

デジタル医療革命：AI 駆動型プログラム医療機器（SaMD）の発展に関する動向

TAcc+計画分析チーム

2021年5月1日、台湾では、改正医療機器管理法が施行され、新たに開始された医療機器に関する専門法に合わせて、衛生福利部は3項目のガイドラインと原則の起草を検討し、スマート医療機器の発売前の認証フローを簡略化している。例えば、医療画像のAIを応用したコンピュータ検出支援に関する審査要項のガイドライン、顕著なリスクのない医療機器に対する臨床試験の申請制度がある。これらのアクションは、台湾の電子、情報通信産業の優位性という基盤に着目したもので、法規や制度面の確立から、スマート医療機器産業の発展が推進されることが望まれる。

ネットワーク情報通信インフラの完備、及びAIの医療への応用、クラウド、データ送信技術の成熟に伴い、IoMT（医療分野のIoT）市場は次第に大きくなっている。台湾の医療機器産業には、電子産業により築かれた製造力という基礎があり、発展のための大きな潜在能力を秘めている。しかし、OEM（他社ブランド製造）の薄利多売という旧来の型を脱却するには、ソフトウェアとハードウェアの統合や、分析応用のソフトパワーの強化が必要である。デジタルバイオマーカーと医療・IoT等の発展のトレンドは、台湾における製造業の、医療機器やセンサー設備等の薄利OEMを脱却し、プログラム医療機器（SaMD）サービスへと転換していく上で重要な転機となっている。

1. スマート医療の全体的な発展傾向が防疫により加速

スマート医療産業の発展における新たなうねりにより、医療機器の市場チャネルの制限が徐々に打破されている。より多くの消費者向け製品やサービスにおいて、テクノロジーにより、能力や権限が消費者に付与されている。1人1台のモバイルデバイスを基礎に、ヘルスケアモバイルアプリが日に日に普及している。加えて、ウェアラブルデバイスのヘルスマonitoring、医療に関連したデジタルコンバージェンス、AI等の市場における応用の成熟化がある。消費者の健康意識により、スマート医療産業の発展及び消費者向け医療機器市場の台頭がもたらされている。

このほか、全世界で2020年から直面している新型コロナウイルス感染症は、在宅でのコロナ検査や治療用医療機器のニーズ、例えば検査キット、家庭用呼吸器、オキシメーター等のニーズをもたらしただけでなく、生活環境全体の変化によっても、リモート医療、医療のデジタル化、在宅モニタリング、在宅ケアといった関連医療機器の商機が増加している。例えば、ヘルスケアアプリが、普段の食事、運動や生物学的モニタリングや記録・分析に応用されている。

以前の医療機器は、一般的に、医療サービスを提供するために用いられており、その大多数は医療機関で使用され、又は医療スタッフが操作して使用する必要があった。予防医学の概念が確立され、テクノロジーが進歩するにつれて、一般市民自らの健康意識が向上したため、多くの医療機器・設備の操作対象は医療の専門家及び医療領域に限定されなくなり、健康管理やケアを目的とした在宅医療機器や消費者向け健康管理デバイス市場が台頭している。

スマート医療の発展と以下の3つの概念は、密接に関連している。

(1) プログラム医療機器 (SaMD, Software as a Medical Device)

SaMDとAIは密接に関連している。ヘルスセンサーやバイオセンサーが患者の情報を収集し、分析を経た後、生成された結果は、診断又は治療の提案のために使用される。

このソフトウェアによる処理の過程は、一種の医療機器とみなされるため、プログラム医療機器 (Software as a Medical Device) と呼ばれる。国際医療機器規制当局フォーラムの定義によると、SaMD とは、「医療を実施する目的で使用される、1 個又は複数の医療ソフトウェアであり、かつ、ハードウェア医療設備の一部でないもの」であり、医療設備プラットフォーム、既存の医療商用プラットフォーム及びバーチャルネットワーク等を含む広範な技術プラットフォームで使用でき、「スタンドアロン・ソフトウェア」、「医療設備ソフトウェア」と「ヘルス・ソフトウェア」がこれに含まれる。SaMD の多くは、ビッグデータ、AI の応用であり、医療機器の監督管理方法を踏襲するのは困難である。

