する必要があります」。フィリピンのDr. Marceloもこの意見に同意し、UHC法に基づく既存の保険適用コードを技術介入のために拡大することが、保険適用のための短期的な戦略であると述べています。中国では、人口の95%をカバーする社会保険の導入が進んでおり、現在では、バーチャルによるフォローアップ診療、デジタルによる慢性疾患管理、オンラインを介した薬剤補充などが保険適用対象となっています⁶。

現地の関係者は、これらのコンセプトがベースラインとなり、近い将来、他の関連するモダリティへと拡大していくことを期待しています。WeDoctorは、パンデミック時に武漢の住民にハイテクを駆使した救命救急サービスを提供しただけでなく、1億人の人口を抱える山東省で患者の遠隔モニタリングのプログラムを主導し、UHC創設時の使用において効率を10%改善しました⁶。日本でも同様に、Heartflow解析のケーススタディに限らず、2020年11月には、医療介入のための最初のアプリが保険適用対象となり、禁煙ツールが外来診療の代替であるとみなされています。

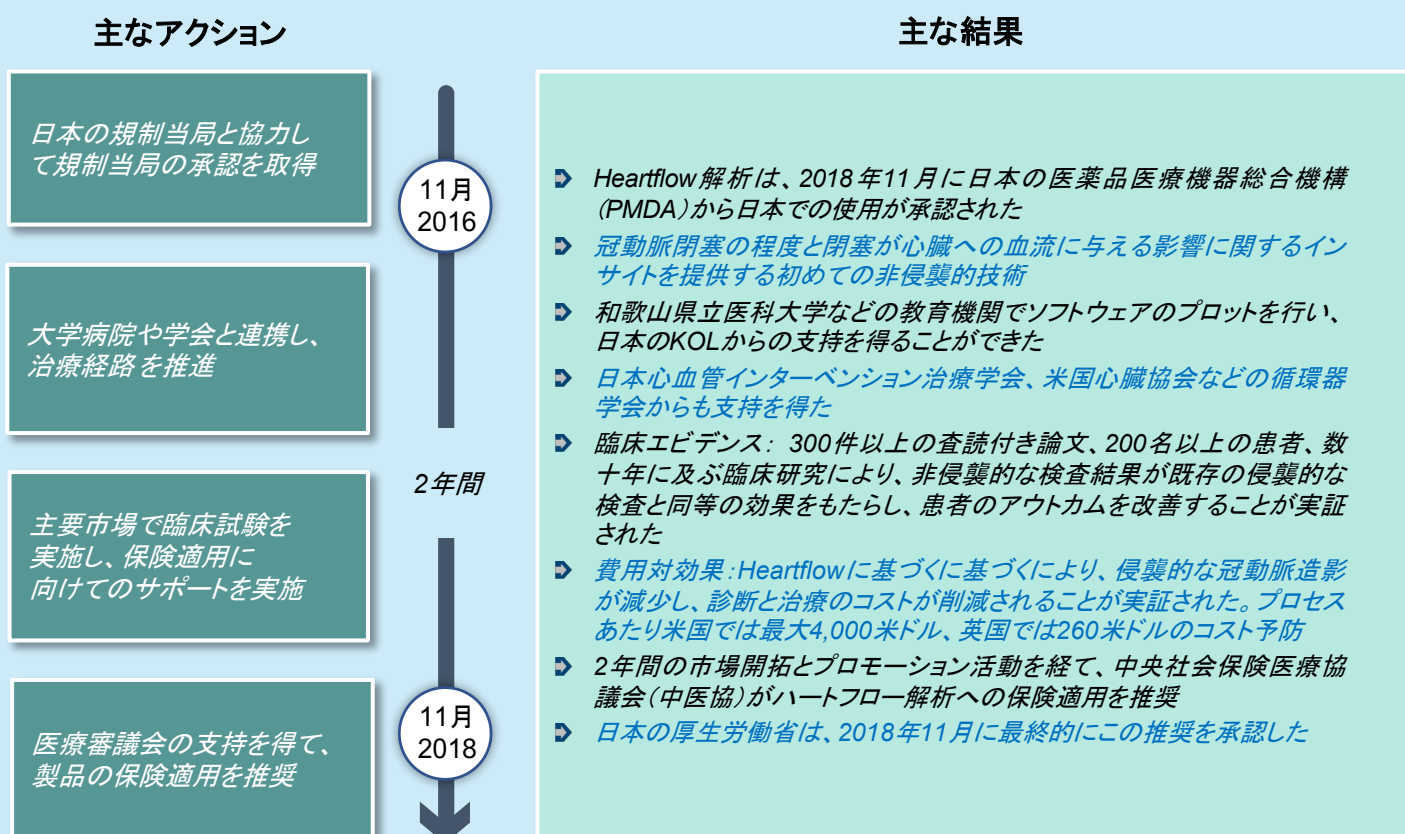
多くの人は、これがより広範なデジタル化された疾病管理の保険適用への道を開くと信じています。実際、日本における保険適用対象のデジタルヘルス技術のパイプラインには、不眠症、うつ病、糖尿病など、必要性の高い介入が含まれています。くすりの適正使用協議会理事長の俵木登美子氏は、医療機器センター(JAAME)から厚労省へ提出されたデジタルヘルスを支えるプログラム医療機器の保険償還に関する提言書(2020年)にあるように、デジタルヘルスの医療機器としての分類について、製品開発の初期段階で政府当局と連携することの重要性を指摘しています。

