

調査報告書 2026年3月発行

## 次世代医療 AI 技術の実装要件と競争環境に関する調査レポート

～マルチモーダル AI×エッジ AI センサ×生体デジタルツイン:医療機器認証(FDA PCCP/IMDRF GMLP/EU MDR・IVDR + AI Act)を踏まえた技術要件と競争環境(2026-2030)～

---

企画・調査・編集

株式会社ふじわらロスチャイルドリミテッド

〒101-0031

東京都千代田区東神田 2-8-1 TSR 第2ビル

Tel: 03-5821-3993 Fax: 03-5821-4030

E-mail: [info@fujiroth.com](mailto:info@fujiroth.com)

Website: <https://www.fujiroth.com/>

## 目次

1	はじめに	9
2	背景と意義	10
3	Executive Summary	11
4	医療 AI の実装要件と成立条件	14
4.1	実装要件の全体像	14
4.1.1	実装要件の分類	14
4.2	技術要件(Technical Requirements)	15
4.2.1	マルチモーダル統合の成立性	16
4.2.2	推論性能と実環境頑健性	21
4.2.3	エッジ AI 実装適合性	26
4.2.4	説明可能性・トレーサビリティ	26
4.2.5	技術要件の本質的整理	27
4.2.6	技術要件 × 競争優位性構造	27
4.2.7	2026-2030 技術進化ロードマップ	29
4.3	運用要件(Operational Requirements)	32
4.3.1	ライフサイクル管理	32
4.3.2	ワークフロー適合性と導入失敗の構造	37
4.3.3	データ運用・品質管理	40
4.3.4	セキュリティ・信頼性運用	42
4.3.5	次世代医療 AI における実装要件の統合三層モデル	43
4.3.6	実装破綻リスクマップ	44
4.3.7	運用要件成熟度モデル	45
4.4	制度要件(Regulatory & Compliance Requirements)	45
4.4.1	米国:FDA における AI 医療機器の承認枠組み	46
4.4.2	国際:IMDRF GMLP の要点	50
4.4.3	欧州:MDR/IVDR および EU AI Act	51
4.4.4	医療機器認証への適合	55
4.4.5	データ・AI 規制への対応	57
4.4.6	監査・証跡管理	58
4.4.7	制度環境が技術設計・競争に与える影響	59
4.4.8	制度要求を実装能力評価軸へ変換するフレーム	61
4.5	実装要件の統合構造と成立条件	62
5	マルチモーダル医療 AI の技術構造と実装課題	64
5.1	マルチモーダル AI 技術の進展と実装課題	64
5.1.1	技術的背景と進展の整理	64
5.1.2	統合方式(Fusion Architecture)の整理	69
5.1.3	欠損・頑健性設計	71
5.1.4	個体差・デバイス差への対応	71
5.1.5	説明可能性の課題	76
5.1.6	実装ボトルネック	77
5.1.7	技術成熟度評価(TRL 視点)	78
5.1.8	マルチモーダル研究例 ①～⑤	79
5.1.9	臨床応用環境別の実装構造	83
5.1.10	各応用領域における代表企業マッピング	87
5.1.11	本質的整理	89

