

医療用モバイルアプリの開発動向

－ 欧米の開発状況調査 －

公益財団法人医療機器センター
医療機器産業研究所
主任研究員 鈴木孝司
suzuki@jaame.or.jp

本内容は発表者個人の見解に基づいたものであり、公益財団法人医療機器センターの公式見解を示すものではない。

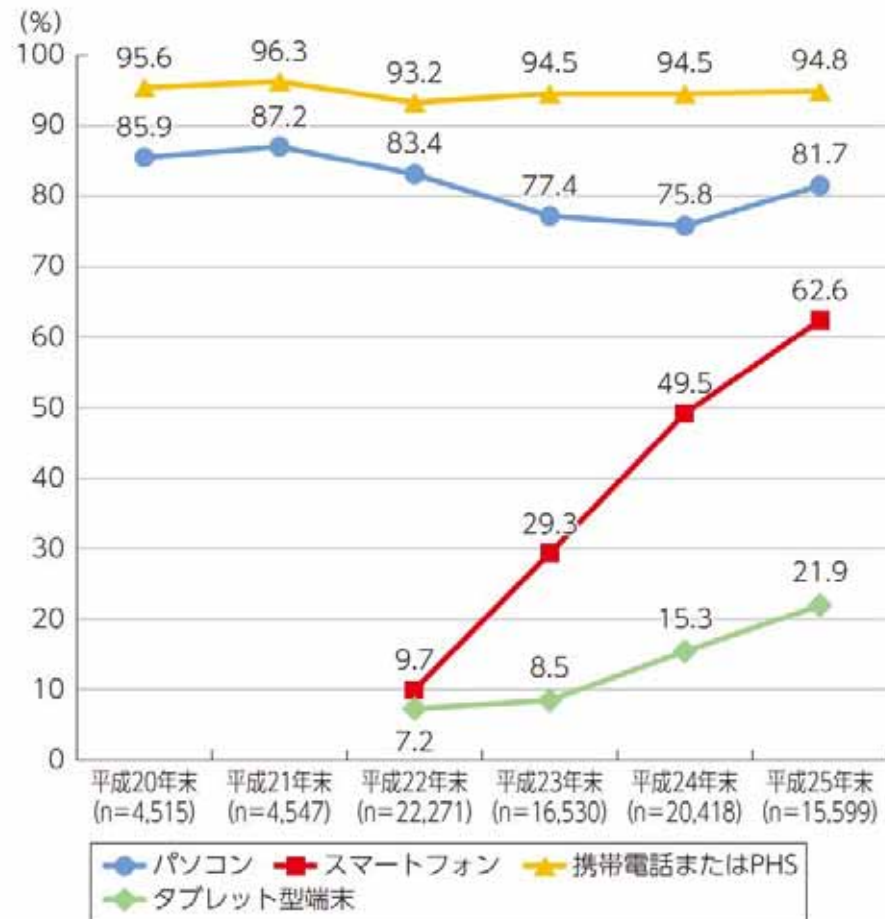
背景

- モバイルデバイスの急速な普及

- スマートフォン普及率 62.6%

- タブレット端末普及率 21.9%

図表 4-1-1-1 主な情報通信機器の世帯保有状況 (平成20~25年)



(出典) 総務省「平成25年通信利用動向調査」

(総務省 平成26年度情報通信白書)

電話・情報端末 以外への応用

- GPS + 地図
カーナビ

- ネットワーク +
グラフィック機能
オンライン対戦
ゲーム (ex.将棋)

NAVITIMEウェブサイトより引用
(http://products.navitime.co.jp/service/carnavitime/ios_sp.html)

本体 + アプリで実現

将棋オンラインより引用 (<http://shogionline.jp/>)

