

 VCスタートアップ健康保険組合
設立準備委員会

欧米の制度改革から見る ヘルステックスタートア ップの成長要因

ヘルスケアスタートアップ等の振興・支援策検討

2024年2月16日 吉澤美弥子

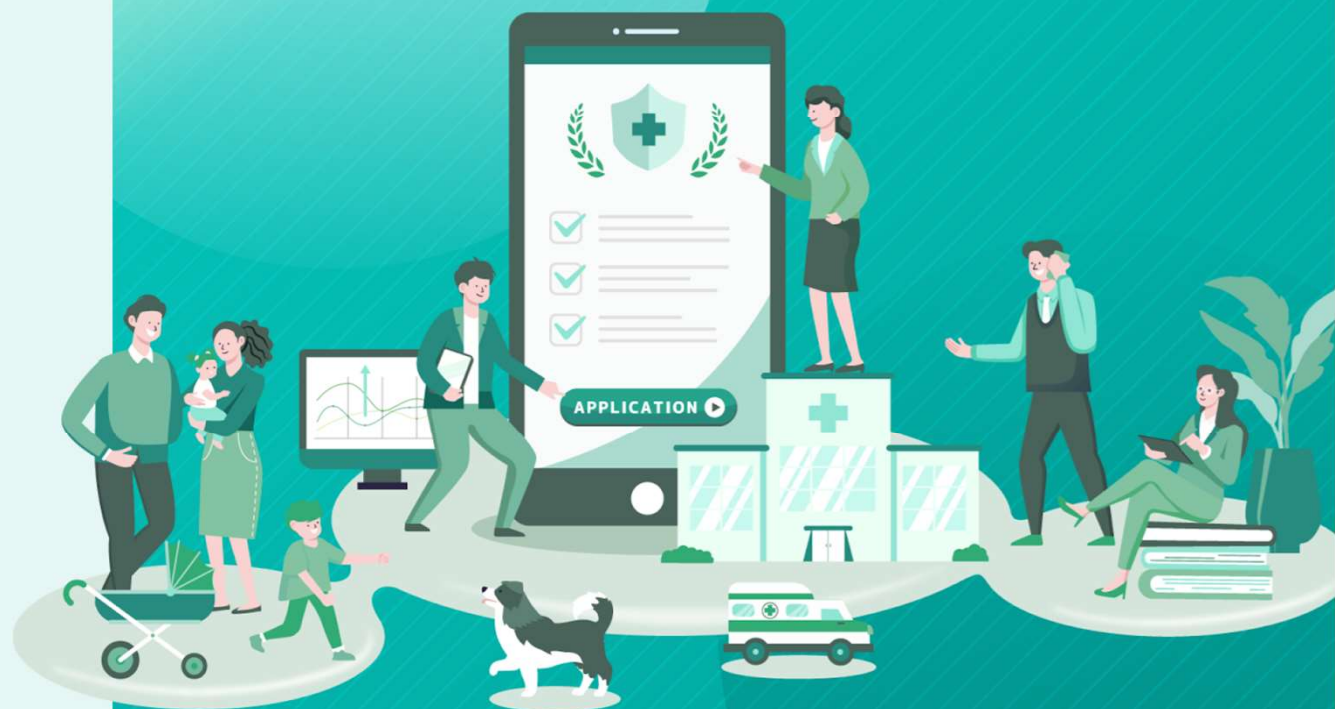


Table of Contents

1. エグゼクティブサマリー
2. 世界のヘルステック市場の沿革
3. 欧米の事例
 - a. アメリカの制度改革
 - b. フランスの制度改革
 - c. ドイツの制度改革
4. 日本への導入検討

Executive Summary

ヘルステック市場の 3段階の成長

情報通信技術の誕生から医療業界への活用が始まった2000年代から現在までのヘルステック市場の成長段階は大きく3段階に分けられる。その中でも**欧米で行われた2010年代の規制整備は医療システム全体におけるデジタル技術の活用を促す上で重要な役割を果たした。**

欧米で規制整備が 機能した方法

欧米3カ国の事例から、規制整備がどのようにヘルステック市場とスタートアップ成長に寄与したのかを整理すると、**1)保険者への介入、2)新技術の承認プロセスの改善、3)データ連携基盤の整備が共通している**ことがわかる。

日本における 成長ドライバーの提案

規制整備がヘルステック市場の成長ドライバーとなった海外事例を踏まえると、**保険者へ介入やデータ相互運用の推進が共通して重要である**と言える。諸外国と比較し財源的余裕がない日本の保険者に対しては、既存のインセンティブ・ディスインセンティブの枠組みの活用が重要だと考えられる。また、データの相互運用性は基盤整備が遅れている状況であり、強い推進力が求められる。

世界のヘルステック市場の沿革

ヘルステックの歴史を遡ると世界共通の3段階の成長が見られる

欧米のヘルステック市場の歴史を遡ると、技術的革新と規制改革の2つにより急速に発展してきたことが明確である。2000年代は主に情報通信技術発展により電子カルテやその他の記録の電子化が進み、2010年代は規制緩和を含む改革により急速に市場が発展したほか、スマートフォンの普及により消費者を巻き込んだモバイルヘルス市場も誕生した。2020年代は新型コロナウイルス感染症の感染拡大への対応という緊急時への対応という側面が中心となっている。

2000年代: 技術発展



IT技術の急速な普及により
他業種同様に
医療機関における電子記録の
導入・普及が進む

2010年代: 規制改革



米オバマケアに続き、仏健康
システム近代化法、独DVGと
各国で規制改革

2020年代: パンデミック



コロナ対応で混乱と共に
一時的な大幅な規制緩和
が進み、消費者行動が変
化

欧米市場の成長を促した、2010年代の規制改革が日本では起きていない

日本においても遅れてではあるが電子カルテが普及しつつあり、また直近のパンデミック下においては日本でも大きな規制緩和が進んだ。一方で、2010年代にアメリカ、フランス、ドイツといった先進国の多くで進んだ規制改革が日本は起きていない。次項以降でこれらの規制改革がヘルステック市場やヘルスケアスタートアップの発展に重要な理由、日本で導入すべきモデルはどのようなものなのかを諸外国の事例から整理していく。

