

エグゼクティブサマリー

ヘルスソフトウェア産業に関するビジネスモデル調査

既存ビジネスモデルの類型整理と将来展望

2014年11月25日に施行された医薬品医療機器法においては、従来医療機器として定義されていなかった単体のソフトウェア(ハードウェアを伴わないもの)が「医療機器プログラム」として規制対象となり、また法規制の対象外のヘルスケア分野で使用されるソフトウェアについて、ヘルスソフトウェア推進協議会(GHS)による開発ガイドラインの制定、適合宣言制度が進められた。それに伴い、今後成長が期待される医療・ヘルスケア分野におけるソフトウェアビジネスは、従来の「モノ売り」とは異なるビジネスモデルが必要になると考えられる。本調査報告書では、ヘルスソフトウェアで先行する米国を中心に事例を収集・調査することで、どのようなビジネスモデルが取り入れられているのか、またどういった点に留意すべきかを明らかにし、本邦におけるヘルスソフトウェアビジネスの参考とすることを旨とする。

第1章では本調査の背景として、医薬品医療機器法施行後、2015年9月末までに医療機器プログラムの認証件数は79製品を数え、またGHS適合宣言は2015年11月17日までに40製品と徐々に上市が進んでいることを紹介し、それらの新興市場において従来とは異なるビジネスモデルが必要であることを述べた。

第2章ではヘルスソフトウェア産業の市場概要について、疾患や死亡原因の世界的な推移から医療ニーズの変化をまとめ、欧米を中心に市場が広がりがつつあるヘルスソフトウェアの市場動向をまとめた。また日本、米国、欧州における法規制対象/対象外のソフトウェアの規制状況や位置づけについて概説した。各国毎で差異はあるものの、国際医療機器規制当局フォーラム(IMDRF)で導入されている重要性和危機性の観点に基づいたリスクカテゴリー分類の考え方が基本となっていることを示した。

第3章では、ヘルスソフトウェアの事例検討を行うべく、健康機器(医療用途でないもの)およびヘルスケア周辺産業を含めた6例と医療用途のもの6例を挙げ、製品の概要を調査し、採用されているビジネスモデルについて検討した。事例としては、腕時計型のフィットネスセンサー、スマートフォンを用いた服薬管理アプリケーション、糖尿病患者向け遠隔モニタリング、画像診断装置ワークステーション、等である。また、それらの製品で採用されているビジネスモデルが、デバイス販売ビジネス、情報蓄積・シェアビジネス、情報分析ビジネス、情報交換ビジネス(コミュニティビジネス)、モニタリングビジネス(アラートビジネス)、教育ビジネスの6種類に分類可能、かつそれらの組合せであることを示し、各ビジネスモデルについて、さらに事例を示しながら詳細な考察を行った。

第4章では、医療機器ビジネスのステークホルダーである医療機器メーカー(Manufacturer)、医療機関(Provider)、患者(Patient)、保険者(Payer)の関係性を、顧客価値連鎖分析の観点から描き出し、将来的に従来の出来高払い型ではない、高レベルのエビデンスに基づいた価値重視型の医療の実現が求められており、そのためにはヘルスソフトウェアの利用が期待されることを説明した。そして、その実現に向けた課題やその実現を後押しする日本の社会的環境変化について概説した。予防医療の推進による健康寿命の延伸とその経済的寄与について延べ、その1つのあり方として健康保険組合等の取組みを紹介した。

第5章では本調査報告書のまとめとして、価値重視型医療の実現にはパラダイムシフトが必要であり、そのためには長期ビジョンでのビジネス展開と継続の必要性があることを述べた。また今後の展望として、実際にビジネス展開をしている事業者に対する実情調査の必要性を提起した。

本調査報告書は、研究上の議論のために配布するものである。本調査報告書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、一般社団法人日本画像医療システム工業会産業戦略室のいずれも責任を負いません。

本調査報告書に記載された意見や考えは作成者の見解であり、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、一般社団法人日本画像医療システム工業会産業戦略室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および一般社団法人日本画像医療システム工業会会員の方にのみ配布しております。

【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

一般社団法人日本画像医療システム工業会産業戦略室 専任部長 名波昌治

電話:03-3816-3450 FAX:03-3818-8920 E-mail:senryaku@jira-net.or.jp

Executive Summary

Survey on software business methods in healthcare industry Classification of existing business methods and future perspective

Japanese Pharmaceutical Affairs Law (PAL) was revised and Pharmaceutical and Medical Device (PMD) Act has come into operation on November 25, 2014. Software as a Medical Device (SaMD) was newly defined as a form of medical device and began to be regulated. Healthcare software, whose intended use was not medical purpose, was categorized as “Good Health Software (GHS)” by GHS Promotion Council. Self-certification of GHS by manufacturer has started. Software business in healthcare industry now attracts notice and has potential for growth.

As conventional medical device business mainly consisted of hardware distribution and its maintenance service, new business method specialized for healthcare software is now required. The purpose of this report is thus to survey advanced examples of healthcare software in the United States and then investigate the business methods adopted in the examples.

In Section 1, we introduce current status of certification of regulated SaMD and self-certification of GHS, followed by our motivation of this survey.

Section 2 overviews global mortality trends, consequential shift of medical / healthcare needs, and estimated market size of healthcare software. Regulatory status of medical / non-medical software in Japan, the United States, and EU is also summarized.

We, in section 3, explored the business methods for healthcare software and services through six non-medical and six medical examples; Watch-like fitness sensor, medication adherence monitoring system using smart phone, remote monitoring of diabetic patient, radiological image viewer, and so on. Business methods adopted in examples were classified to six categories and their combination; hardware distribution, data collecting and sharing, data analysis, information sharing in community, monitoring and alerting, and educational contents. We deeply looked into each business method showing additional examples.

In Section 4, we illustrated the relationship among stake holders using Customer Value Chain Analysis method; medical device / software manufacturer, medical service provider, patient, and payer (health insurance private company or public sector like Centers for Medicare & Medicaid Services in the United States). Fee-for-service model will be replaced by fee-for-outcome model in the future, and this trend can be accelerated with healthcare software, like one which enables remote monitoring to compensate gap between hospital visits. Social environment is also changing in Japan; self-blood test is now permitted at a near-by pharmacy, and telemedicine is available between medical doctor and patient. The change may drive preventative medicine and yield economic value by minimizing the gap between human health span and life span.

As a conclusion, in section 5, we raised an opinion that paradigm shift is necessary to establish fee-for-outcome model in medicine, and that long-term business development and continuity are essential. Further study is desirable to clarify actual condition through hearing survey to current player.

This report 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 this report is not compensated by the authors, Japan Association for the Advancement of Medical Equipment, and/or, Medical Device Strategy Institute, and/or, Industry Strategy Planning Office, Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association. The opinions and/or ideas described in this report are the authors' and do not represent the official views of Japan Association for the Advancement of Medical Equipment and/or Medical Device Strategy Institute, and/or, Industry Strategy Planning Office, Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association.

This is an Executive Summary. The full text is distributed to supporting members of Medical Device Strategy Institute, and members of Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association.

[Contact information]

Takashi Suzuki, Ph.D, 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
Shoji Nanami, Industry Strategy Planning Office
Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association
TEL: +81-3-3816-3450 FAX: +81-3-3818-8920 E-mail: senryaku@jira-net.or.jp