

Title	プログラム医療機器のイノベーション・プロセスと産業構造
Author(s)	兪, 佳侃; 仙石, 慎太郎
Citation	年次学術大会講演要旨集, 37: 55-59
Issue Date	2022-10-29
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	<a href="http://hdl.handle.net/10119/18603">http://hdl.handle.net/10119/18603</a>
Rights	本著作物は研究・イノベーション学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Research Policy and Innovation Management.
Description	一般講演要旨

○ 兪佳侃(東京工業大学), 仙石慎太郎(東京工業大学)

[yu.j.am@m.titech.ac.jp](mailto:yu.j.am@m.titech.ac.jp)

## 1. はじめに

本研究では、産業としてのプログラム医療機器 (Software as Medical Device, SaMD) の現状を調査し、過去と現在におけるイノベーション・プロセスと産業構造を観察・評価し、同産業の将来への展望を考察する。先進国における健康・医療産業は転換期を迎えている。人口の高齢化が進むなか、生活習慣病や老化に伴う疾患による多因子関連型疾患のウェイトが高まりつつある。多因子関連型疾患は従来の単一標的型疾患と異なり、根治は難しく、早期発見や患者の行動変容が重要である[1]。一方、情報通信 (information technology, IT) 技術の進化により医療目的で作られたソフトウェアはヘルスケアにおいて以前より重要な役割を担うようになった[2]。ヘルスケアにおけるデジタル革命は高齢化社会などに関連する医療行為、価値創造およびその他の問題に対処するための新しいビジネス機会とビジネスモデルを生み出す[3],[4]。こうした背景から、SaMD は多くの注目を集めている。

SaMD は、ハードウェアに依存せず、一つまたは複数の医療上の機能を果たせるソフトウェアのことを言う[2]。従来のハードウェア主体の医療機器とは大きく異なった性質を持ち、患者の行動変容の促進や医師のケイパビリティ向上など新しい価値をもたらす可能性がある。すなわち、SaMD は転換期にある医療機器市場全体のゲームチェンジャーたりうる。事実、SaMD のグローバル市場規模は、2019 年時点で 185 億米ドルであり、2027 年まで毎年 21.9% で急成長すると予測される[5]。日本でも産業の変革をにらみ、厚生労働省が 2021 年に「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略」を公表し、国内における SaMD の実用化促進に向けて承認審査体制等の強化に着手した[6]。

本研究はこれに先立つ米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration, FDA) の動向に着目し、2012 年 1 月から 2022 年 2 月まで承認した 581 件の SaMD を対象に、これらの申請企業 268 社の情報と共に、SaMD のイノベーション・プロセスと産業構造を分析・評価した。また、その分析結果を踏まえて、産業としての SaMD の発展の方向性を論じた。

## 2. 先行研究と研究目的

SaMD に関連する先行研究は多数存在する。その中には、特定の技術課題に着眼して、SaMD の実用化に着目した研究があり、リスク、品質、サイバーセキュリティに着目して、デジタル医療機器の実用化における技術的課題が論じられている[7]–[10]。また、デジタルヘルスの視点から、SaMD のような新しい医療機器に対する規制の在り方について言及した研究も少数ながら存在する[11]–[15]。その多くは人口知能と機械学習を搭載した医療機器に対する現行の規制を分析し、現行の課題や今後強化すべき要素を提起したものである。例えば、Stan らは FDA が承認した、64 件の人工知能・機械学習搭載の医療機器を精査し、疾患領域の分布や申請企業情報などに関する記述的な調査分析を行った[9]。Eric らは FDA が承認した AI 搭載医療機器のデータに基づき、現行の評価体制の課題を指摘した[11]。唯一 SaMD を研究対象にしている Gerke らの研究は、人工知能と機械学習を応用するにあたり規制のあるべき姿を論じている[15]。これらの研究はいずれも、SaMD の実用化及び実用化の促進に焦点を当てた研究であり、主に規制のフレームワークと技術の実現可能性に着目している。一方で、これらの研究は、SaMD のみならずハードウェアを主体とした医療機器も対象に含めているため、SaMD の全体像の解明には至っていない。すなわち、SaMD に特化して、そのイノベーション・プロセスや産業の全体像を議論した先行研究は調査の限り存在しない。そこで本研究は、定量分析に基づく SaMD 産業の全体像の理解を目的とし、本産業の形成過程の理解と将来の方向性の展望に有益な知見を提供することを志向する。

