

February 2020

vol. 294

■ 今月のトピックス

台湾ヘルスケア産業における
データ活用発展の現状と方向性(その二)

■ 日本企業から見た台湾

～アップルミント、佐藤 峻CEOインタビュー～
透明性の高いデジタル広告運用を提供するアップルミント

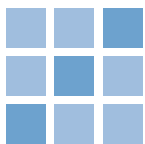
■ 台湾進出ガイド

台湾の商業売上高の推移

■ 台湾マクロ経済指標

■ インフォメーション

【 今月のトピックス 】



台湾ヘルスケア産業における データ活用発展の現状と方向性(その二)

台湾政府は、積極的なインフラ整備・関連法規修正や対象商品・サービス拡大などの包括的措置を通じ、台湾のヘルスケア産業データ活用の発展環境を強化している。一方でデータ統合や個人情報保護といった各種課題も抱えている。しかしながら、「ヘルスケア産業データの活用を通じバイオ産業発展を加速させる」という明確な目標のもと、台湾は今後ヘルスケア産業でのデータ活用と発展が期待できる。前回に引き続き台湾ヘルスケア産業におけるデータ活用の現状と将来展望について紹介を行う。

台湾のヘルスケア産業データ活用の発展支援策

ヘルスケア産業データの活用や商品化推進のためのインフラ整備以外にも、関連法規・製品審査などのテーマで、台湾政府は継続して関連した解決策を検討・発表しており、産業全体の発展を支援している。以下で分野別での未解決課題および政府が関連対策を実施中のテーマを説明する。

(一)《医療器材管理法》特別法の独立起草

ヘルスケア産業データバリューチェーンの発展において、データ商品化活用が単なる収集・保管・分析や公開にとどまらず、一部の商品には更に進んだ人工知能トレーニングによる映像識別、さらには早期疾病診断を通して、医療とそれ以外の業界の境界が曖昧になってきており、従来の純粋な医療用ハードウェア審査の管理認証ルールは新たに開発されるアプリケーションソフトウェアや機器には適さないものとなっている。現在台湾では、あらゆる薬品や医療器材は、すべて《薬事法》の下管理されており(第4条)、医療器材は別途《薬事法》第13条第二項に規定されているのみで、《医療器材管理弁法》により管理が制定されている。したがって管理弁法は新興のスマートタイプやAIアプリケーション製

品に対しては、一律で比較的厳格に管理される第三類医療器材に分類されており、審査登録に日数がかかる(200日)他、新興医療器材ソフトウェアの審査基準も従来のハードウェア審査方式とは異なっているため、審査認証部門は比較的保守的に関連の検査を実施することになり、製品発売までの業者のコストが増加し、製品発売意欲を削ぐ原因となっている。

医療器材産業の経営手法の多様化に端を発して、食品薬品管理署は2014年から医療器材関連法規を薬事法から切り離し、別途《医療器材管理法》特別法草案を制定した。この草案は2019年12月に行政院の審査を通過し、現在立法院で審議中である。《医療器材管理法》草案の重点内容は以下の通りである。(1)医療器材の設計・リースおよびメンテナンス業者といった営業項目定義を拡大し、管理規範に追加する。(2)医療器材製品の販売経路およびデータ流通などシステム情報の管理を設置し、市場の医療器材動向を把握する。(3)低リスク医療器材は販売検査から登録制かつ毎年更新する管理方式に改める。(4)医療器材臨床試験について規定する。(5)特定医療器材の製造または輸入案件の審査合格要件を拡大する。(6)医療器材広告の掲載制限

今月のトピックス

を緩和する。

この法律が立法院を可決すれば、台湾の医療器材産業の国際化に寄与するほか、スマート医療器材産業発展の促進をもたらすと期待できるため、台湾市場進出を目指す医療器材業者は関連動向に注目されたい。