6	エッジ AI センサとデータ取得基盤.....	90
6.1	エッジ AI センサの実装構造と成立条件.....	90
6.1.1	消費電力と常時稼働設計.....	90
6.1.2	ハードウェア/ソフトウェアスタック.....	91
6.1.3	実装支配要因(Practical Dominant Constraints).....	91
6.1.4	エッジ AI センサの実装事例.....	94
6.2	通信・クラウド統合.....	98
7	生体デジタルツイン:価値創出層の構造と実装可能性.....	99
7.1	デジタルツインの定義と位置付け.....	99
7.2	技術構造(マルチモーダル統合との関係).....	99
7.2.1	VOC(揮発性有機化合物)の位置付け.....	100
7.3	実装成立要件.....	100
7.4	技術成熟度と市場化可能性.....	101
7.4.1	成熟度モデル.....	101
7.4.2	生体デジタルツインの実装事例.....	101
7.4.3	市場と限界.....	104
7.4.4	VOC 情報統合によるデジタルツインの拡張.....	104
7.5	競争上の意味と戦略的含意.....	110
8	医療 AI 市場の構造的形成と実装依存性.....	111
8.1	医療 AI 市場の構造的形成と実装依存性.....	111
8.2	医療 AI エコシステムにおける企業の機能的ポジショニング.....	112
8.3	医療 AI 市場の階層構造と成長.....	114
9	評価軸および分析フレームの設定.....	116
9.1	本調査における評価の目的と前提.....	116
9.1.1	評価の目的.....	116
9.1.2	評価対象の範囲.....	116
9.1.3	公開情報ベース評価の原則.....	117
9.1.4	事実・解釈・仮説の区別.....	117
9.2	比較単位と分析対象の整理.....	117
9.2.1	企業・製品・プラットフォームの区別.....	117
9.2.2	医療機器 OEM、半導体/プラットフォーム、ソフトウェア/DT 企業の比較上の注意.....	118
9.2.3	医療機器としての責任主体とサプライチェーン依存の扱い.....	118
9.3	制度要求を実装能力へ変換する評価ロジック.....	118
9.3.1	制度文書をそのまま比較軸にしない理由.....	118
9.3.2	境界設計能力.....	119
9.3.3	変更管理能力.....	119
9.3.4	データ・性能統治能力.....	119
9.3.5	証跡統合能力.....	120
9.3.6	実装統治能力.....	120
9.4	実装要件に基づく評価軸の定義.....	120
9.4.1	主評価軸:規制適合力.....	120
9.4.2	主評価軸:技術成熟度.....	121
9.4.3	補助評価軸:マルチモーダル統合度.....	121
9.4.4	補助評価軸:エッジ AI 実装成熟度.....	121
9.4.5	補助評価軸:推論性能・実環境頑健性.....	121
9.4.6	補助評価軸:データ接続性・相互運用性.....	121
9.4.7	補助評価軸:デジタルツイン成熟度.....	122

9.5	スコアリング方法と証跡レベル	122
9.5.1	定性評価を採る理由	122
9.5.2	5段階または4段階スコアの定義	122
9.5.3	証跡レベル(A/B/C/D)の定義	123
9.5.4	スコア付与ルール	124
9.5.5	不明値・保留値の扱い	124
9.6	評価結果の読み方と限界	124
9.6.1	マップの位置づけは相対比較である	124
9.6.2	適応症・責任分界・更新方針による変動可能性	124
9.6.3	本調査で未評価の論点	124
10	競争環境分析:主要プレイヤーのポジショニング	126
10.1	評価対象と比較単位の確定	126
10.1.1	評価対象の選定基準	126
10.1.2	比較単位・責任主体・サプライチェーン依存	126
10.1.3	不明値・保留値・証跡レベルの扱い	127
10.2	主要プレイヤー別の評価結果一覧	127
10.2.1	総覧	127
10.2.2	医療機器 OEM 主導型	128
10.2.3	半導体/プラットフォーム主導型	129
10.2.4	ソフトウェア/DT 主導型	130
10.2.5	主要プレイヤーの主な出典 URL	130
10.3	競争マップ全体像	131
10.3.1	規制適合力 × 技術成熟度	131
10.3.2	エッジ AI 実装 × 推論性能	135
10.4	プレイヤー類型別の特徴	138
10.4.1	医療機器 OEM 主導型	138
10.4.2	半導体/プラットフォーム主導型	138
10.4.3	ソフトウェア/DT 主導型	139
10.5	戦略優位性・ボトルネックの整理	140
10.5.1	戦略優位性	140
10.5.2	ボトルネック	141
11	用途別・ユースケース別の実装シナリオ	145
11.1	競争構造の基本特性	147
11.2	競争優位の決定構造	147
11.3	慢性疾患・在宅モニタリング	147
11.3.1	想定ユースケースと対象患者	148
11.3.2	想定システム構成	148
11.3.3	実装成立条件	148
11.3.4	制度・運用上の主要論点	149
11.3.5	競争上の含意	149
11.3.6	実装事例	149
11.4	セルフケアユース(ウェアラブルデバイス等)	151
11.4.1	想定ユースケースと対象ユーザ	151
11.4.2	想定システム構成	151
11.4.3	実装成立条件	152
11.4.4	制度・運用上の主要論点	152

