



日本医療政策機構（HGPI）メンタルヘルス政策プロジェクト2022年度  
「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」

## 政策提言 「利用者目線かつ持続可能なメンタルヘルステックへ」

2023年3月

Health and Global Policy Institute (HGPI) Mental Health Policy Project FY2022  
“The Best Direction for Promoting Effective Technology Use from the Perspectives of Those Most Affected”

## Policy Recommendations on Achieving Individual-Centered, Sustainable Mental Healthtech

March 2023

## 政策提言 「利用者目線かつ持続可能なメンタルヘルステックへ」 サマリー

### 視点1：メンタルヘルステック領域の環境整備

- 「メンタルヘルス」という機微情報を取り扱う事業者としての責任を持ち、利用者が安心して各種情報データを提供できるよう情報セキュリティや二次利用等の個人情報取り扱い指針を明確化する必要性
- メンタルヘルステック領域の発展のために、利用者である市民社会側が効果検証やフィードバックの機会に積極的に参加する必要性
- 社会におけるニーズを適時・的確に捉え、エビデンスに基づいた質の高い産業育成に向け、マルチステークホルダーが連携する必要性
- 社会全体のメンタルヘルスに対する理解・認識を向上させる必要性

### 視点2：エビデンスとユーザビリティの重視

- メンタルヘルステック領域の質の向上に向けて、求められるエビデンスの在り方について議論し、ガイドラインを策定する必要性
- 継続的に利用できるよう、利用者ニーズを踏まえたユーザビリティを重視する必要性

### 視点3：利用者目線の選択の仕組みとユニバーサルな提供体制

- メンタルヘルステックの比較検討や最新情報等が入手できる中立的かつ第三者的なプラットフォームの必要性
- 一定の基準を満たしたツールに対する評価・認証の枠組みの是非について検討する必要性
- ライフコースに沿ったユニバーサルなサービス提供体制とそれを実現するためのコストを分かち合う仕組みの必要性

### 視点4：メンタルヘルステックと精神科医療との連携の強化

- メンタルヘルステックサービス内において、精神科医療への移行の必要性を利用者に伝え、サポートする仕組みの必要性
- 精神科医療においてもメンタルヘルステックへの理解を深める必要性
- メンタルヘルステックと精神科医療の連携に向けた政策的連携の必要性

### 補論：今後の論点

- メンタルヘルステックの「ゴール」はあるのか
- ヘルスケアシステムのデジタル化の潮流を踏まえ、バックグラウンドの異なる企業の参入・連携する際の環境整備はどのようにすべきか

## Policy Recommendations on Achieving Individual-Centered, Sustainable Mental Healthtech Summary

### **Perspective 1: Establishing an environment for the area of mental healthtech**

- Establish clear guidelines on data security, secondary use, and other aspects of handling private information to cultivate a sense of responsibility among the companies that handle sensitive information related to mental health and to give users peace of mind when providing all types of information and data.
- Users representing civil society must actively participate in opportunities to verify the effects of mental healthtech and provide feedback to spur development in this area.
- Multi-stakeholders must cooperate to obtain an accurate grasp of society’s needs at suitable times to foster the creation of a high-quality, evidence-based industry.
- Improve understanding and awareness toward mental health throughout society.

### **Perspective 2: Emphasizing evidence and usability**

- Hold discussions on the ideal structure of the evidence required of mental healthtech and develop guidelines with a view to improving quality in this field.
- Emphasize usability with a basis on user needs to enable continuous use.

### **Perspective 3: Mechanisms for user-driven choice and a universal provision system**

- A neutral, third-party platform that allows users to compare and review mental healthtech and obtain the latest information will be necessary.
- Consider the pros and cons of mechanisms for evaluating and certifying tools that meet specific standards.
- Build a system for the universal provision of services that are in line with the life course and establish cost-sharing mechanisms for its creation.

### **Perspective 4: Establishing and strengthening links between mental healthtech and psychiatry**

- Create mechanisms within mental healthtech services that notify users when they must transition to psychiatric care and that support them in doing so.
- Improve understanding of mental healthtech within psychiatry.
- Form policy links that connect mental healthtech and psychiatry.

### **Addendum: Discussion points for the future**

- Does mental healthtech have end goals?
- Based on the shift toward digitalization in the healthcare system, how should the environment be prepared for the entry of or cooperation with companies with backgrounds in other fields?



## 視点1：メンタルヘルステック領域の環境整備

### ● 「メンタルヘルス」という機微情報を取り扱う事業者としての責任を持ち、利用者が安心して各種情報データを提供できるよう情報セキュリティや二次利用等の個人情報の取り扱い指針を明確化する必要性

メンタルヘルステックが扱う情報は、個人の感情や私生活、死生観等といった機微情報を含む。普段他人に言えないことを、AIや機械を相手とすることで言えることがメンタルヘルステックの利点とされる。利用者が安心してメンタルヘルスケアを行うためには、情報セキュリティや二次利用等の個人情報の取り扱いが明確に示されることが必要である。情報を漏洩させないのはもちろん、特に問題となるのは、同意のない外部提供や加工情報の二次利用である。メンタルヘルステックにおいては、特に秘匿性の高い情報が利用者から提供される点を考慮し、サービス開発段階で、個人情報の取り扱い指針や想定される二次利用の例等が、利用者が確実に理解できるようなデザインや動画等によって分かりやすく示すべきである。

予防・健康増進を目的とするメンタルヘルステックは、多種多様な人々を対象とするため、求められるツールも多様である。そのため開発事業者も従来から健康産業に関わってこなかった事業者の参画も想定され、それ自体は望ましいことといえる。しかし、人々の健康、場合によっては生命に影響を与えることを鑑みたルール作りも重要である。循環器病対策基本計画が策定されたものの、COVID-19対策に追われ都道府県から国への予算要求などができておらず、予算化に至っていない状況がある。1/2予算などにおいては都道府県からの予算要求が必要であり、産官学民で都道府県側にも働きかけ、後押しする必要がある。

