

デジタルヘルスケアサービスの 利活用推進に向けた基本的方針

2024年9月

日本デジタルヘルス・アライアンス
(JaDHA)

目次

1	はじめに	P02
1.1	デジタルヘルスの概要および本書における言及の範囲	P02
1.1.1	本書の対象	P02
1.1.2	本書(基本的方針)策定の目的	P02
1.1.3	本書における組織の位置づけ	P02
2	デジタルヘルスケアサービスの現状	P03
2.1	デジタルヘルスケアサービスの特徴	P03
2.2	ライフジャーニーおよび提供者による分類	P04
2.2.1	生活者が健康維持・増進、セルフケア、一次予防で活用するサービス	P04
2.2.2	医療従事者が疾病管理・重症化予防の補助手段で活用するサービス	P05
2.3	主なマネタイズモデルによる分類	P05
2.4	健康課題による分類	P06
3	デジタルヘルスケアサービスの将来像	P07
3.1	10年後の社会におけるヘルスケアサービスの将来像	P07
3.1.1	デジタルヘルスケアサービスの今後の展望	P08
3.1.2	デジタルヘルスケアサービスの浸透のための課題	P08
4	デジタルヘルスケアサービスの利活用における課題とその解決	P09
4.1	デジタルヘルスケアサービスの将来的な課題	P09
4.2	デジタルヘルスケアサービスの需要者側の実態調査	P11
4.2.1	デジタルヘルスケアサービスの導入状況	P11
4.2.2	デジタルヘルスケアサービスの導入にあたり重要視する主な事項	P11
4.3	デジタルヘルスケアサービスの認知および利活用の推進	P12
4.4	類似したサービスから適切なものを選択する難しさ	P13
4.4.1	有用性を示すための認証制度	P15
4.4.2	ユーザビリティの担保	P15
4.4.3	国内外のヘルスケアサービス評価ツール	P16
4.5	需要者および供給者へのインセンティブ設計	P17
4.5.1	ヘルスケア分野における近年の活動	P18
5	今後に向けて	P19

1 はじめに

1.1 デジタルヘルスの概要および本書における言及の範囲

1.1.1 本書の対象

「デジタルヘルス」とは、近年開発されているデジタル技術を活用した健康維持や疾患治療を目的とする製品の総称である。デジタルヘルスのうち、疾患の予防・診断・治療に用いられ、流通・販売に薬事承認が必要となる製品は「SaMD¹(プログラム医療機器)」に該当する。厚生労働省は、SaMDを「医療機器としての目的性を有しており、かつ、意図したとおりに機能しない場合に患者(又は使用者)の生命及び健康に影響を与えるおそれがあるプログラム」と定義している²。

それに対して、SaMDに該当しないが、健康維持・増進や疾患の自己管理に用いられる製品は「non-SaMD(非プログラム医療機器)」と呼ばれている。本基本的方針では、後者のnon-SaMDおよびnon-SaMDを利用したヘルスケアサービスを対象とし、デジタルヘルスケアサービスと呼称する。

1.1.2 本書(基本的方針)策定の目的

デジタルヘルスケアサービスは、情報技術(以降IT³)の発展とともに急速に拡大している。

デジタルヘルスケアサービスの適切な利活用の推進により、医療資源や地域資源への依存度を下げ、生活者の健康管理が可能にし、日本国民の健康増進、日本の健康長寿社会、社会保障費削減や労働人口確保の達成に大きく貢献できると考えられる。一方で、デジタルヘルスケアサービスが健康に対して適切に寄与するためにはさまざまな課題がある。

本基本的方針は、生活者の健康維持・増進と持続可能な社会に貢献することを前提に、10年後の社会像を洞察しながら、現状を俯瞰したうえで、**デジタルヘルスケアサービスの適切な選択と利活用推進の課題と解決策の方針を示す**ことを目的とする。

1.1.3 本書における組織の位置づけ

日本デジタルヘルス・アライアンス(以降JaDHA)では、デジタルセラピューティクス(DTx⁴)やSaMDだけでなく、**non-SaMD、デジタルヘルスケアサービスも活動の対象にしている**。

社会システム創造ワーキンググループ(以降WG4)では、特に、後者の**適切な選択と利活用の推進を目的に活動している**。

1 SaMD:Software as a Medical Device

2 厚生労働省、プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインについて、2021。

3 IT:Information Technology

4 DTx:Digital Therapeutics デジタル技術を用いた医療行為の支援または実施するデジタル製品

2 デジタルヘルスケアサービスの現状

2.1 デジタルヘルスケアサービスの特徴

デジタルヘルスの登場以前から、食品や器具、運動プログラムといった健康維持・増進を目的とした製品やサービスは人々の健康に貢献してきた。特に、21世紀以降、ITの進歩やデジタルデバイス普及に伴い、スマートフォンのアプリケーション(以降アプリ)をはじめとするITを利用したデジタルヘルスケアサービスが生み出され、さまざまな状況で活用されはじめている。

デジタルヘルスケアサービスは、薬機法⁵に基づき第三者認証または大臣承認を受けて供給されるSaMDとは異なり、一般的な製品・サービスと同様の取り扱いができる。つまり、薬機法への厳格な対応や特別な製造施設がなくとも、技術さえあれば開発および販売が可能であり、SaMDよりも市場参入が容易ということである。