11.4.5	医療用途への接続可能性と限界.....	152
11.4.6	競争上の含意.....	153
11.4.7	実装事例.....	153
11.5	周術期・院内モニタリング.....	154
11.5.1	想定ユースケースと導入場面.....	154
11.5.2	想定システム構成.....	154
11.5.3	実装成立条件.....	155
11.5.4	制度・運用上の主要論点.....	155
11.5.5	競争上の含意.....	155
11.5.6	実装事例.....	155
11.6	メンタルヘルス関連領域.....	157
11.6.1	医療用途とウェルネス用途の境界.....	157
11.6.2	ウェルネス・セルフマネジメント用途.....	157
11.6.3	医療用途・症状追跡・再発予兆・治療支援.....	158
11.6.4	実装成立条件と制度・運用上の主要論点.....	158
11.6.5	競争上の含意.....	159
11.6.6	実装事例.....	159
11.7	目的特化型デジタルツイン.....	161
11.7.1	想定ユースケースと対象場面.....	161
11.7.2	想定システム構成.....	161
11.7.3	実装成立条件.....	162
11.7.4	制度・運用上の主要論点.....	162
11.7.5	医療機器実装としての接続可能性と限界.....	162
11.7.6	競争上の含意.....	162
11.7.7	実装事例.....	163
11.8	将来展望(2026-2030).....	165
11.8.1	将来展望を評価する視点.....	165
11.8.2	先に立ち上がりやすい用途.....	165
11.8.3	条件付きで拡大しやすい用途.....	166
11.8.4	慎重に分けて扱うべき用途.....	166
11.8.5	立ち上がりが遅いが長期的に重要な用途.....	166
11.8.6	2026-2030年の事業化上の含意.....	167
12	戦略的示唆と今後の展望.....	168
12.1	技術開発に対する示唆.....	168
12.2	事業戦略および投資への示唆.....	169
12.3	制度・規制対応に対する示唆.....	169
12.4	今後の展望(2026-2030).....	169
12.5	総括.....	169
13	付録(Appendix).....	170

図表

FIG. 1	次世代医療 AI の全体像(2026-2030).....	9
FIG. 2	次世代医療 AI 技術 実装要件構造.....	15
FIG. 3	臨床グレード医療 AI: 堅牢性と実装フレームワーク.....	16
FIG. 4	医療 AI におけるマルチモーダルデータ統合の構造課題.....	17
FIG. 5	誤った統合 vs 正しい統合.....	17
FIG. 6	Benchmarking deep learning models.....	20

FIG. 7	The Proposed architecture .....	21
FIG. 8	実環境頑健性評価フレームワーク(3層モデル) .....	22
FIG. 9	実環境性能劣化モデル .....	23
FIG. 10	Alarm fatigue represented through a chain figure .....	25
FIG. 11	技術要件構造図 .....	27
FIG. 12	2026-2030 Technology Evolution Roadmap (Phase-Coded) .....	29
FIG. 13	次世代医療 AI におけるライフサイクル管理フロー図 .....	33
FIG. 14	実例(典型的な未成熟ケース/成熟ケース)の比較 .....	35
FIG. 15	臨床 AI の臨床・現場ワークフロー適合性 5段階 .....	38
FIG. 16	病院導入失敗の4層構造 .....	39
FIG. 17	医療 AI データ運用および品質ガバナンスフレームワーク .....	41
FIG. 18	データ運用・品質管理におけるマルチモーダル特有の失敗パターン事例 .....	41
FIG. 19	次世代医療 AI における実装要件の統合三層モデル .....	44
FIG. 20	次世代医療 AI における実装破綻リスクマップ .....	44
FIG. 21	運用要件成熟度モデル(Operational Maturity Model) .....	45
FIG. 22	FDA における AI 搭載医療機器ソフトの制度整理 .....	47
FIG. 23	Example System and Software Architecture Diagram .....	49
FIG. 24	実装設計チェック項目 .....	50
FIG. 25	「医療機器としての承認・適合性評価」要件 .....	56
FIG. 26	AI およびデータ規制コンプライアンス枠組み(EU AI 法+GDPR) .....	58
FIG. 27	制度環境を踏まえた運用成熟度評価の位置づけ .....	60
FIG. 28	Transformation of Regulatory Requirements into Implementation Capabilities .....	62
FIG. 29	医療 AI 実装の問題構造 .....	63
FIG. 30	マルチモーダル AI:技術的進歩と実装上の課題 .....	65
FIG. 31	マルチモーダル AI 技術的背景と進展の整理 .....	66
FIG. 32	novel co-attention mechanism based on the transformer architecture .....	67
FIG. 33	Summary of our approach .....	68
FIG. 34	Demonstration of challenges in medical image-text contrastive learning .....	69
FIG. 35	マルチモーダル統合設計と Fusion Architecture の対応関係 .....	70
FIG. 36	欠損耐性を考慮したマルチモーダル統合アーキテクチャ .....	71
FIG. 37	マルチモーダルドメイン適応モデル構造の比較 .....	73
FIG. 38	Objective of the study .....	74
FIG. 39	Hierarchical integration from devices to intelligence .....	75
FIG. 40	Overview of our unsupervised domain adaptation framework .....	76
FIG. 41	マルチモーダル医療 AI の実装ボトルネック構造(破綻リスクマップ) .....	78
FIG. 42	開発および検証の概要のプロセス .....	80
FIG. 43	MARIA architecture .....	81
FIG. 44	Multimodal AI In Medical Diagnostics .....	82
FIG. 45	Missing-modality training and evaluation of ShaSpec .....	83
FIG. 46	代表的な応用環境に於ける Fusion 方式選択マップ .....	85
FIG. 47	医療技術企業のポジションマップ .....	89
FIG. 48	典型的な医療用エッジ AI センサのスタック構造 .....	91
FIG. 49	医療 AI ウェアラブル設計の支配要因 .....	93
FIG. 50	A schematic representation of the proposed voting algorithm for AFib detection .....	94
FIG. 51	System Architecture(CarDS-Plus ECG Platform) .....	95
FIG. 52	がんにおける VOC プロファイルの変化メカニズム .....	96

