

健康・医療情報の利活用に向けた民間投資促進

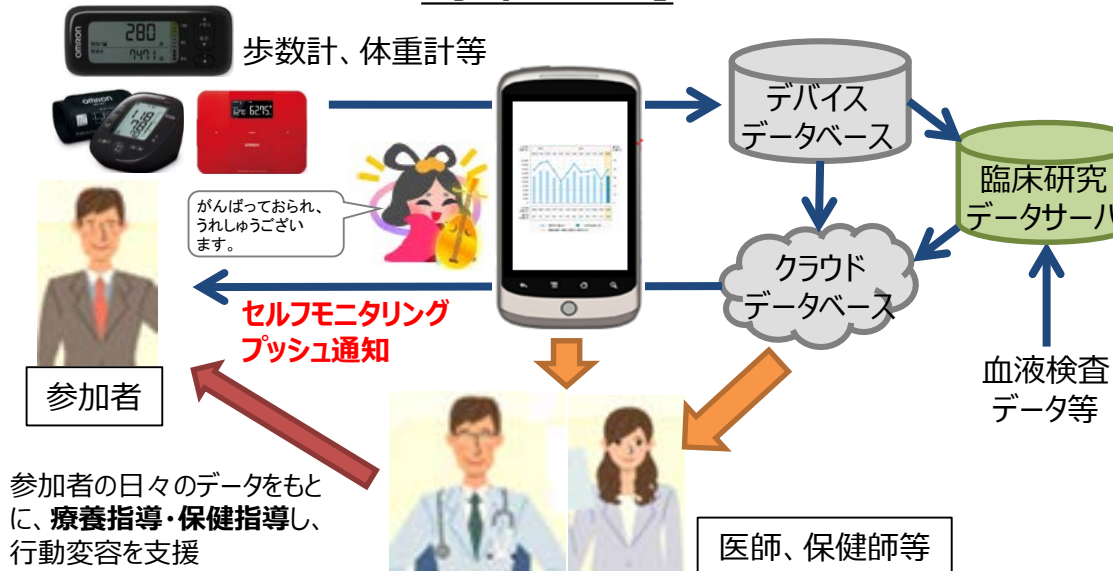
平成31年4月

経済産業省 ヘルスケア産業課

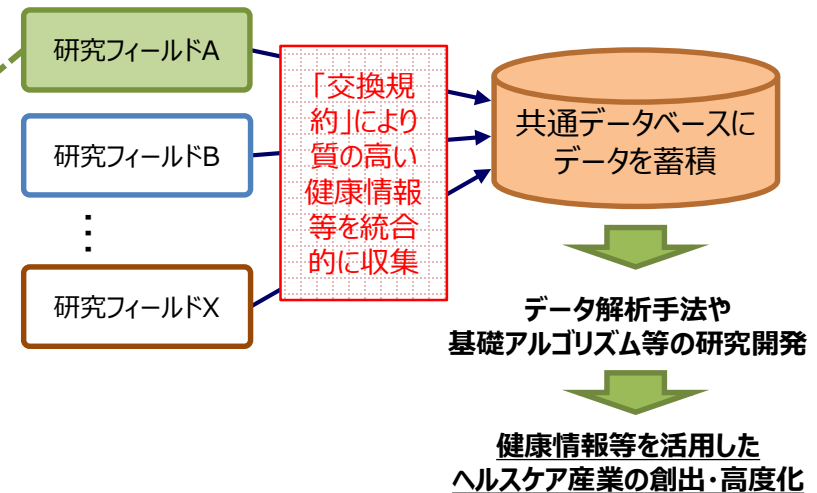
経済産業省における取組（平成29年度～平成31年度）

- ウェアラブル端末等で日々の健康情報を取得し、医師等の専門職と共有しながら、個人の状態にあった介入を実施して行動変容を促すサービスについて、平成29年度より3年間、日本医療研究開発機構（AMED）の研究開発事業として、**糖尿病軽症者を対象に、効果検証を実施**している。
- 日本糖尿病学会 植木浩二郎 常務理事（国立国際医療研究センター）を代表とする団体が採択され、平成28年度に実施した先行研究で効果が高かった「七福神アプリ※」を使用し、**大規模臨床試験**を行っている。
※「あいち健康の森健康科学総合センター」センター長 津下一代先生が企画・開発。
- あわせて、平成28年度に策定した「**健康情報等交換規約定義書**」（**交換規約**）により、介入研究を通じて得られる質の高い健康情報等を収集・解析し、生活習慣病改善等に資する**行動変容サービスの高度化につながる人工知能（AI）アルゴリズムの開発**等を目指している。