## 3. 研究方法

本研究は Eric ら[11]を参考とし、FDA が承認した SaMD を対象としてデータの収集を行った。OpenFDA より、2012 年 1 月から 2022 年 2 月までに FDA が承認した全ての医療機器を Python によ

り取得し、キーワードによるフィルタリングで SaMD を選別した。次に、本選別結果を目視で確認し、不要なデータを除去した。また、これらの製品の申請企業の情報を CrunchBase、Bloomberg、PichBook.com、及び個社のホームページから取得した。結果、選別された SaMD は 581 件、これら製品の申請企業は 268 社となった。図 1 に、データセット構築のアプローチの概略図を示す。

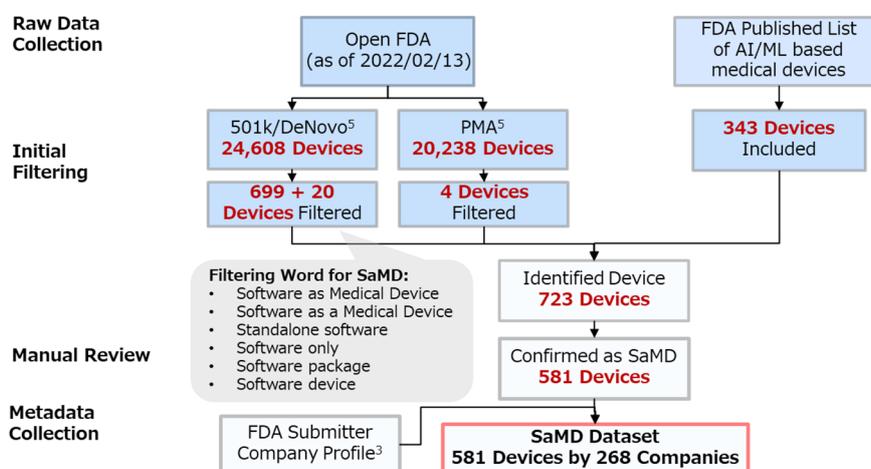


図 1. データセット構築のアプローチ

## 4. 結果

### 4.1 SaMD 産業の概要

上記のデータセットをもとに、承認数の推移、製品の特徴、及び開発者の構成を記述統計的に分析することで、産業としての SaMD の概要を整理した。FDA は 2012 年に初めて SaMD といえる製品に承認を下し、以降は SaMD の承認数は急速に増加していた。累計承認数は 2022 年 2 月時点で 581 件となり、市場形成が着実に進展していた。特に、人工知能搭載の SaMD は 2016 年に初めて上市し、わずか 4 年間で市場全体の 22% (129 件) を占めるに至っており、第 3 次機械学習ブームによる実用化の波は医療業界に波及していた。これら SaMD の特徴としては、心血管科や神経内科等における医療画像の処理・分析に関するものが 378 件 (65%) と多数を占め、X 線・MRI 検査における医療画像の処理・解像度向上が 276 件とその大半を占めており、既存の医療機器メーカー (GE, Philips, Siemens 等) が中心となり開発を行っていた。一方、コンピュータ診断支援 (Computer Assisted Detection/Diagnosis, CADD) をはじめとする革新的な製品は 65 件 (11%) とまだ少数であった。申請企業の所在国に関しては、米国が 2012 年以来一貫して最多であり、全体の 45% (262 件) であった。2 位は韓国で 12% (71 件) を占めていた。業種別では、ソフトウェア企業及び医療機器メーカーが 66% (385 件) を占め、市場の成長をけん引していた。申請企業を社歴・規模別でみると、設立年が 2012 年以降の新興企業より、大手医療機器メーカーなどの既存企業が 357 件 (61%) と承認取得数で多かった。