FIG. 53	Linear Discriminant Analysis .....	97
FIG. 54	Breath Analysis Workflow.....	97
FIG. 55	Integrated Architecture of Communication-Cloud Systems and Bio-Digital Twin.....	100
FIG. 56	MIMIC-III, a freely accessible critical care database .....	102
FIG. 57	Deep patient representation framework from EHR data .....	103
FIG. 58	Federated Learning Workflows.....	104
FIG. 59	AIを活用したセンサ設計と VOC 検出.....	107
FIG. 60	Olfactory Digital Twin System.....	108
FIG. 61	AI-Enabled Medical Olfactory Digitalization Ecosystem.....	108
FIG. 62	Abstract Model of AI-Driven Olfactory Digital Twin System .....	109
FIG. 63	Competitive mapping across hierarchical layers of the medical AI ecosystem .....	112
FIG. 64	医療 AI 市場の階層構造と成長(2024-2030).....	115
FIG. 65	第9章 評価軸および分析フレームの設定.....	116
FIG. 66	制度要求を実装能力へ変換するフレーム.....	119
FIG. 67	規制適合力 × 技術成熟度マッピング 医療機器エコシステム.....	131
FIG. 68	AI-Rad Companion Chest CT - Pulmonary Density.....	132
FIG. 69	Medical system that executes multiple algorithms simultaneously .....	133
FIG. 70	規制適合力 × 技術成熟度マッピング 医療データ基盤.....	134
FIG. 71	エッジ AI 実装×推論性能マッピング(医療 AI プレイヤーとエッジ AI 基盤プレイヤーの同一図示).....	136
FIG. 72	性能競争から制御可能性競争への評価軸シフト .....	140
FIG. 73	エッジ AI 製品化の律速要因 .....	141
FIG. 74	ボトルネック発生マップ .....	142
FIG. 75	ボトルネックの因果連鎖図.....	143
FIG. 76	用途別実装ボトルネックヒートマップ.....	146
FIG. 77	用途別システム構成総合図.....	146
FIG. 78	CardioMEMS HF System の流れとコンポーネント.....	150
FIG. 79	BioVitalsHF DTx のデータフロー.....	151
FIG. 80	行動型デジタルセンシングの実装課題.....	160
FIG. 81	Dassault Systèmes Living Heart Project における心臓デジタルモデルの解析例.....	163
FIG. 82	用途別に効く「5つの実装能力」ヒートマップ .....	164
FIG. 83	2026-2030 年における医療 AI の事業化優先原則 .....	167
FIG. 84	医療 AI における競争優位の決定構造.....	168
Table 1	技術要件 × 規制要件マッピング図(概要) .....	28
Table 2	技術要件 × 規制要件マッピング図(詳細):参考文献リンク可 .....	28
Table 3	次世代医療 AI のライフサイクル管理の成熟度レベル定義(Lv1-Lv5).....	34
Table 4	レベル比較表.....	38
Table 5	典型的未成熟 vs 成熟比較(簡潔版).....	39
Table 6	判定基準(簡易定量フレーム) .....	45
Table 7	各制度の比較.....	55
Table 8	医療 AI におけるマルチモーダル統合の主要類型 .....	64
Table 9	医療 AI における統合方式の選択 .....	70
Table 10	実装観点での評価軸.....	70
Table 11	技術成熟度評価(TRL 視点) .....	79
Table 12	ICU における主要なモダリティの例.....	83
Table 13	ICU における実装課題.....	84

