

第2回 健康・医療新産業協議会

ヘルスケア分野の研究開発のあり方に関する調査

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
医療機器・ヘルスケア事業部

2021年6月9日

1. 本調査の目的及びスコープ

検討対象とする「ヘルスケア」とは

ヘルス
ケアの
定義

年齢、性別、ステータスなどに関わらず、広義の健康*に関わる課題を解決する取り組み

AMED
事業の
スコープ

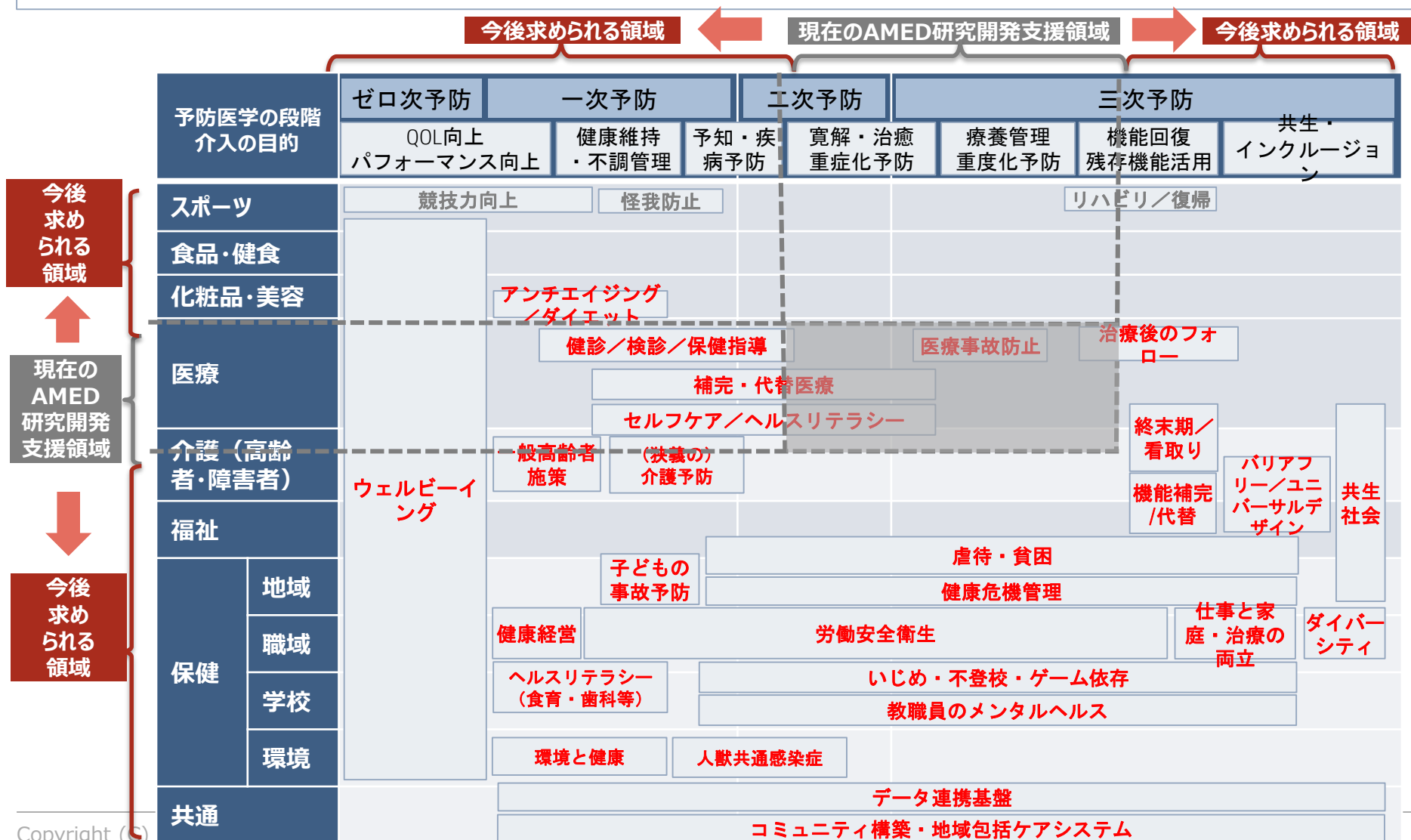
広義の健康の視点から、健康・医療に関わる課題（それを取り巻く社会的文化的要因を含む）を解決するための取り組み

