

第5回 SaMD産学官連携フォーラム

第一部：「家庭用プログラム医療機器」の普及に向けた課題の整理

デジタルヘルス産業の振興に向けた研究会

「日本デジタルヘルス・アライアンス（略称 JaDHA）」

産業界から見る家庭向けSaMDへの期待と課題認識

2025年9月12日

日本デジタルヘルス・アライアンス

顧問 小林 義広

本日の話題提供内容

- 1** | 日本デジタルヘルス・アライアンスの概要のご紹介
- 2** | JaDHA会員の家庭向けSaMDの開発・想定用途と期待
- 3** | 家庭向けSaMDの持続的な開発・実用化促進に向けた課題認識

1-1. 日本デジタルヘルス・アライアンスの概要



組織名・設立

- 日本デジタルヘルス・アライアンス (JaDHA)
- 製薬デジタルヘルス研究会および日本DTx推進研究会を統合し、2022年3月14日に設立。



設立背景

- コロナ禍は社会におけるデジタル化の重要性が一層認識される契機に。
- 先進的プログラム医療機器の実用化を促す施策の検討が進む。
- 「デジタルだからこそその価値」の評価、柔軟性のある制度・規制の実装が重要。



活動内容

- 業界の垣根を超えた横断的研究組織の組成と活動により、
- 産業の発展、関連サービスや技術の普及促進を阻害する課題を深く洞察、
- デジタルヘルス産業の発展を巡る課題解決の在り方を提言する。



会員企業

- 大手医薬品・医療機器メーカー、デジタルヘルスベンチャー企業、大手ICT企業、デジタルヘルスに新規事業として取り組む企業など**2025年8月末時点**で**104社**が参加。

出典：日本総研作成

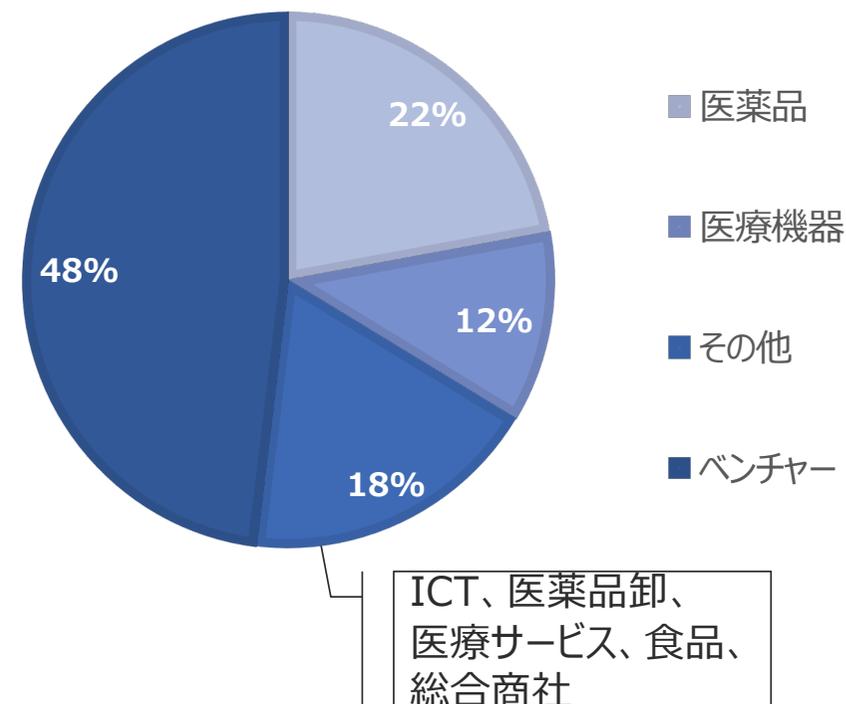
1-2. JaDHA会員数、会員属性

2025年8月末時点で、104社の会員数。デジタルヘルスに関わる多様な属性の企業が参加する特長的な団体との認知が浸透した。

会員区分

	正会員	ワザンバ 会員	
一般会員	32	24	56
ベンチャー 会員	23	25	48
	55	49	

会員属性(業種・業態)