Table 14	在宅・遠隔モニタリングにおける実装課題.....	84
Table 15	コンシューマー/ウェアラブル領域の典型的なデータモダリティ.....	85
Table 16	電力レベル目標値.....	90
Table 17	典型的なウェアラブルデバイスの電力配分.....	92
Table 18	近年のウェアラブル医療 AI の複数センサ構成.....	92
Table 19	実際のヘルスケアデバイス製品のセンサ構成.....	93
Table 20	各レイヤにおける代表的企業の位置づけ.....	113
Table 21	評価軸一覧.....	120
Table 22	スコアリング基準.....	123
Table 23	証拠レベル定義.....	123
Table 24	評価対象一覧と比較単位の整理.....	127
Table 25	主要プレイヤーの評価結果総覧.....	128
Table 26	ボトルネック別の事実と解釈対照表.....	144
Table 27	用途別 実装成立要件比較表.....	145
Table 28	メンタルヘルス医療用途・ウェルネス用途 境界整理表.....	157
Table 29	第11章 実装事例の位置づけ整理表.....	165

# 1 はじめに

本調査は、医療 AI 市場の構造理解にとどまらず、事業戦略および研究開発(R&D)の企画方針決定に資することを目的とする。

特に、技術開発の方向性、投資優先領域、実装成立条件の観点から、企業が意思決定に利用可能な分析枠組みを提示する。本調査は、医療 AI 市場を構造的に整理し、技術・制度・運用の観点から、今後の市場形成および競争の方向性を明らかにすることを目的とする。

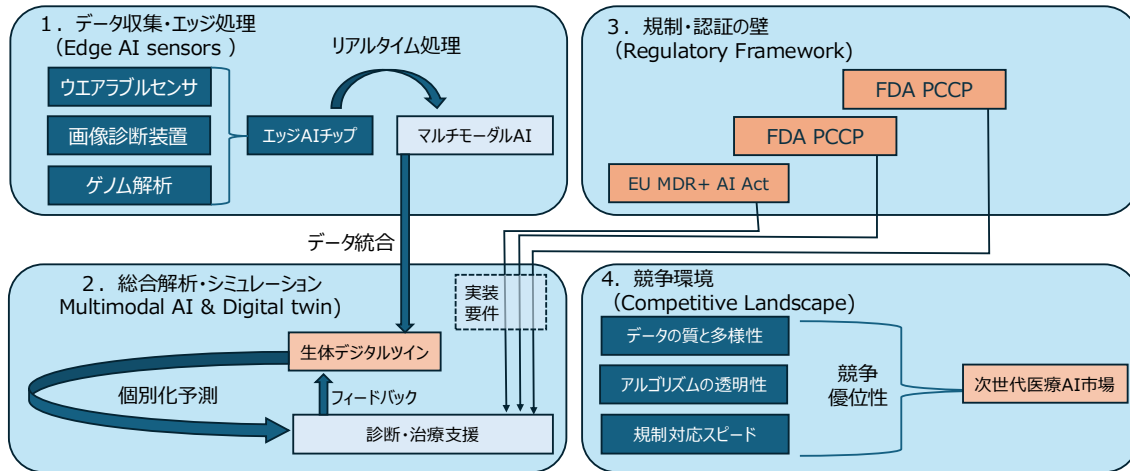
近年、医療 AI は急速な技術進展を背景に多様な領域で導入が進みつつあるが、その多くは個別技術やユースケース単位で議論される傾向があり、市場全体の構造や価値創出のメカニズムは十分に整理されていない。特に医療分野では、規制、臨床運用、データ環境といった要因が複雑に絡み合うため、単純な技術評価や TAM (Total Addressable Market) に基づく市場分析では、実態を正確に捉えることが難しい。

本調査では、医療 AI を単一技術としてではなく、エッジセンサ、データ統合基盤、AI 解析、デジタルツインから構成される階層的システムとして整理する。その上で、各レイヤにおける技術要素、制度制約、運用要件の相互関係を分析し、実環境において成立する市場(Implementation-feasible market)の観点から市場規模および成長性を再評価する。