2000年代: 技術発展



IT技術の急速な普及により
他業種同様に
医療機関における電子記録の
導入・普及が進む

2010年代: 規制改革



米オバマケアに続き、仏健康
システム近代化法、社労法
各

JP新技術については
ガイドライン導入等
に留まる

2020年代: パンデミック



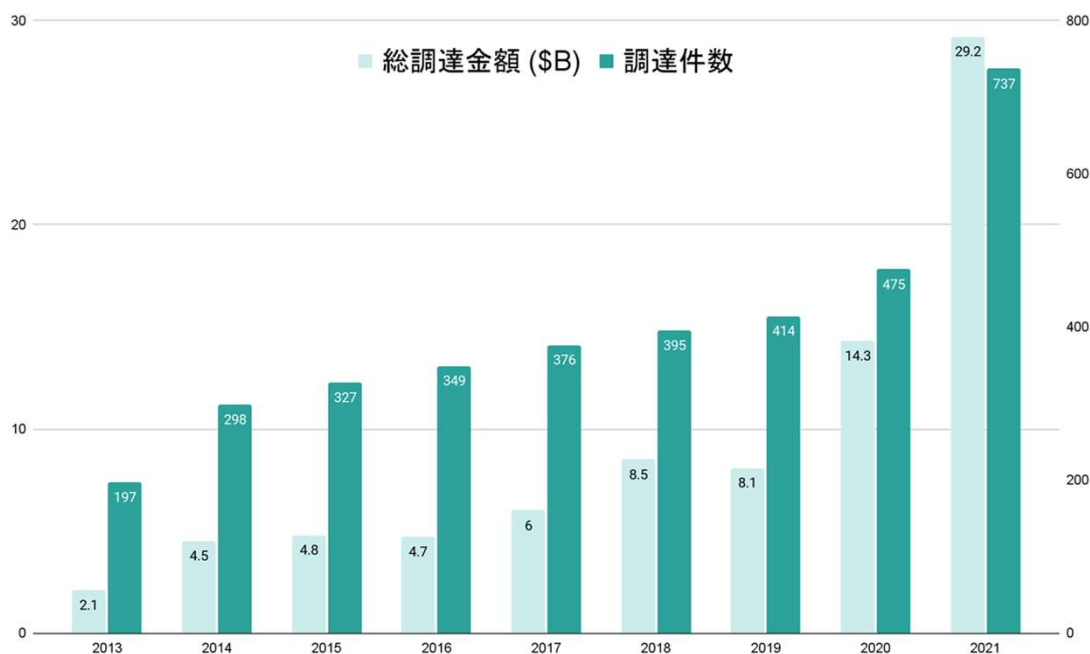
コロナ対応で混乱と共に
一時的な大幅な規制緩和
が進み、消費者行動が変
化

アメリカの規制改革

アメリカのヘルステック市場の変遷

ヘルステックの最も大きな市場となるアメリカ市場の変遷を見てみると、発展に大きく寄与した規制改革として2010年に署名された「医療保険制度改革（以下、オバマケア）」が大きく影響し、2014年までの段階的施行を通して急速に市場が拡大した。

ヘルステックスタートアップの調達総額と件数の推移



参照：Rock Healthレポートのデータを元に作成

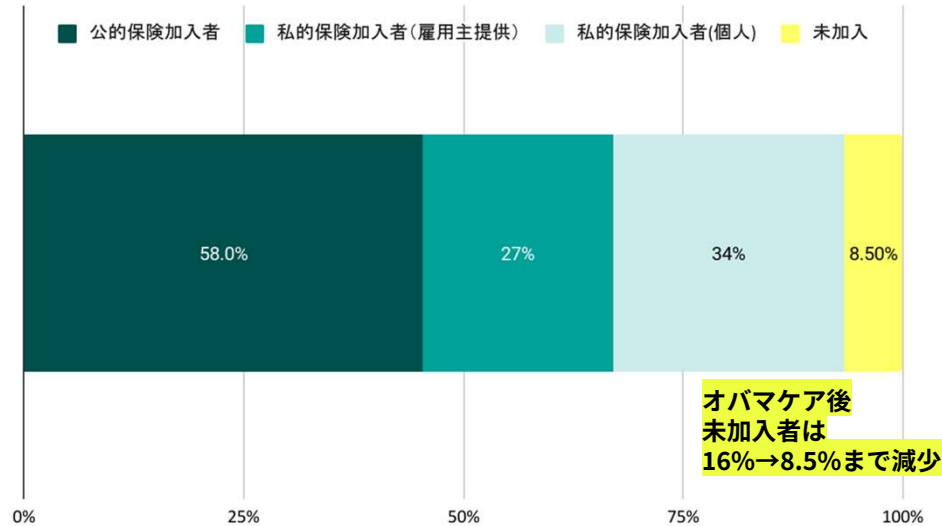
年	最も調達が多かった分野	企業例
2013	EHRや医療機関向けSaaS	practice fusion [®]
2014	データ統合・分析SaaS	FLATIRON
2015	消費者・患者向けサービス(情報提供)	Zocdoc
2016	データ統合・分析SaaS	HealthCatalyst
2017	消費者・患者向けサービス(情報提供)	PELOTON [®]
2018	消費者・患者向けサービス(遠隔医療)	AMERICAN WELL [®]
2019	消費者・患者向けサービス(運動)	Gympass
2020	消費者・患者向けサービス(遠隔医療)	alto PHARMACY
2021	消費者・患者向けサービス(遠隔医療)	noom

©2023 一般社団法人VCスタートアップ労働衛生推進協会 All rights reserved.

前提としてのアメリカの医療保険制度

アメリカの医療保険制度はメディケア、メディケイドのみ公的保険で、その他の被用者保険などは完全民間企業に運営されている。いずれも加入の義務はなく、会社もしくは個人が任意で加入する。民間については医療費やそのカバー額については保険者ごとに大きく異なる。

医療保険の人口カバー率



医療保険の種類

	公的医療保険	私的保険	追加の私的補完保険
加入率	34%:65歳以上のメディケア、低所得世帯、障がい者のメディケイド、VAやCHIP	67%: 民間保険の大部分(55%)は雇用主が提供するもので、一部(11%)は個人購入	保険加入者のうちの15%: メディケアパートC,D等
運営者	メディケアはCMS単独、メディケイドはCMS+各州	1096社の民間企業	
給付範囲	メディケアパートA:入院の一部 パートB:診療や検査の一部 メディケイド:州ごと VA:VA施設で提供される医療	プランにより価格も範囲も様々	メディケイドパートC: パートA, Bの補完で様々 パートD:処方医薬品 プランにより価格も範囲も様々

ヘルステック市場に多大な影響を与えた医療制度改革「オバマケア」とは

2010年に制定されたオバマケアの主な目的は無保険者を減らすことであり、そのために医療保険者への規制を強化した。オバマケアでは保険者に対し、加入者への制約になりうるものを規制し、保険の比較検討が容易になるオンラインマーケットプレイスを開設した。結果として保険者は医療費適正化圧力が強まったこと、予防医療を償還に含む規制により、効率的に予防医療への投資を行う必要が強まり、**予防分野のヘルスケアスタートアップの導入が加速した。**

オバマケアの内容

- **加入制限や保険料差別の撤廃:**
民間保険会社が消費者の健康状態に基づいて加入制限することや、性別や年齢に基づく保険料設定を禁止
- **民間保険市場の拡大:**
未保険者を減らすために民間保険市場の拡大を図る目的で、オンラインマーケットプレイスを公的に開設。個人や小規模企業などが保険に加入しやすくなるよう支援。そのほか加入に対する助成、未加入に対する罰金を個人と法人へ設定
- **予防医療の償還拡大:**
予防ケアや定期健診など、一定水準の疾病予防を保険給付として含めることを規定。
- **償還の法定制限の設定:**
保険会社が提供するプランに法定給付範囲として下限ラインを規定するように。

