株式会社CogSmartの経験からの気づき

国・地域	香港・中国	機器の種類	認知症生活支援・認知症ケア支援

全体を通して

◆ニーズの把握

→現地ステークホルダーとの対話により、「認知機能維持・介護予防」の関心を確認

香港では、Gerontech and Innovation Expo cum Summitへの参加、公共住宅プロバイダーが運営するAge-Friendly Home Living Labでの模擬住宅環境における検証、医師・大学研究者・公共住宅関係者・高齢者ケアセンター・ジェロンテック企業等との対話を通じて、認知機能維持、生活習慣改善、在宅・地域における介護予防に対する関心が高いことを確認した。

◆製品価値

→「MRIによる可視化」と「日常生活での行動変容」を組み合わせる価値を確認

BrainSuiteはMRI画像解析により脳の健康状態を可視化し、BrainUpはウェアラブルデバイス等を活用して日常生活上の運動・活動継続を促すものである。香港では、単なるアプリ単体ではなく、医療・健診・介護予防・ウェルネスサービスの既存導線に組み込むことで、利用者にとって理解しやすく、事業者にとっても付加価値として位置づけやすいことが確認された。

◆対象部門への意識

→公共部門と民間部門では意思決定構造が異なる

公共部門では、ジェロンテック導入への関心は高い一方、予算制約、調達手続、実績確認、現地製品優先等が導入上の制約となる。民間部門では、小規模PoCへの関心が比較的高く、既存サービスとの差別化やマーケティング活用の観点から導入可能性がある一方、未ローカライズ製品を試験導入することへのレピュテーションリスクも意識すべきである。

◆中国展開

→健診・予防医療・高齢化市場との接続可能性を確認

中国では、上海を中心に、健診事業者等の既存ワークフローへの統合可能性を調査した。中国市場では、外国技術・新規ヘルスケアソリューションへの関心がある一方、医療機器該当性、データ越境、サーバー設置、現地パートナー、NMPA対応等について、香港以上に慎重な制度検討が必要である。

1 ニーズの把握 ｜ 株式会社CogSmart

国・地域	香港	機器の種類	認知症生活支援・認知症ケア支援

ニーズの仮説 と その理由	● 香港では高齢化が進行しており、在宅・地域・施設の各場面で、認知機能低下の予防、生活習慣改善、介護予防、家族介護者の負担軽減に対するニーズが存在すると仮定した。 ● 特に、香港では公的・民間双方の高齢者ケアサービスが存在し、ジェロンテックに対する政策的関心も高いことから、BrainSuiteによる脳の状態の可視化と、BrainUpによる日常生活上の行動変容支援を組み合わせることで、既存の健診・介護予防・高齢者サービスに付加価値を提供できると考えた。
ヒアリング 対象先と 選定理由	● 2025年11月20日から23日に開催されたGerontech and Innovation Expo cum Summitに参加し、医師、大学研究者、公共住宅プロバイダー、高齢者ケアセンター、ジェロンテック関連企業等から意見を収集した。 ● また、Age-Friendly Home Living Labを運営する公共住宅プロバイダーと連携し、模擬住宅環境においてBrainUpの利用可能性を確認した。 ● 公共部門・民間部門の双方について、サービス提供者側の導入可能性、エンドユーザー側の使いやすさ、現地化に必要な要素を把握することを目的とした。
ヒアリングで 得られた情報、 仮説と異なる 示唆	● エンドユーザーからは、ユーザーインターフェースがシンプルで分かりやすいという肯定的な反応があった一方、活動目標の達成には事前の運動習慣や生活習慣が影響すること、Apple Watch等のウェアラブル端末の他機能が高齢者にとって煩雑に感じられる可能性、香港の高温多湿な気候では汗をかきにくい活動設計や屋内活動の工夫が必要であることが示唆された。 ● 公共部門のサービス提供者からは、新しいジェロンテック製品に対する関心が示された一方、予算制約、政府補助の縮小傾向、採用前に十分な検証実績が求められること、現地製品が優先されやすいこと、意思決定が官僚的かつ時間を要することが確認された。 ● 民間部門からは、小規模テストには前向きである一方、未ローカライズ製品を導入することへのレピュテーションリスク、既存サービスへの付加価値、マーケティング活用可能性が重視されることが分かった。 ● **<u>得られた実務上の知見</u>：**香港では、最初から大規模な公的調達を狙うよりも、①公共・準公共機関での実証、②民間医療・健診・介護予防サービスとの小規模PoC、③保険会社・企業ウェルネス・高齢者サービス事業者を通じたB2B2C展開、という段階的な進め方が現実的である。