* WHOでは健康を「病気ではないとか、弱っていないということではなく、肉体的にも、精神的にも、そして社会的にも、すべてが満たされた状態にあること」（日本WHO協会仮訳）と定義。さらに近年では「健康の社会的決定要因」やポジティブヘルスの考え方が提案され、健康を本人に起因する問題としてのみ捉えるのではなく、環境・社会との相互作用の中で捉える方向に広がっており、ここではその観点から「広義の健康」とした。

1. 本調査の目的及びスコープ

本調査で検討するヘルスケアの範囲

- クラークとレーベルの予防医学の三段階を基に、本業務で検討するヘルスケアの範囲について検討した。
- 横軸方向（一次予防や三次予防へ）及び縦軸方向（医療以外の領域へ）へのAMED支援領域拡大が考えられる。



ヘルスケア分野の研究開発のあり方に関する調査 サマリ

1. ヘルスケア（研究開発）の定義

定義	年齢、性別、ステータスなどに関わらず、広義の健康に関わる課題を解決する取り組み
AMEDの役割	広義の健康の視点から、健康・医療に関わる課題（それを取り巻く社会的文化的要因を含む）を解決

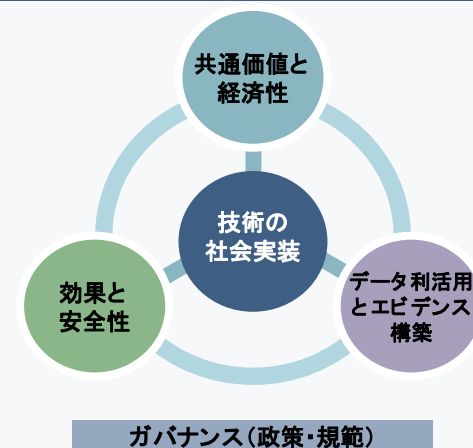
2. ヘルスケア分野の課題

成育	身体の成長の阻害	高齢期	加齢に伴う身体の問題
	心の成長の阻害		加齢に伴う心の問題
	生活環境による健康の阻害		役割・つながりの減少
成人期	身体・知的・精神・発達障害	共通	予防・共生社会の構築
	メタボ・生活習慣病		文化・価値へのアプローチ
	メンタルヘルス		技術革新とDX
	女性・男性に特有の疾患		行動変容の難しさ
	仕事と生活・治療の両立による負担		データ連携の不足
			成功モデルの不在

3. 1) 研究開発動向と今後の方向性

- 【イノベーションの加速・応用】
 - 計測技術の高度化、小型化
 - 新技術の適用・応用の加速
 - AIによるリスク予測や行動変容の個別最適化
- 【ライフコースデータやエビデンスに基づく課題解決】
 - ライフコースアプローチ研究
 - 科学的エビデンスに基づいた課題解決
- 【社会システムへの介入】
 - ヘルスケアリテラシー向上に関する研究
 - 広義の健康や文化・社会システムの評価・介入手法開発
 - ELSI及び制度設計・政策提言研究