### 4.2 産業の構造

SaMD の申請企業 268 社について、その承認数、製品の適用領域、及び製品特性をもとにクラスタリング分析を行い、製品戦略の見地から産業構造を分析した (図 2)。主成分の 2 次元マッピングにおいて主に 3 つのクラスターが同定され、①医療画像関連 (image processing analysis) 265 件 (45.6%)、②放射線治療関連 (therapy treatment and planning) 16 件 (2.7%)、及び③その他の診断関連 (diagnostic evaluation / lesion identification) 300 件 (51.6%) であった。①及び②は特定の領域に集中しており、③は多様なアプリケーションによって構成されていた。

クラスター①は 53 社で構成され、既存の大企業が主導的であった。いずれも医療画像処理分野にフォーカスしており、1 社あたり平均約 5 製品の承認を取得していた。また、本クラスターでは、既存の医療機器メーカー 7 社の承認数が他を圧倒していた。特に Siemens, GE Healthcare, 及び Philips は、MRI 等の既存の医療機器事業をベースに、放射線治療と医療画像処理の双方において積極的に SaMD の開発を進めていた。近年、医用画像撮影装置の高度化により、医療の現場に膨大な画像データが蓄積されており、解像度向上や読影法の省力化のニーズも顕在化している [16],[17]。

クラスター②は、放射線治療分野に特化した Varian 社のみで構成されていた。Varian 社は Siemens

社に買収されていることから、本分野についても既存の大手医療機器メーカーが事業拡大を通じて推進していた。

クラスター③は、232社で構成されているものの明確なフォーカス領域がなく、1社あたり平均承認数は1製品に留まっていた。クラスター①と異なり、多種多様な製品を開発していた。中小規模の新興企業（いわゆるベンチャー企業）が主体であり、承認数の多いマーケットリーダーは存在していなかった。市販製品の構成を確認したところ、その多くは、センサーやモバイルアプリを介して患者や医療従事者と対話しつつ、データを取得・活用するモデルであった。

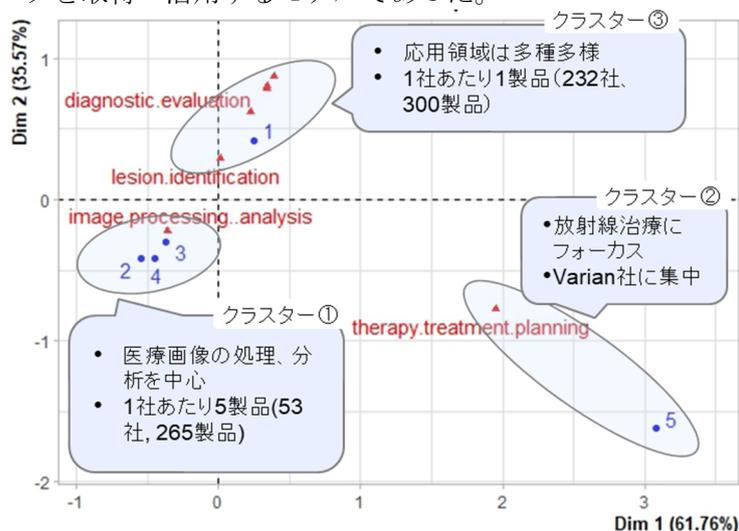


図 2. 製品属性と企業の対応分析

対応分析は主成分分析に基づいており、dim1 と dim2 はそれぞれ第 1 及び第 2 主成分である。dim1 及び dim2 でデータ全体の分散の 97.33%を表す。●は申請企業グループ、▲は製品の応用領域を意味する。