さらに、マルチモーダル統合や VOC に代表される新規データ層の進展を踏まえ、医療 AI における価値創出が「データの量」から「統合設計の質」へと移行している点を明確化する。これにより、競争優位の源泉が個別技術ではなく、実装能力(Implementation Capability)にあることを示す。

本調査の結果として、医療 AI 市場の構造的な理解に加え、どの領域で価値が生まれ、どのプレイヤーがどのポジションで優位性を持ち得るのかを体系的に整理する。これにより、事業戦略、投資判断、技術開発の方向性を検討するための実務的な示唆を提供する。

## 次世代医療AIの全体像(2026-2030)



Fujiwara-Rothchild, Ltd.

FIG. 1 次世代医療 AI の全体像(2026-2030)

## 2 背景と意義

医療 AI は急速に発展している一方で、その技術構造および市場評価については、依然として体系的な整理が十分になされていない。特に、実際の導入・運用を前提とした視点が欠如していることが、理解および市場判断の不確実性を高める要因となっている。

第一に、従来の医療 AI に関する議論は、アルゴリズム性能や個別技術に焦点が当たりやすく、センサ、通信、クラウド、AI 解析といった構成要素の相互依存関係が十分に整理されていない。その結果、医療機器としての実装制約やシステム統合の難易度が過小評価され、実用化可能性に対する適切な評価が困難となっている。

第二に、市場分析においては Total Addressable Market (TAM) に基づく評価が一般的であるが、医療分野では規制、信頼性、運用要件が強く影響するため、理論的な市場規模と実際に成立する市場との間に大きな乖離が存在する。この乖離を考慮しない場合、市場機会の過大評価や戦略判断の誤りにつながる可能性がある。

第三に、医療 AI におけるデータ構造は依然として生理信号中心であり、代謝や分子レベルの情報を十分に取り込めていない。近年注目される揮発性有機化合物 (VOC) は、この制約を補完する新たな情報源として位置付けられるが、その役割は単独のセンサ技術ではなく、他モダリティとの統合によって初めて価値を持つクロスモーダルな情報レイヤとして理解する必要がある。

これらの課題を踏まえ、本調査では医療 AI をエッジ AI センサ、通信・クラウド、AI 解析、生体デジタルツインから構成される階層的システムとして整理する。その上で、技術、制度、運用の観点を統合し、実環境において成立する市場 (Implementation-feasible market) として市場規模および成長性を再評価する枠組みを提示する。

さらに本調査は、これらの分析を通じて、

- ① 事業参入領域の選定
- ② 研究開発投資の優先順位付け
- ③ 技術開発と制度対応の統合設計

に関する意思決定を支援することを目的とする。

### 3 EXECUTIVE SUMMARY

本調査は、医療 AI 市場を従来の技術別分類ではなく、システム階層構造に基づいて再定義し、その価値創出メカニズムおよび市場形成の本質を明らかにするものである。

医療 AI は、①エッジ AI センサ層、②通信・クラウド基盤層、③AI 解析層、④生体デジタルツイン層から構成される階層的システムとして再定義し、その技術構造、市場構造、および競争優位の決定要因を統合的に分析したものである。

本調査の要点は、以下の 3 つの視点に集約される。すなわち、(1)システム構造、(2)市場規模と成長、(3)競争優位の成立条件である。

#### ■ 医療 AI の階層構造

FIG. ES-1 は、医療 AI システムの階層構造を示したものである。本構造は、エッジ AI センサ層、VOC/嗅覚データ層、クラウド&通信層、AI 解析層、およびデジタルツイン層の 5 層から構成される。

下位層はデータ取得およびインフラを担い、上位層はデータ統合および意思決定支援を通じた価値創出を担う。特に VOC/嗅覚データは、従来の生理信号を補完するクロスモーダル情報として複数層にまたがり、医療 AI の高度化に寄与する新たな観測軸として位置付けられる。

