

# Society 5.0 時代のヘルスケア

2018年3月20日

一般社団法人 日本経済団体連合会

## 目次

はじめに .....	1
I. コンセプト .....	2
1. 技術的なトレンド.....	2
2. ヘルスケアの姿.....	3
3. 生まれる価値.....	4
II. アクションプラン .....	5
1. ライフコースデータ等の収集・連携・活用.....	6
2. 人体の仕組みの解明.....	11
3. 新たなヘルスケアサービスの展開.....	13
4. ヘルスケアエコシステムの構築.....	20
おわりに .....	23

### 【Appendix】

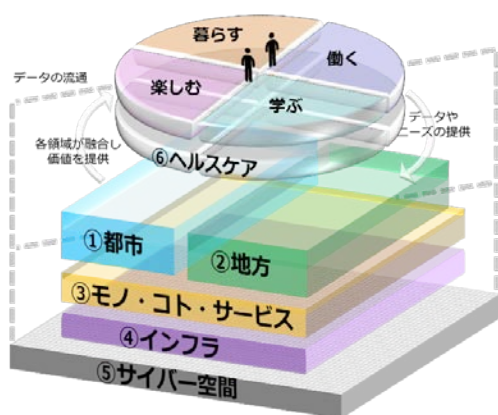
I. 新たなヘルスケアサービスのシナリオ .....	24
1. 総合ヘルスケアサービス.....	24
2. 次世代医療.....	32
II. 用語集 .....	36

## はじめに

わが国は、世界最高水準の保健医療システム<sup>1</sup>のもと、世界一の長寿社会をつくりあげた。一方、世界に先駆けて超高齢社会を迎え、2025年には団塊の世代が後期高齢者になるなか、保健医療システムの持続可能性への懸念、労働力不足など、複数の課題が一気に顕在化することは避けられない。そうしたなか、わが国が、質の高い保健医療システムを維持・強化しつつ、いかに直面する超高齢社会の課題を解決するか、世界の注目が集まっている。

経団連は、わが国が目指すべき未来の経済社会像として「Society 5.0」を掲げ<sup>2</sup>、これを形づくる「都市」「地方」「モノ・コト・サービス」「インフラ」

図表1 5つの領域とヘルスケア



「サイバー空間」の5領域について行動計画をとりまとめた<sup>3</sup>。

Society 5.0は、人々がさまざまなニーズに合った質の高いサービスを受けられ、生き活きと快適に暮らすことができる社会であり、「人中心の社会」とも定義されている<sup>4</sup>。人生100年時代を迎えるなか、個人がどう学び、働き、遊ぶかといったライフデザインのあり方が変わり、こうした

個人のライフデザインを支えるヘルスケアのあり方も変わる。これまで治せなかった病気を新しい手法で治すのみならず、病気になる前のケアから予後管理まで含めたトータルのシステムとして捉え、国民、ひいては人類の健康寿命を延ばすことで年齢の制約から解放する。このような日本発のヘルスケアが、世界の課題解決を通じてSDGs<sup>5</sup>の達成に貢献し、同時にわが国の経済成長にもつながる新しいモデルになると期待される。

そこでこの提言では、「Society 5.0時代のヘルスケア<sup>6</sup>」の具体的な姿を描くとともに、その実現に必要な取り組みを提言する。

<sup>1</sup> ここでは、医療保険制度といった制度面、医療提供体制等の体制面を含んだものとして使用している。

<sup>2</sup> 提言「新たな経済社会の実現に向けて」（2016年4月）。

<sup>3</sup> 提言「Society 5.0実現による日本再興」（2017年2月）。

<sup>4</sup> 第5期科学技術基本計画（2016年1月）。

<sup>5</sup> 国連の掲げる持続可能な開発目標（The Sustainable Development Goals）。

<sup>6</sup> この提言で用いる「ヘルスケア」は健康段階から医療、介護、終末までを含める個人のライフコースにわたるケアを指す。

## I. コンセプト

Society 5.0時代のヘルスケアはどのようなものを目指すのか。本章ではヘルスケアをとりまく最新の技術的なトレンド、それらトレンドを踏まえた未来のヘルスケアの姿、生まれる価値に分けて、全体的なコンセプトを示したい。

### 1. 技術的なトレンド

#### データ化される個人

IoT (Internet of Things) や人工知能 (AI) をはじめとした最先端の IT の発展を背景として人間の身体、その生理機能から行動までがデータ化される。生涯を通じた個人のそれらのデータは1ペタバイトを優に超すと言われ、その膨大なデータの活用はさまざまな価値を生む。

#### 進歩するバイオテクノロジー<sup>7</sup>

バイオテクノロジーの進歩により、生命を時間的、空間的な観点からより精緻に観察可能になる。AI等のITを活用することで、生命を複雑な系、統合的なシステムとして捉えた解析も可能になる。

図表 2 技術的なトレンド



<sup>7</sup> iPS細胞、ゲノム編集、マイクロバイオーム、クライオ電子顕微鏡、マルチオミクス解析等。欧州各国はバイオエコノミーという概念を提唱。ドイツの次期ハイテク戦略においては、あらゆる産業のバイオ化を推進する「Biologization」がうたわれる。

## 2. ヘルスケアの姿

Society 5.0時代のヘルスケアは、個人のデータ化とバイオテクノロジーの進歩という技術トレンドを活用し、必要な人が適切なタイミングで必要なケアを受けられるものになる。そこで提供されるヘルスケアは以下のような特徴を持つこととなる。

### 未病ケア・予防へのシフト

ヘルスケアの重心が、病気の治癒を中心とする「医療」から、「病気」の前段階の「未病<sup>8</sup>」段階のケアや「予防」にシフトする。「ヘルスケア」の範囲は拡大し、個人が健康に生活できる期間も長くなる。

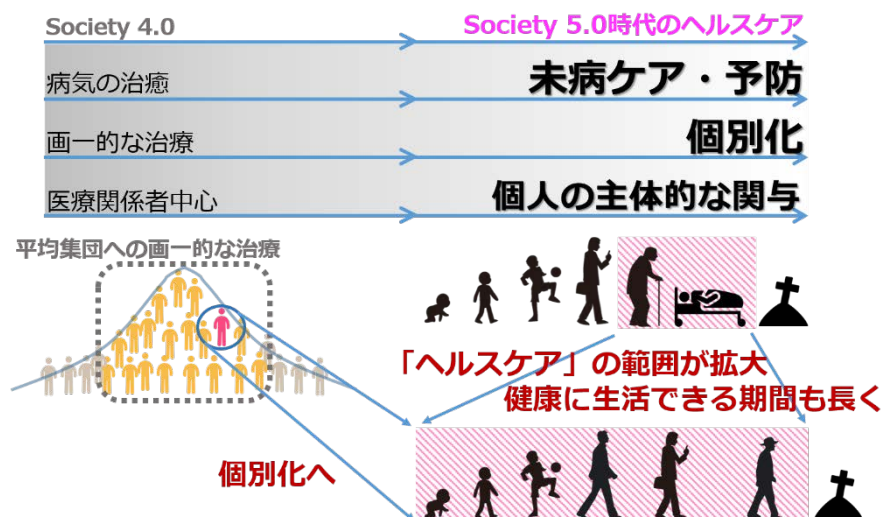
### 個別化されるヘルスケア

平均的な患者、症状に対する画一的な治療が、グループ別や個別のものになる。あらゆる個人が適切なタイミングに必要な予防・未病ケア・治療・介護を受けられるようになる。

### 個人の主体的な関与

個人の健康や病気のケアに個人が主体的に関与する。個人が自らの意思に基づき IT やデータを活用し、ライフコースにわたって自身の健康を管理する。

図表 3 Society 5.0時代のヘルスケアとは



<sup>8</sup> 病気ではないが、病気に進行しつつある状態のこと。健康から病気に変化する過程。

### 3. 生まれる価値

#### Quality of Life の向上

人生 100 年時代の到来がいわれるなか、寿命とともに、「健康寿命<sup>9</sup>」を伸ばすことで、年齢の制約から解放し、活力ある人生を送ることに寄与する。