製品の提供価値別の業界構造を図 3 に示す。SaMD の提供価値を、向上(enhance)、拡張(extend)、及び再定義(redefine)[18]の 3 分類とし、また一般的な医療プロセス[19]に沿って SaMD の分布を整理した。結果、医師をユーザーとする SaMD が最も多く、全体の約 8 割を占めていた。SaMD の特性の発揮が期待される、患者の行動変容やデジタル治療に関連する製品は未だ少数に留まっていた。最多数の向上(enhance)は 511 件 (88%) で、主に医療画像の処理、治療計画、データマネジメントのような効率向上を目的とした製品で構成されていた。市場の期待を集めている、拡張 (extend) 即ち AI 診断に該当するものは 50 件 (8.2%)、再定義 (redefine) 即ち患者の行動変容やデジタル治療に着眼した製品は 20 件 (4.2%) と僅かであったが、これらの開発は主に中小規模の新興企業が担っていた。

提供価値	Data Management	Diagnosis & Evaluation	Plan & Treatment	Patient Monitoring
向上Enhance	28 5%	400 69%	67 12%	16 3%
拡張Extend	n/a	49 8%	1 0.2%	0 0%
再定義Redefine	n/a	0 0%	3 1%	17 3.2%

図 3. 医療への提供価値から見た製品分布

横軸は医療プロセス、縦軸は提供価値の分類を意味する。(2)提供価値の定義は以下の通り。提供価値は、向上 (Enhance)：既存の医療プロセスの効率化 (例：医療画像の解像度向上)、拡張 (Extend)：既存の医療プロセスに新しい効果をもたらす (例：病巣の識別)、再定義 (Redefine)：従来のない医療プロセスの実現 (例：患者データの収集) を表す。実数は該当する SaMD 件数、百分率は各提供価値における割合を表す。

## 5. 考察

### 5.1 SaMD におけるイノベーション

産業としての SaMD は 2012 年以降、医療画像解析のアプリケーションを中心に大きく成長したが、製品の提供価値構造によれば未だ黎明期にあたる。FDA が承認した SaMD は、先行するモバイルヘルスの事例[15]と同様に、主に既存の医療プロセスの効率化または省力化に留まっている点、既存の医療プロセスや医療機器に依存している点で、漸進的イノベーション (incremental innovation) が中心である。一方、患者の行動変容やモニタリングなどのアプリケーションについては、実用化された事例は僅かであり、再定義的な価値を提供する抜本的イノベーション (radical innovation) の実現は今後の課題である。SaMD の発展において、データは重要な補完資産となる。Dash は、データの活用は健康・医療産業に新しい道を開くと主張している[21]。日本においてもデータの収集を実用化における課題として上げている[22]。

これまでの SaMD 承認数は医療画像に偏る構造は、医療目的に沿ったデータの取得の難易度で説明されうる。MRI や X 線検査装置などの従来の医療用画像機器は、既に大量のデータが蓄積されているのでデータの取得も容易であり、今後発展する領域と考えられる。一方、抜本的イノベーションの領域は往々にしてこのようなデータの蓄積や取得は困難である。デジタル治療や患者モニタリングに関連する SaMD が成長期を迎えられるかは、患者データの収集を容易にする技術や仕組みの実現が前提となるであろう。

### 5.2 製品アーキテクチャと特徴

医療への提供価値から見た製品分布 (図 3) における再定義 (Redefine) の SaMD (20 件) は、ソフトウェアのみで機能するものと、ハードウェアとセットで機能するものの 2 種類に大別される。これら各々の製品アーキテクチャは、階層的構造と並列構造に分類できる (図 4)。階層的構造の SaMD は、スマートフォンのような市販のモバイルデバイスをユーザインターフェース (user interface, UI) としており、患者はこの UI を通じて医療サービスにアクセスする。この機能は、採用するモバイルデバイスの OS 及びセンシング性能に依存する。一方、並列的構造の SaMD は専用ハードウェアを採用し、ソフトウェアとハードウェアが一体となって機能する。