さらに、本構造は FDA 等の医療機器規制により全レイヤにわたって制約を受ける点が重要であり、これが実装可能性および市場成立性を規定する主要因となる。

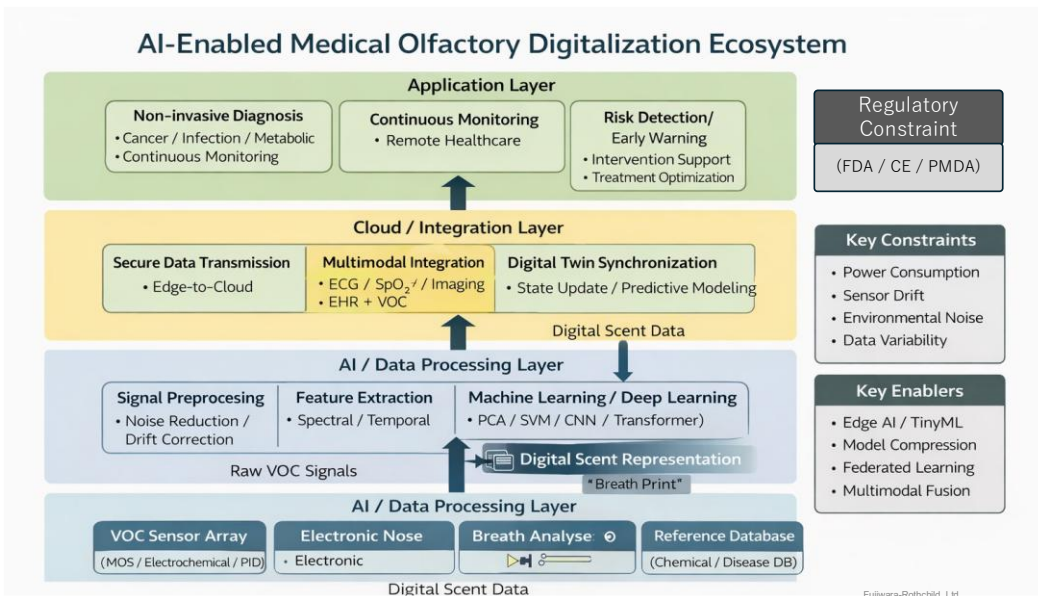
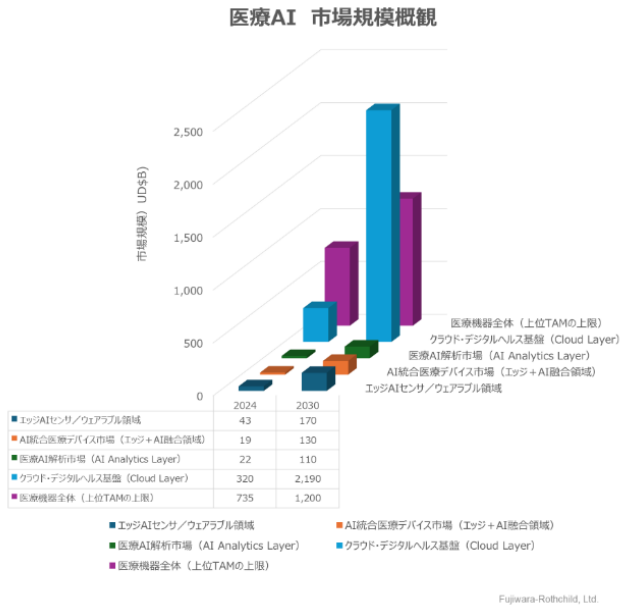


FIG. ES-1 医療 AI システムの階層構造と競争ポジション

#### ■ 市場構造と規模感

FIG. ES-2 は、医療 AI 市場を階層構造として捉え、各レイヤにおける市場規模と成長ダイナミクスを示したものである。

下位層ではデバイス普及に基づく数量的成長が支配的である一方、上位層ではデータ統合および AI 解析によるモデル駆動型の価値創出が市場拡大を牽引する。特にクラウド・データ基盤は最大の市場規模を有し、AI 解析層は最も高い成長率を示す領域として位置付けられる。これに対し、デジタルツインに代表される上位概念は現時点では市場規模が限定的であるものの、将来的には医療 AI における価値創出の中核となる可能性を有する。



本図は、医療AI市場を階層構造として捉え、各レイヤーにおける市場規模と成長ダイナミクスを統合的に示したものである。

下位層ではデバイス普及に基づく数量的成長が支配的である一方、上位層ではデータ統合およびAI解析によるモデル駆動型の価値創出が市場拡大を牽引する。

特にクラウド基盤は最大の市場規模を有し、AI解析層は最も高い成長率を示す領域として位置付けられる。

これに対し、デジタルツインに代表される上位概念は、現時点では市場規模が限定的であるものの、将来的な価値創出の中核となる可能性を有する。

デジタルツイン市場全体は世界全体で数百億ドル規模に達すると予測されているが、医療AIシステムにおけるその役割は、独立した市場というよりは、新興の上位層の構成要素として捉える方が適切である。