モバイルデバイスの可能性

各メーカーウェブサイトより引用

メーカー	Apple製 iPhone 6	Google製 Nexus 6	Samsung製 Galaxy S5 SCL23
OS	iOS 8	Android 5.0	Android 4.4.2
画面サイズ (inch)	4.7	5.96	5.1
画面解像度 (pixel)	1,334 x 750	2,560x1,440	1920x1080
カメラ画素数 (メイン/サブ)	8M/1.2M	13M/2M	16M/2.1M
無線接続	802.11a/b/g/n/ac Bluetooth 4.0、NFC	802.11ac Bluetooth 4.1、NFC	IEEE802.11a/b/g/n/ac Bluetooth 4.0、NFC
外部入出力	Lightningコネクタ nano-SIM 3.5mmステレオ	マイクロ USB 2.0 Nano SIM 3.5 mmオーディオ	USB 3.0 MHL 2.0 3.5mmステレオ
センサー	GPS、デジタルコンパス Touch ID (指紋認証センサー) 気圧計、3軸ジャイロ 加速度センサー、近接センサー 環境光センサー	GPS、加速度計 ジャイロ、磁力計 周囲光センサー、気圧計	GPS、ジェスチャーセンサー 指紋センサー、心拍数センサー ホールセンサー、加速度センサー 地磁気センサー、 ジャイロセンサー、照度センサー 気圧計センサー、近接センサー

