

# グローバル専門家会合

## 「当事者視点で考えるデジタルテクノロジーの利活用促進に向けた目指すべき方向性」 (2022/12/20)

### 開催報告書

## The Global Expert Meeting on Setting a Direction for Promoting Effective Digital Technology Utilization From the Perspectives of Those Most Affected (2022/12/20) Report



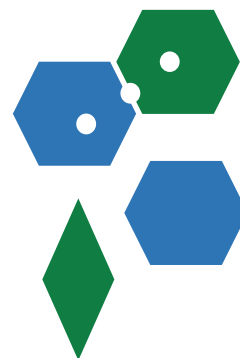


## Contents

- ・「当事者視点で考えるデジタルテクノロジーの利活用促進に向けた目指すべき方向性」企画概要

**Overview of The Global Expert Meeting on Setting a Direction for Promoting Effective Digital Technology Utilization From the Perspectives of Those Most Affected**

- ・開会の辞  
Opening Remarks
- ・基調講演「A Brief introduction of Harvard Digital Psychiatry」  
Keynote Lecture: A Brief introduction of Harvard Digital Psychiatry
- ・セッション1「デジタルテクノロジー活用におけるエビデンス」  
Session 1: “Evidence in Digital Technology Use”
- ・プレゼンテーション1「今後の医療におけるDX推進への期待と課題」  
Presentation 1: “The Future of Promoting Healthcare DX – Expectations and Issues”
- ・プレゼンテーション2「精神保健医療福祉施策の動向と今後の展望」  
Presentation 2: “Current Trends and Future Prospects for Health and Welfare Measures in Psychiatric Care”
- ・プレゼンテーション3「心の健康保持増進に向けた動向と今後の展望」  
Presentation 3: “Current Trends and Future Prospects for the Maintenance and Promotion of Mental Health”
- ・セッション2「デジタルテクノロジーへのアクセシビリティ」  
Session 3: “Digital Technology Accessibility”
- ・セッション3「デジタルテクノロジーの推進に向けたデータの利活用」  
Session 3: “Promoting Digital Technology and Making Effective Use of Data Utilization”
- ・閉会の辞  
Closing Remarks
- ・日本医療政策機構について  
About Health and Global Policy Institute (HGPI)



「※登壇者の所属・肩書は2022年12月当時のものです。」

「\*The affiliations and titles of the speakers are current as of December 2022.」

# 日本医療政策機構（HGPI）・京都大学大学院医学系研究科先端国際精神医学講座 共催 グローバル専門家会合 「当事者視点で考えるデジタルテクノロジーの利活用促進に向けた目指すべき方向性」 企画概要

日本医療政策機構（HGPI）／京都大学大学院医学研究科先端国際精神医学講座の共催（ジョンズホプキンス大学協力）により開催されるグローバル専門家会合「当事者視点で考えるデジタルテクノロジーの利活用促進に向けた目指すべき方向性」では、メンタルヘルス領域におけるデジタルテクノロジーの普及に向けた論点を「エビデンス」「アクセシビリティ」「データ」の3つの視点から議論を行った。

日本医療政策機構（HGPI）と京都大学大学院医学研究科先端国際精神医学講座では、2019年にもグローバル専門家会合「国際潮流と日本のメンタルヘルス政策」を開催した。本会合では、メンタルヘルスを「健康か病気か」という2分論ではなく、「スペクトラム」という連続的な見方をすることの重要性が提示された。それはメンタルヘルス不調になることが誰しにも訪れることを意味し、メンタルヘルス政策においては、精神疾患を持つ本人やその家族・支援者（当事者）を中心に据え、マルチステークホルダーが連携し、出生前後から終末期に至るまで、切れ目のないライフコースに沿った支援体制（ライフコースアプローチ）の構築が重要であることが認識された。

ライフコースアプローチは、上述の通り、人生の道のりに沿って支援を行うことであるが、疾患に沿うと予防・治療・再発防止といった、ペイシェントジャーニーの意味合いも含まれる。一方で、患者自身が日常生活のなかで自分の症状や心身の変化を把握・管理することは簡単ではない。そこで、近年では、様々なデジタル技術を用いた客観的評価、集積したデータに基づく予測・管理などを可能とするデバイスが登場している。またオンライン通話やAI等のアプリケーションを用いた治療などの研究も進み、診療場面を超え生活場面における介入によって、予防、治療や症状の改善、さらには再発防止ができることが明らかとなってきた。このようなデジタル化の波は、あらゆる領域において「デジタルトランスフォーメーション（DX）」というキーワードの下、研究開発や臨床現場での応用、私たちの生活への実装が進展しており、医療政策においても医療のデジタル化、データヘルスといったキーワードが注目を集めている。

しかし、こうした潮流は、メンタルヘルス領域に限定されるものではなく、医療政策全体の流れを踏まえた検討も求められる。2018年に施行した次世代医療基盤法では、患者の情報を匿名化し研究開発に活用するための議論が進んでいる。さらに2022年度の経済財政運営と改革の基本方針（骨太の方針）に言及され、新たに「医療DX推進本部」が設置、医療介護情報の共有・交換可能なデータプラットフォームの創設や電子カルテ情報の標準化といった研究開発の枠組みを超えた医療情報の利活用についても検討が始められている。今後益々こうした医療情報活用に関する議論が医療政策全体で高まっていくと予想される。

これらのことから、2回目の共催となる今回は、メンタルヘルス領域におけるデジタルテクノロジーの利活用に焦点を当てた。デジタルテクノロジーの活用には大きな期待が寄せられている一方で、予防・健康増進に留まらず、実際に診断や治療といった臨床現場での活用を促進するには、「デジタル」という新たなテクノロジーに対し、まずはそれが立脚するエビデンスの妥当性が注意深く議論されるべきである。精神医学・メンタルヘルス領域においては、医学的妥当性を割愛し、信頼性のみを追求する傾向があることが国内外のトップアカデミアから指摘されている。そしてこうした傾向の負の側面は、デジタルテクノロジーの適用によって大いに増幅されてしまう危険を持つ。こうしたリスクに対して、その安全性や価値をどのように評価すべきかといった課題は重要な議論対象である。また、先に上述のライフコースアプローチの観点からは、医療サービスの受益者である患者・当事者とともに、医療情報利活用の在り方を検討することも重要な論点であり、本専門家会合で掲げる「当事者視点」は不可欠の要素である。これらのことから、本専門家会合では、「患者・市民主体の医療政策の実現」を掲げる日本医療政策機構（HGPI）と、国際的な動向も踏まえた最先端の学術研究の担う京都大学大学院医学研究科先端国際精神医学講座の共催により、かつ2019年同様ジョンズホプキンス大学の緊密な協力を得て、メンタルヘルス領域の動向に留まらない、より広い視野も交えたマルチステークホルダーによる議論を行った。

## 開会の辞



### 黒川 清 日本医療政策機構（HGPI）代表理事

当機構では、**2019年度**よりメンタルヘルス政策プロジェクトを進めてきた。その皮切りとなったのが、本日と同じく京都大学大学院医学研究科先端国際精神医学講座との共催、及びジョンスホプキンス大学の協力により開催した「国際潮流と日本のメンタルヘルス政策」グローバル専門家会合である。

今回は**2019年**以来**2回目**の共催シンポジウムとなるが、新型コロナウイルス感染症の影響により、対面とオンラインの併用にて開催することとなった。私たちの多くにとって馴染みあるものとなった「オンライン会議」であるが、個人的には人と人との関わりがあるようで、それは非常に薄いものだと感じている。やはり人間は集まって話をする必要があるであり、アナログでの体験がなければ、記憶は思い出しにくいとも感じる。

本会合はメンタルヘルスに関して幅広く議論を行う場であり、精神科学のみならず脳神経科学のエキスパートの先生方もお招きしている。メンタルヘルスに関する問題を人それぞれが自分事として、ひいては社会全体の問題として議論をしていければと思う。

研究という視点では現在、研究のアウトプットである論文の被引用数（国別）を見ると、中国が初めて米国を抜いて第1位となった。3位以降にはドイツ、英国、フランスといった日本より人口の少ない国々が並び、日本は**10位**前後に凋落している。日本では海外へ研究留学したとしても同じ大学へ戻るのが一般的で、独立した研究者を輩出できないという課題が、こうした研究力の低下の一因ではないかと考えている。

本日は、精神科学・神経科学研究のエキスパートであるジョンスホプキンス大学の澤先生をはじめ、多くの専門家にお越しいただいた。国内外のマルチステークホルダーで議論を深めることで、その先に社会に対して今後方向性の選択肢を提示できればと考えている。



## 基調講演「A Brief introduction of Harvard Digital Psychiatry」

**John B. Torous** ハーバード大学医学大学院マサチューセッツ・メンタルヘルスセンター ベス イスラエル ディーコネス医療センター デジタルメンタルヘルス学科長／准教授

コロナ禍において、対面での診療がWebやアプリを活用した遠隔診療に置き換わりつつある。患者にケアを提供するために、精神科領域もこれに適応していかなければならない。ただし、この新たなチャレンジには、安全性、アウトカム、実装といった面で大きな課題がある。データを同期化するために、ハードウェアの対応も必要である。デジタルの活用によって、私たちは多くのデータを得ることができる。「精神疾患の確実な神経認知モデルを開発するためには、この分野の主流である従来型の単一施設での研究よりもはるかに豊富な多変量データセットや大きなサンプルが得られる新しい手法に投資する必要がある（Gillan CM, Rutledge RB. Smartphones and the neuroscience of mental health. *Annual Review of Neuroscience*. 2021 Jul 7;44:129）」と指摘されている通りである。スマートフォンやウェアラブル機器を介して得られる歩数や行動など、スマートフォンやウェアラブル機器に収集されるデジタル化された個人の行動データ（デジタルフェノタイピング; Digital Phenotyping）によって収集されるデータには、運動などのアクティブデータ（能動的データ）と睡眠パターンなどのパッシブデータ（受動的データ）がある。

当センターでは、Keshavan氏が中心となりmindLAMPというアプリを開発した。文化圏や地域の特性に合わせてフレキシブルにカスタマイズし、Learn（学び）、Assess（評価）、Manage(管理)、Prevent(予防)のデータを収集・検証することができる。既にロサンゼルス郡精神衛生局、ジョンスホプキンス大学、メイヨークリニックをはじめ世界中でパートナーシップを締結し、グローバルに活用されている。マサチューセッツ州における調査で統合失調症患者のマッピングを実施したところ、緑地の多い地域に住む患者は、異なる症状を報告していることが明らかになった。つまり、環境が直接的にメンタルへ影響を与えていることが示唆された（Henson P, Pearson JF, Keshavan M, Torous J. Impact of dynamic greenspace exposure on symptomatology in individuals with schizophrenia. *Plos one*. 2020 Sep 3;15(9):e0238498.）。

また、臨床的な再発が起きる前には、個別異常検出プロットにおいて認知、モビリティ、睡眠時間、社交性などの数値がベースラインを超え、異常値を示す傾向を捉えている（Henson P, D'Mello R, Vaidyam A, Keshavan M, Torous J. Anomaly detection to predict relapse risk in schizophrenia. *Translational psychiatry*. 2021 Jan 11;11(1):1-6.）。このことから、スマホを活用して異常値を捉えることで、統合失調症の再発を予測できると考えている。

インドにおけるSangathの取り組みでは、アクティブデータとパッシブデータの異常値を検出し、アプリを活用した介入を行っている。アクセラレーティング・メディシNZ・パートナーシップ（Accelerating Medicines Partnership）では、統合失調症に進展する可能性が高いハイリスク患者のモニタリングを実施しており、デジタルバイオマーカーとしてmindLAMPを活用している。mindLAMPは臨床現場でも活用されている。利用者には、デジタルリテラシーのトレーニングを実施している。また、デジタルナビゲーターという職種が対面で患者をサポートし、アプリのセットアップやカスタマイズを一緒に行う。さらに利用後のチェックを行うことで、遠隔医療のサイクルを円滑に回している成功事例がある。臨床医にはダッシュボードが表示され、患者の不安レベルやうつ症状の動向を経時的に確認し、さまざまなセンサーから収集されたデータとの相関を見ることもできる。

2022年9月、アメリカ食品医薬品局（FDA: Food and Drug Administration）は医療機器のソフトウェアの評価について、その複雑性から十分に行うことができず、ソフトウェア事前認証（Pre-Cert）パイロットプログラムを白紙に戻す必要があると報告した。つまりFDA承認の有無にかかわらず、多くのアプリが利用できる状況にあるため、選ぶ際には注意が必要である。現在ダウンロードできる多くのアプリの問題として、高いデジタルリテラシーが必要であること、プライバシー・信頼性の欠如、効果のばらつき、低いエンゲージメント、ケアへの統合が乏しいといった点が挙げられる。アメリカ精神医学会（APA）のアプリ評価モデルは、使いやすさを重視している。ケアを最も必要としているデジタルリテラシーの低い人々を除外するようなデザインであってはならない。プライバシーやセキュリティといった信頼性も重要である。

アプリの効果を評価するのは難しく、適切なコントロール群を設定して比較しなければならない。患者のエンゲージメントにも注意が必要である。米国の研究では、メンタルヘルスアプリの利用開始から10日目には95%の人々が中止しているというデータが報告されている（Baumel A, Muench F, Edan S, Kane JM. Objective user engagement with mental health apps: systematic search Israel Deaconess and panel-based usage analysis. *Journal of medical Internet research*. 2019 Sep 25;21(9):e14567.）。

また、アプリとケアは統合されなければならない。臨床医にも使い方が分かりやすく、十分なトレーニングやサポートを提供する必要がある。APAのアプリ評価モデルの詳細は、ウェブサイト公開している（<https://www.psychiatry.org/psychiatrists/practice/mental-health-apps/app-evaluation-model>）。私たちのチームでは、APAのフレームワークに基づいてデータベースを構築し、MindApps.orgというウェブサイトを立ち上げた。約650のメンタルヘルスアプリを、たとえばチャットボットの有無やCBT活用の有無、エビデンスの有無等を条件として自由に検索できるオープンデータベースである。

## 基調講演「A Brief introduction of Harvard Digital Psychiatry」

**Matcheri S Keshavan** ハーバード大学医学大学院マサチューセッツ・メンタルヘルスセンター ベ  
ス イスラエル ディーコネス医療センター 精神医学部長／スタンレーコブ記念教授

精神疾患に対し、これまで精神医学会を中心に多くの取り組みがなされてきた。がんや心疾患と同様に研究されてきたにもかかわらず、大きな進展はなく、罹患率や奏効率、自殺者やホームレス者の比率は改善していない。

その要因は、効果的な治療法がないためではなく、メンタルヘルス格差が存在するためだと考えられる。つまり、治療提供体制の制限やサービスの格差が障壁となっている。そこで、精神科医療へデジタルテクノロジーを導入することで、継続して患者に関与し、拡大するメンタルヘルス格差に対処することが可能となる。

精神科医療へのデジタルテクノロジーの導入には課題も存在するが、ラーニングヘルスシステムがその解決策となる。全米医学アカデミー（National Academy of Medicine）では、ラーニングヘルスシステムのコンセプトを数年前から導入している。

それは、コミュニティのなかで実践的に介入するリサーチベースのプラクティスであり、既存の知識を活用し、実践しながら改善するラーニングのサイクルである。この原則をデジタルテクノロジーを用いた医療に適用し、まずデータを収集して障壁と促進要因を特定し、それに基づき実施戦略を策定し、戦略を実施し評価を行う。

ラーニングヘルスシステムは大きな効果をもたらす可能性があるものの、エビデンスがまだ蓄積されていない。さらに課題として、患者のエンゲージメント、信頼性・プライバシー、手書きカルテと電子カルテの統合といった相互運用性、臨床医や患者の精神科医療へのデジタルテクノロジー活用への消極性、制度的な障壁が挙げられる。そもそもデジタルプラットフォームを臨床現場に取り入れること自体、大きな課題となり得る。

精神科医療へのデジタルテクノロジー活用を推進するには、医師の指示の下、ケアチームの一員として患者をサポートするデジタルナビゲーターの介在が必要となる。アプリの継続的な改善、接続性の確保、廉価で利用できるテクノロジーであるといったことも重要である。