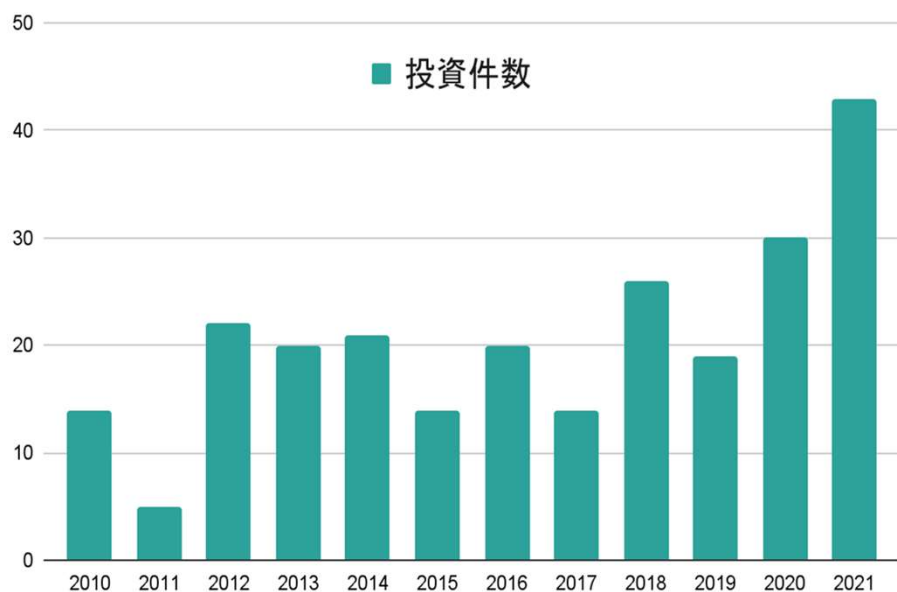
予防医療の強化

	基本方針	テクノロジーの活用	保険者導入のスタートアップ事例
一次予防	生活習慣支援、予防接種の提供義務	食事や運動を管理する、健康増進に関わるモバイルアプリの保険適用化。	 Blue Cross Blue Shield (MA)等、減量プログラムとして償還  45の保険者がメンタルヘルス分野で償還
二次予防	早期発見と早期対処	プライマリケアや検査へのアクセスの改善	 多くの保険者が鼻炎、アレルギー、胃腸炎などの分野で自己負担0
三次予防	糖尿病、高血圧等慢性疾患の重症化予防	慢性疾患管理アプリや在宅療養中の遠隔モニタリングシステム保険適用化	 Cigna、Blue Cross Blue Shield (MN)等、2型糖尿病と高血圧の疾患管理で導入

保険者によるスタートアップへの直接投資

オバマケア導入時や、2019年のトランプ前大統領の就任による保険制度の不透明さなどの混乱は大きかったものの、アメリカの健康保険者自体がシナジーのあるデジタルヘルススタートアップに戦略的に投資する事業会社は継続的に増加傾向にある。投資対象は前述の注力分野である予防分野・データ分野を中心に、一部バイオや医療機器関連企業も含まれている。

民間大手医療保険によるスタートアップ投資件数



大型ディールの傾向

	サービス概要	調達年	投資元保険会社
Health Catalyst	医療機関のデータを統合し、分析するためのプラットフォーム	2013, 14, 15, 19	Kaiser
Omada Health	生活習慣病の罹患予防と疾病管理のためのデジタルプログラム	2014, 15, 17, 19	Kaiser, Cigna, Humana
Iora Health	VBHC支払体系に対応したプライマリケアクリニック	2018	Humana
Livongo	生活習慣病管理のためのスマートデバイスとアプリを提供	2016, 17	Humana
Amwell	医療機関と保険者向けのB2B2Cの遠隔医療プラットフォーム	2011	Anthem

データ連携基盤の整備により、VBHCの活用フェーズへ

医療現場の電子化の推進は、2000年代後から進んだ「データ管理規制整備」と2010年代の「FHIR導入やACOによる医療機関連携の強化」の2段階により進んだ。これにより医療現場の電子化は医療機関内の業務効率化にとどまらず、医療機関同士や国や保険者も含めた相互連携が可能になった。これらの基盤が整ったことと医療費適正化圧力により、2010年代後半より医療費データを活用したVBHCの導入も進んでいる。



システム 技術変化	電子カルテの普及	CDSSの普及	FHIRの開始	AIの活用
関連法	HITECH施行による HIPAAの強化	ACOの開始		P4P等のVBHC導入

医療データの電子化基盤の整備と
ACOによる医療機関連携の加速

情報連携規格の整備で
医療機関間の連携加速

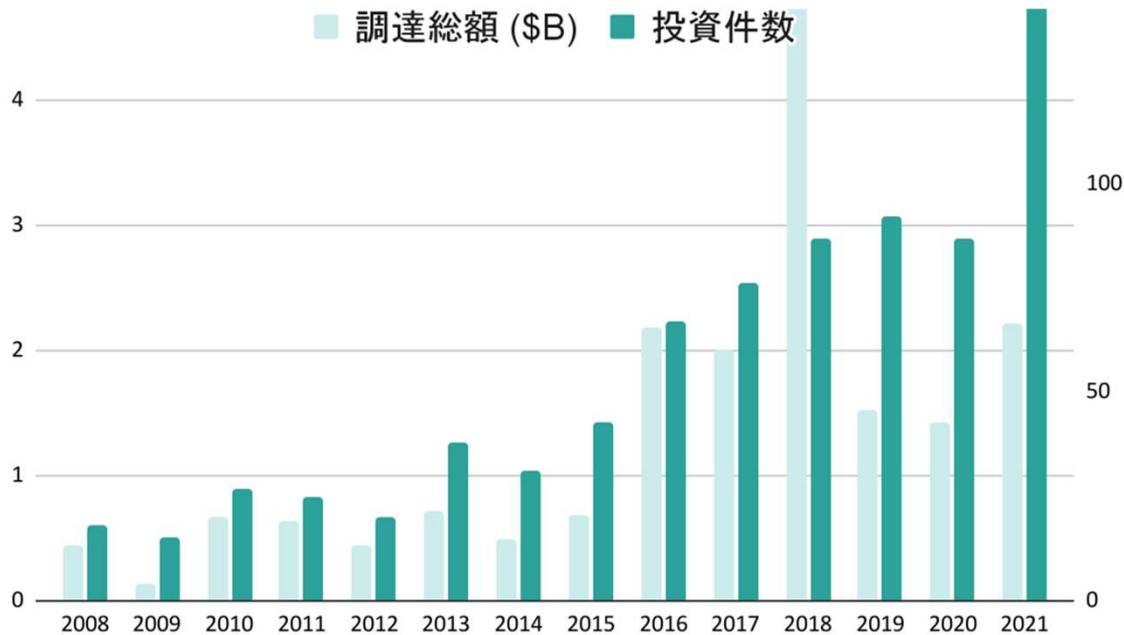
医療費適正化のため
質の評価への活用

フランスの規制改革

フランスのヘルステックスタートアップの成長

アメリカは市場創出という観点では最も急速に成長した事例だが、市場原理の原則に基づく同国の医療保険制度と日本では大きく性質が異なるため、より日本に近い医療保険制度を持つフランスとドイツの状況も参考に。フランスにおいては公的医療保険者による推進や規制改革としては2016年の健康システム近代化法の施行、2019年の健康システムの組織と変革に関する法の施行がヘルステックスタートアップの成長に影響した。

フランスヘルスケアスタートアップの資金調達推移



ヘルスケア業界ではソフトウェア関連でユニコーン3社、バイオ・医療機器分野でも大型調達事例がある

ユニコーン企業

- Doctolib 医師検索と診療予約
- Alan テックドリブンな健康保険の提供
- Dental Monitoring 歯科矯正業界向けのリモートモニタリングAI