### ● メンタルヘルステック領域の発展のために、利用者である市民社会側が効果検証やフィードバックの機会に積極的に参加する必要性

メンタルヘルステックは、産業としては発展途上の段階にあり、現在利用可能なツールはその機能や質、効果の面からみると玉石混交であることは否めない。一方でこうした過程は産業としての健全な発展のためには避けて通れないプロセスであり、今後はガイドライン開発を通じて質の向上と産業としての発展の両立を追求することが期待される。

健全なメンタルヘルステック産業の育成には、利用者である市民社会からのフィードバックは不可欠である。利用者自身が、メンタルヘルステックは他のゲームアプリ等とは異なり自身の健康に大きな影響を与えるものであることを自覚し、利用・効果の確認・フィードバックを行うことが求められている。事業者や行政は、こうした市民社会からのフィードバックを積極的に収集するよう尽力する必要がある。また学会や当事者団体等が連携し、市民社会に対してメンタルヘルステック利用上のポイント等を中立的なスタンスで発信することも重要といえる。

### ● 社会におけるニーズを適時・的確に捉え、エビデンスに基づいた質の高い産業育成に向け、マルチステークホルダーが連携する必要性

メンタルヘルスの不調は個人的要因のみならず、環境的要因にも大きく左右される。表面的には個人が抱える課題であっても、その背景には社会の構造的な課題が潜んでいることも多く、それらは必ずしも個人での対処ができない場合もあり、メンタルヘルス不調も個人的な努力で解決できないケースがある。そうした社会のニーズを適時・的確に捉え、メンタルヘルステックの開発や提供に活かしていくことが期待される。そのためには開発事業者の努力に頼るだけでなく、行政やアカデミア、当事者等の市民社会組織といったマルチステークホルダーが日頃から連携を図り、ニーズとエビデンスに基づいたサービス開発を進めていく必要がある。また、このようなニーズは常に変化するものであり、ニーズにマッチした質の高いサービスを提供し続けるためにも、持続可能なサービス提供体制の構築も重要である。

### ● 社会全体のメンタルヘルスに対する理解・認識を向上させる必要性

メンタルヘルスに関する知識や理解は、人々の健康にとって重要であるにも関わらず、それについて学び・知る機会が、世代や属性によって大きく異なっている。社会全体としてメンタルヘルスに対する理解や認識を高め、かつデジタルテクノロジーを活用したメンタルヘルス支援の在り方に対する理解を深めることで、人々の心の健康保持・増進を図る環境を整備することができる。



## 視点2：エビデンスとユーザビリティの重視

### ●メンタルヘルステック領域の質の向上に向けて、求められるエビデンスの在り方について議論し、ガイドラインを策定する必要性

公的保険サービスの範囲外に位置する予防・健康増進の取り組みや民間の商品・サービスについては、それらの信頼性の担保が1つの課題とされている。民間企業が自由に商品・サービスを提供することが認められている領域ではあるが、人々の健康に関わるものであるため、一般的な民間商品・サービスに比べて、そのエビデンスには厳格さが求められる。加えてメンタルヘルス領域では、本人の主観的な評価指標も重要とされるものの、客観的な評価が難しいという課題もある。

事業者にとっては、開発プロセスにおいて信頼性を担保するために検証を重ねることは追加的なコストとなる。また評価・承認プロセスを挟むことで、実装までにより時間がかかることにもなる。さらに、そのツールにおいて重視されるエビデンスは何か、そしてそれをどう測定し評価するかといった点も研究途上である。「メンタルヘルス」と言ってもその概念は広く、多面的かつ複合的な評価指標を置く必要がある。以下に分類の例を挙げる。

#### 事例①：主観・客観及び継続の面による分類

- ✓ 主観的指標：「不安感の軽減」や「なんとなく気持ち楽になった」というような情緒面とそれに対する妥当性を示す評価軸
- ✓ 客観的指標：サービス利用による不調の出現を示すことや、社会生活において不利益が生じない安全面を示す評価軸
- ✓ 継続的指標：利用者が使い続けられるためのデザイン性や社会的持続力、利用時の課金料等を継続面や経済面を示す評価軸

#### 事例②：アメリカ精神医学会（APA: American Psychiatric Association）アプリ評価モデルを参考にした分類

- ✓ 接続性：アプリ利用開始の判断背景の明記や、医療機関もしくはさらなるケア提供先とのデータ等の連携
- ✓ 安全性：プライバシーの保持やアプリ使用により心身への害がないこと
- ✓ 信頼性：効果に対するエビデンス確認の有無や、大学や研究施設等専門機関との連携、または行政等との連携の有無
- ✓ 利便性：アプリ利用に際して、個人に寄り添い文字だけでなく音声案内や多言語表記等多様な人々に沿った使い方
- ✓ 妥当性：利用者が抱える不調に対しての効果や、対象とする不調の種類を明記すること、また、サービスのゴールの明記

以上は一例であるが、利用者が自身にとって最適なサービスを主体的に選択するための評価指標を、（事業者・学会・行政・当事者が連携し、標準的な手法として確立し、）事業者・利用者双方にガイドラインとして示すことが必要である。

一方でエビデンス構築には時間的・経済的コストが伴う。特に参加者のリクルーティングは多くの分野が直面している課題でもあるが、こうした課題の克服に向けて「分散型臨床試験（DCT: Decentralized Clinical Trial）」への注目が集まっている。現在は、治験以外の臨床研究が中心ではあるものの、欧米諸国での普及が始まっており、厚生労働省でもガイドライン構築を進めている。デジタルテクノロジーを活用した治療法にも適用できる可能性があり、こうした仕組みに準拠することで治療を目的としないメンタルヘルステックにおいても、精確な手法によるエビデンス構築が期待できると考えられる。

