

保守から革新へ：
医療技術の
トランスフォーメーション



はじめに

規制の強化はイノベーションの低下につながるかについて、長い間議論がされてきました。イノベーションを優先する開発者たちは、規制はコストを増加させ、イノベーションの道を狭めることによって、イノベーションを抑止すると主張します。逆に、規制を優先する人たちは、規制は消費者保護のためのチェック・アンド・バランスを作る上で重要な役割を果たすと主張します。

特に、自動車、航空、医療機器など、製品開発サイクルが長く、研究開発投資額が高いことで知られる規制の多い業界では、この2つのバランスを取るのは容易ではありません。規制を遵守できなければ、製品の市場投入自体が認められなくなることもあり、テクノロジー企業にとってはハイリスクとなります。

AIや量子コンピューティングのような画期的なテクノロジーの登場により、状況はさらに複雑化しています。テクノロジー企業が開発時間の短縮やまったく新しい製品やサービスの開発にこれらの新しいツールを使用するにつれ、規制の目標を変更する圧力が高まり、規制当局はイノベーションを阻害することなく社会を守るための新たな規制枠組みを導入することに追われています。

打開策はあるのでしょうか？適応性と拡張性を念頭に置いてシステムを設計することは、進化する規制要求に将来にわたって対応できる一つの方法です。医療技術(MedTech)分野は、その方法を示す好例です。

本ビジョンペーパーでは、医療技術のイノベーションを推進する要因を検証し、今後予想されるさまざまな形態を展望しています。



変革によって進化を迫られる医療技術	4
トレンド:直感的なUI/UXとコネクティビティがより良い患者ケアを実現	5
CASE:UI/UXによるロボット歯科医の時代へ	7
トレンド:医療技術革新でサイバーレジリエンスがより重要に	8
医療分野で増加するサイバー脅威	10
トレンド:データがもたらす医療技術の新たなパーソナライゼーション	11
医療技術の課題:イノベーションと規制のバランス	13
ロードマップ:2030年までの医療技術の変革	14

変革によって進化を迫られる医療技術

医療技術業界は急速に進化しており、その将来の発展に影響を与える3つの要因があります。

- 新型コロナウイルス (COVID-19) のパンデミックは、医療機器に従来の役割を超えた対応を迫りました。遠隔医療や個別化医療の需要を加速させ、医療機器のインターネット接続を変化させ、サイバーセキュリティの喫緊の必要性を浮き彫りにしました。病院外での治療を求める傾向が続く中、これらのコネクテッドデバイスはますます私たちの家庭の必須アイテムと化しています。
- パーソナルテクノロジーデバイスに慣れ親しんだ現代の消費者は、使用するデバイスにさらなる利便性とシームレスなユーザー体験を求めるようになってきています。医療技術デバイスにも、こうした機能の一部を再現しながら、専門家以外の人でも安心して使える信頼性と堅牢性を確保することが求められるようになってきています。専門的な見地からは、医療技術の革新は、次世代のヘルスケアデバイスを、直感的に操作できる最新のスマートフォンと同等の使いやすさを備えたヘルスケアパートナーにすることに、焦点が当てられると予想されています。

- ビッグデータ、AI、量子コンピューティング、仮想および拡張現実システムは、医療技術における新たな製品やサービスを創出しています。2022年には、最初の10か月だけで少なくとも91の新しいAI関連アルゴリズムがFDAの承認を得ており、この分野における開発のペースが急速であることがわかります (出典: EY Pulse of the Industrial Medical Technology Report 2023)。

これらの変化は、ユーザーエクスペリエンス、相互運用性、セキュリティの観点からも新たな課題と機会をもたらします。直感的で安全かつアクセスしやすい設計に重点的に取り組むことで、医療技術企業は、複雑な規制環境を着実に進みながら、患者の治療結果を改善するイノベーション推進を目指しています。

「医療機器に最新のユーザー体験を統合するにあたり、イノベーションと規制遵守、患者の安全のバランスを取る必要があります。医療従事者と患者の両者にとって最良の結果をもたらすには、慎重な計画と実行が必要です。」