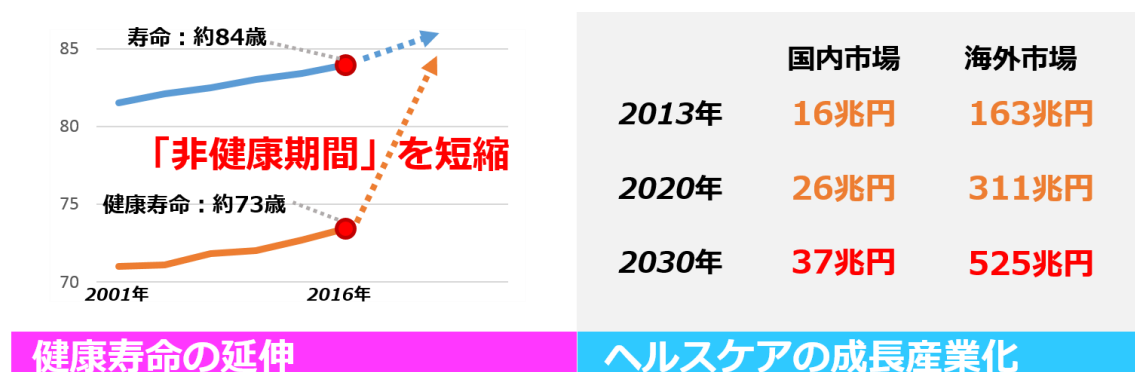
日本人の疾病構造や死因も、罹患期間が短い感染症から、生活習慣の管理や長期観察・対応が必要ながんや心疾患にシフトし、併せて精神疾患も問題になる。ライフコースにわたるヘルスケアによって、そうした疾患の予防や早期治療を可能にする。

#### Quality of Society の向上

2025 年には団塊の世代が後期高齢者となり、医療費も 50 兆円を突破すると予想される。個人が適切なタイミングで必要なケア・予防を行うことで、疾病の発生と重症化を最小限に留め、全体として医療費を適正化する。併せて、個人が健康になることで、保持する潜在力を最大限に発揮して社会に貢献することが可能となり、社会の質の向上に寄与する。

先進国を中心とした世界全体の高齢化にともない、国内のみならず海外のヘルスケアに係る市場規模の拡大が予想される。日本発のヘルスケアの海外展開をはかり、成長産業として育成する。

図表 4 生まれる価値<sup>10</sup>



<sup>9</sup> 健康上の問題がない状態で日常生活を送れる期間のこと。

<sup>10</sup> 出典は左から、厚生労働省「簡易生命表」、「国民生活基礎調査」ほか、「日本再興戦略」(2013年6月)。

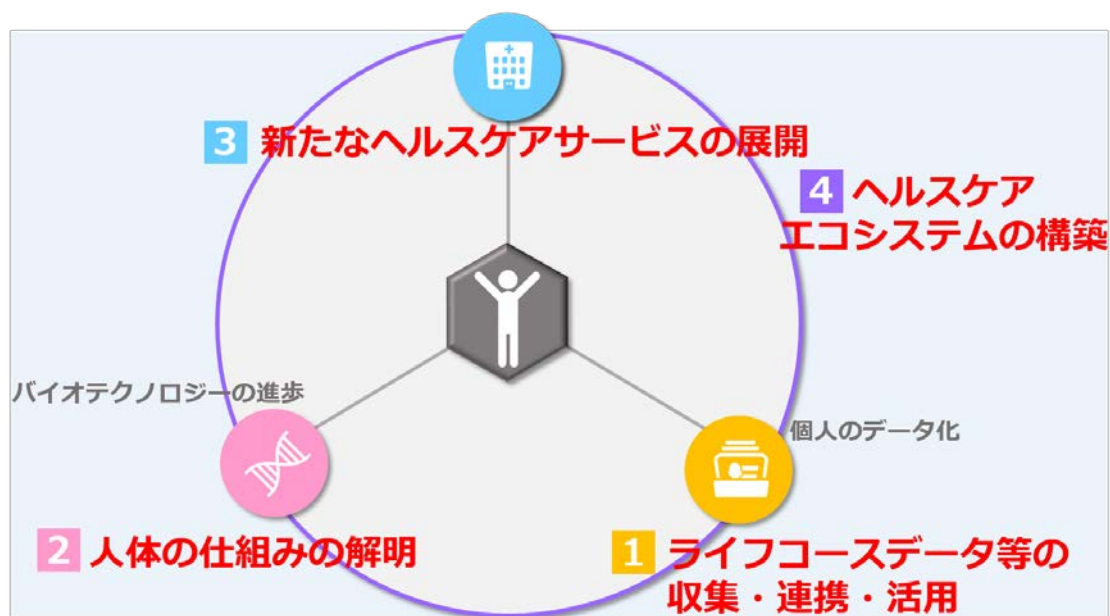
## Ⅱ. アクションプラン

本章では、I章に示した Society 5.0 時代のヘルスケアのコンセプトの具体化に向けたアクションプランを、次の4つの要素に分けて示すこととする。

- (1) 個人のライフコースデータ<sup>11</sup>等の収集・連携・活用、
- (2) 人体の仕組み、疾患の遺伝的・環境的な要因の解明、
- (3) それらを活かした新たなヘルスケアサービスの展開、
- (4) それらを支えるヘルスケアエコシステムの構築、

以下で、それぞれについて、ロールモデルとなる好事例を紹介しつつ、必要な取り組みを提言する。

図表 5 Society 5.0 時代のヘルスケアを実現するために



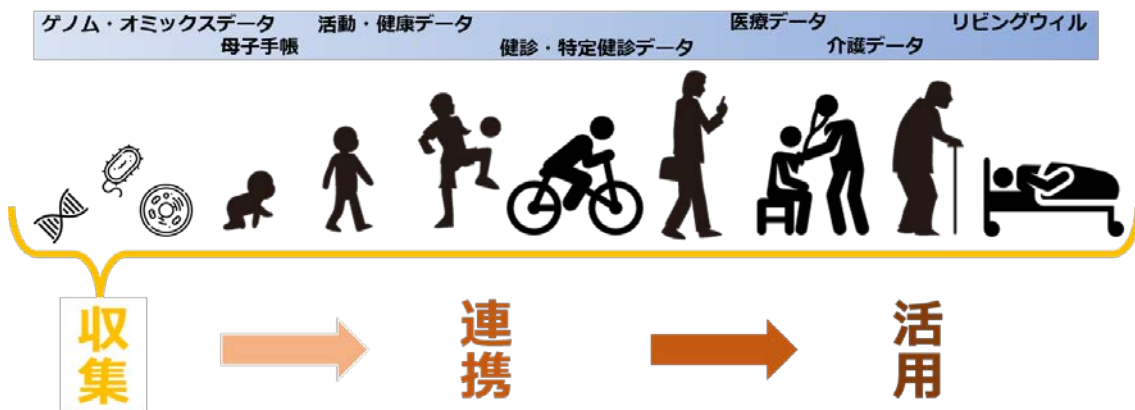
<sup>11</sup> 個人が生まれてから亡くなるまでに発生するさまざまなデータ。健康データ、活動データ、健診データ、医療・介護データ等を指す。



## 1. ライフコースデータ等の収集・連携・活用

Society 5.0時代のヘルスケアを実現するための基盤として、個人のゲノム、オミックスデータとともに、個人が生まれてから亡くなるまでのライフコース全般にわたり健康データ、活動データ、医療・介護データ等を、本人同意を前提に収集し、セキュリティを確保した上<sup>12</sup>で、それらデータを安全に連携し、個人の意思に基づき活用できる仕組みが必要である。将来的には、政府が全国単位の公的な仕組みとして整備することが期待されるが、まずは民間企業、地方公共団体、医療機関等が中心となったサービスの展開によって少しずつ実績を積み上げていくことが求められる。