製品アーキテクチャの選択は、開発企業が実現したい医療上の効果に依存すると考えられる。行動変容や患者モニタリングを目的とする SaMD は階層的構造を採用するものが多く、ソフトウェア開発や UI 設計などのケイパビリティが鍵となる。一方、治療を目的とする SaMD は並列的構造を採用するものが多く、ハードウェアの開発とソフトウェア開発・組み込みのケイパビリティが必要となる。さらに考察を進めると、前者の機能性は第三者企業が提供するオペレーティングシステム (OS) とハードウェアの性能・機能の発展に依存するため、製品・サービスプラットフォームの形成と支配も想定されるだろう。

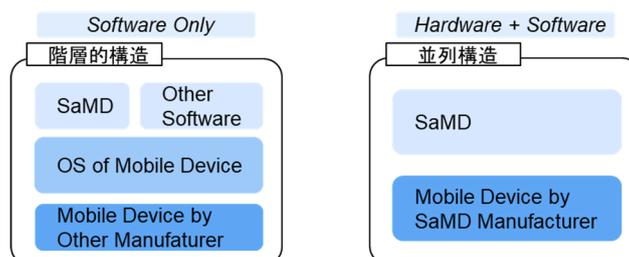


図 4. 革新的な価値をもたらす SaMD の製品アーキテクチャと分類

## 6. 結びに代えて

産業としての SaMD は 10 年を経て着実に成長してきたが、その産業構造は特定領域、特に医療画像処理の実用化に偏り、革新的な医療価値を提供するアプリケーションはまだ僅かである。革新的な実用化の進展は、その領域におけるデータ取得の難易度に左右されうる。製品アーキテクチャとしては、階層的構造と並列的構造の選択により、異なるケイパビリティが求められる。

## 謝辞

本研究は、文部科学省科学研究費補助金・基盤研究 (B)「制度・規制とイノベーションの共進と企業行動」(2021-24 年度, 課題番号: 21H00739) の助成の下で実施された。

