

## 健康・医療新産業協議会新事業創出ワーキンググループ(第1回) 議事要旨

日 時:令和3年1月29日(金) 14時~16時

開催場所:Skype for business によるオンライン及び経済産業省本館 17 階第 1 特別会議室

### 【出席委員】

辻主査、秋山委員、荒井委員、猪口委員、鹿妻委員、北村委員(代理:山口氏)、小林委員、小松本委員、齋藤委員、首藤委員(代理:進藤氏)、妙中委員、武久委員、中井委員、難波委員、橋本委員、林委員、山本委員、吉田委員

### 【議題】

1. 新事業創出ワーキンググループの設置・運営について
2. 今後の政策の方向性について

### 【議事要旨】

#### <議題1:新事業創出ワーキンググループの設置・運営について(資料1)>

辻委員を主査とすること、設置・運営について異議なし。

#### <議題2:今後の政策の方向性について(資料3)>

##### P5~ サービス品質確保の仕組みづくり

- 透明性や客観性といった視点とは別に、利用者が正しい使い方、有効性やリスクについて明確に理解することのできるような分かりやすいガイドラインづくり及び仲介者が利用者に分かりやすくサービスについて説明できるようなガイドラインづくりにも配慮いただきたい。加えて、利用者のリテラシーの上げ方に関する方策も考えていく必要がある。
- 「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」に基づいたガイドラインの策定が6件に留まっているが、策定によるインセンティブや、既に策定しているルールモデルを経済産業省が示していくことによって、ガイドラインの策定数が増えるのではないかと。「透明性」に関しては、COI(Conflict of Interest)の提示(利益相反に関する説明)も必要と考える。
- サービスの利用者にとっては、事業者が提供するサービスの効果に対する信憑性が重要。サービス事業者自身がサービスの有効性を公表しているとは思いますが、それを第三者的に評価する仕組みが必要ではないか。
- 「あり方」は、業界が作ったサービスガイドラインに対して経済産業省がお墨つきを与えるものではないという観点で仕組みを作ったが、やはり許される範囲で、ある程度しっかりと経済産業省が支援して作ったサービスガイドラインであることが伝わるようにすると、サービスガイドラインを使う側(事業者や仲

介者)にとっても良いのではないか。

- P28に関連して、業界サービスガイドラインの策定によるインセンティブについて、経済産業省から策定した団体或いは策定しようとする過程にある団体に向けて、需要先(利用者・企業・保険者・自治体)ごとにインセンティブを提供することにより、サービスガイドラインを良くしていくと共に、公的保険外サービスの需要創出にも寄与していくのではないか。
- 利用者目線では、様々なサービスを利用する際に適正なサービスか否かが分かると良いため、ガイドラインだけでなく認証制度についても進めていただきたい。
- 消費者たる国民に理解が得られなければ経済は動かないため、消費者にとって分かりやすいことが重要であり、仲介者の役割は大きい。

#### P12～ 予防・健康増進のエビデンスづくり

- AIを使ったシステムによる顔面認証によって、ある程度、認知症の有無が分かるという論文がある。認知症の早期発見に関して、より詳細なデータを入れつつその中に顔の認証も入れて、精緻に認知症の発症予測ができるプログラムが民間との連携により将来的にできるかもしれない。これは民間の力が必要な領域ではないか。
- 一企業が集められるデータは限られるので、様々な公的機関や地域で蓄積しているデータを連携しやすくする協調領域が広がると良い。例えば、認知症予防に関してはエビデンスに基づく膨大なリファレンスデータが必要となるが、データが取りづらいため、データベースを公的に貯め込み、貯め込んだデータが健全・適正に維持される環境づくりが必要である。
- アウトプットのイメージの中に、実施主体として保険者、企業、自治体、医療従事者と書いてあるが、実際に利用する者、国民、住民がこれを活用した際にイメージできるアウトプットを検討すると良い。
- 健康・医療分野における研究開発の内容が、社会の求めている社会実装の多様性にマッチしているかどうかということと共に、反対に、社会実装の多様化に対応したエビデンスの創出に研究開発分野が十分対応しているかということも改めて考えなければならない。

#### P16～ デジタルヘルスについて

- 最近ではアップルウォッチでも心電図が取れるし、恐らく血糖値も測れるようになるため、生活習慣病に関してはかなりの部分がウェアラブルデバイスでモニタリングができるが、データを医師・医療機関がどのように活用するかは課題。