出典: 日本総研作成

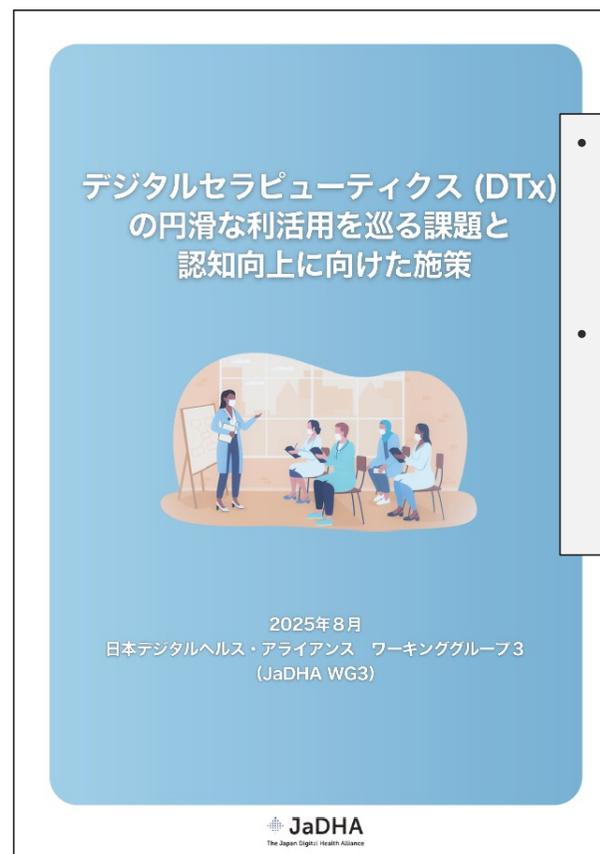
1-3. デジタルリテラシービジョンペーパー、DTxの円滑な利活用に向けた調査レポートの公表

SaMDの普及・利活用促進に資するべく、デジタルリテラシーの向上に向けたビジョンペーパー、DTxの円滑な利活用促進に向けた現状と課題・施策の方向性を提言するレポートを公表している。(JaDHA HPにて公開中)



- デジタルヘルスの浸透に向けデジタルヘルスリテラシーに配慮した今後の活動指針や本活動がもたらす影響などをビジョンとして取りまとめています。
- 参考資料としてデジタルヘルスリテラシーをテーマに開催したJaDHA Innovation Forumの開催レポート、会員企業におけるデジタルヘルスリテラシーに配慮した活動に関する事例集を掲載。

<https://jadha.jp/news/news20250318.html>



- WGで実施したアンケートやインタビュー調査等をもとに、生活者・医療従事者・事業者それぞれの視点で、DTxの認知や利活用を巡る現状と課題を整理。
- 更に、調査結果を踏まえ、DTxのさらなる普及と円滑な利活用の促進に向け、認知向上に必要な施策を提言しています。