大型調達

- Amoly Pharma 創薬
- AQEMIA 創薬
- Galeon ブロックチェーン
- MEDADOM オンライン診療アプリ

健康システム近代化法により遠隔医療と予防医療市場が発展

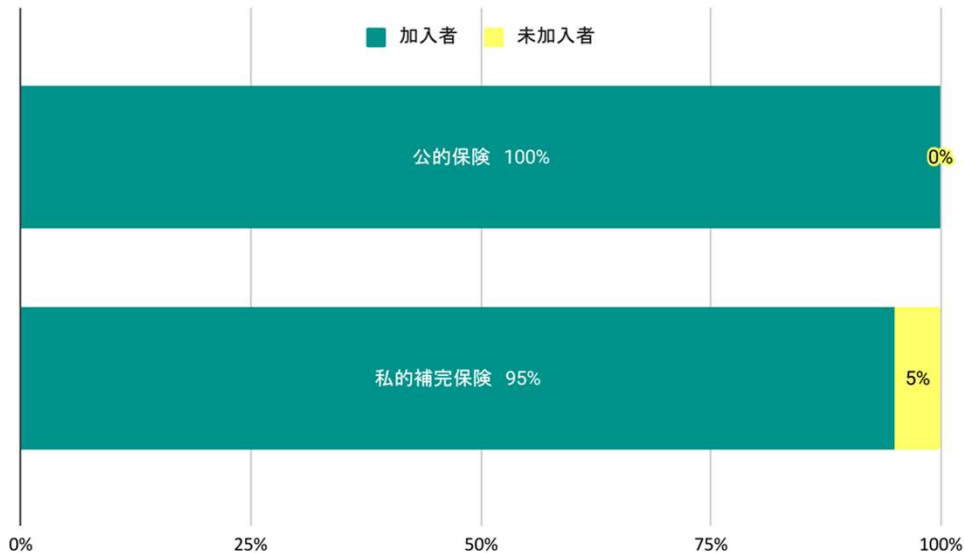
2015年に可決され2016年に施行された、フランスの医療システムを全面的に近代化することを目的とする法律「健康システム近代化法」により、フランスのヘルステックは急進的に導入が進んだ。この法律には大きく下記の「遠隔医療」と「予防医療」という2つの取り組みが含まれており、それぞれがスタートアップの成長を急速に促した。

	遠隔医療の推進	予防医療の推進	その他
改革概要	限定的な条件下でしか許可されていなかった遠隔医療が、より幅広い状況での使用が許可。また推進するために医療機関向けの補助金や公的医療保険の保険償還が進んだ。	予防プログラムの強化：慢性疾患や感染症などの疾病の予防を重視し、予防プログラムの強化を図った。健康保険制度が特定の予防サービスや健康プログラムの費用を支援する仕組みも整備。	電子健康記録（DMP）の普及、技術開発へのインセンティブとして政府のスタートアップ助成の強化等。
新規事例	<p>既存企業の参入 Doctolib: 診療予約サービス。遠隔医療にも参入 KRY: スウェーデン発遠隔医療サービス、仏市場に参入</p> <p>遠隔医療の新規参入 Stethos: オンライン医療相談アプリ HelloCare: オンライン医療相談アプリ Qare: オンライン医療相談と診療アプリ</p> <p>保険者の新規参入 Alan: デジタルを活用することで安価かつ広範囲にカバーする健康保険として柔軟なプランを提供。施行後オンライン診療の償還を強化。</p>	<p>予防分野の新規参入 Lucine: メンタルヘルスのセルフケア支援アプリ Bioviva: ゲーム要素を取り入れた健康教育</p> <p>雇用主向け分野の新規参入 Padoa: 従業員の健康状態を管理するSaaS</p>	<p>介護・育児分野の新規参入 Prédical: 高齢者の住宅向けのスマートモニタリング Oui Care: 乳幼児のスマートモニタリング</p> <p>データ関連・医療機関DXの新規参入 Lifen: 医療データの電子化、連携支援 Nabla: 音声AIによる医師の診察の診療支援</p> <p>創薬・医療機器・SaMD関連の新規参入 Resilience: がん治療のためのデジタルソリューション Volta Medical: 心臓カテーテルアブレーションの治療支援AI SafeHeat: 外科手術の合併症を予防する縫合支援の医療機器開発</p>

前提としてのフランスの医療保険制度

フランスと日本は国民皆保険を達成しているという点では共通だが、その達成方法自体は若干異なる。フランスの場合単一の公的医療保険者が基礎保険として機能し、全国民がこの保険に強制加入している。その上でこの公的保険を補完する形で私的補完保険が提供されている。2016年以降企業はこの私的補完保険に加入し、従業員と共同で保険料を負担するようになった。

公的医療保険の人口カバー率は100%



医療保険の種類

	公的保険	私的補完保険
加入率	100%	96.4% 2016年全て民間企業の加入が義務化し増加
運営者	国民医療保険基金(CNAM)	600程度。共済保険60%、非営利保険組合と民間保険会社で40%程度で構成される
給付範囲	HASやANSMのような公的機関の監督の下、カバー範囲と償還額が決定され、全被保険者に共通に適用される。	公的保険未対応分を補うためのものであり、自己負担分、歯科や眼科治療費をカバーする。カバー範囲、償還額は保プランによって異なる。

参照：The Commonwealth Fund <https://www.commonwealthfund.org/international-health-policy-center/countries/france>
The European Observatory on Health Systems and Policies <https://eurohealthobservatory.who.int/countries/france>
私的補完保険の運営者構成 - OECD HEALTH WORKING PAPERS 2004 <https://www.oecd.org/els/health-systems/30455292.pdf>

早い段階で進んだ、公的保険者によるイノベーションへの取り組み

全国民が単一の運営者による公的保険に加入していることから、この公的保険によるイノベーションの推進が最も求心力を持って効果が出ていると考えられる。公的保険による取り組みは主に資金面で「ヘルステックサービス開発者へのインセンティブの付与」と、それを活用する「医療機関へのインセンティブの付与」が中心となっている。

開発者へのインセンティブ

2015年に新技術の社会実装を目指したHASが導入した、**Forfait Innovation (イノベーションの保険償還) プログラム**では、非常に短い期間で保険償還の可否が審議され、期間を限定する形でCNAMでの定額の償還額が決定されるプログラム。臨床研究と医療経済研究をクリアすると申請可能で、HASは最初の申請から45日以内に初期審査を行い、全体で120日以内に最終判断が下す。

実際の事例：Sunrise 2021年

閉塞性睡眠時無呼吸症候群の診断技術を開発したSunriseはこのプログラムで28ヶ月の定額保険償還



参照：Sunrise社の承認に関わる公式リリース、同社HPより画像引用
Forfait Innovation: France on the Forefront of Innovation - ValueConnected

医療機関へのインセンティブ

2009年より、クリニックを対象としたPay for performanceプログラムに電子化の要件も含まれている。P4P運営母体はCNAMが設立したCAPIが管理。当初は任意加入であったが、2012年には開業医団体と同意し基本加入となった（希望があれば不加入も可能）。以下に関連する成果報酬目標の達成には、**医師1人あたり年間平均5,000ユーロ(6,330米ドル)が支給**される。ペナルティ等はない。

1. 電子カルテの使用
2. 電子請求の送信の導入
3. 予防接種などの予防サービスの提供
4. 糖尿病・高血圧患者のためのガイドラインの遵守
5. ジェネリック処方
6. 高齢患者に対する向精神薬の使用制限