また、精神科医療にデジタルテクノロジーを実装するには、症状スケールや再入院率、アプリ普及率や介入継続率などの指標を設定し、アウトカムを厳格に評価する仕組みも構築しなければならない。こうしたデータを分析し、実施戦略を再設定して介入していくのがラーニングヘルスシステムのアプローチである。これを実臨床に応用できれば、薬のようにアイデア創出から実装まで長年必要となることが解消され、精神医学領域におけるパラダイムシフトになり得る。メンタルヘルス格差の解消にも寄与することが期待される。



## セッション 1

### 「デジタルテクノロジー活用におけるエビデンス」

登壇者：

石塚 公子	ジョンスホプキンス大学医学部 助教授
宇田川 健	認定NPO法人地域精神保健福祉機構 コンボ 代表理事
神庭 重信	九州大学 名誉教授
岸本 泰士郎	慶應義塾大学医学部 ヒルズ未来予防医療・ウェルネス共同研究講座 特任教授
久我 弘典	国立精神・神経医療研究センター 認知行動療法センター センター長
櫻井 武	京都大学大学院医学研究科 先端国際精神医学講座 客員研究員
林 玲子	国立社会保障・人口問題研究所 副所長
山田 悠至	日本医療研究開発機構 ゲノム・データ基盤事業部 医療技術研究開発課 調査役

モデレーター：

澤 明	ジョンスホプキンス大学医学部 公衆衛生学部 付属病院
-----	----------------------------

#### 議論まとめ

～デジタルテクノロジーの活用に向けて多様な視点に基づくエビデンス構築、合わせてテクノロジーの実装、そして実臨床のエビデンス収集に必要な環境・基盤整備の必要性～

セッション1では、精神科医療におけるデジタルテクノロジーの効果的・効率的な活用に向けて、多様な観点からのエビデンス構築の重要性が示唆された。そしてその前提として、神経精神疾患を、従来の臨床診断で分類する「カテゴリカルアプローチ」だけではなく、むしろ病態生理、病態機構で分類する「ディメンショナルアプローチ」の推進が重要であることが提起された。またデジタルの強みである個人に最適化された治療を実現するために、ビッグデータのみならずナラティブ（個人の語り）も大切にし、さらにはデジタルに加えて人的なサポートを組み合わせることの重要性が指摘された。それらのエビデンスを構築し、精神科医療におけるデジタル活用のあり方を考えるための共通の理解を醸成することが期待される。またデジタル技術を普及するためには、その環境・基盤の整備も必要であり、データプラットフォームの整備、また臨床場面で活用を推進するためのオンライン診療体制、さらにはメンタルヘルスツェックの整備なども求められる。





## 【デジタルテクノロジーの活用に向けたエビデンスに求めるもの】

### 個人に最適な治療の実現に向けたエビデンス構築の重要性

- ◆ デジタルビッグデータの適切な活用を推進するには、神経精神疾患・病態（Brain disorders）の捉え方に工夫が必要である。カテゴリカルアプローチ（従来の臨床診断で分類する方法）ではなく、ディメンジョナルアプローチ（病態で分類する方法であり、定量的観点も重視される）で取り組むことが、データサイエンスとの適合性という点から推奨される。
- ◆ 生物学的データが病態生理メカニズムへの橋渡しを担う場合には、脳の病態を反映するサンプルを、非侵襲的に医療スタッフの介入を必要としない幅広い現場で採取することが成功の鍵になる。その一例として、鼻腔ブラシにより採取された嗅神経細胞とシングルセルウェスタンブロットティングの組み合わせによるアルツハイマー病バイオマーカー研究が参考になる。
- ◆ プレシジョンメディスンを実現するには、ビッグデータの活用とともに、個人の語りも大切にしながら個人に最適化された治療法の選択を行っていくべきである。

### 症状の変化に加えて多様な視点からのエビデンス構築の重要性

- ◆ デジタルテクノロジー活用に向けたエビデンス創出においては、COVID-19禍での新しい生活様式・多様な働き方に即した認知行動変容が重要である。
- ◆ デジタル単独では利用率・継続率が低いことから、人的支援とデジタルツールを組み合わせた認知行動変容介入のエビデンス創出を検討すべきである。
- ◆ 症状の改善のみならず、リカバリーやウェルビーイングといった要素も視野に入れた、上記ディメンジョナルアプローチの考慮が推奨される。

### ビデオゲームの精神科診療への活用に向けた幅広い対象に関するエビデンス構築の重要性

- ◆ 2020年、米国FDAはADHDに対するビデオゲーム（EndeavourRx）による治療について、COVID-19禍で緊急認可した。こうしたビデオゲームの精神科診療への活用およびエビデンス構築に向けて、今後、ビデオゲームのデザイン、改良、測定値の価値づけと検証を行うことで、脳機能測定や介入手段としての可能性が見込まれる。
- ◆ 現状の問題点として、明らかな効果判定がまだ得られていないことや、ビデオゲームでの経験を実際の日常生活の問題解決に応用できるか、幅広い年齢層が使用できるか、といったことが挙げられる。
- ◆ 今後、医療機器あるいはアプリとして、ビデオゲームによる特定疾患に絞った測定や介入治療が可能になることも期待される。また、メンタルステートのフォローアップ、健康管理、疾患発症予防へのビデオゲームの活用が考えられる。
- ◆ ビデオゲームをさまざまな医療目的に活用するために、プラットフォームやリソースの整備が求められる。

### 症状定量化技術の開発とプラットフォームとしてのオンライン診療推進の重要性

- ◆ 診断や重症度評価に利用可能なバイオマーカーが確立していない精神医学領域において、症状定量化は重要な課題である。
- ◆ 表情・音声・日常生活活動を用いた精神症状の客観的評価技術開発、自然言語処理を用いた精神疾患の定量技術開発、リストバンド型ウェアラブルデバイスを用いてうつ病スクリーニングおよび重症度評価を可能とするソフトウェア医療機器の開発など、デジタルデバイスやAIを活用した医療機器開発の研究が進んでいる。
- ◆ 今後、デジタルテクノロジーの臨床上的活用が期待されるが、オンライン診療はそれらのプラットフォームになる。精神科領域のオンライン診療について、診療報酬の評価を含め、わが国でもしっかりキャッチアップしていくことが望まれる。

### 有効なエビデンス構築に向けた政策的支援の重要性

- ◆ AMED全体のデジタル技術を含む課題数は、2015年の94課題から2021年には381課題と、この6年で4倍以上に増加している。うち精神・神経疾患における課題数は、同7課題から同32課題となっており、ウエイトは小さいものの急増している。その32課題を対象疾患別に見ると、気分障害が10課題で最も多く、器質性精神障害6課題、統合失調症5課題、発達障害4課題と続いている。
- ◆ AMEDでは、エビデンスを①「つくる」（基礎から実用化まで一貫した医療研究開発）、②「伝える」（海外機関と連携し、構築したデータ基盤の利活用研究を推進）、③「つかう」（触媒として医療イノベーションを創出、産学連携を支援）という①～③のサイクルをファンディングとデジタル技術で加速推進し、医療分野の研究成果を一刻も早く実用化し、患者さんやご家族の元にお届けすることを目指している。

## 【デジタル時代のエビデンス構築を前提とした今後の課題と期待】

### スマートフォンを活用した精神疾患対策への課題と期待

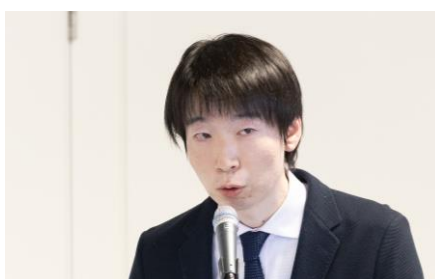
- ◆ メンタルヘルスのアプリを医療機器として用いる場合、どの程度のエビデンスレベルが求められるべきか、そのコンセンサスがまだ醸成されていない。その上で、エビデンスの構築に取り組んでいく必要がある。
- ◆ 患者・家族、医療関係者といったユーザーの属性に合わせ、アプリの使いやすさや特徴を考える必要がある。
- ◆ 以前、内閣府でインターネットによる障害者に関するモニター調査を実施したところ、精神科領域の障害者手帳を持つ方々が数多く集まった。このことは、スマートフォンが精神疾患対策の有効なツールになり得ることを示唆している。
- ◆ 2022年、WHOによる国際疾病分類の第11回改訂版（ICD-11）が発効し、日本では、数年後の切り替えが予定されている。ICD-11からはデジタル化が進み、より適切な病名や診療報酬のあり方に発展することが期待される。

### デジタル化による医療へのアクセスフリーにおける課題と期待

- ◆ 日本の精神科医療が病院中心から地域医療へ移行しようとする中で、病態の悪化を早期に発見し、適切に対処できるシステムが求められる。そういった再発の早期発見・介入にデジタルテクノロジーが貢献できると考えている。
- ◆ しかし、ビッグデータという言葉が独り歩きし、集団を対象にしたものと個人を対象にしたものが存在するため、分けて考える必要がある。
- ◆ 日本の問題点として、ベンチャーキャピタルの規模が小さい。また、メンタルヘルスアプリの利用が浸透していない。米国精神医学会（APA）には、デジタルアプリの評価委員会が設置され、乱立するアプリが整理されている。日本の学会では、遠隔診療の在り方の議論に留まっているため、これを機にデジタル化の加速が期待される。
- ◆ デジタル化は一見便利であるが、人的介入を継続させることでデジタルツールの利用継続率を上げる取り組みが期待される。

### デジタル化による「語り」の損失を防ぎ、普段から多くの人を対象としたテクノロジー活用への期待

- ◆ 遠隔治療やデジタル化により人との繋がり希薄化することが懸念される。メンタルヘルスは当事者の「語り」が何よりも重要と感じており、それがデジタル化においても失われないことが大切である
- ◆ デジタルテクノロジーでデータを収集する中で、病気診断のためだけに行うのではなく、普段から多くの人々のデータを収集していくことで、早期発見や新たなエビデンスの構築に寄与できることを期待する。



## プレゼンテーション1「今後の医療におけるDX推進への期待と課題」

自見 はなこ 参議院議員 / 内閣府大臣政務官

私は、厚生労働大臣政務官として新型コロナウイルス感染症の初動対応にあたった。2020年2月3日からは、3,700人以上が乗船していたダイヤモンド・プリンセス号の船内に入って対応したが、その際、最も苦労したのが名簿管理であった。誰が発熱し、誰がPCR検査を受けたのか、誰がDMATによって病院へ搬送されたのか。個々の情報を名簿管理しながら、57カ国から乗船してきた参加者に対して、外務省とのやりとりや自衛隊との打ち合わせなども同時に進める必要があった。

こうした経験を踏まえ、同年3月1日に下船し、2週間の健康確保措置を終えて3月15日に復帰した後、まず着手したのが新型コロナウイルス感染症の連絡・情報管理機能をデジタル化することであった。それが、全国の医療機関から、病院の稼働状況、病床や医療スタッフの状況、受診者数、検査数、医療機器（人工呼吸器等）や医療資材（マスクや防護服等）の確保状況等を一元的に把握し、支援につなげる「新型コロナウイルス感染症医療機関等情報支援システム（G-MIS: Gathering Medical Information System on COVID-19）」となっている。その次に私たちが着手したのは、保健所等の業務負担軽減及び保健所・都道府県・医療機関等をはじめとした関係者間の情報共有・把握の迅速化を図るためのシステム「新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システム（HER-SYS: Health Center Real-time information-sharing System on COVID-19）」であり、これを推進するために法改正やシステム改修を進めた。

その後、2022年9月に厚生労働省に設置された「医療DX令和ビジョン2030厚生労働省推進チーム」が打ち出している医療DXの方向性は、新型コロナウイルス感染症の一連の困難を乗り越えたからこそ推進できたものといえる。医療DXの推進は「全国医療情報プラットフォーム」「電子カルテ情報の標準化」「診療報酬改定DX」を三本柱としており、今後、次世代医療基盤法などの法改正もかかわることとなる。

これからの社会では、患者さんが納得したうえで情報を提供すべきと私は考えている。情報は、患者さんに帰属するものであるが、精神疾患をもつ患者さんや難病をもつこどもたちは自身情報利用に関する意思表示が困難である。だからこそ、情報の提供については、医師と患者さんの信頼関係のもとで包括的な同意を得ていく必要がある。患者さんと対面でかかわる医師にこそ、いわゆる「情報銀行」の窓口となるゲートオープナーの役割がふさわしい。

医学の恩恵をより多くの患者さんに提供したいという気持ちは、本日お集まりの皆様と同じである。黒川先生、澤先生のリーダーシップのもと、患者さんにとって最善の医療を届けるためのさまざまな法整備において、患者さんの代弁者として、あるいは人類の代弁者として、皆様とともに積極的にかかわっていきたいと思っている。





## プレゼンテーション2「精神保健医療福祉施策の動向と今後の展望」

林 修一郎 厚生労働省 社会・援護局 障害保健福祉部 精神・障害保健課長

近年、日本における精神疾患を有する総患者数は増加を続け、2020年には614万人にのぼっている。精神疾患を有する外来患者数の推移（疾患別内訳）を見ると、気分障害（躁うつ病を含む）、神経症性障害、てんかん、認知症等を中心に増加している。

こうした中、例えば、依存症を疑われる方と依存症の受診者数の差、いわゆるトリートメントギャップは大きく、治療的介入を要するかもしれない方が相談・治療に繋がっていないことが分かっている。また、発達障害を含めて小児の精神疾患に対する医療に多くのニーズがある一方で、十分な医療提供体制が整えられていない現状がある。

第7次医療計画（2018年度～2023年度）では、統合失調症、うつ・躁うつ病、認知症のみならず、児童・思春期精神疾患、依存症、PTSD、高次脳機能障害、摂食障害、てんかん等の領域において、各都道府県が現状を把握し、医療提供体制の確保を図ることとされた。

厚生労働省は2017年、「精神障害にも対応した地域包括ケアシステム」というコンセプトを打ち出した。「これからの精神保健医療福祉のあり方に関する検討会報告書（2017年2月）」では、地域生活支援において精神障害者の生活を支えるために本人が抱える様々な課題に応じたサービスの調整（包括的なマネジメントによる支援）が重要とされている。

2022年度診療報酬改定では、「療養生活継続支援加算」が新設された。これは、外来診療における多職種による支援について、精神保健福祉士又は精神科専門看護師・認定看護師が、患者・家族等に対し対面による20分以上の面接を含む支援を行い、保健所、市町村、指定特定相談支援事業者、障害福祉サービス事業者等の関係機関と連絡調整を行った場合などに、評価・算定される。これにより、医療機関が包括的なマネジメントに参画することが後押しされ、福祉との連携促進が当たり前となる世の中を目指したいと考えている。

また、精神疾患に対する国民の理解を深めることも重要である。今後、一般の方々を対象に「心のサポーター」を養成する研修を実施し、メンタルヘルスやうつ病、不安について正しい知識と理解を持つとともに、身近な人に対する傾聴を中心とした支援を行うプログラムを進めていきたいと考えている。

先日閉会した第210回国会（臨時）では、当事者が安心して生活を送ることができるよう、精神保健福祉法をはじめとする一連の法改正が成立した。精神障害者等の地域生活の支援体制の充実や入院医療に関するさまざまなルール変更を含む4分野5つの法案を中心とした法改正であり、多くの内容は2024年春より施行されることとなった。

精神科の医療提供体制は、2014年7月に示された「長期入院精神障害者の地域移行に向けた具体的方策の今後の方向性」に沿って施策が進められている。適正化によって将来的に不必要となった病床を削減し、救急・急性期・回復期のマンパワーや財源等の集約による体制強化に振り向けていく必要がある。さらに外来・デイケア、アウトリーチ、訪問診療・訪問看護部門、地域生活を支えるための医療・福祉の充実も求められる。こうした必要とされる分野へ医療資源を重点配分し、さらに安心・信頼される精神科医療の提供体制を構築しなければならない。

今後求められる診療とは、質の高い診療、かかりつけ医の機能（全人的な診療、緊急ニーズへの体制、地域貢献業務）、医療・福祉の融合（多職種による支援）、認知行動療法のようなエビデンスに基づく手法である。オンライン診療といったデジタル技術の活用も進んでいる。