(2) AI のヘルスケアにおける応用

SaMD は、スタートアップ投資動向において、多くが AI ヘルスケア応用に分類される。現時点で最も成熟した AI 医療機器は、医用画像のデジタル分析であり、医師による症状の識別や診断を補助することができる。X 線、CT スキャン、超音波、MRI、PET スキャン等の医用画像を通じた症状の識別は、医療において既に一般的になっており、過去においては、医師の訓練や臨床経験の蓄積に頼って、診断における意思決定を行っていた。AI 医療画像に関連したソリューションの市場は現在急速に成長しており、年間複合成長率は 37% にも達し、2026 年においては全世界での売上高が 2,650 億 US ドルに達すると予想されている。2016 年から現在まで、160 社余りの医療画像スタートアップが 70 億 US ドルを超える資金調達を達成した。これには、15 社の Smart Money VC による投資が含まれる。注目に値するのは、90 社余りのスタートアップ (56%) が 2016 年又はそれ以降に設立され、20% 以上のスタートアップは、中後期発展段階にあるということである。米国では、1,400 を超える関連特許の出願がなされ、そのうち 57% は過去 5 年間に申請されたものである。これには、MRI や、核磁気共鳴及び超音波検査等が含まれる。

過去の医療画像が、人による判断モデルを使用していたのに対し、AI 技術は、肉眼での観察が困難な画像の違いを識別し、以前は検出できなかった疾病を検出できると同時に、通常は手遅れとなり有効な治療ができなかった疾病を早期発見できるようになっている。自動化医療画像の検出作業フローを通じ、電子健康記録と結合して、医療スタッフによるミスの回避や負担の軽減を実現し、正確な診断をより速く、より自信を持って行うことができる。多くの OEMs 大手は、AI 検出、分析技術の開発を通じて、既存の医療画像設備、例えば CT、MRI、X 線、超音波画像等に組み込み、OEM 設計の競争力を高め、AI 計算技術を掌握して、このスマート医療という波に備えている。AI 技術による検出、高い識別診断能力を有するスタートアップは、医療画像市場において飛ぶ鳥を落とす勢いであり、提携のオファーが多いだけでなく、大手企業による M&A の対象ともなっている。



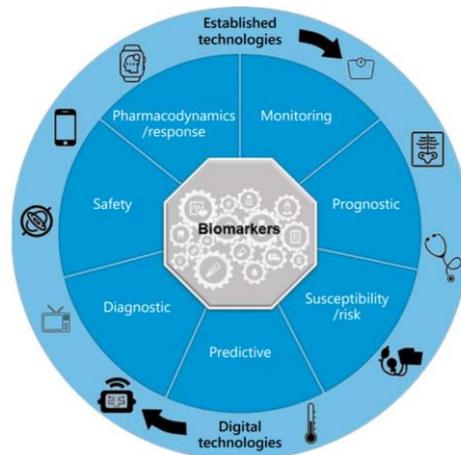
出典：CB Insights

全世界における AI スタートアップへの投資動向

AI ヘルスケアスタートアップへの投資動向全体としては、2020 年第 3 四半期から案件数が減少しているが、投資金額は継続して新記録を打ち立てており、2021 年第 2 四半期には 27 億台湾ドルに達した。Mega-round（1 億 US ドルを超える）の投資案件が増えていることは、AI 医療技術が徐々に成熟しており、市場発展段階の中後期に向かっていることを示している。もう一つの呼応する指標はスタートアップ投資への登場であり、M & A 又は上場を含めていずれも増加している。

(3) Digital Biomarker デジタルバイオマーカー

現在、医学の発展過程において、臨床経験とデータの反復収集や検証を経て、生物学的状態の評価に関する多くの方法が確立された。健康判断に用いられるこれらの指標は、バイオマーカー(Biomarker)と呼ばれる。例えば、コレステロール、血圧、体温、呼吸状態等は、人体が健康かどうかを示すものである。FDA によると、バイオマーカーの定義は、「健康な生物学的状態や病的状態、又は特定の状態への暴露や介入による変化等の変化過程の測定可能な指標であり、分子、組織学、放射線医学又は生物学的特性を含む」とされる。デジタル概念が増加するとは、つまり関係する検出データと医療データが、AI 分析のもとで、特定のモデルや特性を表すと、正常又は異常な生物学的変化の過程にあることを示し、又は症状若しくは疾病のバロメータとなることをいう。



