

デジタルセラピューティクス (DTx) の円滑な利活用を巡る課題と 認知向上に向けた施策



2025年9月
日本デジタルヘルス・アライアンス ワーキンググループ3
(JaDHA WG3)

目次

1. DTxの概要と代表的なプロダクト	3
1-1. DTxとはなにか	3
1-2. 国内での承認事例	3
2. DTxが普及することの生活者にとっての価値	4
2-1. DTxの臨床上的有用性	4
2-2. DTxがもたらす便益	5
3. DTxの開発と規制の動向	6
3-1. 国内での開発の動向	6
3-2. DTxに関する国内の規制の動向	9
3-2-1. 承認審査制度および審査体制	9
3-2-2. 保険償還に関わる制度	11
3-2-3. 広告規制緩和	12
3-3. 開発と規制動向のまとめ	12
4. DTxの円滑な利活用に向けた課題	13
4-1. 課題に関するJaDHA WG3各社の意見	13
4-2. DTxの医師の認知度の実態	14
4-3. 生活者のDTx認知の実態	16
5. 認知向上の施策の必要性和目指すべきゴール像	19
5-1. 認知向上施策の必要性	19
5-2. 目指すべき医師像と望ましい世界観	20
6. DTxの認知形成に対する取り組み	21
6-1. DTxの認知向上施策の整理	21
6-2. 認知向上に向けたJaDHAの活動紹介	23
6-3. 本レポートのまとめとWG3の中長期的な目標	24

1. DTxの概要と代表的なプロダクト

1-1. DTxとはなにか

デジタルセラピューティクス（以下、DTx）とは、特定の疾患の予防、管理、治療を目的とする新たな治療手法として注目を集める医療機器である。従来の医薬品や医療機器とは異なりデジタル技術が大いに活用されている点が特長であり、診療以外の時間についても患者の状態を取得し、治療への介入頻度を上げ、治療効果を向上させること等の利点を持つ。特に慢性疾患や生活習慣病、メンタルヘルス領域の治療や管理において比較的相性が良いとされており、医師の診断と連携して使用されることで治療の質の向上が期待されている。

DTxは一般的なヘルスケアアプリ（薬機法の対象外である所謂non-SaMD）とは異なり、臨床試験を通じて有効性が示されており、規制当局の承認を経て適正な治療手段として認められた医療機器に該当する。よって効果や効能を明示して実臨床の中で使用することが可能である他、個別の製品によっては保険適用の対象となる可能性もある。また医薬品との相違点として副作用の恐れが低く、また使用に伴いデータが蓄積されるため、患者ごとにより最適な治療を行うことが可能となる点も特長のひとつである。

このように、DTxとはエビデンスに基づいた治療効果が認められている医療機器であるため、薬物療法やリハビリテーション等と並ぶ新たな治療の選択肢として位置付けられ、患者のQOL向上と医療現場での効率的な治療提供が期待されている。

1-2. 国内での承認事例

日本国内でもいくつかの製品が既に薬事承認を受けており、実臨床における導入と利活用がはじまっている。その中でも、株式会社CureAppの製品は、本邦における先駆者的な存在であるため、本節にて抜粋して紹介する。

● CureApp SC（ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー）：

CureApp SCは、ニコチン依存症の治療をサポートするアプリである。臨床試験において継続禁煙率が有意に高い結果が確認され^{※1}、2020年に国内初のDTx製品として薬事承認・保険収載された。本アプリは標準治療の中で禁煙補助薬とともに処方され、医師の指導のもとで使用する。患者はアプリを通じて行動変容を促進し、禁煙成功率の向上を目指す。

● CureApp HT（高血圧治療補助アプリ）：

CureApp HTは、高血圧症の治療を目的としたアプリである。2022年に薬事承認され、2023年に保険収載された。臨床試験において、主要評価項目である12週時の24時間自由行動下収縮期血圧の群間差（DTxと標準的な生活習慣の改善 vs 標準的な生活習慣の改善のみ）は-2.4mmHg（95%信頼区間 -4.5～-0.3）、またDTx治療群では起床時家庭血圧（収縮期）ではベースラインから10.6mmHgの降圧効果が確認された^{※2}。本アプリは患者の日常的な血圧データを収集・解析し、個別化された治療ガイドラインに基づく生活指導を提供する。これにより、医師は患者ごとの状態に応じた最適な治療介入を行うことが可能となる。

※1 Masaki K, Tateno H, Nomura A, Muto T, Suzuki S, Satake K, Hida E, Fukunaga K. A randomized controlled trial of a smoking cessation smartphone application with a carbon monoxide checker. NPJ Digit Med. 2020 Mar 12;3:35. doi: 10.1038/s41746-020-0243-5. PMID: 32195370

※2 Kario K, Nomura A, Harada N, Okura A, Nakagawa K, Tanigawa T, Hida E. Efficacy of a digital therapeutics system in the management of essential hypertension: the HERB-DH1 pivotal trial. Eur Heart J. 2021 Oct 21;42(40):4111-4122. doi: 10.1093/eurheartj/ehab559. PMID: 34455443

2. DTxが普及することの生活者にとっての価値

2-1. DTxの臨床上の有用性

DTxはデジタル技術を活用している関係上、特長的な臨床的有用性を多く持ち、それらは医療用医薬品を中心とする従来治療に新たな付加価値を提供するものである。DTxがもつ代表的な有用性を下記に抜粋して整理する。

● データの可視化：

患者の自己管理を促進し、治療継続率を高めることが期待されるほか、患者自身が健康状態をリアルタイムでモニタリングできるため、病状が悪化するなどした際に迅速な対処が可能である。

● 患者教育：

DTxは患者教育ツールとしても機能する。アプリやデジタルプラットフォームを通じて、患者は治療に関する情報を容易に取得でき、自身の状態や治療法について理解を深めることができる。このようなDTxによる教育的アプローチは、患者のエンゲージメントを高め、治療に対するモチベーションを向上させる要因となり得ると考えられる。

● 個別化医療：

DTxは個別化医療の実現に寄与する。患者のデータを分析することで、個々人の病態やニーズ等に応じた適切な医療を提供することが可能である。このパーソナライズされたアプローチにより、患者一人ひとりに合った治療法が選択され、より効果的な治療成果をもたらすことが期待される。

● 医療アクセス：

DTxはアクセスの向上という点でも重要な役割を担う。遠隔地に住む患者や移動が困難な患者に対しても、質が高く均てん化された治療を提供することができる。これにより、医療サービスの不均衡を解消し、より多くの患者に必要な医療が受けられる環境を整えることができる。

● 費用対効果：

DTxは費用対効果評価も行われており、従来の治療法と比較した医療経済上の効果が検証されている^{※1, 2}。

※1 Nomura, A., Tanigawa, T., Kario, K., & Igarashi, A. (2022). Cost-effectiveness of digital therapeutics for essential hypertension. Hypertension research : official journal of the Japanese Society of Hypertension, 45(10), 1538–1548. PMID: 35726085

※2 DTx の保険償還におけるアウトカム指標の考察－欧米の最新動向を踏まえた多様な価値評価に向けて－ <https://www.jpma.or.jp/opir/news/065/04.html> (2025年6月リンク確認)

2-2. DTxがもたらす便益

2-1で述べたDTxの臨床上の有用性について、医師と患者（生活者）の視点に分けて再整理すると以下のようにまとめることができる（図表 2）。DTxが社会に定着することで、個々の患者の治療効果を高めるだけではなく、全体的な医療環境や社会全体の健康にも寄与することができる。

図表 2 医師および患者（生活者）にとっての、DTxの便益

項目	医師にとっての便益	患者（生活者）にとっての便益
データの可視化	患者の健康データがリアルタイムに把握ができるため、診断精度の向上や治療計画の最適化に繋がる。	自身の健康状態を視覚的に理解しやすくなり、主体的な健康管理（セルフケア）が容易となる。
患者教育	効果的な情報提供を通じて、患者の疾病や治療に対する理解を深め、治療計画の遵守向上が期待できる。	疾患や治療の知識を得ることで自己管理意識が高まり、治療への積極的な参加が促進される。
個別化医療	詳細な患者データに基づき、患者ごとに最適化された治療計画の立案・提供が可能になる。	自身の体質や状態に合わせた治療を受けることで、治療効果の向上や副作用の軽減が期待できる。
医療アクセス	遠隔診療などを活用することで、地理的な制約がある患者や通院が困難な患者にも医療サービスを提供しやすくなる。	地理的な制約に関わらず、必要な医療サービスへのアクセス機会が拡大する。
社会貢献	医療提供体制の効率化や、収集されたデータの研究活用などを通じて、医療システム全体の質の向上に貢献できる。	健康寿命の延伸、QOL（生活の質）の向上、予防医療の推進による社会全体の健康増進に繋がる。