- Roger Mazzella, Senior Product Lead, Medical at Qt Group



トレンド:直感的なUI/UXとコネクティビティがより良い患者ケアを実現

「医師は予約の前に、患者一人あたり90秒ほどしか準備の時間がないことが多いのです」と、米国のデザインスタジオ、Fuselab Creative社のマネージングディレクター、Marc Caposino氏は指摘します。「洗練された、人間中心のUX/UI主導のEHRシステムは、医師の効率を大幅に向上することができます。」

医療分野では、デザインは従来、治療やツールに比べると二の次とされてきました。比較的高額で専門的な用途であることを理由に、機器は通常、目的に合わせて構築されたUX/UIデザインで運用されており、新しい技術の導入や、ますます厳しくなる規制への対応に適応することが困難です。これらすべてがシステムの非効率につながっています。

「医療現場では、UIとUXはまったく異なります。救急外来や手術室では、多要素認証を行ったり、コードが携帯電話に届くのを待ったりすることはできません。3回試行してロックアウトされることも許容できません。」

- Chad Holmes, Cybersecurity Evangelist at Cynerio

医療技術機器が家庭環境で使用されることが増えるにつれ、B2Bの医療技術企業はB2Cのメーカーとの競争に直面しています。後者は、これらの消費者向け製品の設計や使用に、最新のUX/UIの原則を取り入れており、その結果、機器のユーザーは数多くの選択肢に恵まれることになりました。

今後、これらの要因がUX/UIや相互運用性へのメディカルテクノロジーの多額の投資に影響を与えると予測されます。将来的には、ハードウェア (Operational Technology) とソフトウェア (Information Technology) の両方において、直感的なデザイン原理が優先され、使いやすさとアクセシビリティの向上が期待されます。



Image credit: Clarius Mobile Health

Qt Group

優れた設計のインターフェースは、患者記録や検査結果へのアクセスを合理化し、ケアや臨床ワークフローの改善につながります。効果的なUI/UX設計は、患者と介護者の双方にとって、こうした操作がよりストレスのないものとするに重要な役割を果たします。全体的なユーザー体験の改善は、重要な患者情報やデータへのアクセス性を向上させます。さまざまな医療技術企業がすでにこれを追求しています。

Clarius Mobile Health社のポータブル超音波スキャナー Clarius HD3を取り上げてみましょう。従来の超音波システムで使用されていた複雑なノブやボタンをAIに置き換え、自動化を追加することで、「非常にスムーズで直感的なユーザー体験を実現しました」と、同社の最高技術責任者(CTO)であるKris Dickie氏は語ります。これにより、高品質の超音波画像が自動的に生成されるようになりました。これにより、超音波検査技師や遠隔医療の医師が手動で作業を行う必要がなくなり、全体的な効率が向上しました。



CASE UI/UXによるロボット歯科医の時代へ

ロボットに歯科手術をサポートさせたいですか？ネオシス社のYomiロボットをご紹介します。FDAが認証した唯一の歯科手術用ロボットシステムです。

プロセスはいたって明快です。術前にCTスキャンを行い、歯と口腔内を3Dで再現し、患者がより多くの情報を得て治療に参加できるようにします。その後、外科医はデジタルで手術計画を立て、最初から最後まですべてが明確になるようにします。操作ソフトウェアにより、手術中にロボットが予定外の動きをするのを防ぎ、ユーザーフレンドリーなUIにより、医療提供者は処置を実行することができます。

Yomiは、現在提供されている最も正確なインプラント治療法です。フリーハンド、ガイド、ナビゲーションよりも正確です。

Yomi手術ロボットは、これまでに6万件以上のインプラント手術を行ってきました。米国を拠点とする同社は、フルアーチインプラント治療や骨縮小術など、幅広い適応症を承認されています。同社はQt Groupと協力して、機能的なUXおよびUIソリュ

