

**令和3年度
ヘルスケアサービス社会実装事業
(ヘルスケア産業の
事業環境整備に係る調査)**

最終報告書

本資料の概要

本資料は、「健康長寿社会の形成」と「日本経済の成長」に寄与するヘルスケア産業を振興・創出するために、その課題と政策の方向性を検討した結果を取りまとめたものである

具体的には、以下の内容を含む

- ヘルスケア及びヘルスケア産業に係る現状の課題の分析と、それらの目指す姿の具体イメージ
- 現状の課題と目指す姿を踏まえた、政策の方向性を検討する対象産業の選定
 - 「(ヘルスケアに係る) 社会的ニーズへの対応可能性」、「産業化性」の観点から有望な産業を抽出した
 - その上で、追加での政策介入のインパクトと実行可能性の観点から、政策の方向性を検討する対象産業を選定した
- 選定した産業 (一部) に関する、個別課題と政策の方向性の詳細検討結果

検討の全体像

A

ヘルスケアに関する現状/ 環境分析

- ヘルスケア・医療の現状と課題
 - 健康寿命、医療費・介護費などの全体像
 - 公的医療制度・体制による課題
 - 疾患別に見た課題
- ヘルスケア産業の現状

B

ヘルスケアの将来像/ 目指すべき姿の具体化

- ヘルスケア・医療の将来像
- ヘルスケア産業の将来像

C

有望な産業の特定

- ヘルスケア産業の有望度の評価
 - 社会的ニーズ（ニーズが大きい疾患領域）に対する対応可能性
 - 市場規模、成長率、成長余地

D

産業振興のための追加政策の 必要性の評価と政策検討

- 産業振興の課題の整理
- 追加政策の方向性検討
- 追加政策介入によるインパクトと実行可能性

A ヘルスケアに関する現状/環境分析

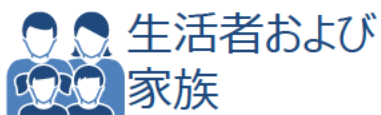
日本における健康・医療の現状と課題

- ヘルスケアの主体毎のニーズ・課題
- 公的医療制度の課題
- 疾患別に見たニーズ・課題

ヘルスケア産業の現状

ヘルスケアの主体毎のニーズ・課題：予防・健康に関連するニーズ

- 一方で、ヘルスケアの主体毎に、様々なニーズや課題を抱えている



生活者および
家族

- a 自身の健康増進
 - ・ 病気になりたくない/健康で元気でいたい
 - ・ 病気になっても治したい
- b 家族の健康増進
 - ・ 家族も健康でいてほしい
 - ・ 家族が要介護にならないでほしい
- c 医療・介護費の負担軽減
 - ・ 医療・介護費用で家計を圧迫したくない



医療機関・
医療従事者

- d 疾患の早期診断・治療
- e 治療の成功
 - ・ 患者に元気になってもらいたい/喜んでもらいたい
 - ・ 治療効果を改善したい
- f 医療機関の経営の改善/運営コストの低減



企業

- g 社員の生産性向上
 - ・ 社員に健康でいてほしい
 - ・ 社員の生産性を高めたい
- h 医療関連コストの軽減
 - ・ 社員の罹患による企業の財務負担を軽減したい



政府・
自治体

- i 国民・住民の健康増進
- j 医療・介護費の適正化
- k ヘルスケア産業の振興
 - ・ 雇用を増やしたい
 - ・ 税収を増やしたい

公的医療制度の概況と課題

- 公的医療制度は医療の公平性を高める非常に優れた制度である一方で、消費者や医療従事者の健康管理・予防に対する意識を弱めるなどの副作用を生んでいる

公的医療制度の特徴



疾患の治療をゴールにした制度

- 健康寿命の延伸が主目的ではない



医療の平等性・公平性を確保

- 国民皆保険による患者負担の軽減
- 医療へのフリーアクセス
 - 医師・医療機関の選択自由
 - 同じ治療を受けることができる



制度を維持するために、医療費を抑制

公的医療制度による課題



「予防」に対する医療従事者の意識・注力度合いが低い



消費者の医療への依存度が強く、Self Medication/健康管理への意識が低くなり、発見・治療が遅れ、健康寿命や医療費にマイナスのインパクトが出てしまう



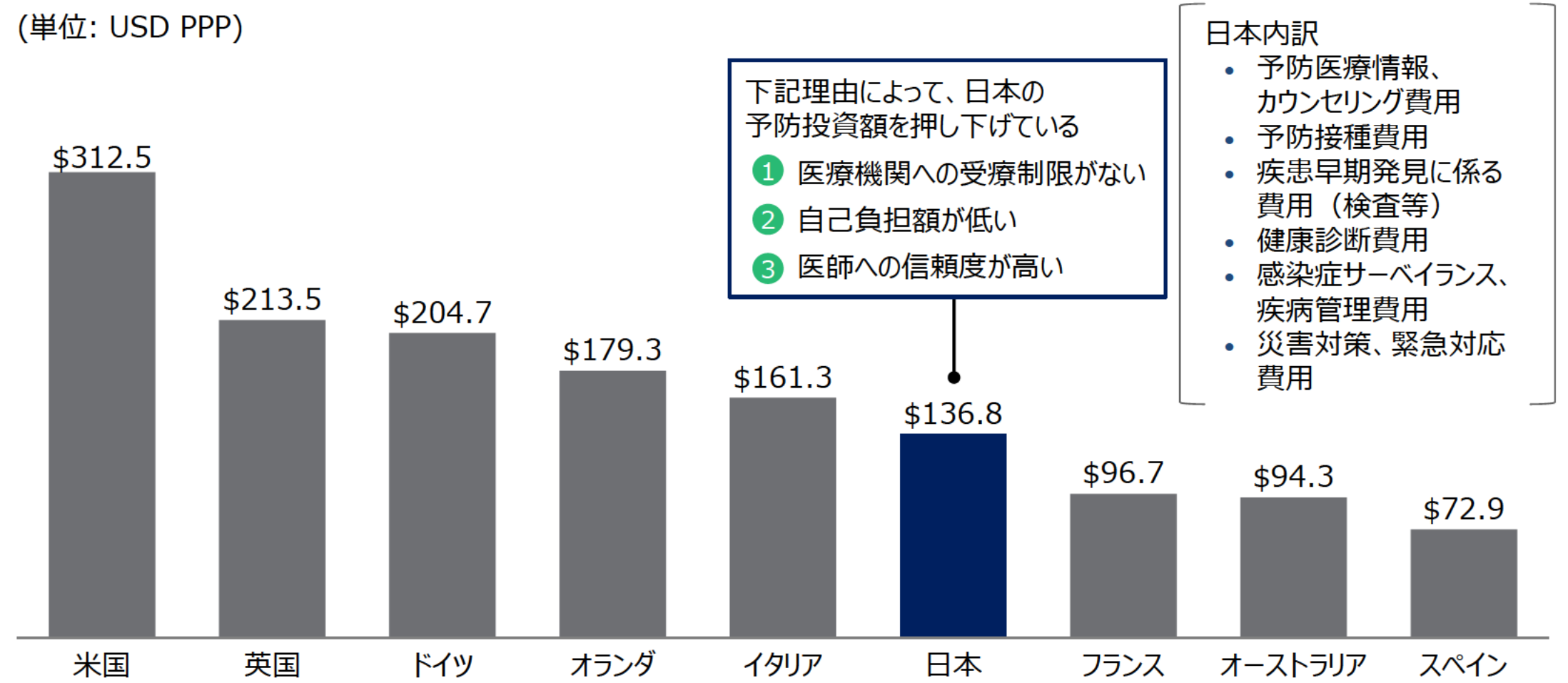
効果がそれほど高くない製品・サービスや対象者が膨大になる予防領域は、公的医療制度でカバーされにくい

日本の公的医療制度を前提とした中で、健康寿命の延伸を実現するには、公的医療制度の外にある産業（予防・健康サービス 等）を振興させることが重要

公的医療制度の概況と課題：予防医療への支出の国際比較

● 日本は予防医療領域にかけている金額が国際的にも低い

主要国における1国民あたりのpreventive care feeのPPP比較



(出典) OECD Health Statistics (2018)

疾患別に見た予防・健康に関連するニーズ

● ヘルスケアの主体毎のニーズをライフステージで見ると、婦人科系疾患やフレイルに対する社会的ニーズも大きい

ライフ ステージ	特に想定 される病態	 生活者 および家族	 医療機関・ 医療従事者	 企業	 政府・ 自治体	
生殖～ 小児期	1 不妊症 妊娠 産褥	女性が安心な生活環境の 醸成 - 病気や妊娠についての不安を解消したい - 希望した時期に安心して妊娠・出産したい	小児医療の質の向上 小児患者や両親との円滑なコミュニケーションを築きたい	職場における女性進出の 支援 病気や出産・育児が理由の女性離職者を減らしたい	母子ともに住みやすい 社会の促進 子育て世代の住民を増やしたい	働く女性の地位 向上により少子 化・出産高齢化と なり、介入需要が 大きい
成人～ 中年期	2 全疾患 対象	a 自身の健康増進 - 病気になるたくない/健康で元気でいたい - 病気になっても治したい b 家族の健康増進 - 家族も健康でいてほしい - 家族が要介護にならないでほしい c 医療・介護費の負担軽減 - 医療・介護費用で家計を圧迫したくない	d 疾患の早期診断・治療 e 治療の成功 - 患者に元気になってもらいたい/喜んでもらいたい - 治療効果を改善したい f 医療機関の経営改善/運営コスト低減	g 社員の生産性向上 - 社員に健康でいてほしい - 社員の生産性を高めたい h 医療関連コストの軽減 - 社員の罹患による企業の財務負担を軽減したい	i 国民・住民の健康増進 j 医療・介護費の適正化 k ヘルスケア産業の振興 - 雇用を増やしたい - 税収を増やしたい	これまでの検討でも 着目してきており、 今後も継続議論 が必要
老年期	3 フレイル	健康寿命延伸 できる限り今まで通りの生活を続けたい	疾患への移行の回避 高齢患者のロコモ等への進行を遅らせたい	高齢者の就業率向上 定年延長・再雇用により潜在的労働力を活用したい	高齢者の社会参加 促進	高齢化社会に 伴い介入需要は 高まり、今後更なる 検討が必要

疾患別に見た予防・健康に関連するニーズ: 2 全疾患

● 各々のニーズに関連する指標を用いて、より着目すべき疾患領域を選定する

ニーズ	疾患領域の評価の考え方	評価指標						
		1	2	3	4	5	6	7
		DALY	介護要因	医療・介護費	治療満足度	医業収支	通院労働者数	産業有望度
a 自身の健康増進	健康寿命へのマイナスインパクトが大きい疾患	✓			✓			
b 家族の健康増進	介護要因となっている疾患	データ入手可能性の観点から、QOLなど患者視点からの満足度をDALYで代替	✓		「病気を治したい」というニーズに関する代替指標として活用			
c 医療・介護費の負担軽減	医療介護費の個人負担が大きい疾患			✓				
d 疾患の早期診断・治療	発見の遅れにより介入方法がなくなる疾患 (早期発見が可能となる疾患)			患者当たり医療・介護費で評価		治療満足度で代用		
e 治療の成功	治療効果・治療満足度が低い疾患				✓			
f 医療機関の経営改善/運営コスト低減	医療機関の収益性に対してマイナスインパクトが大きい疾患					✓	診療科ごとのデータで代用	
g 社員の生産性向上	通院労働患者が多い疾患						✓	
h 医療関連コストの軽減	医療・介護費の負担が大きい疾患			✓	疾患ごとの医療費データで代用			
i 国民・住民の健康増進	aと同じ	✓						
j 医療・介護費の適正化	hと同じ			✓				
k ヘルスケア産業の振興	ヘルスケア製品・サービスの介入が有効な疾患							

