

第2回 医療機器・ヘルスケア開発協議会

ヘルスケア分野の研究開発のあり方に関する調査

竹上嗣郎

医療機器・ヘルスケア事業部長

2021年5月25日

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

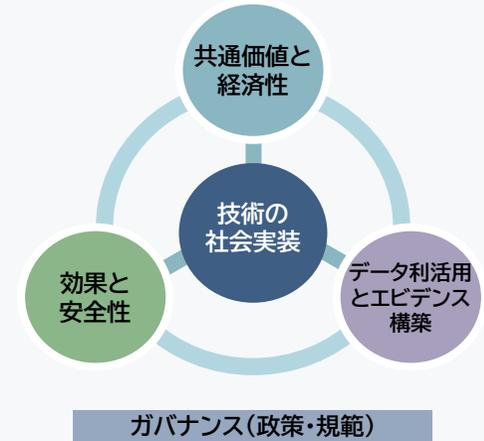
2. ヘルスケア分野の課題

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
	身体・知的・精神・発達障害		
成人期	メタボ・生活習慣病	共通	予防・共生社会の構築
	メンタルヘルス		文化・価値へのアプローチ
	女性・男性に特有の疾患		技術革新とDX
	仕事と生活・治療の両立による負担		行動変容の難しさ
			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	×	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

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。

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。

成育

身体の成長の阻害	子どもロコモ、子どものメタボリックシンドローム等の生活習慣病やアレルギーなどが課題。また不慮の事故は死因の上位にも。
心の成長の阻害	不登校、いじめ、自殺、依存症など、子どもが抱える心の健康問題は多様化、深刻化。家庭や学校が閉鎖的であることも一因。
生活環境による健康の阻害	子どもの貧困による食生活の乱れ・栄養不足、児童虐待による心身の問題。
身体・知的・精神・発達障害	生殖医療、小児医療の向上等により、障害を抱える子供の数は増加。共生社会の構築が課題。

成人期

メタボ、生活習慣病	特に40代以降でメタボ・生活習慣病が増加。成人期の生活習慣が高齢期の健康に影響する意味でも重要。
メンタルヘルス	働き盛り世代でストレス・睡眠の問題や、うつ等のメンタルヘルスが多い。メンタルヘルスによる労働生産性の損失も大きい。
女性・男性に特有の疾患	働く女性の増加や、晩産化等により、女性特有の疾患が増加。男性不妊や男性更年期などの問題も顕在化。
仕事と生活・治療の両立による負担	共働き世代の増加により仕事と育児・介護の両立が不可欠に。働き盛り世代への身体的・心理的負担が増加。

高齢期

加齢に伴う身体の問題	加齢に伴うロコモ、フレイル、視力低下などが課題。
加齢に伴う心の問題	加齢に伴い、認知機能が低下。終末期をどう迎えるかも課題。
役割・つながりの減少	社会的役割の減少、喪失、孤独などへの適応が課題。

共通

ヘルスケア課題の拡大と予防・共生社会の構築	健康の捉え方が環境・社会を含むものに拡大。不確実性の時代において課題も多様化。予防や共生を実現することが重要に。
技術革新とDX	AI、バイオ、脳科学、ロボットなどのイノベーションの成果を導入し、DX化を推進することが必要。
行動変容の難しさ	慢性疾患中心の社会においては、個人の行動・習慣が重要だが、行動を変えることは容易ではなく、課題解決の大きな障壁。
データ連携の不足	経時的なデータ連携と領域横断的なデータ連携のどちらも実現できていない。個人情報保護との両立も課題。
文化・価値へのアプローチ	社会モデルを前提とした、文化や価値への評価・介入のための方法論はまだまだ十分ではない。
成功モデルの不在	ヘルスケア領域における成功モデルはまだまだ少数で、新たなモデルが求められている。