【事業の概要】

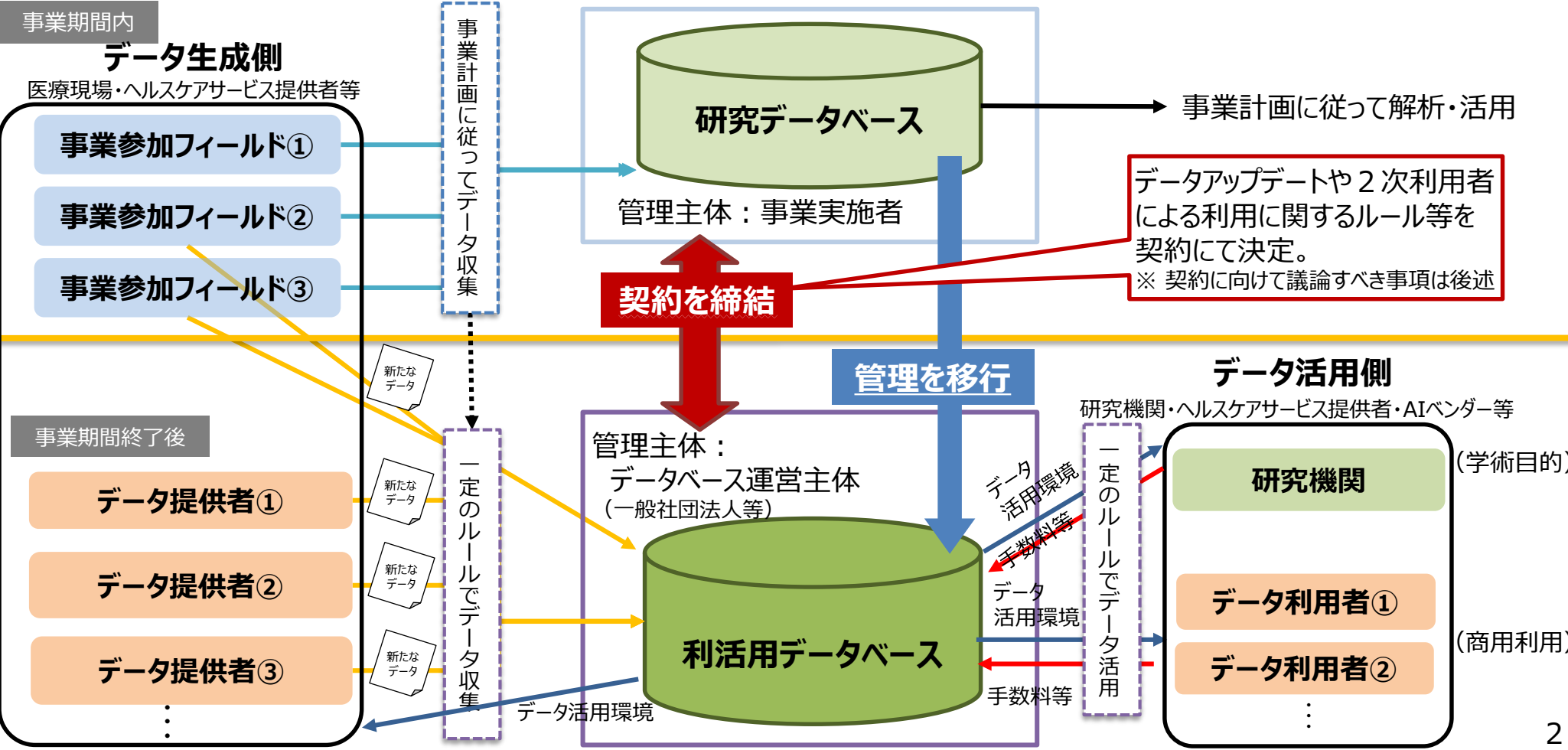


【交換規約を介したデータ収集イメージ】



公的な研究開発プロジェクトの成果の民間を含めた活用（IoT等活用行動変容研究事業の例）

- IoT等活用行動変容研究事業、診療画像データ基盤構築事業等、多数のフィールドから健康・医療データを収集し、解析することを通じて製品やサービスの高度化を目指す研究開発プロジェクトが、AMED等を通じた公的なプロジェクトにおいても実施されている。
- 事業参加者の多大な労力で構築された成果が、民間を含めて継続的に活用されるためには、事業の性質に応じて様々な選択肢があると考えられるが、特にIoT等活用行動変容研究事業に関しては、利活用者に活用させつつデータのアップデートを行う「データベース運営主体」を新たに創設する方法が考え得る。当該事業で検討した内容は、今後別のプロジェクトにも応用可能と考えられる。
- その際、データアップデートや2次利用のルール等、様々な論点（次頁に一例を記載）を議論しなければならないが、各ステークホルダーで合意した内容については、事業実施者とデータベース運営主体との間で契約を締結することで明文化することとしてはどうか。



- 国内に豊富に存在する健康・医療情報が、保険外サービスの提供や研究開発の分野で、民間においても安全かつ効率的に活用され、医療の質を高めるイノベーションが実現するために必要な施策の方向性について検討する場として、**平成31年2月に「健康・医療情報の利活用に向けた民間投資の促進に関する研究会(ヘルスケアIT研究会)」を設置。**
- 第3回までに民間投資促進に向けた課題を議論し、今後の議論の方向性について**平成30年4月に中間とりまとめを公表。**
- 第4回以降、中間とりまとめの内容に沿って①必要な法令やガイドライン等を遵守している企業の見える化の方策や、②ヘルスケアソリューションに関する重点分野等を議論する検討を行った。
