

## モバイルデバイスの医療応用に関する調査 (エグゼクティブサマリー)

鈴木 孝 司 (医療機器産業研究所主任研究員)

スマートフォンやタブレット端末等のモバイルデバイスは急速な普及を見せている。モバイルデバイスには、カメラや GPS、加速度計のようなセンサー群とタッチパネル・高精細ディスプレイなどの入出力インタフェース、そして高速な CPU と通信回線、バッテリーが搭載されており、従来の携帯電話の延長線上というよりは、持ち運び可能な高機能の小型コンピューター端末とも言える。その端末を様々な用途に応用する動きがあり、例えば、カーナビゲーションシステム、オンライン対戦型のゲーム端末としての利用や、動画をライブ配信するなど、様々な用途でモバイルデバイスが用いられている。この流れにおいて、モバイルデバイスを医療機器へと応用することが検討されるのも極めて自然な流れである。

一方、従来の日本の薬事規制では、ソフトウェア単体を医療機器とは見なさず、ハードウェアと一体の状態での医療機器であった。平成 26 年 11 月 25 日に施行される「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(略称：医薬品医療機器等法)」では、単体のソフトウェアも「医療機器プログラム」として医療機器と見なされる。そのため、汎用のコンピューターや情報端末にインストールされる単体のソフトウェアが医療機器として流通するようになる。

これらの潮流が合わさると、日本国内においても、モバイルデバイス上で機能する「医療機器プログラム」やモバイルデバイスを応用した医療機器の市場が形成されるものと考えられる。

そこでリサーチペーパーNo. 13 では、既にモバイルデバイスの医療応用が盛んに取り組まれている米国を中心に事例を調査した。FDA が公開しているモバイルメディカルアプリケーションの規制ガイドラインを参考に、A. 医療機器には該当しないもの(5 例)、B. 医療機器ではあるが低リスクであるため規制対象外とするもの(6 例)、C. 医療機器として規制されるもの(18 例)、に分類しつつ紹介するとともに、本リサーチペーパーにおける調査段階では市販されていないものや大学・研究機関等での研究開発段階のもの(6 例)についても加えて、計 35 例を示した。

そして、モバイルデバイスを医療機器として応用することで、従来の専用機としての医療機器を用いていたときと比べ、どのような変化が生じるか、期待されるか、あるいは、どういった懸念事項があるか、という点について考察した。

モバイルデバイスを医療応用した際に予想される最大の変化は市場の拡大である。モバイルデバイスと周辺機器・アプリを用いて、現状と同様の医療機器を実現すれば、小型軽量化・低価格化が進むことが予想される。その場合、先進国においては、救急車内や小規模な診療所・クリニック

ク、往診といった場面において、開発途上国においては、経済的問題で十分な保険医療サービスの受けられなかった地域において、Point-of-care を実現するために安価な医療機器が導入される。また家庭用ヘルスケア分野もターゲットとなるであろう。

次に、情報の統合がもたらす新しい価値の創出が期待できる。従来、単一機能の医療機器で個別に得られていたデータではなく、モバイルデバイスを用いた医療機器が複数の機能を持ち、そのデータが統合されると、新たな診断が可能になることが予想される。例えば、心電図と心音データの同時記録による診断支援、喘息患者のピークフロー値と位置情報による発作の機序の解明、温度計と位置情報による疾患マップなどが検討されている。さらには、それらのデータをサーバー等で集約し、Big Data として扱うことで研究等へ応用する取り組みも既に始まっている。

モバイルデバイスの医療応用については、懸念事項も指摘されている。特にソフトウェアの信頼性については、今後も継続して議論が必要であるが、米国においては FDA によるモバイルアプリのガイドラインが一つの基準になっており、また日本国内においては医薬品医療機器等法により「医療機器プログラム」が規制されること、一般財団法人ヘルスソフトウェア推進協議会の登録システムがあることにより、品質担保が実現されていくものと予想される。

本稿で対象としたモバイルデバイスそのものが、電話と様々なセンサー、入出力インタフェースが結合した一つのイノベーションであるが、そこに新たに周辺機器やサービスの仕組みが加わることにより、さらなるイノベーションが期待できる。本稿をきっかけに日本からもより多くのモバイルデバイスの医療応用例およびサービスが上市されることを期待する。

---

本リサーチペーパーは、研究上の議論のために配布するものである。本リサーチペーパーを研究上の議論に引用、利用することは妨げないが、引用、利用または参照等したことによって生じたいかなる損害にも著者、公益財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所のいずれも責任を負いません。

本リサーチペーパーに記された意見や考えは著者の個人的なものであり、公益財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所の公式な見解ではありません。

本紙はサマリー版です。完全版は研究協力制度にお申込み頂いた方だけに配布しております。

#### 【内容照会先】

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 主任研究員 鈴木 孝司

電話：03-3813-8553 FAX：03-3813-8733

E-mail：[mdsi@jaame.or.jp](mailto:mdsi@jaame.or.jp)