1 ニーズの把握 ｜ 株式会社CogSmart

国・地域	中国	機器の種類	認知症生活支援・認知症ケア支援

ニーズの仮説 と その理由	● 中国では、高齢化、健康診断市場の拡大、予防医療・健康管理への関心の高まりを背景に、MRI画像解析による脳の健康状態の可視化、及び生活習慣改善アプリを通じた認知機能維持・介護予防支援に対するニーズが存在すると仮定した。特に、健診事業者が既に大規模な顧客基盤と検査ワークフローを有しているため、BrainSuiteを健診メニューに組み込み、その後BrainUpを通じて行動変容を促す導線が有効と考えた。
ヒアリング 対象先と 選定理由	● 上海を中心に、現地の健診事業者を訪問し、既存の健診ワークフロー、MRI検査の導入可能性、検査後のフォローアップサービス、生活習慣改善プログラムとの接続可能性を確認した。上海を選定した理由は、医療・健診市場が比較的成熟しており、新しい技術や外国製品への受容性が高いと考えられたためである。
ヒアリングで 得られた情報、 仮説と異なる 示唆	● 中国では、健診事業者の既存ワークフローに統合できる場合、BrainSuiteは「検査結果の分かりやすい可視化」及び「受診者への追加的な健康管理提案」として位置づけ得る。 ● 一方、BrainUpについては、単独アプリとして提供するよりも、健診後のフォローアップ、医師・保健師・健康管理士による指導、企業向け健康管理サービス等に組み込む方が、利用継続性を確保しやすいと考えられる。 ● **得られた実務上の知見**：中国では、制度・データ・医療機器規制の検討が香港よりも重くなるため、早期段階では、現地パートナーとの共同検証、限定的なPoC、非診断・ウェルネス目的の位置づけの明確化、データの現地保管・越境移転の有無の整理を優先する必要がある。

2 競合環境の分析 ｜ 株式会社CogSmart

国・地域	香港	機器の種類	認知症生活支援・認知症ケア支援

競合機器とその流通状況	● 香港では、認知機能低下の予防・管理を目的としたデジタルヘルス、認知トレーニングアプリ、栄養補助食品、MRI画像解析サービス、ウェルネスアプリ等が広義の競合となる。 ● ただし、BrainSuiteによるMRI画像解析と、BrainUpによる日常生活上の運動・活動継続支援を組み合わせ、認知機能維持・介護予防に結びつけるサービスは、少なくとも調査時点では直接的な競合が限定的であった。
競合機器の確認方法と得られた情報	● 競合確認は、展示会での出展企業・来場者との対話、現地医療・介護・ジェロンテック関係者からのヒアリング、既存アプリ・MRI解析サービス・認知トレーニングサービス・栄養補助製品の情報収集を通じて行った。
既存製品に対する当社製品の付加価値	● BrainSuiteは、MRI画像解析により脳の状態を可視化し、本人・家族・医療／健診事業者に対して、脳の健康状態を理解しやすく提示できる点に特徴がある。 ● BrainUpは、可視化された脳の健康状態を踏まえ、日常生活上の運動・活動継続を支援する点に特徴がある。単なる認知トレーニング、単なる運動アプリ、単なるサプリメントと異なり、「測定・可視化」→「行動変容」→「継続支援」という一連の導線を設計できることが、当社製品の付加価値である。

国・地域	中国	機器の種類	認知症生活支援・認知症ケア支援

競合機器とその流通状況	● 中国では、AI画像診断、健診サービス、健康管理アプリ、ウェアラブル連携サービス、認知機能トレーニング、慢性疾患管理、企業向け健康管理サービス等が広義の競合となる。 ● 特に、中国国内では大規模プラットフォーマー、医療AI企業、健診チェーン、病院系IT事業者が存在するため、単独アプリとして競争するよりも、健診・医療・保険・企業ウェルネスの既存導線に組み込む方が現実的である。
競合機器の確認方法と得られた情報	● 現地健診事業者の訪問、健診ワークフローの確認、既存サービスとの接続可能性の検討を通じて、BrainSuiteは健診結果の高付加価値化、BrainUpは健診後のフォローアップとして位置づけ得ることを確認した。 ● 今後は、中国国内のAI画像解析企業、健康管理アプリ、健診チェーンのオプションサービス、保険会社の健康増進プログラム等を比較対象として整理する必要がある。
既存製品に対する当社製品の付加価値	● BrainSuiteは、MRI画像解析により脳の状態を可視化し、本人・家族・医療／健診事業者に対して、脳の健康状態を理解しやすく提示できる点に特徴がある。 ● BrainUpは、可視化された脳の健康状態を踏まえ、日常生活上の運動・活動継続を支援する点に特徴がある。単なる認知トレーニング、単なる運動アプリ、単なるサプリメントと異なり、「測定・可視化」→「行動変容」→「継続支援」という一連の導線を設計できることが、当社製品の付加価値である。