3. 2) 研究開発のインセンティブと価値創出の仕組み

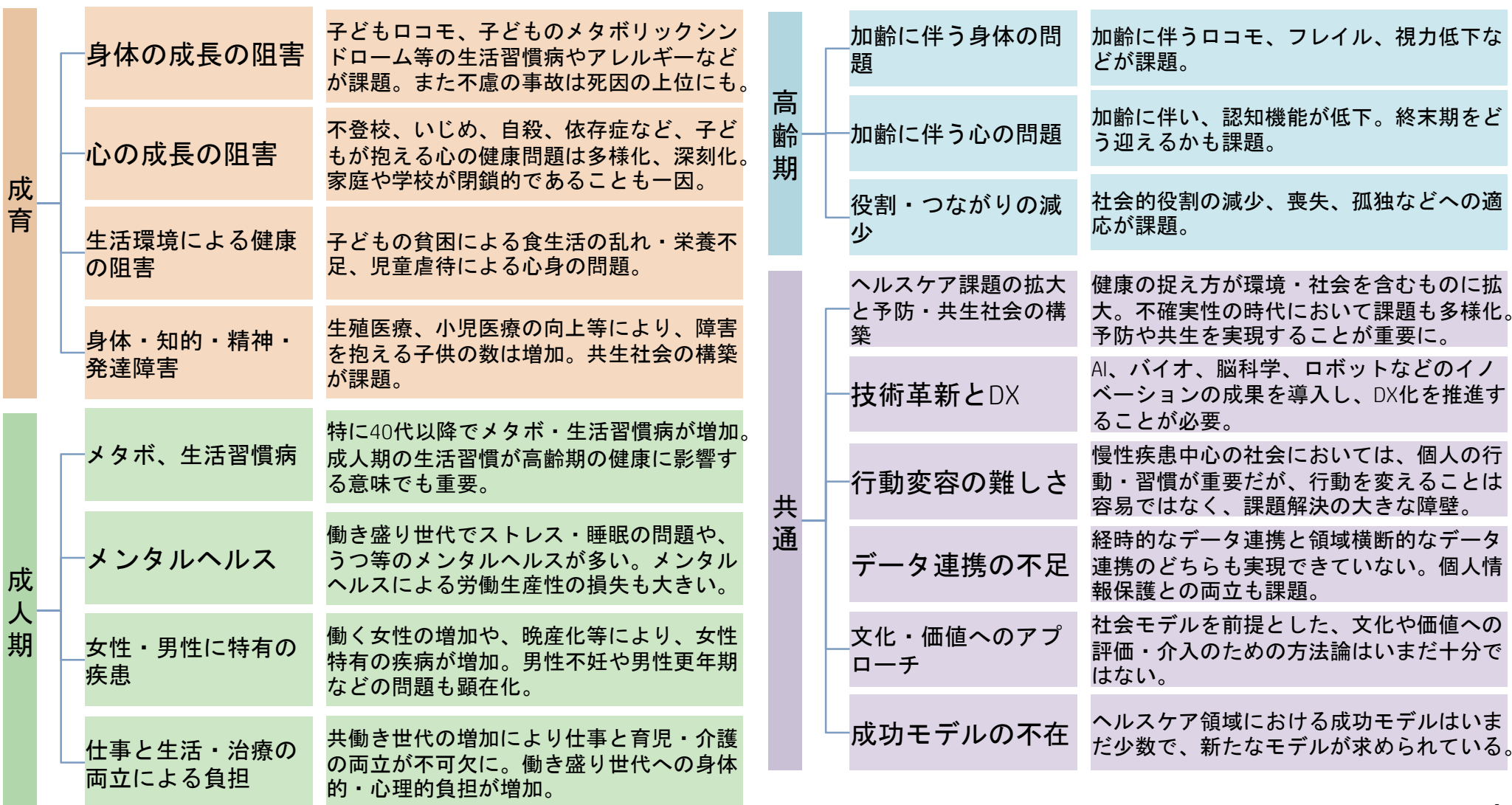


4. ヘルスケア研究開発の方向性

研究開発の基本方針	予防・共生の社会実装を志向	×	研究開発の進め方	課題設定と仲間づくり
	医療モデルから社会モデルへの転換			学際的連携の推進
	ヘルスケアDXの推進			データの収集・蓄積・活用
	行動変容の壁を乗り越える			エビデンス構築とフィールド活用
	成功モデルの創出・展開			産官学の連携と役割分担