## 視点2：エビデンスとユーザビリティの重視

### ● 継続的に利用できるよう、利用者ニーズを踏まえたユーザビリティを重視する必要性

予防・健康増進を目的とするメンタルヘルステックは、医師等の専門職から処方・提供されることを前提としておらず、利用者自身の自発性に基づく利用を前提としている。そのため、ツールのユーザビリティは特に重要な要素であり、事業者間での差別化が図れる点でもある。メンタルヘルステックのユーザビリティについて検討すべき観点は多々あるが、これまでの本プロジェクトでの議論等を踏まえ、本提言では以下の点を記載する。

#### ✓ 操作方法がわかりやすいこと

現代では、一人1台モバイル端末を持つことが定着しているが、その活用能力には依然として大きな格差があることに留意しなければならない。データの出入力に関しても、画面操作・音声操作・フォントや構成等多様な人々が利用することを想定した設計であることが求められる。またモバイル端末の操作に習熟した人であっても、メンタルヘルス不調があれば活力が低下するといった状況も想定され、そうした場面にも配慮した使いやすさが求められる。

#### ✓ 利用の目的や期待する効果が明確であること

上述のエビデンスの在り方においても重視される点でもあるが、メンタルヘルス領域におけるデジタルテクノロジーという観点を踏まえれば、開発時点で考えられている利用の目的や期待する効果が明確であることは、ユーザビリティの観点からも重要と考えられる。

#### ✓ 習慣として持続しやすいこと

日常生活動作とリンクした機能やデザイン、カレンダーやリマインド通知機能、ゲーム性等により、使い続けやすい設計であることが望ましい。ただし、ゲーム性の付与は、その操作時間が長くなるにつれ「ゲーム依存」等、他の問題を引き起こすケースがあるため、この点は別途検討が必要である。

#### ✓ 自身の状態を客観的に捉えられること

継続的な利用によってデータを蓄積し、自身の状態や変化を客観的に認識できることが期待される。特にメンタルヘルス不調は自覚しづらい特徴があり、ツールを通じて自身の状態を客観的に認識することで、自らの行動を起こせるようサポートできることが望ましい。

#### ✓ デジタルだけで完結しないこと

メンタルヘルステックの強みは、対面では言いづらい機微な情報を、デバイス等を相手にすることでアウトプットしやすくなる点である。しかし、デジタルツールの使用は得意不得意があることや、相手の実態がないことへの不安感等のデメリットも存在する。利用者の状態や好みに応じて、人を介した温かみのあるケアも選択できるようにする等、デジタルだけで完結させないサポート体制であることが望ましい。

## 視点3：利用者目線の選択の仕組みとユニバーサルな提供体制

### ● メンタルヘルステックの比較検討や最新情報等が入手できる中立的かつ第三者的なプラットフォームの必要性

メンタルヘルステック関連のツールやサービスは、日本国内だけでも130以上に上り、多種多様な事業者が展開している（2022年1月現在）。利用者視点で見れば、その分自分に最適なサービスを多くの選択肢から自ら選ばなければならない状況ともいえる。そのため今後は、より正確かつ効率的に最適なサービス選択ができるよう、行政や学会、事業者が連携して、ガイダンスに従って選択肢を提示できるような「マッチング」機能が求められる。その際には、特定の事業者やサービスに有利に働くことがないよう、中立的かつ第三者的なプラットフォームにおいて、各サービスの比較検討や最新情報等が入手できる仕組みが必要である。

例えばアメリカでは「MindApps.org」というデータベースの誕生により、約650を超えるサービスから自分に最適なものを検索・比較検討することができるようになった。このデータベースは「The App Evaluation Model」というアメリカ精神医学会の評価基準に則って構築されており、「Cost（費用）」「Developer Types（開発元）」「Engagements（エンゲージメント）」「Evidence & Clinical Foundations（エビデンスと臨床的な根拠）」「Features（利用形態）」「Functionalities（機能）」「Inputs（入力方法）」「Outputs（出力方法）」「Privacy（プライバシー）」「Supported Conditions（対象疾患・症状）」「Uses（用途）」といった計11の検索項目からサービスを絞り込めるようになっている。日本でもこのように一人一人の実情に合ったサービス選択が可能となるよう、サービス利用へのアクセスを整える必要がある。

### ● 一定の基準を満たしたツールに対する評価・認証の枠組みの是非について検討する必要性

上述の比較プラットフォームに加え、一定の基準を満たしたサービスを認証するような仕組みを作ることも一案である。いわゆる「お墨付き」を与える仕組みはその妥当性や中立性を巡って疑問を呈されることもあるほか、自由な競争を阻害するといった指摘もある。一方で利用者の立場から考えれば、基準を満たしたサービス群が明確になっていることで、初めて利用する人にとってもトライしやすく、結果として利用者の裾野を広げていくことにもつながり得る。

加えてこれらを活用してサービス評価・認証の枠組みを検討する際には、基準を満たしているか否かという判断軸ではなく、レベルやカテゴリ別に分けることも重要である。一律に厳格な基準を設けるのではなく、幅を持たせることによって、利用者にとっても事業者にとっても自由度の担保された市場と質の担保されたサービスの両立が期待できる。