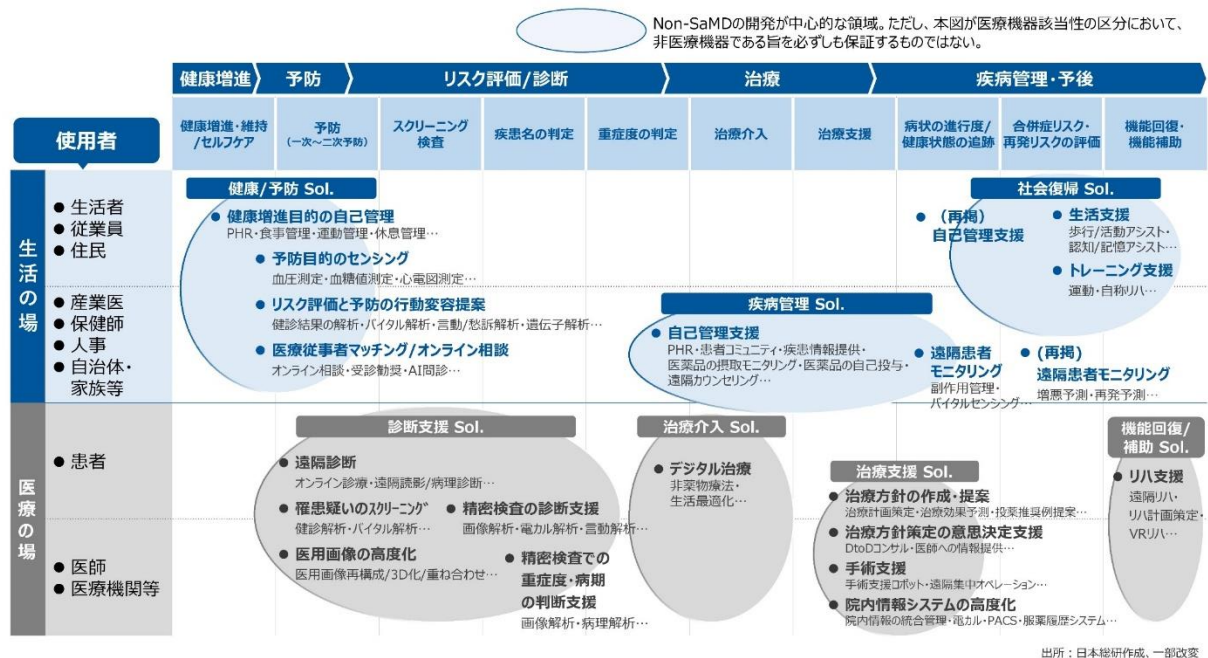
またデジタルの性質上、生活者の健康維持・増進や一次予防から患者の疾病管理・重症化予防まで活用シーンは多岐にわたる。そのため、生活者の健康維持・増進や持続可能な社会に大きく貢献する可能性を有している。

5 医薬品、医療機器等の品質、有効性および安全性の確保等に関する法律

2.2 ライフジャーニーおよび提供者による分類

デジタルヘルスケアサービスは、ライフジャーニーおよび提供者の観点からは2つに大別できる。1つは生活者の健康維持・増進や一次予防に利用するもの。もう1つは医療従事者が疾病管理・重症化予防の補助手段として利用するものである。これらの概念を図1に示す。

図1 ライフジャーニーおよび提供者によるデジタルヘルスケアサービスの分類



2.2.1 生活者が健康維持・増進、セルフケア、一次予防で活用するサービス

生活者にとって最も馴染み深いデジタルヘルスケアサービスは、健康維持・増進、セルフケア、予防を目的としたものである。例えば、健康管理を目的とした食事や睡眠等の記録、またはデバイスに収集された生体情報等、日々の健康データを蓄積するPHR(Personal Health Record⁶)アプリ等がある。さらに、これらの情報を基に自己管理や行動変容を促すもの、保健指導の専門職の介在が不要な健康管理・相談の仕組みまで多岐にわたる。

なお、本書では医療機器該当性に関する担保を必ずしも保証するものではないことに留意いただきたい。

⁶ PHR:Personal Health Record 個人の健康診断結果や服薬歴、日々の健康データを電子記録として本人や家族が正確に把握し、活用するための仕組み

2.2.2 医療従事者が疾病管理・重症化予防の補助手段で活用するサービス

デジタルヘルスケアサービスは、医療従事者による疾患の治療開始後にも、疾病管理・重症化予防の補助手段として活用されている。例えば、特定の疾患を持つ患者や治療方法、自身の疾患管理の補助を目的とした症状の記録、医薬品の摂取モニタリングの実施、遠隔カウンセリング等が該当する。

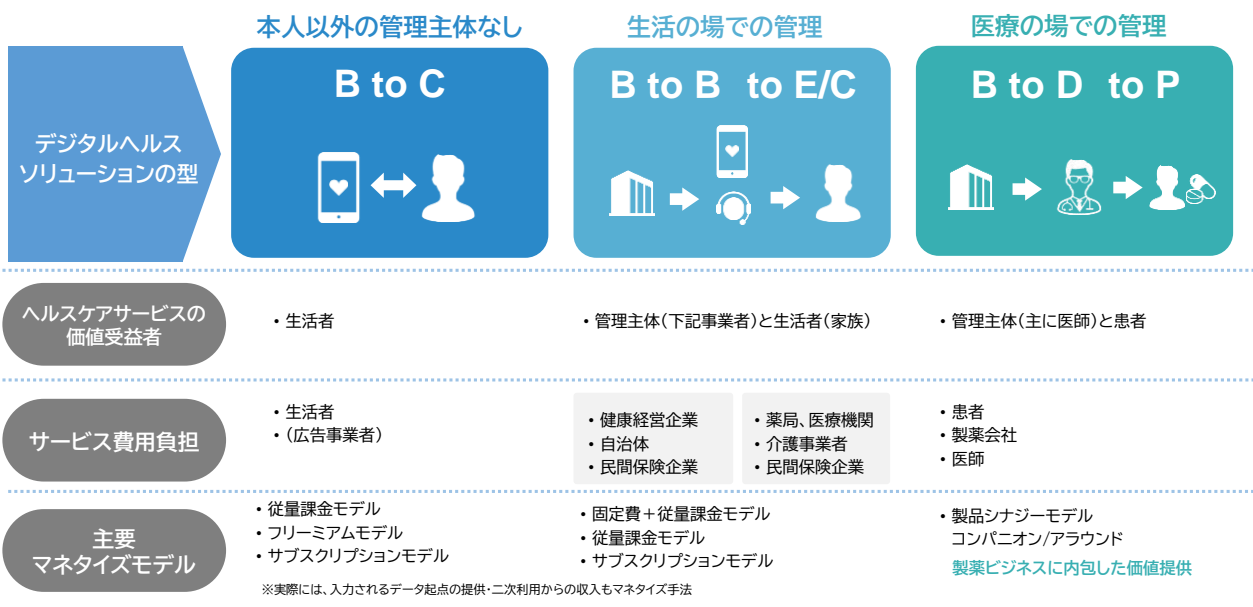
例えば、デジタルヘルスケアサービスを活用することによって、特定の事業主体が所有するサービスと疾患患者および医療機関との連携が強化される。この場合、事業主体がサービス普及の恩恵を受けることになるため、費用を拠出していることが多い(例えば、特定の薬剤や疾患の啓発のために製薬会社が資金を提供する場合)。

しかし、他のサービスへの切り替え、併用や連携も含む利活用を見据えると、データの標準化等に課題がある。また、サービス自体が別のサービス上での付加価値となることを目的としている場合には、シームレスなサービス提供体制のあり方にも課題が残る。