出所：JaDHA WG3にて作成

3. DTxの開発と規制の動向

3-1. 国内での開発の動向

近年、DTx開発は精力的に進められており、開発が順調に進めば近年内に複数の製品が承認・上市される可能性がある。実際に2025年に入り新たに2品目が承認され、国内で医療機器としての治療用アプリ等は5つの品目が存在する（図表 3）。本節では、DTxおよびデジタルヘルスを巡る近年の開発動向を俯瞰することで、今後の承認・上市への期待感を述べていくこととする。

図表 3 本邦での承認品目および治験デザイン

製品名	承認時期	開発企業	治験	
CureApp SC (ニコチン依存症)	2020年 8月	株式会社 CureApp	主たる治験 RCT/非盲検 (N=584) Active : 293/Sham : 291	
CureApp HT (高血圧)	2022年 3月	株式会社 CureApp	第Ⅲ相試験 RCT/非盲検 (N=390) Active : 199/標準治療 : 191	
Yukumi (不眠症)	2023年 2月	サスメド 株式会社	第Ⅱ相試験 RCT/二重盲検 (N=40) Active : 20/Sham : 20	第Ⅲ相試験 RCT/二重盲検 (N=175) Active : 87/Sham : 88
ALM-003 (減酒)	2025年 2月	株式会社 CureApp	Phase III RCT/非盲検 (N=260) Active/標準治療	
SDT-001 (ADHD)	2025年 2月	塩野義製薬 株式会社	第Ⅱ相試験 RCT/二重盲検 (N=247) Active/Sham	第Ⅲ相試験 RCT/非盲検 (N=150) Active /標準治療

（図表補足：第Ⅱ相試験を実施していない品目は、探索的試験として特定臨床研究を実施して、臨床データを収集したのちに、承認申請を目的とした治験が実施されている。なおサスメド株式会社のYukumiは第Ⅱ相試験の実施前に、前世代品の治験を実施し改良品として承認品の治験が実施された。）

出所：jRCT登録試験の情報を基にJaDHA WG3にて作成（<https://jrct.mhlw.go.jp/>）

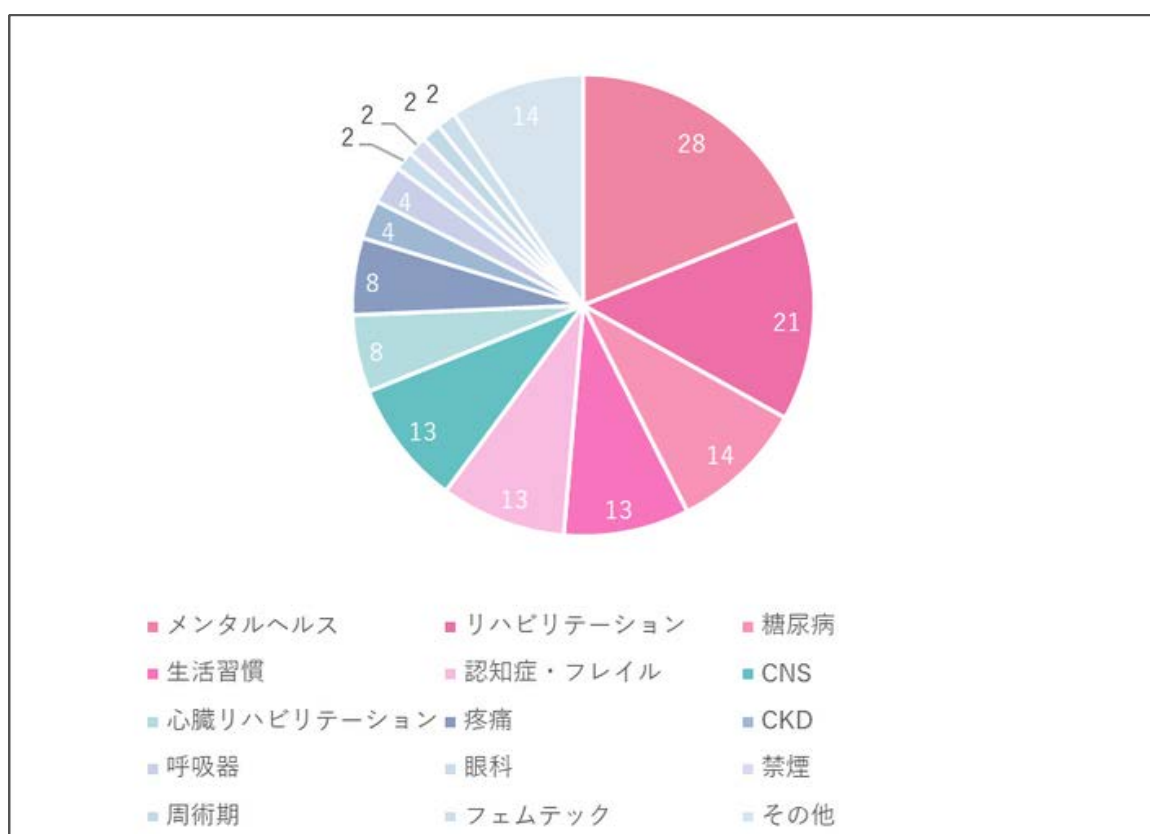
下の表は、プログラム医療機器に該当すると推定される治験を一覧化したものである（図表 4、図表 5）。

より具体的にいうと、ソフトウェアの形態をとりプログラム医療と推定されるプロダクトが用いられている治験について、臨床試験登録情報（jRCT）を情報源として抽出し一覧化したものである。

（なお抽出の補足として、(1) 承認品は除いており、(2) DTxだけでなく検査機器やリハビリテーションを対象とした機器も含め、承認取得を目的としたデジタルヘルス製品全般を抽出しており、(3) これらの治験は、企業が開発品を研究者に提供して医師主導治験(*)として実施されている場合と、開発企業が主体で実施される企業治験があるが、両者を区別せずに抽出した。(4) また、表中には開発中止となった品目も掲載した。）

jRCTに登録された品目の試験目的から推定すると、DTxに該当する臨床研究は約20品目程度存在すると思われる。探索的試験を倫理指針下で特定臨床研究として計画し実施される場合もあるため、その可能性も考慮すると該当する臨床研究はさらに多く存在するだろう。更に、スマートフォンのアプリケーションなどのIoT機器やウェアラブルデバイス、遠隔診療などを利活用した臨床研究まで集計の範囲を広げると、上記とは別に約150もの試験が登録されており、研究テーマはメンタルヘルス、リハビリテーション、糖尿病、生活習慣の改善など多岐にわたっている（図表 4）。このような状況を踏まえると、国内においても当該領域の研究は活発に進んでいることが推定され、今後の技術の進歩に伴いこれらの研究が進み、新たなプログラム医療機器として承認される製品が出てくることが期待される。