テクノロジーの進展やデータの蓄積など、介入による改善効果などを後段で議論

疾患別に見た予防・健康に関連するニーズ: ② 全疾患

- 総合的に見ると、生活習慣病、老化に伴う運動器疾患、精神・神経疾患への対応余地は大きい

			① DALY	② 介護要因	③ 医療・介護費	③ 自己負担額	④ 治療満足度	⑤ 医療収支	⑥ 通院労働者数
生活習慣病	悪性新生物	悪性新生物	大	小	大	大	NA	NA	小
	循環器	心疾患	大	中	大	中	小 (満足)	中	大
		脳血管疾患	大	大		NA	大 (不満)		小
		糖尿病	中	小		中	小 (満足)		大
老化に伴う疾患	筋骨格	脊椎障害	大	小	中	NA	NA	中	NA
		関節疾患	中	大	大	中	大 (不満)		大
		炎症性多発性関節障害	小	小	小	NA	小 (満足)		小
	感覚器	耳疾患	大	小	小	中	NA	小	小
		眼疾患	小		大	中	NA	小	中
精神・神経疾患	神経系	認知症	大	大	大	大	大 (不満)	大	小
		他神経疾患		小					
	精神系	気分障害	中	NA	小	中	大 (不満)	大	中
		統合失調症	小		中	中			
器官系の疾患	消化器	肝疾患	小	NA	小	小	NA	小	中
		胃/十二指腸疾患					NA		
	呼吸器	COPD	中	小	小	中	NA	中	小
		喘息	小				小 (満足)		
その他		感染症 ¹	大	NA	中	中	小 (満足)	NA	小
		腎疾患	大	NA	大	大	大 (不満)	NA	小
評価の定義		大	100万超	10%超	いずれか1兆円超	10万円超	75%未満	-5%未満	100万人超
		中	50~100万	5~10%	いずれか0.5~1兆円	1~10万円	-	-5~0%	50~100万人
		小	50万超未満	5%未満	両方0.5兆円未満	1万円未満	75%以上	0%超	50万人未満

1. 多因子疾患に着目するため今回は感染症は対象外
(出典) 厚生労働省「令和元年度 国民医療費の概要」; IHME "GBD 2019 data"

疾患別に見た予防・健康に関連するニーズ：疾患別に見た対応余地

- 社会的ニーズが大きい疾患領域に関して、ニーズに応えるためにどう対応をすべきかを整理

		1次予防 (健康増進/予防)	2次/3次予防 (早期発見/治療/機能回復/再発予防)	介護/終末期
生殖～ 小児期	婦人科系疾患	婦人科系疾患や妊娠・出産に関して相談しやすい場を提供することで不安解消を支援	日常生活（仕事）を続けながら安心して治療できる機会を提供	
	悪性新生物		簡易かつ容易なアプローチによるスクリーニング検査で疾患の発症・進行・再発を早期感知	同じ疾患患者との交流・互助により終末に向けた精神的不安を解消
成人～ 中年期	循環器疾患 (生活習慣病由来のもの)	血圧・血糖・脂質等の数値の変動を管理し、最適な指導・治療により症状を改善		
	筋骨格疾患	長時間デスクワーク等の就業からくる頭痛・腰痛・肩こりなどの身体的症状の発症予防・症状緩和（精神的要因も含む）		起立・回旋等の動作介助による（介護者の）腰痛改善
	認知症		簡易かつ容易なスクリーニング検査等により、疾患の発症・進行を早期に感知	意思疎通困難からくる（患者家族の）精神的疲弊を解消
	精神疾患	日常生活を続けながら安心して相談できる場を提供することで不安解消を支援	簡易かつ容易なスクリーニング検査等により症状の変化を感知し、病状悪化を回避	
老年期	フレイル	身体機能のさらなる低下を妨げ、病気・ロコモティブシンドローム等への移行や病状の悪化を回避		残っている身体機能を保存・活用し、人間らしさの損失を回避

B ヘルスケアの将来像/ 目指すべき姿の具体化

ヘルスケアの将来像/目指すべき姿の具体化

- 「健康長寿社会の形成」と「日本経済の成長」の実現のため、健康増進・予防・共生のための提供体制が整い、ヘルスケア新産業を創出されている将来像を目指す

実現したいこと

健康長寿社会の形成
(健康で幸せな社会)

日本経済の成長

国際展開による
海外の医療への貢献と
収益の拡大

ヘルスケア/ヘルスケア産業の将来像

診断・治療・介護だけでなく、健康増進や予防・進行抑制、疾病との共生のための提供体制が整っている

- ・ **予防/進行抑制**: 二次予防、三次予防に加え、一次予防に取り組んでいる
- ・ **共生**: 罹患しても (患者及び家族が) 日常生活にできるだけ制限を受けずに生活できている

その中で、生活者が他のステークホルダーとつながることで、医療の現場と日常生活の場が境目なく結びつき、行動変容の促進やQOL向上が図れている

- ・ 同じ悩み/疾患を持つ**生活者同士**がつながり、治療などの情報を共有することで治療への意欲が高まる等の効果を楽しんでいる
- ・ **企業**が社員の健康増進に関与し、疾患の予防や重症化予防のための行動変容を促すとともに、治療と両立しやすい職場を作っている。結果、企業の生産性も向上する
- ・ **医療従事者**が予防も含めて生活者にアドバイスしたり、日常生活の情報/データも活用しながら個別化された質の高い医療を提供できている
- ・ **地域**におけるステークホルダーが連携することで、住民の健康が増進され、疾病と共生しやすい地域を構築できている

そのための基盤として、健康・医療に関するデータ基盤が整備されている。また、そのデータを活用することで、健康管理や医療の質向上も図られている (ライフログ/健診/診療データ/遺伝子データ/PROといったデータ/情報)

その上で、予防や共生に寄与するヘルスケア新産業が創出され、日本経済の成長にも貢献する主要な産業になっている

- ・ デジタルヘルスやゲノム解析などの**新たな技術を活用**した多様なサービスが創出されている
- ・ ヘルスケア企業だけでなく、**スタートアップ**も参入している。そのための**エコシステム**が構築されている
 - ヘルスケア産業に対して、国内外から投資が集まり、十分な資金調達が可能になっている
 - 大学・研究機関を含めた産官学連携が進んでいる 等
- ・ デジタル/データを活用し、**異分野の企業がヘルスケアの要素を取り込んだ商品/サービス開発**などに取り組んでいる

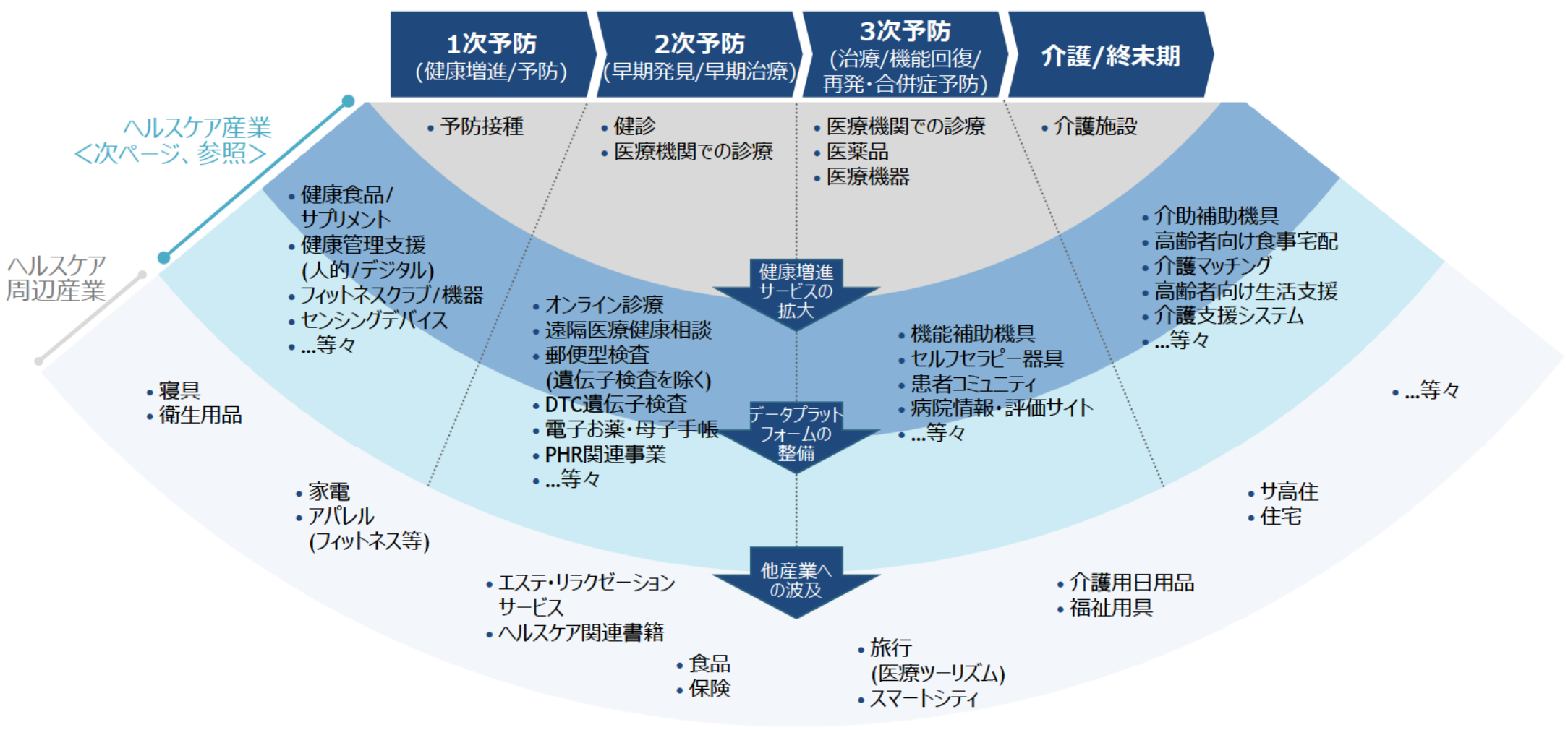
更には、創出されたヘルスケア産業の海外への展開も促進され、海外の医療の質向上に貢献するとともに、日本企業の収益の拡大も実現されている