最終的に、私たちは、アジア太平洋地域のデジタルヘルス技術により適した資金調達と保険適用の方法論について話すことになるでしょう。これは、デジタルヘルス・ブームをコントロールして、より広範な医療・社会経済改革に完全に合わせて調整するという当面の必要性を満たすだけでなく、達成された成果(およびその測定)と提供コストとのバランスを効果的に取ることができる、より弾力的で価値ベースのシステムという将来の野望を推進しようとするものでもあります。デジタルヘルスの価値評価と資金調達・保険適用の枠組みを結びつけることが、最終的にアジア太平洋地域の関係者に真のメリットをもたらします。

本文書で言及したHeartFlow解析のケースは、アジア太平洋地域におけるデジタルヘルス技術の効果的な活用に希望を与える刺激的なストーリーであり、侵襲的診断の直接的なコスト削減だけでなく、より広範な下流の価値が認識され、報われています。しかし、この会社の2年間の過程と高いエビデンス要件は、新しいデジタルヘルス技術への公平なアクセスに、依然としてギャップと遅れがあることを示しています。つまり、現在、デジタルヘルスの価値評価の提案された論理に基づいて、適切な資金調達の経路を設定するためには、そこにあるイデオロギーが問題となります。最後のステップとして、アジア太平洋地域におけるデジタルヘルスの目的に合った保険適用の枠組みを紹介します。この枠組みは、APACMedによって作成され、当地域の官民の関係者からのインプットを含んでいます。このフレームワークは、2つの国の類型に分かれています。オーストラリアは先進的なUHC市場であり、主に公的な保険支払機関モデルであり、インドは4.0の野望を達成するために、官民の資金調達のバランスを厳しくしています。本文書を読んだアジア太平洋地域の政策立案者は、自国の構造に最も近い類型を選ぶことができ、もちろん両方の長所を取り入れることもできます。

図17 - HeartFlowの日本で保険適用対象となるためのアプローチ

HeartFlow解析は、ベストプラクティスの採用例として、日本での保険適用を成功させるためにマルチステップのアプローチを行いました。



出典: APACMed and L.E.K. Consulting, 202011

図18 - デジタルヘルスの可能性を活かすための政策の道筋

類型1:
オーストラリア

マクロの社会経済的
ステータス

マクロの医療システムの
ステータス

マクロのデジタルヘルスの
ステータス



- 人口2560万人
- 15.9%が65歳以上
- 1人当たりのGDP57400ドル
- 貧困率13.6%
- 識字率99.0%
- ビジネスのしやすさ14位
- イノベーション指数22位
- インターネット普及率86.5%

- 医療関連のGDP9.6%
- UHC指数87
- 公的医療67.3%
- 1,000人あたりの医師3.7人名
- 1,000人あたりの病床3.9
- 平均寿命82.5歳
- がんと脳血管障害が最大の死因
- 医療の17%がOPE
- HTA=確率

- 政府のサイトに記載された定義
- ブループリント／戦略のトピック: 情報の利用可能性、セキュリティ、説明可能なデータ、医薬品へのアクセス、新しいケアモデル、労働力の強化、イノベーション産業の繁栄
- サイバーセキュリティのガイドラインを公開