ーションを組み込み、新システムがクロスファンクシオンで、異なるオペレーティングシステムやプラットフォームで動作するようにしました。

技術的な正確さだけでなく、ロボット支援手術のような技術革新は、患者の治療過程を通じて貴重な情報を提供することで、顧客体験をさらに向上させるでしょう。これにより、手術の結果と治療が改善されます。直感的で信頼性の高いUI/UXデザインは、次世代の医療技術を実現する上で、今後も極めて重要な役割を果たすでしょう。

「ロボット支援手術は、外科医、特に高齢の外科医を、より安定した正確な動きでサポートすることで、標準的な診療行為になりつつあります。この進歩によって、人為的ミスをもっと抑え、手術結果が大幅に向上することが見込まれています。」

- Roger Mazzella, Senior Product Lead, Medical at Qt Group





トレンド：医療技術の革新でサイバーレジリエンスがより重要に

世界保健機関(WHO)は、200万種類の医療機器が7,000以上の汎用機器グループに分類されると推定しています。

ローマ大学トル・ヴェルガータ校の教授らが2023年に発表した研究によると、国の医療サービスが購入した数多くの医療機器には、661の明確な脆弱性が存在するか、現在も存在するといえます。そのうちの半数以上が、データの機密性、完全性、アクセシビリティに悪影響を及ぼす可能性のある、クリティカルまたは高シビアリティとみなされました。

医療技術革新が機器を接続し、データ・エコシステムを構築し、より掘り下げた体験を提供するにつれて、サイバー脅威や攻撃のリスクは増大します。そのため、この分野は、金銭的な動機によってますます巧妙化するサイバー脅威に直面しています。

ランサムウェア攻撃は継続し、サイバー犯罪者は、その高い闇市場価値により、電子保護された医療情報(ePHI)をターゲットにし続けるでしょう。さらに、生成的AIは、偽の医師の承認や処方箋など、人間のやり取りを模倣することで、フィッシングやソーシャルエンジニアリング攻撃を増加させるでしょう。医療が技術的に進歩するにつれ、患者データを保護することが極めて重要になります。暗号化だけでは不十分です。

「ハッカーは常に存在し、彼らを完全に排除することはできません。目標は、病院環境を安全なものにし、簡単に儲かるターゲットにならないようにすることです。患者を危険にさらさないよう、ハッカーを追い払きましょう」と、Cynerio社のサイバーセキュリティ・エバンジェリスト、Chad Holmes氏は言います。

米国食品医薬品局(FDA)もEUも、妥協のない基準と規制によって次世代医療機器のサイバーセキュリティ耐性を強化しています。例えば、2023年包括歳出法案では、連邦食品・医薬品・化粧品法が改正され、FDA に医療機器のサイバーセキュリティ要件を施行する権限の強化が認められています。

つまり、医療技術セクターは、「セキュア・バイ・デザイン」の原則を取り入れ、高度なIoT保護と、デバイスのライフサイクルとそれが運用されるエコシステム全体のサイバーセキュリティを確保する標準化を実現することで、サイバー耐性を構築するためにより多くの投資を行う必要があるということです。

セグメンテーションやマイクロ・セグメンテーションのようなネットワーク・レベルの保護は、攻撃への露出を最小限に抑えるために不可欠となります。トラフィックを監視して異常を特定するために、NDR(Network Detection and Response)のような先進技術が導入されるでしょう。サイバーレジリエンスの向上には、医療技術分野のすべてのステイクホルダーの対応が必要です。

「医療環境の確保には、民間企業や医療提供者が関与しなければなりません。そして、規制環境はガイダンスと資金を提供する必要があります。この3者を協力させることができれば、大きな前進を遂げることができるでしょう。」