### ● ライフコースに沿ったユニバーサルなサービス提供体制とそれを実現するためのコストを分かち合う仕組みの必要性

日本におけるメンタルヘルスを対象とした予防・健康増進事業は、主として産業保健や母子保健、学校保健、高齢者保健といった各層に対する保健事業の枠組みで提供されている。特に成人期以降は産業保健の枠組みが主たる対象となっているが、近年の流動的な雇用形態を鑑みると、産業保健の範囲ではとらえきれない対象者層が増えていく可能性がある。また育児や介護に専従する人々も、メンタルヘルス不調のリスクが高いと想定される。こうした特定の所属先が健康管理責任を負っていない人々も含め、シームレスでユニバーサルなメンタルヘルスの予防・健康状態の把握・健康増進への取り組みが求められている。メンタルヘルステックの多くは、時間や場所を問わず自身のデバイスから利用できるため、データを蓄積することにより、変化するライフコースに沿ったサービス提供も展望することができる。

一方、変化するライフコースに沿ったサービス提供体制を整備することは、各ライフステージにより所属が異なることでコスト母体の変化や得られたデータの共有が発生することを考慮しなければならない。現在、メンタルヘルステックの提供は、主として経済産業省が進める職域での心の健康保持増進施策や自治体による保健事業等である。しかし、利用者視点で見れば、一連の施策はライフコースに沿ってシームレスに提供されることが望ましい。その場合には、こうした公的保険外のサービスを長期的に利用する際のコスト負担の在り方についても検討が必要である。公的な保健事業として提供する可能性や、セルフメディケーション税制のように利用実績に応じた所得控除の形で支援する可能性等、多角的な視点から検討することが必要である。

またこうしたデジタルテクノロジーによる予防・健康増進施策をライフコースに沿ったシームレスな形で提供しようとすると、データ管理母体が変わることによる個人情報の引継ぎや連携に関する課題も生じる。これはメンタルヘルス領域のみでなく、マイナンバーの普及や医療のデジタルトランスフォーメーション（医療DX）等保健医療分野全体の課題のため、分野横断で継続的かつ包括的に議論を進めていく必要がある。



## 視点4：メンタルヘルテックと精神科医療との連携の強化

### ●メンタルヘルステックサービス内において、精神科医療への移行の必要性を利用者に伝え、サポートする仕組みの必要性

メンタルヘルステックは、メンタルヘルス不調の予防やメンタルヘルスの状態を維持・向上させることを目指しているが、当然ながら利用を続けていても医療的な介入が必要となるケースもある。特に、どの程度の段階で精神科医療での対応が必要となるかについては、利用者自身では判断できないケースが多い。そのためツール内でメンタルヘルスの状態を踏まえて、必要に応じて人を介したサポートや精神科医療による介入の必要性についてアラートを表示する等、適切な助言ができるシステムが求められる。

### ●精神科医療においてもメンタルヘルステックへの理解を深める必要性

メンタルヘルステックの普及は、人々が自分自身のメンタルヘルスに関心を持つ機会を増やし、不調の早期発見にも寄与する。そのため、今後はメンタルヘルステックを利用している中で、受診の必要性を感じて来院する人が増えていくことも想定される。精神科医療の関係者が多く所属する学会や職能団体においても、メンタルヘルステックへの理解を深め患者の疑問やニーズに応えられるようにする必要がある。

### ●メンタルヘルステックと精神科医療の連携に向けた政策的連携の必要性

いずれは、ツールの中に蓄積されたデータを患者の同意の上で開示することで、医師が受診に至るまでの患者の変化や現状を把握するといった活用も期待される。これは、医療機関のDX化や医師自身の対応力が前提となるが、例えば一定要件を満たしたツールについては、受診時に同意の上でデータを開示し、それらを基にして状態把握や治療方針の決定をする場合、管理加算が算定できる、といった方法も想定できる。

こうした可能性を踏まえ、シームレスなメンタルヘルスケアの実現に向けては、経済産業省が進める職域でのメンタルヘルステック活用に留まらず、精神科医療を所管する厚生労働省もメンタルヘルステックへの理解や関わりを深め、省庁横断的な取り組みとなることが求められる。

## 補論：今後の論点

### ●メンタルヘルステックの「ゴール」はあるのか

メンタルヘルステックの発達により、メンタルヘルスのセルフコントロールが期待されるが、それは必ずしも個人が心の健康管理の責任を負うことにはならない。特にメンタルヘルス不調の原因は、家庭環境や学校、職場等本人から見た外的環境や、個人の性格、身体疾患の有無といった内的要因が複雑に絡み合って発現する。そのため、個人のコントロールだけでは対処しきれないことも多々存在することを忘れてはならない。メンタルヘルステックは、利用者にとってあくまでコントロール可能な範囲を拡大することで、健康増進をサポートできる身近なツールである。それと同時に、すでに何らかの精神疾患の診断を受けている人にとっても、自身の気持ちを整理したり、服薬や生活のサポートをしたり、社会参加・復帰への支援ができたりと、自身が不自由と感じている機能の補完的な役割を果たすツールであることが期待されている。メンタルヘルステックはこれまでの対人ケアを全て取って代わるものではないことを、利用者も事業者もよく理解し、メンタルヘルスをコントロールする目的とその中でメンタルヘルステックが出来ることとは何かを考える必要がある。

また「メンタルヘルステックは永久に利用し続けるものなのか」ということも考える必要がある。メンタルヘルス・精神疾患の分野は、病気か健康かという二分法的な考え方では評価が難しい領域である。加えて、本人の主観的な評価も重要とされる領域であり、こうした要素を現段階のデジタルテクノロジーでは網羅しきれていない。そのため他の予防・健康増進のデジタルツールとは異なり、永続的にモニタリングし続けることが望ましいかどうかについては、検討の余地があると考えられる。