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

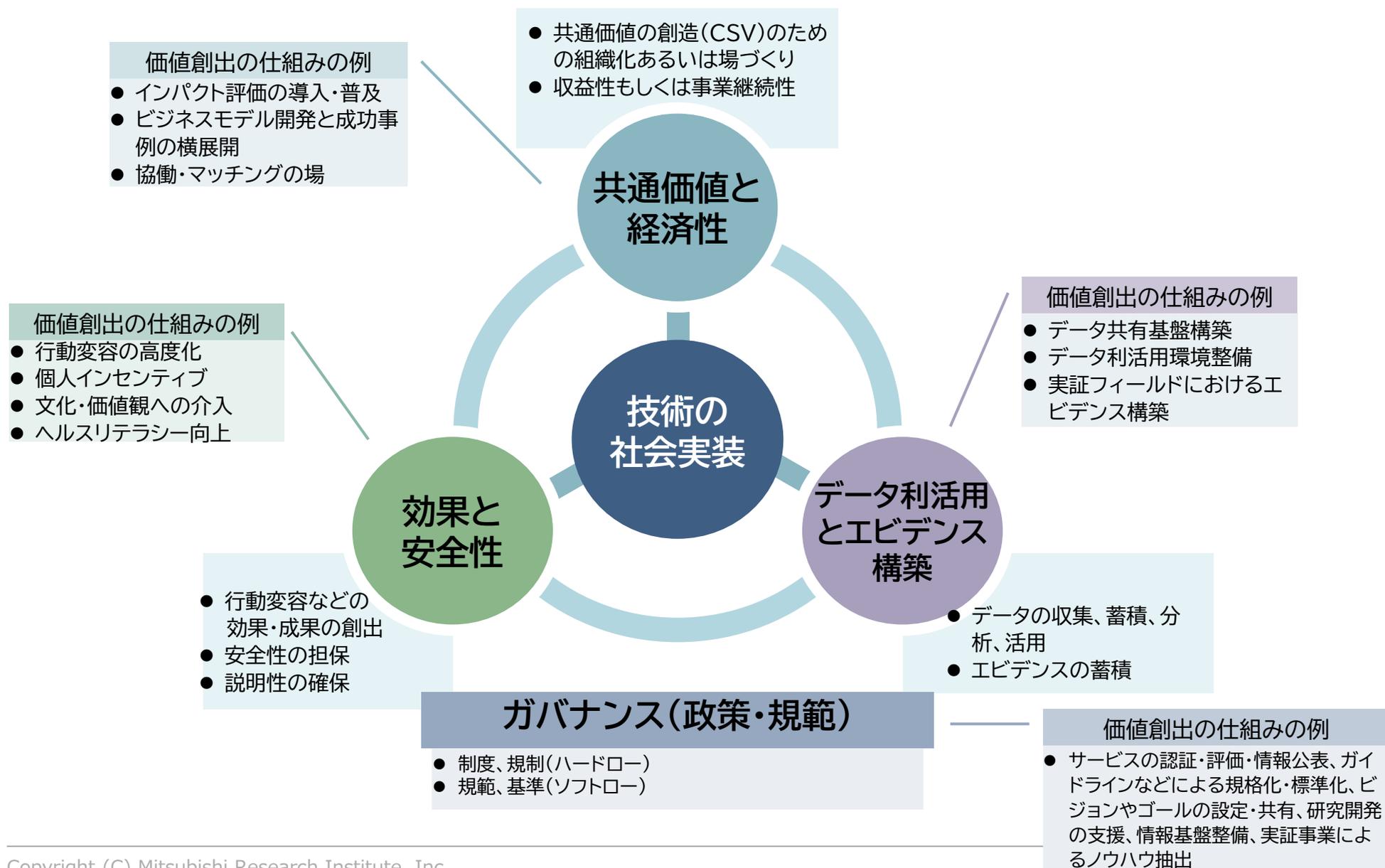
【ライフコースデータやエビデンスに基づく課題解決】

- 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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