図表 6 ライフコースデータ等の収集・連携・活用



### (1) 収集

#### ①ゲノム検査の普及と健診や検診における各種検査項目の充実

個人のゲノム、オミックスデータ、健康データを収集するために、ゲノム検査の普及とともに、血液検査にメタボローム解析を導入する等、健康診断や検診の各種検査項目の充実をはかることも重要である。

<sup>12</sup> 提言「Society 5.0 実現に向けたサイバーセキュリティの強化を求める」（2017年12月）。



## ②ウェアラブルデバイスの活用

ウェアラブルデバイスは、予防や未病の比重が高まるにつれ、重要性が高まる領域であり、その活用によって個人の健康や活動の経時的変化を把握できるようにする。利用者の安全・安心を確保した上で、多様なサービスや機器を活用できるようにするため、薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）で承認される「医療機器」にはあたらないものの、健康づくり、予防や健康管理に用いることが可能な「健康機器」に係る認証制度を政府において整備することが期待される。

また、政府には、臨床試験や市販後調査においてウェアラブルデバイス等により収集したデータを活用できる仕組みの構築も求めたい。

## ③医療情報の電子化・標準化の推進

カルテ、お薬手帳、母子手帳等の情報をデータとして収集できるようにするために、電子化のさらなる推進、標準化の拡大が急務である。また、医療機関による電子化、標準様式対応へのインセンティブ、個人による医療情報の電子化や共有へのインセンティブも付与する形で進めることも必要である。

併せて、電子カルテから有用なデータを取り出すための自然言語処理技術の活用、医学用語のデータベースやオントロジー<sup>13</sup>の整備、カルテとゲノム情報を統合した解析（Radiogenomics）も重要である。

## ④介護データベース構築の推進

現状、介護は個人の経験や勘に頼って行われている部分が多々ある。科学的な根拠に基づいた効果的な介護の実現に向け、まず日常の行動や、リハビリテーションの効果、食事状況等のデータ化、さらにこれらを連携するための介護に係るデータの標準化とデータベースの構築の推進が重要である。

---

<sup>13</sup> コンピュータにも「理解」可能な形式とするため、さまざまな概念を整理して体系化すること。

## (2) 連携

### ①個人のライフコースデータをつなぐ ID の整備

個々人に最適化されたヘルスケアサービスの提供には、さまざまなデータを個人にひもづく形でつなぎ、活用可能とする基盤が不可欠である。政府においては、その基盤として、マイナンバーの活用も視野に入れ、個人のライフコースデータをつなぐ ID を早急に整備されたい。その際、医療等に係る情報と、健康データ、日々の活動データ等、他のデータとも連携可能とする拡張性を持った仕組みにすべきである。

### ②Personal Data Store (PDS) とメディカル・ブロックチェーン

ウェアラブルデバイス等で収集したデータ、医療機関が管理しているさまざまなデータを、本人の意思に基づいて管理、共有、流通、活用する PDS を構築する。これらは要配慮個人情報を含む機微なデータであるため、ブロックチェーン等の技術を活用し、分散管理することも一案である。

### ③EHR、PHR の整備（全国保健医療情報ネットワーク）

医療機関間で個人に関する健康医療情報を共有できる全国規模の公的な仕組みの整備は不可欠である。政府が構築に取り組む全国保健医療情報ネットワークには、各地域のネットワークと個人をつなぐ仕組みとして期待したい。

#### (i) EHR (Electronic Health Record)

医療機関間での情報共有を可能とする仕組みの構築には、医療機関のシステム導入、標準化に則ったデータの入力に対するインセンティブ付与が不可欠である。迅速かつ確実に進めるため、一定規模以上の地域の中核となる医療機関に対しては、期限内にシステム導入を行わない場合には診療報酬を一定割合削減する等のディスインセンティブ導入も一案である。

#### (ii) PHR (Personal Health Record)

個人が利用しやすいユーザーインターフェイスを兼ね備えた PHR の整備も、

個人中心のヘルスケアを実現するにあたって不可欠である。マイナポータル<sup>14</sup>等の既存のインフラを活用するのも一案であり、本人同意の下でデータポータビリティを確保し、民間企業等での利活用も可能とすることを期待する。

### (3) 活用

上記のような方法によって収集、連携したデータをさまざまなサービスや研究開発に活用するとともに、既に政府によって収集され、蓄積されている膨大な公的データについても、さらなる活用のための環境整備が期待される。

#### ①保健医療データプラットフォームの整備

NDB、DPC、介護保険総合データベース等、公的データベースを個人のライフコースに沿った形で連結し、企業でも解析可能とするデータプラットフォームの整備を期待する。健康、医療、介護分野の公的なデータと併せて、個人からの委託により企業等が収集した日々の運動や生活情報等のライフログとの連結も可能とする設計が、産業創出の観点からも望ましい。

#### ②NDB等のオープンデータ化の推進、民間利用の拡大

NDB等のオープンデータ化のさらなる推進が不可欠である。最小集計単位を都道府県から二次医療圏レベルにすることや、公表項目に疾病情報を追加することなどが期待される。併せて、「レセプト情報・特定健診等の提供に関するガイドライン」の一部改訂等によってNDBの民間利用の拡大も進めることで、より良い医療、きめ細やかなサービスの提供につながる。

#### ③次世代医療基盤法への期待

匿名加工によって医療情報を活用可能とする次世代医療基盤法に対する産業界の期待は大きく、同法の目的である「先端的研究開発及び新産業創出を促進」を十分にはたす運用を求めたい。そのためにも、一定の条件の下、医療情

---

<sup>14</sup> 政府が提供するマイナンバーに関連した個人情報をご自身で確認できるポータルサイト。

報以外の、健診情報、ライフログ等のデータについてもニーズに沿って活用できる設計とするほか、法制度の範囲内で、二次利用可能とすべきである。

また、認定事業者の組織形態についても、株式会社も含め、制限を設けないことが望ましい。それぞれの認定事業者が持つデータを俯瞰し、データ間の結合を考える「支援機関」の整備も必要である。医療機関が認定事業者にデータを提供するインセンティブのあり方も検討すべきである。

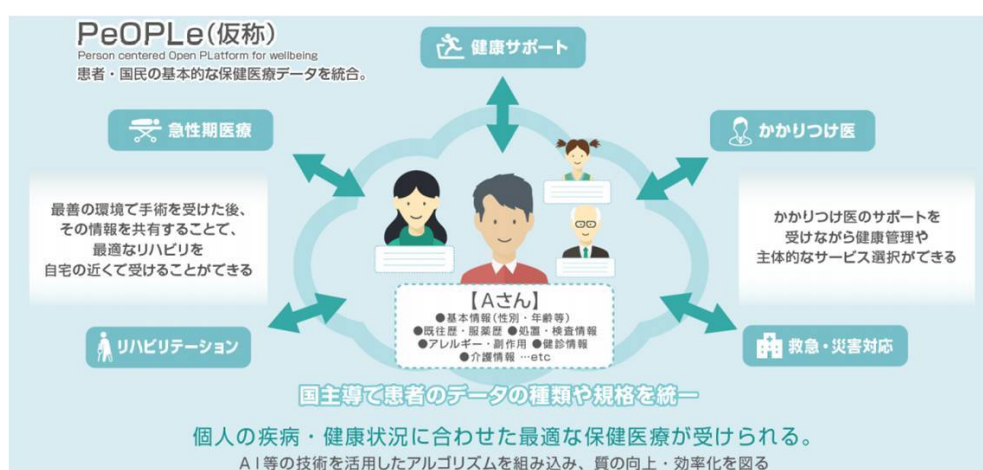
### [PeOPLE: Person centered Open Platform for well-being]