デジタルヘルス
保険適用(現状維持)

- 遠隔医療はすべての疾患領域で100%カバー
- メディケア給付表に記載されている心臓の遠隔モニタリングサービスの医療費自己負担の患者け料金の75%は連邦政府が負担し、料金の25%(または医師が差額を請求する場合はそれ以上)は民間保険または患者の自己負担。公的セクターでは、これらのサービスは資金面の制約から非常に限られており、病院の予算で賄われている
- 保険適用申請は規制当局の承認と並行して行うことができる
- 医師のサービス料金に対する保険適用申請(MSAC申請)は、あらゆる関係者が提出可能
- 民間セクターにおけるサービス料金の保険適用の承認は、HTAの高いエビデンスが要求され、メディケア給付表(MBS)では新しい医療処置の場合、最大2年かかる可能性がある。既存のコードの場合、プロテーゼの掲載には最大8か月かかる可能性があり、MSACの申請が必要な新規技術の場合、掲載には平均3年かかる可能性がある。
- 既存コードの場合、プロテーゼの掲載には最大8か月かかる可能性があり、プロテーゼのリストの基準を満たす新規技術の場合、掲載の承認はMBSでの医療処置の承認と並行して最大2年かかる可能性がある。
- ただし、持続血糖値モニター(CGM)の保険適用はMBSの項目の保険適用とは異なる。持続血糖値モニター(CGM)を受けることができる糖尿病患者には、連邦政府から100%の補助金が支給され、CGMの新製品がNDSSに掲載されるまでに、HTAの高いエビデンスが要求されるため、最大2年かかる可能性がある
- オーダーメイドの市販後調査はない

デジタルヘルス
保険適用(将来)

- コロナ禍中にデジタルヘルスの効果を調査する
- テレヘルス／モニタリング以外にも、既存の保険適用コードをより広範なデジタルヘルス技術に拡大する
- HTAのように過度に厳しいものではなく、デジタルヘルスに特化した価値評価モデルに落ち着く
- デジタルヘルスから最もメリットを受ける可能性のある技術と疾病経路の範囲を調査する
- デジタルヘルスに固有の新しいコードを組み込むための容量の作成を開始する
- 公的セクターと民間セクターが、100%の保険適用というビジョンを維持しつつ、保険適用に関して一致していることを確認する
- より正式なPMSプロセスを確立し、リアルワールドデータソースとしてデジタルヘルスを活用する
- デジタルヘルスが展開され、データが収集されたら、保険適用をより新しい契約制度(リスク共有、MEA、結果など)に合わせる
- 上記を再評価して、デジタルヘルスの評価、技術タイプ別の保険適用、疾患経路の明確な推進基準を設定する
- イノベーションのライフサイクルに合わせて、デジタルヘルスの画期的な指定を確立するなど、タイムラインの迅速化を図る

典型2: インド

マクロの社会経済的 ステータス

マクロの医療システムの ステータス

マクロのデジタルヘルスの ステータス

- 人口14億人
- 65歳以上6.4%
- 1人当たりのGDP2000ドル
- 貧困率68.8%
- 識字率77.7%
- ビジネスのしやすさ63位
- イノベーション指数48位
- インターネット普及率34.4%

- 医療関連のGDP3.6%
- UHC指数55
- 公的医療30.0%
- 1,000人あたりの医師1.3人名
- 1,000人あたりの病床0.5
- 平均寿命69.2歳
- 脳血管障害、感染が主な死因
- 医療の65%がOPE
- HTA = 処理中

- 政府のサイトに記載された定義
- ブループリント／戦略のテーマ: データインフラストラクチャ、オープンスタンダード、EHRの採用、個人の強化、連邦／州の協力、医学研究
- 公開されたサイバーセキュリティガイドラインはない: ただし、専属の委員会が結成された

デジタルヘルス 保険適用(現状維持)

- コロナ禍のニーズに照らして状況は急速に進化しているが、遠隔医療と遠隔モニタリングは明確に対象となっていない
- 主にB2Cチャネルや新しいビジネスの流れを確立したい民間セクターの医療機関や保険会社を通して、デジタルヘルスの普及を可能にする
- 規制されたルートの場合、デジタルヘルスと従来の医療機器の明確な区別はない
- 完全な医療機器承認プロセスの見直し- 医療機器規則(MDR)、リスク分類、相互認識