これらの取り組みは、当事者にとって、どのような病気でも安心して医療を受けることができ、誰もが地域で安心して自分らしく暮らすことができるための精神保健医療福祉の取り組みである。そして提供側にとっても、精神科医療がより信頼され、医療従事者・医療機関がより信頼され、当事者の方々と良好な関係を築くことにつながると考えている。





## プレゼンテーション3「心の健康保持増進に向けた動向と今後の展望」

橋本 泰輔 経済産業省 商務・サービスグループ ヘルスケア産業課長

経済産業省では、職域で心の不調を抱えた方が治療に入る前の段階を中心に、心の健康保持増進のための適切なヘルスケアサービスの創出・振興に取り組んでいる。

職域での心の健康保持増進における市場の理想として、まずヘルスケアサービス事業者（供給側事業者）が、従業員にそうしたサービスを提供する企業（需要側企業）の求める価値に適したエビデンスに基づくサービスを提供することが重要である。それに対し、需要側企業の求める価値に沿って購買選択が行われることで、従業員の健康アウトカムが改善し、質の高いサービスが流通すると考えている。

2020年度ヘルスケアサービス社会実装事業(心の健康保持増進に関する製品・サービスの普及に向けた調査事業)調査結果から、多くの人事・労務担当者が心の健康が仕事のパフォーマンスに影響していると考えており、心の健康への取り組みの重要性は浸透していることが明らかになった。また、需要側企業の多くが心の健康に取り組む目的は、「パフォーマンス向上」や「人材確保・離職防止」であることが示された。

一方、実際に現場で行われている心の健康に関するモニタリング項目は、現時点で定量的に測りやすく変化が目に見えやすい「労働時間」や「ストレス状況」といった項目が多い傾向にあり、「パフォーマンス向上」に対応する「エンゲージメント」や「プレゼンティズム」等が用いられていることは少ない。これは、需要側企業がサービスに求める価値企業内でのモニタリング項目が一致しておらず、課題があるものと推察される。

メンタルヘルステックは主に米国で先行しているが、日本国内においても急速に発展している。メンタルヘルスサービスの市場は、既存市場（人的サービス）の中心である従業員支援プログラム（EAP: Employee Assistance Program）、新規市場（デジタルアプリ）の中心であるデジタル等の新規技術を活用した企業群に分類することができる。その中で、業界全体として質の高いサービス提供を進められる求心力のある主体が必要と考えている。

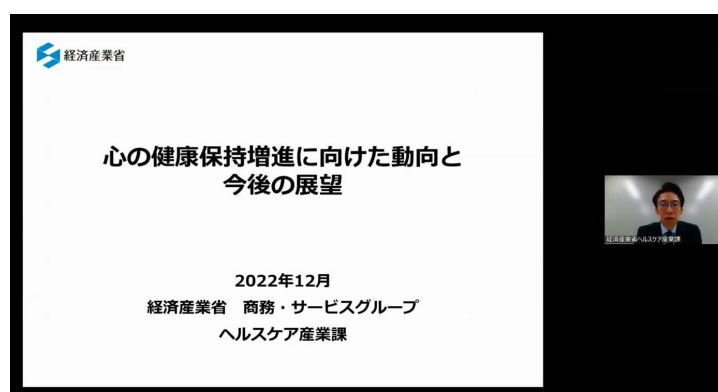
供給側の課題として、提供しているサービスのエビデンスがまだ不十分なことが挙げられる。調査対象となったアプリのうち、論文内での言及があったもの、または効果研究が行われているものは12.8%に留まっていたことが報告されている（高階光・鈴木ひかり・白塚龍太郎・大橋佳奈・宮下太陽・横光健吾 (2021). 日本における抑うつ症状に対する心理学的支援を目的としたスマートフォン用アプリケーション・プログラムのレビュー。認知行動療法研究, 47 (1), 1-10.）。

このような原因として、予防・健康づくりにおけるヘルスケアサービスは、医薬品・医療機器のように社会実装までの環境が整っていないことが挙げられる。エビデンスの構築は民間主導で進みにくく、またオーソライズの仕組みも制度化されていないことが背景として考えられる。

エビデンスの構築に関しては、現在、職場等での心の健康の保持増進を目指した介入のエビデンス構築に関する実証事業として、人的介入による組織アプローチがメインの「組織的介入による多角的な職場のメンタルヘルス対策の効果検証を目的とするクラスター無作為化比較試験」（堤班・北里大学）、アプリを用いた個人アプローチがメインの「こころの健康の保持増進のための超個別化AIプロジェクト～完全要因ランダム化試験からliving RCTプラットフォームに至る開発研究～」(古川班・京都大学)が進んでいる。

オーソライズする仕組みについては、AMEDの予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業(ヘルスケア社会実装基盤整備事業)として、関連する疾患分野の学会が予防・健康づくりにおける非薬物的介入手法についての既存エビデンスの構築状況やそれらに対する評価を整理し、指針等を策定しているところである。

その中で、とくに職域の課題として、産業医科大学・榎原班（産業衛生学会が中心）では、メンタルヘルスに対するデジタルヘルス・テクノロジー予防介入ガイドライン開発研究が進められている。



## セッション2

### 「デジタルテクノロジーへのアクセシビリティ」

登壇者：

金子 賢佑	金子書房株式会社 代表取締役 副社長
小堀 修	株式会社 HIKARI Lab スーパーバイザー
林 晋吾	株式会社ベータトリップ 代表取締役
古川 壽亮	京都大学大学院医学研究科 健康要因学講座 健康増進・行動学分野 教授
三浦 信祐	参議院議員

モデレーター：

栗田 駿一郎 日本医療政策機構 マネージャー

#### 議論まとめ

～デジタルテクノロジーのアクセシビリティ向上に向けて、メンタルヘルステック市場環境の質の高い成長と、SaMD 開発促進に向けた環境整備の必要性～

セッション2では、昨今のメンタルヘルステック市場の拡大を鑑み、産業界・アカデミア・当事者・立法府の立場から議論が行われ、メンタルヘルスの予防・健康増進、精神科医療におけるデジタルテクノロジーのアクセシビリティを高めるため、メンタルヘルステックやSaMDの開発環境の整備の重要性が示唆された。さらにはデジタルテクノロジー活用の前提として、市民社会のメンタルヘルスリテラシーの向上が重要であることも指摘され、若年層への教育機会の提供をはじめとした、社会に対する啓発施策のさらなる拡充も期待される。また日本の科学全般の課題でもある、研究成果の迅速な社会実装に向けて、産官学が連携することの重要性も指摘された。



## <現状と課題>

### 産業界の視点から～健全な「メンタルヘルステック市場」の成長に向けて～

- ◆ いわゆる「メンタルヘルステック」は予防・健康増進を目的として日常生活の中で使うことを想定しており、医療機器とは異なり企業が自由に開発・製造・販売することができる。特に新型コロナウイルス感染症の流行を経て、メンタルヘルスに対する注目が高まったこともあり多様なメンタルヘルステックの商品・サービスが登場している。
- ◆ メンタルヘルステックは黎明期にあり、アクセシビリティ等の多くの可能性を秘めている。課題も多いが、健全な産業としての成長が必要である。特に現状の課題としては、
  - ・ユーザーが適切なサービスを選択することが難しい
  - ・質（倫理面、安全性、エビデンス）が担保されていないサービスが存在する
  - ・専門家がデジタルデバイスに慣れるための教育機会が不十分
  - ・事業としての収益化が難しいといった点が挙げられる。
- ◆ 参入する事業者の増加に伴い、利用者層は拡大し、サービスの選択肢は広がっている。より良い市場環境の整備には、「生活習慣に組み込んだ設計」「適切なメンタルヘルスの状態把握」「適切な医療に繋げる仕組み」が求められる。

### アカデミアの視点から～医療機器としての認知行動療法（CBT: Cognitive Behavior Therapy）アプリの開発から社会実装へ～

- ◆ 有効性と安全性のエビデンスがあり均てん化可能な予防介入として、認知行動療法（CBT）は、個人対面式だけでなくグループ対面式、電話CBT、ガイド付きのインターネットCBTであっても、十分な効果が得られることが明らかになっている。
- ◆ 急性期治療を薬物療法ではなく精神療法で開始すると、1年後に良好な状態を維持できる割合は10%以上高くなる。これを受け、うつ病の初期治療には精神療法が最適であることがLancetのエディトリアルにも掲載された（Patel (2022) Lancet）。化合物（一般的な医薬品）を処方するだけでなく「情報」を処方して予防・治療することが重要である。
- ◆ 研究開発の成果の1つとして、対照群に対し有意性を示した（FLATT試験）世界初のCBTスマートフォンアプリを開発した。現在、製薬企業にライセンスアウトし、医療機器プログラム（SaMD: Software as a Medical Device）として医薬品医療機器総合機構（PMDA: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）の承認を取得するための臨床試験を実施中である。
- ◆ その他、レジリエンス向上を目的としたスマートフォンCBTアプリを開発し、大学生やがんサバイバー、不育症女性の抑うつ不安改善に関する試験を実施中である。また企業と連携し、スマートフォン認知行動療法を用いた職域パイロットスタディを実施している。さらには、自閉スペクトラム症の子どもを持つ親、職域のプレゼンティーイズム（健康問題による出勤時の生産性低下）、AYA世代のがんサバイバーに対する介入研究も進めている。
- ◆ 医療機器としてのアプリ開発は諸外国では日本以上に盛んになっており、2019年に始まったドイツのDiGA (Digital Health Apps program)では、これまでに130本中31本が承認された。同様の承認システムは、ベルギー、フランスなどでも採用されている。2022年、英国では、ウェルカムトラストがデジタルメンタルヘルスツールの規制方法について検討するために、英国医薬品医療製品規制庁（MHRA: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency）と英国国立保健医療研究所（NICE: National Institute for Health and Care Excellence）に約3億円の研究費を提供するなど、枠組みの検討も進んでいる。
- ◆ 未病の一般人口を対象としたDANTE（Digitally Assisted iNTerventions in Evolution）プロジェクトでは、ユーザーのベースライン特性だけでなく、経過に対して時間依存性に個別最適化したiCBT（Internet Cognitive Behavioral Therapy）を提供するBEATRICE（Best, Effective and Affordable Training in Resilience in Constant Evolution）プラットフォームの構築を目指している。「超」個別化したスマートフォンCBTにより、国民全体のレジリエンス（herd resilience）の増進、抑うつ不安による国民全体への負荷（population burden）の抑制が期待される。

### 立法府の視点から～アクセシビリティを高めるために～

- ◆ デジタルテクノロジーの活用により、多くのうつ病予備軍がいると予想される10～40代を中心に予防・健康増進的介入や精神科医療へのアクセシビリティは大きく向上することが期待できる。
- ◆ 精神科医療へのアクセスと共に、デジタルテクノロジーによって自分の心の健康状態を早期に理解できる体制づくりを政策的に後押しすべきである。そのための研究予算を確保し、政府がバックアップしていく必要がある。
- ◆ またデジタルテクノロジー普及の前段階として、そもそもメンタルヘルスの問題を抱える人が気軽に相談でき、またそうした声を傾聴できる社会を構築しなければならない。
- ◆ ライフコースアプローチで「メンタルヘルス×デジタル」を組み合わせ、専門家がサポートしながら、メンタルヘルスケア・精神科医療全体を通じてアクセシビリティを高めていくことが重要である。



## < 今後に向けた論点 >

### 「メンタルヘルス×デジタル」によって個人・社会の意識変革を進展させる必要性

- ◆ 現在小学校ではICT教育が進んでいるため、こうしたメンタルヘルステックを早期から学校教育に導入しやすいのではないかと。一方で単にメンタルヘルステックを使うことが目的にならないよう、あわせてメンタルヘルスについての理解を深める教育が重要である。
- ◆ 出張講義などを通じて、最近の中高生がメンタルヘルスの話題が身近になっていると感じる。そうした傾向は特に、コロナ禍で増しているように思う。2022年からは高校の保健体育の授業で「精神疾患の予防と回復」のカリキュラムが設けられた。学校教育を通じて、年齢に応じてメンタルヘルスリテラシーを高めていくことで、中長期的に社会全体で理解が促進し、メンタルヘルスケアや精神科医療へのアクセス向上につながる。
- ◆ 諸外国を見ると、例えば英国では国営放送でメンタルヘルスを扱う番組が多いことが特徴的と言え、こうした番組を通じて社会全体の理解促進・スティグマ解消に寄与している。日本でもこうした番組は増加傾向であるが、正しい科学的エビデンスに基づいたテレビ番組やインターネット動画などが増えることが期待される。
- ◆ デジタルテクノロジーは、発症前の予防や課題を抱えた本人のみならず、家族等のサポートする人たちにも有効である。家族等が集めるオンラインコミュニティサイトは登録者数も増加しており、家族会との接点の場にもなっている。こうした機会を入り口として、必要な対面支援に繋がることが望ましい。

### メンタルヘルステックのコスト負担の在り方を考える必要性

- ◆ メンタルヘルステックの普及については、現時点では職域での導入が、施策として先進的に検討されている。今後、職域を超えて広く市民が利用できるようにするためには、公的医療保険制度の保険者による保健事業の枠組みなど、経済的な理由により利用できない人が発生したり、提供者側の持続可能性を損なったりすることのないような仕組みが必要である。
- ◆ 職域での導入を進めるには、従業員の欠勤減少や生産性向上を数量化し、エビデンスを示すことが求められる。こうしたサービスにどの程度負担できるかというのは、企業によって大きく異なる。導入する企業が少ないと、社会全体への効果も薄れてしまう。国民全体のレジリエンス（herd resilience）を成立させるには、少なく見積もっても約2,000万人が利用しなければ効果が表れない。職域に限っても、企業がすべてのコストを負担する前提で進めると、利用者が伸び悩む可能性もあり、政策的な支援も検討することが期待される。
- ◆ 公的に支援するとなると、「エビデンス」「アクセス」の担保が大きな課題となる。ただしエビデンスについては、国内に優れた研究成果があるにも関わらず、それを社会実装できていないという課題もある。社会実装に当たっては、コスト負担の在り方について、広く検討することが求められる。

### 精神科医療においてもデジタルテクノロジー活用の推進を図るため、柔軟なSaMDの開発・承認プロセスを構築する必要性

- ◆ メンタルヘルス領域におけるデジタルテクノロジーへのアクセシビリティを高めるために必要な取り組みは、いわゆる「メンタルヘルステック市場」の育成に限らない。メンタルヘルステックを使用しながら心の健康増進に取り組んでいても、誰もが精神科医療によるサポートが必要な状態になることがあり得る。精神科医療の現場においても、デジタルテクノロジー活用への期待は高く、メンタルヘルステックの発展のみならず、疾病の診断・治療を目的としたSaMDの開発・普及促進も重要な政策課題である。
- ◆ 研究・開発者側の視点からは、SaMDの開発・承認プロセスの柔軟性が課題と考えている。SaMDの場合、化合物（一般的な医薬品）のような有害な副作用が発生することは考えにくく、開発・承認プロセスを通常の医薬品よりも柔軟にしつつ、使用開始後のデータを振り返りながら、改善・修正を求めていくといった考え方でも良いのではないかと。
- ◆ 精神疾患を対象とするSaMDの場合、治験におけるコントロール群の設定が難しいとされる。通常治療をする場合と通常治療に加えて、SaMDを使用する場合に分けて、評価するといった方法が採用できるようになれば、治験も進めやすくなり、それは国民にとっても有益なのではないか。
- ◆ 承認プロセスのスピードアップは、研究成果を社会実装していくうえで、重要な政策課題である。従来のように経験知とリスク回避を優先することが、実は社会にとって大きなリスクになることもあり得る。医療の提供部分だけではなく、開発や承認プロセスにおいてもデジタル化を図っていくことで、こうした課題の解消にもつながっていくと考えられる。