PHRの提供とヘルスケアアプリの活用を国が主導

フランスの連帯・保健省は医療データ基盤を個人主体で普及させることを目指し、2016年にDMPをリリースし、患者と医療従事者とのデータ連携を目的として普及を目指した。その後2019年に可決されたMaSante2022に基づき、DMPを置き換え、機能拡充する形でMy Health Spaceを2022年にリリース。DMPからオプトアウトで移行し、2022年11月時点で6,540万人が利用。外部ヘルスケアアプリへの導線を含むカタログ機能も追加され、**スタートアップのアプリも掲載**されている。

2016~2021年 Dossier Médical Partage (DMP)

主な機能は個人が自分の医療情報をデジタル化して保存し、オンライン診療含めて認定を受けている医療従事者がアクセスできるデータプラットフォーム。国民への普及が最大の課題であったが、CNAMに運営委託。CNAMは医療従事者に対して金銭インセンティブを付与し、普及を加速した他、周辺既存システムの互換性開発の推進を行った

2022年~ Mon espace santé (My Health Space)

データ管理から診療体験全般にサービスを広げ、利便性を向上し展開。主な機能は、1) セキュアに医療機関からメッセージを取得できる機能、2) **デジタルヘルスサービスへのアクセス**、3) 医療機関の予約の履歴、償還払いの履歴の管理、4) 医療機関のEHRのデータ連携。

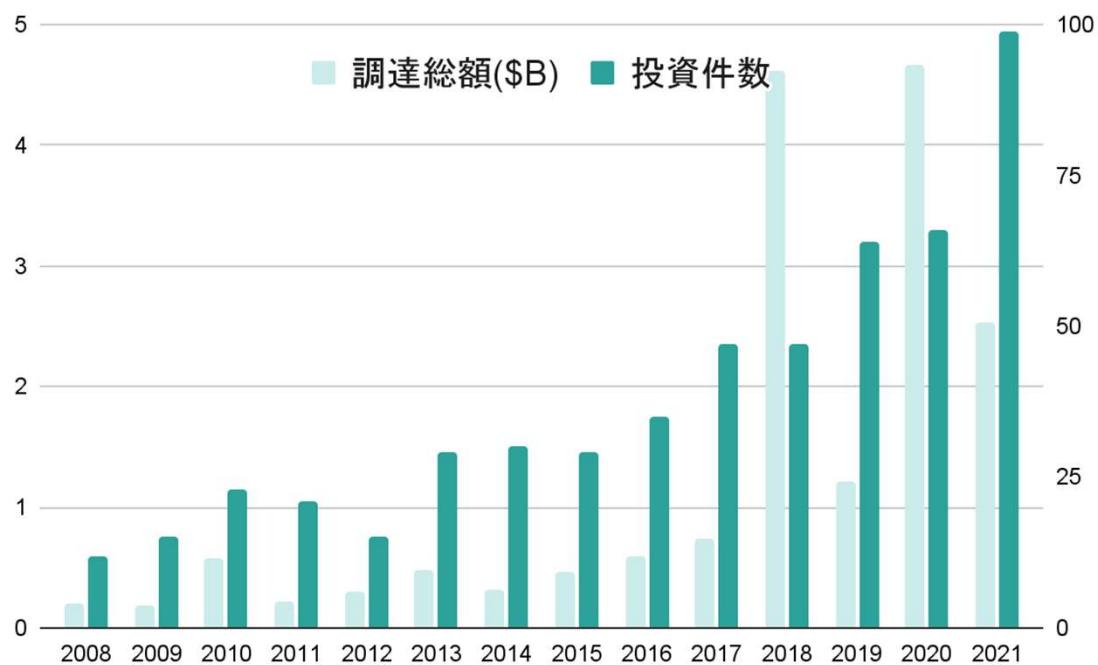
150のセキュリティ・相互運用性等の要件を満たすとサービスカタログに掲載可能
健康保険のアプリやスタートアップのアプリも掲載済み

ドイツの規制改革

ドイツのヘルステックスタートアップの成長

ドイツは日本に近い医療保険制度を持つ国の事例としてその動向を紹介する。ドイツにおいては2017年の医療機器法の改正とそれに続く2019年以降のデジタル・ヘルスケア法（DVG）の施行がヘルステックスタートアップの成長に影響している。

ドイツ本社のヘルスケアスタートアップの資金調達推移



ドイツのヘルスケア業界のユニコーンは1社で、歯科矯正などの歯科分野の技術開発をするOtto Bock Healthcareが2017年にバリュエーション\$3.52Bで資金調達を行っている。

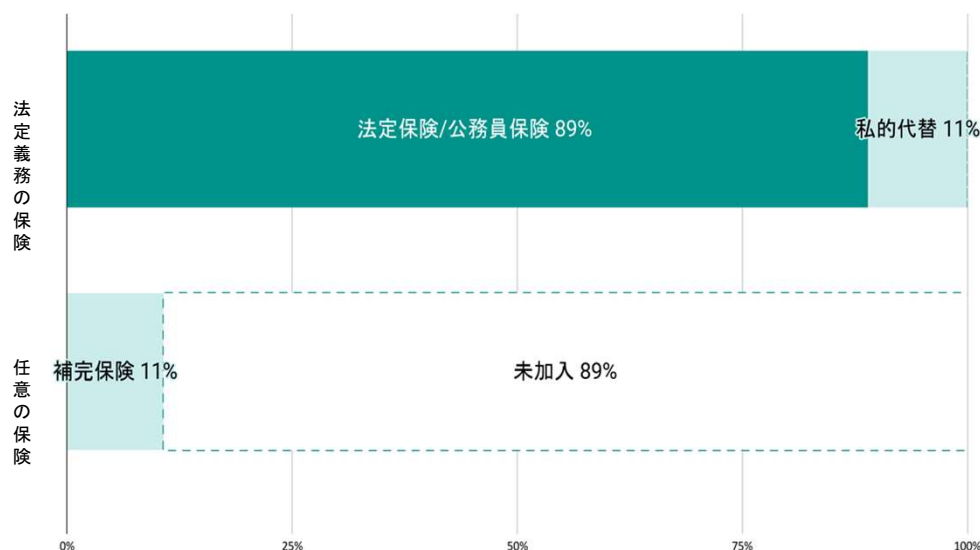
すでに上場をしているスタートアップや、その他の大型調達を見ても医療機器関連が多いのが特徴と言える。

- ATAI Life Sciences 創薬
- EGYM フィットネス機器開発
- Ada Health AI診断支援
- Patient 21 データ分析
- Otto Nova 医療保険

前提としてのドイツの医療保険制度

日本はドイツの健康保険制度を参考にし医療保険制度を作り上げた背景から、ドイツと日本は国民皆保険を達成しているという点だけではなくその保険の構造においても非常に近い国になる。ドイツは基準年収未満の国民の加入が義務付けられている法定保険（SHI）と、一部の公務員や軍人向け公的保険、民間企業によって運営される私的代替保険の3種類の保険で国民皆保険を実現している。