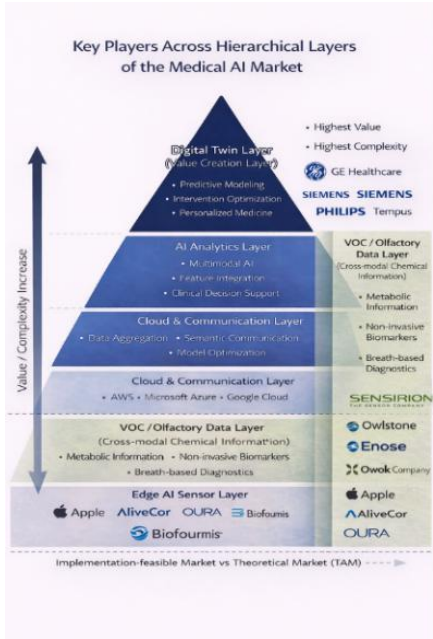
FIG. ES-2 医療 AI 市場の階層構造と成長

■ 競争優位の決定構造

FIG. ES-3 は、医療 AI における競争優位の成立構造を示したものである。

従来、AI の競争力はモデル精度やデータ量によって評価されてきたが、本分析は、医療 AI における競争優位がそれら単一要素によっては決定されないことを示している。すなわち、技術統合、規制制約、市場構造という3つの要因が相互に作用し、それらが実環境における実装能力として統合されることによって初めて価値創出が可能となる。

医療分野では、データ品質のばらつき、長時間運用、規制対応といった制約が存在するため、アルゴリズム単体の性能ではなく、システム全体としての安定性および運用可能性が競争優位を規定する。



医療AIエコシステムの階層別競合マップ

本図は、医療AIエコシステムを機能的階層に基づいて整理し、各レイヤーにおける主要な技術領域および代表的プレイヤーを対応付けたものである。

本エコシステムは、以下の5層から構成される。

- (1) エッジAIセンサ層
- (2) VOC / 嗅覚データ層 (クロスモーダル層)
- (3) クラウド & 通信層
- (4) AI分析層
- (5) デジタルツイン層

縦軸は、価値創出の増大およびシステム複雑性の上昇を示しており、下位層ではハードウェア制約およびスケールビリティが支配的であるのに対し、上位層ではデータ統合、予測インテリジェンス、および臨床意思決定支援が主要機能となる。

特にVOC / 嗅覚データ層は、単一レイヤーではなく複数階層を横断するクロスモーダル情報層として位置付けられ、従来の生理信号に対して分子レベルの代謝情報を補完する新たなセンシング基盤を形成する。

また、本構造は、競争優位の源泉が下位層のデバイス性能から、上位層におけるデータ統合およびモデル駆動型価値創出へと移行していることを示唆している。

FIG. ES-3 医療 AI における競争優位の決定構造

本調査では、医療 AI 市場の競争を、AI モデルの性能そのものではなく、規制対応、実装成熟度、エッジ AI 活用、推論基盤、データ接続性といった実装力の差として整理した。分析からは、競争優位を左右するのは高精度

なモデルの保有だけではなく、制度要求を設計・運用・証跡管理に落とし込み、継続的に統制できる事業基盤を構築できるかにあることが示唆される。

さらに、医療機器 OEM 主導型、半導体・プラットフォーム主導型、ソフトウェア・デジタルツイン主導型では、戦略優位性も制約条件も異なる。本調査では、GE HealthCare、Siemens Healthineers、Philips、Medtronic、NVIDIA、Qualcomm、Aidoc、Viz.ai などの主要プレイヤーを比較し、各社がどのレイヤーで競争力を持ち、どの領域で制度・運用・責任分界上の制約を抱えやすいのかを整理している。



次世代医療 AI 技術の実装要件と競争環境に関する調査レポート

～マルチモーダル AI×エッジ AI センサ×生体デジタルツイン:医療機器認証(FDA PCCP/  
IMDRF GMLP/EU MDR・IVDR+AI Act)を踏まえた技術要件と競争環境(2026-2030)  
～

定価 75 万円(PDF)

ハードカバー(印刷)込み:80 万円

無断禁転載

株式会社ふじわらロスチャイルドリミテッド

2026 年 3 月発行