2 ヘルスケア分野の課題の体系的整理

- 文献調査、インタビュー調査、海外調査等を踏まえ、ヘルスケア分野の課題についてライフステージ別に以下のように整理した。



3. 1) 既存の研究開発・事業等と今後の方向性

- ライフステージ別の課題の解決に向けた研究開発動向を踏まえ、今後のヘルスケア分野における研究開発の方向性を以下のように整理した。

既存の研究開発・事業等の動向・課題（ライフステージ別）

成育

- 小児期のヘルスケア課題に関する予知・予防や行動変容の技術開発が課題。
- 子ども本人だけでなく、保護者、教師など支援者への支援の方法・技術開発が求められる。
- 共働きの増加や格差の拡大といった環境変化の影響を踏まえ、社会環境や文化の面への・評価・介入手法の開発にも期待。
- 増加する知的・発達障害児の学びにくさ、生きにくさを解消するための技術開発あるいは環境整備が必要。

成人期

- 個人の行動変容に関して、今後の研究開発の進展に期待。
- AIやウェアラブルデバイスといった技術活用による予防・早期発見のための技術が開発されつつある。
- 個人の健康や生活に関する多様なデータの収集・活用が必要。そのための環境整備も課題。
- 仕事と出産、育児、介護、治療などのバランスをとるための研究開発・サービス開発にも期待。

高齢期

- 高齢期の健康では社会的つながりの維持が重要であり、まちづくりや地域包括ケアの観点での研究の促進が必要。
- 認知症は予防あるいは早期発見が重要。また、認知症の介護負担軽減のためのケア技術は今後の発展に期待。
- ロボティクスやBMIの技術により、心身の機能低下を補完することで加齢がハンデでなくなる社会の到来も期待される。

今後の方向性（まとめ）

【イノベーションの加速・応用】

- 計測技術の高度化、小型化による、測定項目の拡大や安価かつ容易な連続測定の実現
- バイオ、脳科学、ロボット、AIなど新たな技術の進展とヘルスケア領域への適用・応用の加速
- 大量のデータとAIの組み合わせにより、リスク予測や行動変容を個別最適化する手法の開発