図表 4 デジタルヘルス臨床研究テーマ一覧



出所：jRCT登録試験の情報を基にJaDHA WG3にて作成（<https://jrct.mhlw.go.jp/>）

図表 5 治験の状況

相	関連企業名	研究の名称	介入・観察期間	試験の種類	被験者数	試験デザイン	比較対照群	試験期間
Ph2	千葉大学医学部附属病院	不眠症患者に対する認知行動療法アプリ（IIIP MED：スリーピーメド）の有効性および安全性を評価するためのゾルピデム酒石酸塩を対照とした2群のランダム化非盲検多施設共同探索試験	主要評価 5週間 10週間	RCT 並行群間比較	30	非盲検	ゾルピデム酒石酸塩	2023/9/21- 2024/11/30
NA	株式会社グレースイメージング*	心不全患者におけるフィジカルトレーニング支援・教育プログラムの検証を目的とした多施設共同探索的ランダム化比較試験	24週間	RCT 並行群間比較	100	非盲検	無治療対照 /標準治療対照	2023/10/3- 2024/12/31
Ph3	株式会社メドミライ*	メタボリックシンドローム複合疾患患者を対象にした、アプリケーションを用いた生活習慣病改善効果の有効性と安全性を評価する無作為化比較試験	主要評価 12週間 24週間	RCT 並行群間比較	900	非盲検	無治療対照 /標準治療対照	2023/10/1- 2024/12/31
Ph3	住友理工株式会社*	在宅心不全患者の再入院を回避する革新的ICT遠隔モニタリング環境の有用性の検証-呼吸安定時間（Respiratory Stability Time：RST）ガイドによる心不全管理	52週間	RCT 並行群間比較	80	非盲検	従来の疾病管理	2019/9/1- 2021/12/31
Ph3	株式会社リモハプ*	心臓リハビリテーションの適応となる心疾患患者を対象としたRH-01の有効性及び安全性を検証する多施設共同無作為化並行群間比較試験	12週間	RCT 並行群間比較	128	単盲検	通院リハビリテーション	2020/4/1- 2024/1/31
Ph3	Raxi株式会社*	2型糖尿病の患者を対象とした運動療法補助システムの非盲検・検証的ランダム化比較試験	24週間	RCT 並行群間比較	160	非盲検	記録用アプリ	2023/1/1- 2025/12/31
NA	株式会社島津製作所*	脳卒中後の歩行障害に対するNIRSニューロリハシステムを用いた医師主導治験	8週間 12週間	RCT 並行群間比較	70	非盲検	介入群：ニューロフィードバック訓練 対照群：標準リハビリテーション	2020/1/1- 2023/3/31
Ph2	DTアクシス株式会社	FHM-001のうつ病患者を対象とした探索的試験/多施設共同並行群間比較試験	8週間	RCT 並行群間比較	143	単盲検	コホートA：プラセボコントロール コホートB：標準治療	2021/9/3- 2022/12/31
Ph3	株式会社FRONTEO	認知症診断支援システム（FRO-J001：AI治験機器）有効性および安全性評価試験	NA	単一群	400	非盲検	NA	2021/4/26- 2022/6/30

Ph3	株式会社 CureApp	非アルコール性脂肪肝炎 (NASH)を対象とした治療 アプリCA-NASHの有効性及 び安全性を評価する無作為化 非盲検並行群間比較試験(第 III相試験)	48週間	RCT 並行群 間比較	346	非盲検	通常診療	2023/12/9- 2026/6/30
Ph3	株式会社ア イ・ブレイン サイエンス	認知機能検査/評価プログラ ムの性能検証試験	1回	単一群	75	非盲検	NA	2021/2/15- 2021/7/31
Ph3	株式会社 Save Medical	2型糖尿病患者を対象とした 糖尿病管理指導用モバイルア プリケーションSMC-01の 多施設共同前向き無作為化非 盲検試験	非公開	RCT 並行群 間比較	200	非盲検	無治療対照 /標準治療対照	2020/5/17- 2021/6/30
主たる 治験	アステラス 製薬 株式会社	2型糖尿病の患者を対象とし た糖尿病治療支援システム (BAP0527 及び血糖自己測 定器)の多施設共同ランダム 化非盲検試験	10か月	RCT 並行群 間比較	240	非盲検	標準治療	2024/2/13- 2025/10/31

出所：臨床試験登録情報基にJaDHA WG3にて作成(2025年2月)

*：医師主導治験

3-2. DTxに関する国内の規制の動向

本節では、DTxに関する規制動向を抜粋して整理する。これらの規制は近年に大いに整備が進められており、薬事承認・上市に向けた道筋の解像度は従前よりも一層高まってきているといえるだろう。ここでは主要な動向の概要を述べることに留め、詳細は割愛させていただく。詳細については個別の通知・通達を参照されたい。

3-2-1. 承認審査制度および審査体制

SaMD版リバランス通知

2023年9月、「プログラム医療機器等実用化促進パッケージ戦略2（DASH for SaMD2）」が公表された。この戦略の中では、SaMDの特性を踏まえた実用化促進が謳われており、以下の6項目が重点課題として掲げられている。

- (1) 二段階承認の考え方の整理及び公表・承認事例の公表
- (2) 変更計画確認手続制度（IDATEN）の活用促進と手続等の効率化
- (3) 革新的なSaMDに係る優先的な審査等の試行的実施
- (4) 医療現場向け・家庭（一般）向けSaMDの販売方法に関する明確化のための指針等の策定
- (5) 改良医療機器に関する審査報告書の作成・公表
- (6) 開発事業者に対する開発・実証資金等の補助（海外展開に関する開発・実証を含む）

上記（1）に関する施策としてSaMDの特性に合わせた薬事承認制度が検討され、「プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて」（以下、「SaMDリバランス通知」）が2023年11月に公表された。これは疾病診断用プログラム医療機器と疾病治療用プログラム医療機器のそれぞれに対し、SaMDの特性を踏まえた効率的な開発及び薬事承認を目的とした二段階承認について、

その取扱いや運用を明確にした通知である。この通知により、プロダクトを市場へ早期に投入し、臨床現場で使用された経験を踏まえながらエビデンスを収集し、薬事承認を取得していくことが可能となった。

2024年6月には質疑応答集が公表され、2024年6月には「プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンス（第二版）」が公表された。またJaDHAでは、「SaMDリバランス通知」の適正な利用促進を目的とした想定事例集（「SaMDリバランス通知（二段階承認）の積極的かつ適正な利用促進に向けた想定事例集(疾病治療用プログラム医療機器)」を2024年9月に作成した。この想定事例集は日本医療機器産業連合（「以下、医機連」）との協働で作成したものであり、疾病診断用プログラム医療機器用の想定事例集は医機連が同時期に作成している。当通知の理解を深める際は、上述の関連通知・ガイダンスも参照すると良いだろう。

優先審査制度

特定の要件を満たし、指定を受けたプログラム医療機器については、薬事承認における優先的な相談や審査、コンシェルジュ対応等を受けることができる。「プログラム医療機器に係る優先的な審査等の試行的実施（第二回）について」（2023年6月30日通知）により、優先審査制度では以下の要件をすべて満たすことで優先審査品目への指定を希望することができる。

- (1) 指定要件1：治療法、診断法又は予防法の画期性
- (2) 指定要件2：対象疾患に係る医療上の有用性
- (3) 指定要件3：世界に先駆けて日本で早期開発及び承認申請する意思並びに体制

優先審査品目に指定された品目を図表 6 に示す。

図表 6 プログラム医療機器優先審査指定品目

申請者	名称(仮称)	目的	指定日
クアドリティ株式会社	心拍変動解析に基づくてんかん発作警告器	てんかん発作の予兆としてアラームを発すること	2023/3/29
住友ファーマ株式会社	うつ病・双極性障害のエピソード検出支援システム	うつ病あるいは双極障害の抑うつエピソードの検出および重症度評価の支援	2023/3/29
株式会社テンクー	Chrovis Clinical Annotation がんゲノムレポーティング	本品は、エキスパートパネルが治療方針を決定するために必要ながん遺伝子パネル検査で得られた遺伝子情報に対するアノテーション情報を提供することを目的とする。なお、本品の出力結果のみで治療方針の決定を行うことは目的としていない。	2023/3/29
Genomedia 株式会社	QA Commons	本品は、がん遺伝子パネル検査で得られた遺伝子情報等に基づく推奨提案とアノテーション情報等を提供し、医師の治療法の決定を補助することを目的とする。	2024/1/16
株式会社BiPSEE	VR(Virtual Reality) うつ病治療システム	うつ病・うつ状態の治療補助	2024/1/16
Boston Medical Sciences 株式会社	AIM4CRC	下剤使用の有無を問わず、大腸 CT情報から大腸ポリープ検出支援を行う。本品による解析結果のみで大腸がんのスクリーニングや確定診断を行うことを目的としていない。	2024/1/16

塩野義製薬株式会社	認知機能評価を支援するソフトウェアSDS-881	認知症又は軽度認知障害（MCI）のスクリーニング等の目的で非専門医施設等において実施される神経心理検査等に使用し、認知機能の程度を表示する。	2025/2/7
株式会社ExaMD	認知症の診断支援を行うソフトウェアのコグニボイス (CogniVoice)	患者による自由会話の音声データを取得し、AIが認知機能評価を実施する。専門医／非専門医における診断支援に使用される。	2025/2/7

出所：プログラム医療機器に係る優先的な審査等の対象品目一覧表（2025年2月7日現在）
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0048.html>
 を基にJaDHA WG3にて作成

なお、審査制度と並行して体制の整備も進み、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の審査・相談体制、市販後体制が強化され、「プログラム医療機器審査部」に組織改編された。また市販後安全対策に不慣れな企業への伴走型対応、・プログラム医療機器に関する特化した相談区分も新設されており、承認審査体制が強化されている。このように薬事承認制度の整備および審査体制の強化により、SaMD製品の特性に合わせた開発を進める選択肢が増えたこととなり、今後の研究開発が活性化することが期待される。