<https://jadha.jp/>にて9月2日の公開を予定しています

出典：日本総研作成

本日の話題提供内容

2 | JaDHA会員の家庭向けSaMDの開発・想定用途と期待

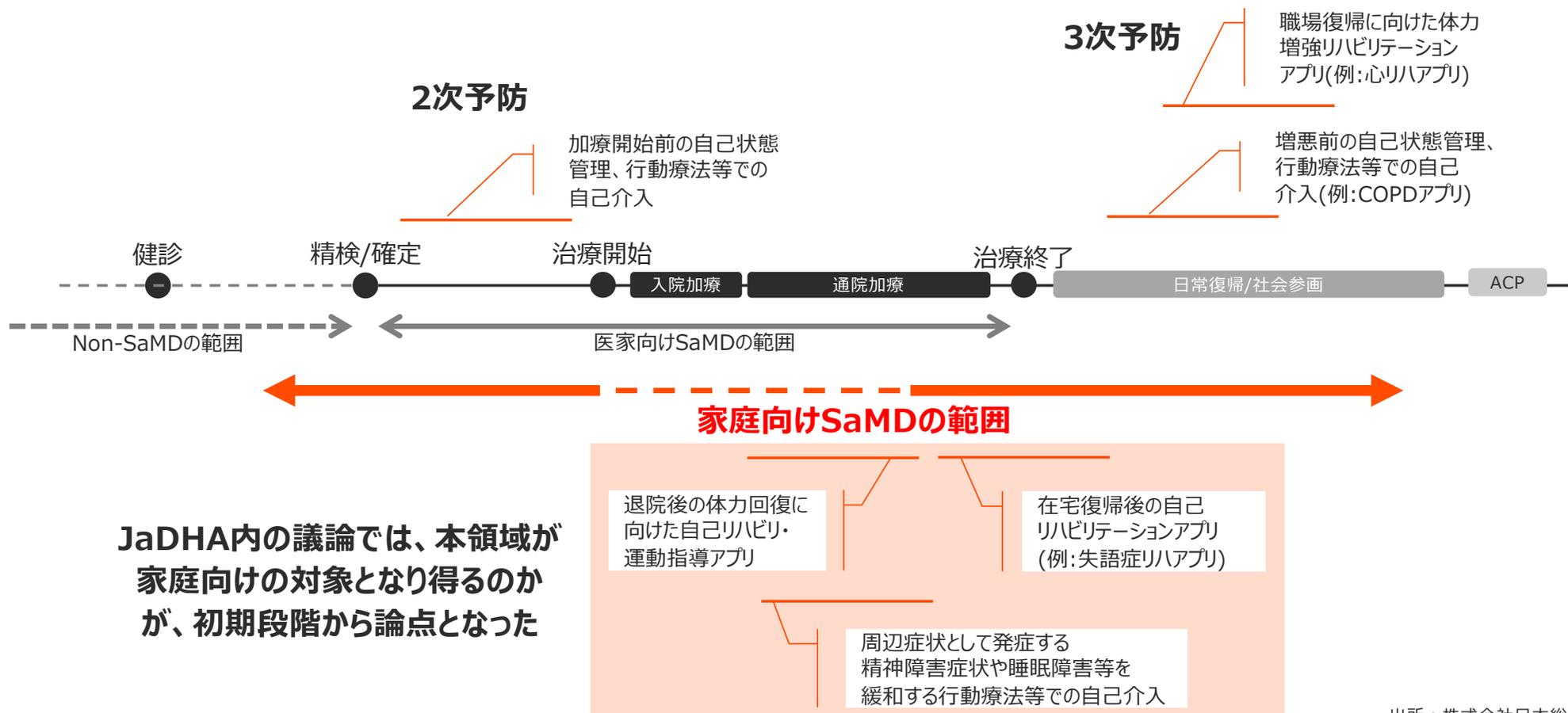
事実として…

家庭用SaMDという区分の存在そのものの認知が非常に低い

**プログラム開発の初期的段階での、事業戦略の検討において、
家庭向けが道筋の1つとして議論されることも極めて少ない**

2-1. パイシエントジャーニーからみた家庭向けSaMDの利用シーンの概念的整理

「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てすること」を促し重症化を予防する、円滑な日常復帰と社会参画を支える利用シーンをPJに沿って描くことで、家庭向けSaMDの意義を明確化する。



JaDHA内の議論では、本領域が家庭向けの対象となり得るのかが、初期段階から論点となった

出所：株式会社日本総合研究所作成

2-2. 現時点、家庭向け治療用SaMDの開発が検討されている用途・利用シーン

現時点、家庭向け治療用SaMDの具体的な開発(可能性を含む)が検討されている用途・利用シーンは限られているのが実態。これは冒頭の認知の低さに起因する部分も大きい。