## セッション3

### 「デジタルテクノロジーの推進に向けたデータの利活用」

登壇者：

大山 彦光 順天堂大学医学部神経学講座 准教授

工藤 晶子 日本電信電話株式会社（NTT） 取締役 執行役員 新ビジネス推進室長

小林 圭吾 メンタルヘルス当事者

柴田 龍弘 東京大学医科学研究所附属ヒトゲノム解析センター 教授／

国立がん研究センター研究所 がんゲノミクス研究分野 分野長

中込 和幸 国立精神・神経医療研究センター 理事長・総長

方 眞美 医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部 スペシャリスト（臨床医学担当）

モデレーター：

櫻井 武 京都大学大学院医学研究科 先端国際精神医学講座 客員研究員

#### 議論まとめ

～的確な診断・治療、当事者と医師の円滑なコミュニケーションを可能とする安全性と信頼性の高いデータの利活用を担保するデジタルテクノロジーの産官学連携による研究開発・仕組みづくりの必要性～

セッション3では、デジタルテクノロジーで膨大なデータを臨床に利活用する道が開かれている現状を鑑み、まずがん領域や脳神経内科領域で先行するデータ利活用の取り組みが共有された後、精神疾患領域における現状と展望が示された。精神疾患領域では、客観的な指標に基づかない従来の診断・治療に対し、新たな層別化に基づく治療薬の開発を目的に、精神疾患レジストリの登録および新たな解析手法の検討、データ公開のための非特定化手法の開発が進められている。民間企業からは、「千年カルテ」をはじめとするヘルスケア・メディカルデータの収集・活用技術、バイオデジタルツインの開発における秘密計算システム等の技術が報告された。さらに薬事の観点では、医療機器プログラム（SaMD: Software as a Medical Device）やレジストリ、診断用医療機器の承認申請の基本的な考え方や留意点が共有されるとともに、利用目的に応じたリアルワールドデータ（RWD: Real World Data）の効率的な活用のための産官学連携の重要性が確認された。そして、精神疾患当事者の立場より、最新の情報が患者に行き渡るための仕組みをデジタルテクノロジーで実現する必要性が指摘された。



## データベースを集約し効率化や国際連携を図ることの重要性～がん領域の事例から～

- ◆ がん領域では、ドライバー遺伝子が診断・治療の基幹となっており、そのためデータベースの中心はゲノム情報である。これらの、データベースや症例登録（レジストリ）を集約することで、統計的な意義や効率性が高まり、ドライバー遺伝子ごとの層別化や希少がんの臨床開発推進につながっている。こうしたデータベースの構築は、国内のみならず国際連携においても重要な役割を果たしている。
- ◆ ゲノム医療の進展により、医療現場におけるゲノムデータや臨床データの収集が積極的に行われるようになった。国立がん研究センターに設置された「がんゲノム情報管理センター（C-CAT: Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics）」では、こうしたいわゆる「リアルワールドデータ」が日々集約・活用されている。
- ◆ がん研究の国際的な連携・進展に向けて、世界中のがんゲノムデータを集積し、世界中の研究者が使えるように共有する試み「国際がんゲノムコンソーシアム: ICGC/ICGC-ARGO」が2008年から始まっている。あわせて、データ標準化や倫理・プライバシー保護といったゲノム情報の共有に伴って生じる様々な課題について国際的な協定を提言するための取り組み（Global Alliance for Genomics and Health）も進んでいる。
- ◆ 近年ではゲノム情報に加え、放射線診断・病理診断などの画像情報、内視鏡などの動画情報も大規模な集積が進んでおり、人工知能技術を活用した「データ駆動型医療」の基盤が整備されつつあるといえる。

## デジタル技術を活用した診療や研究、データ構築推進の重要性～脳神経内科領域から～

- ◆ パーキンソン病は加齢がリスクファクターとされており、超高齢社会の到来とともに、その患者数は急増しており、20年後に世界の患者数は倍増するとの試算もある。パーキンソン病などの神経変性疾患を適切にマネジメントするためには専門医による診療が不可欠である。さらに、症状の変動がある神経疾患では外来診療のみならず、在宅での症状変動も的確に把握することが求められる。一方で、専門家は都市部に偏在し、地方では専門医へのアクセスが困難な状況にある。持続可能な医療体制を整備するには、情報通信技術（ICT）やAI技術を用いたデジタルトランスフォーメーション（DX）が重要となる。
- ◆ 順天堂医院で行っているiPadを用いたパーキンソン病のオンライン診療の利用者は、コロナ禍で約6倍に急増した。オンライン診療以外にも、ウェアラブルデバイス・スマートフォンアプリによる24時間モニタリング、クロスリアリティ（XR）・メタバースの活用、AIチャットボット等の技術を活用したパーキンソン病診療の研究が進んでいる。
- ◆ 順天堂大学が構築しているパーキンソン病レジストリでは、病歴、臨床症状、遺伝子、メタボローム、認知機能検査、画像検査等の情報を収集しており、昨年度までに800症例が登録され、縦断的の追跡は165症例になっている。現在はMRI画像と臨床症状の関連を調べる研究に用いているが、今後は、画像だけでなくマルチモーダルな解析を行っていく予定である。
- ◆ データベース構築の新しい方向性として、最近開始した研究では、ブロックチェーンを活用した電子的に症例データを収集するEDCシステム（Electronic Data Captureシステム）を用いている。これまでの中央集権型システムとは異なり、改ざんが不可能であることから、臨床データベースやパーソナルヘルスレコード（PHR: Personal Health Record）の管理に用いられることが期待される。
- ◆ 今後、パーキンソン病レジストリを用いたデータ収集とDX化によって得られたデジタルデータの統合により、デジタルバイオマーカーの開発、発症予測、早期診断・診断補助などに応用されることが期待される。

## 精神疾患領域のデータベース構築の現状と展望

- ◆ 精神疾患は病因解明の途上にあり、診断のためのバイオマーカーも未開発である。精神科の診断は客観的な指標がほとんどない中で行われており、これらの診断を基にして病態研究や治療開発が行われていることが大きな課題と言える。そこで、新たな層別化に基づく治療薬の開発を目指し、国立精神・神経医療研究センターでは2020年6月より精神疾患レジストリの登録を開始した。既存の診断カテゴリを超えてバイオサンプルや臨床指標を収集し、その中から均一な集団を抽出することで、妥当性の高い層別化・治療が可能になる。2022年11月末時点の登録症例数は1,370例となっている。
- ◆ 精神疾患領域において、臨床試験の中ではあまり扱われないが、縦断的なアウトカム指標として、患者さんの主観的な満足感やQOLに関する情報は重要性が高い。こうした情報は、ePRO（Electronic Patient Reported Outcome: 患者報告アウトカムを電子的に収集するシステム）を用いて収集する。患者さんの能動的な参加を促すために、結果のフィードバックを行い、心の状態のセルフチェックに活用していただく。
- ◆ 現在、精神疾患領域のレジストリデータ利活用における新規解析手法の検討を進めている。精神疾患領域の特徴として、テキストをはじめとする非構造化データが多いため、テキストデータを臨床情報として使いたいと考えている。その際、特に個人情報の非特定化手法を確立することで、今後レジストリデータの利活用を希望する研究者に対し、安全なデータ提供、妥当性の高い解析方法の提供を可能にしたいと考えている。
- ◆ 短期的な成果として、ePROで入力する主観的なメンタルヘルスの状態をウェアラブルデバイスでの生体情報で置き換えられないか、その活用可能性等の検討を行っている。さらに今後、薬事承認につながる臨床試験データの収集および試験後の長期的フォローアップも可能になるシステムの構築を目指している。



## パーソナライズされたヘルスケア・メディカルサービスの展開を可能とするハードウェアの整備

- ◆ 日本のヘルスケアデータは散在しており、集約化が進む萌芽期にある。こうした状況下において、民間企業としてヘルスケア・メディカルデータ活用を軸としたサービスの開発・提供により、社会全体のウェルビーイングの実現を目指している。また、様々なライフコースデータを取得・分析・活用し、パーソナルデータ流通の基盤提供を通じて個人に最適化されたプレジジョンサービスを実現していきたいと考えている。
- ◆ これからの「データドリブン型社会」では、データ量や消費電力の増加が見込まれ、その処理速度や省電力な仕組みが必要であり、開発を進めている。目標性能（2030年以降）として、電力効率100倍、伝送容量125倍、エンドエンド遅延200分の1を目指している。さらに、心臓のバイオデジタルツイン（サイバー空間における人それぞれの身体および心理の写像）化の研究開発にも取り組んでいる。
- ◆ さらに、バイオデジタルツインやプレジジョンサービスを実現するためには、個人情報を大量に分析する必要がある。そこで現在、データを暗号化した状態のまま計算できる秘密計算システムを提供も開始し、研究開発の推進への貢献を目指している。

## デジタルテクノロジーの実装に向けた政策推進の重要性～開発・承認の観点から～

- ◆ 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）」では、医療機器は国際分類（クラスⅠ～Ⅳ）に応じた規制が行われている。SaMDについては、クラスⅡ（管理医療機器）以上に該当するものが医療機器として申請可能である。PMDAにおける承認審査では、申請資料に基づき、有効性・安全性のリスクベネフィットバランスを評価し、使用目的または効能・効果、操作方法、使用方法、使用上の注意の妥当性が判断される。
- ◆ 電子媒体の普及やIoT技術の進展により、RWDの利活用への関心が高まっている。PMDAでもRWDワーキンググループを設置し、ホームページ上で情報を発信している。
- ◆ 承認申請等におけるレジストリの活用において一般的に留意すべき点としては、個人情報の保護に関する配慮及び患者の同意、活用するレジストリデータの信頼性・適切性、レジストリ保有者との早期からコミュニケーションを図ることが挙げられる。レジストリのデータに求められる信頼性の水準は、利用目的に応じて異なるといえる。
- ◆ 開発や承認プロセスも、信頼性・適切性を担保しながら、実態に即した柔軟な運用が求められている。例えば、既存の医用画像データ等を用いた追加的な侵襲・介入を伴わない診断用医療機器の性能評価試験は、治験には当たらないため「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（医療機器GCP省令）」は適用されないという新たな解釈が示された（薬生機審発0929第1号 令和3年9月29日）。利用目的に応じたRWDの効率的な活用を目指し、当事者視点を持ちながら、今後も産官学で協議していくことが重要である。

## 当事者視点からのデジタルテクノロジーへの期待

- ◆ 定期的に通院していても、精神科医療の進歩や変化を当事者が肌で感じる機会ほとんどない。本会合の内容を含め、これからの精神科医療の展望を知ること、当事者は勇気や希望をもらうことができる。診断や治療、研究開発に関する技術の進展はもちろん重要であるが、そういった最先端の情報が当事者に届くことも非常に重要である。
- ◆ これまでの議論でも指摘されていたが、精神科領域は主観や感覚で語られることが多く、患者自身も医師へ自分自身の症状や状態、感じていることを上手く伝えられないことが多い。これまで議論してきたようなデジタルテクノロジーによって、患者自身が症状や状態、感じていることを客観的に捉えることができれば、診断や治療に役立つのみならず、患者と医師双方にとって円滑なコミュニケーションに寄与することができ、こうした取り組みは精神科医療への信頼につながるのではないかと。
- ◆ 患者にとっては、薬との付き合いは避けて通れない。自分に合う薬の選択、服薬の量やタイミング等は、判断がとても難しい問題である。この服薬についてもデータベースによってデータ化、自身の状態などがモニタリングされ、最適解やより明確な目安を提示してくれるようになることを期待する。



## 閉会の辞

澤 明

ジョンスホプキンス大学医学部 公衆衛生学部 附属病院

本日のHGPI・京都大学の共催によるグローバル専門家会合では、メンタルヘルス、精神医学の分野におけるデジタルテクノロジーの活用について考えてきたが、一連の議論を通して、3つの本質的要素が強調された。

1つ目は、誰もが精神疾患の当事者になる可能性があり、社会全体でこの問題について考えていく必要があることが、共通認識として持たれた。「当事者」には、患者さん本人だけでなく家族も含まれる。そしてメンタルヘルス、精神医学の分野は、病気が健康かという二分法的な考え方ではなく、連続性があるものとして捉えることが必要だということも改めて共有されたと思う。

2つ目は、精神医学、精神科臨床における診断は、一見すると分かりにくいものかもしれないが、適切な形で構造化すれば、明確に判断することもできるということ。本日のポイントとして、そうした構造化において、カテゴリカルアプローチとディメンショナルアプローチ双方の有用性と課題、さらにはその妥当性と信頼性のバランスをとることの難しさが指摘された。各アプローチの複合的要素を加味し、2次元ではなく立体的な理解をもって、それらを上手に使うことが大事だと考えている。

そして3つ目は、医学というサイエンスにおいては、実証することが妥当性や信頼性の担保につながるが、精神医学、精神科臨床においては、患者さんや家族が語った「言葉」（語り）の要素も考慮に入れる必要がある。しかしその「語り」がどのように医療提供者側に伝わるか定量化できるかは、単純に実証することはできない。それは、人間が本来持っている共感（*empathy*）という力によって理解されていく。実証と共感の両者が必要であることを認識しながらも、実証を本旨とする医学における厳密性（*rigor*）に最大の敬意を払うことが大事である。この姿勢を持つことで、精神医学、精神科臨床は、独自の重要な観点を維持しつつも、プレシジョンメディスン（*precision medicine*）の一領域を担うことができる。

この3つの本質的要素をマルチステークホルダーが理解することによって、メンタルヘルス、精神医学の分野は、正しい方向に進んでいくことが期待される。デジタルテクノロジーの活用も、そうした本質の上で議論されて有意義な展開を示していくことだろう。

最後に私ごとになって恐縮ではあるが、ジョンスホプキンス大学で私に臨床を指導してくださったある先生は、「患者さんは、一緒に未来の医学を良くしていくコラボレーターである」と捉えていた。縦断研究は臨床研究の根幹にあるが、5年、10年の長きにわたって、患者さんが継続的に研究に参加していただけるとは限らない。「研究に参加してくださった方々が10年経っても全員集まってくれるような関係が築けたのであれば、君の医師としての人生は良いものだと思っていい」と指導された。とかく最近の医学研究では、高名な雑誌（「*Nature*」や「*New England Journal of Medicine*」など）に掲載されることを最大の名誉やゴールと勘違いする向きも多いようだが、こうした価値観は不十分である。私は、研究に参加くださった皆さんが、10年経っても「また一緒にやろう」と言ってくれるような環境を作って行きたいと思っている。そのためには、ニュースレターやシンポジウムなどを通し、常に情報をアップデートしていくことが大事であり、科学的成果を還元していくことが求められている。

その意味において、今回日本でHGPIとともに、当事者を含めた産官学民のマルチステークホルダーのプラットフォームをつくることができ、そこへ皆さんが集ってくださったことはとても有意義であり、ご登壇者や参加者、協力者の皆様に感謝したい。







## Overview of The Global Expert Meeting on Setting a Direction for Promoting Effective Digital Technology Utilization From the Perspectives of Those Most Affected

At an upcoming global expert meeting titled, “Setting a Direction for Promoting Effective Digital Technology Utilization From the Perspectives of Those Most Affected,” co-hosts Health and Global Policy Institute (HGPI) and the Kyoto University Graduate School of Medicine’s Frontier & International Psychiatry Laboratory (with cooperation from Johns Hopkins University) explored discussion points for disseminating digital technology in the field of mental health from the three perspectives of “evidence,” “accessibility,” and “data.”

In 2019, HGPI and the Kyoto University Graduate School of Medicine’s Frontier & International Psychiatry Laboratory hosted a global expert meeting titled “Global Trends and Japan’s Mental Health Policy” where we emphasized the importance of viewing mental health as a continuous spectrum rather than a binary state of health or sickness. This means it is possible for anyone to develop a mental disorder, and that in mental health policy, it will be important to build a seamless support system that is based on a life course approach which spans the period before birth to the end of life, that includes multi-stakeholder collaboration, and is centered on people living with mental disorders, their family members, and their supporters.

In a life course approach, support is provided according to where someone is in their life or along the patient journey in order to meet the needs of their condition for prevention, treatment, and the prevention of recurrence. However, it is not easy for patients to grasp and manage their own symptoms or changes in their physical or mental state while going about their everyday lives. To help address this issue, various devices have recently started to appear that use digital technology to objectively evaluate a person’s condition, make predictions and provide management using accumulated data. There have also been advances in research on treatments and other services provided using applications with online conferencing features or that use AI. It has now become clear that these tools can be used to provide prevention and treatment as well as improve or stop the recurrence of symptoms through interventions provided during everyday life, in a manner that extends beyond clinical settings. As the keywords “digital transformation,” or DX, is being taken up in almost every area, a wave of digitalization is delivering new applications in R&D and in clinical settings to gradually change our lives. In health policy, DX is the subject of growing attention, particularly for themes like “the digitalization of healthcare” and “health data.”