3-2-2. 保険償還に関わる制度

薬事承認を受けたSaMDを、診療報酬の枠組内で使用したい場合、保険償還を希望する申請書（保険適用希望書）を提出し認められる必要がある。

近年、DTxを含むSaMDの保険償還制度について当局で検討され、その考え方が示されているため、保険戦略を考える際は動向を注意深く追いかける必要がある。例えば、令和6年度保険医療材料制度改革では、医学管理等のために患者自身が医療機関外で使用するプログラム医療機器については、既存の手法による医学管理等と比較して医学管理等の臨床上の有効性が向上する場合に、原則として特定保険医療材料として評価する考え方が示された。これを受け、令和6年の診療報酬改定により、既に承認取得し保険適用されている品目についても特定保険医療材料に区分へ見直しがされた。

新規収載時に使用実績を踏まえた再評価に係る申請（以下、チャレンジ申請）

2018年度に設定されたチャレンジ申請とは、使用実績を踏まえた評価が必要な医療機器のうち、保険収載までの間に最終的な評価項目の検証が困難なものについて、製品導入時には評価できなかった部分は、使用実績を踏まえて保険収載後に新規機能区分の該当性の再評価が可能な制度である。

令和6年度の見直しにより、本申請を希望する医療機器の製造販売業者は、保険適用希望書の提出時又は保険適用日から起算して1年を経過する日までに、チャレンジ申請により再評価を希望する内容を提出することができるようになった。なお再評価は、製造販売業者が関与し、チャレンジ申請が妥当であると判断された後に収集したデータに基づくものに限られることとされている。

チャレンジ申請は、使用実績を踏まえた価格の引き上げ交渉が可能な制度であるため、開発企業にとっては戦略構築の際の利用選択肢になり得る制度である。改訂によって従来よりも申請しやすい制度となったため、開発企業の選択肢は従前よりも一層広がったといえよう。

保険外併用療養費制度

令和6年度の診療報酬改定では、以下の場合において保険外併用療養費制度の対象としてプログラム医療機器を使用できるようになった。下記に該当する場合、当該プログラム医療機器の製造販売業者は、評価療養希望書を提出し、審査を受け制度の利用が可能となる。

- (1) 二段階承認制度に基づく第1段階承認を取得したプログラム医療機器の使用等に係る評価療養
- (2) 保険適用外の使用に係るチャレンジ申請を行うプログラム医療機器の評価療養
- (3) 保険診療を受けている患者が、自らの健康管理等のために患者自身が使用することが想定される医家向けプログラム医療機器を
保険適用期間終了後も用いる場合

3-2-3. 広告規制緩和

医科用医療機器の一般消費者向けの広告は規制が存在する。一方で、一般消費者が選択・購入する可能性があり、危害のおそれ小さく、当局が審査した医療機器については、医療関係者以外の一般消費者向け広告を行うことは差し支えないと整理されている。令和6年3月には、以下のプログラムについて一般人向けの広告が可能になった。

- (1) 発作時心臓活動記録装置
- (2) 発作時心臓活動記録装置用プログラム
- (3) 高血圧症治療補助プログラム
- (4) 禁煙治療補助システム

一般社団法人 電子情報技術産業協会および、一般社団法人 日本医療ベンチャー協会は各品目に対する広告・適正ガイドラインを作成している。この規制緩和によりデジタルヘルス関連製品の一般人に対する認知向上に寄与すると考えられる。

3-3. 開発と規制動向のまとめ

2020年に国内最初DTxとしてニコチン依存症の治療補助アプリが承認されてから5年が経過した2025年2月現在5品目が承認されている。開発中の品目も多岐に渡り、今後も複数の製品群の承認が見込まれる状況の中、審査制度、審査体制の整備が進んでいる。審査制度だけでなく保険償還制度の改訂、広告規制緩和による一般人向けの認知向上などの施策が進められており、SaMDを上市するための道筋の整備が大いに進められているといえるだろう。

今後も時代や環境変化に伴い、新しい技術要素を用いた製品群の開発が見込まれ、これらに合わせた制度の改訂が進むと考えられる。既存の制度に捕らわれず、模索しながら開発が進むことが予測されるため、業界団体として最新の動向を捉え情報の収集、発信を進めることが求められる。

4. DTxの円滑な利活用に向けた課題

4-1. 課題に関するJaDHA WG3各社の意見

前章までに述べた通り、DTxには様々な価値が期待されており、供給者側からみたDTxの開発や規制の整備は精力的に進められている。その一方で、現状では需要者側である医師や生活者側の利活用はまだまだ小規模に留まっており、利活用を広めていくためには、多くの課題を克服していく必要があるだろう。

DTxの円滑な利活用を妨げる要因として下記の課題が考えられる（図表 7）。これらは、JaDHA WG3の参加企業内でのアンケート調査を集計したものであり、企業側が認識する主要な課題を抜粋して整理したものである。

図表 7 DTx普及のための課題に関するアンケート結果

No.	カテゴリー	課題（アンケート項目）	重要性評価		
			最重要	重要	重要でない
1	患者・医師への情報提供/ 認知形成	#1. 患者の「DTx」というカテゴリに対する認知が不足している	1	10	5
		#2. 患者のDTxの個々の製品に対する認知が不足している	0	4	12
		#3. 患者のDTxが利用可能な医療機関に対する認知が不足している	0	5	11
		#4. 医師のDTxというカテゴリに対する認知が不足している	15	1	0
		#5. 医師のDTxの個々の製品に対する認知が不足している	1	10	5
		#6. 事業者はDTxの広告規制方針が不透明でプロモーション活動が十分にできない	1	7	8
		#7. SaMD/non-SaMD間での広告規制の差によって患者の認知形成・アクセスしやすさに差が生まれ、患者は適切なSaMD(DTx含む)にアクセスできない	4	2	10
2	患者へのサービス利用開始時の説明	#8. 患者へのDTxの説明・相談を誰が行うべきかわからない（例:医師/薬剤師/その他コメディカル）	3	7	6
		#9. 医師はDTxで患者の個人情報を取り扱うにあたり、患者に対して何を説明すればよいかわからない（例:データの保管場所や閲覧権限、データ漏洩時の損害）	0	8	7
		#10. 医師は高齢者等、電子機器の扱いに慣れていない患者への対応に負荷がかかる	0	5	11
		#11. 医師はDTxの導入にあたり、説明スタッフの教育や情報収集などに新たな手間が発生してしまう	3	10	3
3	医療機関のサービス導入・業務負担	#12. 複数DTxを採用する場合、医師は製品毎に異なる管理画面にアクセスしなければならず操作が煩雑（例:治療経過のモニタリング）	4	10	2
		#13. 複数DTxを採用する場合、医師が製品毎に異なる請求処理を実施する必要があり、手続きが煩雑（例:医療機関-メーカー間の使用実績・請求額管理）	1	10	4
		#14. 複数DTxを採用する場合、医師が製品毎に異なる契約処理を実施する必要があり、手続きが煩雑（例:新規契約手続き、取扱製品の追加に伴う変更手続き）	1	10	4
		#15. DTxと電子カルテとが連携されておらず、医師が手動で治療記録を転記する必要がある	5	8	3
		#16. 事業者にとって製品単位で治療を終了した患者のデータの保管ルールが不明である（例:データの保管先、期間、項目）	1	8	6
4	サービス事業者の医療データの適切な管理・利活用	#17. 事業者は患者のnon-SaMDとSaMD(例:DTx含む)の併用時にデータを連携させ、サービス価値を高めたいが、ルールが整備されていない	4	7	5
		#18. 事業者は事業者間でのデータの流通や二次利用（販売等）を実現したいが、ルール（例:現状、DTx製品A→Bに乗り換える際につど同意取得が必要）やインフラが整備されていない	1	11	4

（図表補足：2024年5月にJaDHA WG3参加企業に対して、検討すべき課題の優先度を定める目的で、各企業が考える課題の重要性に関するアンケートを実施し、WG3参加企業24社中16社（回答率66%）に回答を得た。幹事会員企業6社を含む16社の企業の内訳は製薬企業、ベンチャー企業、インフラ系企業等となっている。）

出所：JaDHA WG3にて作成

アンケートに回答した各社で展開する事業が異なり、提供するサービスの内容・状況にも差異があることから意見が分かれる箇所もあったが、アンケート項目 #4「医師のDTxというカテゴリに対する認知が不足している」を最重要課題と認識している企業が業種を問わず圧倒的に多いことがわかった。