(二) 遠隔医療応用の拡大

2018年4月から台湾も正式に高齢社会を迎えた。高齢者人口の増加は慢性病比率上昇を招いている。一方、過去医師法では第11条に明記のとおり、医師は直接診察をせずに治療行為・処方箋や診断書の発行をしてはならないと規定されている。過去の遠隔医療の応用では、《山地・離島および僻地の通信医療規定》で、山地・離島・僻地や特殊状況・緊急時に対してのみ、所管機関による指定医師が通信で病状の問診・診察と処方箋発行が可能とされており、遠隔僻地の医師不足や医療サービスが受けられない場合の補完策としてのみ存在していた。

しかしながら在宅医療の需要が急速に増加し、ウェアラブルデバイス・ビデオ通話製品などデータ通信技術がするにつれ、遠隔での医療やケアの応用展開も盛んになってきており、衛生福利部は2018年5月ついに《通信診察治療弁法》を公布し、緊急入院患者・介護施設入居者・ホームドクター介護患者・在宅介護対象者・海外在住患者等、皆通信方式で遠隔診察が受けられるよう、遠隔医療ケア対象や方式を緩和した。

台湾の遠隔診察緩和対応速度や高齢者人口構造の変遷を鑑みると、将来は遠隔診察関連の商品応用の発展が期待できる。日本の業者は既に開発した遠隔医療ツールソリューションなどを、さらに多くの病院や介護施設、在宅診療所と接続する製品で台湾の病院や現地政府機関への協力対応が可能となり、ビジネスチャンスともなり得る。

(三) 市民への「健康通帳」接続利用ライセンスの使用開放

健康保険による長期間蓄積した台湾国民の匿名化された診察資料のデータベース化は、台湾で発展してきたクラウド技術・ビッグデータ技術およびAI医療の最大の優位性である。

現在健康保険データベースのデータ利用方法緩和について継続議論されており、医療映像を短期間で容易に利用可能にする緩和はAI医療関連の訓練に活用することを主な目的に検討

されている。

また、中央のクラウドデータベース以外にも、健保署は「健康通帳」を開設し、市民に自身や家族の過去3年間の診察・入院・歯科・漢方医・服用薬・検査結果などの多項目にわたるデータ検索を開放した。これら資料は今年3月にソフトウェア開発キット (Software Development Kit; SDK) が病院や診療所・IT業・保険業等のサードパーティに提供され、市民がよりパーソナリ化されたヘルスケアサービスを受けられるよう、一定のライセンス内で診察・服用薬・検査などの関連データが自由に利用できるようにした。データ本来の目的以外での第三者漏洩を防止するため、業者はデータ入手後、半年ごとにデータセキュリティに関する報告を入れる義務がある。違反行為があった場合、業者は直ちに一時的ないし永久にSDK利用が停止となる罰則が設けられている。

SDK提供はスマートウェアラブルデバイス・アプリ・電子医療システム・遠隔医療介護などの業者が製品の最適化やAI演算の訓練など、関連業者が注目するテーマへの取り組みの助けとなる。

台湾ヘルスケア産業データ活用における将来の発展と課題

台湾はヘルスケア産業のデータ活用を通じ、(デジタル医療・高精度医療・再生医療など) 未来型医療発展とビジネス活用のトレンドが既に明確なものとなっており、近年は政府もヘルスケア産業データのバリューチェーンのインフラ完備を主要目標に掲げている。

しかしながらリソースには限りがあるため、ヘルスケア産業データのバリューチェーン発展整備とデータ接続において、台湾は特定疾病のデータ活用では、臨床で要求される課題に対応する必要や、データ活用では匿名化管理等プライバシー保護体制確立など課題を抱えている。他にも、商品化後、医療用ソフトウェア商品の検査登録プロセスの簡素化やAIアシストシステム使用にあたり導入後の規則制定などの課題もある。

全体を通し、台湾のヘルスケア産業データ活用は現実に存在し、大いに期待がもてる産業であるものの、業界における各種支援策等は未だ模索しながら進んでいる状態である。台湾市場に注目する業者は、いつでも市場参入できるよう、産業や政策の動向に注意してほしい。

(陳玉榮:y7-chen@nri.co.jp)