2.3 主なマネタイズモデルによる分類

デジタルヘルスケアサービスは、サービスの受益者、支払者を軸にしたマネタイズモデルにおいても分類ができる。下記の **図2** のとおり、支払者の視点では生活者向け、医療機関向け、産業保健向け、自治体向けや民間保険企業向け等の多様なマネタイズモデルが存在する。

図2 デジタルヘルスにおける主なマネタイズモデル



2.4 健康課題による分類

デジタルヘルスケアサービスは、解決すべき健康課題ごとにも分類できる。サービスが多く提供されている健康課題として、慢性疾患管理、メンタルヘルス、女性の健康、老年期ケア、生活習慣の改善等がある。これらの詳細を **図3** に示す。

図3 健康課題別デジタルヘルスケアサービスの一例

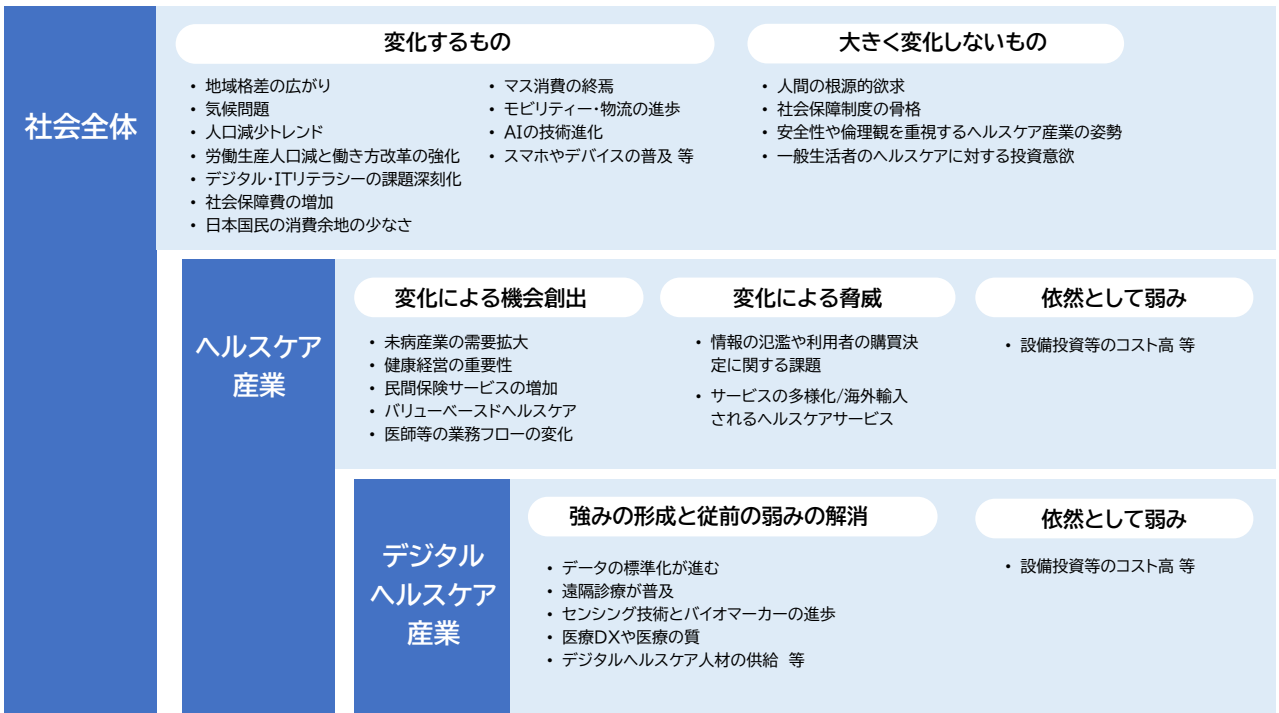


3 デジタルヘルスケアサービスの将来像

3.1 10年後の社会におけるヘルスケアサービスの将来像

WG4では、未来のデジタルヘルスケアサービスの洞察を深めるため、10年後の社会におけるヘルスケア産業の将来像について議論し、194個のアイデアを整理した(図4)。

図4 成行きシナリオにおける10年後の状態



現状と比較した「変化の有無と方向性」、そして変化することによる影響や変化するための課題となるかという観点から議論し、キーワードでグループ化した。WG4での議論の結果、「二十一世紀における第三次国民健康づくり運動(健康日本21(第三次))⁷⁾」の推進や「健康経営優良法人認定制度⁸⁾」等のさまざまな取組で、国民や社会全体における**疾病予防や健康増進への認知度は今後向上していく**ということで意見が一致した。

7 厚生労働省によって推進されている国民の健康づくりのための基本計画。2024年から2035年までを対象期間とし、国民一人ひとりが健康で豊かな人生を送るために必要な取組を行う方針を示している

8 特に優良な健康経営を実践している大企業や中小企業等の法人を「見える化」することで、従業員や求職者、関係企業や金融機関などから社会的な評価を受けることができる環境を整備することを目的に、日本健康会議が認定する顕彰制度

3.1.1 デジタルヘルスケアサービスの今後の展望

昨今、医療DX⁹等の政策の後押しで、医師の働き方改革やPHRの活用が着実に推進されている。これらの政策は、デジタル推進の人材育成や組織内部でのDX化の基盤作りに寄与している。デジタルの活用は、さまざまな状況で濃淡が生じやすい医療の提供体制に均てん化や親密性をもたらす点で、高い価値があると認識されている。例えば、DX化の基盤が整うことにより、生活の場でIT機器等を用いて簡便に得られる生体情報(デジタルバイオマーカー)の活用促進が期待できる。また、経済産業省は、ヘルスケア産業の目指す姿と政策目標の一つとして「公的保険外のヘルスケア・介護にかかわる国内市場を2050年に77兆円まで成長させること」を掲げている¹⁰。時間や場所、ヒトの制限を受けづらいデジタルヘルスケアサービスは、可処分時間が奪い合いとなっている現代において、公的保険外のヘルスケアの成長ドライバーの一つとして大きく期待できる。

以上の動向から、デジタルヘルスケアサービスは、医療現場での活用に加え、生活の場においても身近なものとして普及することが期待できる。

3.1.2 デジタルヘルスケアサービスの浸透のための課題

デジタルヘルスケアサービスの浸透にあたってはいくつかの課題が挙げられた。

まず、各国と比較して質の高い医療を誰でも安価に享受できる日本では、健康・予防行動に労力を割くことが文化として十分に定着しない可能性があげられる。この背景から、デジタルヘルスケアサービスが普及した社会の実現には、疑問の余地があるという声が多く上がった。