DTxが医科用医療機器として使用される構造上、患者がDTxを利用するためには医師が使用の必要性を判断し、従来の治療を補完又は代替する有用な手段として選択してもらうことが必要である。そして、その大前提には、DTxに対する医師の認知を十分かつ適切に形成することが必須となるが、現状の認知度は非常に低いことが窺える。確かにDTxに関心を持っている医師は一定数存在しており、またDTxに注目した研究活動等も行われているものの、実態としてDTx製品を実臨床の中で利用している医師はまだまだ少数に留まっているのが現状である。

なお上記図表を見ると、「院内スタッフへの周知や教育」や「操作・管理の煩雑さ」、「院内情報システムとの連携の手間」等の課題についても比較的関心が集まっており、円滑な利活用を促していくためにはこれら課題に対する解決策も検討していかなければならないと考える。ただし、本レポートにおいては「認知度」のテーマに焦点を絞り、現状の認知度の実態や認知向上に向けた施策のあり方について論じていくこととする。

4-2. DTxの医師の認知度の実態

2024年8月時点において、治験を実施しているDTx製品は約20品目程度と推定され、仮に開発が順調に進展していけば近年に複数の製品が承認・上市される見込みである。一方で、DTxの円滑な利活用および適正使用の実現に向けては、需要者側である医師および患者側の認知形成が不可欠であることは前節で述べた通りである。そこで本節では、現状の実態理解としてDTxに対する医師の認知度の調査結果を集約し、続いてその結果について考察する。

図表 8 DTxの認知度/処方状況調査

	A調査*1	B調査*2	C調査*3	※ 参考 統合結果
調査期間	2022年11月	2023年9月	2024年5月	
調査対象	内科医、外科医、精神科医、 その他医師	内科医、外科医、精神科医、 その他医師	高血圧診療医師	
パネル数	180	1,100	200	
調査機関	楽天インサイト株式会社	株式会社マクロミルケアネット	株式会社インデックス・アイ	
調査手法	WEB定量	WEB定量	WEB定量	

調査結果

処方割合	DTxの処方経験あり	9.4%	5.0%	1.7%	5.1%
認知度	DTxを聞いたことが無い	23.9%	43.0%	-	39.7%
	製品名を知らない	-	65.0%	44.5%	61.8%
	活用経験は無く導入予定もない	32.2%	-	-	-
	DTxを治療用アプリと認識していない	-	31.0%	-	-
	DTxの定義を明確に理解できている	-	1.0%	-	-
関心度	診療への活用に興味がある	52.8%	-	-	-
	製品を採用したいと思う	-	-	8.0%	-

出所：※1~3のアンケート情報（詳細は本節末尾に記載）を基にJaDHA WG3にて作成

医師を対象とした3つの調査結果より、DTxに対する認知が非常に不足している実態が浮き彫りになった（図表 8）。具体的には、DTxというカテゴリーそのものを知らない医師の割合は24%から43%に認められ、上市されているDTx製品を知らない医師は45%から65%であった。また、DTxを認知している医師のうち、DTx製品を診療へ活用することに興味関心がある医師は53%であり、採用を検討している医師は8%、実際に処方経験がある医師の割合は2%から9%程度であった。

なお、本検討には一定の限界と推測が存在することは申し付けておく。すなわち、(1) 調査実施時期はA調査が2022年12月、B調査が2023年9月、C調査が2024年6月であり、約1年半の差があること、(2) 調査パネルが異なること、(3) 調査対象の診療科にばらつきがあること、(4) 調査内容が均質でなくバイアスが存在すること等を考慮する必要がある。

しかしながら、DTxを全く知らない医師は約4割に認められ、処方経験がある医師は1割に満たないことから、医師における認知度がまだまだ低い状況は一定程度推測できるだろう。特に、高血圧診療に携わる医師を対象にしたC調査においても約半数が製品を知らなかった結果は、業界として重く受け止めるべきと考える。また、厳格にDTxを治療用アプリであると回答できた医師はわずか1%であるとの報告があることから、DTxの定義を正しく理解している医師が極めて少なく、認知の「量」のみならず「質」もまだまだ不足していることが窺える。

DTxを処方するにあたり、どのようなことが重視され、あるいはバリアとなっているのであろうか。DTxを処方している、あるいは診療へ活用することに興味関心がある医師がDTxの選択にあたり重視している項目で最も回答割合が高かったのは、「導入および維持費が安いこと」であり、DTxに関する懸念点は、「タブレット購入などの初期投資の負担が大きいこと」であった。このことから、医療用医薬品等と異なりDTxはコストが掛かるという印象が持たれていることがアンケートから分かる。

しかしながら、普及の障壁は必ずしもコストだけの問題に留まらず、むしろコストは表層の問題に過ぎないと推測する。JaDHA WG3ではDTxの処方経験をもつ医師複数名へのインタビューを実施し、DTxの利活用を巡る課題を調査・検討したことがある。確かに、その際もコストや経営面の影響、あるいは運用ないし導入の煩雑さ等が利活用の障壁として挙げられていた。しかし、その根底には「DTxを導入・運用する有用性やメリットを、医師の“肌感覚”として理解し切れていない」ことや、「日常診療の中で、自分が実際に使用していく方法や情景を“肌感覚”として理解し切れていない」ことが主要かつ根本の課題として存在していることが推測された。

カテーテルやステント、バルーン等の従来慣れ親しんでいる医療機器とは異なり、DTxは多くの医師にとって全く新しいモダリティの医療機器であり、(場合によっては、DTxが提供する治療法自体に慣れ親しんでいないこともあり、) DTxを導入・利活用する理由を“自分の言葉”として理解・説明できる医師はまだまだ少ない。この「価値の伝達不足」とでも言うべき課題が根本(の一つ)にあり、その上にコスト等の課題が表層として現れているのではないかと我々は考察している。

この「価値の伝達不足」の課題は、一部は市場黎明期に避けられない宿命という見方もあるが、一方で「供給者側がまだまだ十分に説明をし切れていない」という業界の反省もあるだろう。そのため、DTxの適切な情報を伝達し、望ましい認知や理解を促していく活動を業界全体で推進していくべきと考える。

なお、DTxに関心が無い医師の背景として、「対象となる患者を診察していないこと」、「アプリの仕組みや使い方を理解できないこと」が報告されている。前者は、現在に上市ないし承認を受けている製品の適応疾患が限られている現状を指しており、今後 to 多様な疾患に対応するSaMDの開発が進展していくことで解決が期待できよう。一方で後者は、やはり何かしらの情報発信活動による支援が必要と考える。

※1 <https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000000201.000015777.html>

※2 JaDHA WG3, DTx (Digital Therapeutics) の認知度に関する調査, Oct. 2023. (JaDHA内部資料)

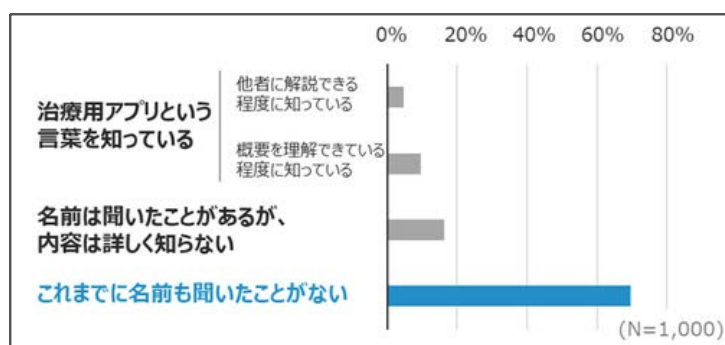
※3 <https://dht.micin.jp/samd/samd14/>

4-3. 生活者のDTx認知の実態

前節に続き本節では、生活者側の認知や適切な理解に関する実態について整理する。

現状、そもそもDTxの存在自体を知っている生活者自体が非常に少ない。図表 9は、JaDHAが生活者向けに実施したアンケート調査を整理したものであり、「DTxに対する生活者の認知状況」を集計したものである。