モバイルデバイスの可能性



持ち歩き可能な
小型高性能コンピュータ

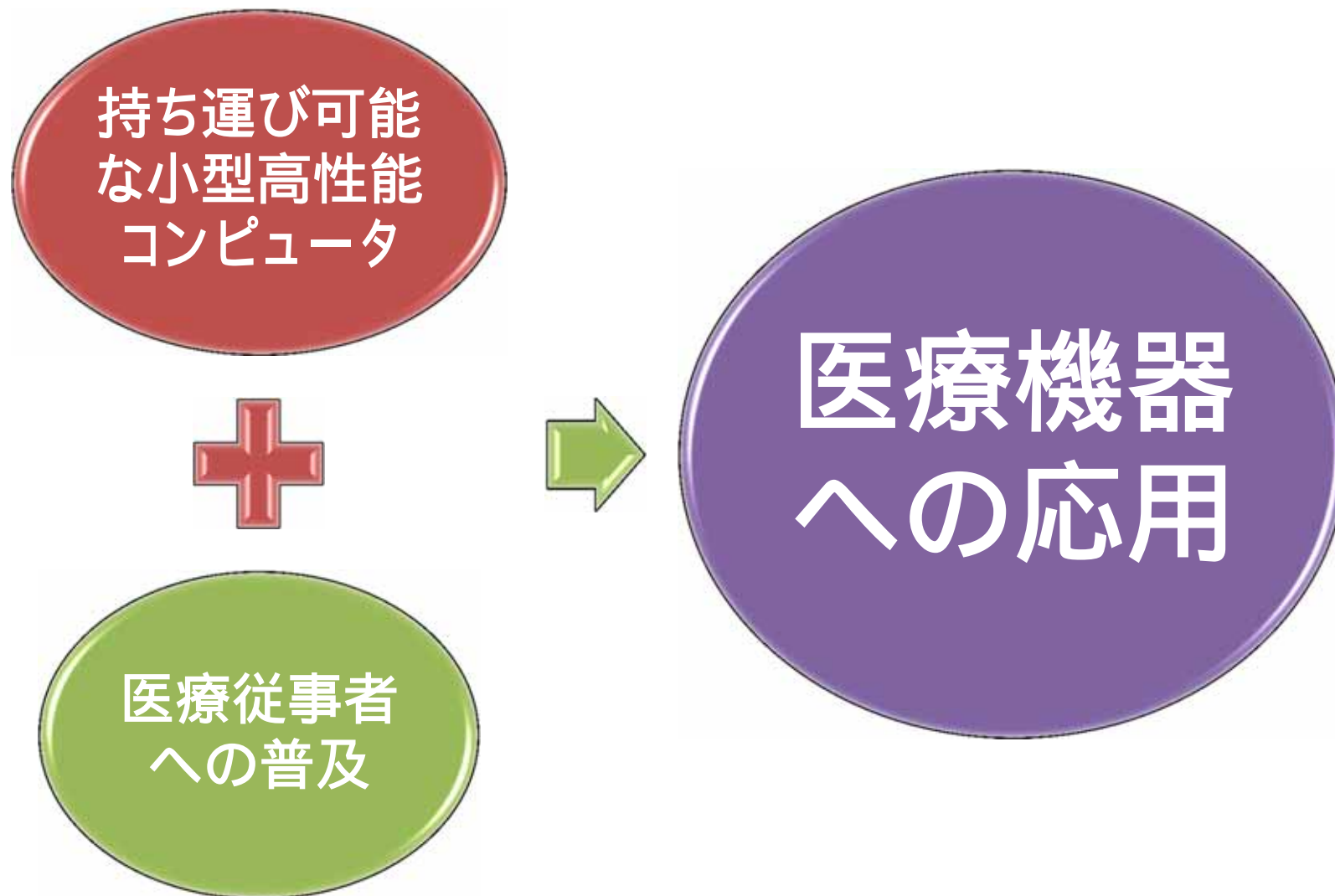
医療従事者への普及

- 医師の85%以上がスマホを所有
– 過半数が臨床業務にアプリを利用
(Franko et al. J Med Syst, 2012)
- 医学生の79%、研修医の74.8%が所有
(Payne et al. BMC Med Inform Decis Mak, 2012)
- 英国 麻酔科医 59%がiPhoneを所有
(Dasari et al. Anesthesia, 2011)
- 看護師の90%以上が業務目的で使用
(Wolters Kluwer Health. Survey report, 2014)

Mobile Health (mHealth) の市場規模：67億ドル (2014年末)

Visiongain, Mobile Health (mHealth) Market Forecast 2014-2024

医療機器としての応用の可能性



調査の目的

- モバイルデバイスの医療機器への応用
 - 欧米の開発・市場化・認可状況を調査
 - リスクに応じた分類の概念を例示¹
 - 医療機器ではない
 - 医療機器に相当するが、リスクが十分に低い
 - 医療機器として規制が必要

本講演での分類は、FDAのガイドラインを参考にしたが、最終判断は演者の独断によるものである。
¹Mobile Medical Applications, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff
<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/.../UCM263366.pdf>

事例：医療機器ではない

- 診断・治療・予防を目的としない
 - 医師・医学生向けの医学辞書や教科書、教育・トレーニング用教材、手術トレーニング用ビデオ
 - 患者向けの教育用・情報提供用アプリ
 - 医療現場における一般事務作業を自動化するもの
 - 医事会計用・外来予約用アプリ
 - 一般的な用途のアプリ
 - カメラアプリを応用した拡大鏡
 - 音声の録音・増幅
 - 医療提供者と患者の連絡手段としてのEメール、
 - ビデオ会議アプリ
 - 医療機関へのインタラクティブな地図案内アプリ 等

医学辞書

- Taber's Medical Dictionary for Mobile
 - リッチコンテンツを用いた辞書
 - カラーの図表やビデオ
 - 単語の発音を教示する音声ファイル

Unbound Medicine http://www.unboundmedicine.com/products/tabers_medical_dictionary/

拡大鏡アプリ

- 米国の視覚障害者290万人(2010年、失明除く)
- 従来型の照明付拡大鏡や専用電子拡大鏡に代わるソリューション

カメラ機能で撮影 拡大処理
ディスプレイに表示

鮮明化・ハイコントラスト機能

<https://itunes.apple.com/us/app/see-it-video-magnifier/id514559829>

<https://itunes.apple.com/jp/app/magnifying-glass-light-pro/id477968382>

事例：医療機器相当だが十分低リスク

- 診断、治療、予防目的で使用される
 - 利用にあたってのリスクが十分低い
 - 結果、規制対象外
- 事例
 - 個人の健康増進や健康維持を目的とする
 - 食生活や運動を推奨するツール
 - 食生活、運動、睡眠、のログ
 - トレーニングでの消費カロリーのログ
 - 禁煙指導の補助

ヘルスケア用ログ記録アプリ

- Health (日本語名 ヘルスケア)
 - Apple製モバイルデバイス iOS8に標準搭載
 - 健康管理を目的としたデータの記録・閲覧
 - バイタルサイン(血圧・呼吸数・心拍数・体温)
 - 運動の量、食事内容、睡眠時間
 - 開発用ツール(HealthKit)も公開
 - サードパーティー製の周辺機器を期待