デジタルヘルス 保険適用(将来)

- 新型コロナウィルスの観察から必要な調整を含め、デジタルヘルスを正式にUHCの野心に組み込む
- テクノロジーインフラストラクチャとデータ交換の内部、外部の容量がベースラインにあることを確認する
- 正式な評価プロセスを通過するためのデジタルヘルスの要件をパイロットする(遠隔医療、遠隔モニタリングなどから開始)
- OPEの負担を制限するために、適切な保険適用を通して上記に最低50%以上を適用対象とする
- 民間セクターの強力な役割を考え、民間の医療機関と保険会社が同様に独自の保険適用／自己負担モデルをパイロットすることを許可する
- 医療機器の評価／保険適用モデルをデジタルヘルス向けに調整されたモデルもの区別し、ツールと疾患タイプごとに特異性を持たせて、上記を正式なものにする
- 新しいコードの長期計画はあるが、デジタルヘルスの既存の保険適用コードの使用に重点を置いている
- 収集されたリアルワールドデータを使用して、枠組みを継続的に監視・改善する
- 医療システムとリテラシーが成熟するとともに、デジタルヘルスの目的に適した新しい契約モデルについて考え始める
- 長期的に、真のUHCビジョンを支持して、間接的保険適用を減らす

“

「私は、この状況を2つの時間枠で捉えています。つまり、短期的にはBreak fix(ブレイクフィックス)のアイデアを採用し、長期的にはデジタルヘルスのための新しい経路やスキームを構築します。前者は後者につながると考えています」とオーストラリアのマクマホンMcMahon氏は語っています。「最終的なビジョンは、デジタルヘルスソリューションを調整された医療提供モデルに接続し、契約をより価値に基づいたデータ主導の意思決定プロセスに進化させることです。単に製品としてだけでなく、医療システムに強く求められる行動変化プログラムとしてデジタルヘルスに資金を提供することです。現在は誇大広告サイクルの始まりに過ぎず、適切なインセンティブとコラボレーションを実施する必要があります。

”

上記は、価値評価モデルに関連する、デジタルヘルスの保険適用の枠組みの指針となる提案です。エビデンスの創出と改良を含め、アジア太平洋地域でこれらが大規模に構築するには、より多くの時間と議論が必要です。

APACMedとそのメンバーはこの課題に取り組もうとしています、私たちはこの道のりで協力することを楽しみにしています。このペーパーの最後のセクションでは、開始するための実用的なチェックリストの概要を説明します。



アジア太平洋地域におけるデジタルヘルス技術の価値評価と保険適用経路について、上記で提供された枠組みを共有することができて嬉しく思います。これには、この分野での進歩の推進に等しく情熱を注ぐ地域の公的セクターおよび民間セクターの関係者からの親切なインプットも含まれます。私たちは、これらの枠組みの改善および調整に向けた議論を続け、枠組みがそのまま放置されることなく、標準的な医療システムガバナンスプログラムに統合されることを期待しています。

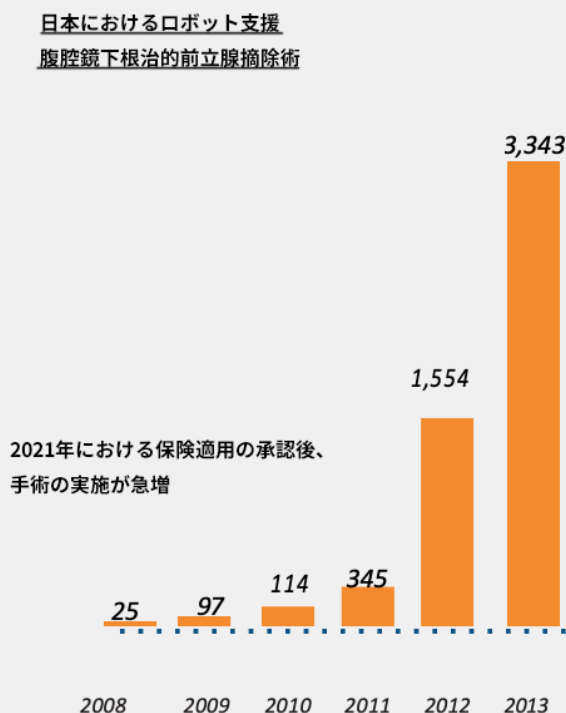
シンガポールのウォン氏は、「資金調達と保険適用は、人々の投資のROIを確保するための重要な政策戦略です」と述べています。「開始するには政策の「むち」が必要であり、継続するには「あめ」が必要な場合があります。デジタルヘルス技術は、全体的にスマートな国家になるためのコアメカニズムとみなされる必要があります。」アジア太平洋地域の政策立案者は、ドイツの最近の動きを参考にすることができます。これは、エビデンスの創出のための十分な時間を確保し、その後、規模拡大のための継続的な適用と価格設定について決定するために、デジタルヘルスの承認と保険適用を12か月間行うことです。