また、地方の過疎化と都市部の過密化、高齢化に伴う情報格差やデジタルリテラシーの程度による二極化が顕著になる将来シナリオも指摘された。さらに、デジタルヘルスケアサービス事業へ参入する企業が増加、サービスが乱立し、利用者がデジタルヘルスケアサービスを導入する際には、価値に基づく価格設定にも課題が残存している可能性も指摘された。

上述のように、デジタルヘルスケアサービスは技術の進歩とその活用を推進する取組によりさまざまな場面で浸透することが期待できるが、着実に浸透させるためには種々の課題があることが浮き彫りとなった。

9 保健・医療・介護の各段階において発生する情報やデータを、全体最適された基盤(クラウドなど)を通して、保健・医療や介護関係者の業務やシステム、データ保存の外部化・共通化・標準化を図り、国民自身の予防を促進し、より良質な医療やケアを受けられるように、社会や生活の形を変えること

10 令和6年3月22日 経済産業省 商務・サービスグループ・ヘルスケア産業課 第4回新事業創出WG事務局説明資料

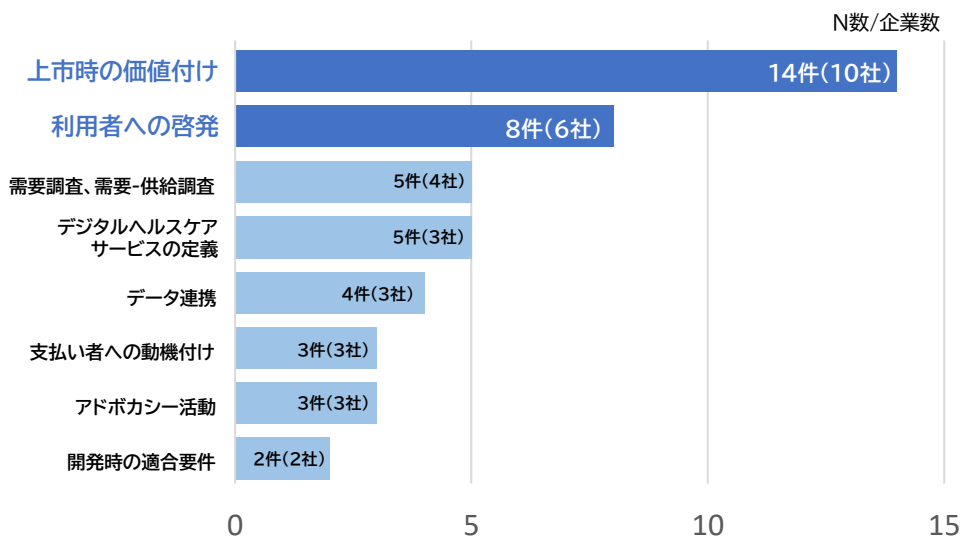
4 デジタルヘルスケアサービスの利活用における課題とその解決

第2章のとおり、デジタルヘルスケアサービスの分類は非常に多岐にわたり、課題もそれぞれ異なるため、分類ごとに利活用の推進を論じる必要がある。WGでは、2.2で示したライフジャーニーにおける分類のうち、メンバーの関心が高い「生活者の健康増進・維持、セルフケアで活用されるデジタルヘルスケアサービス」をの対象に詳細な調査を行っており、本章ではこれについて論じる。

4.1 デジタルヘルスケアサービスの将来的な課題

10年後の未来洞察を踏まえ、デジタルヘルスケアサービスの利用者の理想的な状況(to be)と現状(as is)について、初めにギャップ(gap)の視点から議論した。この結果を踏まえ、定量面および定性面の観点からさらに議論をした結果を、優先的に取り組むべき課題は **図5**、課題に対する解決策の考察は **図6** にまとめた。

図5 優先的に取り組むべき課題群



(出所) JaDHA WG4メンバーアンケートより作成

取り組むべき課題の優先順位は、「上市時の価値付け」、「利用者への啓発」、「需要調査」の順であった。さらに、市場の構造上の違いを考慮し、BtoC市場とBtoB市場に分けて結果を検討したところ、BtoC市場では「利用者への啓発」、「上市時の価値付け」の順で、BtoB市場では「上市時の価値付け」が最も多かった。

このうち、「デジタルヘルスケアサービスの定義」は 図1 や 図2 として整理を行った。

「需要調査」は、BtoB市場の代表的な市場モデルとして産業保健市場を考察することとし、産業医に対して調査を実施した(4.2参照)。

「アドボカシー活動」は活発な活動を望む声が寄せられたが、具体的な提案を持って臨む必要性も認識された。

上位2項目の「上市時の価値付け」や「利用者への啓発」は個別企業での対応が難しいため、JaDHA等による活動が求められていた。そのうち「利用者への啓発」は、適切な対象組織へ即座にインパクトを与えることが難しいとする意見もあった。

「支払い者への動機付け」では、企業や自治体等に対してデジタルヘルスケアサービスの採用を促す議論を想定している。

図6 利用者の利用行動阻害要因(COM-Bモデル)と解決策の考察

利用行動阻害要因	解決策
<p>動機の不足</p> <ul style="list-style-type: none"> • 製品の需要がない • インセンティブ(動機や刺激)がない • コストがかかる 	<p>国または行政の支援を得る</p> <ul style="list-style-type: none"> • 現状制度の再検討 • 政策との紐づけ • 税制優遇
<p>機会の不足</p> <ul style="list-style-type: none"> • 仲間・周囲の影響(口コミ) • 身近な場所で流通がない 	<p>環境の整備を行う</p> <ul style="list-style-type: none"> • 購買まで一貫した流通基盤の構築 • ポータルサイト等の整備
<p>能力の不足</p> <ul style="list-style-type: none"> • 製品・サービスの価値を適切に評価できない 	<p>エビデンス要件を明確にする</p> <ul style="list-style-type: none"> • エビデンスをまとめる • 認証制度の整備 • ポジティブリスト等の整備