出典：Babrak 他 (2019)

デジタルバイオマーカー関連テクノロジーと応用

医療 IoT、健康センサーウェアラブルデバイスと AI 分析能力等の発展により、各種健康指標、医療記録、センサーデータがリンクし、特に、個体の縦断的な測定項目の深度において、連続測定等のデータの情報を構築し、及びリアルタイムでのフィードバックを運用することで、デジタルバイオマーカーの様々な応用シーンに関するイメージが徐々に構築されるようになっている。

Apple は、1 人 1 台の IoT 時代を既に利用し、iPhone や Apple Watch を通じたヘルスデータトラッキングを通じて、デジタルバイオマーカーを確立して、心不全の予防、パーキンソン病の症状の変化のモニタリングを行い、臨床治療の補助ツールとして活用している。2021 年 6 月には、世界で初めて FDA の認可を受けたアルツハイマー病薬の開発企業である Biogen が、Apple と提携し、Apple Watch と iPhone を利用して、軽度の認知機能

障害の症状のスクリーニングとモニタリングを行い、認知症の初期の兆候のデジタルバイオマーカーを確立した。

2. 医療 IoT (Internet of Medical Things, IoMT)

医療 IoT は、各種アプリケーションと医療設備で構成され、ヘルスケア IT システムに接続するものである。技術の重要なポイントは設備間の通信であり、データシェアと分析を通じて、管理者による合理的な意思決定をサポートすることにある。市場全体は、医療設備、システムとソフトウェアとネットワークの接続技術に分けられる。MarketsandMarkets の研究データによれば、医療 IoT 市場は、2019 年は 555 億 US ドルであり、2024 年には 1,880 億 US ドルに達することが予想される。複合成長率は 27.6% に達しており、これは医療データ市場の次なる重要成長分野である。

IoMT の急速な発展は、主に、ネットワーク情報通信インフラの完備、及び AI の医療への応用、クラウド、データ送信技術の成熟に伴って生じたものである。これはヘルスデータをリアルタイム又は連続で収集する末端医療センサーの拡大のニーズ及び応用シーンの想像や、さらにはその実践を生じさせるものである。

台湾の益安生医 (Medeon Biodesign) の子会社である Delta Asia International の OEM 供給により、持続血糖測定器大手 Dexcom は、新世代の Dexcom G7 を間もなく発売する。既に FDA 認可を受け、API を利用して第三者のデータとリンクし、健康管理への応用を行う。Dexcom と Garmin は提携して、ランナーやサイクリストに対してリアルタイムで血糖値のモニタリングを行うとともに、デジタル医療のスタートアップである Livongo と関連医療データの統合を行って、糖尿病管理の最適化を行う。

(1) 台湾の優位性：ソフトウェア・ハードウェアの人材と、OEM 産業経験の双方を有している

AI+IoT のスマート医療 IoT (AIoMT) は、デジタル医療の重要な基礎であるとともに、台湾における情報通信テクノロジー産業の優位性でもある。しかし、マーケティング面での市場進出 (go to market) 戦略については、十分に考慮し、ビジネスモデルのブレイクスルーに注力する必要がある。特に、従来の医療産業には、多面市場 (multi-sided market) としての特性があり、ヘルスケアサービスのフローには、病院、医師、病人が関係し、支払時には、医療保険会社や公共保険システムが関係し、設備の購入時には、病院、保険会社、公共保険団体等が含まれる。マーケティングチャンネルが複雑に絡み合っており、市場への参入は極めて困難である。

台湾でのハードウェア製造、情報通信テクノロジー産業の優位性と、ソフトウェア人材資源というニッチを融合させ、サービスとしてのハードウェア (Hardware as a service) 及びサービスとしての設備 (Equipment as a service) を通じて、サブスクリプション型のデジタルヘルスケアサービスを展開し、伝統的な医療マーケティングチャンネルの型を脱却するチャンスがある。

