

次世代ヘルスケア産業協議会 品質評価WG（第2回） 議事要旨

【開催要領】

1. 開催日時：平成26年3月18日（火） 10:00～12:00
2. 場 所：経済産業省17階第1特別会議室
3. 出席委員：末松主査、青山委員、鹿妻委員、加藤委員、木村委員、関口委員、妙中委員、
福士委員、宮地委員（代理；澤田氏）、三澤委員、望月委員、森谷委員、矢尾委員、
湯元委員
4. 政府出席者：内閣官房 健康・医療戦略室、厚生労働省健康局

【議事次第】

- (1) 品質評価事例について
- (2) 運動サービスの品質評価の在り方について

【議事概要】

事務局、青山委員、妙中委員、椎葉厚生労働省がん対策・健康増進課長、福士委員、望月委員、加藤委員から説明が行われた。その後の意見交換の概要は以下の通り。

- 厚労省の健康づくりのための身体活動基準において、年齢層を18歳未満、18～64歳、65歳以上に分けているが、今後超高齢化が進むと、70歳台、80歳台が多くなることを想定して作成する必要があるのではないか。
- 評価対象とする分野について、運動サービスを提供する事業者はフィットネス事業者だけではなく、ゴルフ関連の事業者などもあり、運動サービスの定義が重要なのではないか。広く運動サービスという際、レジャーか健康かという切り口があるため、何をもって品質評価をするのかによって、事業者の対象範囲が変わってくるのではないか。
- スポーツクラブ・フィットネスクラブの会員は、人口の3%という状況が続いている。品質評価では、フィットネスクラブに来ない97%に対して、スポーツクラブの利用をPR出来るもの、例えばスポーツクラブに行くと、健康を維持する上でプラスがあるということがPRできるものであれば、期待できる。
- 運動する人の目的・ニーズもかなり多岐にわたっており、必ずしも体重を減らしたい・筋肉をつけたいというニーズだけではなく、仲間作りなどの目的もある。結果的に健康増進にはなっているものの、血圧改善効果や体重減少などに目的としないニーズもある。
- アウトカム評価のツールとして計測機器は重要な役目を果たしている。機器を使って何がで

きるかがインプットになるため、サービス提供者が利用者に対してしっかり説明することで、機器の使用者が広がっていくのではないかと考えている。

- インプット・アウトプット・アウトカムについては、医療では厳密に分かれており、インプットについては、リスクマネジメントや品質保証・QMSといったこと、アウトプットについては、臨床研究治験という部分である。アウトカムについては、QMSなどで観察フォローアップという形で進めている。
- 計測機器が健康管理に役立つ可能性があり、疾患になる前の人も含め、健康につながる行動を起こすための、健康行動デザインにとって重要だと思う。
- ヘルスケア分野の新規参入企業にとっては、健康増進の取り組みが広がっていることを、国民にPRされることによって、ビジネスチャンスが広がるとよく言われている。国民全体への働きかけは重要だと思う。
- 身体活動を上げれば、アウトカムは自然についてくるため、アウトカムにこだわる必要はなく、インプットが最も重要かと思う。いくら良い仕組みを作り、中身は素晴らしくても、結局は利用されていないのが事実である。国民が利用するには、やはりインセンティブが必要ではないか。アウトカムやアウトプットを第三者が評価してくれ、その評価に対し、国や健康保険の保険者、生命保険など、なんらかのインセンティブをつければ、使いやすいシステムになり、国民が利益を享受することができる。身体活動を上げるという意味では、いわゆるレジャー産業でも活動性の高いものはたくさんあるので、そういった産業も含めることで、国民全体の大きなムーブメントになるのではないか。
- インセンティブが広がらないのは、インプットが公正な評価ができていないからだと思う。何を評価すれば良いか、それこそが、今回の次世代ヘルスケア産業協議会のひとつの大きな目標であると思う。そこが確立すれば、様々な事業展開がそれぞれの業種・職種・職域の人が考えられる。
- 大切なことは、最終的にユーザーにサービス内容の告知を正しく伝えられるかということである。アウトプット評価は難しい面があると思うが、少なくとも、インプット評価において、利用者にサービスに対する期待を正しく持ってもらうためには、告知方法まで認証すべき。
- エステ機器は、性能をチェックされていないものもあり、確実な安心安全を与えるため、認証評価は必要である
- 論点は、事業者にとってメリットは何かということである。様々な認証制度があるが、認証

を取得した際、大きなメリットを享受するためには国民に認証制度があるということを広く広報することが大事だと思う。国民にいかに届けるか、意識してもらうかということが重要だと思う。

- アウトカムに関しては、エビデンスに基づき定量的なデータで判断しようとするが、必ずしもそうではない場合が多いと思う。健康行動について、国民がどんなものが潜在的な価値だと思っているかは、エビデンスだけでは分からない。このことは非常に重要であり、これを調査することで、新しいアウトカム評価ができるのではないかと。
- インプット評価・アウトプット評価・アウトカム評価というものは、独立したように見えるが、基本的には、プロセスを実施しようとするれば、必ずインプットがあり、その結果アウトプットがでるため、インプット評価を独立して考えるようなことではない。プロセスの中での変化をみようとする、そのために必要な設備・人材の連携のもとで評価しないと行かない。
- 例えば、健康食品・サプリメントの役割としては、病気になった人というよりは、一次予防である。一次予防の場合、なんらかの栄養素や食品を摂ると何も起こらない確率が上がるというような情報がないと、なかなか促進するのは難しい。その場合、情報の質をある程度そろえ、評価をきちんとする必要がある。ある程度勉強した人が、この範囲の情報であれば、消費者に伝えて良いというような仕組みを作れば、勉強しようとする人も増え、その情報を得た消費者が一次予防に利用し、販売も増え、最終的に疾病になる確率が減れば、使った人も幸せになる。
また、アウトカムを証明するにはお金がかかるため、アウトカムを大々的に行う仕組み等も必要なのではないかと思う。
- 運動について、エビデンスに基づいたどのような基準が考えられるか、どのようなアウトカム評価を行っていくかについて、様々な指針・ガイダンスを作成する中で評価されている。
- 健康づくりのための身体活動基準 2013 では、がんやロコモティブシンドロームや認知症に関するシステムレビューを行っており、身体活動が、認知症を予防する可能性が高い、リスクは避けられるという結論を導いている。このように、エビデンスベースでアウトカム評価をすることになると、後追いになってしまうことが課題だろう。
- 特定保健用食品は国で認可することになるが、長いもので数年かかるものがあると言われていて、また、1検体・1食品を認定のために、数億円かかると言われている。一方で、個別評価型でない、機能性表示の話については、国の審査でなく、完全に事業者の自己責任でもないような、新たな仕組みづくりが検討されている。消費者にとって分かりやすく、日本のブランドにしていこうという流れが生まれれば良いと思う。そういった認証制度ができると良い。