これは、私たち全員にとって学びの多い道になるでしょう。デジタルヘルスの「ブーム」は、特にポストコロナの時代に到来しています。アジア太平洋地域の先進国と発展途上国は、より広い社会経済的野心を損なわず、それ

に力を与える、次世代の医療とケアの戦略を採用しなければなりません。APACMedでは、デジタルヘルスとデジタル患者が重要な要素であると考えています。そのためには、デジタルヘルス技術的に対して、緩すぎることも厳しすぎることもない、目的に合ったアプローチが必要です。そのため、この進化する分野におけるデジタルヘルスへのアクセス、その成果、費用対効果、資金調達の透明性における派生的な価値を各国が実現するためには、保険適用範囲を広げる政策が必要です。HeartFlow解析のイノベーションが日本に入ったのは偶然ではありません。医療技術を発売する場所の選択については、自立的な理念として、ホスト国の準備態勢と保険適用の経路に密接に従っています。

したがって、アジア太平洋地域の政策立案者は、デジタルヘルスが管理されていないチャネルを通して普及し、その潜在能力を活用できない可能性を許すか、デジタルヘルスを活用して医療アクセスの格差や不平等に対処するなど、状況に応じて適切な体制を整えるための積極的な対策を講じることで、良い状態からさらに良い状態へ進むか、という分かれ道に立たされています。本文書や APACMed の構成員が後者を推奨していることは明らかであり、私たちはそのお手伝いをします。