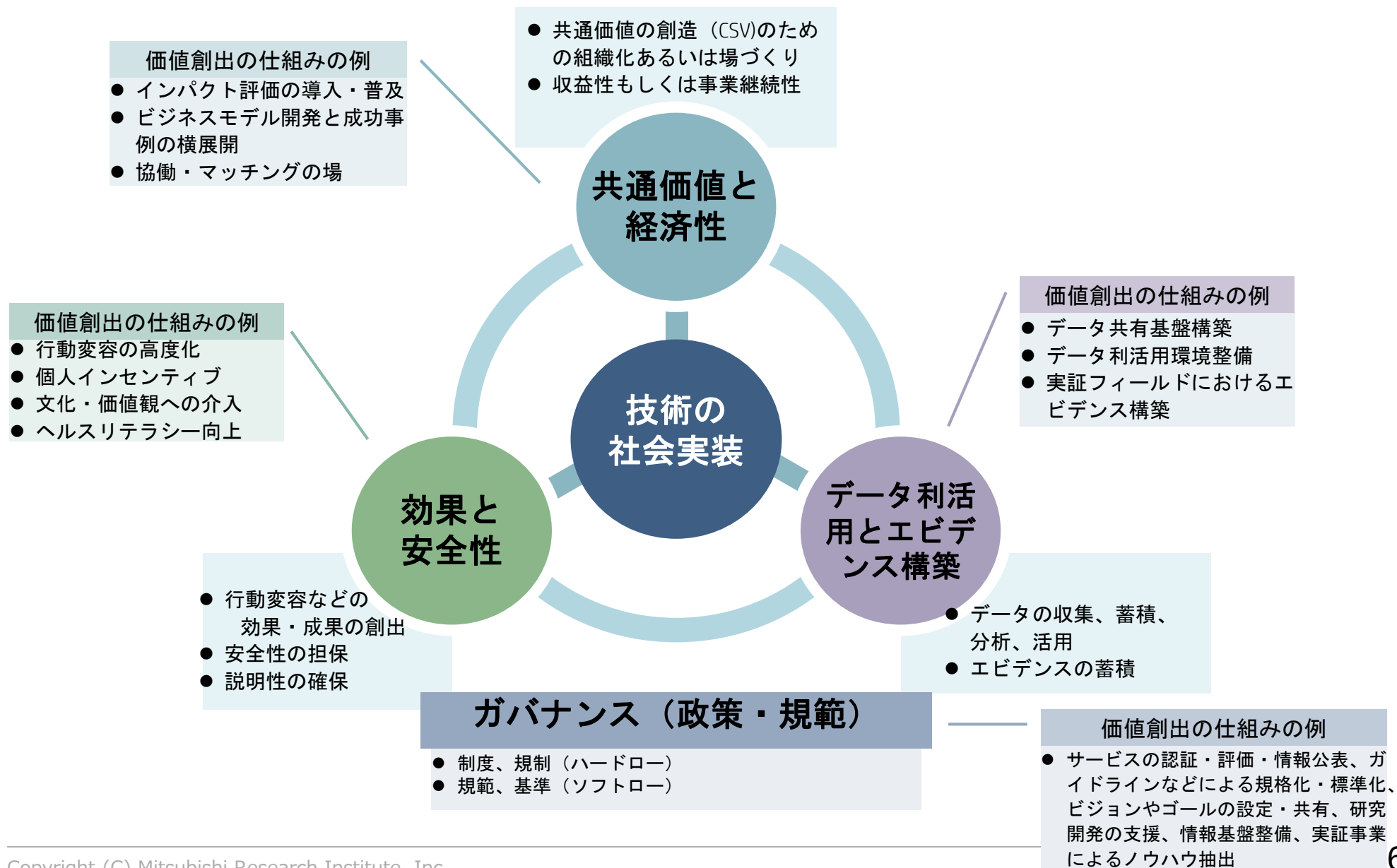
【ライフコースデータやエビデンスに基づく課題解決】

- 時系列のあるいは他領域とのデータ連携の実現による、ライフコースアプローチ研究
- 科学的エビデンスに基づいた課題解決

【広義の健康や社会システムへの介入】

- ヘルスケアリテラシー向上のための手法の高度化
- 生きがいや生活の満足度といった「広義の健康」や文化・社会システムの観点から評価し、介入し、効果測定する方法論の開発
- ヘルスケア領域におけるELSI及び制度設計・政策提言のための研究開発

3. 2) 研究開発のインセンティブと価値創出の仕組み



4. ヘルスケア研究開発の方向性

- 調査結果を踏まえ、ヘルスケア研究開発の方向性（基本方針及び進め方）について検討した。
- その結果、以下の基本方針5項目、進め方5項目を抽出した。

ヘルスケア 研究開発の 基本方針	1	予防・共生の社会実装を志向
	2	医療モデルから社会モデルへの転換
	3	ヘルスケアDXの推進
	4	行動変容の壁を乗り越える
	5	成功モデルの創出・展開
ヘルスケア 研究開発の 進め方	1	課題設定と仲間づくり
	2	学際的連携の推進
	3	データの収集・蓄積・活用を推進
	4	エビデンス構築とフィールド活用
	5	産官学の連携と役割分担