**【概要】** 厚生労働省（以下、厚労省）の「保健医療分野における ICT 活用推進懇談会」で示されたコンセプト。患者・国民の基本的な保健医療データを「つくる」「つなげる」「ひらく」ためのプラットフォームである。

#### 【今後の期待】

◇ 現在、厚労省のもと検討が進められている「全国保健医療情報ネットワーク」「保健医療データプラットフォーム」等の個別の施策についても、PeOPLE のような全体コンセプトのなかに位置づけた上で、それぞれに連動性をもたせて推進することを期待。

図表 7 PeOPLE の概念図



(出典) 厚労省「ICTを活用した『次世代型保健医療システム』の構築に向けて」(2017年10月)

## 2. 人体の仕組みの解明

収集した個人のライフコースデータは、人体の仕組み、疾患とその発症要因の解明にも活用でき、新しい検査手法や予防、治療方法の開発につながる。地域単位や疾病領域単位で進められる産学官医による優れた取り組みの長期的な継続性を担保し、さらに推進することが強く望まれる。

### (1) コホート研究の推進

コホート研究によって日本人のライフコースデータを収集し、その解析や研究によってさまざまな疾患の遺伝的および環境的な発症要因を解明する。

個別化医療の基盤となる前向きゲノムコホート研究を行う東北メディカル・メガバンク計画等、長期的な視野に立った生命科学の発展に資する研究開発の継続性の担保および将来的な全国規模への展開が求められる。このほか、医療現場においてゲノム医療を実装する基盤となる臨床ゲノム情報統合データベース整備事業、県民のゲノムデータと医療データを連携し研究開発を進める沖縄バイオインフォメーションバンク等の取り組みも有望である。

#### [東北メディカル・メガバンク]

**【概要】** 東日本大震災からの創造的復興を目的として、日本のライフイノベーションをリードする拠点として設置。被災地住民の健康支援、医療情報のIT化とともに、大規模の地域住民コホートと世界最大の出生からの三世代コホートを実施し、個別化予防・医療の基盤構築を目指している。大規模な全ゲノム解析を実施し、日本人の全ゲノムリファレンスパネルを公開する。

#### **【今後の期待】**

◇ 東北メディカル・メガバンクのさらなる継続。将来的には、全国規模のゲノムコホート研究への展開。

#### [弘前大学 COI 革新的「健やか力」創造拠点]

**【概要】** 13年間、1,000人の2,000項目にもおよぶ健診ビッグデータを活用。国内外の企業40社以上、全国の大学、研究開発法人が参画し、認知症や生活

習慣病などの予兆発見や、それらの予防法の研究とビジネス化によって、日本一の短命県という青森県の課題解決を目指す。

**【今後の期待】**

- ◇ 研究開発支援事業としての継続、他の地域への横展開。
- ◇ 研究成果のビジネス化の推進。高齢化社会ヘルスケアサービス（ISO TMB / IWA）に係る国際標準化の推進による海外展開。

**（２）新たなバイオマーカーの探索と解析技術の研究**

新たなバイオマーカーの探索や、生体情報と組み合わせた解析技術の研究を進めるべきである。少数の生体情報による簡易検査や、リキッドバイオプシー検査等の患者の身体への負担が少ない非侵襲（身体を傷つけない）による診断の発展に貢献する。

**[理化学研究所 医科学イノベーションハブ推進プログラム]**

**【概要】** 医療機関と連携して取得した疾患に関する多変量の時系列データを状態の推移として表現する技術を独自に開発し、機械学習等の人工知能技術を利用して予測と予防の個別化医療への貢献を目指す。

**【今後の期待】**

- ◇ 民間企業の関与による、ヘルスケアに係るデータの分散管理システムの構築、研究成果の創薬、食品、ヘルスケア等の様々なサービスへの展開。

**（３）マイクロバイオーーム研究の推進**

次世代シーケンサーやメタゲノム解析技術の進展により、人体に生息する微生物叢（マイクロバイオーーム）の状態とさまざまな疾患との相関関係が解明されてきている。今後は、マイクロバイオーームの機能、さまざまな疾患に至るメカニズムの解明によって、新たな治療法の開発を進めるべきである。とくに腸内細菌叢に着目することで、食品等による予防法開発が期待される。

### 3. 新たなヘルスケアサービスの展開

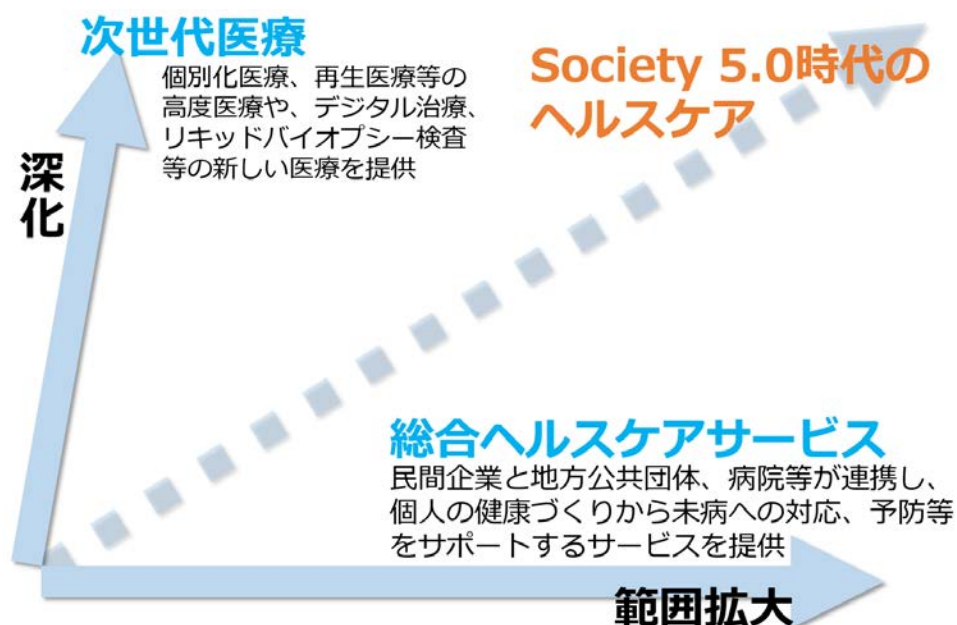
ライフコースデータの収集や活用、人体の仕組みの解明といった技術進歩は、ヘルスケアの範囲拡大と深化をもたらす。これまで「医療」が中心であったヘルスケアは、健康増進のための健康管理や、未病段階のケアや予防まで拡大する。ゲノム医療、再生医療、デジタル療法等の新しい医療技術や医療知識が誕生することで、診断や治療が個人に最適化・個別化される。Society 5.0時代のヘルスケアは、それらの変化が最適に組み合わせられた姿である。

それらの変化が産業界に与えるインパクトも大きい。企業が医療界や地方公共団体と一体となって新たなヘルスケアサービスを展開し、保健医療システムを支えることに貢献する。

ここでは、従来の医療界や製薬、医療機器産業等に加えて、ヘルスケアの範囲拡大にともなって生まれる健康・介護産業や地方公共団体等が連携し提供する「総合ヘルスケアサービス」、深化したヘルスケアを提供する「次世代医療」の具体的な姿と必要な取り組みを示す。

なお、それぞれに関して、個人がどのようなサービスを受けられるようになり、どのような効果があるかというシナリオを、巻末に記載した。(p24～)

図表 8 新たなヘルスケアサービスの展開





## **(1) 総合ヘルスケアサービス**

民間企業と地方公共団体、病院、介護事業者等が連携し、診断や治療のみならず、IT を活用した健康づくりから未病への対応、予防をサポートする総合ヘルスケアサービスを提供する。その範囲は、例えば退院後の食事のケアや、小児に対する見守りサポート等、広範におよぶ。