C 有望な産業の特定

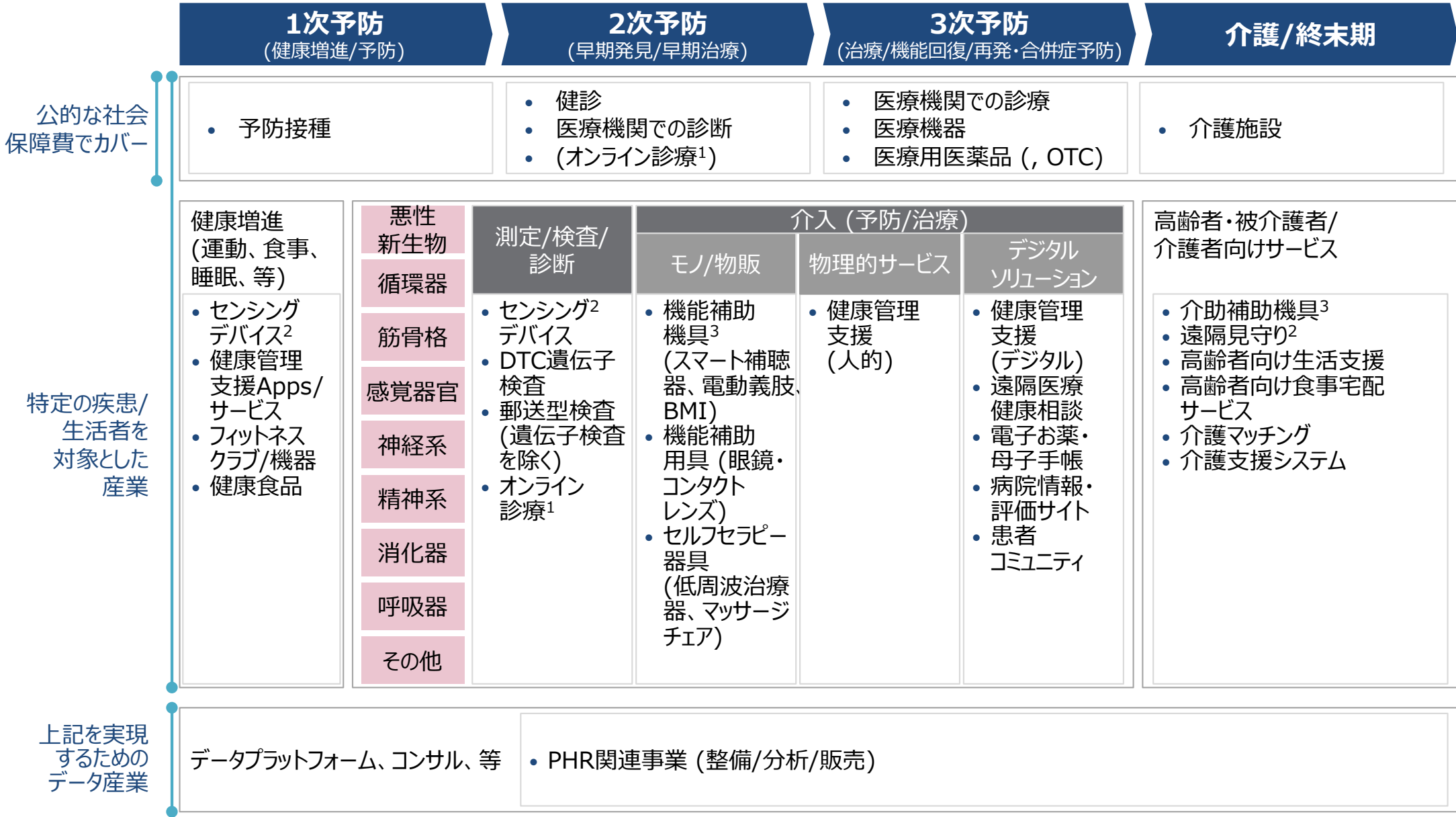
**D 産業振興のための追加政策の必要性の
評価と政策検討**

ヘルスケア産業の現状: 産業の広がり (記載の産業は例)

- ヘルスケア産業は、医療・健康増進のような従来型産業構造から、デジタル・データ関連の産業へ広がり、更には住宅や小売などまで波及する裾野の広い産業に変容しつつある



ヘルスケア産業の現状: ヘルスケア産業の全体像 (記載の産業は例)



1. オンライン診療は発展途上と想定されるため下段にも含める 2. センシングデバイスとして遠隔見守りを含む, 3. 機能補助機具として介助補助機器を含む

政策の方向性を詳細検討するヘルスケア産業を抽出するステップ

顕在化しているヘルスケア産業 (=疾患や健康ニーズへの対応方法)

	1次予防 (健康増進、予防)	2次予防 (早期発見/早期治療)	3次予防 (治療/機能回復/合併症予防)	介護/終末期
公的/社会 保険費でカバー	予防接種	検診 ・医療機関での診察 ・オンライン診療?	医療機関での診察 ・医療機器 ・医療用医薬品 (OTC)	介護施設
特定の疾患/ 生活習慣 を対象とした 産業	健康増進 (運動、食事、 喫煙、等) ・センシング デバイス ・健康管理 支援Apps/ サービス ・フィットネス クラブ/施設 ・健康食品	診断/検査/ 治療 ・診断機器 ・DTC遺伝子 検査 ・検査型検査 器具 ・遺伝子検査 サービス ・オンライン 診療 ・検体採 集 ・検体運 送 ・検体保 存 ・検体分 析 ・検体販 売 ・検体運 送 ・検体保 存 ・検体分 析 ・検体販 売	介入(予防/治療) ・介入機器 ・介入サービス ・介入デバイス ・介入アプリ ・介入ウェアラブル ・介入ソフトウェア ・介入ハードウェア ・介入サービス ・介入デバイス ・介入アプリ ・介入ウェアラブル ・介入ソフトウェア ・介入ハードウェア ・介入サービス	高齢者・介護施設/ 介護費用向けサービス ・介護施設 ・介護サービス ・介護デバイス ・介護アプリ ・介護ウェアラブル ・介護ソフトウェア ・介護ハードウェア ・介護サービス
上記を実現 するための データ産業	データプラットフォーム、エクスポート、等 ・PHR関連事業 (整備/分析/販売)			

社会的ニーズへの対応可能性の評価

- 社会的ニーズが大きい疾患ごとに、予防や治療上の課題に対応できるかについて評価

「産業化性」の観点からの評価

- 市場規模、成長率、成長余地を評価

追加政策の必要性/実施余地の評価

- 追加で政策介入することによるインパクトと政策介入を評価

追加政策の方向性を検討する産業を抽出

- 例)
- DTC遺伝子検査
 - 患者コミュニティ
 - PHR関連事業 (整備/分析/販売)

上記産業の政策の方向性に関する
詳細検討について、次ページ以降を参照

C 個別産業の詳細と政策検討

D

遺伝子検査

患者コミュニティ

PHR関連事業 (整備/分析/販売)

遺伝子検査の分類と検査目的

● DTC遺伝子検査は、遺伝学的検査のうち、診断等の医療行為を目的とするもの以外で、主に個人の健康増進等を目的として行われる検査について検討

分類	ガイドライン上の定義	検体	目的 (例)	概要	検査手法 ²
病原体 遺伝子検査 (病原体核酸 検査)	人に感染症を引き起こす外来性の病原体（ウイルス、細菌等微生物）の核酸（DNAあるいはRNA）を検出・解析する検査	病原体が検出 可能な検体	感染症診断	疾病を引き起こす病原体 及び病原体の型を検出	- PCR - LAMP - TRC
ヒト体細胞 遺伝子検査	がん細胞特有の遺伝子の構造以上等 を検出する遺伝子検査および遺伝子 発現解析等、疾患病変部・組織に 限局し、病状と共に変化し得る一時的 な遺伝子情報を明らかにする検査	疾患病変部・ 組織（及び 疾患由来物質 を含む血液）	治療薬選択	特定の治療薬の有効性・ 安全性の判定や、標準的 な治療がない患者に対し、 治療内容を検討	- PCR - マイクロアレイ - 次世代シーケンス
			再発リスク予測	手術・化学療法後における、 発症リスクを予測	
ヒト遺伝学的 検査	単一遺伝子疾患、多因子疾患、薬物 等の効果・副作用・代謝、個人識別に 係る遺伝学的検査等、ゲノム及びミト コンドリア内の原則的に生涯変化しな い、その個体が将来的に保有する遺伝 学的情報（生殖細胞系列の遺伝子 解析より明らかにされる情報）を明らか にする検査	DNAが取得 可能な検体 （唾液、口腔 粘膜、及び cfDNA ¹ を含む 血液等）	罹患診断	診断において遺伝子情報 が必要なものを調査	- PCR - マイクロアレイ - 次世代シーケンス 等³
			出生前診断	胎児の先天異常を検出	次世代シーケンス
			疾患リスク・体質予測 薬理応答性予測 保因者判定 美容・性格・能力判定	利用者の遺伝子特性を 調べ、生活習慣改善や 疾病予防等につなげる サービス	今回検討対象 - PCR - マイクロアレイ - 次世代シーケンス
			血縁鑑定	犯罪捜査や親子関係の 鑑定、災害の犠牲者の 身元確認から先祖調査 まで個人・血縁識別を行 うサービス	- PCR - マイクロアレイ

1. Cell-free DNA (細胞外遊離DNA断片), 2. マイクロアレイ/次世代シーケンスはいずれもPCRをベースとした技術, 3. FISHやサザンブロット 等
(出典) 経済産業省「第1回 消費者向け(DTC)遺伝子検査ビジネスのあり方に関する研究会」

医療機関向け

個人向け

DTC遺伝子検査の範囲と活用の方向性

- DTC遺伝子検査にて、ヘルスケアに係る検査は疾患リスク及び体質に係る項目にて実施可能

- ✓ 行動変容により予防・健康増進に繋がるもの
- ✓ 行動変容と予防・健康増進の結びつきが弱いもの

ヘルスケアへの
関連性

検査目的	検査対象 (例)	検査結果の活用例	活用内容に対する議論 (例)	ヘルスケアへの 関連性
特定の疾患 ¹ への罹患リスク	- がん - 心疾患 2型糖尿病 - 神経疾患	- 病態解明・新薬への応用 - 個別化された食事メニュー・運動プログラムの提供 (健康診断への参加率向上)	多因子疾患の中でも遺伝子と疾患の関係について科学的根拠が豊富/固いものは診断の対象とするか (例: BRCA1/2とHBOC²)	✓
疾患と直接紐づかない体質全般	- 栄養の吸収しやすさ - アルコール/カフェイン/乳糖耐性 - 薄毛	- 個別化された食事メニュー・運動プログラムの提供 - 個人の体質に合った食品の開発・販売	個別化されたソリューションに関するエビデンスが限定的	✓
薬の代謝のしやすさ	薬物動態に係る代謝酵素 (CYP, UGT1A1等)	- 病態解明・新薬への応用 - 個別化された薬の処方	遺伝子と薬理応答の関係について科学的根拠が豊富/堅いものは診断の対象とするか	✓
遺伝性疾患の保因状況	- 鎌状赤血球貧血 - テイ-サックス病 - 嚢胞性繊維症	-	遺伝的な差別に繋がる恐れ	✓
美容に係る内容	- 肌の色 - シワ・シミのしやすさ	個人に合わせた美容製品の開発・販売	個別化されたソリューションに関するエビデンスが限定的	
性格や能力	- 内向性・外向性 - 向いているスポーツ/楽器	個人の性格・能力特性に応じたサポート	サポート内容が差別にあたるか否か	

1. 多因子疾患を想定、単一遺伝子疾患については医療行為での提供を想定、2. 遺伝性乳がん卵巣がん症候群 (出典) 各事業者HP

(参考) 疾患別の遺伝素因と環境素因の発症ハザード比 (1)