3 製品の収益予測 ｜ 株式会社CogSmart

国・地域	香港・中国	機器の種類	認知症生活支援・認知症ケア支援

算出方法とその考え方	**BrainSuite** • 健診施設・医療機関・検診センター等の導入施設数 • 1施設あたりの年間MRI解析件数 • 1件あたりの解析単価又はライセンス料 • 現地パートナー・代理店・医療機関との収益配分 • ローカライズ、サーバー、カスタマーサポート、規制対応に要する費用 **BrainUp** • B2B2C導入先数 • 1導入先あたりの対象ユーザー数 • アクティブ率 • 有料化率又はライセンス料 • 継続率 • ウェアラブル端末連携・サポート費用 • 医療機関・保険者・企業・高齢者サービス事業者との収益配分
香港	● 香港では、初期段階では、①民間医療・健診機関とのPoC、②高齢者サービス事業者・NGOとの共同検証、③保険会社・企業ウェルネスとのB2B2C連携を想定した。 ● 収益予測にあたっては、導入先数、対象ユーザー数、利用継続率、ライセンス単価、運用支援費用を主要変数として整理した。 ● 現地ヒアリングの結果、単独アプリ課金よりも、既存サービスに組み込まれた形で提供する方が導入可能性が高いと考えられた。
中国	中国では、健診事業者・医療機関・企業向け健康管理サービスとの連携を前提に、以下のような収益モデルを検討する。 • 健診事業者向けBrainSuite解析ライセンス • 健診結果に基づくBrainUpフォローアッププログラム • 企業・保険者向けの集団健康管理プログラム • 現地パートナーとの共同販売又はOEM的提供 • 中国国内サーバー・現地運用体制を前提としたライセンスモデル 中国ではユーザー数の規模は大きい一方、規制対応、現地パートナー選定、価格感、データ管理、医療機器該当性により事業化コストが大きく変動する。 そのため、初期収益予測は、健診施設単位・地域単位・PoC単位で保守的に算定することが望ましい。

4 知財管理 ｜ 株式会社CogSmart

国・地域	香港・中国	機器の種類	認知症生活支援・認知症ケア支援

調査方法	● 当社のBrainSuite及びBrainUpに関連する特許、商標、ソフトウェア、アルゴリズム、データベース、UI、ノウハウについて、日本、香港、中国における権利保護の状況を確認する。特に、中国では模倣・類似サービスのリスク、商標の先取り出願リスク、現地パートナーとの共同開発時の権利帰属に留意する。
具体的な調査の実施及び結果	● 当社は、BrainSuite及びBrainUpに関連する技術・ブランド・ソフトウェアについて、日本での権利保護状況を確認するとともに、香港・中国での展開にあたり、商標、ソフトウェア著作権、アルゴリズム・ノウハウ、共同研究・共同開発時の成果帰属について検討した。 ● 香港については、英語・中国語表記を含むブランド管理、中国については商標の先取り出願、現地パートナーとの契約上の知財帰属、ソースコード・学習データ・解析ロジックの保護が重要であると整理した。
難しかった点	● デジタルヘルス領域では、ハードウェアと異なり、外形的に模倣品を把握しにくく、アルゴリズム、UI、データベース、サービス導線、ブランド表記など複数のレイヤーで知財・ノウハウ管理を行う必要がある。 ● また、中国では、現地パートナーとの共同検証・ローカライズを進める場合、成果物・改良発明・ローカライズ版ソフトウェア・データの権利帰属を契約上明確化する必要がある。