### **①生体認証で管理する PDS**

個人がサービスに加入すると、PDS が利用可能となる。また、同時に、顔、指紋、光彩など生体認証情報を登録し、本人の同意のもとに、データアクセスできる仕組みを提供する。PDS には、医療処置情報や延命処置等に関するリビングウィルも登録され、国内外の連携サービス間で、データ共有が可能になる。

### **②食事のリコメンデーション**

普段の食事や健康状態を PDS に登録することで、各種の食品と栄養に関する統合的なデータベースをもとに個人の状態に合わせた食事のリコメンデーションや食事プランの立案も行う。

### **③遠隔見守りサービス**

サービス加入者には、スマートウォッチとスマートフォン等のウェアラブルデバイスを活用した常時見守りサービスが提供される。生活上のリスクを予測し、緊急時には、医療機関とも連携し、スマートスピーカーを通した AI による呼びかけや救急車への出動要請、担当医への引き継ぎ等を行う。

### **④パーソナライズヘルスケアプランの立案**

PDS に登録されたデータを解析し、最短の期間で最良のアウトカムが得られる生活習慣改善プログラム、医療の治療計画、介護のケアプランが立案される。このプランを参考に本人と担当医師等で最終的なプランを決定する。

### ⑤健康改善インセンティブ

健康を維持したり、慢性疾患の悪化を防いだり、介護レベルが改善したりした人は、次年度の会員費用やサービス費用が安くなる。

### ⑥ヘルスケアサービスの海外展開

今後、高齢化が進展することが予想される中国、シンガポール、タイ、ベトナム等へサービスを展開する。IT を活用したヘルスケアシステムにより、高品質な医療サービスを現地の医療従事者も提供できるようになり、現地の医療の改善につなげる。また、介護についても産業を新たに興し、現地の高齢者の生活の質を上げることができる。

### ⑦心身のサポートや精神的ケア

仮想会話型エージェントの活用によって発達障害児の心身のサポートや介護施設における精神的ケアも可能になる。特に介護施設は、要介護度の異なる人々が混在し、会話が通じないといった課題がある。過去に関する会話も記憶を保つことに応用可能である。

#### [Sunrise Japan Hospital Phnom Penh]

**【概要】** 医療法人社団 KNI が推進する日本の医療を輸出産業に育てる取り組み。日本政府が推進する日本医療の国際展開の一つ。会員制の総合ヘルスケアサービスを展開しており、医療法による規制の少ないカンボジアだからこそ展開可能なサービスである。

#### **【今後の期待】**

◇ アジア圏を中心としたサービスの拡大。それら取り組みの連携。

## (2) 次世代医療

iPS 細胞等の開発による再生医療、ゲノム編集技術による細胞のデザイン等、技術進歩にともなう各国政府や企業における新たな治療法の開発競争はとどまることがない。わが国が、これからも世界の先端を走り続け、国民、人類の発展に貢献するため、高度医療を推進する基盤の整備が不可欠である。

そのために、中核医療機関、地域の連携医療機関およびかかりつけ医<sup>15</sup>による次世代の医療体制を構築する必要がある。集約された医療情報が各医療機関で共有され、先端的な治療法の開発や実施をする中核医療機関と、地域で実治療にあたる連携医療機関、総合診療内科医として患者を治療あるいは最適な連携医療機関への橋渡しを行うかかりつけ医に機能分化し、以下のような高度医療の研究開発から実装までを産学官医が連携して進めるべきである。

### ①個別化医療

#### (i) ゲノム診断・治療

さまざまな疾患の遺伝的・環境的な発症要因が解明され、個人に最適化されたヘルスケアサービスが提供される。健康寿命の延伸とともに、余分な投薬、治療行為や副作用の低減が期待される。現状、サービス提供の費用が障壁となっているため、国民が広く活用できる仕組みの整備が必要である。

併せて、生活習慣病の発症可能性が平均的な人より高い等、環境との組み合わせ次第で発症リスクが高まる可能性のある遺伝子変異を持つ人への支援のあり方に関する議論も必要になってくる。

#### (ii) 創薬支援

AI を活用することで新しい創薬ターゲット候補の発見や人体に対する毒性の予測が可能になり、開発期間の短縮や経費の削減が期待される。

また、健常人の iPS 細胞ならびに疾患特異的な iPS 細胞を活用した新薬開発

---

<sup>15</sup> 「なんでも相談できる上、最新の医療情報を熟知して、必要な時には専門医、専門医療機関を紹介でき、身近で頼りになる地域医療、保健、福祉を担う総合的な能力を有する医師」と日本医師会は定義している。

の基盤となる iPS 細胞バンクの構築も期待される。実用化に向けて、国内外の iPS 細胞バンクの連携だけでなく、iPS 細胞に付随する健康データやゲノムデータを匿名化したデータベースの整備も必要となる。

## ②再生医療

わが国では、再生医療関連三法<sup>16</sup>の成立によって研究開発に係る環境が整備され、着実に世界に先駆けた成果が生まれている。この勢いをとめることのないよう、臨床での利用に向けて、日本人の大半の HLA 型をカバーする再生医療用の iPS 細胞ストックの構築を目指すべきである。さらには、iPS 細胞のほか、胚性幹細胞（ES 細胞）、間葉系幹細胞（MSC）等も含め幅広く利活用を振興すべきである。

## ③診断支援

### （i）診断支援

論文、臨床現場のデータ、個人に係るデータを活用することで、医師の診断支援や教育を行い、医療の質の向上に寄与する。例えば、ウェアラブルデバイスを用いた遠隔診断を支援する技術開発とともに、技術進歩を踏まえた遠隔診断に係る環境整備が求められる。

### （ii）画像診断支援

AI の画像認識技術の発展は目覚しく、病理画像、内視鏡画像等の解析によって、疾患名候補や異常個所の候補提案等も可能になる。日本医療研究開発機構（AMED）のリーダーシップのもと、病理、内視鏡、放射線、さらには眼科画像を統合するデータベースの構築が進められている。今後、そのほか皮膚科、超音波などデータの統合、ならびに構築したデータベースをもとに診断支援に

---

<sup>16</sup> 「再生医療等を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律（再生医療推進法）」、「再生医療の安全性の確保等に関する法律（再生医療等安全性確保法）」、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）」

つながるデータ活用基盤の整備を着実に進めるべきである。

AI の教師データとして、肉眼では観察できないマルチスペクトル病理画像を活用することも、診断支援の進歩に貢献すると期待される。

### (iii) リキッドバイオプシー検査

血液や尿等の体液中の病変由来 DNA 等を測定し、疾病の有無や進展を調べるリキッドバイオプシー検査は患者の負担が少なく、ゲノム医療と組み合わせることで適切な治療につながることを期待される。ゲノム医療の推進とともに、体液中の DNA、RNA、蛋白、代謝物、細胞、エクソソーム等の検出技術の確立が必要である。

## ④治療支援

### (i) 先端治療機器開発

医療の発展に大きく貢献する治療機器は診断機器と比較し市場が大きく魅力的な分野であることから、ポスト「da Vinci<sup>17</sup>」を狙った安価な小型手術ロボットや内視鏡の高度化、そして病院設置型のホウ素中性子捕捉療法 (BNCT: Boron Neutron Capture Therapy) 用小型加速器など、国内企業は医工連携による先端治療機器の開発を進めている。しかしながら診断機器と比較すると、国内企業による開発速度は遅い。AMED で開始された医療機器開発のあり方に関する検討委員会 (2017 年 12 月開始) の議論を踏まえ、わが国として治療機器開発の課題と重点分野の検討を行うべきである。

### (ii) デジタル療法

アプリ等を活用するデジタル療法 (Digital therapeutics)<sup>18</sup> は、これまで介入の難しかった患者の意識や習慣、日常に対するフォローを可能とするもので、推進が期待される。