- 生活習慣病においては環境素因に加えて遺伝素因も重要であると分かっており、双方へのアプローチが早期発見・早期介入には効果的である

大規模疫学データを用いた定量的メタアナリシス¹による遺伝素因²と環境素因³の発症ハザード比(HR)の比較

冠動脈疾患HR				脳卒中HR				高血圧HR				HR (N数)		
		環境素因					環境素因					環境素因		
		Low	Mid	High			Low	Mid	High			Low	Mid	High
遺伝素因	Low	1 (13,648)	1.48 (49,079)	2.85 (3,264)	遺伝素因	Low	1 (15,135)	1.2 (55,864)	1.87 (3,839)	遺伝素因	Low	1 (11,323)	1.86 (36,193)	3.5 (2,046)
	Mid	1.28 (40,632)	1.95 (145,208)	3.65 (9,869)		Mid	1.11 (39,126)	1.31 (142,751)	2.23 (9,803)		Mid	1.37 (33,583)	2.28 (102,563)	4.26 (5,607)
	High	1.79 (13,113)	2.82 (47,144)	4.54 (3,176)		High	1.22 (13,727)	1.5 (49,325)	2.26 (3,401)		High	1.52 (10,666)	2.67 (31,045)	4.68 (1,625)
環境・遺伝ともにHRが1を上回り、年間罹患患者数の多さを加味すると環境・遺伝素因ともに重要と言える														
環境・遺伝のHRの差があまりないことから、遺伝素因をもつ人は環境要素の改善を心掛けることで遺伝による罹患リスクを相殺できる														
環境・遺伝ともにHRが1を上回り、年間罹患患者数の多さを加味すると環境・遺伝素因ともに重要と言える														

1. サンプル集団 ; n=339,003、平均年齢=56.7歳、平均BMI=27.4
2. 各疾患(症候)に関連するDNA変異(SNP)で評価したポリジェニックリスクスコアで評価し、Low(quintile1)・Mid(quintile2-4)・High(quintile5)に分類
3. アメリカ心臓協会(AHA)の2020年ガイドライン記載の定義に準じて分類 ; 喫煙・BMI・運動・食事の4項目で評価
(出典) Associations of Combined Genetic and Lifestyle Risks With Incident Cardiovascular Disease and Diabetes in the UK Biobank Study (2018)

(参考) 疾患別の遺伝素因と環境素因の発症ハザード比 (2)

- 生活習慣病においては環境素因に加えて遺伝素因も重要であると分かっており、双方へのアプローチが早期発見・早期介入には効果的である

大規模疫学データを用いた定量的メタアナリシス¹による遺伝素因²と環境素因³の発症ハザード比(HR)の比較

Ⅱ 型糖尿病HR

		環境素因		
		Low	Mid	High
遺伝素因	Low	1 (14,074)	3.09 (50,521)	10.82 (3,439)
	Mid	1.33 (40,339)	4.4 (144,261)	12.33 (9,339)
	High	1.94 (12,609)	6.27 (44,670)	15.46 (2,762)

遺伝HRが1.94と他疾患より一段と大きく、罹患者数も多いことから、遺伝素因をもつ人は、環境要素の改善がより重要となる

肥満HR

		環境素因		
		Low	Mid	High
遺伝素因	Low	1 (13,496)	1.49 (49,804)	1.61 (3,466)
	Mid	1.67 (41,154)	2.04 (150,668)	2.60 (10,527)
	High	2.84 (13,302)	3.25 (47,830)	2.97 (3,390)

Ⅱ 型糖尿病やその前段階の肥満体質 (obese/ overweight)においては環境・遺伝要因ともに非常に重要と言われているが研究結果と相違なし

HR
(N数)

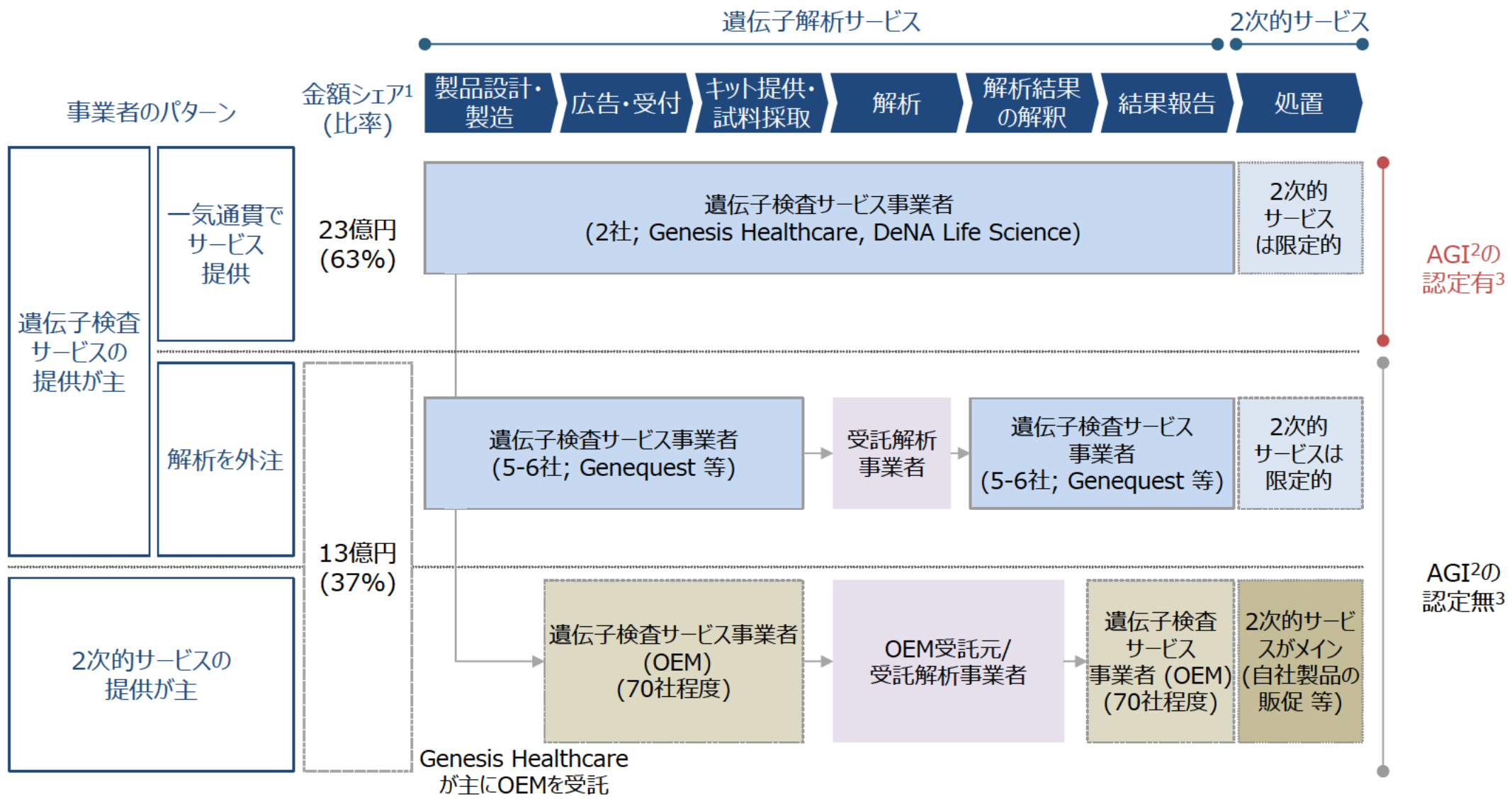
1. サンプル集団 ; n=339,003、平均年齢=56.7歳、平均BMI=27.4

2. 各疾患(症候)に関連するDNA変異(SNP)で評価したポリジェニックリスクスコアで評価し、Low(quintile1)・Mid(quintile2-4)・High(quintile5)に分類

3. アメリカ心臓協会(AHA)の2020年ガイドライン記載の定義に準じて分類 ; 喫煙・BMI・運動・食事の4項目で評価

(出典) Associations of Combined Genetic and Lifestyle Risks With Incident Cardiovascular Disease and Diabetes in the UK Biobank Study (2018)
Association of genetic profile risk score on obesity(2017)

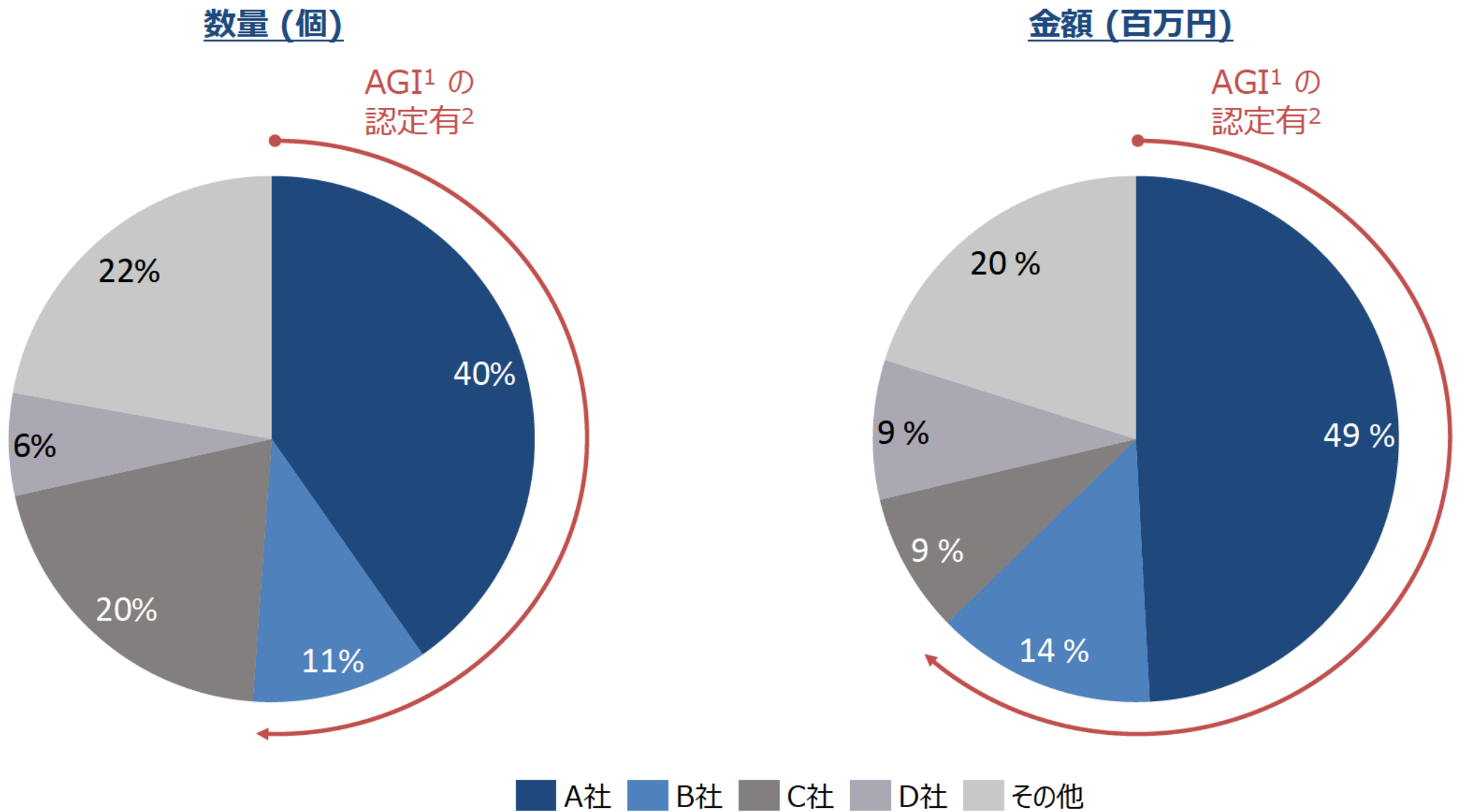
日本におけるDTC遺伝子検査サービスの流れと関連プレイヤー



1. 2020年, 2. 一般社団法人遺伝情報取扱協会, 3. 2022/3/8時点
(出典) 経済産業省「第1回 消費者向け(DTC)遺伝子検査ビジネスのあり方に関する研究会」; 富士キメラ総研「ウェアラブル/ヘルスケアビジネス総調査 2021」; エキスパートインタビュー; AGI及び各事業者HP