- **平成31年3月にとりまとめを公表し、今後の経済産業省の政策に反映する。**

構成員 (第4回～6回)

石川 広己	公益社団法人日本医師会	常任理事
大山 永昭	国立大学法人東京工業大学科学技術創成研究院	教授
鹿妻 洋之	一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会健康支援システム委員会	委員長
喜連川 優	大学共同利用機関法人情報・システム研究機構国立情報学研究所	所長 国立大学法人東京大学生産技術研究所 教授
黒田 知宏	京都大学医学部附属病院医療情報企画部	教授
永井 良三	自治医科大学	学長
樋口 範雄	武蔵野大学	法学部法律学科教授
山本 隆一	一般財団法人医療情報システム開発センター	理事長
上野 裕明	日本製薬工業協会研究開発委員会	委員長
久芳 明	一般社団法人日本医療機器産業連合会	常任理事
光城 元博	一般社団法人電子情報技術産業協会ヘルスケアIT研究会	副主査

開催状況

第4回 (平成30年8月8日 (水))

- ・ 座長選出
- ・ 事務局説明
- ・ 一般社団法人日本医療機器産業連合会 提出資料説明
- ・ 意見交換

第5回 (平成30年11月21日 (水))

- ・ 健康・医療情報の利活用に関する視点
- ・ 個人や医療機関と民間企業との相互理解の促進について
- ・ ヘルスケアソリューション事業について
- ・ 今後さらに検討を深めるべき事項について
- ・ 意見交換

第6回 (平成31年3月8日 (金))

- ・ 個人や医療機関と民間企業との相互理解の促進について
- ・ ヘルスケアソリューションの創出に向けた事業の方向性について
- ・ 公的プロジェクトの成果の民間への活用に向けて
- ・ ヘルスケアIT 分野への投資活性化に向けて
- ・ とりまとめ (案) について
- ・ 意見交換