---

<sup>17</sup> 米国 Intuitive Surgical 社が開発した手術用のロボット。

<sup>18</sup> スマートフォン等を利用することで、患者の意識・習慣や、あらゆる場所と時間帯における患者の生活に対してパーソナライズされたフォローが可能になる。依存症治療等に活用される。

## ⑤介護支援

担い手不足や、介護費用の増大が懸念されるなか、政府による介護施設のIT化への支援や、介護自動化に向けた人とロボットの協調に関する研究開発の促進が必要である。その際、被介護者、介護者の安全性や、ロボットに介護されることについての社会的受容性の確保は課題となる。

併せて、超高齢化の進展とともに認知症も社会的な課題となる。認知症介護の実態に対する理解を促進し、治療技術の開発を推進するとともに、社会全体で支えていけるよう認知症に対する社会的包摂のあり方の見直しも必要になる。

## ⑥先端技術と倫理

### (i) バイオセキュリティ

ウイルスの遺伝子改変実験をはじめ、バイオテクノロジーを生物兵器として用いるリスクも急増している。国家として横断的な対応が必要になる。

### (ii) ゲノム編集

産業化に向けた競争が各国で激化している。わが国ではかつて「遺伝子組み換え食品」に対して国民的に拒否反応が示されたが、同じ轍を踏んではならない。早い段階からステークホルダー間で合意形成に向けた議論を行うとともに、科学的に正確にメリット、デメリットを周知することによる国民理解の獲得が鍵となる。その際、EUのBioSTEP<sup>19</sup>を参考にすべきである。

### (iii) 人工知能

応急手当の判断等をAIに行わせることを可能にするため、医療分野において、医師法や薬機法の下でAI活用ガイドラインの制定の検討が必要である。

---

<sup>19</sup> さまざまなステークホルダーが参加し、バイオテクノロジーが経済、社会、環境に与えるインパクト分析から普及活動の推進を行うプログラム。

#### 4. ヘルスケアエコシステムの構築

Society 5.0時代のヘルスケアの実現は、政府あるいは医療界のみで成し遂げられるものではない。政府による基盤の整備を加速しながら、Society 5.0時代のヘルスケアを形づくる優れた事例を伸ばし、新たなヘルスケアサービスの展開を支えるエコシステムを構築することが求められる。

個人も含めたあらゆる主体が関わるオープンイノベーションの推進とともに、制度や社会インフラの抜本的な改革やエコシステムを支える人材のあり方や配置の検討も必要になる。

##### (1) オープンイノベーションの推進

新たなサービス創出には、個人とそれを取りまく民間企業、地方公共団体、病院、介護施設、研究機関、大学といった幅広い主体によるオープンイノベーションの推進が不可欠である。

異業種連携やベンチャー企業との連携も重要である。例えば、製薬企業が所有するデータを活用するため、製薬企業やIT企業の50社による創薬AI開発プロジェクト「LINC (Life Intelligence Consortium)」が発足する等、連携が進んでいる。また、日本橋のライフサイエンスクラスター「LINK-J<sup>20</sup>」もヘルスケアに係る連携を促進するものとして、引き続きの推進を期待したい。

イノベーションの究極の源泉は人である。バイオテクノロジーとIT、医療と工学といった複数の知見を持つ融合人材、海外人材も含めた多様化、エンジニアとリサーチャーの連携が今後ますます重要になる。

##### (2) 保健医療システムに係る制度のあり方の検討

わが国の保健医療システムは、患者が自由に受診する医療機関を選択できるフリーアクセスと、自由開業制のもとで構築されている。これからの新たなヘルスケアサービスの展開を見据えると、地域主体で、かかりつけ医、先進医療

---

<sup>20</sup> Life Science Innovation Network Japan。



を提供する中核となる病院、そのほかのサービス提供施設等による機能分化を進めることが必要である。長期的には、二次医療圏ごとのサービスの質を定量的に評価し、個人が最低限必要な医療サービスへのアクセスは確保した上で、二次医療圏単位で完結するエコシステム構築を目指すべきである。

### (3) エコシステムを支える人材育成

保健医療システムの変化にともない医療関係者、周辺を支える人材のあり方も再検討しなければならない。医師に対しては、医療高度化や範囲の拡大を踏まえた新たな学びの機会を検討すべきである<sup>21</sup>。また、健康づくりや予防に重心が移るなか、栄養士や理学療法士等に加えて新たに必要となるサービスや産業に従事する新規専門職も含め、個人が健康な段階からヘルスケアを支える人材育成を進める必要がある。

併せて、個人が主体的にヘルスケアに関与するためには、IT、倫理、健康医療に関するリテラシー向上が不可欠である。そのための教育の実施や、制度の構築も推進せねばならない。

### (4) 政府の司令塔連携、省庁連携の強化

現在、医療分野の研究開発の司令塔として内閣官房に健康・医療戦略推進本部が設置され、AMED が当該本部で策定された研究開発計画の実行を担っているが、今後、未病段階のケアや予防への重点のシフトとともに「医療」と「健康」の一体的な推進がますます重要になる。

健康・医療戦略推進本部と総合科学技術・イノベーション会議（CSTI）の政策や研究開発における連携強化が期待される。具体的には、今後、CSTI による統合的なイノベーション戦略の策定や健康・医療戦略推進本部による「健康・医療戦略」の改訂にあたって、AMED による「健康」分野に関する研究開

---

<sup>21</sup> 例えば、従来の医師免許（基礎医療、有効期限なし）に加え、先端医療や技能に関する新しい専門医資格制度の導入が一案。

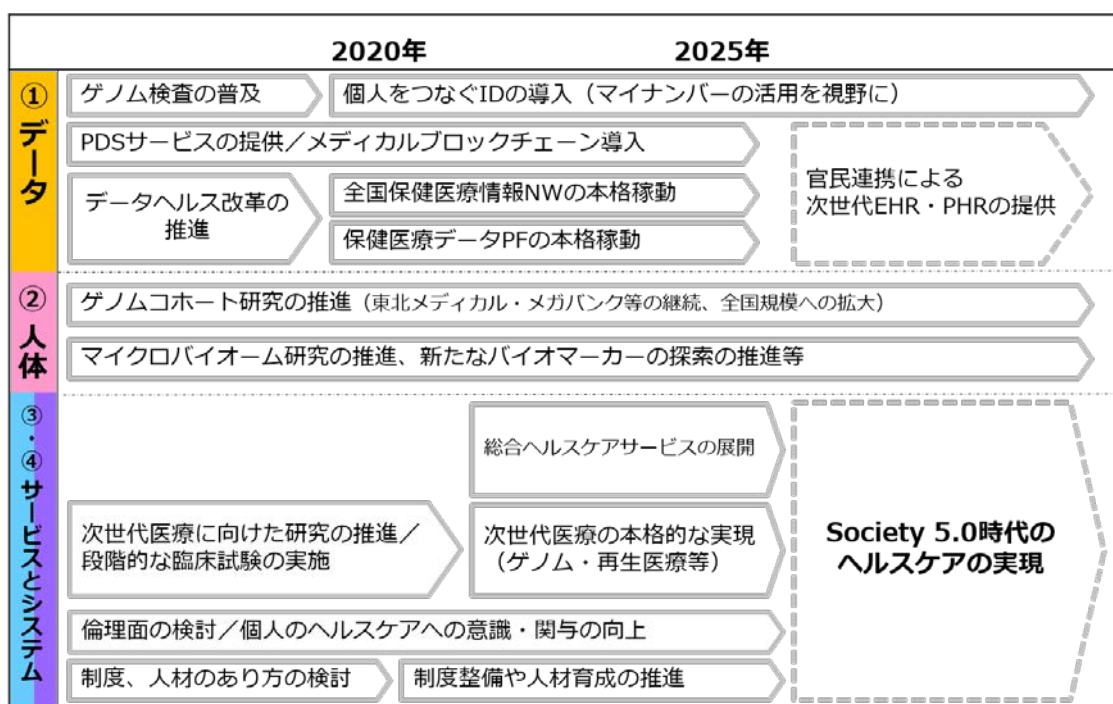
発への一層の注力や、「医療」分野における、各研究機関が推進するAIやバイオテクノロジーの活用の強化の視点を盛り込むことを期待したい。