22

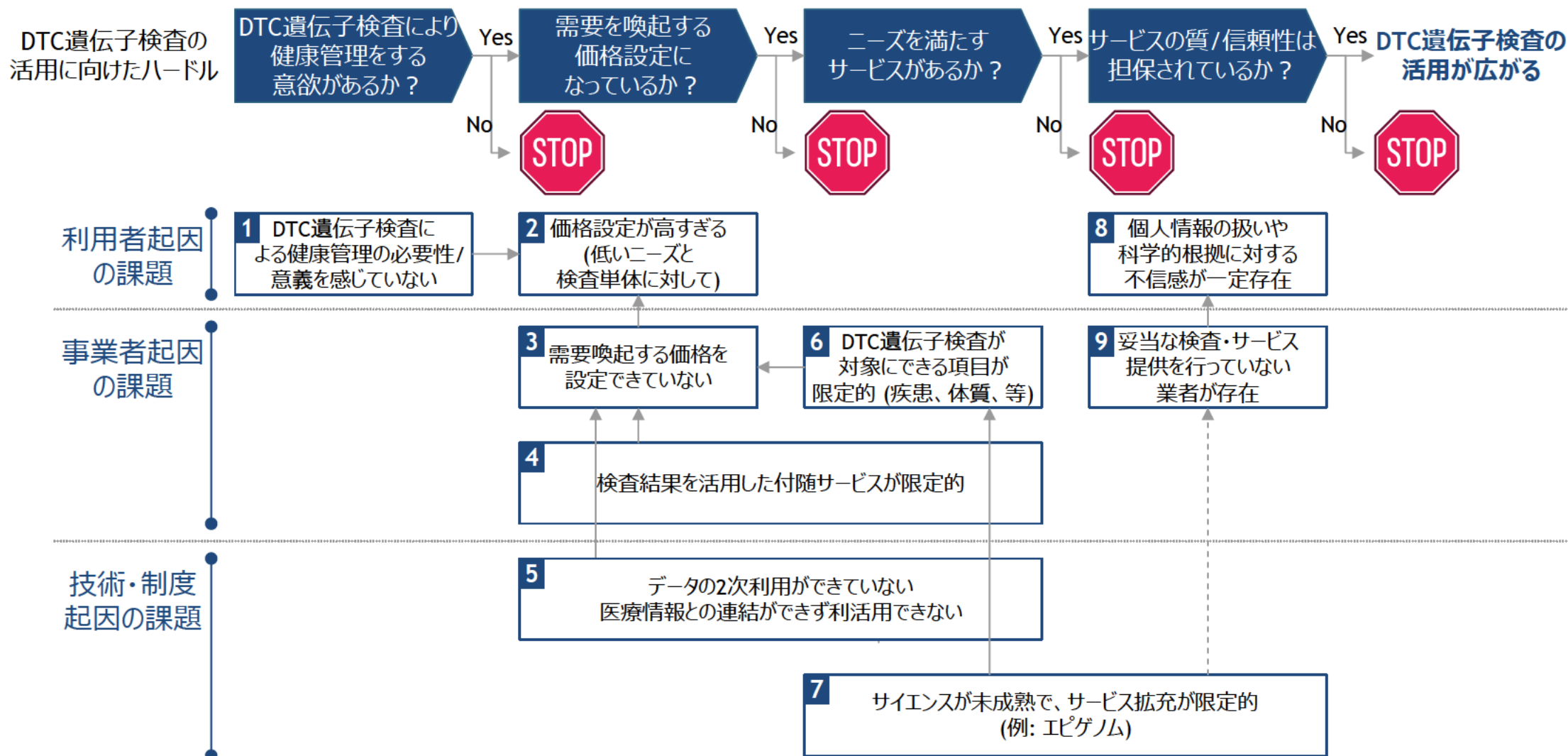
(参考) DTC遺伝子検査事業者のシェア (2020年)



1. 一般社団法人遺伝情報取扱協会, 2. 2022/3/8時点
(出典) 富士キメラ総研「ウェアラブル/ヘルスケアビジネス総調査 2021」

日本のDTC遺伝子検査における事業拡大上の課題

- DTC遺伝子検査の事業拡大のためには、遺伝子検査による健康管理への意欲、価格設定、サービスの充足、サービスの質・信頼性担保といった課題が存在



(参考) DTC遺伝子検査事業者の概要

- DTC遺伝子検査ビジネスの拡大は、信頼性/有効性向上をベースに、検査結果を活用した2次的サービスもしくはゲノムデータの2次利用の拡大が鍵になると推測

事業者	所在	売上	サービス内容	価格 ¹	事業者/サービス概要
23andMe		\$305M ('20)	- 先祖鑑定 - 形質/体質/特定疾患リスク検査 - 保因子検査 - 薬剤応答検査	\$99 (先祖鑑定+形質検査) \$199 (先祖鑑定+形質/体質/特定疾患リスク+保因子+薬剤感受性予測検査)	- D2C遺伝子検査の先駆者であり、特定疾患リスクや先祖情報を予測 - 唾液サンプルを用いたマイクロアレイベースでの検査 11項目の疾患リスクについてFDA承認を取得 - 近年は1,000万人以上の遺伝情報データベースを用いて製薬企業と協業
ancestry		N/A	先祖鑑定	\$99 (先祖鑑定のみのみ)	- 世界最大級の先祖情報(家系図等)を保持しており、遺伝子検査と掛け合わせることで遺伝的民族性を予測 - 唾液サンプルを用いたマイクロアレイベースでの検査 '19には体質予測に関するサービスも開始したが'20に中止
color		N/A	- 特定疾患リスク検査 - 薬剤応答検査	\$249 - 個人向け価格 - 内\$15は医師への支払い - 家族用への追加は\$50	- 主に企業(及び医療従事者)による提供を主眼にサービス展開 - 個人でも購入可能だが、医師を通じての提供となる - 唾液サンプルを用いた次世代シーケンサーでの検査 - 専門医のカウンセリングサービスや、検査内容の質/検査精度の高さがウリ
DNAfit		N/A	- 体質検査 - 行動変容プランニングも提供 - 特定疾患リスク検査 - 保因子検査	£ 112 (体質検査 (食事版)) £ 149 (体質検査 (+運動版)) £ 374 (体質+特定疾患リスク+保因子検査)	- 栄養摂取や運動に係る遺伝子検査に焦点を当て、検査結果に加えて行動変容プランニングを合わせて提供 - 唾液サンプルを用いたマイクロアレイベース/次世代シーケンサーでの検査 - 他事業者の検査結果の再解釈サービスや、企業向けサービスも提供
Genesis Healthcare		N/A	- 先祖鑑定(ミトコンドリアDNA) - 体質検査 - 特定疾患リスク検査 - 性格検査	¥4,980 (体質検査 (個別版)) ¥14,900 (先祖鑑定+体質+特定疾患リスク検査) ¥32,780 (性格検査)	- 日本最大手のD2C遺伝子検査事業者であり、検査人数は100万人超 - 主に体質、特定疾患リスクを予測する他、性格検査もカバー - 唾液サンプル(一部頬内側粘膜)を用いたマイクロアレイベース/次世代シーケンサーでの検査 - 企業向けにも提供している他、東アジア諸国への展開を狙う
DeNA Life Science		N/A	- 先祖鑑定 - 体質検査 - 特定疾患リスク検査 - 性格・能力検査	¥10,780 (先祖鑑定) ¥32,780 (体質+特定疾患リスク検査) ¥46,750 (先祖鑑定+体質/疾患リスク+性格・能力検査)	- 主に体質、特定疾患リスクを予測する他、性格・能力検査もカバー - 唾液サンプルを用いたマイクロアレイベースでの検査 - 遺伝子データを活用した製薬/食品企業との協業を実施

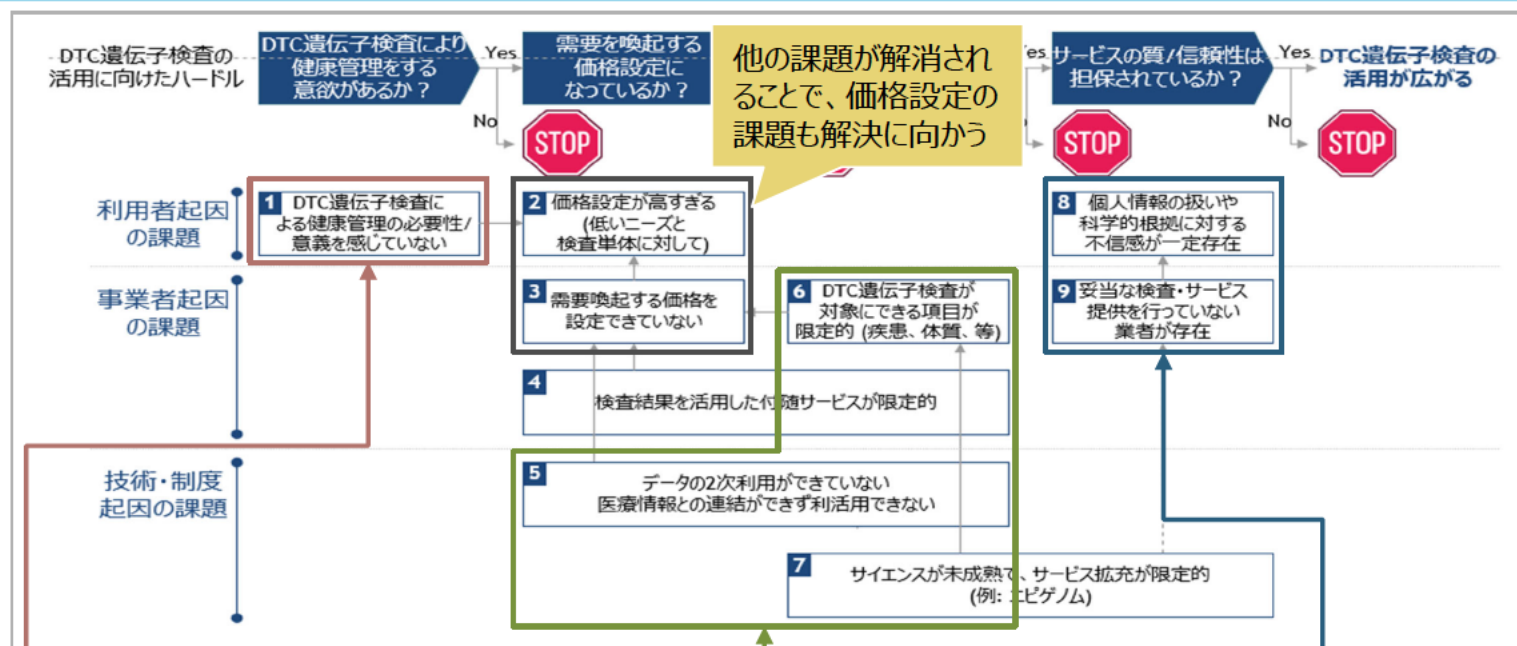
(注) ミトコンドリアDNAを用いた先祖鑑定はミトコンドリアの遺伝の性質上母方の祖先検索に限定される