政府等関係機関

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

内閣官房 情報通信技術 (IT) 総合戦略室、健康・医療戦略室、個人情報保護委員会事務局、総務省、厚生労働省

背景

- 生活習慣病等の増加に伴い、個人の日常生活の重要性が高まり、**疾患の予防・進行抑制や疾患との共生**が求められ、発症前・治療後の日常生活データ活用によりアウトカム向上を目指す**パッケージ型ヘルスケアソリューション**創出の重要性が高まる。
- IoT、ビッグデータ等の技術革新により**新たなデータ項目の活用が可能**になりつつあり、従来は医療現場において十分に活用されてこなかった新たなデータを含めてデータを活用することで患者の総合的な状況を把握することが重要である (IoBMT*)。
- ヘルスケアITビジネスに対する**国内投資は拡大の余地**がある。(米国は日本の100倍、欧州・中国は日本の15倍というデータも)

*IoBMT (Integration of BioMedical Things)

- 民間投資の活性化により、国内に豊富に存在する健康・医療情報が、民間においても安全かつ効率的に活用され、医療の質を高めるイノベーションを実現する。**
- 実現したイノベーションが**国民・患者や医療関係者に具体的なメリットとして還元される**ことで、健康・医療情報の利活用に対する国民・医療関係者双方の理解が促進される。

課題

(1) 医療関係者と民間企業の協力促進

医療関係者と事業者の協力により、エビデンスに基づくサービス開発が求められるが、医療分野の特殊性により協力が進みづらい。

① 医療関係者と民間企業の相互理解の促進

個人情報保護、セキュリティや倫理などの面で、医療分野特有の規範が存在するが、事業者がそれを体系的に理解する機会が乏しい。

医療関係者は、IT分野の知識に乏しいことが多く、協力するにあたり信頼できる事業者を見分けることが困難。

② 健康・生活情報の活用に係る先駆的な先行事例の創出

健康・生活情報を活用することによる付加価値が明らかにならないうち、医療関係者が協力のメリットを感じづらい。

③ 公的な研究開発プロジェクトの成果の民間を含めた活用

IoT等活用行動変容促進事業等、AMED等で実施されている研究開発プロジェクトの成果を民間でも活用できるような取組が必要。

(2) ヘルスケアIT分野への投資活性化

日本では、健康・医療分野のビジネスとその他のビジネスの独立性が比較的高く、健康・医療分野への投資に関する意思決定に有用な情報やネットワークを得る機会が乏しい。

具体的対応

i. 研修の場・認証制度の創出

健康・医療分野への参入を検討する事業者向けの倫理・規制等に係る研修の場や、事業者の信頼性を客観的に示す認証制度が民間において提供されるよう、求められる要件を示す。