また、医療のデジタル化、ヘルスケア産業の拡大が進むなかで、産業化や通信環境の整備等、幅広い視点を持ちつつ、研究開発から社会実装を一気通貫で行うことが重要であり、省庁連携の重要性が増すことは言うまでもない。

### (参考) アクションプランのロードマップ

これら4つのアクションプランを、現在から2025年以降の時間軸で整理したロードマップは以下の通り。

図表 9 ロードマップ



## おわりに

Society 5.0 は「人中心の社会」であり、これまで述べてきた通り、「ヘルスケア」は先端技術の活用による変化とメリットが最も多く存在する領域のひとつといえる。

わが国は超高齢社会に突入し、さまざまな課題に直面している。これからのヘルスケアは、医療界のみならず、産業界もこれまで蓄積してきたノウハウを活かし積極的に関与することで、その他の幅広い産業とともに新しいエコシステムを構築することが求められる。その際、一般社会とのコミュニケーションを通して、Society 5.0 の「人中心の社会」のビジョンを国民と共有し、社会的受容を促進しながら、ヘルスケアエコシステムの普及を徹底させる必要がある。

一方、それぞれの取り組みが個人の生命に直結し、扱うデータも機微なものであるため、産業界でも、政府とともにプライバシーやセキュリティ確保に努めていく。

今回の提言を契機として、産官学医、国民の間で、緊密な連携につながる議論が起こることを期待する。産業界としても先進的な取り組みを進め、次世代の保健医療システムの構築、ヘルスケア産業の創出に向けて取り組む所存である。

以 上

### I. 新たなヘルスケアサービスのシナリオ

II-3に示した「総合ヘルスケアサービス」と「次世代医療」の具体的なシナリオを示す。

#### 1. 総合ヘルスケアサービス

民間企業と地方公共団体、病院、介護事業者等が連携し、診断や治療のみならず、ITを活用した健康づくりから未病への対応、予防をサポートする総合ヘルスケアサービスを提供する。

##### <登場人物>

Aさん：妻に先立たれひとり暮らし。今回、総合ヘルスケアサービスに加入。

Bさん：地方都市でひとり暮らしをする高齢者。ひとり娘のCさんがいる。

Cさん：Bさんの娘。息子に小学1年生のEくんがいる。

Dさん：ケアマネージャーの資格をもつ。

##### [生体認証で管理する PDS]

個人がサービスに加入すると、PDS が利用可能となる。また、同時に、顔、指紋、光彩など生体認証情報を登録し、本人の同意のもとに、データアクセスできる仕組みを提供する。PDSには、医療処置情報や延命処置等に関するリビングウィルも登録され、国内外の連携サービス間で、データ共有が可能になる。

Aさんは、妻に先立たれひとり暮らしであるが、遠方にはすでに結婚した娘がおり、孫もいる、まだまだ元気なシニアである。Aさんは、近くのかかりつけの医療機関と自治体、介護事業者が共同で始めた会員制ヘルスケアサービスに加入することにした。このサービスは、いざという時の健康上の対応を含むライフサポートをしてくれる年額制のサービスである。少々高く見えるが、遠方の家族に迷惑をかけることなく、ひとり暮らしの不安を解消してくれる上、かかりつけの医療機関がやっていて信頼できるため、このぐらいの支払いはなんてことはない。生命保険が組み込まれているため、緊急時

の支払いも自動で行われ、安心である。

Aさんが医療機関へサービス加入手続きをしに行くと、まずは、サービスの鍵となる生体情報を登録した。その後、コンシェルジェに、基本的な個人情報や Q&A 形式で登録してもらった。登録する情報は、緊急連絡先や、生活上の不安やニーズ、いざという時にやってほしい医療処置・延命処置、もし不幸にして亡くなってしまったときに、どういった葬式を行うか、誰に何を伝え、何を遺産として残すか等、普段はなかなか考えないが、緊急時に必要なあらゆることである。これらの情報は、本人が生体情報にて認証し、承諾した場合、医療機関、自治体、介護事業者だけでなく、その他サービス事業者にも共有される。

これで万が一、脳疾患等で倒れて意識がなくなった場合も、顔や指紋で救急隊や医療機関が会員の確認をし、家族の同意を待たずに緊急処置が行える（現在は、本人の意識がない場合、家族の同意が必要）。脳疾患は対応が早ければ早いほど麻痺等が残らずにすむため患者にとってもメリットが大きい。医療機関としても、支払能力の有無や医療訴訟の問題を気にすることなく、安心して最善の処置を施すことができる。

また、会員サービスの保険によって、旅行先でも医療機関を受診し、生体認証により、旅行先の医療機関にデータを共有することも可能になる。

#### **[遠隔見守り機能]**

会員には、スマートウォッチとスマートフォンを使った、医療機関による常時健康状態見守りサービスが提供される。生活上のリスクを予測し、いざという時には、医療機関側から緊急で対応することで、本人や家族に安心を提供する。また、定期的にリビングウィル機能が働き、いざという時の状況を考えさせて、リビングウィル情報を追加・更新している。

Aさんは、サービス加入時に、スマートウォッチとスマートフォンに会員向けアプリケーションをインストールしており、医療機関にいつでもつなが

ることができるようになった。このサービスでは、スマートウォッチで常時バイタル情報や行動情報がアップロードされ、AIにより分析されている。医療機関は、担当医師や看護師を割り当て、この情報を見ることができ、何かあったときには対応するようになっている。AIは脳疾患や心疾患の予兆などリスクを検知したときには、医療機関へ通知し、倒れてしまうなど緊急事態が起こる前に、担当医師から受診を勧めることができる。

あるときAさんは体調が優れないが医療機関にかかるまでもないと思い、家で休んでいたが、医療機関の担当看護師からスマートフォンに連絡があり、受診を勧められた。本人はたいしたことがないと思っていたが、AIにより重症につながる予兆が検知されており、担当医師が看護師に指示したようだ。Aさんが指定された時間に医療機関へ行くと、受付などの事務手続きや問診などもなく、待ち時間なしで担当医師の診察を受け、検査を行うことができた。結果として緊急な事態に発展する兆候はなく服薬で様子を見ることになった。診察後は会計待ちもなくそのまま帰宅できた。

処方箋は担当医師により電子登録され、Aさんは、行きつけの薬局に向かう途中に、アプリを使って生体認証後に薬局に情報提供を行った。薬局は、Aさんが到着するまでに薬を用意しており、待ち時間なしで薬を受け取ることができた。

アプリからは定期的に、認知機能確認の質問が投げかけられ、認知症の予兆も検出しているようだ。不幸にして認知症になってしまった時には、リビングウィル情報をもとに、医療機関と介護事業者が連携し、生活上必要なサービスを提供してくれることになっている。

本人が同意した範囲で、遠方の家族や自治体のスタッフも常時生活状況を知ることができる。Aさんは、遠方の家族に見守られ、安心して暮らしている。行政もこれまで定期的な見回りしかできなかったが、遠隔で常時見守ることができ、スタッフの負担を減らすことができた。

## [ウェアラブルデバイスによる緊急時対応]

ウェアラブルデバイス、スマートスピーカーといった技術を活用することで、緊急時の見守りから、救急車への出動要請を行えるようになる。一刻を争う緊急時であっても迅速な対応、担当医への引継ぎが行える。