4. AMEDにおけるヘルスケア研究開発の事業テーマ（案）

1 新たな情報システム基盤の構築・活用に着目したテーマ	- 健康以外のデータを含めた「生活」や「街」の視点での情報連携基盤を活用した社会課題解決 - メタアプリ（複数のアプリを統合することでデータの収集・活用を容易にするアプリ）基盤の開発・活用 - 患者相互の情報交換を通じたQOL向上のための基盤整備・活用（日本版PatientsLikeMeの構築・活用）
2 個人の行動変容に着目したテーマ	- 行動変容学の構築 - ヘルスリテラシー向上のための研究：ICTリテラシーやSNS利活用格差による意識・行動への変化に関する研究 - 個別化ヘルスケアサービスの在り方に関する研究
3 評価に関するテーマ	- ヘルスケア領域における評価の方法論に関する研究 - 予防の費用対効果に関する研究 - 健康・生命の価値に関する市民参加型研究（PPI）
4 制度設計に着目したテーマ	- 社会実装を実現するための研究開発の方法論に関する研究。「実装科学」「実装研究」の構築 - 予防に関する制度設計（健康情報の提供にかかる品質管理や表示のあり方、遠隔健康相談サービスの質及び安全性の担保など） - 地域包括ケアシステムや共生社会を実現するための実証事業
5 個別領域の技術開発に関するテーマ	- 遠隔健康相談サービスのあり方に関する研究開発 - 妊娠期から産後に係る親子の疾病予防・早期診断・治療に係る研究開発 - 競技スポーツの知見・技術を応用したヘルスケアサービス開発 - 社会モデルに基づく当事者による課題発見・課題解決型研究開発 - リビングラボの設置に関する支援、リビングラボ間の連携・ネットワーク化に関する支援

※各スライド要旨①

表紙

・妙中が委員を務める5月25日に開催された第2回医療機器・ヘルスケア開発協議会で発表された内容について、このAMED調査に参加した観点も含めて、昨年度AMED医療機器・ヘルスケア事業部で行った「ヘルスケア分野の研究開発のあり方に関する調査」について報告します。

スライド1

・ヘルスケアの定義を、“「広義の健康」に関わる課題を解決する取り組み”、とし、ヘルスケアを、本人に起因する問題としてのみ捉えるのではなく、それを取り巻く社会的・文化的背景も考慮すべき要因として整理しました。

スライド2

・本調査の目的とスコープを示す俯瞰図です。横軸は、ゼロ次予防から三次予防の段階と介入の目的で、縦軸は、医療および医療以外のヘルスケアの活動が行われる領域です。
・現在AMEDで取り組んでいる研究開発は、おおよそグレーでハッチングされた部分と考えられます。
・これを基に今後AMED支援領域の拡大方向性などについて、整理・検討を行いました。

スライド3

・最初に述べた定義とAMEDの役割に基づいて、ライフステージに沿ったヘルスケア分野の課題、国内外の動向を踏まえた、今後の方向性をまとめました。
・さらには、右上のように研究開発のインセンティブ、技術の社会実装に向け、価値創出の仕組みの視点で整理しました。
・それを踏まえ、研究開発の方向性については、予防・共生の社会実装の志向、医療モデルから社会モデルへの転換、ヘルスケアDXの推進、行動変容の壁を乗り越える、成功モデルの創出と展開、が重要とし、その研究を進めるための5つの方法を整理しました。

※各スライド要旨②

スライド4

・成育から高齢期までの、個別ライフステージでの、ヘルスケア分野の課題を整理しました。共通する要素も多いことが分かります。

スライド5

・これらライフステージ別の動向、課題、さらには、国内外の状況を踏まえ、今後の研究開発の方向性として、【イノベーションの加速・応用】、【ライフコースデータやエビデンスに基づく課題解決】、【広義の健康や社会システムへの介入】が重要であると考えています。

スライド6

・技術の社会実装の実現のためには、技術開発を推進するインセンティブだけでなく、共通価値と経済性、効果と安全性、データ利活用とエビデンス構築、そして、それらを支えるガバナンスとしての政策と規範が必要です。また、「行政」「アカデミア」「民間」のステークホルダーにとっての価値を生み出すことで、自律的かつサステイナブルに継続するための仕組みや工夫を行う必要があります。

スライド7

・以上を基に、研究開発の5つの基本方針と、研究開発の進め方の5つの要素を整理しました。

スライド8

・調査結果から考えた事業のテーマ案の一例ですが、今後AMEDでもヘルスケア研究開発の領域を拡大させて行きたいと考えています。