### ●ヘルスケアシステムのデジタル化の潮流を踏まえ、バックグラウンドの異なる企業の参入・連携する際の環境整備はどのようにすべきか

デジタルテクノロジーの進歩によって、薬や医療機器等を活用した保健医療機関で行う医療従事者主導のサービス提供から、デジタルテクノロジーを活用した個を中心とした包括的サービスへの変化が生じている。そのため、従来の製薬企業や医療機器関連企業に加えて、デジタルテクノロジーを専門とする企業等、これまでヘルスケアを専門としてこなかった事業者の参画が進んでいる。こうした状況はメンタルヘルス領域でも同様であり、特にデータの取り扱い方については慎重な議論が必要である。一方で規制一辺倒では、デジタルという利便性の高い技術を用いたケアを推進することはできない。こうした状況について、利用者本位の視点を忘れずに、企業だけではなく、市民社会やアカデミア、行政等が連携して環境整備を進めることが期待される。

## Perspective 1: Establishing an environment for the area of mental healthtech

- **Establish clear guidelines on data security, secondary use, and other aspects of handling private information to cultivate a sense of responsibility among the companies that handle sensitive information related to mental health and to give users peace of mind when providing all types of information and data.**

Mental healthtech involves the use of information related to people's feelings, private lives, their views on life and death, and other sensitive topics. It also provides the benefit of an AI or mechanical consultation partner to whom users can say things they cannot normally say to others. For users to feel secure using these tools for mental health care, methods of handling personal information must be clearly outlined while covering topics like data security and guidelines for secondary use. While it goes without saying that information leaks must be prevented, significant problems can also occur when information gathered with these tools is shared with third parties or provided as processed data for secondary use. Clear guidelines on handling personal information that share examples of acceptable forms of secondary use should be presented at the service development stage. Those guidelines must be carefully designed while keeping in mind the fact that users provide highly-confidential information when using mental healthtech. They should also incorporate designs, videos, and other elements that facilitate understanding among users.

Because mental healthtech that targets prevention and health promotion is meant to be used by a wide variety of people, a wide variety of tools are also required. This means that developing those tools is likely to involve developers who were previously uninvolved in the health sector. This is, in itself, a desirable turn of events. However, it will also be vital to establish rules that take into account the impact such tools can have on health and, in some cases, even on people's lives.

- **Users representing civil society must actively participate in opportunities to verify the effects of mental healthtech and provide feedback to spur development in this area.**

As an industry, mental healthtech is still developing, and it is clear that there is great variance among tools currently available for use in terms of function, quality, and effectiveness. While this is an unavoidable step in the process of developing a healthy industry, expectations are high for guidelines to be developed in the future that will aim to achieve higher quality while fostering the industry.

Feedback from users who represent civil society will be an essential element in ensuring the healthy growth of the mental healthtech industry. Unlike games and other apps, the use of mental healthtech can have a significant impact on user health. Users must be aware of this fact, verify the effects of these services, and share their feedback. Businesses and the administration must take active steps to gather that feedback from civil society. It will also be important for academic societies, patient advocacy organizations, and other such organizations to inform civil society of key points to keep in mind when using mental healthtech and for them to maintain neutrality when doing so.

- **Multi-stakeholders must cooperate to obtain an accurate grasp of society's needs at suitable times to foster the creation of a high-quality, evidence-based industry.**

In addition to personal factors, poor mental health can also be greatly influenced by environmental factors. Even if issues appear to be personal on the surface, they are often affected by structural issues in society that lie in the background. These background issues cannot always be addressed by the individual in question, and there are cases in which efforts at the individual level are insufficient to address poor mental health. These social needs should be grasped in an accurate and timely manner and that information should be utilized effectively to develop and deliver mental healthtech. Rather than relying on the sole efforts of developers, achieving this will require efforts to engage in regular cooperation among multi-stakeholders including the administration, academia, and patient advocacy organizations and other civil society organizations. It will also require efforts to encourage the development of services that are based on needs and evidence. These needs are always changing, so it will also be important to build a sustainable service provision system that ensures the continuous provision of high-quality services that keep pace with those changes.

- **Improve understanding and awareness toward mental health throughout society.**

Although knowing about and understanding mental health are key aspects of personal health, there are great disparities in opportunities for people from different generations or demographics to learn about and understand this topic. Improving understanding and awareness toward mental health in society as a whole and promoting understanding toward how forms of mental health support that utilize digital technology should be provided will foster an environment that helps people maintain and improve their mental health.

## Perspective 2: Emphasizing evidence and usability

### ● Hold discussions on the ideal structure of the evidence required of mental healthtech and develop guidelines with a view to improving quality in this field.

Ensuring reliability is one issue for prevention and health promotion initiatives outside of the scope of services covered by public health insurance as well as for products and services from the private sector. This is an area where private companies are allowed to freely provide products and services, but because it is also an area that relates to personal health, it generally requires more rigorous evidence than is required for other products and services from the private sector. While subjective evaluations from the parties most affected are treated as important indicators in the area of mental health, the challenge of providing objective evaluations poses an issue.

For service providers, repeated verification efforts to ensure reliability during the development process are something that drives up development costs. Implementing evaluation and approval processes can also increase the time it takes to launch services. Furthermore, research is still ongoing as to what evidence will be emphasized when assessing these tools as well as how they will be measured and evaluated. Even if they are all related to “mental health,” this is a broad concept that will require the establishment of multifaceted, complex evaluation indicators. Below are examples of how those indicators could be classified.