先行事例として

- MicrosoftによるHealthVault
- GoogleによるGoogle Health

<http://mobihealthnews.com/34113/in-depth-what-apples-health-app-tracks-and-what-it-forgot-to-include/>

喘息日記の電子化

- Asthema MD
 - 症状、ピークフロー値、発作のきっかけ等
 - 従来は紙ベースだった記録を電子化
 - ユーザーによる手入力
 - 自動入力を行わない
 - ピークフローメーターの低価格化こそ重要
 - 匿名化したデータを集約 Big data解析

アプリ画面とピークフローメーター

<http://www.asthamamd.org/>

電子カルテへのリモートアクセス

- PrimeMOBILE (Greenway)
 - 電子カルテシステムPrimoSUITEの一部
 - モバイル端末からネットワーク経由で病院の電子カルテにアクセス
 - 一般のインターネット回線を使用
 - 匿名化等はしていない

<http://www.greenwayhealth.com/solutions/primessuite/primemobile/>

事例：医療機器として規制

- モバイルデバイスそのものが医療機器として機能
 - 内蔵センサーやツール、接続したセンサーや電極
 - センサー：スピーカー、マイク、加速度センサー、ジャイロセンサー、カメラ等
 - 信号処理を行う
- モバイルデバイスから操作・制御
 - 既存の医療機器に接続
 - モバイルデバイスから操作
 - エネルギーデバイスの制御
- 既存の医療機器に接続
 - 患者毎の機器データを表示、転送、保存、変換

血糖測定器 (1): 専用の外部デバイス

- iHealth Align
 - イヤホンジャックに接続する血糖測定器
 - 表示部なし モバイルデバイス画面に表示
- Wireless Smart Gluco-Monitoring System
 - 表示部あり 外部デバイスのみで計測可能
 - Bluetoothで接続 モバイルデバイスによるデータ蓄積

<http://www.ihealthlabs.com/glucometer/ihealth-align/>

<http://www.medgadget.com/2013/11/ihealth-launches-wireless-smart-gluco-monitoring-system.html>

血糖測定器 (2): 汎用の外部デバイス

- Glooko MeterSync Blue / Android
 - 専用のデバイスを経由(Bluetooth/有線)
 - 既存の血糖測定器からデータ収集
 - 対応機種は30種類以上

Bluetoothでの接続

イヤホンジャックでの接続

<http://www.medgadget.com/2014/10/glooko-metersync-blue-wirelessly-connects-many-glucometers-to-smartphones-video.html>

<https://glooko.com/>

体温計

- kinsa
 - イヤホンジャックに接続して使用
 - 本体に表示部はなく、モバイルデバイスで表示
 - Apple Storeで周辺機器として販売
 - 体温と位置情報を匿名化して収集
real-time map of human health

<http://www.medgadget.com/2014/01/kinsa-health-gains-fda-approval-for-smartphone-connected-thermometer.html>
<http://store.apple.com/us/product/HH082LL/A/kinsa-smart-thermometer>

体温計 (FDA未認可)

- Swaive Thermometer
 - 赤外線による耳式体温計
 - Apple製Health(ヘルスケア)対応
 - 本体に表示部あり モバイルデバイスで記録

<http://www.swaive.com/>

吸入治療のモニタリング装置

- Propeller Health
 - 米国の喘息患者2500万人
 - 吸入薬が使用された場所と日時を記録
 - Bluetooth経由でモバイルデバイスへ
 - 匿名化データを収集
 - ケンタッキー州レイビルでの臨床研究

参考：<http://www3.nhk.or.jp/news/iryoubd/>

<http://www.medgadget.com/2014/05/new-propeller-sensor-for-metered-dose-inhalers-gets-fda-green-light.html>

電子聴診器

- CardioSleeve (Rijuven Corporation)
 - 従来の聴診器に取り付けるデバイス
 - 心音 + 心電図を同時記録。Bluetoothで送信。
 - 心雑音の診断を支援する