(2) 台湾の産業チェーンのレバレッジ、革新的なビジネスモデルで医療の販売チャンネルに挑戦する Butterfly Network

台湾企業である TSMC、同欣電子がウエハ製造、パッケージの OEM 供給を行う、携帯型超音波スタートアップの Butterfly Network は、医療 AI 画像のスタートアップであり、クラウド AI 分析により、iPhone 上の自らのアプリケーションと、ハンディタイプの超音波設備である Butterfly iQ を接続する。そのバリュー・プロポジションは、病院の設備を使用できないが、医療画像により患者を診断する必要のある医師のためのものである。そのため、アーリーアダプター (early adopter) は医師個人である。

Butterfly Network のビジネスモデルは2つの部分に分かれており、ひとつは設備の販売で、医師が2,000USドルの価格でハンディタイプの超音波設備である Butterfly iQ を購入できるようにしている。これは聴診器と同じようなものである。病院や診療所の設備又は診断フローと関連付ける必要がない場合、医師は自分で聴診器を購入する。つまりユーザーが購入者でもあり、一般的に病院による購入に限られていた医療機器の通例を打破した。もうひとつは、ソフトウェア、クラウド保存、分析サービスが、サブスクリプション式に、機能、使用人数、企業ユーザー等の違いによるレベル別の料金体系となっている。設備と使用する機能との関連付けを行うサブスクリプション式は、医療における従来のチャンネルによる制限を打破するだけでなく、40%を超える粗利をもたらしている。Butterfly Network は、個人使用のニーズのある医師をアーリーアダプターとして狙いを定め、これにより、病院システムの調達における障壁を打破し、医療システムの使用に入り込み、さらには将来的に、在宅ケア市場に狙いを定めている。

3. 健康管理の医療製品とサービスのビジネスチャンス

テクノロジーの発展により、健康管理を目的とした消費者向け医療機器製品のライフサイクルが短縮されるとともに、新技術により、従来のハードウェア製品の独占モデルが打破され、データ管理と購入後のメンテナンスサービスのニーズが増加した。この健康管理アプリの消費者向け医療機器としての展開の動向については、革新技術の他、ビジネスモデルの刷新と協力をさらに注意を払う必要がある。

各国は、健康管理の消費者向け医療機器の展開の動向に注意を向けている。これをもとに、米国 FDA は、「健康促進のための一般向けライフスタイル商品：低リスク医療機器に関するポリシー（General Wellness: Policy for Low Risk Devices-Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff）」のガイドラインを提示した。「低リスクの健康促進製品」については、健康な生活を促進するという目的に限ること、ユーザー及びその他の人の安全リスクが低いこと等の2つのポイントに基づいて評価を行い、発売前審査を経ることなく、医療機器にあたるかを判定する。

2018年、Apple Watch の心電図検査は、FDA の第II類医療機器許可を受け、心室細動症状の診断を行うことができる。2020年、Apple Watch は血中酸素濃度検出機能を打ち出し、「診断」という言葉を避けてFDAの承認を受けず、一般的な健康（Wellness）管理アプリであることを強調した。Apple Watch の血中酸素濃度検出機能は、新型コロナウイルス感染症の流行期間において、強力な個人健康管理効果を発揮し、消費者がさらなる医療サポートを受ける必要があるか否かを判断する助けとなった。この事例が示す通り、スマート医療機器は、医療と健康と間の境界線が次第に曖昧になってきており、消費者向け製品の方向に向かっている。

スマートウォッチ等のウェアラブルデバイスの健康管理市場における2020年の成長率は19.5%に達し、2020年の363.4億USドルの売上高から、2028年には1143.6億USドルにまで急成長すると予想されている。Apple Watch の他にも、その他の消費者向け健康ウェアラブルデバイスの大手企業には、Fitbit、Garmin 及びサムスンが含まれる。

台湾の医療機器産業には、電子産業により築かれた製造力という基礎があり、特に、消費者向け医療機器製品の市場動向においては、発展のための大きな潜在能力を秘めている。「健康促進製品」は、スマートウォッチ市場の場合のように、その飛躍から恩恵を受け、台湾のFoxconn、Quanta、Compal、Inventec等の大手メーカーが注文を受けたように、台湾の製造業に新たなOEMの機会をもたらすものとなるが、潤沢な利益をブランドメーカーに持っていかれるという過去の歴史を繰り返すものでもある。OEMの薄利多売という旧来の型を脱却するには、ソフトウェアとハードウェアの統合や、分析応用のソフトパワーの強化、及びコンテンツサービスの革新的なビジネスモデルが必要であ