5 医療機器承認申請 ｜ 株式会社CogSmart

国・地域	香港	機器の種類	認知症生活支援・認知症ケア支援

誰からどんな情報を得たか	● 香港では、BrainUpについては健康・ウェルネス目的の生活習慣管理アプリとして位置づけ、非医療機器として展開する方向性を検討した。現行ドラフトでは、香港には医療機器の製造・販売を包括的に規制する法律はなく、衛生署医療機器課がMedical Device Administrative Control Systemを運用していること、今後Centre for Medical Products Regulationの設立が進められていることが記載されている。
難しかった点、解決の方向性	● BrainSuiteはMRI画像解析を伴うため、表示内容、利用目的、診断・治療判断への関与の有無によって、医療機器該当性の評価が変わり得る。したがって、香港では、医師による診断を代替しないこと、疾病の診断・治療を目的としないこと、健康状態の可視化・生活習慣改善支援を目的とすることを、サービス説明、利用規約、画面表示、営業資料上で一貫させる必要がある。
今後のアクション	● 香港におけるBrainSuite／BrainUpそれぞれの intended use を明確化する ● 非医療機器・ウェルネス用途としての表現範囲を整理する ● 医療機関・健診機関で使用する場合の責任分界を契約上明確化する ● 個人データ・健康データの取得、保存、第三者提供、越境移転について整理する

国・地域	中国	機器の種類	認知症生活支援・認知症ケア支援

誰からどんな情報を得たか	● 中国では、医療機器として展開する場合、NMPA対応、現地法定代理人、原産国承認、現地試験等が問題となる可能性がある。現行ドラフトでも、中国国外から参入する場合には、中国拠点の法定代理人、原産国承認、NMPA認定試験所での型式試験等が必要となり得る旨が記載されている。
難しかった点、解決の方向性	● 中国では、BrainSuiteが医療画像解析として位置づけられる場合、医療機器規制上の検討が避けられない可能性がある。他方、BrainUpについては、健康管理・生活習慣改善・ウェルネス用途として位置づけることで、医療機器としての規制を回避できる可能性がある。ただし、疾病名、診断、治療、予防効果を強く訴求すると、規制リスクが高まるため、表現管理が重要である。
今後のアクション	● BrainSuiteとBrainUpを分けて、医療機器該当性を整理する ● 中国国内での利用目的、表示内容、使用者、提供場所を整理する ● 非診断・ウェルネス用途で展開する場合の表現ルールを作成する ● 医療機器登録を行う場合のNMPA対応ロードマップを作成する ● データ越境、個人情報保護、サイバーセキュリティ、現地サーバー要否を確認する ● 現地パートナー候補との契約上、規制対応責任を明確化する

6 マーケティング ｜ 株式会社CogSmart

国・地域	香港・中国	機器の種類	認知症生活支援・認知症ケア支援

マーケティング戦略の検討方法	香港では、展示会、Living Lab、公共部門・民間部門のサービス提供者との対話を通じて、製品の受容性、利用者の反応、導入側の制約を把握した。
調査を経てブラッシュアップした内容	■ 製品 香港では、BrainUp単独ではなく、BrainSuiteによる可視化、健診・医療・高齢者サービス、ウェアラブル連携を組み合わせた形で訴求する方が理解されやすい。エンドユーザー向けには、UIの簡潔さ、活動目標の分かりやすさ、湿度・気候に応じた屋内活動、Apple Watch等の通知・機能の煩雑さを抑えた設計が重要である。 ■ 価格 B2C課金のみではなく、医療機関・健診機関・保険会社・企業ウェルネス・高齢者サービス事業者に対するB2B2Cライセンスモデルを優先して検討する。公共部門では補助金・助成金・PoC予算、民間部門では既存サービスへの付加価値として価格設定を検討する。 ■ 流通 公共部門、NGO、高齢者ケアセンター、民間医療機関、健診機関、保険会社、企業ウェルネス、プレミアム介護施設等の複数チャネルを検討する。初期段階では、意思決定が比較的速い民間事業者又は既存関係のある現地パートナーを通じた小規模PoCが有効である。 ■ 販売促進 Gerontech and Innovation Expo cum Summit等の展示会、医療・介護・保険関連イベント、現地メディア、医師・研究者との共同発信、PoC結果のケーススタディ化を通じて、科学的信頼性と現地実績を蓄積する。

国・地域	香港・中国	機器の種類	認知症生活支援・認知症ケア支援

マーケティング戦略の検討方法	中国では、一般消費者向けの広告展開よりも、健診事業者、医療機関、保険会社、企業向け健康管理サービス、地方政府・園区等との連携を通じたB2B2C又はB2B展開を優先する。特に、健診後のフォローアップ、脳健康管理、企業の従業員健康管理、保険加入者向け健康増進プログラムとの接続可能性を検討する。
調査を経てブラッシュアップした内容	■ 製品 BrainSuiteは健診結果の高付加価値化、BrainUpは健診後の継続的な生活習慣改善支援として訴求する。中国語UI、現地ウェアラブル端末、WeChat等の現地デジタル環境との接続可能性を検討する必要がある。 ■ 価格 施設単位のライセンス、解析件数単位の課金、健診パッケージへの組込み、企業・保険者向け包括契約等を検討する。 ■ 流通 健診チェーン、民間病院、保険会社、企業健康管理プラットフォーム、現地医療AI・ヘルスケア事業者との提携を優先する。 ■ 販売促進 日本発・大学発・エビデンスベースの脳健康ソリューションとして訴求する。ただし、中国では疾病予防・診断・治療効果の広告表現に慎重である必要があり、「脳の健康状態の可視化」「生活習慣改善支援」「健康管理」等の表現を中心にする。