#### Example 1: Classifying indicators related to subjective performance, objective performance, and retention

- ✓ Subjective indicators: Evaluation axes that indicate performance in aspects related to emotions (“I felt less anxiety,” “I ended up feeling less distress,” etc.) and the validity of such axes
- ✓ Objective indicators: Evaluation axes that show how often poor mental health manifests during use of the services, or that indicate performance for safety-related aspects such as freedom from disadvantages in daily social life
- ✓ Retention-related indicators: Evaluation axes that indicate how well-designed services are for continuous use, their social sustainability, and service billing methods and other economic aspects of retention

#### Example 2: Classifying indicators based on the American Psychiatric Association (APA) App Evaluation Model

- ✓ Connectivity: If the app clearly states useful background information which can be used to consider use of the app, or how it integrates data with health institutions or other care providers
- ✓ Safety: If the app will ensure privacy and that its use will not result in physical or psychological harm
- ✓ Reliability: Whether there is evidence of effectiveness/efficacy of the app; whether the app is associated with a university, research institution, or other specialized institution, or with a government agency or other such body
- ✓ Convenience: If the app can meet the needs of various people, including through functions like spoken guidance, multilingual interfaces, and other means of providing information in addition to text
- ✓ Relevance: If the effects of the app on issues facing users, the types of issues that the app is meant to address, or if the therapeutic goals of the service are clearly stated

While the above classification methods are just examples, evaluation indicators that users can utilize to independently select the best service for their needs must be developed and (after collaborating with service providers, academia, the administration, and affected parties to establish standard classification methods) clear guidelines must be provided to both service providers and users.

At the same time, establishing evidence takes time and carries an economic cost. As in many other fields, recruiting subjects in clinical trials presents a distinct challenge, and decentralized clinical trials (DCTs) are attracting a growing amount of attention as a method of addressing this. Although focus is currently mainly on clinical research other than clinical trials, the usage of DCTs is beginning to grow more widespread in Western countries. In Japan, the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) is advancing efforts to establish guidelines for DCTs which may be applicable to treatment methods that utilize digital technology. Conforming to that framework is likely to make it possible to establish evidence using precise methods even for mental healthtech services which are not designed as forms of treatment.

## Perspective 2: Emphasizing evidence and usability

### ● **Emphasize usability with a basis on user needs to enable continuous use.**

Rather than something that is prescribed or provided by a physician or other specialist, mental healthtech for prevention and health promotion is created with the assumption it will be used according to the user's own initiative. This makes usability a particularly important aspect of these tools, and this is one aspect users can use as a point of reference when differentiating among service providers. While there are many perspectives that require consideration for mental healthtech usability, these recommendations provide the following points based on discussions held in this project to date.

#### ✓ **Operation procedures are easy to understand**

While most people today have their own mobile terminal, we must keep in mind that some people are much better at using those terminals than others. Methods of data input and output including screen and voice operations, fonts, and configurations must be designed in a way that anticipates use from various people. Even users who are proficient at operating mobile terminals are likely to be less active when experiencing mental health-related issues, so tools must be designed to be easy-to-use even during such situations.

#### ✓ **The purpose of the service and its intended effects are clear**

In addition to key points mentioned above regarding how to best structure evidence, from the perspective of digital technology in the field of mental health, making sure intended use and anticipated effects are clear from the development stage are also important for usability.

#### ✓ **The service facilitates continuous, habitual use**

Mental healthtech should implement functions and designs that can be linked to activities and behaviors of everyday life and facilitate ongoing use through calendars, reminders, and game-like elements. There have been cases in which game-like elements caused users to spend extended time on their devices or that resulted in game addiction or other problems, so this aspect will require special consideration.

#### ✓ **Users can grasp their own conditions in objective terms**

Continuous use of mental healthtech should allow users to accumulate data that they can then use to objectively grasp their own conditions or changes in their conditions. Mental health-related issues can be particularly difficult to grasp subjectively. It is desirable that users will be able to obtain an objective understanding of their own conditions through these tools and receive support that enables them to take the next actions.

#### ✓ **Support does not begin and end with the use of digital tools**

One advantage of mental healthtech is that it allows users to share sensitive information that is difficult for them to share with other people by allowing them to share it with devices or other interfaces. It has its disadvantages, as well. For example, some people are better at using digital tools than others, while some people feel anxious toward the fact that another party is not present. As such, it is desirable that the support system does not only provide support through digital means. For example, according to their physical condition or preferences, users could have the option of selecting forms of care with more warmth provided by people.



## Perspective 3: Mechanisms for user-driven choice and a universal provision system

- **A neutral, third-party platform that allows users to compare and review mental healthtech and obtain the latest information will be necessary.**

As of January 2022, in Japan alone, there were over 130 tools and services related to mental health being provided by various companies from a number of fields. This means users have to choose which service is best from a large number of options on their own. In the future, this area will require a matching function that helps users pick which service is best for them with greater accuracy and efficiency based on guidance provided through cooperation among parties like the administration, academic societies, and service providers. Providing that matching function will require a framework in which users can compare each service and obtain up-to-date information using a neutral, third-party platform that does not favor any particular company or service.

For example, a database in the United States called MindApps.org allows users to search through and compare over 650 services to find the one that is right for them. It was built according to evaluation standards from the American Psychiatric Association called the App Evaluation Model. MindApps.org allows users to narrow down services using eleven criteria: cost, developer types, engagements, evidence and clinical foundations, features, functionalities, inputs, outputs, privacy, supported conditions, and uses. Japan needs a similar system that streamlines access to services by allowing each person to choose which one is most suitable for their circumstances.

- **Consider the pros and cons of mechanisms for evaluating and certifying tools that meet specific standards.**

In addition to the comparison platform described above, another option is to establish mechanisms for certifying services that meet certain standards. The legitimacy and neutrality of such certification systems are sometimes called into question, and some have criticized them as being an obstacle to free competition. However, from a user's perspective, having a clear indicator that shows which services meet standards makes it easier for new users to try them, so introducing such a system may help expand the user base in the future.

Another important aspect when considering mechanisms to evaluate and certify services is sorting services by level or category rather than by whether they meet standards or not. Having a broad range of criteria instead of applying strict standards across the board is likely to help build a market that allows a degree of freedom for both users and service providers while ensuring services meet a certain level of quality.