	利用シーン	利活用のきっかけ	対象となる自覚症状等
1	職域・健康経営施策としての症状改善	<ul style="list-style-type: none"> ■ 健診後の産業医指導での紹介、従業員支援プログラム提供を通じた従業員の認知 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 生活習慣病等要注意症状 ◆ エンゲージメントに影響を与える症状
2	職場復帰・社会参加に向けた自己リハビリ	<ul style="list-style-type: none"> ■ 退院時の医師・セラピスト、介護事業者からの紹介 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 運動・身体機能の低下 ◆ 再発・増悪が懸念される症状(例:心不全,COPD)
3	妊産婦・ママの不安改善・メンタル支援	<ul style="list-style-type: none"> ■ 産婦人科医師の紹介、自治体妊産婦支援事業でのサービス提供を通じた認知 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 産後うつ症状 ◆ ライフイベントをきっかけとした不安・不眠症状
4	歯科症状の自己改善	<ul style="list-style-type: none"> ■ 歯科医師・歯科衛生士からの紹介 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 歯ぎしり (緩和のための行動療法) ◆ 歯周病 (緩和のための口腔ケア)
5	耳鼻関連症状の自己改善	<ul style="list-style-type: none"> ■ 患者のサービス検索・SNSでの認知 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 花粉症 (緩和のための行動療法) ◆ 耳鳴り (緩和のための行動療法)
6	眼科関連症状の自己改善	<ul style="list-style-type: none"> ■ 患者のサービス検索・SNSでの認知 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 眼精疲労 (緩和のための行動療法) ◆ ドライアイ (緩和のための行動療法)

出所：JaDHA会員への開発計画聴取結果より株式会社日本総合研究所作成

2-3-1. 開発が検討されている用途・利用シーンと評価指標論点との関連 (1)

SaMDが長期使用される性質に起因する独自のリスク懸念を前提としつつ、本懸念が発生した場合に対応し得る施策を打つと共に、このリスク存在を客観的に評価できるデータ蓄積が必要。

評価指標 5. (2) 家庭用プログラム医療機器の特徴を踏まえた要件

- ⑤ 使用者の判断が間違っていた場合に重症化する等、医療機関への受診が遅れることによって生じるリスクについて、講じる対策によりリスクが許容可能であること。

From (黎明期である【今】)

一般者に寄り添える専門科の存在
の下での利用シーンでの実用化



To (家庭向けが当たり前の【未来】に向けた構え)

客観的なデータに基づく患者不利益の評価
それを基にした柔軟な規制とリスクマネジメント



非公開

出所： JaDHA会員への開発計画聴取結果、タスクフォース議論結果より株式会社日本総合研究所作成

2-3-2. 開発が検討されている用途・利用シーンと評価指標論点との関連 (2)

プログラムの利用に起因する習慣・依存・耽溺性を主張する客観的かつ疫学的データは存在しないと認識。
【許容可能】に利用者の安心の観点からも、これに応える社会基盤創生に取り組むことも必要ではないか。

