2021 年 1 月 29 日

**日本デジタルセラピューティクス推進研究会、**
**日本総研の DTx に関するホワイトペーパーを監修**
**～新常態下で重要性が高まる DTx 分野の産業振興活動を加速～**

日本デジタルセラピューティクス推進研究会は、株式会社日本総合研究所（以下、日本総研）リサーチ・コンサルティング部門　ヘルスケア・事業創造グループ発行のホワイトペーパー「医療のデジタル化におけるデジタルセラピューティクス(DTx)導入の推進に関する提言」を監修サポートしました。日本総研は、1 月 29 日より本ホワイトペーパーを公開しています。（https://www.jri.co.jp/column/opinion/detail/12371/）。日本デジタルセラピューティクス推進研究会は、新常態下で重要性が更に高まる DTx 分野の産業振興活動を加速していきます。

本ホワイトペーパーは、社会における医療のデジタル化への期待の高まりを受け、今後発展が期待される、「デジタル治療」についての現状と提言をまとめたものです。また、日本デジタルセラピューティクス推進研究会は、発足メンバー7 社（アイリス株式会社、アステラス製薬株式会社、サスメド株式会社、塩野義製薬株式会社、田辺三菱製薬株式会社、帝人ファーマ株式会社、株式会社デジタルガレージ）のこの分野における専門的な知見を活かし、監修にあたりました。

**＜ホワイトペーパー概要＞**

■名称

「医療のデジタル化におけるデジタルセラピューティクス(DTx)導入の推進に関する提言」

■章構成

1. 日本における医療体制の課題とデジタル活用の必然性
2. デジタル治療の医療に与える価値と日本での発展に向けた課題
   - 2. 1. デジタル治療とは何か
   - 2. 2. デジタル治療が医療に与える価値
   - 2. 3. 日本で開発を進める上での課題
3. 海外の制度からの示唆と日本の制度に対する提言
   - 3. 1. 海外での医療のデジタルにおける特徴的な制度と日本への示唆
   - 3. 2. デジタル治療の開発・普及を加速させるための提言
4. おわりに

グローバルでの新型コロナウイルス感染拡大に端を発する新常態に向け、デジタル治療、DTx 分野が更に重要視されるなか、日本デジタルセラピューティクス推進研究会は、当該レポート監修の他、Working Group 活動の展開等を通じ、DTx を含めたデジタル医療分野の産業振興活動を加速していきます。

本研究会の参加企業が一丸となり、日本における早期上市ならびに製品品質・価値（臨床的有用性）の向上、デジタル医療の医療機関への普及、 患者さんへの新たな診断・治療の選択肢の提供を通じ、医療の価値向上を実現すべく、今後更に活動を加速、活性化していきます。

＜活動実績＞

I. 新定義の提案

国際的にも様々な定義が提唱されている DTx 及び近接領域について、本研究会にて今後の発展を見据え、以下の通り、新たに、概念の整理及び定義の作成を行いました。

| | デジタル医療 / Digital Medicine | |
|---|---|---|
| | デジタル診断<br>Digital Diagnostics (DDx) | デジタル治療<br>Digital Therapeutics (DTx) |
| 定義 | DDx は、ソフトウェアを主体とするもしくはソフトウェアとハードウェアを組み合わせたデジタル技術を用い、疾患の診断を行うため、測定や判定を行う。 | DTx は、ソフトウェアを主体としたもしくはソフトウェアとハードウェアを組み合わせた デジタル技術を用い、疾患の治療を行うために管理や医学的介入を行う。 |

II. Working Group 活動

当該活動を通じ、今後は、デジタル医療分野の課題克服研究・調査や産官学の有識者との議論だけではなく、セミナー/勉強会、政策提言、ガイダンス等の成果物発出等を行なっていく予定です。

- DTx 普及 Working Group
  - DTx 普及における阻害要因の課題整理
  - 行政との意見交換
- IoMD Working Group
  - 遠隔医療+デバイスに関する調査
  - ビジネスモデル整理

**【日本デジタルセラピューティクス推進研究会について】**

https://www.garage.co.jp/documents/pr/ja/20191018_JP.pdf

■当リリースに関するお問い合わせ先
日本デジタルセラピューティクス推進研究会 事務局
（株式会社デジタルガレージ DG Lab 本部内）
Email: med@dglab.com

以上