医療保険の人口カバー率



医療保険の種類

	法定義務の保険		任意の保険
	法定保険(SHI)	私的代替保険(PHI)	私的補完保険
加入率	88%：年収60,750€未満のすべての被用者、年金受給者等	11%：総賃金が基準を超える個人は公的保険か、私的保険に加入するかを選択可	10%：'公的保険'に加入する人が、補完的に追加する私的保険
運営	110の疾病基金 資金は一度中央基金にプールされ、 疾病基金に再配分	民間企業41社	民間企業40社以上
給付	GKV-SVが統一で償還内容を決定する	各保険会社独自のプラン	各保険会社独自のプラン

グラフ：The Commonwealth Fundを参考に作成、法定範囲の保険の加入者として1%の公務員保険を公的保険に含む
参照：The Commonwealth Fund <https://www.commonwealthfund.org/international-health-policy-center/countries/germany>
The European Observatory on Health Systems and Policies <https://eurohealthobservatory.who.int/countries/germany>

DiGA暫定承認中も保険償還を行う

ドイツの先進的な動きとして、DVG法に基づき、デジタルヘルスアプリの早期承認を実現するプログラムとしてDiGAプログラムが開始された。申請条件を満たした上で、申請から3ヶ月以内に暫定承認の判断をし、暫定承認を取得したアプリは期間中に正式承認に必要なデータを収集するという段階的承認が先進的である。また同時に**暫定期間中に利用する患者も保険償還を利用することができる**という点も非常に特徴的である。

DiGAの正式承認までのプロセス

暫定承認への申請

DiGA Directoryへの掲載のための申請後、約3ヶ月で暫定承認を可否が下される。暫定承認に必要な規則・要件（セキュリティや効果）を満たす必要がある。

暫定承認後 試験期間

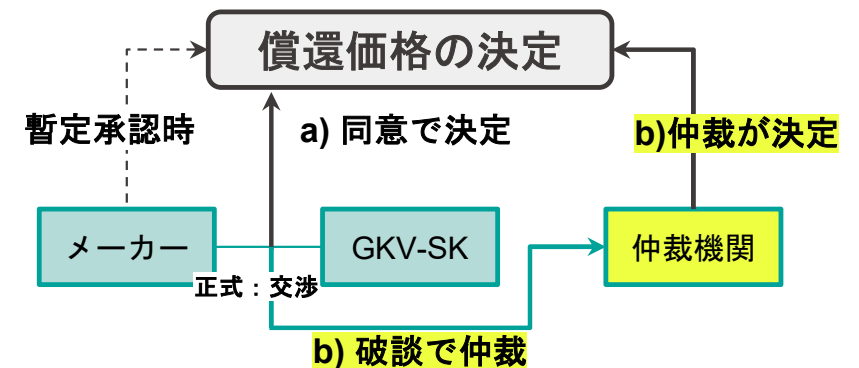
暫定承認後12ヶ月間Directoryに掲載され、実際の患者に利用してもらったデータを元に、医学的効果を実証する。価格はメーカーが主張する価格で提供。

正式承認と 価格決定

暫定承認期間中の検証結果を元に正式承認の可否を下す。その後保険者による正式価格が決定される。

価格決定のプロセス

暫定承認期間中の償還額はアプリ開発者からの申告ベースで価格が決まり、正式承認のタイミングでGKV-SV（ドイツ法定健康保険基金協会）と開発者で交渉し償還額が決定される。合意に達しない場合は、仲裁委員会が償還価格を設定する。



DiGAの課題は価格設定と患者への普及

2024年2月までに200の申請がされ、55のアプリがディレクトリに公開されています。迅速かつ明確な承認プロセスが評価されていますが、一方で価格設定と患者への普及という観点では大きく2つの課題が残っています。

暫定価格と正式価格の大きな金額差

GKV-SVは、2021年1月にDiGAの薬事承認と保険償還のための法的枠組みが、ベネフィット、品質、経済効率の各要件を十分保証するよう設計されていないことに懸念を示している。実際に多くのアプリメーカーとGKV-SVの交渉は破綻し仲裁委員会**が価格を決定**している。いずれもほとんどのメーカーは大幅な値下げを受け入れざるをえなかった。

	暫定価格	正式価格	割引率
Vivira	€239.97	€206.79	-13.8%
somnio	€464.00	€224.99	-51.5%
Velibra	€476.00	€230.00	-51.7%
elevida	€743.75	€243.00	-67.3%

処方する医師数は増加傾向、処方数は依然少ない

2020年時点でDiGAを処方した医師は外来医師の調査対象1,284人の0.4%だったが2023年には16.4%と増加傾向。この医師の2023年の処方数は1,311で、処方医師当たり6件程度であり、全体の処方数と比較するとまだまだ少ない。2021年に1,299人の医師・心理士に対して行われた意識調査では、**処方の障壁となっているのは情報不足(87.3%)、処方やサポートに対する償還不足(55.1%)**が原因と認識されていることがわかった。



参照：[Market access and value-based pricing of digital health applications in Germany, 11/25/2022](#)

[Simon-Kucher, Apps on Prescription: How DiGA Manufacturers Can Prepare for Price Negotiations, 5/26/2022](#)

[ECHAliance, McKinsey, Status of German healthcare digitization: German e-health offerings expand, but adoption remains uneven, 2022](#)

[DiGA Spotlight October 2023](#) [Physicians' Attitudes Toward Prescribable mHealth Apps and Implications for Adoption in Germany: Mixed Methods Study\(2021/11/23\) Gunther Eysenbach](#)

DiGAの申請において重視される「データの相互運用性」

DiGAとして暫定承認されるためには、申請に必要なDiGA規則(DiGAV)を満たすことが求められる。DiGAVの中には1)ポジティブな医療効果の証明 2)安全性の担保、3)データ保護、4)情報セキュリティ、5)相互運用性が含まれる。特に5)については**暫定承認期間中にリアルワールドデータを活用し有効性を評価するためにも重要**である。

基本規則 (DiGAV) の要求

- 1) ポジティブな医療効果の証明
- 2) 安全性の担保
- 3) データ保護：規則（GDPR）を含む適用されるデータ保護法規等を遵守
- 4) 情報セキュリティ：暗号化およびセキュリティプロトコルの実装
- 5) **相互運用性：データの標準化、互換性の担保**
- 6) その他：医療機器クラスIもしくはIIaであること、主要機能がデジタル技術に基づくものであること

DiGAにおける「相互運用性」とは、異なるヘルスケアシステム、アプリケーション、デバイス間でデータを効率的かつ安全に交換、利用できる能力のことを示す。この相互運用性は、暫定承認期間中にDiGA自体の評価を行うこと、患者のケアを改善し、医療提供者間でのコミュニケーションを促進し、医療サービスの効率化を目指すために重要。

具体的な要件は下記

- データの標準化：ヘルスケア情報の交換には、HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) やDICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) など、国際的に認められた標準が用いられる。これにより、異なるシステムやアプリケーションでもデータが正しく解釈され、利用される。
- セキュリティとプライバシー：データ交換時のセキュリティ確保とプライバシー保護は非常に重要。相互運用性の実装には、データ暗号化、アクセス制御、ユーザー認証など、厳格なデータ保護措置が含まれる。
- API (アプリケーションプログラミングインターフェイス) の利用：APIを通じて、異なるシステム間でのデータ交換を容易にします。APIは、特定のデータセットへのアクセスを提供することで、システム間の相互作用を促進す。