図19 – 保険適用後：予想される使用量の増加

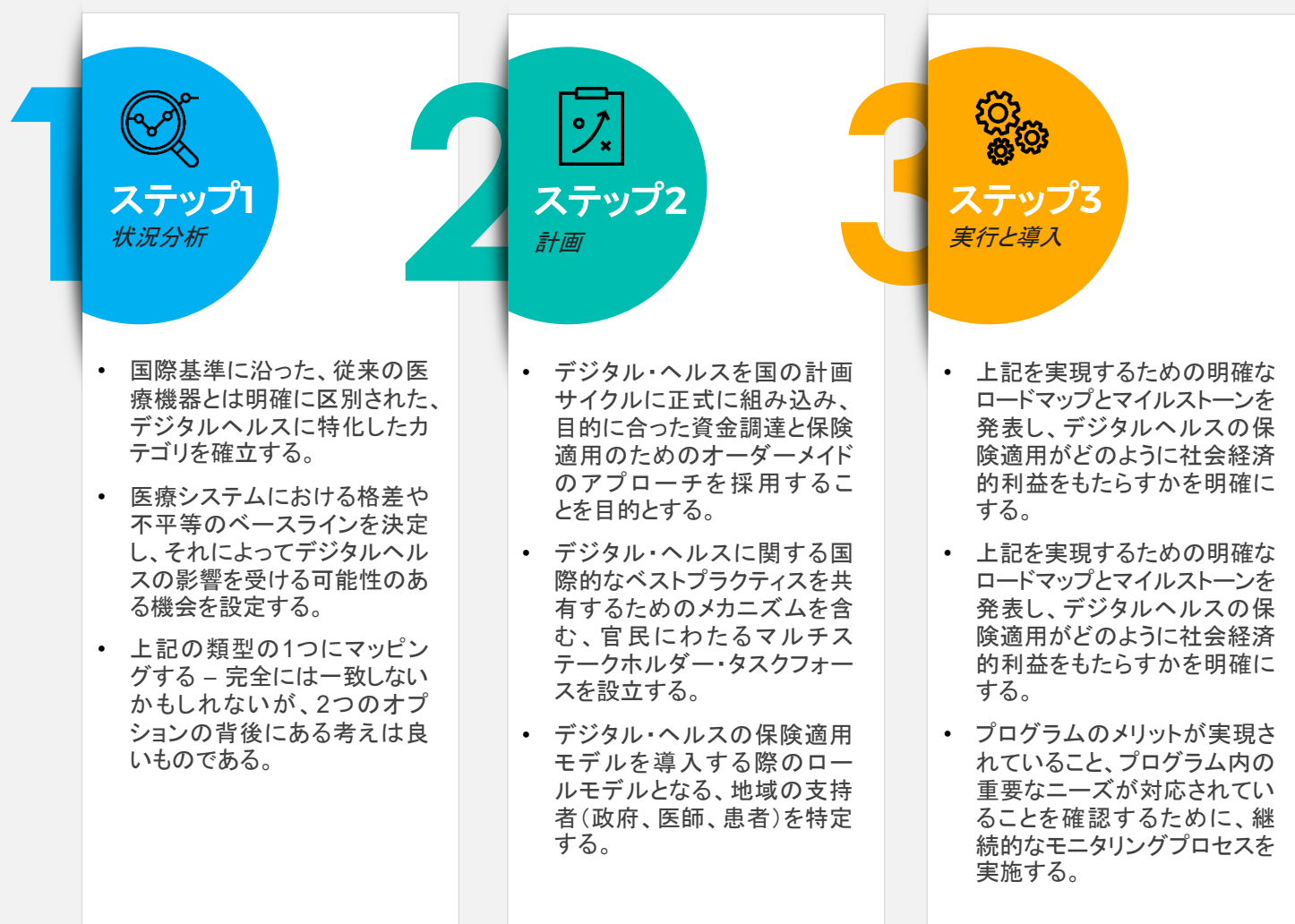


出典：APACMed and L.E.K. Consulting, 202011

シンガポールのウォン氏は、「保険適用は、人々への投資のROIを確保するための重要な政策戦略です」と述べています。「開始するには政策の「むち」が必要であり、継続するには「あめ」が必要な場合があります。しかし、デジタルヘルス技術は、全体的にスマートな国家になるためのコアメカニズムとみなされる必要があります。」

価値評価、資金調達、保険適用の枠組みを実現するために、私たちは以下のアクションプランを政策立案者の検討事項として提案します(図20)。

図20: 政策立案者向けアクションプランの提案



オーストラリアのVerhoeven氏は、「UHCの基本原則に忠実でありながら、デジタルヘルス技術を適切に評価し、資金調達をする必要があります」と述べています。「私たちは、技術と社会構造が、提供される資金と達成される医療上の成果との間のバランスを保つために、確実にペースを合わせて進むようにしなければなりません。」

**「APACMed は、テクノロジーの最新の進歩について
政府に情報を提供することで、この議論において
主導的な役割を果たすことができます」**

と韓国のDr. Kimは述べています。「私たちは時に可視性を欠き、迅速な対応ができないことがあります。そのため、デジタルヘルスの導入には真の官民パートナーシップが必要とされます」。