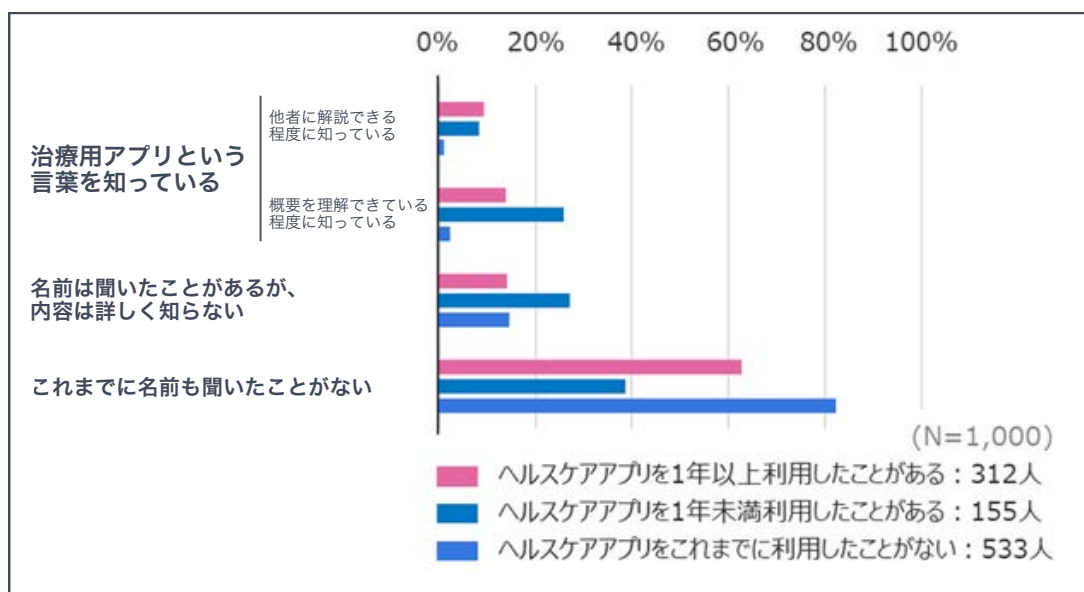
回答を見ると、「このアンケートを通して、初めてDTxというカテゴリーの存在を聞いた人」が大多数であり、「内容を初学者に解説できる程度に知っている」人は5%未満であった。「概要を理解できている程度に知っている」人までを含めた認知保有者の割合は15%程度であることから、世の中における認知度は圧倒的に不足しているといえよう^{※1}。（※1 このアンケートでは、アンケートの質問文の中でDTxの概要を伝えたくて認知度を聴取したものである。そのため、「単にDTxの名称が周知されていなかった」と解釈するのではなく、「そもそも概念すら周知されていなかった」と解釈すべきと考える。）



出所：JaDHAが独自に実施したアンケート情報を基にJaDHA WG3にて作成

図表 9 DTxに対する生活者の認知状況

また上記の認知状況は、「ヘルスケアアプリの利用経験の有無や年数」を問わずに共通して低水準であることがわかった。図表 10は、図表 9のアンケート回答者を「ヘルスケアアプリの利用経験」に応じて3グループに分けて、結果を再集計したものである。当初の予想では、「これまでにヘルスケアアプリを1年以上使用している人」のグループは他グループに比して顕著に認知度が高くなることを期待していたが、結果は3グループすべてにおいて大差無い状況であった。このことから、デジタルヘルスリテラシーが相対的に高いと思われる人々であってもやはり認知は不足しており、生活者全体に向けて広く認知形成を促していく必要があると言えるだろう。



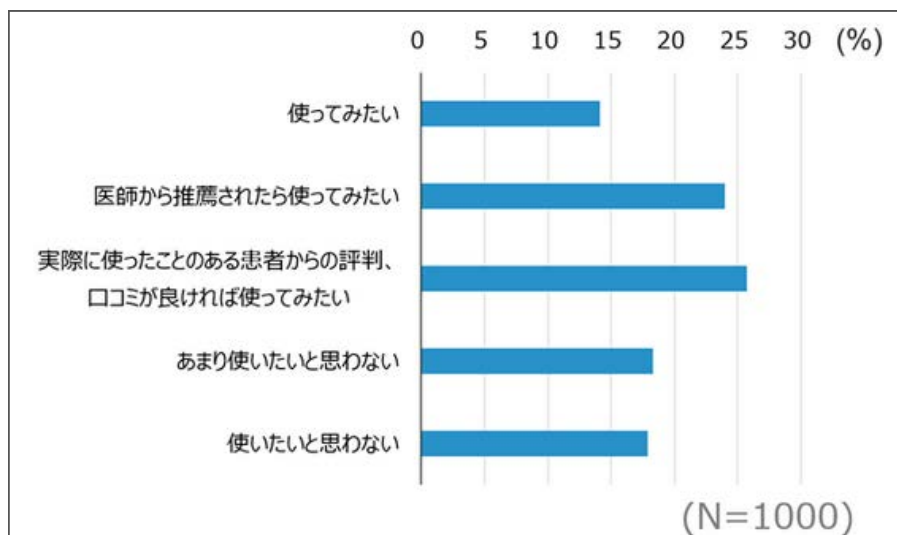
出所：JaDHAが独自に実施したアンケート情報を基にJaDHA WG3にて作成

図表 10 DTxに対する生活者の認知状況（ヘルスケアアプリの利用状況別）

ただし、確かに現状で生活者の認知は不足しているが、その一方でDTxの利用に対する潜在的な関心は一定程度存在していることがわかった（図表 11）。DTxへの利用意欲や関心を質問した結果、全回答者の1割強が「使ってみたい」、2割強が「医師から推薦されたら使ってみたい」、2割強が「評判が良ければ使ってみたい」と回答しており、合計で約7割もの生活者が初期的な関心を示している。当然ながら、具体的な製品像や利用シーン、価格等の詳細を伝えきれていない状況での質問のため初期的な確認には留まってしまうが、生活者全体が総じて前向きな期待感を持っていることは窺えるだろう。

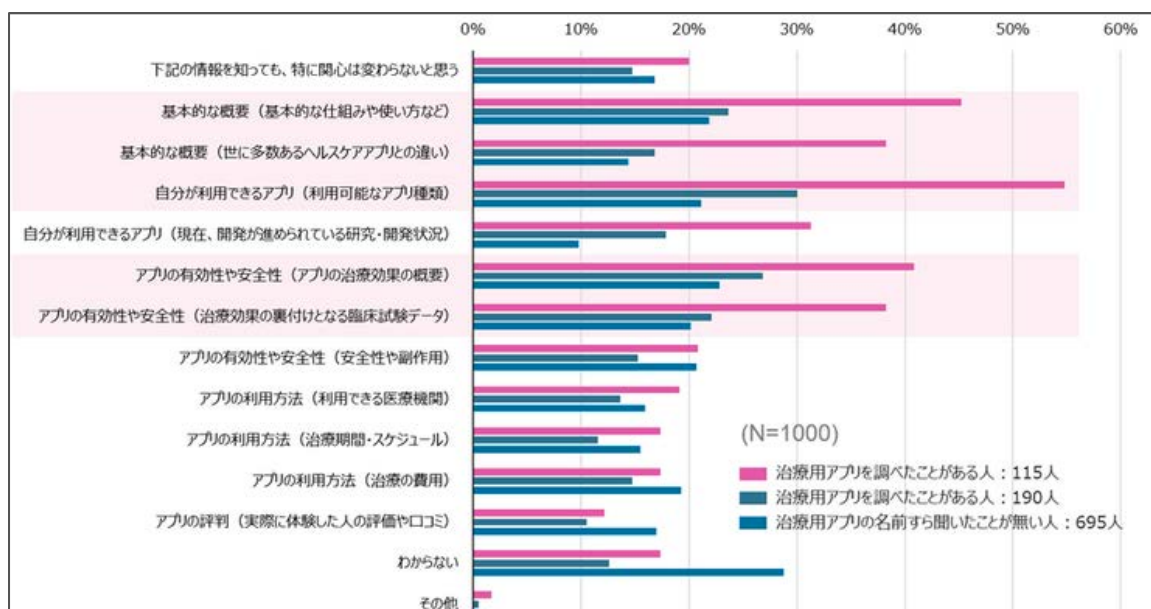
これらの結果を踏まえて、生活者の期待・関心をさらに高めていくために積極的な情報発信をしていくべきと考える。具体的には、「DTxの基本的な概念」のみならず、「適応となる疾患」、「具体的な利用方法」等までも含めて丁寧に伝えていく必要があるだろう。事業者にとっては大前提となる情報であっても、生活者は全く知らない情報は多い。例えば、医療機器として薬事承認を受けている事実を知らない可能性は高く、ヘルスケアアプリ（non-SaMD）との違いについても理解を促していくことも重要である。図表 12のアンケートは、「今後にどのような情報を知ることができると、より利用してみたい気持ちが生まれると思うか？」を調査したものとなっているが、上述に列挙した情報項目を求める生活者は多い。