## 参考文献

- [1] ヘルスケア IT 研究会, “第 4 回 健康・医療情報の利活用に向けた民間投資の促進に関する研究会, 事務局説明資料.” 経済産業省, 2018.
- [2] SaMD Working Group, “Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions.” IMDRF, Dec. 09, 2013.
- [3] J. Elton and A. O’Riordan, *Healthcare disrupted: next generation business models and strategies*. Hoboken, New Jersey: Wiley, 2016.
- [4] S. Kraus, F. Schiavone, A. Pluzhnikova, and A. C. Invernizzi, “Digital transformation in healthcare: Analyzing the current state-of-research,” *Journal of Business Research*, vol. 123, pp. 557–567, Feb. 2021, doi: 10.1016/j.jbusres.2020.10.030.
- [5] 医療機器・ヘルスケア事業部医療機器研究開発課, “デジタルを活用したプログラム医療機器に関する動向調査.” 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED), 2022.
- [6] 福田悠平, “プログラム医療機器の実用化促進に向けた薬事規制などの改革について.” 一般社団法人 レギュラトリーサイエンス学会, 2022. doi: 10.14982/rsmp.12.99.
- [7] A. D. Stern, W. J. Gordon, A. B. Landman, and D. B. Kramer, “Cybersecurity features of digital medical devices: an analysis of FDA product summaries,” *Open access*, p. 7.
- [8] J. B. Martinez, “Medical Device Security in the IoT Age,” in *2018 9th IEEE Annual Ubiquitous Computing, Electronics & Mobile Communication Conference (UEMCON)*, New York City, NY, USA, Nov. 2018, pp. 128–134. doi: 10.1109/UEMCON.2018.8796531.
- [9] S. Deora and A. Dandekar, “Quality, timeliness and reliability in software medical devices-experience,” in *2013 International Conference on Quality, Reliability, Risk, Maintenance, and Safety Engineering (QR2MSE)*, Chengdu, China, Jul. 2013, pp. 5–8. doi: 10.1109/QR2MSE.2013.6625524.
- [10] F. Mc Caffery, J. Burton, and I. Richardson, “Risk management capability model for the development of medical device software,” *Software Qual J*, vol. 18, no. 1, pp. 81–107, Mar. 2010, doi: 10.1007/s11219-009-9086-7.
- [11] S. Benjamens, P. Dhunoo, and B. Meskó, “The state of artificial intelligence-based FDA-approved medical devices and algorithms: an online database,” *npj Digit. Med.*, vol. 3, no. 1, p. 118, Dec. 2020, doi: 10.1038/s41746-020-00324-0.
- [12] U. J. Muehlematter, P. Daniore, and K. N. Vokinger, “Approval of artificial intelligence and machine learning-based medical devices in the USA and Europe (2015–20): a comparative analysis,” *The Lancet Digital Health*, vol. 3, no. 3, pp. e195–e203, Mar. 2021, doi: 10.1016/S2589-7500(20)30292-2.
- [13] E. Wu, K. Wu, R. Daneshjou, D. Ouyang, D. E. Ho, and J. Zou, “How medical AI devices are evaluated: limitations and recommendations from an analysis of FDA approvals,” *Nat Med*, vol. 27, no. 4, pp. 582–584, Apr. 2021, doi: 10.1038/s41591-021-01312-x.
- [14] N. Aisu *et al.*, “Regulatory-approved deep learning/machine learning-based medical devices in Japan as of 2020: A systematic review,” *PLOS Digit Health*, vol. 1, no. 1, p. e0000001, Jan. 2022, doi: 10.1371/journal.pdig.0000001.
- [15] S. Gerke, B. Babic, T. Evgeniou, and I. G. Cohen, “The need for a system view to regulate artificial intelligence/machine learning-based software as medical device,” *npj Digit. Med.*, vol. 3, no. 1, p. 53, Dec. 2020, doi: 10.1038/s41746-020-0262-2.
- [16] 西谷弘, “序文 膨大なデータに振り回されている診療現場の視点から.” 日本医用画像工学会, 2007. doi: 10.11409/mit.25.75.
- [17] 藤田広志; 石田隆行; 桂川茂彦監修; 原武史; 目加田慶人; 加野亜紀子; 羽石秀昭共編. *et al.*, 実践医用画像解析ハンドブック. Tōkyō: オーム社, 2012.
- [18] S. J. Berman, “Digital transformation: opportunities to create new business models,” *Strategy & Leadership*, vol. 40, no. 2, pp. 16–24, Mar. 2012, doi: 10.1108/10878571211209314.
- [19] B. Bergman, D. Neuhauser, and L. Provost, “Five main processes in healthcare: a citizen perspective,” *BMJ Qual Saf*, vol. 20, no. Suppl 1, p. i41, Apr. 2011, doi: 10.1136/bmjqs.2010.046409.
- [20] R. Onodera and S. Sengoku, “Innovation process of mHealth: An overview of FDA-approved mobile medical applications,” *International Journal of Medical Informatics*, vol. 118, pp. 65–71, Oct. 2018, doi: 10.1016/j.ijmedinf.2018.07.004.
- [21] S. Dash, S. K. Shakyawar, M. Sharma, and S. Kaushik, “Big data in healthcare: management, analysis and future prospects,” *J Big Data*, vol. 6, no. 1, p. 54, Dec. 2019, doi: 10.1186/s40537-019-0217-0.
- [22] “SaMD フォーラム 2022 - プログラム医療機器における産学官連携.” 厚生労働省、経済産業省, Feb. 04, 2022.