- Chad Holmes, Cybersecurity Evangelist at Cynerio



医療分野で増加するサイバー脅威

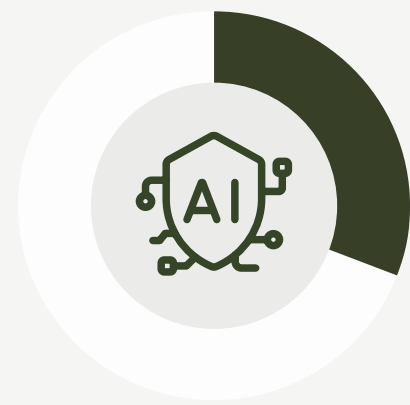
相互接続の増加、IoTの利用、高度なAIを背景としたサイバー攻撃の台頭により、医療業界はサイバー攻撃にさらされやすくなっています。世界経済フォーラムによると、医療業界は過去13年間で最も高額なデータ侵害を報告しており、その平均コストは1,093万米ドルと金融業界の2倍となっています。



14%

サポートされていない、あるいは製造中止のオペレーティング・システムで稼働している医療機器の割合

Claroty



31%

サイバー耐性を高めるためにAIと自動化をセキュリティに活用している組織の割合

IBM



66%

データ漏洩の大部分を占めるヒューマンエラーと内部脅威の割合

TechJury



10-15

病床あたりの平均接続医療機器数

HIPPA Journal



2,018

世界の医療機関における1組織あたりの週平均攻撃回数

Check Point Software Technologies



6.2

医療機器1台当たりの平均脆弱性数

HIT Consultant Media



14週間

AIを活用した組織によるサイバー脅威の検知と対応時間の削減効果。

TechMagic



12億米ドル

2027年までの医療業界のサイバーセキュリティ投資予測額

GlobalData

トレンド:データがもたらす医療技術の新たなパーソナライゼーション

ウェアラブルの台頭はとどまるところを知らず、医療統計を記録・分析したいという消費者の欲求も高まっています。消費者向け エレクトロニクス分野で見られる傾向と同様に、医療技術分野でも、このデータを利用して、よりパーソナライゼーションを高め、ヘルスケアへのより積極的なアプローチを促進する製品やソリューションを生み出すことが期待されています。