なお現在の広告規制の制約では、有効性にかかる臨床データを生活者に広告することは認められていないが、多くの生活者が知りたい情報として回答している点は注目すべきである。令和6年には一部規制緩和（高血圧治療と禁煙治療のDTxについてインターネット上での一般向け広告が緩和）がなされたが、適正な広告規制のあり方について引き続き議論・検討が進められることを期待したい。



出所：JaDHAが独自に実施したアンケート情報を基にJaDHA WG3にて作成

図表 11 DTxに対する関心



出所：JaDHAが独自に実施したアンケート情報を基にJaDHA WG3にて作成

図表 12 生活者がDTxについて知りたいと思う情報

5. 認知向上の施策の必要性和目指すべきゴール像

5-1. 認知向上施策の必要性

4-2節と4-3節の実態理解を通して、市場におけるDTxの認知度は低水準であることが明らかとなり、今後の業界の発展を促していくためには、医師および患者の認知向上の施策に大きな意義があるといえよう。

そして、そのような認知向上施策は、個別企業のみならず業界団体としても取り組んでいく意義があると考え。確かに、個別製品レベルの認知形成が目的の場合では、個社ごとの企業努力として実施すべき見方もあるだろう。一方で、市場黎明期である現時点において、全ての情報発信活動を個社単体で完結することは一定の限界が考えられる。また、DTxを始めSaMDプロダクトの多くはスタートアップ企業によるものが多いため、企業規模の観点でも市場全体を対象とする啓発活動に一定の限界があるといえよう。このような観点から、ボトムアップとしての基礎的な認知形成等の目的においては、業界団体が活動を協働・牽引していく意義があると考え。

また、まずは「医師」の認知向上が極めて重要な課題だと考えているが、「生活者」の認知向上も今後の重要な課題となると考える。確かに、従来の有体物たる医科用医療機器であれば、生活者側の認知はあまり重要な論点にはならなかった。なぜならば、基本的には患者が医療機器を操作する状況は想定されず、期待される効果・効能や使用上の注意点等については医師が十分に理解して、医師を通して患者が説明を受けるものであったためである。一方でDTxの場合、確かに根本の構造は同じであるが、患者側が製品の使い方や有用性を理解する必要性は相対的に大きい。なぜならば、DTxは患者自身がアプリ等を直接操作する状況があり、画面に表示されるアドバイス等に従いながら長期的・継続的に利用し続けていくコンセプトのものが多いため、従来以上に、患者自身が利用方法、期待される効果について適切な知識と理解を得ていくことが重要だからである。なお、DTxはその製品コンセプトの関係上、患者が数か月にわたって継続的に利用することで初めて治療効果が発現するものが多い。継続的な利用を促し治療効果を担保していく観点でも、患者側の適正な理解は重要となる。

ただし、患者側の適正な理解が重要となる一方で、通常診療で多忙を極める医療従事者にとってはDTxの基本的な概念を詳細に患者に説明する余裕は少ない。そのため、その説明業務の全てを医療従事者に委ねる設計はあまり現実的ではないと思われ、基本的な知識についてはベンダー企業や業界団体等が主体的に情報を発信する、公益性の高い情報プラットフォームを構築する等して、医療従事者の負担を下げる仕組みを創っていく必要があるだろう。

DTxの普及は、医療の未来において極めて重要な課題である。特に、主治医がDTxを選択し、患者に提供することがなければ、その効果は十分に発揮されない。そのためには、業界全体となって認知向上に向けた施策に取り組む意義があり、その第一歩目として、私たちが目指すべき医師像の姿を明確にし、医師たちがDTxに対する適切かつ十分な知識を持つことが不可欠と考える。そこで本章の最後に、目指す医師像の姿とDTxを取り巻く望ましい世界観について考察する。

5-2. 目指すべき医師像と望ましい世界観

目指すべき医師像

我々が目指す医師像は、DTxの特性や有用性を正しく理解し、自らの言葉で患者に説明でき、患者の継続的な利用を積極的に促すことができる医師である。具体的には、以下のような特徴を持つ医師を想定している。

1. DTxの知識が豊富な医師：

医師はDTxの基礎知識や効果、副作用、適応症などを理解し、最新の情報を常にアップデートしている。この知識が、患者に対する適切な治療の選択を可能にする。

2. 患者にDTxを説明できる医師：

DTxの効果や使用方法について、患者に分かりやすく説明できる能力を持っている。医師が患者に対して自信を持ってDTxを提案できることが、患者の受け入れを促進する。

3. DTxの情報共有に積極的な医師：

医師同士がDTxに関する情報を積極的に共有し、お互いに良いプロダクトを教え合っている。このような文化を育むことが重要であり、これにより医療現場全体の知識が向上し、DTxの普及が加速する。

4. DTxの臨床研究に積極的に参加する医師：

学会の研究班が組成され、臨床研究が進められる中で、医師がその一員として積極的に参加している。新しい治療法やプロダクトの効果を実証することで、医師自身がDTxに対する理解を深めることができる。

望ましい世界観

このような医師像が集まる世界を創り出すためには、次のような望ましい世界観が必要である。

1. 情報収集と学びの場が提供されている：

医師がDTxに関する情報を収集しやすい環境を整えることが重要である。例えば、定期的なセミナーやワークショップを開催し、医師同士が学び合う機会を増やすことが求められる。また、オンラインプラットフォームを活用し、最新の研究や事例を共有することも効果的である。

2. 患者へのDTx提供が促進されている：

医師がDTxを患者に提案することが当たり前になるよう、医療機関内での取り組みが必要である。具体的には、医師がDTxを選択する際の判断基準やプロセスを明確化し、患者に対してもそのメリットを説明することで、DTxの導入を促進する。

3. マルチモーダルな手段が提供されている：

医師が複数のDTxを取り入れ、患者の状態に応じて適切な治療法を選択することが求められる。これにより、患者に対する治療の幅が広がり、個別化医療の実現に寄与する。

4. 学会での発表とコミュニティの形成を促されている：

医師が自らの経験や研究成果を学会で発表することが、DTxの認知を高める手段となる。また、医師同士のネットワークを構築し、相互に情報交換を行うことで、DTxに関する知識が深化する。

世の中にDTxがもっと広まっていくためには、主治医に選択してもらい、患者に処方してもらうことが不可欠である。ゆくゆくは、DTxを理解し、患者に提供できる医師像が集まる世界を創り出すことが理想的である。そのために、医師側に適切かつ十分な知識を伝えていく必要がある。私たちは、この目標に向けて、様々な課題を解決し、理想の世界観に一步でも近づけるように努力し続ける。

6. DTxの認知形成に対する取り組み

これまでに述べてきたように、医師、患者のDTxに対する認知度は低く、十分な利活用には至っていない。一方で、本来あるべきと考える医師のDTxに対する認知とは、医師自身がDTx特性ならびに使用により可能となる治療内容等を理解し、それにより患者が最適な治療を受けられるかを検討し、どのような患者に使用することが適切かを判断可能な状態であり、現状と理想の間には大きなギャップが存在している。

このギャップの解消は一朝一夕に達成できるものではなく、段階的かつ着実な取り組みが求められる。そこで本章では、この課題を漸近的に解消するための認知形成施策を検討・整理することとした。市場黎明期にあるDTxという新しいカテゴリーの認知を社会の基盤から築き上げていくためには、関連各社及び業界団体による地道な認知向上努力が必要であり、そのためには、関係者が一丸となった取り組みが求められる。

6-1. DTxの認知向上施策の整理

本節では、DTxの認知向上に向けた施策を整理する。その検討の雛形として活用すべく、現在、ヘルスケア関連事業者によって医師の製品認知向上を目的としておこなわれる代表的施策を下記に示す（図表 13）。

図表 13 ヘルスケア事業者によりおこなわれる製品認知向上を目的した施策例

施策例	具体的な例	対象層
①治験・特定臨床研究実施医との連携	・医師監修コンテンツ発信 ・製品活用例の解説	エキスパート
②製品関連学会等での 情報発信プログラムの企画	・学会シンポジウム・セミナー	医師全般
③医療従事者向け情報発信セミナーの開催 (若手医師・コメディカルへの教育講義含む)	・Webinar ・生涯教育カリキュラムへの組入れ ・講演会	医師全般
④ヘルスケア事業者のホームページ等 における情報コンテンツの発信	・医療従事者向けホームページ ・疾患情報ホームページ	医師全般
⑤既存の医師向けサービサーを 活用した情報コンテンツの発信	・医療ポータルサイト ・医療情報サイト	医師全般
⑥一般の方向けの情報コンテンツの発信	・市民公開講座	医師含む一般