ii. パッケージ型ヘルスケアソリューションの創出・実証事業の実施

既存の治療法と従来取得可能なデータ(日常生活データ等)とを組み合わせ、パッケージで提供するサービスのエビデンスの構築を支援する。

iii. 公的プロジェクトの成果の社会実装

AMED事業等で構築された成果を、民間を含めて活用可能とするための運用方法等について、IoT活用行動変容研究事業を例に検討。

iv. ネットワーキング支援

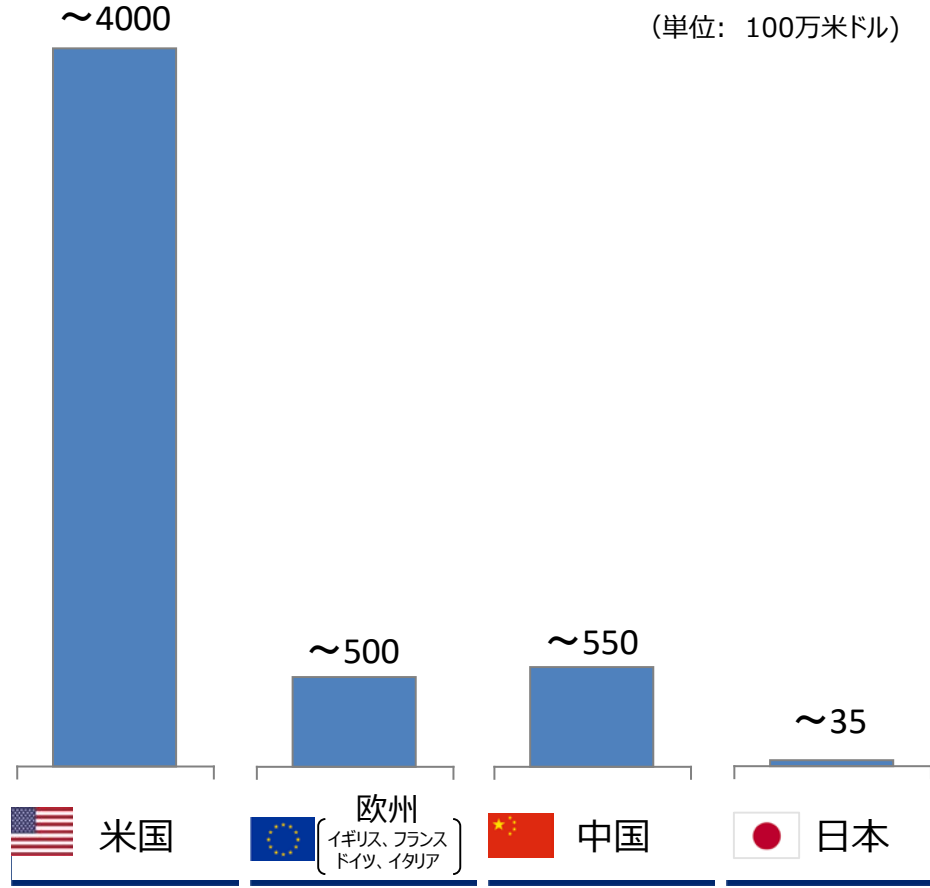
ベンチャー等のワンストップ窓口(通称：イノハブ)の設置や、国際イベントであるWell Aging Society Summit の開催を通じて、ヘルスケアビジネスのネットワーキングを支援。

その他の議論(今後議論を深めるべき課題)： ① 医療情報の利活用における公共性に関する理解増進について

② IoT・AI等の技術の活用促進に向けた課題整理について

- ヘルスケアITベンチャーへの投資額は、**米国は日本の100倍、欧州・中国は日本の15倍規模。**
- 各地域における医療の課題やニーズ解決に向けたサービスを中心に進展。

ヘルスケアIT関連ベンチャーへの投資額の比較(2017年)



ヘルスケアIT関連ベンチャー： ソフトウェア・ハードウェアの両方を含む、情報技術を扱うヘルスケア企業
(出所) エキスパートインタビュー

米国・欧州・中国のヘルスケアIT投資の特徴

米国 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 医療費適正化と疾病予防への大きなニーズを背景に、医療機関・保険者への経営サポートサービスが存在。 <ul style="list-style-type: none"> ● OPTUM (医療機関・保険者への総合サービス) ➢ 近年は、特定の生活習慣病 (糖尿病等) の予防・治療管理をアプリで実施するビジネスモデルや、企業が幅広くビッグデータを収集し、解析するビジネスモデルが出現。 <ul style="list-style-type: none"> ● Omada (2型糖尿病予防支援アプリ) ● WellDoc (2型糖尿病治療管理アプリ) ● IBM Watson (人工知能によるビッグデータ解析)
欧州 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 待ち時間の緩和など医療アクセスの改善ニーズが高く、遠隔医療や健康管理サービスへの投資が進展。 <ul style="list-style-type: none"> ● ada (AIによる健康相談) ➢ 特定疾患では、メンタルヘルスや女性・小児関連疾病向けなど、サービスの細分化が進んでいる。 <ul style="list-style-type: none"> ● SilverCloud (メンタルヘルス治療管理) ➢ EU内では、同種のサービスが言語圏ごとに併存。 <ul style="list-style-type: none"> ● 言語圏 (英語、フランス語、ドイツ語、スペイン語等) ごとに医療関係者のコミュニケーションツールが存在。 ➢ 事業の立ち上げは公的研究機関の研究プロジェクトを事業化したケースも多く存在し、各国政府 (一部EU委員会) も積極的に初期投資を支援。
中国 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 医療インフラ不足に伴う医療へのアクセス向上ニーズにより、医薬品のeコマース、遠隔医療を中心に投資が進展 <ul style="list-style-type: none"> ● We Doctor (オンライン診療) ● 天猫医薬 (アリババのT-mall内でのOTC薬販売) ➢ 今後、大規模なユーザーベースのデータを比較的容易に収集可能な環境を背景に、ビッグデータ分析プラットフォームの台頭が進む可能性がある。 <ul style="list-style-type: none"> ● iCarbonX (DNA等の個人データのAI解析)