- **Build a system for the universal provision of services that are in line with the life course and establish cost-sharing mechanisms for its creation.**

In Japan, prevention and health promotion programs for mental health tend to be provided within the frameworks of health services for specific groups. The main frameworks are occupational health, maternal and child health, school health, and geriatric health. Occupational health in particular has been used as the main framework for providing these programs to adults, but as employment practices have become more flexible in recent years, the number of adults who are not included in that framework may be on the rise. People whose daily lives are centered around child-rearing or providing long-term care are likely to be at high risk of mental distress. Seamless, universal initiatives are needed for mental health prevention, health status monitoring, and health promotion efforts that also include such people who are not affiliated with any specific employer or other organization that is obligated to manage their health. Because many mental healthtech services can be accessed anywhere at any time using one's personal device, we can foresee a future in which the accumulation of data enables the provision of services that can adapt to the changes that occur over the life course.

When establishing a service provision system that adapts to a changing life course, it will be necessary to take into account the changes in the cost matrix that will occur as people move through each stage in the life course as well as the fact that data obtained will be shared. Currently, mental healthtech is mainly provided through programs for maintaining and improving mental health in workplaces that are administered by the Ministry of Economy, Trade, and Industry (METI), or through health programs and similar initiatives from local governments. However, from the viewpoints of users, it is desirable that a series of measures is provided in a seamless manner along the life course. When implementing measures in such a manner, it will be necessary to consider how to best structure the cost burden when people make long-term use of services that are not covered by public health insurance. This must be considered from multiple points of view, including the possibility of providing such services through public health programs or supporting the people who use them through tax deductions based on usage history, like in the self-medication taxation system.

Furthermore, attempting to provide seamless prevention and health promotion measures along the life course through digital technology may result in issues related to transferring or linking personal information when there are changes in the entity in charge of data management. This is not an issue that is unique to mental health. Rather, like the widespread adoption of the My Number system or the digital transformation (DX) of healthcare, it is an issue that affects the entire field of healthcare and medicine and addressing it will require advancing continuous, comprehensive discussions that span multiple fields.

- **Create mechanisms within mental healthtech services that notify users when they must transition to psychiatric care and that support them in doing so.**

While the objective of mental healthtech is to prevent mental health-related problems or to help people maintain or improve their mental conditions, there are, of course, cases in which people require medical interventions even after using mental healthtech continuously. In particular, there are many cases in which users are unable to determine when they need psychiatric care. This is why it will be necessary for tools to include systems that properly notify users of this based on their mental health status. For example, when necessary, the tools could display a notification informing users when they require support with interventions from people or psychiatric care.

- **Improve understanding of mental healthtech within psychiatry.**

Disseminating mental healthtech will give people more opportunities to take an interest in their own mental health and contribute to the early detection of mental health problems. For this reason, as more people use mental healthtech and start to realize when they need to consult a physician, it is likely that the number of people who visit health institutions will increase in the future. Academic societies and professional associations with many members involved in psychiatric care will need to deepen their understanding of mental healthtech in advance to be prepared to answer the questions and to meet the needs of such people.

- **Form policy links that connect mental healthtech and psychiatry.**

At some point, with the consent of the person to whom it belongs, the data accumulated inside these tools may be shared and utilized to ascertain their current condition and the changes that led them to seek an examination from a physician. While it may depend on the digital transformation of health institutions and on the response capabilities of the physicians themselves, it may also be possible to utilize these tools to qualify for reimbursements of medical fees for management. For example, tools that meet certain conditions might qualify if they are used to disclose patient data (with consent) during a medical examination and doing so allows a physician to grasp the patient's condition or make decisions regarding the course of treatment.

Given this potential, achieving seamless mental health care will require efforts across ministries. METI must encourage the use of mental healthtech in workplaces and the MHLW (which has jurisdiction over psychiatric care) must deepen its understanding of mental healthtech and get more closely involved in this area.

### ● Does mental healthtech have end goals?

While expectations are high for advances in mental healthtech to enable people to exercise control over their own mental health, this does not necessarily mean each individual should have to be responsible for managing their mental health on their own. Factors that lead to mental distress can occur due to the external environment as seen from the perspective of the person most affected, such as in the home, school or workplace; as well as due to complex, interwoven internal factors like the personality of the individual or the presence of a physical illness. As such, the fact that there are many factors that individuals cannot fully manage alone must not be forgotten. From the perspective of users, mental healthtech is only an easily-accessible tool that supports health promotion by expanding the scope of what they can control. At the same time, for people who have already been diagnosed with a mental illness, there are high expectations for these tools to serve in complementary roles by performing functions users feel they are unable to perform themselves. For example, they might allow users to sort out their own feelings, help them manage medications or go about daily life, or support social participation or recovery. Users and service providers must recognize that mental healthtech is not meant to replace all forms of conventional in-person care, examine the purpose of controlling mental health, and think about what mental healthtech can do within that context.

We must also consider if mental healthtech is something people are meant to use indefinitely. The field of mental health and mental illness are areas where it is difficult to determine someone's condition using a dichotomous view in which someone is considered either sick or healthy. Subjective evaluations from users are also important, but digital technology does not fully cover such factors at the current stage. This means that unlike other digital tools for prevention and health promotion, there is room to consider the possibility that it may be best to continue monitoring indefinitely.

### ● Based on the shift toward digitalization in the healthcare system, how should the environment be prepared for the entry of or cooperation with companies with backgrounds in other fields?

Advances in digital technology are driving a transition from services that use pharmaceuticals and medical devices provided by professionals at health institutions to comprehensive services that use digital technology and are centered on the individual. In addition to existing pharmaceutical companies and companies related to medical devices, this shift has led to increased participation from service providers who did not specialize in healthcare in the past, including those that specialize in digital technology. The field of mental health has also been affected by this transition, which means this is a topic that requires careful discussions, particularly about how data should be handled. However, devoting all attention to regulations will cause progress to halt for forms of care that utilize highly-convenient digital technologies. Given these circumstances, expectations are high for cooperative efforts that involve companies as well as parties like civil society, academia, and the administration to establish an environment while keeping user-centered perspectives in mind.