著者

Chris L. Hardesty、ヘルスケア・エコシステム・イノベーション
担当グローバル・アドバイザー、chrishardesty@kpmg.com.sg

Roberta Sarno、デジタルヘルスマネージャー、APACMed、
rsarno@apacmed.org

Anh Bourcet、デジタルヘルス委員会保険適用ワークグループ
議長| ASPACディレクター、医療経済・市場アクセス、
Johnson & Johnson

Arif Fahim、地域ディレクター-アジア太平洋、医療経済保険
適用、Abbott

Jaehyun Suh、市場アクセススペシャリスト、Bbraun

Julianna Yeung、シニア・マネージャー、戦略的ケア調整、
Fresenius Medical Care

Michael Nobes、市場アクセス・ディレクター、Abbott

西村美智子、Head – 医療経済・保険適用部門長、
アボット ジャパン

Ranu Khakhalari、市場アクセスアナリスト – アジア太平洋地域、
Abbott

Sebnem (Shebnem) Erdol、医療経済・保険適用部門長、
Abbott ANZ

Shweta Bhardwaj、アソシエイトディレクター、グローバル
ポリシー、Johnson & Johnson

APACMed デジタルヘルス委員会メンバー

Akhil Khurana、グローバルリーダーシップ開発プログラム、
Roche

Alfred Chua、戦略的アカウント・マネージャー、Johnson &
Johnson

Antoinette Patterson、共同設立者／CEO、Safespace

Chris Ferruzzi、プロダクトマーケティングマネージャー、
MyDoc

Cindy Pelou、デジタルヘルス・インターン、APACMed

Dan Liu、戦略イノベーション・事業開発 APAC、Siemens
Healthineers

Dhruv Suyamprakasam、創設者、iCliniq

Dilpreet Singh、CEO、Juvoxa

Gayathri Choda、創設者 & CEO、Aarca research

Jacqueline Ng、シニア・マーケティング・マネージャー、
Baxter

Jonathan Yap コミュニケーションリーダー、BD

Keran Shao、アソシエイト・マネージャー、BD

Larissa D'Andrea、VP、グローバル政府業務、Resmed

Maureen Crocker、グローバルシニアマネージャー、
Resmed

Nattapon Thongkamchoo、政府業務・保険適用部門長、
Medtronic

Nayan Abhiram Kalnad、CEO、Avegen Health

Olaf Rusoke-Dierich、創設者、JD Sanmed

Paula Amunategui、地域リーダー、マーケティング
エクセレンス・デジタルイノベーション、Roche

Rajat Prabhakaran、戦略部門長、Hologic

Sameer Singla、医療ビジネスディレクター、慢性ケア、
アジア太平洋地域、Avanos

猪股聡子、コンテンツライター、MyDoc

Shih Li Suh、CEO／戦略リーダーの特別補佐、iXensor

Shivkumar Hurdale、シニアディレクター、RAQA、APAC、
Stryker

Sibasish Dey、臨床業務部門長、Resmed

Sloan Kulper、共同創業者／CEO、Lifespan

Sufian Yusof、BDディレクター、Safespace

Yinghui Gao、規制・基準マネージャー、Siemens
Healthineers

Yi-Shao Liu、最高執行責任者、Helios Bioelectronics

Ziyan Wang、市場アクセス・ディレクター、APAC、
LivaNova

インタビューを受けた関係者

Alison Verhoeven、オーストラリア医療病院協会医療病院協会(オーストラリア医療病院協会)

Alvin Marcelo、セントルークメディカルセンター IT SVP／CMIO(フィリピン)

五十嵐中、東京大学研究科医薬政策学客員准教授(日本)

Bettina McMahon、オーストラリアデジタルヘルス研究所所長(オーストラリア)

Imelda Corros & Pilar Teves、KPMGヘルスケア・ライフサイエンス(フィリピン)

Joo Youn Kim、National Evidence-Based Healthcare Collaborating Agency(韓国)

Sangeeta Tikyani、Dr. ASK Healthcare at Home Public Health Director(インド)

Scott Wong、Ng Teng Fong 総合病院医療責任者、MOHH(シンガポール)

Sebastien Gaudin、CareVoice CEO(中国)

Timothy Johns、英国国際通商省デジタルヘルス部長(中国)

依木登美子、くすりの適正使用協議会理事長(日本)
WeDoctor(中国)

原 陽介、東北大学／ライフトゥデイCEO(日本)