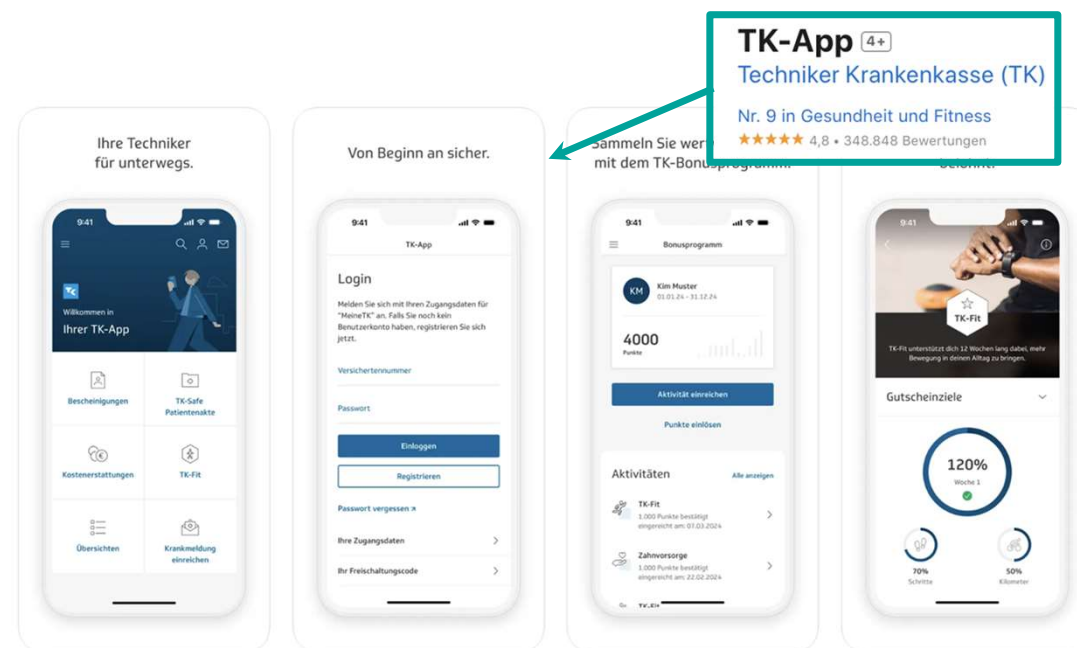
— 保険者単位でのイノベーションプログラムも

DiGAのファストトラックでは、BfArMによる評価とGKV-SV (+仲裁機関) による価格決定が法定保険共通で有効となる。一方で、法定保険統一で行われるファストトラック以外に、法定保険者単位でも先端技術に対する導入プログラムに取り組んでいる。

テクニカル健康保険(TK)によるもの

ドイツで最大の健康保険者の1つであるテクニカル健康保険は、TK [Innovation Portal](#)を設置し、保険者として抱える課題や重点テーマを公表し、これに対して先進的なサービスやデジタルソリューションを持つ企業・個人を募集している。調達公募に限らず、初期段階のスタートアップに対してもアイデアの募集と支援提供を呼びかけている。

実用化されたデジタルヘルスへの取り組みとしては、IBMと共同開発されたTK-Safeと呼ばれるPHRアプリの提供を2021年1月より開始しており、3ヶ月目で1万ユーザーがサインアップしている。



参照: [Thieme Kma Online, 2021/4/1, 100,000 insured people already use ePA TK-Safe](#)
画像とレビュー: App Storeを引用 <https://apps.apple.com/de/app/tk-app/id1163694230>

各国動向からみる 日本への導入検討可能性

欧米3カ国からの学び

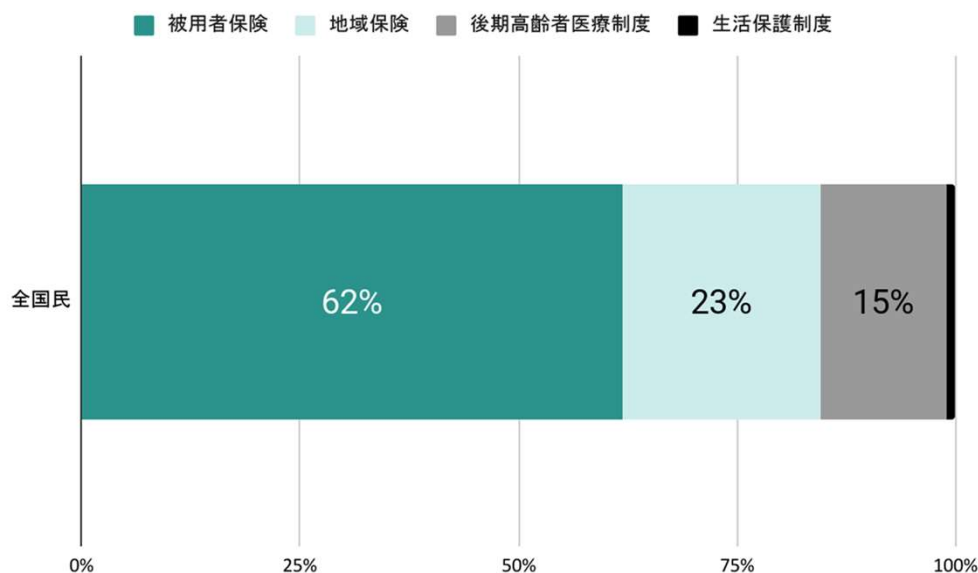
欧米3カ国の事例から、規制の整備がどのようにヘルステック市場とスタートアップ成長に寄与したのかを整理すると、1)保険者への介入、2)承認プロセスの改善、3)データ連携基盤の整備が共通していることがわかる。3つの実行方法については保険制度等の影響を受けそれぞれ異なり、また各国でそのほかの取り組みも行っている。

3カ国共通： 保険者への介入、新技術承認プロセスの改善、データ総合運用基盤の整備		
USアメリカ	FRフランス	DEドイツ
<ul style="list-style-type: none"> ● 営利性の強い保険者に対し規制を強化、医療費適正化圧力によりヘルステックの活用が急速に進む ● HIPAA/HITECH, FHIRへの対応が早い 	<ul style="list-style-type: none"> ● 法定保険が単一運営者であるゆえに遠隔医療等への動きが早い ● デジタルヘルス提供者と医療機関の両方へのインセンティブ設定を行う ● PHR構想には国共通で継続的に取り組んでいる 	<ul style="list-style-type: none"> ● 法定保険全体での段階的償還を行う。デジタルヘルス提供者への支援が強く、初期の売り上げも確保する仕組み ● 保険者単位でのデータ連携基盤に取り組む事例も