出所：JaDHA WG3にて作成

①～⑥のそれぞれに一長一短があり、通常は対象製品のライフサイクルやマーケティング戦略等を踏まえて複数の施策を選択することが通例である。

例えば、①～③は製品関連領域のエキスパートである医師の関与度合いが相対的に高く、当該製品の特徴や使用方法などを早期から検討・協議を経て医師から情報が発信され、認知形成に繋がる。特徴として、これらの施策はエキスパートである医師から主体的に情報の発信・共有をおこなうことが可能であることが挙げられ、その結果として対象層への波及効果が強く、結果として製品に関する認知形成が早くなることが期待される。

一方で④～⑥は、主にヘルスケア事業者が主体として発信されることが多い施策であり、また当該領域のエキスパート向けの情報発信というよりは、医師・医療従事者全体への周知・普及を目的としていることが多い。そのため、特長として対象層は受動的に情報を受け取る形となり、かつその内容は製品や疾患の一般的なものに留まるため、波及効果は弱く、結果として製品に関する認知の形成への寄与は高くない傾向がある。

現在、黎明期にあるDTx市場においては医師がDTxそのものを知り、認知を形成する機会は非常に限られている。そこで、すでにヘルスケア領域では広く認知されており、ほとんどの医師が1度は触れたことのある①～⑥の施策を雛形として、DTxの認知形成に有用な施策例を検討・整理した（図表 14）。

図表 14 JaDHA WG3にて検討した、あるべき認知形成達成のための施策例

施策例	具体的な例	対象層
① 治験・特定臨床研究実施医との連携	・ DTxの活用ガイド/活用事例集/FAQの作成 ・ 海外のDTx啓発活動についての解説コンテンツ作成 ・ DTx開発医へのインタビュー ・ 医師監修コンテンツ作成	DTxについて情報感度が高い医師
② 学会での情報発信プログラムの企画	・ 各種学会へのDTx関連演題の発表 ・ JaDHA関連ブースの出展 ・ JaDHA活動のシンポジウム/一般演題での発表	医師全般
③ 医師向け情報発信セミナーの開催 （若手医師・コメディカルへの教育講義含む）	・ ヘルスケア企業開催のWebinarでのスポット宣伝 ・ 双方向セッションを含むDTx講演会 ・ 医学部カリキュラム、日本医師会生涯教育への組み入れ	医師全般
④ デジタルヘルス関連のセミナー・展示会にて、JaDHAとして基礎的情報を発信	・ Japan Health等への出展・展示 ・ Non-SaMD, PHR関連のセミナー/展示会への出展	医師全般、マスメディア
⑤ JaDHA HP等にて、医師向けの情報コンテンツを発信	・ JaDHAのHPを通じた情報発信 -国内外のDTx情報 -各種セミナー動画を掲載 -会員企業のHPとの相互リンク	医師全般
⑥ 既存の医師向けサービスと連携した情報発信	・ JaDHA作成パンフレットの会員企業を通じた配布 ・ ヘルスケア企業開催のWebinarでのスポット宣伝	医師全般
⑦ 一般人にも目に触れるマスメディアでの発信	・ マスメディアを通じた情報発信 ・ DTxを使用した患者の体験記事/コンテンツの作成 ・ 患者会/コミュニティ会の実施/情報発信	医師含む一般、マスメディア

出所：JaDHA WG3にて作成

6-2. 認知向上に向けたJaDHAの活動紹介

前節で紹介した施策についてJaDHAでは下記の計画を立案し実施した。

- 2025年1月27日（月）：第1回JaDHA Innovation Forum
- 2025年2月20日（木）：第2回JaDHA Innovation Forum
- 2025年3月20日（木）：JaDHA Innovation Forumレポート作成・HP公開
- 2025年6月24日（火）：大阪・関西万博経済産業省フューチャーライフエクスペリエンスステージ登壇
- 2025年6月25日（水）-27日（金）：Japan Health出展

< JaDHA Innovation Forum > 【前章で示した施策の④該当】

本企画はWG3/4が共同で企画・立案・実施したものであり、「デジタルヘルスリテラシーの社会実装」をテーマに産官学のステークホルダーの対談を実施した。本フォーラムの目的は下記の2点である。なお、詳細については2025年3月に公開したレポートを参照されたい。

- ① 「生活者が適切に健康情報を使いこなせることができ、また事業者がそのような環境を能動的に作っている」世界観の実現目指し、産官学のステークホルダーがデジタルヘルスリテラシーを自分事として捉え、対話する場を創り出すこと
- ② 業界として産官学での対話を実現し、デジタルヘルスリテラシーの社会実装に向けた共通認識を参加者全体で共有すること

< 大阪・関西万博ステージ登壇 > 【前章で示した施策の②・③・⑦に該当】

本施策は医療従事者を含む一般生活者に向けた認知向上を目的としている。「デジタルヘルスリテラシーが描く今後の未来～日本デジタルヘルス・アライアンスの活動紹介～」と題して日本デジタルヘルス・アライアンスの組織概要や活動紹介のほか、誰もがデジタル技術を活用し健康・医療サービスの恩恵を受けられる社会の実現を目指して本年3月に策定・公表した【ビジョンペーパー「デジタルヘルスリテラシーへの配慮を通じた産業振興と社会課題解決の両立」】について解説した。ステージではDTxの概要と事例についても紹介し、一般生活者に対する認知向上を図った。

< Japan Health出展 > 【前章で示した施策の②・③・④・⑦に該当】

また、大阪・関西万博と同様の内容を世界最大級の医療機器・ヘルスケアの国際展示会であるJapan Healthにおいても展示ブース・出展社プレゼンテーションを通じて情報提供を行った。多くの企業・行政関係者・医療従事者がブースに来訪し、DTxの概要を発信する機会となった。

6-3. 本レポートのまとめとWG3の中長期的な目標

2025年には新たなDTx製品が承認され、デジタル治療環境に追い風が吹く中、医師へどのように情報を伝達し、DTxの認知をどこまで高められるかが、今後のDTx市場拡大の分水嶺になるう。

JaDHA WG3では、DTxのあるべき認知形成を実現するために、前節に示した施策をヘルスケア関連事業者と共に進めていくことを目指す。そして、医師のDTxに対する認知を早期に拡大し、「製品を正しく理解し、自分の言葉で説明できる」状態に近づけていきたいと考えている。

なお、「目指すべき認知形成のゴール像」でも示した通り、あるべき認知を形成することが最終目的ではなく、DTxが臨床現場で積極的に活用され、日本国民の健康増進や健康長寿社会の実現等に繋がることが最終的なゴールと考える。そのために、「認知形成」の観点のみならず円滑な利活用を阻害する課題全般に着目し、業界団体として取り組むべき課題を見定め、あるべき姿の実現に向けた施策に取り組んでいきたい。

本レポートではDTxの認知向上施策として6つの手法を整理した。今後、WG3では②、④、⑤、⑥の施策に取り組んでいくつもりである（学会やセミナー等での発信、Web上での情報発信等）。これら施策例の立案・実行にあたっては、Key Opinion LeaderやDTxを利用する臨床医、DTxを使用した新たなビジネス展開を目指す事業者等との意見交換を通して、本質的かつ有意義な活動を実施していきたい。

また、JaDHAでは複数のWGに分かれてデジタルヘルスを巡る論点を検討しており、WG1では臨床評価・承認要件の新区分の検討、WG2では診療報酬（保険償還）の枠組みの検討、WG4ではデジタルヘルスアプリの適切な選択と利活用について議論を深めている。WG3では、今後も複数WGと連携しながら、DTxの円滑な利活用の実現に向けて、課題解決の施策に取り組んでいくつもりである。

これから発展していくデジタルヘルスケア領域において、各事業者単独で活動するだけでなく、JaDHAなどを含めた共同体として共創しながら市場を作り上げ、より良いデジタル治療を進めていくことが重要と考える。その「共創」の段階において、是非ともJaDHAに参画いただき、活動を共にできることを期待している。

執筆者一覧（敬称略）

日本デジタルヘルス・アライアンス WG3（sub-WG-B）

- 松尾 恵太郎（株式会社asken）
- 安部 航司（株式会社日本総合研究所）
- 北澤 隆行（武田薬品工業株式会社）
- 栗太 敬輔（塩野義製薬株式会社）
- 黒田 春奈（EAファーマ株式会社）
- 笹 澄絵（シミック・ホールディングス株式会社）
- 高綱 大士（第一三共株式会社）
- 西窪 祐一（第一三共株式会社）
- 三友 周太（シミック・ホールディングス株式会社）
- 宮國 翔太（株式会社asken）