4.2 デジタルヘルスケアサービスの需要者側の実態調査

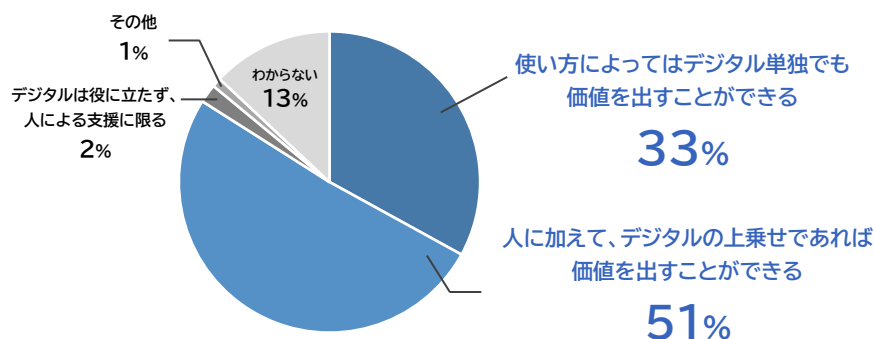
4.2.1 デジタルヘルスケアサービスの導入状況

産業保健市場におけるデジタルヘルスケアサービスの利用実態を調査するために、産業医に対して「デジタルヘルスケアサービスの利用実態・利用意向に関する調査」を実施した¹¹。本調査では、母集団の業種に偏りがあるため解釈に注意が必要ではあるが、回答した産業医の8割以上がデジタルヘルスケアサービスの利活用に価値を見いだすことができると回答した **図7**。

また、デジタルヘルスケアサービスの導入と導入決定要因やサービス選択は、企業・団体の規模、健康経営の推進状況等により二極化が進んでいた。デジタルヘルスケアサービスを導入済みと回答した企業は全体の約3割であり、このうち約6割が健康経営推進企業であり、それ以外の企業では導入実績は2割弱に留まっていた。導入決定要因としては、科学的なエビデンスに基づく有効性やユーザビリティが重視されるが、中小規模の企業では導入実績や利用者の口コミも重視する顕著な傾向が見られた。

図7 デジタルヘルスケアサービスの利活用に対する産業医の意見

デジタルヘルスケアサービスは、現在技術的にどの地点まで到達していると思いますか



参考：産業医向けの企業・団体におけるデジタルヘルスケアサービス利用実態・利用意向調査

4.2.2 デジタルヘルスケアサービスの導入にあたり重要視する主な事項

本調査では、**科学的なエビデンス取得情報、ユーザビリティ、導入実績等**が重要視する主な事項にあげられた。さらに、ヘルスケアサービス全般の利用の実態解明として、AMED¹²より2023年12月から2024年1月に健康経営企業・自治体・サービス提供事業者向けに実施した「ヘルスケアサービス提供・利用に関する意向調査」が報告されている¹³。

本調査は、健康支援人事部門を対象にした調査であり、産業医を対象とした前述の調査と合わせて考察することで一貫性を持った解釈も可能である。本調査ではデジタルヘルスケアサービスに限定はされていないが、サービス導入時に優先度が高い事項として「サービスの効果に対するエビデンス」、「ユーザーインターフェース」等があげられ、回答の傾向は人事部門と産業医の間で類似が見られた。

¹¹ 産業医向けの企業・団体におけるデジタルヘルスケアサービス利用実態・利用意向調査

¹² AMED:国立研究開発法人日本医療研究開発機構

¹³ [ヘルスケアサービス提供・利用に関する意向調査 | 予防・健康づくりのヘルスケアにおける社会実装推進プロジェクト \(amed.go.jp\)](https://amed.go.jp)

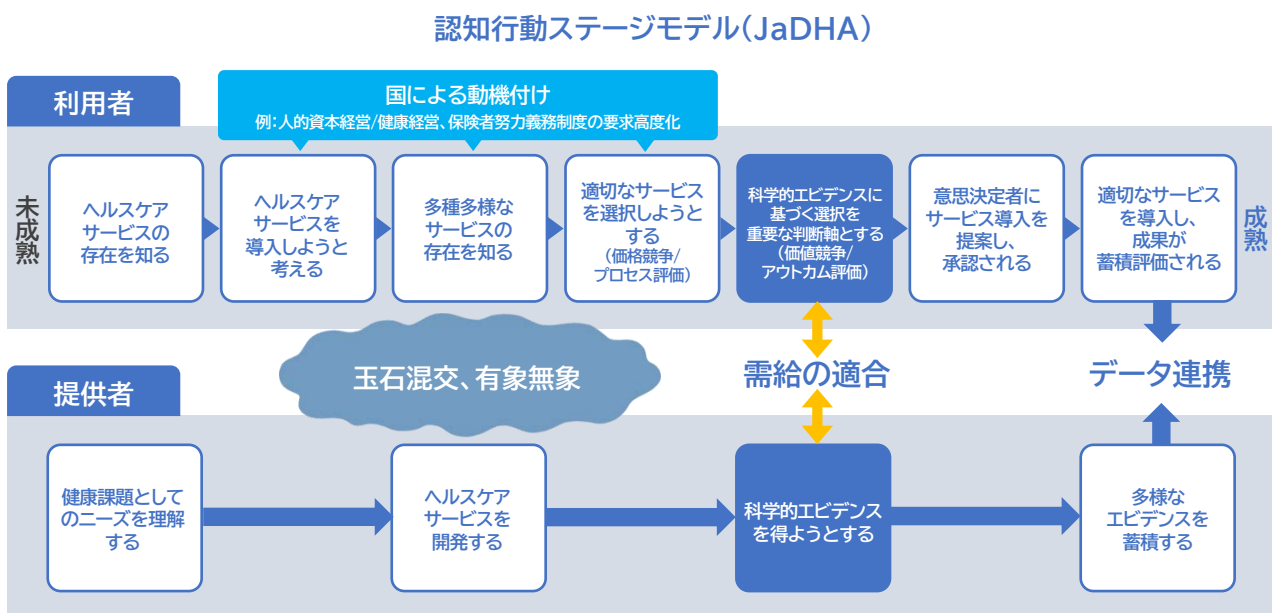
4.3 デジタルヘルスケアサービスの認知および利活用の推進

認知および利活用の推進には、生活者が自分の健康課題を認識し、デジタルヘルスケアサービスを活用して、それらを解決できるという理解を広めることが重要である。図8の概念図はそのための取組の全体像を表している。また、取組を進めるうえで重要な点が2つある。

まずは**需要と供給のマッチング**である。産業化に向けた魅力的な市場環境を整えるためには、双方に対する環境整備が必要である。需要と供給の間で科学的エビデンスに基づく評価指標が共通言語として認識され、ステークホルダーの間でのコンセンサスが形成されていることは両者にとって重要である。これは提供者側に要求されるエビデンスを特定することを意味する。しかしながら、現状では、医学的監督を受けたケースは多いものの手探りの状態である。