7 販路の確保 ｜ 株式会社CogSmart

国・地域	香港	機器の種類	認知症生活支援・認知症ケア支援

代理店の探索方法	香港では、以下の販路を想定する。 ● 民間医療機関・健診機関 ● 高齢者ケアセンター ● NGO・社会福祉団体 ● 公共住宅・高齢者住宅関連事業者 ● 保険会社 ● 企業ウェルネス事業者 ● プレミアム介護施設・在宅介護サービス事業者 ● 現地ヘルスケア商社・事業開発パートナー
具体的な対応策	● 既に接点のある公共・準公共機関でPoCを実施する ● 民間医療・健診機関に対して、BrainSuite＋BrainUpのパッケージを提案する ● 保険会社・企業ウェルネスには、認知機能維持・健康寿命延伸プログラムとして提案する ● 高齢者ケアセンターには、介護予防・活動促進プログラムとして提案する ● 現地パートナーには、営業だけでなく、カスタマーサポート、ローカライズ、データ管理支援も求める

国・地域	中国	機器の種類	認知症生活支援・認知症ケア支援

代理店の探索方法	香港では、以下の販路を想定する。 ● 健診チェーン ● 民間病院・画像診断センター ● 保険会社 ● 企業向け健康管理サービス ● 地方政府・高齢者福祉関連プロジェクト ● 現地医療AI・ヘルスケアIT企業 ● 日本企業・商社等を通じた現地ネットワーク
具体的な対応策	● 初期段階では、健診事業者との共同PoCを優先する ● BrainSuiteを健診メニューに組み込み、BrainUpを健診後フォローアップとして提供する ● 現地規制・データ管理に対応できるパートナーを選定する ● 価格・収益配分・知財帰属・データ権利・規制責任を契約で明確化する ● 広域展開前に、上海等の特定都市で限定導入を行い、実績を蓄積する

8 アフターサービス体制の構築 ｜ 株式会社CogSmart

国・地域	香港・中国	機器の種類	認知症生活支援・認知症ケア支援

制度上・実務上求められる体制	ソフトウェアサービスであるため、以下の体制が重要となる。 ● アプリ利用者向け問い合わせ対応 ● ウェアラブル連携に関するサポート ● 医療機関・健診機関・介護事業者向け管理画面サポート ● データ取得・表示不具合への対応 ● 個人情報・健康データに関する問い合わせ対応 ● 有害事象又は健康不安を訴える利用者が出た場合のエスカレーションルール ● 医療判断を求められた場合の医師・医療機関への誘導
具体的な対応策	● 日本本社と香港現地パートナーの一次・二次対応範囲を分ける ● FAQ、ユーザーマニュアル、管理者向けマニュアルを英語・繁体字中国語で整備する ● Apple Watch等のウェアラブル接続手順を簡素化する ● 医療機関・高齢者サービス事業者向けに、導入研修を実施する ● 利用者から健康不安・症状相談があった場合、医療機関への相談を促す運用ルールを整備する ● 個人情報保護・データ削除・利用停止に関する問い合わせフローを整備する

国・地域	香港・中国	機器の種類	認知症生活支援・認知症ケア支援

制度上・実務上求められる体制	中国では、アプリ運用、データ管理、カスタマーサポート、サーバー、規制対応を現地で完結又は現地パートナーと共同対応する必要が高い。特に、個人情報・健康データ・画像データの取扱い、越境移転、現地クラウド利用、サイバーセキュリティ対応について、導入前に整理する必要がある。
具体的な対応策	● 中国国内の問い合わせ窓口を現地パートナーと共同設置する ● 簡体字中国語のUI、FAQ、利用規約、プライバシーポリシーを整備する ● 医療機器該当性の有無に応じて、不具合・苦情・有害事象の報告体制を整備する ● データを中国国内で保存するか、日本側に移転するかを事前に整理する ● 健診事業者・医療機関との責任分界を契約上明確化する ● 現地パートナーによる一次対応、日本本社による技術的二次対応の体制を設計する