1. 2022/2/16時点、

(出典) 企業HP; 文献調査

DTC遺伝子検査の拡大のための政策の方向性

- 有効なサービスの開発や品質・信頼性が、DTC遺伝子検査の積極的な啓発・推進のためにも必要となるため、有効なサービス開発支援や信頼性担保が優先順位が高い政策



政策の
方向性

低認知度下での利用促進に向けた既存スキームへの組み込み (予防推進、健康経営)

- 健康増進・予防を推進する一環として、DTC遺伝子検査が選択肢の一つとして存在することを啓発する
- 健康経営の取り組みを評価する項目の一つにDTC遺伝子検査を促進するものを追加するなど、企業による生活者への活用推進を図る (費用の一部負担を含む)

有効なサービス開発支援

- 2次利用やデータ連結に向けて制度を整備する
- サービス開発のためのエビデンス構築の支援 (ファンディング、等)
 - 検査対象拡充のための、日本人対象のエビデンスや外挿に係る研究
 - 2次的サービスの妥当性担保のための前向きコホート研究、等

品質・信頼性担保

- ガイダンス策定/ガイドライン策定支援による信頼性確保を図る

サービス開発や品質・信頼性の担保が、積極的な啓発・推進の前提になるため、これらの政策の優先順位が高い

(注) エピゲノムは環境要因によって変動するため定義上ヒト遺伝学検査の対象外であるが、ゲノムをシーケンスする点は同じであるため今回検証対象としている
(出典) エキスパートインタビュー

C 個別産業の詳細と政策検討

D

遺伝子検査

患者コミュニティ

PHR関連事業 (整備/分析/販売)

患者コミュニティの分類とその進化

- 患者の集まりとしては、コミュニティ形成自体を目的としたものと重症度の高い患者/家族によるコミュニティに分類でき、後者の患者コミュニティでは機能の拡充・進展がみられる

<未病、軽症向け>

(日本における) 患者サロン

- ・ フレイルなどの未病や重症度の低い疾患の患者/家族によるコミュニティ
- ・ 健康増進やコミュニティ形成自体が目的

<有病、中等～重症向け>

患者コミュニティ (患者会/ピアサポート)

- ・ 癌や希少疾病に代表される重症度の高い疾患の患者/家族がコミュニティを形成
- ・ 悩み相談や医療情報の共有から、健康管理ツール/統計データの提供や産業界との連携までの進展から見られる

F2F主体		オンライン主体		
		一般向けSNS	単一疾患向け	プラットフォーム型
患者向け	患者同士でのサポート	経験共有、悩み相談、医療情報の共有、等	経験共有、悩み相談、医療情報の共有、等	経験共有、悩み相談、医療情報の共有、等
	運営者によるサポート		ダッシュボードによる健康管理、コミュニティ内の統計情報の提供、等	ダッシュボードによる健康管理、コミュニティ内の統計情報の提供、等
産業界向け				R&Dへのデータ活用、臨床試験サポート、広告掲載、等

〔 詳細、次ページ以降を参照 〕

各患者コミュニティのサービス・機能における特徴

- 患者コミュニティは従来のF2F主体からオンライン主体まで幅広く存在し、患者向けサポートが充実すると共に、産業界への2次利用が進んでいる

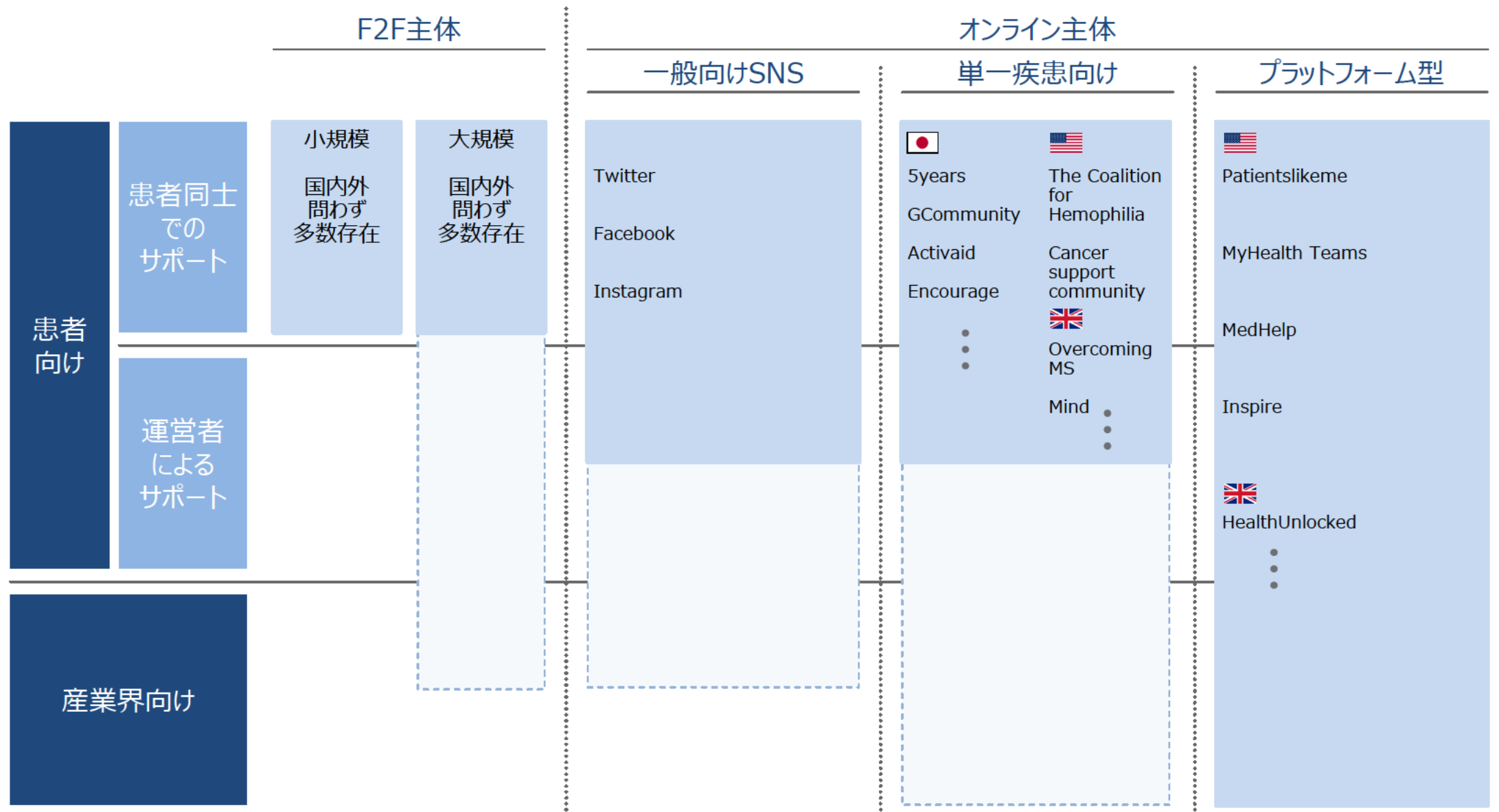
			F2F主体	オンライン主体		
				一般向けSNS	単一疾患向け	プラットフォーム型
患者向け	患者同士でのサポート	経験共有	✓ ただしオンラインと比較して、頻度で劣る	✓	✓	✓
		悩み相談・治療意見交換	✓ ただしオンラインと比較して、頻度で劣る	✓	✓	✓
	運営者によるサポート	疾患関連記事へのアクセス		✓ ただし関連記事リストのサイト固定化は限定的	✓	✓
		ダッシュボードでの健康管理			✓ ただし規模の大きい媒体でないと提供は困難	✓
		コミュニティ内統計情報へのアクセス			✓	✓
産業界向け		患者データのR&Dへの活用			✓	✓
		臨床試験サポート ¹	✓ ただし規模の大きい団体に限定		✓ ただし規模の大きい媒体でないと産業界から見た魅力は薄い	✓
		広告掲示		✓ ただし一般的な広告に限定	✓	✓

プラットフォーム型はその規模の大きさから、患者向けサポートが充実すると共に、産業界向けへの活用が進む

1. 臨床試験へのリクルーティング（マッチング）、臨床試験設計への患者の声の盛り込み 等
 (出典) 企業HP; 文献調査

患者コミュニティの広がり

● 日本でもオンライン主体のコミュニティが広がっているが、SNSを除くと特定疾患向けに留まっており、海外におけるプラットフォーム型は広がっていない



(出典) 企業HP; 文献調査

患者コミュニティのサービスに関する日米比較

- 海外ではプラットフォーム型コミュニティが進展しており、日本と比較して患者向け、産業界向け共にサービスが充実している状況

			日本		海外 (プラットフォーム型)	
			5years	Encourage	Patientslikeme	HealthUnlocked
			がん: 1.8万人	メンタルヘルス: 6,800人	Total: 85万人 がん: 3.7万人 メンタルヘルス: 17.9万人	Total: 150万人 がん: 5.1万人 メンタルヘルス: 2.9万人
患者向け	患者同士でのサポート	経験共有	✓	✓	✓	✓
		悩み相談・治療意見交換	✓	✓	✓	✓
	運営者によるサポート	疾患関連記事へのアクセス		✓	※コミュニティ内統計の開示により情報提供	✓ 疾患毎に充実したe-learningプログラムを提供
		ダッシュボードでの健康管理			✓	
		コミュニティ内統計情報へのアクセス			✓	
産業界向け	患者データのR&Dへの活用				✓	✓
	臨床試験サポート ¹				✓	✓
	広告掲示				プラットフォーム型が存在する海外では、日本と比較して患者向け、産業界向け共にサービスが充実	

1. 臨床試験へのリクルーティング (マッチング)、臨床試験設計への患者の声の盛り込み 等
 (出典) 企業HP, 文献調査

患者コミュニティの社会的ニーズへのインパクト

- 患者はコミュニティを通じて、情報/相談ニーズを満たすと共に、連帯感やピアによるサポートによって治療効果の改善も期待でき、患者/家族の疾患との共生につながる

情報に対する患者/家族のニーズを満たす

- 医療情報だけでなく、不安な気持ちを同じ疾患を体験した人と共有したい、相談したいというニーズが大きい
- 特に希少疾患においては、医師でも詳細な知識を持ち合わせていないケースがあり、患者/家族の情報ニーズが高い
 - 疾患の希少性から症状自体があまり知られておらず、情報の獲得が医師からでも難しい