However, these trends are not only occurring within the field of mental health, which means we must consider them based on overarching trends in health policy. Following the 2018 enactment of the Next-Generation Medical Infrastructure Act, discussions are now advancing on anonymizing patient information and utilizing it in R&D. In addition, the FY2022 Basic Policy on Economic and Fiscal Management and Reform mentions establishing a new headquarters for promoting healthcare DX, and discussions have begun on how to effectively utilize health information in a manner that surpasses the frameworks of R&D. This includes establishing a data platform that enables health information to be shared and compared as well as standardizing the information held in electronic medical records. It is likely discussions on how to effectively use this health information will continue to grow more energetic in every area of health policy.

Given these circumstances, our focus at this second meeting with our partners were on the application of digital technology in the field of mental health. Expectations toward the effective use of digital technology are high, but to promote digital technology in a manner that extends beyond prevention and health promotion to enhance diagnosis and treatment in clinical settings, we should hold attentive discussions on the validity of evidence supporting this new form of technology. In Japan and overseas, prominent members of academia in the fields of psychiatry and mental health have pointed out the tendency for discussions to ignore medical validity in favor of reliability. Applying digital technology carries the risk of greatly amplifying the negative aspects of this tendency, and how to assess the safety and value provided in exchange for that risk is an important issue that requires discussion. Furthermore, from the perspective of the aforementioned life course approach, determining how to make the best use of healthcare information will be a crucial point to discuss with healthcare beneficiaries – namely, patients and those close to them. As we advocated at this expert meeting, the “perspective of those most affected” is an essential element. Co-hosted by HGPI, whose mission is to “achieve citizen-centered health policy,” and the Kyoto University Graduate School of Medicine’s Frontier & International Psychiatry Laboratory, which is at the forefront of academic research based on global trends, and with the same close cooperation from Johns Hopkins University as in 2019, this meeting featured multi-stakeholder discussions that encompass broad perspectives and were not limited to trends in the field of mental health.

---

## Opening Remarks



**Kiyoshi Kurokawa**      Chairman, HGPI

Health and Global Policy Institute (HGPI) has worked to advance its Mental Health Policy Project since FY2019. The event that launched this project was the “Global Trends and Japan’s Mental Health Policy” Global Expert Meeting which, like today’s meeting, was co-hosted by the Kyoto University Graduate School of Medicine’s Frontier & International Psychiatry Lab with cooperation from Johns Hopkins University.

Today’s event marks the second time we are holding this joint symposium, and it is being held using a hybrid in-person/online format due to the impact of the COVID-19 pandemic. Many of us have become accustomed to participating in remote meetings in recent years and such opportunities have helped us stay in touch on an individual level, but I feel that connections maintained in that manner can be very fragile. Seeing you today reaffirms my belief that it is necessary for us to come together and speak face-to-face, as I feel that discussions tend to leave a shallower impression when we do not experience them in the analog realm.

We have been joined by a number of esteemed experts in the mental sciences as well as in brain and neuroscience and have been given the opportunity to hold wide-ranging discussions on the topic of mental health. In our discussions, I would like for each of us to view issues related to mental health as topics that not only affect us, but that also impact society as a whole.

Examining current conditions surrounding research, we find that in terms of publications cited by country, a key indicator for research output, China has overtaken the United States for the first time in history and has assumed the top spot. From third place, we see Germany, the United Kingdom, and France - all countries with populations smaller than Japan – while Japan has fallen to around tenth place. In Japan, where it is common practice for researchers to return to their home universities after traveling overseas to study, I believe Japan’s inability to overcome the challenge of producing independent researchers may be a factor behind this decline in research capacity.

Today, we are joined by many specialists in the field of mental health, starting with Professor Akira Sawa, an expert in psychiatric and neurological research from Johns Hopkins University. While deepening discussions with domestic and international multi-stakeholders, I would like for us to generate options that can be used to set a direction for society to take in the future.

## Keynote Lecture: A Brief Introduction of Harvard Digital Psychiatry

**Dr. John B. Torous** Assistant Professor, Department of Digital Mental Health, Beth Israel Deaconess Medical Center, Harvard Medical School

During the COVID-19 pandemic, in-person medical consultations went remote using tools like the internet and apps. The field of mental health must also adapt to this transition so patients can be provided with care. However, this new challenge encompasses a number of significant issues related to safety, outcomes, and implementation. Hardware must also be handled in order to synchronize data. Digital technology allows us to obtain vast amounts of data. It is exactly as Gillan and Rutledge pointed out when they said, “In order to develop robust neurocognitive models of mental illness, we must invest in new methods that can deliver on substantially richer, multivariate data sets and larger samples than are feasible in the traditional small, single-site studies that dominate the field” (Gillan CM. Rutledge RB. Smartphones and the neuroscience of mental health. *Annual Review of Neuroscience*. 2021 Jul 7;44:129). Digital phenotyping is the practice of digitizing the characteristics of an individual’s behavior using data gathered with smartphones and wearable devices, such as step counts and activities. Data gathered using digital phenotyping falls into two categories: active data, which reflects things like exercise; and passive data, which includes items like sleep patterns.

Led by Professor Keshavan and Torous, our center developed an application called mindLAMP. mindLAMP offers flexible customization to match the characteristics of the cultural region or community and enables users to gather and verify data in four categories: Learn, Assess, Manage, and Prevent. Through global partnerships with organizations like the Los Angeles County Department of Mental Health, Johns Hopkins University, and the Mayo Clinic, it is already being used around the world. A study conducted in Massachusetts performed mapping on people with schizophrenia to reveal that those who lived in areas with more green spaces reported different symptoms, suggesting that the environment has a direct impact on mental health (Henson P, Pearson JF, Keshavan M, Torous J. Impact of dynamic greenspace exposure on symptomatology in individuals with schizophrenia. *Plos one*. 2020 Sep 3;15(9):e0238498.).

Furthermore, before clinical relapse occurs, values on individual anomaly detection plots for categories like cognition, mobility, sleep duration, and sociability tend to exceed personal baselines and appear as anomalies (Henson P, D'Mello R, Vaidyam A, Keshavan M, Torous J. Anomaly detection to predict relapse risk in schizophrenia. *Translational psychiatry*. 2021 Jan 11;11(1):1-6.). Based on this finding, we believe smartphones can be utilized to detect anomalies and predict relapse in schizophrenia.

In an initiative from Sangath and NIMHANS in India, app-based interventions are being provided when anomalies in active and passive data are detected. The Accelerating Medicines Partnership, Schizophrenia, supported by the NIMH is conducting monitoring on people who are at high risk of progressing to schizophrenia and is using mindLAMP as a digital biomarker. mindLAMP is also being used in clinical settings. Training is being conducted to increase digital literacy among users. There are also professionals called “digital navigators” who provide direct support to patients and help them install and customize the app. We have also seen examples of times digital navigators helped to ensure that the cycle of remote medicine was progressing smoothly by checking in with patients after they used the app. Clinicians can use the dashboard to see temporal changes in patient anxiety levels and depressive symptoms as well as how those changes correlate with data collected from various sensors.

In September 2022, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) reported it could not provide active oversight of most software that could be considered close to or related to medical device and that their Software Precertification (Pre-Cert) Pilot Program would require a fresh start. In other words, this means many apps are currently available whether they have FDA approval or not, so users must take care when selecting one.

There are a number of problems with many of the apps currently available for download, such as requiring high levels of digital literacy, lacking privacy or integrity, having varying levels of effectiveness, having low engagement, or being difficult to integrate into care. The model used to evaluate apps by the American Psychiatric Association (APA) emphasizes ease of use. Apps must not be designed in a way that excludes people with low levels of digital literacy and who require care the most. It is also important that apps can be trusted in terms of privacy and security. It is difficult to evaluate the effectiveness of apps, and they must be compared after establishing appropriate control groups. It is also necessary to pay attention to patient engagement. There is data from a study in the U.S. showing that 95% of mental health app users suspended use of apps by the tenth day of use (Baumel A, Muench F, Edan S, Kane JM. Objective user engagement with mental health apps: systematic search Israel Deaconess and panel-based usage analysis. *Journal of medical Internet research*. 2019 Sep 25;21(9):e14567.).

It is also necessary to integrate apps and care. Apps must be easy for clinicians to use, and adequate training and support must be provided. More details on the APA’s app evaluation model can be found on their website (<https://www.psychiatry.org/psychiatrists/practice/mental-health-apps/app-evaluation-model>). Based on the APA’s framework, our team built a database and set up a website called MindApps.org. It is an open database that allows users to freely search through approximately 650 mental health apps using various conditions such as whether or not they offer chat bots or cognitive behavioral therapy (CBT), or whether or not they are backed by evidence.



---

## Keynote Lecture: A Brief Introduction of Harvard Digital Psychiatry

**Dr. Matcheri S. Keshavan** Stanley Cobb Professor of Psychiatry and Interim Head of the Department of Psychiatry, Department of Digital Mental Health, Beth Israel Deaconess Medical Center, Massachusetts Mental Health Center, Harvard Medical School

Many initiatives have been implemented for mental disorders in the past, mostly from psychiatric societies. Although research has been conducted in a similar manner as for cancer and heart disease, there has been a lack of significant progress with no improvements in prevalence, response rates, suicide rates, or the rates at which people experience housing insecurity.

I believe this lack of improvement is not caused by a lack of effective treatments, but because of the existence of mental health disparities. In other words, we are being obstructed by restrictions on treatment provision systems and disparities in services. However, implementing digital technology in psychiatric care will enable us to engage with patients on an ongoing basis and overcome growing mental health disparities.

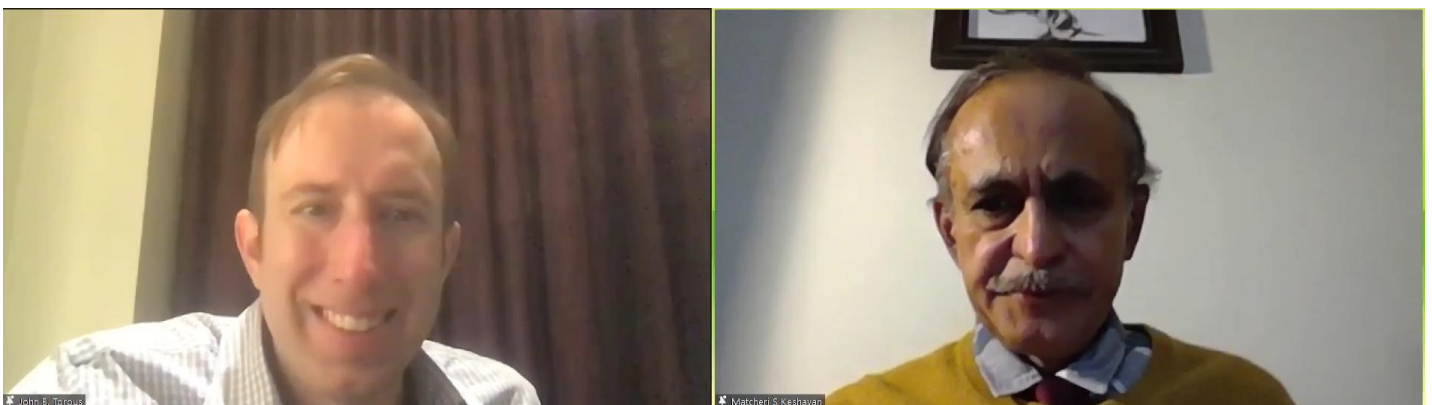
While there are challenges that must be overcome before we can implement digital technology in psychiatric care, learning health systems can help us overcome those challenges. The National Academy of Medicine in the U.S. adopted the learning health system concept several years ago.

It is a research-based practice in which practical interventions are provided in communities and leverage existing knowledge to create cycles of learning and improvement. When applying its principals to forms of care that involve the use of digital technology, first, data is gathered to identify factors that facilitate or obstruct care; second, implementation strategies are formulated based on those findings; and finally, those strategies are implemented and evaluated.

While learning health systems have the potential to deliver great benefits, we have yet to accumulate evidence for them. Additional challenges include patient engagement, integrity/privacy, interoperability (integrating handwritten and electronic medical records, etc.), reluctance among patients and clinicians to introduce digital technology in psychiatric care, and institutional obstacles. To begin with, the act of introducing digital platforms into clinical practice presents major hurdles.

Advancing the use of digital technology in psychiatric care will require intervention from digital navigators. Digital navigators are care team members who support patients under the leadership of a physician. It is also important for apps to be improved continuously, to provide stable connectivity, and to be usable with inexpensive technology.

Other steps that must be taken to successfully implement the use of digital technology in psychiatric care include establishing indicators like symptom scales, readmission rates, app adoption rates, and intervention retention rates; and building frameworks for rigorous outcome assessments. In the learning health system approach, this data is analyzed and used to refine implementation strategies, which are then used for interventions. If this concept can be applied to real-world clinical practice, it might remove the need to spend many years generating and implementing ideas (like with pharmaceuticals) and drive a paradigm shift in the field of psychiatric medicine. I have high expectations that it will also contribute to eliminating mental health disparities.



## Session 1:

### Evidence in Digital Technology Use

Speakers (in Japanese syllabary order) :

<b>Koko Ishizuka</b>	Assistant Professor, Johns Hopkins University School of Medicine
<b>Ken Udagawa</b>	Joint Director, Community Mental Health & welfare Bonding Organization
<b>Shigenobu Kanba</b>	Professor Emeritus, Kyushu University
<b>Taishiro Kishimoto</b>	Project Professor, Hills Joint Research Laboratory for Future Preventive Medicine and Wellness, School of Medicine, Keio University
<b>Hironori Kuga</b>	Director, National Center for Cognitive Behavior Therapy and Research, National Center of Neurology and Psychiatry
<b>Takeshi Sakurai</b>	Visiting Researcher, Department of Drug Discovery Medicine, Graduate School of Medicine, Kyoto University
<b>Reiko Hayashi</b>	Deputy Director-General, National Institute of Population and Social Security Research
<b>Yuji Yamada</b>	Research Officer, Division of Data Sharing and Medical Art, Department of Health and Clinical Data, Japan Agency for Medical Research and Development

Moderator:

<b>Akira Sawa</b>	The Johns Hopkins University School of Medicine, Johns Hopkins University Bloomberg School of Public Health, The Johns Hopkins Hospital
-------------------	--

#### Discussion Summary

**-The need to establish evidence based on diverse perspectives, adopt technology reflecting that evidence, and create climates and infrastructures for accumulating evidence in real-world clinical practice to effectively utilize digital technology-**

The discussion held during Session 1 pointed out the importance of establishing evidence from diverse perspectives to utilize digital technology in psychiatric care in an effective and efficient manner. As one condition for achieving this, it was suggested that it will be important to promote a “dimensional approach” in which neuropsychiatric disorders are classified according to pathophysiology or pathological mechanisms without continuing to rely only on the conventional “categorical approach,” in which neuropsychiatric disorders are classified by clinical diagnosis. Another point raised in the discussion was that to successfully provide treatment that is optimized for the individual, which is one strength of digital technology, it will also be important to value individual narratives alongside big data and to combine personal support with digital technology. Expectations are high for evidence to be built for these methods and for steps to foster a common understanding of how to best utilize digital technology in psychiatric care. To disseminate digital technology, it will also be necessary to create climates and infrastructures for doing so. This will require efforts such as establishing a data platform, systems for online medical examinations that promote the use of digital technology in clinical settings, and mental healthtech.



