公益財団法人 医療機器センター
MDSI 医療機器産業研究所 Medical Device Strategy Institute

医療機器産業研究所 スナップショット No.38 2026.11.02

医療における技術の価値を可視化するデジタルバイオマーカー

公益財団法人医療機器センター
医療機器産業研究所 所長 松橋 祐輝

1. はじめに

医療は、医療機関の中で患者を診るだけのものから、日常生活の中で患者の変化を継続的に捉え、必要なタイミングで介入するものへと広がりつつある。ウェアラブル端末やスマートフォン、各種センサーの普及により、これまで診察時の「点」として捉えていた患者の状態を、「連続的」なデータとして把握することが可能になりつつある。

こうした変化は、我が国の政策にも表れている。健康日本21(第三次)では、個人の特性を重視した支援やウェアラブル端末・アプリ等の活用が示されている。また、本年 7 月に示された日本成長戦略では、AI・データを取り込んだ革新的デバイスの創出が掲げられ、「攻めの予防医療」においても、生活の中の変化を早く捉え、早期発見・早期治療、重症化予防等につなげる方向性が示された。このように、日常生活のデータを医療に活用する方向性が明確になる中、そのデータを医療の中でどのように位置づけるかが重要な課題となる。こうした文脈において、デジタルバイオマーカー(以下、「dBM」)の重要性も高まっている。

本稿では、dBM を単なる計測技術の開発としてではなく、「新しい医療をつくるための開発」と捉える視点から、医療機器開発にもたらす意義を考察する。

2. 「計測技術」と「臨床での活用」のギャップ

ウェアラブル端末等から取得可能な健康データが増える一方、それらを診療に利用するためには認識すべきギャップが存在する。JAMA の論考では、臨床的に意味がありそうに見えても、その解釈や診断・治療への活用方法が確立していない測定結果を「Results of Unknown Significance」と位置づけ、妥当性の検証、臨床的意義の確認、解釈基準の整備といったエビデンスの構築が必要であると指摘している。また、FDA が示した Digitally Derived Measures においては、センサーやアルゴリズムといった計測技術から開発を始めるのではなく、患者にとって意味のある健康状態を明確にし、「何を知る必要があるのか」から測定指標を設計することが示されている。そして、臨床的な関連性や妥当性を段階的に確認していくことを示している。

この考え方をdBM開発に引きつければ、重要なのは、患者の状態変化を測定し、医学的解釈と結びつけ、診療上の判断や介入へつなげる道筋までを見据えて開発計画を立案することであろう。

3. 新しい指標が、医療機器の価値を可視化する

このような開発視点は、医療機器の開発においても重要な変化をもたらすと期待される。医療機器の価値は、機器の動作のみで説明されるものではなく、その機器の作用によって患者の状態がどのように変化し、それが患者にとってどのような意味を持つのかによって形づくられる。dBM の開発は、これまで捉えることが難しかった患者の状態を測定可能にすることが期待される。また、その指標と病態、予後、治療反応等との関係が明らかになれば、これまで評価することが難しかった医療機器の効果を示すことにも繋がり得る。

すなわち、dBM により生み出される新しい指標は、医療機器の技術的な性能や作用と、患者にとっての臨床的価値を結びつけ、その価値を可視化する役割を担い得る。

4. 技術を通じて「医療」を開発する視点

さらに、dBM の開発・活用基盤が整うことは、医療機器開発の発想を、「技術開発」から「技術を通じて医療を開発する」方向へ効果的に接続する契機となり得る。医療を開発するとは、患者や医療現場の課題を起点に、新しい診断・治療・予防のあり方を構想し、成立させることである。dBM は、これまで捉えることが難しかった患者の状態や変化を測定可能にする。こうした変化は、医療機器産業の競争力にも繋がり得る。医療機器企業の競争力を構成する能力の一つとして、医師や患者の真の課題を洞察し、製品開発につなげる「市場理解力」が、模倣困難なコアコンピテンシーとして整理されている。dBMを通じて患者や医療の課題をより深く捉えることは、この市場理解力を高めるとともに、そこから新しい医療を構想し、社会に成立させる市場形成力へとつながる可能性がある。こうした、技術を通じて「医療」を開発する文化を育てることは、技術と医療を効果的に接続し、市場理解力を高めながら市場形成につなげる好循環を生み、我が国の医療機器産業の競争力を支える基盤となり得る。

5. おわりに

dBM の価値は、新しい指標を生み出すことだけにあるのではない。患者の変化を捉え、医療における技術の価値を可視化することにもある。そして、その可視化を起点に「医療を開発する」文化を育てることで、医療機器産業における新たな価値創出や市場形成にもつながり得る。

本スナップショットは、第16回デジタルバイオマーカー勉強会(2026年9月14日)における著者の講演内容をもとに、加筆・再構成したものである。

医療機器産業研究所の活動は、研究協力企業の皆様に支えられています。ご支援をお願いいたします[研究協力制度について]。
本スナップショット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。
連絡先 E-mail: mdsi@jaame.or.jp