さらに、**すべての利用者にとってエビデンスに関する情報が「分かりやすい状態」**であることが望ましい。一方で、提供者側が広告規制等によりサービスの有用性や価値を自由に表現することは難しいため、これに対する環境整備の要望も高まっている。

図8 サービス提供者や利用者の認知行動ステージと市場課題のマッピング



出所:AMEDシンポジウム発表(2024年2月13日)

4.4 類似したサービスから適切なものを選択する難しさ

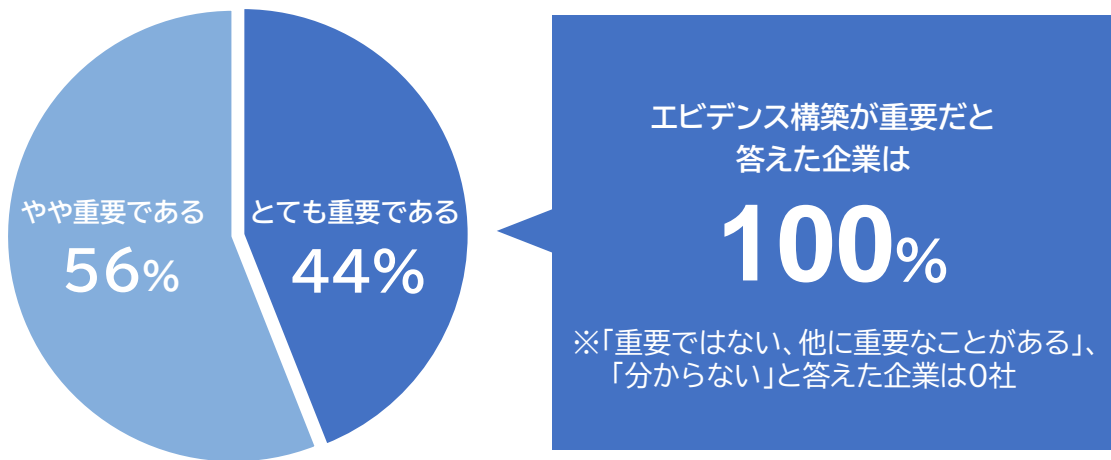
デジタルヘルスケアサービスは、サービスの法的・技術的な保護が難しく、類似の製品やサービスが容易に生み出される。提供者は類似製品やサービスとの差異化を図るため、価格競争に加え、使いやすさや親しみやすさ、UI/UX(ユーザーインターフェース/ユーザーエクスペリエンス)、サービスの有用性に関する科学的エビデンスの構築を行うが、これらを比較する明瞭な指標がなく玉石混交の市場となっている。

利用者による有用性の判断には専門的知識が必要となるうえに、利用者と提供者間の情報の非対称性もある。そのため、すべての利用者がエビデンスを基に有用な製品を選択することは困難であり、いわゆるレモン市場化¹⁴のリスクをはらんでいるといえる。この際の利用者は、健康経営を支援する企業人事担当者や自治体の保健・福祉担当者等を指す。

また、WGに属するすべての企業がエビデンス構築に対し重要であるとの認識を持っていた **図9**。

図9 デジタルヘルスサービス取組企業のエビデンス構築に対する認識

N=18(回答率95%)



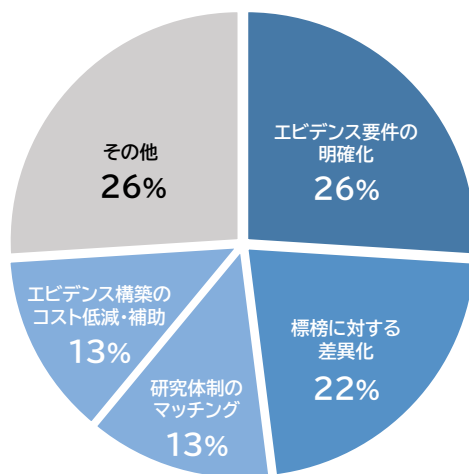
出所: JaDHA WG4メンバーアンケートより作成、AMEDシンポジウム発表(2024年2月13日)

14 品質や価値等に関する情報(エビデンス)が、供給者と比較して需要者に不足しており、情報の非対称性が存在する市場

デジタルヘルスケアサービスの利活用の推進にはエビデンスの構築が重要な要素である。一方で、エビデンス構築は開発費の増加にもつながるため、事業成功に向けて十分な考慮が必要である。このような背景から、科学的エビデンスの課題認識は、行政による基盤整備への期待事項としてニーズの上位に位置付けられる **図10**。

図10 行政による支援として期待したい事項

N=18(回答率95%)



出所: JaDHA WG4メンバーアンケートより作成、AMEDシンポジウム発表(2024年2月13日)

4.4.1 有用性を示すための認証制度

これまでの調査から、提供者・利用者ともに、サービスの有用性に関するエビデンスを重要視している一方で、市場で求められるエビデンスの基準が明確でないことが表出された。

そこで提供者が適切なエビデンスを構築し、利用者がそれを基にサービスを選択する手段として、有用性を示すための認証制度があげられる。

多くの場合、提供者はサービスの有用性に関するエビデンスを提示しているが、同じ評価基準に統一されていないことによって、利用者は提示されたエビデンスの内容を正しく理解することや、比較検討することが困難である。そこで、有用性を利用者により分かりやすく示す一つの方法として、デジタルヘルスケアサービスが**特定保健用食品(トクホ)**や**機能性表示食品**のように何らかの第三者による質の担保を得る手段が考えられ、これにより、提供者は現状よりも直接的な表現をすることが可能である。

その結果、利用者が製品を選ぶ際の基準となり、提供者は類似製品に対する競争力を得ることができるため、より積極的な事業投資が可能となる。

(1) 諸外国のヘルスケアサービスの認証制度

実際に、ヘルスケアサービスを評価し、結果を公表している国もある。

英国では、多くの国営医療機関や自治体がORCHA¹⁵と呼ばれる民間企業にアプリ評価を委託し、利用者や医療従事者を対象にデジタルヘルスサービスの推奨を行っている。ORCHAは、医療的安全性、ユーザビリティ・アクセシビリティ・データセキュリティ等の観点でアプリを評価し、それらをORCHA App Finderという検索エンジンで公開している。