チェストピース

CardioSleeve

ゴム管

<http://rijuven.com/cardiosleeve>

超音波画像診断装置

- VISIQ (Philips)
 - 「off-the shelf tablet」「closed Operating System」「USB Transducer」の表記からモバイルデバイスの応用と見られる
 - バッテリー搭載で持ち運び可能
 - 先進国：救急現場
 - 途上国：医療の裾野の拡大
 - ブルンジ共和国、中国、エチオピア、フランス、ドイツ、インド、ケニア、ルワンダ、タンザニア、ウガンダ

<http://www.forms.healthcare.philips.com/VISIQ>

ガーゼからの出血量推定

- Triton Fluid Management System (Gauss Surgical Inc.)
 - 血液の染み込んだガーゼの写真 予測出血量
 - 計算処理はクラウドサーバ上
 - モバイルデバイスは写真撮影・結果提示のみ

<http://www.medgadget.com/2014/05/gauss-surgical-blood-loss-measurement-app-approved-by-fda-for-use-in-ors.html> , <http://www.gausssurgical.com/technology>

遠隔読影 (1): thin client

- ResolutionMD Mobile (Calgary Scientific Inc.)
 - 演算処理は専用サーバー内
 - モバイルデバイスには匿名化された演算結果画像のみ転送
 - オンライン環境必須
紛失・盗難時に安全
 - テストパターン表示による読影環境のチェック

<http://offers.calgaryscientific.com/resolutionmd4>

遠隔読影 (2): thick client

- Mobile MIM (MIM Software Inc.)
 - モバイルデバイス内で演算処理
 - あらかじめ専用サーバ(MIM Cloud)から画像データをダウンロード
 - オフライン環境でも利用可能
 - 利用中に電波状況が悪くなることを想定
 - 画質保証用の
チェック手続き

<http://www.mimsoftware.com/markets/mobile-cloud/>

研究事例の紹介

- 聴覚障害者向け会話支援システム
 - Captioning on Glass™ (Georgia Tech)
 - Google Glass + モバイルデバイス
 - リアルタイムで音声認識 文字起こし
Google Glass上に表示

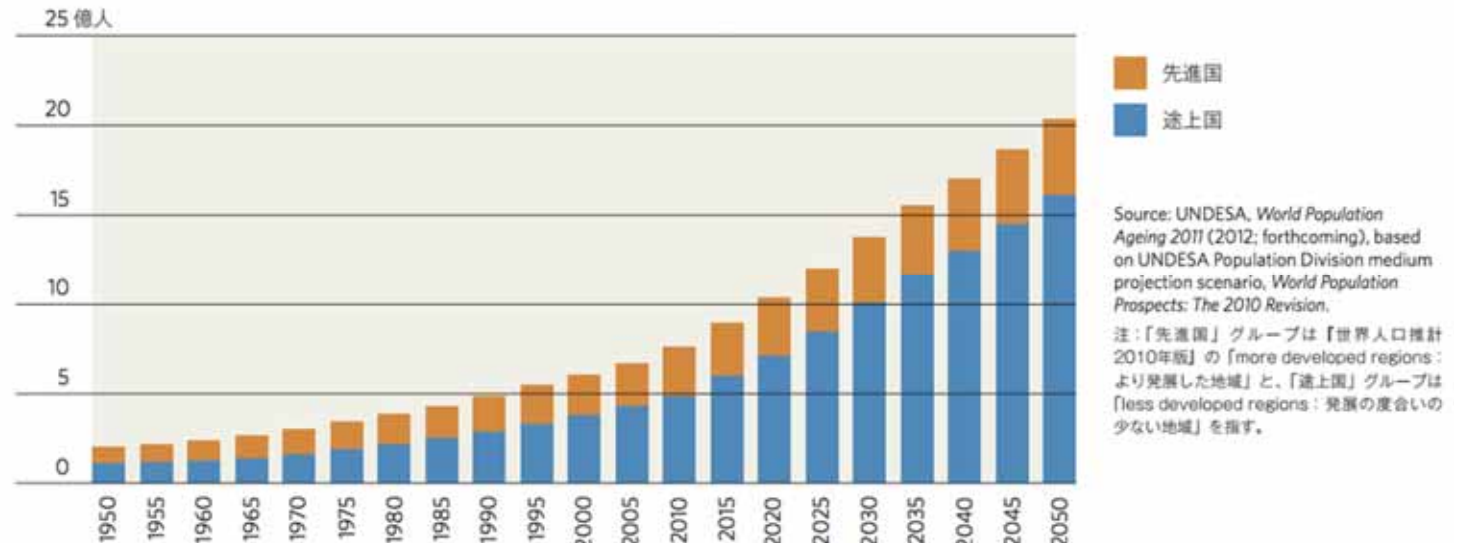
<http://www.medgadget.com/2014/10/google-glass-live-captioning-for-deaf-and-hard-of-hearing-captions-nearby-speakers.html>