ヘルスケアIT分野への投資活性化に向けて（ヘルスケアIT研究会とりまとめ）

- 「健康・医療情報の活用に向けた民間投資の促進に関する研究会（ヘルスケアIT研究会）」において、ヘルスケアIT分野での民間投資活性化に向けた課題やその解決策を議論。2019年3月にとりまとめを公表した。

背景

健康・医療分野におけるデータ利活用の重要性の高まり

健康・医療分野の課題の変化

- ✓ 生活習慣病や老化に伴う疾患が課題の中心に。
- ↓
- ✓ 疾患の予防・進行抑制や疾患との共生が求められる。
- ✓ 病院の外の日常生活も含めた総合的な取組により国民・患者のQOLを高める取組が重要となる。

医療の専門分化

- ✓ 医療の専門分化が進み、個々の医師が総合性を獲得することが困難に。
- ↓
- ✓ データを活用することで総合性を獲得することが重要となる。IoBMT(Integration of BioMedical Things)の推進が重要。

IoT、AI等の技術革新により、日常生活情報など、新たなデータの活用が可能に

基本コンセプト

民間投資の活性化により、IoT・AI等の技術革新を最大限に取り入れ、医療の質を高めるイノベーションを実現する。

民間投資の活性化に向けた課題とアクション

- ヘルスケアIT研究会において、ヘルスケアIT分野への投資活性化に向けた課題及び具体的取組を下記の通り整理した。

課題

✓ 医療関係者と民間企業の
コミュニケーション活性化

✓ 新たなデータ項目の活用による