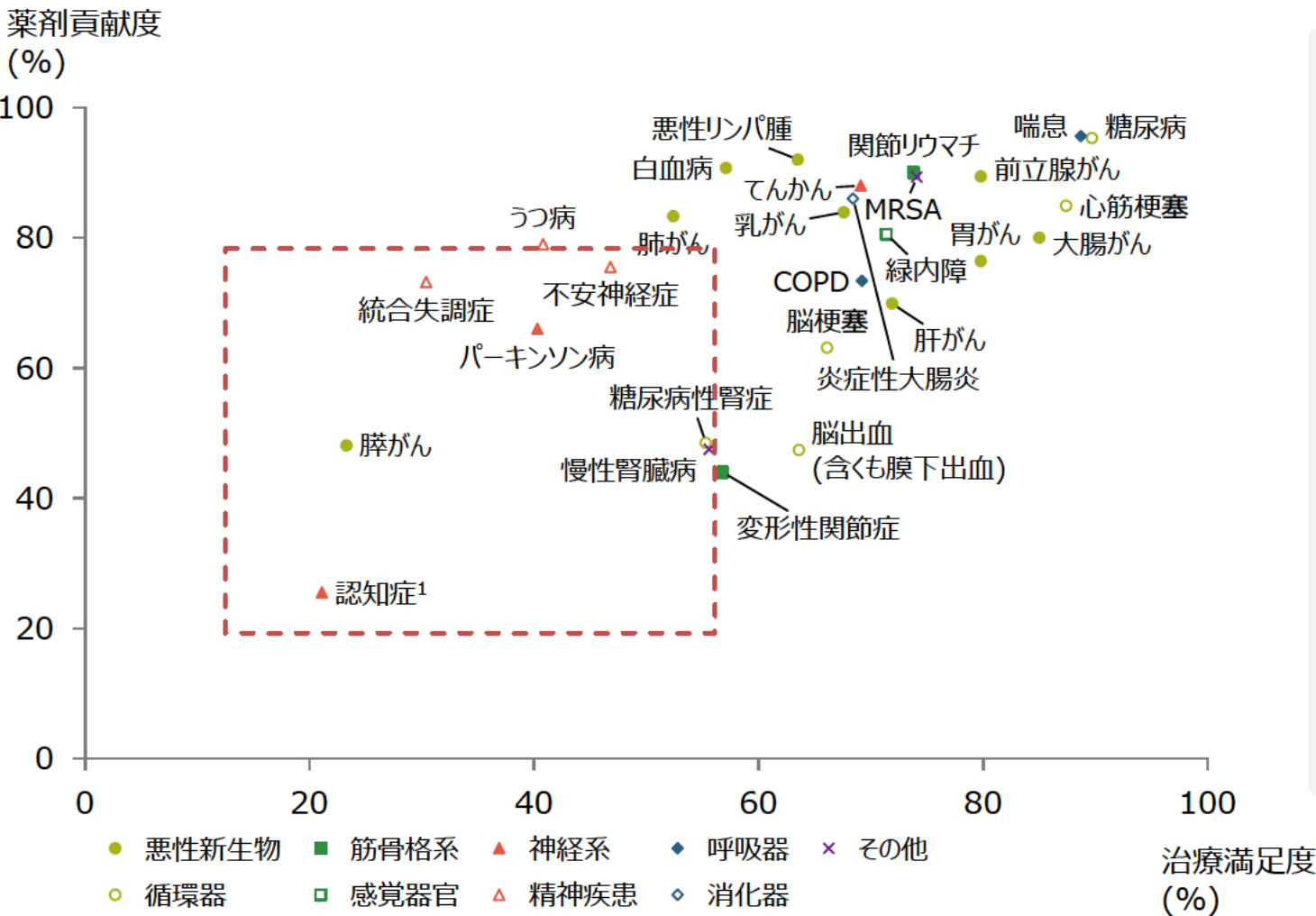
治療効果の改善につながる

- 患者コミュニティ参加により治療効果が改善する(以下は一例)
 - アドヒアランスやヘルスリテラシーの低い人に有効
 - 2型糖尿病患者の血糖コントロール値(HbA1c)が有意に低下
 - うつを始めとするメンタルヘルスを患う人の内、20%が症状を軽減、入院率が減少

患者コミュニティの社会的ニーズが高い領域

- 治療が確立していない疾患や慢性化の傾向にある疾患において、患者コミュニティは身体的・精神的な負荷を軽減することに寄与すると考えられる

医療従事者の疾患別治療満足度



難病/希少疾患に加え、画一的な治療が確立できていない疾患や慢性化傾向にある疾患（認知症、精神疾患、中枢神経疾患、重度の糖尿病、等）において、患者コミュニティの有効性が高い

- "画一的な既存の治療による完治や症状の改善が難しい、認知症や精神疾患、CNS、癌などでも、患者コミュニティの有効性は高いと考えている"
- "難病や希少疾患といった治療が困難な疾患に加え、慢性化傾向にある疾患の患者・家族において、患者の交流や互助により身体的・精神的負荷を軽減する効果が期待できる"

- 医師インタビュー

1. アルツハイマー病の値を治療満足度・薬剤貢献度として代表
(出典) ヒューマンサイエンス振興財団「令和二年度 国内基盤技術調査報告書『60疾患に関する医療ニーズ調査(第6回)』」; エキスパートインタビュー

関連産業による患者コミュニティの活用例

- 患者コミュニティは、患者サポートに加え、関連産業による活用も見られる

研究開発への活用

- 近年自然言語処理技術の進展により、患者の**生の声から有益な示唆を抽出**できるようになりつつあり、特に製薬企業をはじめとする産業界が研究開発に活かすために連携
 - 例) Bioverativ (現Sanofi傘下) は血友病患者コミュニティにて真のペインポイントを調査した結果、関節痛に伴い歩行に支障が生じることが判明し、製薬開発に応用

臨床試験サポート

- 患者コミュニティのプラットフォームを利用している患者に合った**臨床試験等の情報**が提供され、参加者の**リクルーティング**としても活用されている
 - 例) Patientslikemeは製薬会社など (Merck、Sanofi、InVentiv、等) と臨床試験参加者のリクルーティングで連携

広告掲載

- 特定の疾患/ニーズを持ったコミュニティに沿った**広告掲載**が可能になり、食品メーカー (iHerbなど) やヘルスケア企業 (Thermo Fisherなど) などによるプロモーションの場としても活用されている

患者コミュニティが日本で拡大していく上での課題

- 海外(米国)と比較して、日本では、患者の医療情報ニーズ、情報の利活用の環境整備状況、運営者の拡大志向といった観点で患者コミュニティが拡大するのが難しい環境にある

海外と日本で差が
生まれる要因



医師以外からの
情報取得に対する
ニーズの強さ

医療情報を自ら入手するニーズが強く、結果として、患者間での情報交換が促進されやすい

- 保険プランにより、医療へのアクセスに制限があり、患者自らが情報を入手する必要性/ニーズが強い
 - 医療費が高額、かつ、制度が複雑なことも情報に対するニーズの強さにつながっている
- 治療選択に対する患者の関与が強い



医療情報のソースを医師に強く依存

- 医療機関への受療制限がなく、医師からの情報に依存する傾向が強い
- 治療選択における医師への依存度が高く、患者の関与は限定的

関連産業と
患者との関わり

製薬会社やパイヤーを中心に患者に直接アクセスしたり、疾患と強い関わりを持つ土壌が整っている

- DTCプロモーションが許可されており、結果として、患者コミュニティとも連携が進みやすい
- パイヤーが会員の健康増進に注力したりフォーミュラリーを設定するなど、疾患/治療に対して深くかかわっている



製薬会社は主に医療従事者にアプローチし、保険会社は主にイベント発生後の関わりが中心であるなど、患者との関わりが海外と比較して限定的

- 医療用医薬品の患者へのプロモーションは許可されおらず、製薬会社のアプローチ先は医療従事者中心
- 保険会社による健康増進も見られるが、海外ほど活発でない

情報の利活用の
環境の整備状況

収集されたデータが利活用できる環境が整備され、研究開発に活用されやすい

- 医療情報がデータ連携され、また、利活用できる制度設計がなされている



医療情報のデータが連携されておらず、利活用に向けた環境が整備途上にある

- データ連携が進まず、また、利活用を促進する環境が整っていないため、製薬会社などの研究開発に活用されない

運営者の拡大/
収益化志向と
運営体制の違い

拡大/連携に対する意欲が強い

- 特定の疾患から他の疾患へと拡大する志向がある
- 医療従事者や企業と連携し、新たな治療法の開発の促進への意欲が強い傾向
- 上記を通じ収益化していくことにより、人材の確保も進む



企業や医療従事者との連携意欲が小さい

- 多くのコミュニティは医療従事者や製薬会社などと連携することに重きを置いていない
- 後継者や人材確保にも苦慮しており、体制が脆弱

患者コミュニティが日本で拡大していくための政策の方向性

- 産業界との連携を促進するための実証実験や環境整備、事業運営者に向けた事業支援が、優先順位の高い政策の方向性と考えられる

海外と日本で差が
生まれる要因

日本における課題

政策の方向性

医師以外からの
情報取得に対する
ニーズの強さ

- 医療情報のソースを医師に強く依存
- 医療機関への受療制限がなく、医師からの情報に依存する傾向が強い
 - 治療選択における医師への依存度が高く、患者の関与は限定的



(政策により直接解消するのは難しいため、その他の政策により、患者コミュニティの拡大を図る)

関連産業と
患者との関わり

- 製薬会社は主に医療従事者にアプローチし、保険会社は主にイベント発生後の関わりが中心であるなど、患者との関わりが海外と比較して限定的
- 医療用医薬品の患者へのプロモーションは許可されておらず、製薬会社のアプローチ先は医療従事者中心
 - 保険会社による健康増進も見られるが、海外ほど活発でない



パイロットとして産業界のプレイヤーを巻き込んだ、特定の疾患での実証実験

情報の利活用の
環境の整備状況

- 医療情報のデータが連携されておらず、利活用に向けた環境が整備途上にある
- データ連携が進まず、また、利活用を促進する環境が整っていないため、製薬会社などの研究開発に活用されない



データ/プラットフォームの2次利用に向けた環境整備

運営者の拡大/
収益化志向と
運営体制の違い

- 企業や医療従事者との連携意欲が小さい
- 多くのコミュニティは医療従事者や製薬会社などと連携することに重きを置いていない
 - 後継者や人材確保にも苦慮しており、体制が脆弱