評価指標 5. (2) 家庭用プログラム医療機器の特徴を踏まえた要件

⑥ 習慣性、依存性及び耽溺(たんでき)性（夢中になりすぎる特性）のリスクが許容可能であること。

【背景】

確かに「スマホ依存」「ゲーム依存」は存在

【産業界の現状】

「依存」へのプログラムによる改善の取り組みの存在

【未来への産学官の挑戦】

「依存」の懸念を突破し健全な利活用を促す社会基盤創生

非公開

出所： JaDHA会員への開発計画聴取結果、タスクフォース議論結果より株式会社日本総合研究所作成

本日の話題提供内容

3 | 家庭向けSaMDの持続的な開発・実用化促進に向けた課題認識

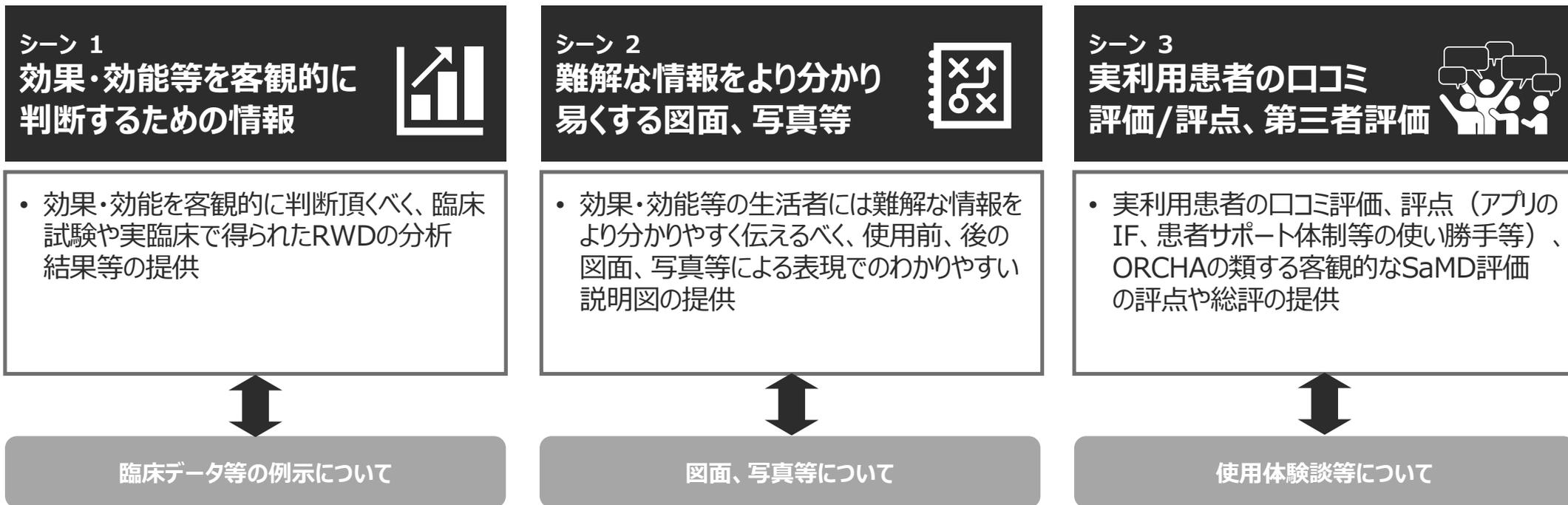
3-1. 家庭向けSaMDの開発・利活用の促進に向けた課題認識

-  **1** 包括的な広告規制の緩和
生活者の適切な理解と選択を促す広告・情報提供可能な範囲の見直し
-  **2** 革新的技術発展のサイクルに取り残さず、迅速にそれ取り入れるために
「相対的機能劣化」を防ぐ、生成AI等先端技術への柔軟な規制の在り方
- 3** 「計測」「診断」「治療」の全てを一体的に提供するプログラムの出現
ハイブリッド家庭向けSaMDの規制上の位置づけと評価の在り方
- 4** 生活者が信頼する医療従事者からの紹介が大事
医療従事者が患者に対し有用なSaMDを紹介する動機付けの付与
- 5** ダイレクト開発に向けた柔軟な承認プロセス
ヘルスケアアプリの集積データ活用など柔軟かつ新たな承認プロセス

出典：JaDHA会員への意見聴取結果より日本総研作成

3-2. 生活者の円滑なサービス選択と利活用に資する情報提供に向けて

患者の日常生活において利用し続けられる家庭向けSaMDの特性を踏まえ、より適切な選択に向けた情報提供を他産業アプリと同様な形態で実施することも必要。提供情報を想定、現規制の制約を整理整頓し議論を継続したい。



<医薬品等適正広告基準>

3 効能効果、性能及び安全性関係 (5) 効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止

医薬品等の効能効果等又は安全性について、具体的効能効果等又は安全性を摘示して、それが確実である保証をするような表現をしてはならない。

出所：株式会社日本総合研究所作成

3-3. 革新的技術を活用するSaMDを患者へ届ける続けるための「スピードの追及」

革新的なAI技術等によりSaMDが早期に開発・提供され続け、より多くの患者により日常生活で継続的に利用されるために、企業の開発投資を促し、継続した改良と安定供給体制の確保が促されることが重要。