具体的メリットの提示

取組

研修の場と認証制度の創出

- 健康・医療分野への参入を検討する事業者向けの倫理・規制等に係る研修
- 事業者の信頼性を客観的に示す認証制度

パッケージ型ヘルスケアソリューションの創出・実証事業の実施

- 既存の治療法と従来取得可能なデータ(日常生活データ等)とを組み合わせ、パッケージで提供するサービスのエビデンスの構築を支援。

新たなプレイヤーの参入促進

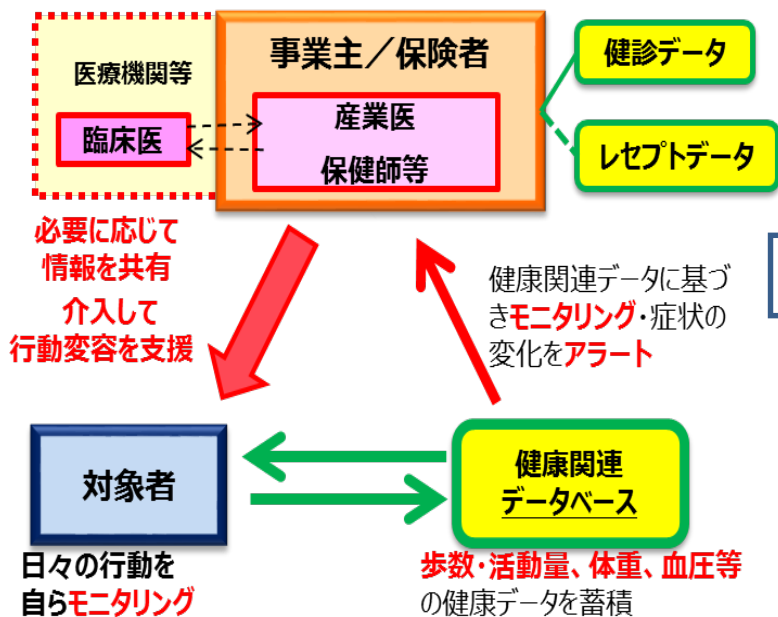
成功事例創出によるデータ利活用促進

効果

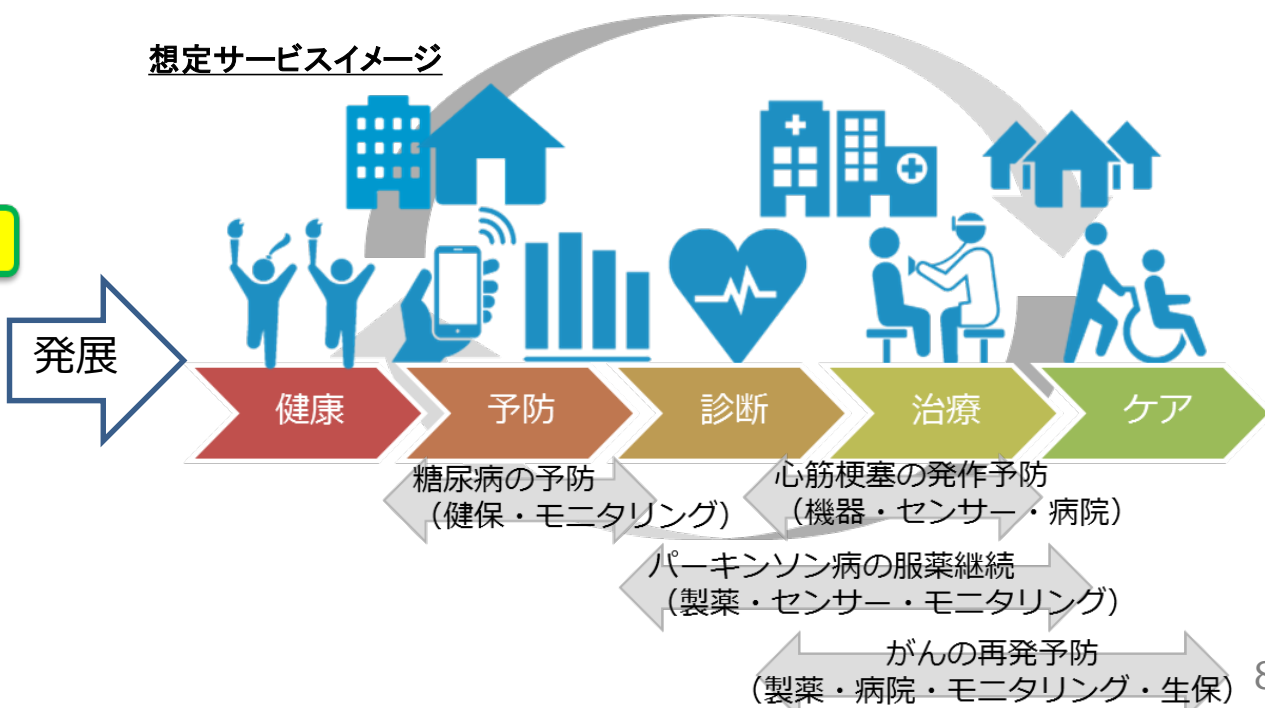
パッケージ型ヘルスケアソリューションの創出に向けた取組

- 国内の疾患に占める内因性疾患の割合が高まる中、治療の場は病院から生活の場に広がり、患者を中心としたケア全体で治療成果向上を目指す方向にシフト。グローバルでも製薬メーカー・医療機器メーカー等は、薬・医療機器単体を提供するビジネスモデルから、予防・モニタリングを含めてヘルスケアソリューションを提供するビジネスモデルへ転換。
- この転換を加速すべく、医薬品／医療機器メーカーやITベンダー等と医療現場が統合したソリューションを提供することで、患者／病院／民間保険／医療保険者等にとってより高い価値（治療継続率の向上、入院日数の低減、職場復帰率の向上等）を提供することを開発・実証するプロジェクトを開始する（現在糖尿病分野で実施しているIoT活用行動変容促進事業の発展）。