患者コミュニティの新規立ち上げ/拡大に向けた運営事業者に向けたファンディング・人材支援等の事業支援

C 個別産業の詳細と政策検討

D

遺伝子検査

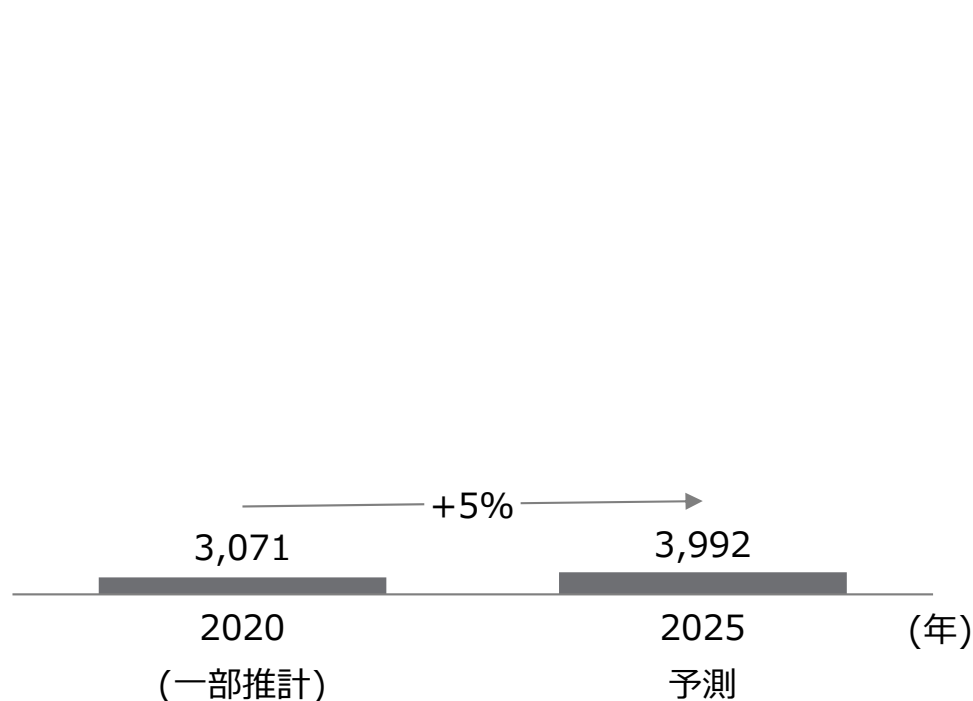
患者コミュニティ

PHR関連事業（整備/分析/販売）

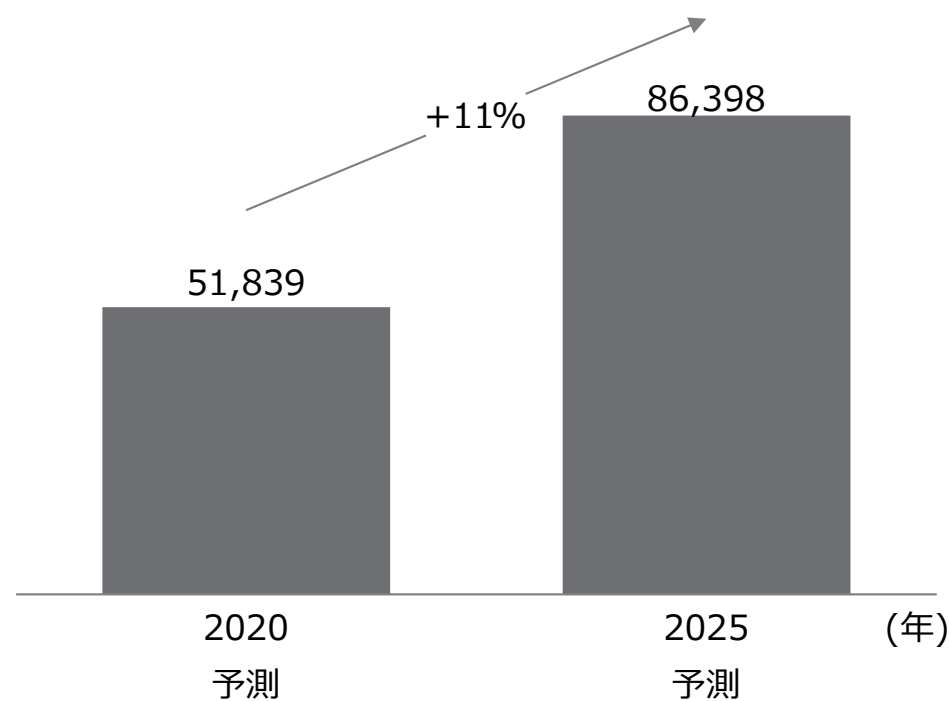
日本及び海外におけるPHR関連事業の市場規模

- 日本においても、PHR関連事業の市場は成長しているが、グローバルほどの大きな伸びにはなっていない

日本におけるPHR関連事業の市場規模推移
(億円)



グローバルにおけるPHR関連事業の市場規模推移
(\$M)



(注) 日本市場には、医療関連業界向け医療ビッグデータ分析¹、病院向けDPCデータウェアハウス・病院経営分析サービス¹、データヘルス計画向けレセプト分析・計画立案²、特定健診/定期健診結果利活用システム²、電子カルテシステム³を含む

グローバルには、PHM (患者データを統合し、分析することによって健康改善と医療費削減に関するサービス)⁴ 及びEMR (1つの医療施設内に集められた個人の標準的な医療・臨床データからなる電子記録に関するサービス)⁴を含む

(出典) 1. 富士経済「2020年 医療ITのシームレス化・クラウド化と医療ビッグデータビジネスの将来展望No.2 -医療ビッグデータビジネス編」; 2. 富士経済「データヘルス計画・健康経営・PHR関連市場と先進健保動向 2021」; 3. 富士経済「2022年 医療連携・医療プラットフォーム関連市場の現状と将来展望」を基に推計;

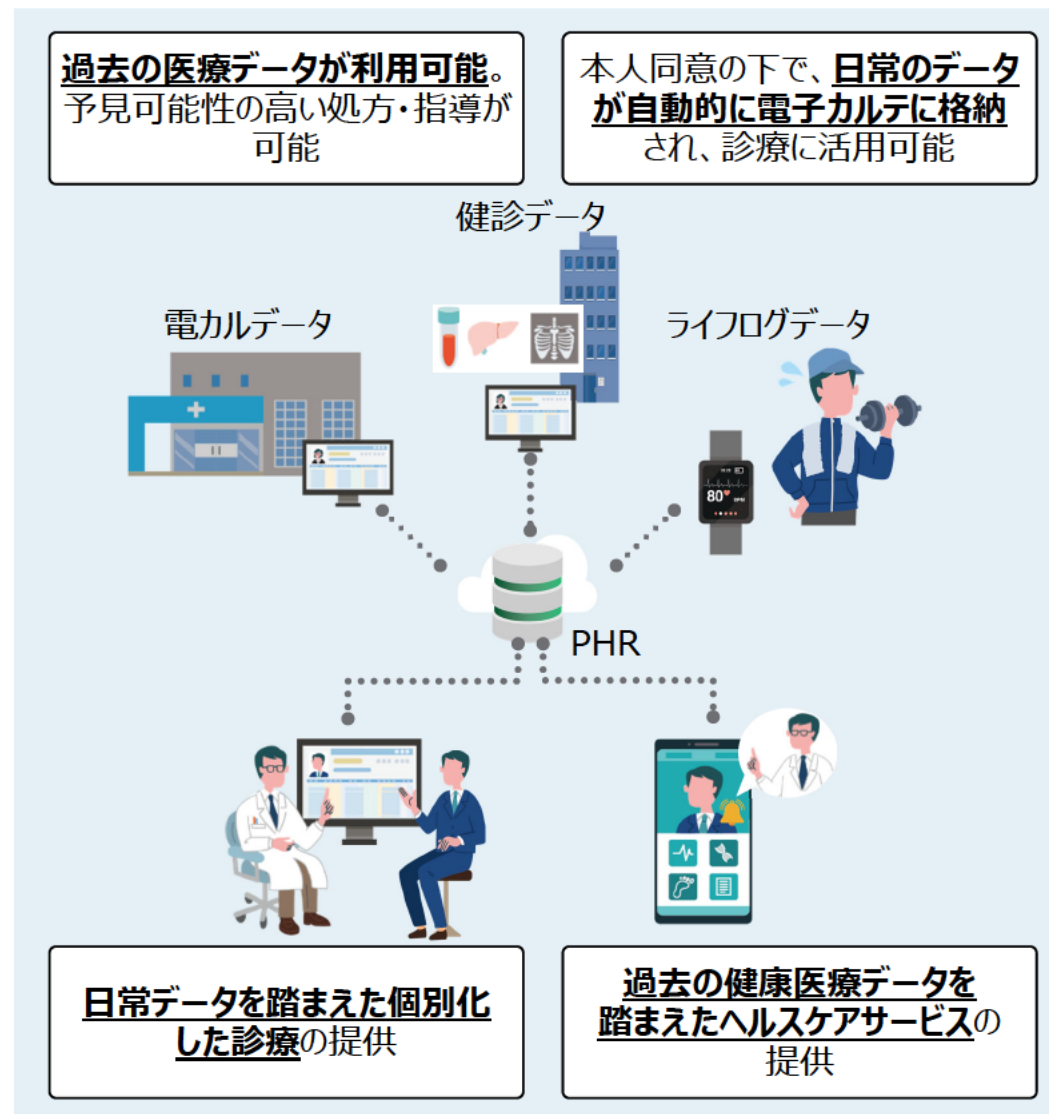
4. TMR "Digital Health Market: Global Industry, Size, Share, Growth, Trends, and Forecast, 2017-2025" (2017)

PHRに関する実現したい将来像

- 生活者が自身の保健医療情報をいつでも把握でき、かつ、医療機関などが閲覧できるようにすることで、個別化された介入・サービスの提供を可能にする将来像を目指す

実現したい将来像

- マイナポータル等を通じて、自身の保健医療情報をいつでも把握できる仕組みを構築する
 - 電カル・健診等の医療データに加えて、ライフログデータ等含む保健医療データの標準化・ポータビリティ確保
- 本人だけでなく、医療機関や民間事業所でも閲覧できる仕組みを整備する
 - 適切なデータ取扱いのためのルール整備
- 結果として、医療現場と日常におけるデータを相互に共有可能とし、患者・利用者ニーズを踏まえた個別化された介入・サービスを提供できる



PHRに関する解消すべき課題とその優先度（1）

- 電子カルテ等の医療系データと様々な健康ログデータとの連結には課題があり、優先的な取り組みが必要である

ボトルネック	(該当データ)	今後解消すべき課題	特に追加政策が必要な課題
収集	1 医療施設ごとに、保存データの性状が異なり出力形式が一定でないため、互換性・相互運用性が担保されていない 電子カルテ	施設間連結可能なシステム導入に対してのインセンティブ効果が弱く、補助金だけではランニングコストが賄えず、特に地方での電カル普及率があまり向上していない	
	2 医療施設ごとに、個別でデータが保管されており、データ連結できる形で収集されていない 健診・検診 レセプト・処方箋		
	3 日本人データベースを構築するのに十分なデータサンプルが収集できていない ゲノム	依然としてバイオバンクや解析拠点数は限定的でデータベース構築に必要十分なサンプル数を収集できていない	
	4 DTCデータの収集・解析方法に対する信頼性が低い ゲノム	今後DTC遺伝子検査を推進するためにはエビデンスや実績獲得による信頼性向上が必要	
	5 ライフログのデータ収集は限定的であり、何のデータがどのような形で求められているか検討が必要 健康ログ	ライフログデータにおいて、何をどのような基準やフォーマットで継続収集する必要があるか検討が必要	✓ データの標準化等の基盤整備に向けた取り組み等

PHRに関する解消すべき課題とその優先度（2）

- 電子カルテ等の医療系データと様々な健康ログデータとの連結には課題があり、優先的な取り組みが必要である

ボトルネック		(該当データ)	今後解消すべき課題	特に追加政策が必要な課題
整備	6 地方の診療所等での電カルシステムの普及率が低い (基幹病院の普及率は9割超だが診療所では5割程度)	電子カルテ 健診・検診 レセプト・処方箋	データの出力形式の標準化を進め、各データを連結できるような基盤整備が必要	
	7 ゲノムデータの互換性・相互運用性が担保されていない	ゲノム	ガイドラインやルールを検討している段階にあり、まだ互換性確保には至っていない	
	8 当事者や企業が個別に収集・利用している健康データを、API連携によりいつでも閲覧・利用できる仕組みの基盤整備が必要	健康ログ	多種多様なライフログデータを医療データと連結するなど、有益なデータを連携するシステムを構築・整備し、データ活用を促進させる介入が必要	民間事業者に対する共通プロトコルの設定や指針の策定 等
利活用	9 医療機関が所有している電カル情報等と、他の情報サービスとを繋げて、プラットフォーム上で保管・活用できる仕組みが未確立	電子カルテ 健診・検診 レセプト・処方箋	民間事業者のAPI連携によるデータ利活用のガイドライン等の整備が必要	
	10 個別化医療等のデータ利活用余地について研究段階であり、データの利活用におけるガイドライン等は未整備	ゲノム	民間事業者による二次利用含むゲノムデータ利活用の促進に向けた環境整備や、信頼性・安全性の担保が必要	