---

## Requirements for evidence that will support the effective utilization of digital technology

### The importance of establishing evidence to develop treatments that are optimized for individuals

- ◆ To promote the appropriate use of digital big data, it will be necessary to devise new ways for perceiving neuropsychiatric disorders or brain disorders. From the perspective of ensuring compatibility with data science, the dimensional approach (in which disorders are classified by pathology and quantitative perspectives are emphasized) has been recommended over the categorical approach (in which such disorders are classified using conventional clinical diagnosis).
- ◆ When using biological data as a bridge to pathophysiological mechanisms, the key to success will be to collect samples that reflect brain pathophysiology in many settings and in a manner that is noninvasive and does not require intervention from medical staff. One example that can be used as a reference is biomarker studies for Alzheimer's disease, where samples are collected using a combination of nasal brushing to collect olfactory neurons and single-cell Western blotting.
- ◆ To achieve precision medicine, while making effective use of big data, it will be important to recognize the value of individual narratives so that optimal treatments for each individual can be selected.

### The importance of establishing evidence from diverse perspectives in addition to changes in symptoms

- ◆ When creating evidence to support the use of digital technology, it will be important to consider cognitive behavioral changes that occurred alongside new lifestyles and diverse working styles that emerged during the COVID-19 pandemic.
- ◆ Because both usage rates and retention are low when digital technology is used on its own, it will be necessary to examine methods of establishing evidence for cognitive behavioral interventions that combine personal support and digital tools.
- ◆ Thinking along the aforementioned dimensional approach, in addition to symptom improvement, taking aspects like recovery and wellbeing into account is also recommended.

### The importance of establishing evidence for a wide variety of targets so potential of using video games can be explored in psychiatric care

- ◆ In 2020, during the COVID-19 pandemic, the Food and Drug Administration (FDA) in the U.S. granted emergency approval to EndeavourRx, a video game-based treatment for ADHD. Expectations are high for future efforts to design, refine, and assign measured values to video games so evidence can be established and they can be implemented in psychiatric care to realize their potential to serve as tools for measuring cerebral function or as interventions.
- ◆ Current issues for video game-based therapy include the fact that results regarding its effectiveness have yet to be proven and that it is unclear if experiences obtained from video games can be transferred to practical problem-solving and if such therapy can be utilized by many age groups.
- ◆ Expectations are also high for video games to be able to serve as medical devices or applications that can be used as measurements or interventions for specific diseases in the future. It may also be possible for video games to be used to provide follow-ups to gauge users' mental states, to provide health management, and to prevent diseases.
- ◆ Platforms and resources must be established so video games can be used for various medical purposes.

### The importance of developing technology that captures symptoms in quantitative terms and to promote online medical examinations as a platform

- ◆ In the field of psychiatry, biomarkers that can be used to conduct diagnosis and assess severity have yet to be established, so quantifying symptoms is a major issue.
- ◆ However, progress is being made in research to develop digital devices or medical devices that utilize AI. Technology that is currently being developed includes tools that measure facial expressions, voice attributes, and daily activities to provide objective evaluations of psychiatric symptoms; tools that quantify psychiatric disorders using natural language processing; and software-based medical devices utilize wearable wristband devices to conduct depression screening and assess severity.
- ◆ Expectations are high for the effective use of digital technology in clinical settings in the future, and online medical examinations are necessary to provide a platform for such tools. It is desirable that Japan catches up to other countries in providing online care in the field of psychiatry, including payment for such services in the current medical service fees schedule.



---

## The importance of political support in building valid evidence

- ◆ Over the six-year period from 2015 to 2021, the number of Japan Agency for Medical Research and Development (AMED) projects involving digital technology has nearly quadrupled from 94 projects to 381 projects. Among them, there was a remarkable increase in projects related to psychiatric and neurological diseases. Although they are of relatively low priority, there were 7 such projects in 2015 and 32 in 2021. Looking at disorders targeted by those 32 projects, mood disorders are the most popular, with ten projects, followed by organic mental disorders (six projects), schizophrenia (five projects), and developmental disorders (four projects).
- ◆ AMED is accelerating funding and digital technology with a three-step cycle for evidence: (1) creation (by conducting medical R&D in a seamless manner from basic research to real-world deployment); (2) dissemination (by collaborating with overseas institutions and promoting research that leverages established data infrastructures); and (3) utilization (creating healthcare innovations as catalysts and supporting industry-academia collaboration). Repeating this cycle, AMED works to deliver research results to patients and their families by implementing them in real-world clinical settings as quickly as possible.

## Future challenges and expectations for the digital era, assuming evidence is established

### Issues and hopes for the utilization of smartphones for responding to psychiatric disorders

- ◆ A consensus has yet to be reached on the degree of evidence that must be established before mental health applications can be utilized as medical devices. Given these circumstances, it will be necessary to work to establish evidence in the future.
- ◆ It will also be necessary to consider ease-of-use and features for applications to match the attributes of users like patients, their family members, and healthcare professionals.
- ◆ In the past, when the Cabinet Office conducted an online monitoring survey for people with disabilities, it drew responses from many people with certificates of disability in the field of psychiatry. This suggests that smartphones may have the potential to be an effective tool in efforts to address psychiatric disorders.
- ◆ The World Health Organization's (WHO) 11th revision of the International Classification of Diseases (ICD-11) came into effect in 2022. Japan plans to adopt these new classifications in a few years. Expectations are high that the adoption of the ICD-11 will advance digitalization efforts and lead to more appropriate disorder names and reimbursements.

### Challenges and expectations for providing free access to healthcare through digitalization

- ◆ In the context of the ongoing shift from hospital-centered to community-based psychiatric care in Japan, it will be necessary to establish systems that detect worsening pathological conditions early and provide appropriate responses. It is likely digital technology can contribute to these activities like early detection and intervention for recurrences.
- ◆ While the term “big data” has become well-understood and firmly established, it is necessary to consider “big data” from the point of view of two different categories, namely big data targeting group of people and big data targeting individuals.
- ◆ One issue in Japan is that the scale of venture capital is small. Mental health applications have also yet to become well-established. The American Psychiatric Association (APA) has established a committee that evaluates digital applications and works to sort out the crowded application market. Discussions at academic societies in Japan are still at ones examining the ideal state of telemedicine, but they should be taken as opportunities to accelerate digitalization further.
- ◆ Digitalization may appear convenient at a glance, but there are high hopes for initiatives that will improve retention rates for digital tools while continuing to provide interventions through real people.

### Expectations for efforts to utilize technology that targets many people regularly while preventing the loss of narratives due to digitalization

- ◆ Over the six-year period from 2015 to 2021, the number of Japan Agency for Medical Research and Development Some are concerned that telemedicine and digitalization will weaken connections among people. The narratives of people affected by mental health issues are of the utmost importance, and it is important they are not lost due to digitalization.
- ◆ As data will accumulate over the course of utilizing digital technology, anticipation is high for efforts to gather information from many people on a regular basis to contribute to early detection or creating new evidence and not just for purposes related to diagnosing diseases.

## Presentation 1: The Future of Promoting Healthcare DX – Expectations and Issues

**Hanako Jimi** Member, House of Councilors; Parliamentary Secretary, Cabinet Office

As Parliamentary Vice-Minister of Health, Labour and Welfare, it was my responsibility to lead Japan's initial response to the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) pandemic. This meant that from February 3, 2020, I served on board the Diamond Princess, which had over 3,700 people on board. My most difficult task was managing the passenger registry. I kept track of information like who had a fever, who had taken a PCR test, and who had been transported to a hospital by our Disaster Medical Assistance Teams (DMATs). While managing each bit of information in the registry, I also kept in contact with the Ministry of Foreign Affairs (MOFA) and held meetings with the Self-Defense Forces to respond to the needs of the participants, who were from 57 countries.

I disembarked on March 1, 2020, completed two weeks of quarantine as a health security measure, and resumed commuting to my post on March 15. Based on my experiences on the Diamond Princess, the first thing I did was digitalize our communication and information management tools for COVID-19. That led to the establishment of the Gathering Medical Information System on COVID-19 (G-MIS), which lets us gather information from health institutions across the country regarding hospital operations, care beds, healthcare staff, numbers of patients seen, numbers of tests conducted, and the availability of ventilators and other medical equipment or medical supplies (like masks and other personal protective equipment) so we can grasp conditions and then provide support. Our next task was to advance the legal reforms and system modifications needed to launch the Health Center Real-time information-sharing System on COVID-19 (HER-SYS), which reduces workloads at health centers and other facilities. It also enables more rapid information sharing to help related parties like health centers, prefectural governments, and health institutions keep track of each other's circumstances.

It can be said that the future direction of digital transformation (DX) in healthcare set by the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) Team for the Promotion of the Healthcare DX Reiwa Vision 2030 (which was established in September 2022) will only be possible because we have met the many challenges presented by the COVID-19 pandemic. The three pillars of advancing healthcare DX are establishing a nationwide platform for sharing health information, standardizing information held in electronic medical records, and revising medical service reimbursements through DX. These efforts will also include revisions to the Next-Generation Medical Infrastructure Act and other laws.

In the future, I believe that information-sharing in society should only take place after patients have given their consent. While information is the property of patients, it is difficult for some people to express their consent for the use of their information. These include people living with mental illnesses or children with intractable diseases. This difficulty is all the more reason that it will be necessary to obtain comprehensive consent regarding information provision that is based on relationships of trust between physicians and their patients. As physicians are involved in face-to-face contact with patients, it is physicians who are best-suited to serving as gate openers; they will man the counter at the "information bank."

I feel the same desire to deliver the benefits of medicine to as many patients as possible as everyone in attendance today. Under the leadership of Dr. Kurokawa and Dr. Sawa, I would like for all of us to play active roles as representatives for patients and for all of humanity as we develop various legal measures to provide patients with the best healthcare possible.



---

## Presentation 2: Current Trends and Future Prospects for Health and Welfare Measures in Psychiatric Care

**Shunichiro Hayashi** Director, Mental Health and Disability Health Division, Department of Health and Welfare for Persons with Disabilities, Social Welfare and War Victims' Relief Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare

The total number of people living with mental disorders in Japan has been on the rise in recent years and increased to 6.14 million people in 2020. Examining data from the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) on changes in the number of outpatient visits for mental disorders by disorder, we see there have been notable increases in visits for mood disorders (including bipolar disorder), neurotic disorders, epilepsy, and dementia.

Taking a closer look at those figures, we see there is also a prominent treatment gap in the number of people who are suspected of having addictions and the number of people receiving addiction treatment. We know that people who may require therapeutic interventions are not being connected to consultations and treatment. Furthermore, despite great need for healthcare for children with psychiatric disorders including developmental disorders, an adequate healthcare delivery system has yet to be established.

In the seventh revision of the Medical Care Plan (from FY2018 to FY2023), each prefecture has been obligated to grasp current local circumstances in various areas and to take the necessary steps to ensure healthcare provision systems are in place. In addition to the areas of schizophrenia, depression/bipolar disorder, and dementia, those areas also include child and adolescent mental disorders, addiction, post-traumatic stress disorder (PTSD), higher brain dysfunction, eating disorders, and epilepsy.

In 2017, the MHLW introduced a concept called the “integrated community care system that can respond to mental disorders.” To support community living for people living with mental disabilities, a report presented by the Examination Committee on the Future of Mental Health and Medical Welfare in February 2017 described the importance of coordinating services according to the various issues faced by each person (i.e., support provided through integrated management).

A new premium for “Ongoing Medical Treatment Support” was added to the medical service fee schedule in its FY2022 revision. This premium is used to evaluate and calculate reimbursements for multidisciplinary support in outpatient treatment. It applies to cases in which mental health social workers, psychiatric nurses, or certified nurses provide support to patients and their families (including in-person consultations lasting 20 minutes or more) and communicate and coordinate on their behalf with related organizations like health centers, local governments, designated providers of specified consultation support, and welfare service providers for people with disabilities. I hope that this new premium will encourage healthcare institutions to participate in integrated management and help make society a place where efforts to promote collaboration between healthcare and welfare are the norm.

It will also be important to deepen understanding toward mental disorders among the public. In the future, I would like for us to advance efforts to conduct training programs for the general public that will develop “mental health supporters” by helping them obtain correct information and understanding regarding mental health, depression, and anxiety, as well as to advance support programs centered around listening to the people close to the parties most affected.

During the recently-concluded 210th extraordinary session of the Diet, a series of legal reforms were enacted that aim to help people with mental disorders live with peace of mind and included the Act on Mental Health and Welfare for the Mentally Disabled. They were centered around five bills in four areas and included enhancements to systems that support community living for people with mental disabilities and various rule changes related to inpatient care. Many of these changes will come into effect in spring 2024.

Efforts are currently underway to establish a delivery system for providing psychiatric care in line with the July 2014 guidelines titled “Future Direction of Specified Measures for Assisting People with Mental Disorders Experiencing Long-term Hospitalization Transition to Community Living.” As part of these developments, we must turn our attention to reinforcing the provision system by reducing the number of care beds that will be made redundant by future optimization measures and by distributing manpower and resources to care provided during the emergency, acute, and convalescent phases. Steps must also be taken to enhance outpatient care, day care, outreach, in-home treatment and in-home nursing departments, and health and welfare services that support community living. We must allocate medical resources in a focused manner to such areas where they are required and construct a provision system for psychiatric care that will build trust and provide peace of mind.



In the future, we will require high-quality healthcare, family doctor services (including holistic care, a system for urgent needs, and efforts for community contribution), the integration of health and medical services (through multidisciplinary support), and methods of providing forms of support that are based on evidence, such as cognitive-behavioral therapy (CBT). Progress is also being made in the utilization of online medical examinations and other digital technologies.

These initiatives in the field of psychiatric health and medical welfare exist to enable any person with a mental disorder to receive healthcare for any condition with peace of mind so they can live their own lives, in their own communities. On the side of care providers, as well, I would like for these efforts to deepen trust in psychiatric care as well as in healthcare professionals and healthcare institutions to help us build good relationships with the parties most affected.



### Presentation 3: Current Trends and Future Prospects for the Maintenance and Promotion of Mental Health

**Taisuke Hashimoto** Director, Healthcare Industries Division, Commerce and Service Industry Policy Group, Ministry of Economy, Trade and Industry (METI)

Our current efforts at the Ministry of Economy, Trade and Industry (METI) aim to create and promote healthcare services that are suitable for maintaining and improving mental health with a focus on the period before the initiation of treatment among members of the workforce with mental distress.

To achieve the ideal market for maintaining and improving mental health in the workplace, first, it will be important for healthcare service providers on the supply side to offer evidence-based services that deliver the value required by companies on the demand side who will be providing those services to their employees. I think that making purchasing decisions according to the value required by companies on the demand side will improve health outcomes for employees and help disseminate high-quality services.

A survey conducted as part of the FY2020 Healthcare Service Social Implementation Project aiming to promote products and services related to maintaining and improving mental health revealed that many HR and personnel managers believe mental health can affect performance on the job and found that there is broad recognition toward the importance of initiatives for better mental health. The findings also suggested that many initiatives for mental health among companies on the demand side have objectives like “improving performance” and “securing and retaining human resources.”

However, indicators currently being used to monitor mental health in real-world settings tend to be limited to items which can be measured in quantitative terms and are easy to spot changes in, like working hours or stress levels. Few companies are using indicators related to improved performance, like engagement or presenteeism. The reason this is a challenge may be that the items used to monitor mental health within companies do not match the value that demand-side companies want to obtain from services.

The United States is leading the way in adopting mental health tech and Japan is also seeing rapid progress in that area. We can broadly categorize the mental health market into Employee Assistance Programs (EAPs), which are central in the existing market (and are human-based services); and the companies that mainly use digital technologies, which are central in the new market (and use digital applications). Given these circumstances, I believe that an entity with the centripetal force to encourage the provision of high-quality services will be necessary in the industry as a whole.