## 提言の独立性について

### Regarding the independent nature of these recommendations

本提言は、各種会合での議論をもとに、独立した医療政策シンクタンクとして日本医療政策機構が取りまとめたものであり、専門家や登壇者等の関係者、および関係者が所属する団体の見解を示すものではありません。本レポートの著作権は、日本医療政策機構が保有します。

These recommendations are based on discussions at each meeting HGPI held for this project and have been compiled in HGPI's capacity as an independent health policy think-tank. They do not, in any capacity, represent the opinions of any participating expert, speaker, or related party or the organizations to which they are affiliated. This report is copyright 2023 Health and Global Policy Institute.

## 寄附・助成の受領に関する指針

### Guidelines on Grants and Contributions

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。

#### 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。

#### 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だきません。

#### 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が、それらのご意見を活動に反映するかどうかは、当機構が主体的に判断します。

#### 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。

#### 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。

#### 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。

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.

#### 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.

#### 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.

#### 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.

#### 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.

#### 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.

#### 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.

#### 本プロジェクト協賛企業（五十音順）：

株式会社 金子書房  
住友ファーマ株式会社

#### Project sponsors (in Japanese syllabary order):

Kaneko Shobo  
Sumitomo Pharma Co., Ltd.



## 謝辞

### Acknowledgements

本提言は日本医療政策機構メンタルヘルス政策プロジェクト2022年度企画「当事者視点で考えるデジタルテクノロジーの活用促進に向けた目指すべき方向性」の一環として作成いたしました。プロジェクトの企画段階からヒアリングにご協力いただいた皆様、またラウンドテーブルディスカッションにご参加いただいた皆様、そしてグローバル専門家会合へご登壇いただいた皆様に感謝申し上げます。あわせて、2019年度から同プロジェクトを実施する中で蓄積された知見や、構築されたネットワークからも大いに示唆を得ていることを記し、合わせて感謝申し上げます。

This proposal was compiled as part of the Health and Global Policy Institute (HGPI) FY2022 Mental Health Policy Project, “The Best Direction for Promoting Effective Technology Use from the Perspectives of Those Most Affected.” We express our deepest gratitude to everyone who lent their participation during the planning stages of the project as well as to everyone who took part in our roundtable discussions and spoke at our global expert meeting. We would also like to express our gratitude for all the expertise accumulated over the course of conducting this project from FY2019, as well as for the great amount of insight we received from the network that was created.

## 日本医療政策機構について

### About Health and Global Policy Institute (HGPI)

#### 非営利、独立、民間 ———そしてグローバル

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。

市民主体の医療政策を実現すべく、中立的な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してまいります。

特定の政党、団体の立場にとらわれず、独立性を堅持し、フェアで健やかな社会を実現するために、将来を見据えた幅広い観点から、新しいアイデアや価値観を提供します。

日本国内はもとより、世界に向けても有効な医療政策の選択肢を提示し、地球規模の健康・医療課題を解決すべく、これからも皆様とともに活動してまいります。

当機構の活動は国際的にも評価されており、米国ペンシルベニア大学のローダー・インスティテュート発表の「世界のシンクタンクランキング報告書」における「国内医療政策」部門で世界2位、「国際保健政策」部門で世界3位に選出されています（2021年1月時点）。

#### 執筆者：

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 日本医療政策機構 マネージャー  
滋野 界 日本医療政策機構 アソシエイト  
牧野 ひろこ 日本医療政策機構 アソシエイト  
藤本 莉央奈 日本医療政策機構 インターン

#### Non-profit, Independent, and Global

Health and Global Policy Institute (HGPI) is a Tokyo-based independent and non-profit health policy think tank, established in 2004.

Since our establishment, HGPI has been working to help citizens shape health policy by generating policy options and bringing together stakeholders as a non-partisan think-tank. Our mission is to enhance the civic mind along with individuals' well-being and to foster sustainable, healthy communities by shaping ideas and values, reaching out to global needs, and catalyzing society for impact.

We commit to activities that bring together relevant players from various fields to deliver innovative and practical solutions and to help interested citizens understand available options and their benefits from broader, global, long-term perspectives.

HGPI has again ranked Second in the “Domestic Health Policy Think Tanks” category and Third in the “Global Health Policy Think Tanks” category within the 2020 Global Go To Think Tank Index Report released on January 28, 2021, by the Think Tanks and Civil Societies Program (TTCSP) of the Lauder Institute at the University of Pennsylvania.

#### Author:

The Health and Global Policy Institute (HGPI)  
Mental Health Policy Project Team

Shunichiro Kurita (Manager, HGPI)  
Kai Shigeno (Associate, HGPI)  
Hiroko Makino (Associate, HGPI)  
Riona Fujimoto (Intern, HGPI)





**特定非営利活動法人 日本医療政策機構**

〒100-0004

東京都千代田区大手町1-9-2

大手町フィナンシャルシティ グランキューブ3階

グローバルビジネスハブ東京

TEL: 03-4243-7156 FAX: 03-4243-7378

Info: [info@hgpi.org](mailto:info@hgpi.org)

Website: <https://www.hgpi.org/>



**Health and Global Policy Institute (HGPI)**

Grand Cube 3F, Otemachi Financial City,  
Global Business Hub Tokyo

1-9-2, Otemachi, Chiyoda-ku, Tokyo  
100-0004 JAPAN

TEL: +81-3-4243-7156 FAX: +81-3-4243-7378

Info: [info@hgpi.org](mailto:info@hgpi.org)

Website: <https://www.hgpi.org/en/>

Cover Page Design Credit: Unsplash