（行動変容促進事業：イメージ）

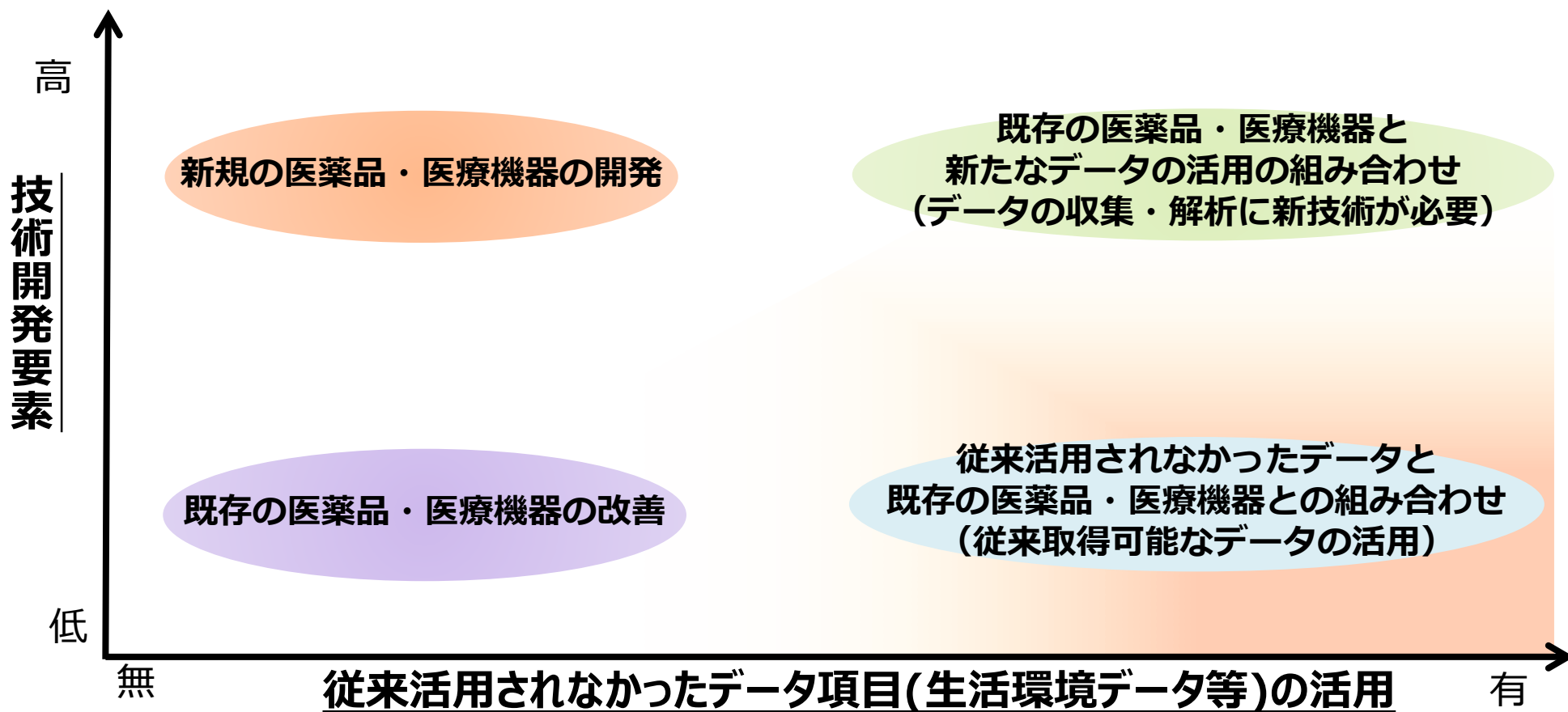


想定サービスイメージ



医療分野のイノベーションにおける新たな視点

- 技術革新によって、予防・モニタリングを含めた、従来必ずしも活用されてこなかったデータ（日常生活情報等）の活用が可能になりつつある。
- 薬、機器、サービスを別々に開発するのではなく、組み合わせてパッケージで提供するアプローチが重要になる（パッケージ型ヘルスケアソリューション）。



…今後重視すべき分野