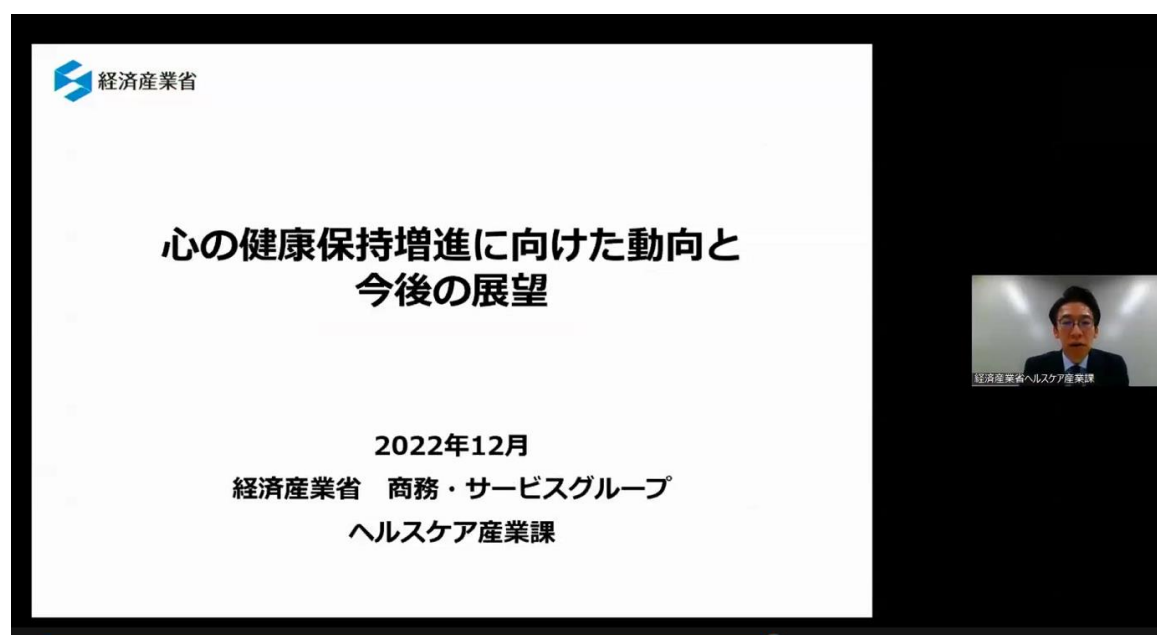
One problem on the supply side is that evidence for the services being provided is still insufficient. In one study, among apps surveyed, only 12.8% were mentioned in the literature or had been the subject of studies to determine their effectiveness (Takashina H., Suzuki H., Shiratsuka R., Ohashi K., Miyashita T., Yokomitsu K. (2021). A Review of Mobile Applications for Psychological Interventions Concerning Depressive Symptoms in Japan. Japanese Journal of Behavioral and Cognitive Therapies 47 (1), 1-10).

A factor that causes issues like these is that there is no environment for implementing the use of healthcare services for prevention and health promotion in society like we have for pharmaceuticals and medical devices. I think this is because it is difficult for the private sector to initiate and advance efforts to build evidence, and because mechanisms to authorize such applications have not been institutionalized.

Regarding two ongoing efforts to construct evidence for interventions aimed at maintaining and improving mental health in workplaces and other settings, a team led by Professor Tsutsumi at Kitasato University is conducting a study using an organization-based approach with human intervention titled, “Cluster Randomized Controlled Trial for Verifying Effectiveness of Multi-faceted Workplace-Based Organizational Interventions for Mental Health.” At Kyoto University, Professor Furukawa’s team is currently advancing a verification project utilizing an application-based, individual approach titled, “The AI Project for Highly-Personalized Mental Health Maintenance and Promotion: R&D Spanning a Fully Factorial Randomized Trial to a Living RCT Platform.”

Regarding the framework for authorization, the AMED Project for Establishing an R&D Infrastructure for the Social Implementation of Prevention and Health Promotion (or, the Social Implementation of Healthcare Infrastructure Development Project) is examining the status of existing evidence for non-pharmaceutical interventions for prevention and health promotion from academic societies in related disease fields, identifying methods of evaluating that evidence, and formulating guidelines and other standards.

As part of that project, in an initiative focusing on addressing the topic of mental health in the workplace centered around the Japan Society for Occupational Health, Professor Ebara’s team at the University of Occupational and Environmental Health is conducting research to develop guidelines for digital health and technology-based preventive mental health interventions.



Session 2:

Digital Technology Accessibility

Speakers (in Japanese syllabary order) :

- Kensuke Kaneko** Representative Director and Vice President, Kaneko Shobo
- Osamu Kobori** Supervisor, HIKARI Lab Inc.
- Shingo Hayashi** CEO, betatrip Inc.
- Toshiaki A. Furukawa** Professor, Department of Health Promotion and Human Behavior, Health Issues Course,  
Graduate School of Medicine and Faculty of Medicine, Kyoto University
- Nobuhiro Miura** Member, House of Councilors

Moderator:

- Shunichiro Kurita** Manager, HGPI

Discussion Summary

-The need for high-quality growth in the environment surrounding the mental healthtech market and to establish a climate for promoting the development of Software as Medical Devices (SaMDs) for better digital technology accessibility-

In the context of the recent expansion of the mental healthtech market, discussions in Session 2 were conducted from perspectives of industry, academia, people living with mental disorders, and the legislature and pointed out the importance of improving digital technology accessibility within prevention and health promotion in mental health and in psychiatric care by fostering an environment for the development of mental healthtech and Software as Medical Devices (SaMDs). It was also mentioned that one important condition for digital technology utilization will be improving mental health literacy in civil society. Expectations are high for the further expansion of awareness-raising measures targeting society, starting with educational opportunities for younger age groups. Another important aspect pointed out was collaboration among industry, Government, and academia aimed at implementing the results of research throughout society, which is a challenge facing every field of science in Japan.





---

## Current circumstances and challenges

### Current circumstances and challenges from the perspective of industry: Actions to be taken to develop a healthy mental healthtech market

- ◆ Digital tools known as “mental healthtech” are intended to be used over the course of daily life for prevention and health promotion, and unlike medical devices, companies are free to develop, manufacture, and market them. Mental health drew a great amount of attention during the COVID-19 pandemic, which led to the launch of various products and services in the mental healthtech area.
- ◆ Mental healthtech is still a new field and possesses a great amount of potential, such as for accessibility. There are still many challenges to overcome for mental healthtech, and it must be developed into a healthy industry.
- ◆ Specific challenges facing mental healthtech include:
  - The difficulty of selecting the right services for users
  - The presence of services where quality is not assured (in terms of ethics, safety, or evidence)
  - Specialists lack educational opportunities to familiarize themselves with digital devices
  - Mental healthtech is difficult to monetize and sustain as a business
- ◆ As more companies enter the market, the user base is expanding and the number of service options is growing. Three elements will be necessary to establish better market conditions: designs that can be incorporated into lifestyle habits; accurately grasping mental health conditions; and mechanisms that guide people to appropriate healthcare services.

### Current circumstances and challenges from the perspective of academia – Developing cognitive behavioral therapy (CBT)-based applications as medical devices and witnessing their implementation in society

- ◆ Cognitive behavioral therapy (CBT) is one preventive intervention for which evidence of effectiveness and safety has been established and that can be implemented in an equitable manner. In addition to in-person sessions, it has also been shown to be sufficiently effective in live group CBT sessions, telephone CBT sessions, and guided CBT sessions provided over the internet.
- ◆ When acute treatment is initiated with psychotherapy instead of pharmacotherapy, 10% more patients maintain good health at one year. As a result of this finding, an editorial was published in The Lancet which stated that psychotherapy is the best initial treatment for depression (Patel, 2022). In addition to prescribing compounds (general pharmaceuticals) for prevention and treatment, it is also important to prescribe information, specifically psychotherapy.
- ◆ One result of R&D efforts was the development of the world’s first smartphone application for CBT that demonstrated significant effects against a control group (the FLATT study). That application has been licensed to a pharmaceutical company and is currently undergoing clinical trials for Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) approval as a SaMD.
- ◆ A CBT application for smartphones aimed at improving resilience has also been developed and a study on its ability to improve depression among university students, cancer survivors, and women with infertility is currently underway. There is also a pilot study on smartphone-based CBT provided in the workplace currently ongoing in a company. Furthermore, intervention studies are also being conducted for parents of children with autism spectrum disorder (ASD), workplace presenteeism (which is reduced work productivity due to health problems), and adolescent and young adult cancer survivors.
- ◆ Efforts to develop applications as medical devices are more active overseas. In Germany’s Digital health applications (DiGA, or “Digitale Gesundheitsanwendungen” in German) program which began in 2019, 31 out of 130 applications have been approved. Other countries such as Belgium and France have adopted similar approval systems. Efforts to examine a similar framework have been ongoing in the U.K. since 2022, when the Wellcome Trust awarded approximately 300 million yen to fund joint research program of the U.K. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) and the National Institute for Health and Care Excellence (NICE), a study that will examine methods of regulating digital mental health tools.
- ◆ The Digitally Assisted iNterventions in Evolution (DANTE) project aims to build a platform called the Best, Effective and Affordable Training in Resilience in Constant Evolution (BEATRICE) platform that will provide members of the general public who are presymptomatic (or mi-byo, the transition phases between health and sickness) with internet Cognitive Behavioral Therapy (iCBT) that takes baseline characteristics into account and is time-dependent and highly personalized. Expectations are high for efforts to provide highly personalized smartphone-based CBT to build herd resilience in the entire population of Japan and reduce the population burden of depression and anxiety.

## Current circumstances and challenges from the perspective of the legislature – Necessary steps for improving accessibility

- ◆ We can look forward to effective utilization of digital technology to lead to great improvements in accessibility to interventions for prevention and health promotion and to psychiatric care, especially among people in their teens to their 40s, which are groups that are thought to have many people who are predisposed to depression.
- ◆ Along with better access to psychiatric care, policies should also encourage the establishment of systems in which people can use digital technology to grasp their own mental health conditions at early stages. The Government should secure budgets to fund research to accomplish this as well as provide continuous support to ongoing efforts.
- ◆ In addition, to prepare for disseminating digital technology, it will be necessary to make society a place where people living with mental health problems can seek consultations with peace of mind and where the voices of those people can be heard.
- ◆ It will be vital to continuously improve accessibility throughout all mental healthcare services and psychiatric medicine by combining mental health and digital technology using a life-course approach while specialists provide support.

## Discussion points for the future

### The need to combine mental health care and digital tools to transform awareness among individuals and in society

- ◆ Efforts to provide education on information and communication technology (ICT) in elementary schools are currently ongoing and present a good opportunity to implement mental healthtech at early stages in school education. However, to prevent the use of mental healthtech itself from becoming the sole objective of such education, it will be important to provide in parallel, education that deepens understanding toward mental health.
- ◆ Courses from dispatched lecturers and other similar activities may have made the topic of mental health more familiar to middle- and high-school students in recent years. This trend also seems to have accelerated during the COVID-19 pandemic. Starting in 2022, content on preventing and recovering from mental disorders was added to the high school health education curriculum. Improving mental health literacy through educational programs tailored to each age through school education system will promote understanding throughout society over the medium to long term and help improve access to mental healthcare and psychiatric clinics.
- ◆ Looking at examples overseas, in the U.K., many programs that discuss the topic of mental health are aired on the BBC, and they are contributing to better understanding of mental health throughout society while helping to eliminate stigma. Although a growing number of similar programs are being aired in Japan, expectations are high for the production of more TV programs, internet videos, and other media that are based on scientifically-sound evidence.
- ◆ In addition to helping prevent symptoms before they appear and assisting people directly affected by mental health challenges, digital technology also helps family members and other supporters. More people are signing up for online community sites aimed at family members and other people close to those most affected, which is also providing points of contact with family associations. It is desirable that such opportunities are used as starting points to connect people to the in-person support they require.

## The need to examine how to best structure the cost burden of mental healthtech

- ◆ The introduction of mental healthtech in workplaces is one innovative measure and is currently being considered as a method of the dissemination. In the future, to make mental healthtech usable much broader beyond the workplace, mechanisms must be established that ensure there are not cases in which people cannot utilize such services due to economic reasons or to avoid harming sustainability among service providers. Examples include establishing a health service framework for insurers in the public health insurance system.
- ◆ To encourage the adoption of these services in workplaces, their ability to reduce absenteeism and improve productivity must be quantified and presented in the form of evidence. There are also great differences among companies with regards to the extent to which they can cover the costs of such services. If only a few companies introduce them, they will have little effect on society as a whole. The lower end of the estimate for the number of users required to build herd resilience for the entire population of Japan is approximately 20 million. If too few people use the services, their effects will not manifest as society. Even if the use of such services is limited to workplaces, promoting them under the assumption that companies will fully bear all the costs of providing them may hinder the growth of the user base, and therefore, expectations are also high for policy support to those services.
- ◆ If public support is to be provided, ensuring evidence and access will be major issues. One issue is that despite the presence of excellent research being conducted in Japan, efforts to implement those research findings in society have not been successful. When deploying such services in society, it will be necessary to broadly examine how to best distribute the cost burden.

## The need to create flexible processes for the development and approval of SaMDs to encourage the utilization of digital technology in psychiatric care

- ◆ Various initiatives other than fostering the mental healthtech market are necessary for improving digital technology accessibility in the field of mental health. Even when someone is using mental healthtech for better mental health, anyone can develop a condition that requires support from psychiatric care. There are high expectations for the effective utilization of digital technology in real-world psychiatric care settings, which means that in addition to the expansion of mental healthtech, promoting the development and dissemination of SaMDs for diagnosing and treating illnesses is also an important policy challenge.
- ◆ One issue for researchers and developers is flexibility in the development and approval processes for SaMDs. Unlike compounds (general pharmaceuticals), the use of SaMDs is less likely to result in harmful side effects, so it may be feasible to consider development and approval processes that are more flexible for SaMDs compared to pharmaceuticals and aim to improve and revise SaMDs on an ongoing basis while reviewing data from before and after use.
- ◆ It is difficult to establish control groups in clinical trials when studying SaMDs for mental disorders. Clinical trials may be easier to conduct if researchers are allowed to divide participants into two groups that receive conventional therapies or use SaMDs in addition to conventional therapies and then compare outcomes between those two groups. Doing so may accelerate the clinical trials and also be beneficial to the public.
- ◆ Accelerating the approval process is an important policy issue for implementing the results of research in society. Continuing to prioritize empirical knowledge and risk aversion as we have done in the past may actually pose a major risk to society. Digitalizing development and approval processes in addition to healthcare provision will be one way to help address such issues.





## Session 3:

### Promoting Digital Technology and Making Effective Use of Data Utilization

Speakers (in Japanese syllabary order) :

- Genko Oyama** Associate Professor, Department of Neurology, School of Medicine, Juntendo University
- Akiko Kudo** Senior Vice President, Executive Manager, New Business Promotion Department,  
Nippon Telegraph and Telephone (NTT) Corporation
- Keigo Kobayashi** Person Living With a Mental Disorder
- Tatsuhiro Shibata** Professor, Human Genome Center, Institute of Medical Science, University of Tokyo;  
Director, Division of Cancer Genomics, National Cancer Center Research Institute
- Kazuyuki Nakagome** Director-General, National Center of Neurology and Psychiatry
- Mami Ho** Specialist in Clinical Medicine, Office of Medical Devices I, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Moderator:

**Takeshi Sakurai**

#### Discussion Summary

-The need for industry, Government, and academia to collaborate in R&D and building mechanisms for digital technology to ensure that highly safe and reliable data can be utilized for accurate diagnoses and treatments while facilitating communications among people living with mental disorders and physicians-

In light of the fact that digital technology has opened the door to utilizing vast amounts of data in clinical settings, Session 3 began with a look at innovative initiatives for the effective use of data in the fields of oncology and neurology followed by an examination of current circumstances and prospects for the field of psychiatric disorders. In the field of psychiatric disorders, to develop new therapeutics based on new stratifications over conventional diagnoses and therapies that are not based on objective indicators, efforts are being made to build a new psychiatric disorder registry, examine new analytical methods, and develop new methods of anonymizing data so it can be readily and safely used. Private sector participants provided a report of their projects on technologies for accumulating and utilizing health and medical data starting with the Millennium Medical Record project database, and technologies for secure computation systems in the Bio Digital Twin development. Furthermore, in addition to sharing basic concepts and points of note regarding approval applications for Software as Medical Devices (SaMDs), registries, and diagnostic medical devices, participants recognized the importance of collaborations among industry, Government, and academia to make efficient and effective use of Real World Data (RWD) in a manner that fits each usage purpose. Finally, from the perspectives of people living with mental disorders, it was pointed out that there is a need to utilize digital technologies to develop mechanisms for ensuring that the latest information and potential benefits reach patients.