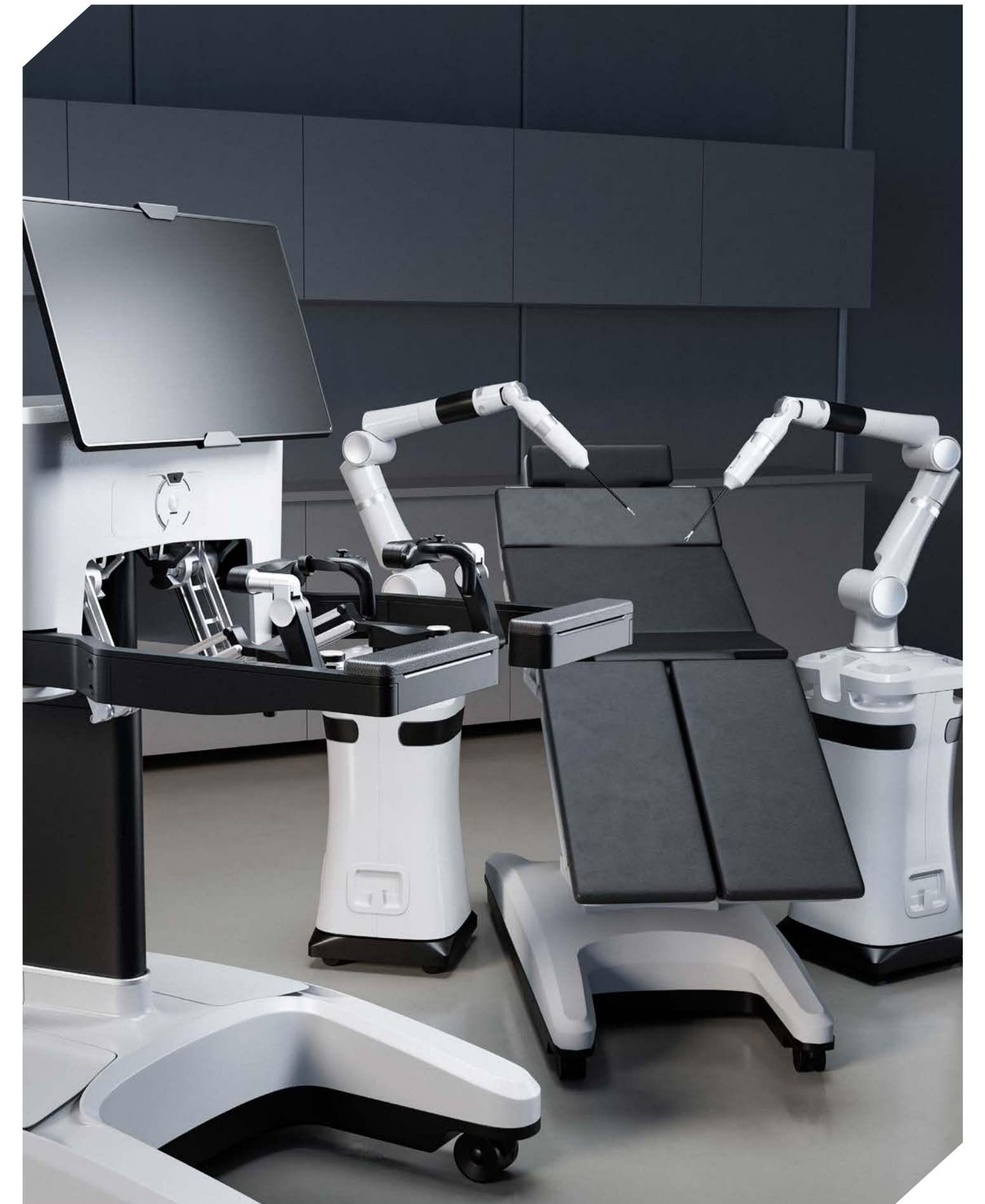
こういったパーソナライゼーションが異なるタッチポイントやデバイスでも利用できるような、優れたUI/UXが実現するでしょう。規制障壁をより管理しやすくするために、AIがウェアラブルに統合されるようになると、パーソナルヘルスケアにおけるより大きな柔軟性とイノベーションが促進される可能性があります。

これはアクセシビリティと公平性に革命をもたらし、医療技術を民主化するでしょう。継続的なモニタリングとフィードバックによって、治療計画がより正確に調整されることも予測できます。例えば、ウェアラブル・グルコース・モニタリング・デバイスと小型インスリン注入ポンプを組み合わせたシナリオを考えてみましょう。

この2つのデバイスを接続し、AIを使用することで、血糖値を監視・予測し、必要に応じてインスリンを投与することで、血糖値を一定かつ正常に保つ人工膵臓デバイスが開発される可能性があります。このような使用例が検討されており、患者の生活の質を大幅に向上させる可能性があります。

その結果、副作用が最小限に抑えられ、治療効果が最適化されるため、患者の予後は改善されます。かつては通院が必要であった医療機器も、遠隔操作で管理できるようになり、医療アクセスが改善されます。

もしあなたが希少がんと診断され、治療法がないと言われたら、カタルーヤや中国の医療会社を利用し、遠隔医療で治療を管理することを考えるでしょうか？このシナリオは、遠隔医療が医療に革命を起こすという重要な変化を浮き彫りにしています。



先進的なEHRシステムは、数十年にわたる医療履歴を実用的な知見に変換することで、遠隔地での治療や医療を支援します。最近の検査結果や画像レポートなどの重要なデータは、世界中どこにいても医療従事者が容易にアクセスできるようになります。

デジタル技術の進歩は、医療技術と製薬をさらに融合させるでしょう。例えば、ゲノムデータによって、個人の遺伝的プロファイルに合わせたオーダーメイドの治療が可能になります。将来的には、接続された医療機器から提供されるデータを公的機関が利用することで、リスクのある集団に予防医療や福祉サービスをよりの確に提供できるようになるかもしれません。