- ウェアラブルデバイスの信頼性について、全てのものを認証するというのは現実的ではないが、ある程度のクオリティを認証した上で、デバイスを用いたデータを医療機関に提示することを何らかの報酬に繋げるといったことも将来的には考える必要があるかもしれない。
- 非医療行為のヘルスケアサービスでも、医師の役割が重要な部分がある。例えば遺伝子関連検査は非常に多岐に渡り、また高度な技術を要するものであり、その診断に当たっては非常に注意を要する。また、医師が不在のリハビリテーションサービスも実施されているが、リハビリテーションは診断のもとに行われなければいけないため注意を要する。ぜひ良い形で業界のガイドラインを策定し、良い形のヘルスケアサービスを伸ばしていただきたい。
- 民間側がデジタルヘルス分野へ参入しようという場合に、医療行為と非医療行為の境界線及び、境界線をどこに引くべきかが分かりにくい。一般の方々が誤った認識を持ち、マーケットの発展が阻害されることのないよう配慮いただきたい。
- 医療機器や非医療機器のウェアラブルデバイスとも関連するが、PHRに入る情報はデバイスで計測されたデータだけではなく、本人が入力した問診の内容・気づいたメモ等も入っている。その意味では、ウェアラブルデバイスはデータ入力手段の一つにすぎないことを改めて認識した上で、そのPHR等のデータを活用した様々なサービスを行うプログラムをどのように評価するかという視点でPHRと一体的に議論する必要がある。特に、個人がダウンロードして使用するアプリばかり注目されているが、サービスが様々なデータを用いて分析したり、介入の素材を見つけたりするための業務用アプリも、このPHRとの連携という中で議論する必要がある。
- コロナ禍でデジタルヘルスの動きが加速し、一般の病院ではIT・AI・オンライン化といったニューノーマルな診療動態を模索している。コロナ禍で病院に行かなくても済む健康維持・増進、予防への関心の高まりが見られる中では、患者の受診動態は元に戻らないと考え、ポストコロナを見据えた新産業創出、デジタルヘルスの促進が必要である。
- 厚生労働省等が中心となった「DASH for SaMD」での問題点と共通する課題として、医療機器、医療用アプリの場合は、薬機法の規制対象の有無、審査の考え方が不明といったことがあり、信頼性の確保の論点にも当たっているのではないかと。また相談窓口が一元されていないことや、良いものが出来たときに事例の公表まで時間がかかるためモチベーションに繋がらないことも同様。DASH for SaMDの課題と対応を見つつ検討していただきたい。
- 食品や運動、環境といったデジタルヘルス以外のヘルスケア分野において既に検討されていることが、デジタル化の参考になるのではないかと。
- PHRで取り扱う健康データは、基本的に専門家の医者等が見て理解できるデータであり、個人がマイナポータルで見ても理解できないのではないかと。データがどのような形で利用されるのかという点を踏

まえて、マイナポータルでのデータ管理を検討してほしい。

- 予防費用を誰が負担していくのかという議論は近い将来になされるべきである。医薬品との併用、デジタルとの併用でより良い効果が得られることが分かってきた場合に、必要となるエビデンスレベル等の審査過程に関する検討も必要。
- 一人の国民、個人の観点から見た様々なサービス産業や新産業のあり方をまとめると分かりやすい。この観点を踏まえると、P16のPHRの利活用範囲は非常に狭い。ウェアラブルはIoT技術を使った様々なセンサ技術を活用して予防・健康増進や診断、治療、介護にも用いるべきものであり、これを個人の目から見ると、そういった様々な情報の窓口としてPHRが存在するということである。Society5.0をベースにすると、センサ技術を活用・分析して本人に返すCPS(Cyber Physical Systems)を支える中でPHRは重要な役割を果たす。

### P23～ 新しいプレイヤーの育成

- 健康・福祉分野における新しいサービスでは、業務全体を見渡さずに、特定のある部分だけを改善するような商品等が多々見られる。そこをどのようにサポートしていくかが課題である。
- フレイル予防については、自分が年を取ってきていることは分かるが、もう少しで動けなくなるということ予測して行動変容させる何かを仕掛けていかないといけない。データベースを基にAIによるディープラーニングをして、新しいサービスを紹介していくために各自治体が膨大に持っている健康データをどうやって集めるかが課題となる。
- 自治体は自治体、事業者は事業者で、大きなヘルスケアサービスという方向に向けた合意の下でのネットワークが必要。

### P28～ 公的保険外での需要創出

- ネットワーク化や課題解決策の共有だけでなく、各地域版協議会や自治体独自の取組を積極的に評価・支援し、地域の取組を国のヘルスケア政策に取り入れていただきたい。

### P32～ コロナ禍の影響

- コロナ禍での高齢者を中心とする身体活動の低下は、今後非常に大きな問題となる。意外ではあるが、低所得国の高齢者においても同様の現象が起きている。日本のヘルスケア産業をいかに海外へ輸出するかという点について、今後議論していく必要があるのではないかと。
- 未病指標は、コロナ禍での健康維持にも寄与する。外出や他人とのコミュニケーションの機会が減ることによる、メタボ、うつ増加、高齢化の認知症・フレイルの悪化等の健康面の課題に気づき、行動変容に繋がる。

- 今後もコロナ禍のようなことが何年かに一度起こってくるということを考えると、オンライン診療やいわゆる予防医療、健診、在宅医療、国民の体力確保が必要。日本の医療の大きな転換点として、従来の医療保険サービスの範囲内だけで日本の医療が賄えるのかを検討し、新しい道を探っていかなければならない。
- オンライン事業拡大の一つの事例としてサプリメントを挙げているが、サプリメントや健康食品には多様な品質のものが存在している。保健機能食品や機能性表示食品等を中心に、品質・安全性・エビデンス等が担保された形で利用されていくような流れが重要。
- コロナ禍でオンライン診療の規制緩和をやむを得ずしてきた一方で、様々な健康状態を継続的に把握した上でのオンライン診療は、対面診療と同様の効果を出すことも不可能ではない。ただし、現状はただ単にビデオ通話だけで診療をやっているため、対面診療に比べればリスクは増大し一定の制限を受けることになる。コロナ禍のようなものが何年かに一度繰り返されることを考えると、そうなったとしても適切な医療・健康増進・介護等ができるように、新産業と既存の制度に基づくセクターが連携した形が必要であり、これが発展することによって市場が拡大するのではないか。
- フィットネス業界においては、異業種とのアライアンスが今後極めて重要となる。研究施策、実行、分析、標準化というPDCAサイクルを回しながら、多くのエビデンスを作っていくことで業種としての広がりを持ち、その先には、個人の健康だけではなく、各企業が取り組む健康経営の領域についても多くのエビデンスを持って課題の解決にあたっていく。

お問合せ先

商務・サービスグループ ヘルスケア産業課

電話:03-3501-1790

FAX:03-3501-0315