1

革新的技術発展のサイクルに取り残されず、患者に価値を提供し続けるSaMD
昨今の技術進化速度に即した柔軟な規制、技術固定期間を極力短縮

2

汎用型AI等との境界線を明確にしつつ、医療機器としての柔軟な開発を支える性能評価
生成AIを巡る該当・非該当の整理整頓、適切な性能評価の探求

3

新たな技術の特性を前提に、患者不利益を技術・医療従事者・規制の連動で防ぐ新たな協働
生成AIの特性に起因する患者不利益の予見、安全性の捉え方の探求

出典：日本総研作成

お問い合わせ

本件に関するお問い合わせ、ご確認は下記までお願いいたします。

日本デジタルヘルス・アライアンス 事務局
株式会社日本総合研究所 リサーチ・コンサルティング部門
ヘルスケア・事業創造グループ 内
E-mail: UN_6001.group@jri.co.jp

- 日本デジタルヘルス・アライアンス ホームページ
<https://jadha.jp/>
- JaDHA事務局お問い合わせ UN_6001.group@jri.co.jp

本資料の著作権は株式会社日本総合研究所に帰属します。

注意事項

士業法

弁護士法、公認会計士法、税理士法等の法令に基づき、資格を有するもののみが行える業務に関しては、当社は当該業務を行うことができません。これら士業に関わる事項については、貴社において、それぞれの有資格者である専門家にご相談下さい。なお、当社がコンサルティングを通じて、又はその成果として提供する情報について、法務、税務、会計その他に関連する事項が含まれていたとしても、専門家としての助言ではないことをご理解ください。

金融商品取引法等

当社は、法令の定めにより、有価証券の価値に関する助言その他の投資顧問業務、M&A案件における所謂フィナンシャルアドバイザー業務等は行うことができません。

SMBCグループとの関係

日本総合研究所はSMBCグループに所属しており、当社内のみならず同グループ内各社の業務との関係において、利益相反のおそれがある業務は実施することができません。「利益相反管理方針」(<http://www.smfg.co.jp/riekisouhan/>)に従って対応しますので、ご了承ください。当社によるコンサルティングの実施は、SMBCグループ傘下の金融機関等とは独立に行われるものであって、これら金融機関からの資金調達の可能性を保証するものではありません。

データの正確性等の非保証

当社は、コンサルティングを通じて、又はその成果として提供する情報については必要に応じ信頼できる情報源に確認するなど最善の努力を致しますが、その内容の正確性・最新性等について保証するものではなく、情報の誤り、情報の欠落、及び情報の使用により生じる結果に対して一切の責任を負いません。また、それが明示されているか否かを問わず、商品性、特定目的適合性等その他あらゆる種類の保証を行いません。

貴社による成果の利用

当社がコンサルティングを通じて、又はその成果として貴社に提供する情報は助言に留まることをご理解ください。貴社の経営に関する計画及びその実現方法は、貴社が自らの裁量により決定し選択ください。当社は、コンサルティングを通じて、又はその成果として貴社に提供する情報によって、貴社が決定した作為不作為により、貴社又は第三者が結果的に損害を受け、特別事情による損害を被った場合（損害発生を予見していた場合を含みます。）においても一切の責任を負いません。

反社会的勢力の排除

当社は、反社会的勢力とは一切の関係を遮断し、反社会的行為による当社業務への不当な介入を排除しいかなる利益も供与しません。当社は、当社業務に対する反社会的な強要や脅迫等に対しては、犯罪対策閣僚会議幹事会申合せ「企業が反社会的勢力による被害を防止するための指針」（平成19年6月19日）の趣旨に従い、外部専門機関に相談するなど毅然とした対応をとります。当社は、お取引先が反社会的行為により当社業務に不当な介入等を行った場合、お取引に係る契約を解除することができるものとします。