## Research on the Medical Application of Mobile Devices (Executive Summary)

Takashi Suzuki, Ph.D.  
Senior Researcher  
Medical Device Strategy Institute

Mobile devices such as smartphones and tablet computers are rapidly gaining widespread usage. A mobile device is a type of integrated computer with a group of sensors (camera, global positioning system [GPS], and accelerometer), interfaces (touch panel high-definition display and audio input/output), high-end CPU, high-speed networking capability, and battery. It is a sophisticated wearable computer in a compact package rather than an extension of a mobile phone. At present, mobile devices enjoy successful use in various fields: car navigation systems utilizing a GPS, accelerometer, and graphical map; online games using high-speed networking capability, touch panel display, and graphical processing functions; and cameras, microphones, and wireless networks realizing live broadcasting. This spread in applicability has naturally led to mobile devices serve to be applied as medical devices.

According to the Japanese Pharmaceutical Affairs Law, software products without their corresponding hardware are not suitable for use as medical devices; only integrated systems consisting of hardware and embedded software have received approval. On November 25, 2014, a new law will be enforced under which software may be approved as a medical device called a “medical device program.” Medical software running on general-purpose computers and/or mobile devices will thus have a new place in the medical device market.

Research Paper No.13 reports on the extensive research on medical application of mobile devices, focusing on case examples in the US and European countries. The US Food and Drug Administration (FDA) released guidelines concerning mobile medical application in 2013. Under the FDA standards, medical mobile applications fall under three categories. Group A comprises applications that are NOT medical devices; group B includes applications for which the FDA intends to exercise enforcement discretion; and group C covers applications that are under the focus of the FDA’s regulatory oversight. According to this categorization, Research Paper No.13 illustrates five examples in group A, six in group B, and 18 in group C. In addition, six cases that are under development in university laboratories and/or research institutes, or are in the process of commercialization, are also shown. The selected 35 case examples are introduced with their respective schema, followed by a discussion on new changes triggered by the medical application of mobile devices.

The biggest change would be explosive market expansion. In contrast with high-performance and expensive conventional medical devices, mobile devices accompanied with peripherals and

sophisticated software can deliver competitive performance at a dramatically lower price range. Further, a reduction in the size and weight of equipment will be realized in parallel. In such a context, these new medical mobile devices will have different markets in developed and developing countries. In the former, small-sized mobile medical devices would be newly applied in ambulance and clinics. A home-visiting physician can carry them with him/her. Home healthcare is another large market in aging societies. Meanwhile, in developing countries, where financial constraints limit the installation of high-priced medical devices and services, point-of-care health service could be established at lower costs using lightweight mobile medical devices.

Another change is information integration and its synergy. Existing medical devices have specific functions, and acquired data are saved separately. In the case of new mobile medical devices, multiple functions can be accommodated, and synchronized data will have novel potentials based on integrated data. The text provides exciting examples. One is in the synchronized recording of electrocardiograms and cardiac sounds, which would help a physician diagnose abnormal heart sounds. Another is in investigating the mechanism of an asthma attack using GPS data linked with the peak flow rate, an index of the severity of asthma symptoms, by connecting the peak flow meter with a smartphone. Yet another example is when a thermometer, as a mobile medical device, sends anonymized body temperature data with GPS data to the storage server, and the accumulated data helps visualize an influenza infection status. "Big data" could be generated after collecting various data from mobile medical devices. Indeed, data scientists have begun novel lines of inquiry based on this trend.

Nonetheless, concerns regarding the application of mobile devices in medical procedures are not negligible. The reliability of mobile applications is one of the issues that should be continuously discussed, but in the US, the guidelines for mobile medical application and the FDA approval process are intended to reduce apprehensions related to reliability, and in Japan, the amended law will regulate "medical device programs," in addition to which a registration system implemented by the Good Health Software Promotion Council will guarantee the safety of healthcare software.

The integration of telephone functions, various sensors, and input/output interfaces creates an innovation in the form of a mobile device; when peripherals and service architectures are integrated to a mobile device, further innovation will be achieved. Many mobile medical devices are expected to be applied in clinical practice, and Japanese medical device companies are poised to commercialize these new products.

---

This research paper is intended to be a material for research and discussion. It may be cited and discussed for research purposes, but any damage or loss caused by citing and/or discussing and/or referencing it is not compensated by the author, Japan Association for the Advancement of Medical Equipment, and/or the Medical Device Strategy Institute.

The opinions and/or ideas described in this research paper are the author's and do not represent the official views of the Japan Association for the Advancement of Medical Equipment and/or Medical Device Strategy Institute.

This is an Executive Summary. The full text is distributed to supporting members of the Medical Device Strategy Institute.

[Contact information]

Takashi Suzuki, Ph.D.  
Senior Researcher  
Medical Device Strategy Institute  
Japan Association for the Advancement of Medical Equipment  
TEL: +81-3-3813-8553 FAX: +81-3-3813-8733  
E-mail: mdsi@jaame.or.jp