る。さらには、ヘルスケア市場から顧客のペインポイント、代替不可能性等のニーズを理解する必要がある。デジタルバイオマーカーと医療 IoT 等の技術及びインフラにおいて徐々に見られる成熟は、台湾における製造業の、医療機器やセンサー設備等の薄利 OEM を脱却し、プログラム医療機器 (SaMD) サービスに転換していく上で重要な転機となっている。

4. 台湾の AIoMT スタートアップ事例

(1) バイオ・電子デバイス(BioElectronic Devices) とバイオシグナル (BioSignals)

ウェアラブルデバイスは、データの収集と AI の演算を通じて、人体のデジタルバイオマーカー (Digital Biomarkers) の特徴を定め、疾病の初期の兆候の識別又は診断にこれを用いる。

台湾のスタートアップチーム「**進康医電**」は、光学式センサーシールを開発し、光学モジュール、AI コンピューティング及び IOT を通じて、医療生理学的測定、運動やフィットネス管理等、リアルタイムで連続性のあるモニタリングに応用している。バイオセンサーシールは、血圧、心拍数を連続して追跡でき、汗中のブドウ糖、乳酸、アルコール、カフェイン等の含有量を検査し、敗血症、心臓病発作について注意喚起を行う。また、高血圧、糖尿病等の慢性疾患管理にも有益である。

ウェアラブルデバイスのほか、多くの非接触テクノロジーも、睡眠テクノロジーへの応用に照準を定めている。台湾のスタートアップチーム「**元気智能**」は、リアルタイムの監視画像情報を利用して、呼吸や心拍数等の睡眠時の状態を検出する。乳児の睡眠時の安全は、保護者のよくある心配事の一つであるが、IoT、エッジコンピューティング等の技術により、スピーディーかつ正確な AI 検知を開発し、口や鼻が塞がれた状態や、ミルクの吐き戻し等により生じる危険のアラートをリモートで行う。

(2) フェムテック (Femtech)

フェムテックは、徐々に成熟しているスタートアップのテーマである。2021 年第 1 四半期のベンチャーキャピタルによる投資は 2 倍に成長し、9.64 億 US ドルに及ぶ。医療テクノロジーは、女性のニーズへの注目の度合いを強めている。出産に関係したプラン、月経の追跡、妊娠と身体のケア、女性の健康等が含まれる。Frost&Sullivan の調査によると、家庭の医療支出において女性は 80% を占め、高い購買力を有する女性は、医療産業におけるハイバリューカスタマーとなっている。

女性は、ある種の症状の発生率が特に高く、及び、女性の構造上独特な疾病も存在する。子宮体がんは、婦人科でよく見られるがんである。台湾のスタートアップ企業「**酷氏基因**」は、DNA メチル化バイオマーカーを、子宮体がんの補助診断として開発した。便利で、正確で、低侵襲なスクリーニングツールを通じて、早期予防をサポートすることを目的としている。もう 1 社の台湾のスタートアップ企業「**柏瑞医**」は、AI 技術により、骨粗しょう症、子宮頸がん等の女性によく見られる疾病のスクリーニングを行う。その AI 補助スクリーニングシステムは、米国 FDA の第 II 類医療機器許可を取得している。

上記をまとめると、国際的なスタートアップチームが台湾の ICT 産業資源を活用し、革新的なモデルで医療チャネル市場を開拓してブレイクスルーを行うにしても、台湾のスタートアップチームが、台湾の医療資源を活用して、全世界で注目されている医療スタートアップの動向に狙いを定めるにしても、いずれの場合でも、台湾は、電子や医療等の良い産業資源を備えており、スタートアップチームによる PoC (概念実証) の実施に非常に適していることがわかる。そして、実用最小限の製品 (Minimum Viable Product,

MVP) を開発して、十分なスタートアップ経営能力を得てから国際市場の開拓へと進んでいけるため、スタートアップチームの早期展開にとって好ましい環境なのである。