## **The importance of consolidating databases for efficiency and engaging in international collaborations – An example from the cancer field**

- ◆ In the field of cancer, driver genes serve as the keystone for diagnosis and treatment, which means databases are centered around genomic information. Consolidating these databases and registries together has led to greater statistical significance and efficiency, allowing for stratification by driver genes and furthering clinical development for rare cancers. Consolidating databases in this manner means they can play vital roles in Japan as well as in international collaborations.
- ◆ Advances in genomic medicine have resulted in proactive efforts to gather genomic and clinical data in real-world clinical settings. The data, which is called Real World Data (RWD), is being gathered and utilized on a daily basis at the National Cancer Center Japan (NCC) Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics (C-CAT).
- ◆ In 2008, an initiative called the International Cancer Genome Consortium-Accelerating Research in Genomic Oncology (ICGC/ICGC-ARGO) was launched to promote international collaborations and drive progress in cancer research by aggregating global cancer genome data and making it available for researchers around the world. At the same time, at the Global Alliance for Genomics and Health (GA4GH), efforts are ongoing to formulate an international agreement on data standardization, ethics, privacy, and other issues related to the sharing of genomic information.
- ◆ In addition to genomic information, there has also been recent progress in efforts to gather vast amounts of imaging data from sources like radiological and pathological diagnoses as well as endoscopy and other data including video data. An infrastructure for data-driven healthcare using AI-based technology is now being developed.

## **The importance of treatments and research using digital technologies and the promotion of data construction – An example from the field of neurology**

- ◆ Aging is a known risk factor for Parkinson's disease and the advent of the super-aging society means that the number of people living with Parkinson's disease is rapidly increasing. Some estimates say that the number of people living with Parkinson's disease around the world will double in the next twenty years. Medical care from specialists is essential for appropriately managing Parkinson's disease and other neurodegenerative diseases. Furthermore, neurological diseases that result in unstable symptoms require efforts to accurately grasp changes in outpatient clinics as well as in the patients' home. However, in urban areas, specialists are unevenly distributed, and in rural areas, they are difficult to access. To establish a sustainable healthcare system, it will be necessary to achieve digital transformation (DX) using information and communication technology (ICT) and AI technology.
- ◆ At the Juntendo University Hospital Center, which uses iPads to provide online medical examinations for Parkinson's disease, the number of users increased six-fold during the COVID-19 pandemic. In addition to the online medical examinations, other ongoing research initiatives on the use of ICT and AI for the treatment of Parkinson's disease include 24-hour monitoring using wearable devices and smartphone applications, and the use of technologies like cross reality (XR), the metaverse, and AI chat bots.
- ◆ The Parkinson's disease registry being built by the Juntendo University contains information on items including medical history, clinical symptoms, genomic data, metabolomics, results of cognitive function tests, and imaging studies. As of FY2022, it contained 800 entries with longitudinal follow-up for 165 entries. While the registry is currently being used to study the links between MRI images and clinical symptoms, there are other future plans to use it for conducting multimodal analyses.
- ◆ Regarding new directions currently being taken in database construction, one study that began recently is using an Electronic Data Capture (EDC) system to collect patients' data electronically using blockchain technology. Unlike existing centralized capture systems, the new system is tamper-proof, so there are high hopes for it to be used to construct clinical databases and to manage personal health records (PHRs).
- ◆ Moving forward, there are high future expectations for digital data collected through DX and through the registry for Parkinson's disease to be integrated and utilized for various purposes including developing digital biomarkers, predicting onset, and providing early or auxiliary diagnosis.

## Current status and future prospects for the construction of databases in the area of psychiatric disorders

- ◆ The causes of psychiatric disorders are still elusive and reliable diagnostic biomarkers have yet to be developed. Psychiatric diagnoses are mostly made without objective indicators, and the fact that research on pathologies and the development of treatments are mostly conducted based on the current diagnostic methods could be a major issue for the progress. Given these circumstances, the National Center of Neurology and Psychiatry began building the Registry of Mental Condition in June 2020 with the objective of developing treatments based on new stratification criteria. By collecting biosamples and clinical indicators beyond existing diagnostic categories and extracting fairly homogenous groups out of the population, appropriate patients' stratifications and suitable treatments for those groups with high validity are expected. As of November 30, 2022, the registry included 1,370 cases.
- ◆ While not often included in clinical trial outcomes, information from patients related to subjective satisfaction levels and QOL is very important for providing longitudinal outcome indicators in the field of psychiatric disorders. This information can be collected through patient-reported outcomes using electronic methods, or Electronic Patient Reported Outcomes (ePROs). To encourage active participation and improve retention of patients in the longitudinal cohorts, the outcomes of those measurements are given back to the patients who are encouraged to use them for self-monitoring.
- ◆ Efforts are currently ongoing to explore new analytical methods when utilizing registry data in the field of psychiatric disorders. One of the characteristics of this field is that there is a vast amount of text and other forms of unstructured data, and we would like to utilize text data as a form of clinical information. When doing so, we want to emphasize establishing methods for anonymizing personal information and make it possible to provide highly secure information and highly valid analysis methods to researchers who would like to use the registry data.
- ◆ As for the short term objective, we are currently examining the possibility of replacing subjective reports of mental health status entered in ePROs using biometric data from wearable devices. Another objectives for the future are to create a system that enables data from clinical trials to be collected and linked to the regulatory approval and a system that will provide long-term follow-ups after trials have ended.

## Providing hardware to expand personalized healthcare and medical services

- ◆ Healthcare data in Japan is scattered and consolidation efforts are in the earliest stages. Given these conditions, one private company aims to achieve wellbeing for all of society by developing and providing services that are centered on utilizing healthcare and medical data. It also would like to obtain, analyze, and utilize various forms of life course data to develop precision services that are optimized for individuals by providing an infrastructure for the distribution of personal data.
- ◆ In the coming "data-driven society," data volumes and energy consumption are likely to increase, meaning we will require faster data processing and better energy conservation. Aiming for these objectives is currently ongoing. Performance targets for 2030 and beyond include improving electrical efficiency by 100-fold, data transmission capacity by 125-fold, and reducing end-to-end latency to 1/200th of the current levels. The company is also advancing an R&D initiative to create Bio Digital Twins (images of the physical and mental characteristics of each person captured in cyberspace), which currently is focusing on the cardiac issues.
- ◆ Successfully providing Bio Digital Twins and precision services will require analyzing vast amounts of personal information. In response, the company is now providing a secure computation system that can compute data while it is still encrypted, and aims to contribute to further progress in R&D.



## The importance of promoting policy that aims to implement digital technology from the perspectives of development and regulatory approval

- ◆ Under the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices (or, the Pharmaceuticals and Medical Devices Act), medical devices are regulated according to their international classification (Class I-IV). It is possible to apply for marketing licenses for SaMDs as medical devices when they are Class II (controlled medical devices) or higher. During the PMDA approval review, the risk/benefit profile for effectiveness and safety is evaluated by carefully reviewing the application materials to determine if the intended use, effects, operational methods, usage methods, and usage precautions are appropriate.
- ◆ The dissemination of electronic media and advances in Internet of Things (IoT) technology have led to growing interest in utilizing RWD. The PMDA has established an RWD working group and is now providing information at its website.
- ◆ General points to keep in mind when utilizing registries for the regulatory approval application process include providing ample consideration for securing private information and patient consent; the reliability and suitability of the registry data being utilized; and preparing methods to communicate with the registry holders at early stages. It is safe to say that the degree of reliability required for the registry data varies depending on the intended use.
- ◆ While ensuring reliability and suitability, it is also necessary for the development and approval processes to operate with the flexibility for each situation. For example, the PMDA presented a new interpretation that the Ministerial Ordinance on Good Clinical Practice for Medical Devices (or the “GCP Ordinance for Medical Devices”) does not apply to performance evaluations for diagnostic medical devices using existing medical imaging data or similar data that do not involve additional invasiveness or intervention because they are not clinical trials (PAB/ELD Notification No. 0929-1, dated 2021-9-21, Attachment 1). While keeping the perspectives of people living with mental disorders in mind, it will be important to continue having discussions involving industry, the Government, and academia on the efficient use of RWD in a suitable manner for the intended use of the device in question.

## Expectations for digital technology from the perspectives of people living with mental disorders

- ◆ People living with mental disorders have few opportunities to feel the progress and changes that are happening in psychiatric care, even for those who visit a hospital regularly. Such people can get courage and hope if they can learn about future prospects for psychiatric care, including the items that were discussed at this meeting. It goes without saying that technological advances in diagnosis, treatment, and R&D are important, but it is also extremely important to deliver the most up-to-date information to the parties most affected.
- ◆ As mentioned in early discussions, in the field of psychiatry, narratives are often shared in subjective or emotional terms, and it is often difficult for patients to effectively convey their symptoms, conditions, and how they feel, to their doctors. Capturing patients’ symptoms, conditions, and feelings in objective terms through the use of digital technology, as we have discussed, will not only be useful for diagnosis and treatment, but it will also contribute to smoother communications among patients and doctors. Such initiatives are likely to help build trust in psychiatric care.
- ◆ For patients, relationships with medication are unavoidable. It is very difficult for patients to make decisions like which medicine is best for them, how much and when to take it. Expectations are high for data related to taking medication to also be compiled in databases so people can monitor their own conditions, and be provided with optimal solutions and clearer instructions.



---

## Closing Remarks

**Akira Sawa**     The Johns Hopkins University School of Medicine, Johns Hopkins University Bloomberg School of Public Health, The Johns Hopkins Hospital

In this symposium co-organized by HGPI and Kyoto University, we have discussed the potential of digital technology in mental health and psychiatry. Through very productive discussion in the sessions, we have underscored three essential points.

First, we confirmed the notion that mental health and psychiatry are for “everybody”, not limited for patients with mental disorders in a medical sense. Like hypertension and cardiovascular conditions, mental disorders may be considered within a spectrum of mental variation. A simple dichotomy that distinguishes disease and health may not fit with future “precision medicine.”

Second, we also discussed the pros and cons of current nosology of psychiatry under light of validity and reliability. A good balance between a categorical approach (on which the current diagnostic criteria stand) and a dimensional approach (in which the concept of “spectrum” can be fully utilized) will be important. A well structuralized approach will be appreciated in psychiatric nosology.

Third, we also underscored that psychiatry cannot be accounted only by empirical evidence, which was discussed above as the first two essential points. It is very important to understand “personal stories” expressed by patients and their families in clinical settings. Our inherent human ability for empathy plays a role in this process. Nevertheless, rigor in empirical science should still be the most essential element in mental health and psychiatry as a domain of “precision medicine.”

As far as we all keep these three essential points in our minds, I am very optimistic that mental health and psychiatry will be advanced particularly by including digital technology.

Let me share a personal story with you. A clinical mentor at Hopkins once mentioned that we appreciate patients as partners and collaborators to improve future medicine. He also told me “if we build long-term relationships with all patients who have participated in any academic study...even for over 10 years, your career as a physician scientist may be proved successful.”

In recent years, academic investigators tend to have the misconception that the greatest honor and goal of medical research are to publish in a prestigious journal like Nature or the New England Journal of Medicine, but this concept is inadequate. The most important thing is to develop an environment in which multi-stakeholders, including patients and their family members, work together for the common goals in a long run. Today, we have been able to build a multi-stakeholder platform together. This is a significant first step for bright future in mental health and psychiatry. I express my deepest gratitude to everyone who participate in this symposium.



---

## 日本医療政策機構とは

日本医療政策機構（HGPI: Health and Global Policy Institute）は、2004年に設立された非営利、独立、超党派の民間の医療政策シンクタンクです。設立当初より「市民主体の医療政策を実現すべく、独立したシンクタンクとして、幅広いステークホルダーを結集し、社会に政策の選択肢を提供すること」をミッションに掲げ、さらに「特定の政党、団体の立場にとらわれず、独立性を堅持する」との行動指針にもとづき活動を行ってまいりました。今後も、政治的な中立性はもちろんのこと、あらゆる団体からの独立性を堅持し活動を展開してまいります。

## 日本医療政策機構 寄附・助成の受領に関する指針

日本医療政策機構は、非営利・独立・超党派の民間シンクタンクとして、寄附・助成の受領に関する下記の指針に則り活動しています。

### 1. ミッションへの賛同

当機構は「市民主体の医療政策を実現すべく、独立したシンクタンクとして、幅広いステークホルダーを結集し、社会に政策の選択肢を提供すること」をミッションとしています。当機構の活動は、このミッションに賛同していただける団体・個人からのご支援で支えられています。

### 2. 政治的独立性

当機構は、政府から独立した民間の非営利活動法人です。また当機構は、政党その他、政治活動を主目的とする団体からはご支援をいたしません。

### 3. 事業の計画・実施の独立性

当機構は、多様な関係者から幅広い意見を収集した上で、事業の方向性や内容を独自に決定します。ご支援者の意見を求めることがあります、それらのご意見を活動に反映するか否かは、当機構が主体的に判断します。

### 4. 資金源の多様性

当機構は、独立性を担保すべく、事業運営に必要な資金を、多様な財団、企業、個人等から幅広く調達します。また、各部門ないし個別事業の活動のための資金を、複数の提供元から調達することを原則とします。

### 5. 販売促進活動等の排除

当機構は、ご支援者の製品・サービス等の販売促進、または認知度やイメージの向上を主目的とする活動は行いません。

### 6. 書面による同意

以上を遵守するため、当機構は、ご支援いただく団体には、上記の趣旨に書面をもってご同意いただきます。

---

## 日本医療政策機構 メンタルヘルス政策プロジェクトチーム

栗田 駿一郎      マネージャー  
滋野 界          アソシエイト

**共催：**            京都大学大学院 医学研究科 先端国際精神医学講座  
                 特定非営利活動法人 日本医療政策機構（HGPI）

**協力：**            ジョンスホプキンス大学

**協力企業：**    株式会社金子書房  
                 住友ファーマ株式会社



---

## About Health and Global Policy Institute (HGPI)

Health and Global Policy Institute (HGPI) is a Tokyo-based independent and non-profit health policy think tank, established in 2004. Since establishment, HGPI has pursued its mission of “Achieving citizen-centered health policies by bringing broad stakeholders together in its capacity as an independent think-tank to generate policy options for the public.” One of the Institute’s guiding principles in activities for this mission is to hold fast to its independence without adhering to the interests of any political party or organization. HGPI will continue to maintain political neutrality and independence from any organization in conducting its activities.

## Health and Global Policy Institute: Guidelines on Grants and Contributions

As an independent, non-profit, non-partisan private think tank, Health and Global Policy Institute, (the Institute) complies with the following guidelines relating to the receipt of grants and contributions.

### 1. Approval of Mission

The mission of HGPI is to improve the civic mind and individuals’ well-being, and to foster a sustainable healthy community by shaping ideas and values, reaching out to global needs, and catalyzing society for impact. The activities of the Institute are supported by organizations and individuals who are in agreement with this mission.

### 2. Political Neutrality

The Institute is a private, non-profit corporation independent of the government. Moreover, the Institute receives no support from any political party or other organization whose primary purpose is political activity of any nature.

### 3. Independence of Project Planning and Implementation

The Institute makes independent decisions on the course and content of its projects after gathering the opinions of a broad diversity of interested parties. The opinions of benefactors are solicited, but the Institute exercises independent judgment in determining whether any such opinions are reflected in its activities.

### 4. Diverse Sources of Funding

In order to secure its independence and neutrality, the Institute will seek to procure the funding necessary for its operation from a broad diversity of foundations, corporations, individuals, and other such sources. Moreover, as a general rule, funding for specific divisions and activities of the Institute will also be sought from multiple sources.

### 5. Exclusion of Promotional Activity

The Institute will not partake in any activity of which the primary objective is to promote or raise the image or awareness of the products, services or other such like of its benefactors.

### 6. Written Agreement

Submission of this document will be taken to represent the benefactor’s written agreement with the Institute’s compliance with the above guidelines.

---

## Mental Health Policy Project Team at HGPI

Shunichiro Kurita

Manager

Kai Shigeno

Associate

## Co-hosts:

Frontier & International Psychiatry, Graduate School of Medicine, Kyoto University  
Health and Global Policy Institute

## Cooperation:

Johns Hopkins University

## Corporate Partners:

KANEKOSHOB  
Sumitomo Pharma Co., Ltd



KYOTO UNIVERSITY



**HGPI** Health and Global  
Policy Institute