米国では、USPSTF¹⁶がプライマリケアの現場で提供される予防サービスを推奨度別にポジティブリストとしてランク付けしている。オバマケア¹⁷では、Grade A or Bと判断された予防手法を保険の補償範囲に含めるよう示されている。

(2) 認証制度導入の課題と解決

これらの認証制度には、認証主体、認証の評価軸、認証に対するエンドユーザーの認知度、提供者における認証取得のコスト、認証の持続性等、さまざまな課題があるため、今後更なる検討が求められる。経済産業省では、予防・健康づくり分野のこれまでのエビデンスの整理や、これからのエビデンス構築をヘルスケア産業育成上の政策課題として捉えており、AMEDが主体で「予防・健康づくり社会実装に向けた研究開発基盤整備事業」を実施している¹⁸。本事業の中では、AMEDが医学会や研究者を支援する形で、デジタルヘルスケアサービスを含むヘルスケアサービスのエビデンス構築、社会実装の支援および、医学会による予防・健康づくりの指針等の策定・普及等が進められている。

これまでJaDHAは、経済産業省やAMEDと相互に意見交換を行ってきたが、上述の取組に対し、積極的に情報開示、課題提起等を行うことで課題解決を進めていきたい。

4.4.2 ユーザビリティの担保

デジタルヘルスケアサービスは、アプリやWebシステムの形で提供されることが想定されるため、**ユーザーにとっての使いやすさも重要な視点である**。これらを総合的に評価する仕組み、あるいはプロダクト設計におけるガイドライン、リアルワールドでのユーザーの声等、製品として使いやすいものの定義や、使いやすさの評価が可能となればデジタルヘルスケアサービスを利用者が選択する際の基準として有用なものになり、提供者がより良い製品を生み出すことにつながると考えられる。

¹⁵ ORCHA :Organization for the Review of Care and Health Apps

¹⁶ USPSTF :U.S. Preventive Services Task Forceアメリカ合衆国予防医学専門委員会

¹⁷ The Patient Protection and Affordable Care Act 米国の医療保険制度改革法

¹⁸ 第6回医療機器・ヘルスケア開発協議会 経済産業省の取組

4.4.3 国内外のデジタルヘルスケアサービス評価ツール

海外では、デジタルヘルスケアサービスを評価するツールが開発・普及している。

アメリカ精神学会は、The App Evaluation Modelと呼ばれるメンタルヘルスアプリ評価ツールを開発・公開している。カナダメンタルヘルス委員会¹⁹では、12項目からなるメンタルヘルスアプリ評価の基準を公開している。

国内では、モバイルアプリ評価スケール(MARS²⁰)と呼ばれる、医療・ヘルスケアアプリを質的に評価するツールの日本語版が2022年に開発された²¹。評価は4つの客観的評価項目(エンゲージメント、機能性、見た目・デザイン性、情報)と、1つの主観的評価項目の合計23問から構成され、各5段階で行われる。しかし、実利用は広まっておらず課題が多い。利用者が参照しやすい仕組みや制度として磨き上げることや、新たな指標を作成することで利用者自身でデジタルヘルスケアサービスを評価することで利活用の推進につながることを期待できる。また、提供者によるより良い製品の開発にも活用することによって、デジタルヘルスケアサービスの開発推進につながることを期待できる。

¹⁹ Mental Health Commission of Canada

²⁰ MARS: Mobile Application Rating Scale

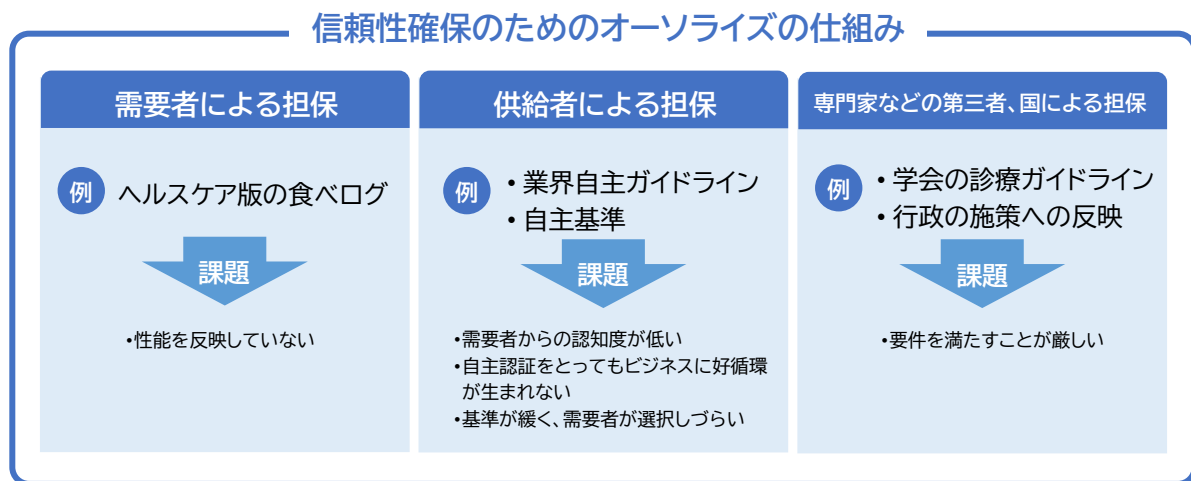
²¹ [医療用モバイルアプリの日本語版客観的評価スケール](#)

4.5 需要者および供給者へのインセンティブ設計

健康価値を有しているデジタルヘルスケアサービスの利活用を促すためには、**需要者と供給者双方へのメリットの提示やインセンティブ設計も重要**である。ヘルスケアサービスの品質担保のあり方として、経済産業省で作成された「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方²¹」が参考になる。

利活用の促進として期待される代表的な取組を **図11** に整理する。需要者、供給者、第三者の評価に分類されるが、それぞれ課題も多い。業界自体が品質を担保する形式の業界自主ガイドラインは、**評価結果の客観性が乏しい、需要者による製品購買決定時の認知が低い**、といった課題がある。そのため、ビジネス上の好循環を生んでいないケースや、自主認証制度として活動終了に至ったケースも存在する。特に、ToC市場においては、**認知の低さを理由として機能しない**場合が多い。

図11 デジタルヘルスケアサービスの品質の担保



上記の状況から、期待される有用性の経済価値への換算により需要者にメリットを提示することや、期待される経済価値の一部が供給者に還元されるような仕組みが必要と考えられる。