前提としての日本の医療保険制度

保険制度の区分および償還制度は諸外国と比較し保険者数が極めて多く、それぞれの保険者の被保険者数が少ない点の特徴。

医療保険の人口カバー率と各保険種別



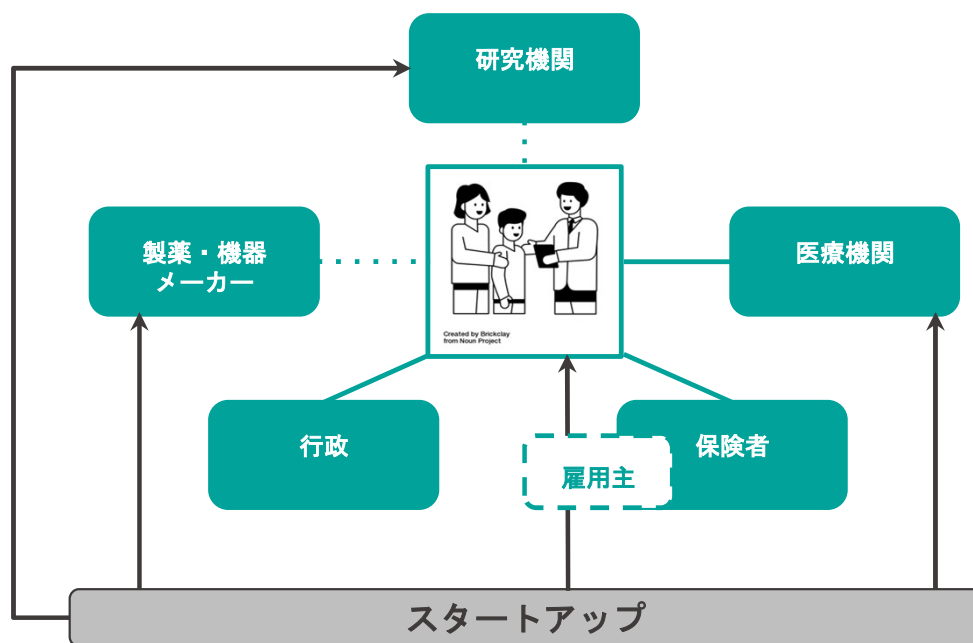
医療保険の種類

	国保	被用者保険	後期高齢者医療制度
加入率	22%：被用者保険と後期高齢者医療制度の対象にならない人、個人事業主。	62%：一般企業、公的機関に務める被用者とその被扶養家族	15%:75歳以上の強制加入
運営	都道府県別の国保、159の国保組合	都道府県別の協会けんぽ、1,400の健保組合、共済組合や船員保険	都道府県別の後期高齢者医療広域連合
給付	現物給付は全て共通	現物給付は全て共通、現金給付で一部付加あり	現物給付は共通、自己負担額のみ変動

保険者資金を取得するのが非常に難しい

日本のヘルステックスタートアップの顧客は、消費者に直接展開するB2C事業ないしは雇用主、製薬企業向けのB2B/B2B2Cビジネスがメイン。診療報酬をとるようなSaMD以外は保険者の導入は極めて難しい。

医療業界のステークホルダーとスタートアップ



日本の保険者がスタートアップによるサービスを導入しづらい理由

[保険者要因]

- 画一的なオペレーションになっている、健保組合自体がレガシー
- 単年決算ゆえに**中長期のテクノロジー投資が難しい**
- 拠出金負担が大きく、**後期高齢者支援金の加算減算項目に大きな影響を受ける**

被用者保険へのインセンティブ設計にスタートアップを含められないか

支出の23%を後期高齢者支援金に充てている協会けんぽ、27%を充てている健保組合はその負担の大きさ故に、健保財政に高齢者医療費の拠出額の加算・減算制度の影響を強く受けている。この制度にスタートアップや先端技術を開発する研究機関との連携を織り込むことができれば、インセンティブとしては強いものになり得る。

後期高齢者支援金の加算減算制度

	評価内容・指標	配点
特定健診・特定保健指導の実施率	前年度の特定健診・特定保健指導の実施率の基準値をどちらも達成すること	10~50
PHRの体制整備	特定健診結果のファイル報告、事業主との連携、マイナ保険証の推進	5
コラボヘルスの体制整備	事業主との共同事業の実施	5
後発医薬品の使用割合	後発医薬品の使用割合の基準値(※)を達成すること	5
歯科健診・受診勧奨	歯科健診の実施、受診勧奨	8

実施方法やその報告方法を中心に規定されているため、健保独自の等方法は生まれづらく、決まった業者を選定し委託しているケースが多い。

疾病予防やデータ活用についての項目がある一方で、それぞれの分野ですでにある**スタートアップのソリューションが使われている事例は少ない。**

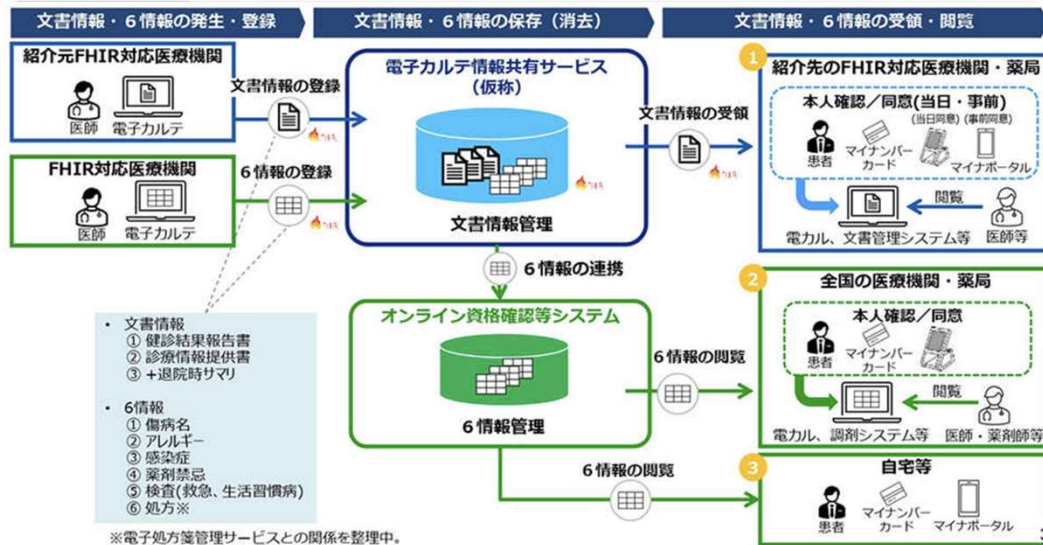
☞ **評価指標に、スタートアップのサービスや先進技術を活用する場合には方法を問わず減算を認める等の措置ができれば導入動機として大きく働く。**

*第4期後期高齢者支援金の加算・減算制度に向けた見直しより、必須項目かつ配点の大きいものを抜粋
後期高齢者支援金の拠出金額の参考：協会けんぽは**2022年度**、健保組合は**2019年度のデータ**

日本における医療データの相互運用性の向上に向けて

アメリカのValue Based Healthcareまでの基盤整理やフランスのMy Health Spaceの事例から、日本においても今後のマイナ保険証のオンライン資格確認とともに提供予定の「電子カルテ情報共有サービス（仮称）」の構想がヘルステック全体、およびスタートアップの成長においても極めて重要だと考えられます。

電子カルテ情報共有サービスの構想



[構想内容] 電子カルテ情報共有サービスで提供されるサービス

- ①文書情報を医療機関同士で電子的に送受信できるサービス
- ②全国の医療機関・薬局で電子カルテ6情報を照会できるサービス
- ③患者本人等が、自分の電子カルテ6情報を閲覧できるサービス

[展開のハードル] 電子カルテ情報の相互運用性

FHIR対応の電子カルテの普及に向けて下記が重要になる

- ①ベンダーが対応するか
2024年度の診療報酬改定でDX推進体制整備加算もあり、点数はそこまで大きくない。推進はされるがトップダウンの強制力はない
- ②医療機関、医師が導入したいと思うか
- ③消費者が望むか