とはいえ、サイバー脅威や非倫理的な利用から保護するために、データの収集、管理、利用方法には注意が必要です。このようなデータの使用を管理する規制はまだ発展途上にありますが、患者中心の技術は、ヘルスケアのエコシステムにおける自分の健康データの利用方法をよりコントロールできるようにすることで、個人に権限を与え、十分な情報に基づいた意思決定を行えるようにするために活用される可能性があります。

家電セクターの経験から学ぶことで、医療技術企業もこの点で革新するチャンスがあります。効果的なUX/UIデザインとセキュリティによって、患者中心主義、倫理的なデータ利用、透明性を優先することで、医療技術企業は、患者が自分の健康データに容易にアクセスし、理解し、活用できるようにしましょう。患者は受動的な受け手から、健康のプロセスに積極的に参加する参加者へと変貌を遂げるでしょう。

「患者が自分の個人データを所有し管理すべきです。従来は医師がすべてのデータを持っていましたが、Apple WatchやFitbitのようなデバイスによって、アクセスを民主化する時が来たのです。」

- Ben Cyprian Sindram Müller,
Founder and Managing Director of Silberpuls



医療技術の課題：イノベーションと規制のバランス

医療技術セクターの成長は、患者のケアを変え、医療のあり方を改善する画期的なイノベーションをもたらしています。しかし、こうした飛躍的な進歩を遂げるには、複雑な規制に対して慎重に対応する必要があります。規制の厳しい業界では、技術を進歩させることと、厳しい規則に従うことのバランスを見つけることが不可欠です。規制はイノベーションの障壁ではなく、その発展を形作り、人々の安全を守るための不可欠な指針なのです。

最先端であり続けるために、医療技術企業は早い段階からコンプライアンスをプロセスに組み込み、変化する規制を常に監視しながら適応できるシステムを設計することになるでしょう。また、OTとITの融合が進み、両者が連動して新たなビジネスモデルや革新的な製品・ソリューションが生み出されるようになります。

今後5～6年の間に、主要な技術と規制によって、医療技術分野がどれだけ革新できるか、またB2C家電分野のように俊敏で斬新な存在になれるかどうかが決まります。

「医療技術企業は2つの側面に注力するでしょう。ハードウェア面では、軽快さを保つこと。装置を小型化しながら高性能を提供すること。ソフトウェア面では、将来システムに統合したい機能を開発するためのスタックを持つこと。AI、機械学習、より良いUIなど。」

- Remi Roux, Head of Applications at Witekio

ロードマップ：2030年までの医療技術の変革

2030年までに医療技術業界が変革を遂げるまでのマイルストーンと道筋を理解するために、主要なステークホルダーにヒアリングを行いました。

2024-2025

- 診断とパーソナライズされた治療手順におけるAIの採用
- 特にAIと遠隔医療における医療技術新興企業への資金提供の増加
- 医療機器におけるサイバーセキュリティの強化

2026-2028

- デジタルヘルス・エコシステムの拡大
- 慢性疾患管理のためのウェアラブル技術が大きく進歩
- 強化遠隔監視ソリューションの標準化
- 医療技術ソリューションの迅速な承認のための規制経路の合理化

2029-2030

- 疾病予防と早期発見における大きな進歩
- 高度な診断と個別化治療の活用
- 医療技術の相互運用性に関するグローバル標準の確立
- 医療システムの相互運用性標準化

Qt Groupは、ソフトウェア開発ライフサイクル全体にわたるクロスプラットフォームソリューションを提供しています。

Qt Group (Nasdaq Helsinki:QTCOM) はグローバルなソフトウェア企業です。産業界のリーダーと150万人を超える世界中の開発者が信頼を置き、ユーザーに愛されるアプリケーションやスマートデバイスを作成しています。UIデザインやソフトウェア開発から品質管理と導入まで、製品開発サイクル全体を通してお客様の生産性向上を支援します。

Qt Groupのお客様は70以上の業界で180か国以上に広がっています。Qt Groupの従業員数は世界で約900名、2024年の売り上げは2億910万ユーロでした。