21 参考:経済産業省「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」

4.5.1 ヘルスケア分野における近年の活動

2017年よりヘルスケア分野において、自治体や国が民間委託する際の契約方式に、成果連動型民間委託契約方式²²が登場した。ソーシャル・インパクト・ボンド(SIB²³)やペイ・フォー・サクセス(PFS²⁴)の形ですでに実現されているため、SIBやPFSの推進や、より使いやすい制度設計の検討が求められている。

2000年から第一次が始まった国民健康づくり運動「健康日本21」は、日本国民の健康増進を目的とする国の基本的な計画である。この計画では、生活習慣病の予防や健康寿命の延伸を目指し、食生活、運動、休養、喫煙、飲酒などの生活習慣に関する目標が設定された。2024年からは第三次計画がスタートし、「より実効性のある取組」として、デジタルヘルスケアサービスの利活用が「ICTの利活用」という文言で明記された。

また、保険者における予防・健康づくり領域でのインセンティブとして、保険者努力支援制度や後期高齢者支援金の加算・減算制度がある。民間企業を対象とした政策的な動機付けの手段として、「健康経営優良法人認定制度」が設置され、民間企業による従業員への健康投資を誘引している。

22 参考:経済産業省「ヘルスケア分野における成果連動型民間委託契約方式」

23 従来、国や自治体が担ってきた公共性の高い事業の運営を民間事業者に委ね、その運営資金を民間投資家から募る、社会的課題の解決のための仕組み

24 国や自治体が民間事業者に事業を委託する際に、事業で解決すべき行政課題についての成果指標を設定し、支払い額を成果指標の実現度合に連動させる契約方式

5 今後に向けて

本基本的方針で論述した課題は、デジタルヘルスケアサービスの利活用推進を進めるうえでいずれも重要な視点である。今後、JaDHAは供給側の事業者の連携のみならず、需要側の事業者団体や各担当省庁とも連携を深めながら、日本国民の健康増進・健康長寿社会・社会保障費削減・労働人口確保達成への貢献を目指していきたい。

その一環として、学術集会や外部勉強会等の活動を通じた情報発信を継続するとともに、経済産業省、厚生労働省やAMEDをはじめとした研究・調査への協力を継続する。

上述の活動を推進するため、JaDHAは常に知識を更新し、外部と積極的に対話しながらすべてのステークホルダーにとって価値のある議論につなげていくものとする。

参考資料

別添1 WG4 SubWG-Aの活動方針

別添2 WG4 SubWG-A参画企業リスト

別添1 WG4 SubWG-Aの活動方針

JaDHA WG4(デジタルヘルスアプリの適切な選択と利活用を促す社会システム創造 WG)内に設置されたSubWG-A(non-SaMDの選択と利活用の促進に関する検討)では、デジタルヘルスケアサービスを取り巻く多様な課題を解決し目指す世界を達成するために、以下のミッション・ビジョン・バリューを2024年2月に策定した。

これまで論じてきたように、デジタルヘルスケアサービスはさまざまな観点から分類され、課題も多岐にわたる。したがって、デジタルヘルスケアサービスを社会に普及させるためには、JaDHA単独での達成は困難であり、さまざまな機関や団体との協力体制が不可欠である。

これまでもさまざまな団体との意見交換や、シンポジウムへの参画を通して連携の基盤を構築してきた。今後は、他団体との連携をさらに深めながら、デジタルヘルスケアサービス産業の育成および、デジタルヘルスケアサービスの利活用の促進を通して、日本国民の健康増進・健康長寿社会の実現・社会保障費の削減・労働人口の確保への貢献を目指す。

WG4 SubWG-A ミッション・ビジョン・バリュー



ミッション

- デジタルヘルスケアサービスの適切な選択と利活用を促進し、生活者の健康と持続可能な社会に貢献する



ビジョン

- 生活者やその支援者がデジタルヘルスケアサービスを安心・安全に購買できる社会をつくる
- 生活の場での健康課題や主観的幸福に対してだれ一人取り残さず、幅広い支え手となる
- デジタルヘルスケアサービスの多面的な値が広く浸透した社会をつくる
- 社会課題を捉えて新たな市場機会を最大化し、持続可能な提供体制を有する魅力ある産業の創出を促進する



バリュー

- 健康に関する事業者団体としての倫理面に最大限配慮して、社会的責任を果たす
- 生活者の利便性向上を重視する
- 今までにアプローチできなかった生活者やその支援者に対し、希望ある選択肢を作る
- 絶えず変化を続ける環境の中で、発達志向型組織を志向し、常に挑戦と知見抽出に取り組み、最善のサービスを提供する

別添2 作成主体

基本的方針はJaDHAのWG4 SubWG-Aの参加企業において作成を進めた。
作成時の企業リスト(2024年8月時点)

SubWG-A 参加企業(順不同)	担当者 (敬称略)	文書担当領域
中外製薬株式会社	荒金 由布子	レビュー
Ubie株式会社	三浦 萌、佐藤 実莉、 井上 真夢	レビュー
ロート製薬株式会社	秋田 幸子、高木 恭子、 堀田 敏行	レビュー
株式会社Save Medical	小林 亮太	レビュー
合同会社SAT研究所	榑 敏朗	レビュー
小野薬品工業株式会社	小林 正克、結城 亮介	主執筆、レビュー
塩野義製薬株式会社	六川 武美、殿村美里	主執筆、レビュー
田辺三菱製薬株式会社 (WG4 Sub-Aリーダー)	小山 智也、吉田 佳織、 小島 真一	主執筆、レビュー
シミック・ホールディングス株式会社	三友 周大、斎藤 卓弥	レビュー
株式会社MICIN	藤田 卓仙	レビュー
タウンドクター株式会社	山上 慶	レビュー
株式会社KDDI総合研究所	米山 暁夫	レビュー
原田産業株式会社	原田 裕也	レビュー
EAファーマ株式会社	森 友紀子	主執筆
株式会社テックドクター	湊 和修、三宅 佑弥	レビュー
武田薬品工業株式会社	出口 尚人	レビュー
株式会社Welby	井伊 尋幸	レビュー
株式会社サイバーエージェント	中西 浩典	レビュー
味の素株式会社	萩原 麻美	レビュー
オムロンヘルスケア株式会社	鹿妻 洋之	レビュー
第一三共ヘルスケア株式会社	松尾 健、山本 貴史	レビュー
株式会社日本総合研究所 (JaDHA事務局)	城岡 秀彦、南雲 俊一郎	主執筆、レビュー