謝辞

Arathi Sasidharan、所長、L.E.K. Consulting

Stephen Sunderland、パートナー、L.E.K. Consulting

1. “Sustainable Healthcare in APAC: Financing and Delivery Models”. World Economic Forum (2020).
2. World Bank Database (Various Modalities): <https://data.worldbank.org/> Accessed Dec2020.
3. APACMed-KPMG MedTech Industry Footprint Presentation (2019). <https://apacmed.org/medtech-industry-footprint-presentation-2019-kpmg/> Accessed Dec2020.
4. “Challenges for the evaluation of digital health solutions—A call for innovative evidence generation approaches.” Guo C., Ashrafian H., Ghafur S., Fontana G., Gardner C., Prime M. Nature Partner Journals, Digital Medicine (2020). 3:110 <https://doi.org/10.1038/s41746-020-00314-2>
5. “COVID-19 Consumer Survey”. McKinsey & Company (2020, Apr 27).
6. APACMed Primary Research Activities (2020) <https://apacmed.org/our-work/digital-health/> Accessed Dec 2020.
7. “Artificial Intelligence: Healthcare’s New Nervous System” WTN News, Accenture Consulting (2017). <https://wtnews.com/2017/09/26/artificial-intelligence-healthcares-new-nervous-system/> Accessed Dec 2020.
8. “3D Printing in Healthcare – Where Are We in 2019?”. AMFG (2019). <https://amfg.ai/2019/08/30/3d-printing-in-healthcare-where-are-we-in-2019/> Accessed Dec2020.
9. “Digital Health: A Framework for Healthcare Transformation”. HIMSS (2020). Accessed Dec2020.
10. “Assessing the Impact of Digital Transformation of Health Services.” Report of the Expert Panel on effective ways of investing in Health, European Commission (2019).
11. Navigating the Digital Health Reimbursement Landscape in Asia-Pacific.” APACMed and L.E.K. Consulting (2020). <https://apacmed.org/our-work/digital-health/> Accessed Dec2020.
12. “Asia-Pacific Has Some of the World’s Most Connected, Mobile, and Social Digital Users”. AiThority (2019). <https://aithority.com/mobile/asia-pacific-has-some-of-the-worlds-most-connected-mobile-and-social-digital-users/> Accessed Dec2020.
13. “Sustainable Healthcare Investment as an Economic Driver: The Time for ASEAN to Act Is Now.” KPMG (In Collaboration with Sanofi and EU-ASEAN Business Council) (2020, Mar 9).
14. World Health Organization Database (Various Modalities). <https://www.who.int/data> Accessed Dec2020.
15. “WHO Guideline: Recommendations on Digital Interventions for Health System Strengthening”. World Health Organization (2019).
16. “People in Singapore Spend Over 12 Hours on Their Gadgets Daily”. The Straits Times (2017). <https://www.straitstimes.com/singapore/12hr-42min-connected-for-hours> Accessed Dec2020.
17. “Trends in the Adoption of Robotic Surgery for Common Surgical Procedures”. Sheetz KH, Claflin J, Dimick JB. JAMA Netw Open (2020). 3(1):e1918911. doi:10.1001/jamanetworkopen.2019.18911
18. “Digi-HTA: Health Technology Assessment Framework for Digital Healthcare Services”. Haverinen J., Keränen N., Falkenbach P., Maijala A., Kolehmainen T., Reponen J. Finnish Journal of EHealth and EWellfare (2019). 11(4), 326–341. <https://doi.org/10.23996/fjhw.82538>
19. “How to Value Digital Health Interventions? A Systemic Literature Review”. International Journal of Environmental Research and Public Health. 2020. Kolasa K., Kozinski G. International Journal of Environmental Research and Public Health (2020 Mar). 17(6). DOI: 10.3390/ijerph17062119
20. “Modernizing Medicare Coverage of Digital Health Technologies”. AdvaMed Centre for Digital Health. (2020 Sep) <https://www.advamed.org/sites/default/files/resource/advamed-modernizing-medicare-coverage-of-digital-health-technologies-september-2020.pdf> Accessed Dec2020.
21. “Suitability of Current Evaluation Frameworks for Use in the Health Technology Assessment of Mobile Medical Applications: A Systematic Review”. Moshi MR, Tooher R, Merlin T. Int J Technol Assess Health Care (2018 Jan). 34(5):464–475. doi: 10.1017/S026646231800051X. Epub 2018 Sep 11. PMID: 30201060.



About APACMed

アジア太平洋医療技術協会 (APACMed) は、医療機器、デバイス、体外診断用医療機器のメーカーとサプライヤー、業界団体、アジア太平洋地域の医療技術業界に関連するその他の主要な利害関係者を代表しています。APACMedの使命は、アジア太平洋地域の医療の未来を共同で形作るために、利害関係者間の革新的なコラボレーションを通して患者の診療の基準を改善することです。APACMedは2020年に、デジタルヘルスに関する地域の課題への取り組みにおいて、メンバーをサポートするためにデジタルヘルス委員会を設立しました。

詳細については、www.apacmed.orgをご覧ください。

2 Science Park Drive
Ascent Tower, #02-03
Science Park 1
Singapore 118222
T(65) 6816 3180