考察: モバイルデバイスによるローエンド市場の拡大

- 既存のハイエンド機器市場は現状維持
 - 先進国を中心として高度な医療の牽引力
- 先進国でのローエンド市場の拡大
 - 救急医療や診療所への導入、1人1台
 - ヘルスケア
 - 在宅

60歳以上の人口：世界、先進国、途上国(1950-2050年)

「21世紀の高齢化：祝福すべき成果と直面する課題」報告書 要約 (日本語版) p.2



考察: モバイルデバイスによるローエンド市場の拡大

- 途上国でのローエンド市場の拡大
 - 従来の医療機器の導入が困難だった地域・国への普及
- 40億人を超えるBOP
 - Base Of economic Pyramid
 - 年間所得が3,000ドル以下/人
 - 購買力は5兆ドル
 - BOP保健医療市場
 - アフリカ、アジア、東ヨーロッパ、ラテンアメリカ・カリブ海の4地域を対象とした調査
 - 39億6,000万人、推計額1,584億ドル

The Next 4 Billion 次なる40億人ピラミッドの底辺(BOP)の市場規模とビジネス戦略 第2章
The Health Market保健医療市場 <http://www.wri.org/sites/default/files/pdf/n4b-j.pdf>

考察：情報統合によるイノベーション

- 複数情報の統合によるシナジー
 - 心音 + 心電図による診断支援
 - 喘息の発作症状と位置情報
 - 体温と位置情報
- サーバー上でのデータの一元管理
 - Big dataとしての応用
 - 公害の予測・感染症の早期検出
 - 大規模な臨床研究

考察：SaaSへの展開

- モバイルデバイスの限界
 - 計算能力・保存容量
- SaaS: Software as a Service
 - サーバー上で稼働するソフトウェア
- HeartFlow
 - 12月1日FDA承認
 - 冠動脈造影CTから非侵襲に
FFR(Fractional Flow Reserve、
冠血流予備比)を算出

<http://heartflow.com/>

考察：HeartFlowの処理プロセス

- 計算処理は全てサーバー側で実行
 - ユーザはデータを送って、後は待つのみ

- (1) 病院からCTデータをHeartFlowのサーバーにアップロードする、
- (2) サーバー内で解析処理が行われる、
- (3) 結果が返却される。

<http://heartflow.com/technology/>

まとめ

- モバイルデバイスの医療応用について調査
 - 米国FDAのモバイルアプリのガイドで分類
 - 医療機器でないもの
 - 医療機器だが低リスクのため規制対象外
 - 医療機器として規制
 - モバイルデバイスを用いた医療機器の普及
 - ローエンド医療機器市場の拡大
 - 情報統合によるイノベーションの可能性
 - SaaSによる性能限界の突破

ご清聴ありがとうございました

本発表は公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所リサーチペーパー No.13 「モバイルデバイスの医療応用に関する調査」をベースに構成したものです。リサーチペーパーは研究協力制度にお申込み頂いた方のみに配布しています。サマリーは下記URLからご覧頂けます。

http://www.jaame.or.jp/mdsi/mdsirp013_summary.pdf

免責事項

本資料では、既に公開されているウェブ上で利用可能な情報を用いて市販されている製品についての具体的な言及をしていますが、米国を中心に開発状況を広く理解するために事例として取り上げることが意図したものであり、これらの製品の有効性、安全性、品質等について保証を意図するものや、臨床的価値を含めた製品として推奨を意図するものではありません。