今年で80歳になるBさんは、地方都市でひとり暮らしをしている。地方都市では、昨年から市内の希望者を対象に、疾病罹患リスク予測のための全ゲノム解析に補助金を交付している。Bさんがモノは試しと受診したところ、心疾患の発症リスクが高いことがわかり、大きなショックを受けた。独立して首都圏で家庭を持っているひとり娘のCさんも、その結果を耳にして非常に心配している。CさんはBさんを近所に呼び寄せようとしたが、住み慣れた町を離れるのは嫌だと言われ困り果てていた。

そこでCさんはBさんを、大手損保とセキュリティ会社が共同で運営する「見守りサービス」に加入させた。このサービスと提携している医療機関が近くにあることも安心材料であった。サービス加入者には、ウェアラブルセンサとスマートスピーカーが貸与される。ウェアラブルセンサは着衣型と腕時計型が選択可能であったが、Bさんは普段から腕時計をする習慣がないので、ライフスタイルに合った着衣型を選んだ。見た目は普通の下着と変わらないが、身に着けるだけで心電・血圧・体温・呼吸などのバイタルサインや、身体の動き・姿勢がわかるらしい。

ある夜、Bさんは突然胸に強い痛みを感じ目覚めた。着衣型センサに内蔵された電極で測定された心電波形は明確な上昇傾向を示し、センサと常時接続されているスマートスピーカーは、その内蔵アプリにより、心筋梗塞の可能性が高いと判断した。スピーカーは直ちにBさんに呼びかけた。「大丈夫ですか？状況確認のために30秒以内に返答をお願いします」。しかし、Bさんは胸の痛みをこらえ、うめき声を出すだけで精一杯であった。「30秒経過しましたが返答がありません。救急車の出動要請と、提携病院および息子さんへの連絡を実施します」。スピーカーはそう告げると、発作1時間前から



と現在のバイタルサインデータを救急車および病院に送ると共に、Cさんの携帯電話に緊急メールを送付した。

連絡を受けた病院では、直ちに担当医がバイタルサインを確認し、受入れ態勢を整える。リアルタイムの心電図は、発作に伴い心室期外収縮（PVC）が発生しつつあることを示していた。担当医は救急救命隊員に対し心室細動に至る可能性があることを伝え、AEDの準備を指示した。救急救命隊員は、スピーカーからの情報で、既にBさん宅の間取りとBさんの位置を把握していた。玄関が自動解錠されていたので進入もスムーズであった。隊員がBさんに到達したのと、心室細動が始まったのはほぼ同時であり、直ちにAEDによる除細動が施された。

2度目の除細動で同調律に復したことを確認すると、救急車はBさんに乗せて病院へ急行した。その間にも、Bさんのバイタルデータに基づき、医師から適切な処置の指示が送られる。これら一連の動きは、携帯を通じてCさんも把握していた。最終的に「当面の危機は脱した」旨のメールを受け取ったとき、Cさんは胸をなでおろした。

#### [パーソナライズプラン自動立案機能]

医療機関は、会員に対してカルテ情報など診療情報をPDSから参照できるようにしなければならない。その代わりに、医療機関は、会員が許可をすれば、他の医療機関の情報を参照できる。医療機関だけでなく、介護事業者や生活サービス提供企業も同様である。AIは会員のリビングウィルと過去の情報を統合分析することにより、最短の期間で最良のアウトカムが得られる生活習慣改善プログラム、医療の治療計画、介護のケアプランを立案する。このプランを参考に本人と担当医師等で最終的なプランを決定する。

あるとき、Aさんは、担当医師から、このままでは糖尿病になるリスクがあるということが示された。Aさんの生活履歴から、遠隔見守り機能が将来のリスクを予測しており、担当医師に示されたようである。プラン自動立案

機能が、Aさんの糖尿病発症を予防するための無理のない生活習慣改善プログラムを立案しており、担当医師がAさんと相談したうえで、最終的な生活習慣プログラムを決定し、実行することになった。

今では、アプリを通じた担当医師や看護師の生活習慣見守りのおかげで、糖尿病発症のリスクは軽減されている。生活習慣プログラムには、民間企業と連動するフィットネスや食事サービスも含まれており、Aさんが選択したサービス提供企業には、Aさんの情報が共有され、適切なサービスが提供されている。

### [健康長寿インセンティブ]

健康を維持した、慢性疾患の悪化を防いだ、介護レベルが改善した人は、次年度の会員費用やサービス費用が安くなる。これにより、医療費や介護費用の適正化と健康寿命の延伸の両立を狙う。

Aさんは、糖尿病の生活習慣予防プログラムを忠実に守り、健康を維持したので、1年後に年会費が安くなった。

### [労働]

ウェアラブルデバイスを用いて常時、労働者の心拍、歩数等を管理することで、過労状態を防ぐ。集中度も管理され、無駄のない最適な勤務が可能になる。

介護付有料老人ホームのケアマネージャーDさんは、入居者の転倒事故に悩んでいた。しかし、心拍、脳波センサとPDSから推定される入居者とヘルパー双方の集中力を、物理センサなどから推定された入居者の睡眠や移動と連携させ、転倒リスクとして予知するシステムの実証試験に協力したところ、転倒事故ばかりか、過剰な見守り体制から解放された職員のストレスも減少した。このことが地方新聞に掲載され、記事を読んだ大手医療法人が施設を買収、国の補助も相まって、介護記録やオムツ交換、ヘルパーの再教育などにもITによる効率化が進んだ。また、評判を聞いた介護福祉士や看護

師が多数就職して要員も確保された。時間に余裕ができたDさんはスマホでできる AI 質問応答付き大学の臨床心理士コース等を受講し、仕事の幅を広げることを目指している。

### [食事・栄養]

各種の食品と栄養に関する統合的なデータベースを構築。個人の状態にあわせたリコメンデーションや食事プランの立案が可能になる。

Aさんは、休日には趣味のスポーツを楽しんでいるが、この元気の源泉は自分自身で体調の変化をモニターするセンサとそのリコメンデーションによる健康的な食生活であると考えている。ちょっとした不調に対しては、食事と合わせてリコmendされたサプリメントなどをとっているが、以前に比べてさまざまな種類のサプリメントがはるかに安価に手に入るようになり、医療費も削減されていると感じている。

### [心身のサポート]

仮想会話型エージェントによる仮想会話によって、心身のサポートや介護施設の会話対応も可能になる。とくに介護施設は、さまざまなレベルの人が多く、会話が通じないといった課題がある。過去に関する会話も記憶を保つことに応用可能である。

①Cさんの息子のEくん（小学校1年生）は、授業中の徘徊や大声で問題児扱いされていたが、臨床心理士の勧めで自身に付けた感情センサに連動するAI制御の対話型エージェントが、話し相手になるとともに衝動的行動の前に声をかけることで、やや落ち着くようになった。さらに1日の終わりに親子で対話型エージェントによるアドバイスを確認するとともに、腸内環境判定が導く腸内改造を進めたことで、感情調整やコミュニケーションの能力も徐々に向上した。

その後EくんはURAWSS（読み書き速度を評価する試験）で、読み速度が平

均の5倍、かつ常時満点で、漢字読みの理解も早いことが分かり、AI と VR により個別化された6年生の国語読解の授業を受けることになった。不安が減って自信もつき、良い日は褒められるのでEくんの笑顔は増えてきた。

②Cさんの父親Bさんは、糖尿病に軽い痴呆を合併し介護医療院に入ったが、周囲は重症の患者さんばかりで話し相手になる人がいない。しかしBさんの落ち込みかけた感情をセンサが検出し、ケアマネージャーのDさんに知らせたことで、AI健康コンシェルジュ（“先生”）と会話することになった。“先生”はAIと病院、さらに情報銀行と連携し、VR中で会話の相手に様々な情報を相手の経験や感情に配慮しつつ提供するため、Bさんは“先生”に夢中になった。”先生“付き切りの生活指導と会話はBさんの感情ばかりか糖尿病と痴呆をも改善し、退院のめどもついた。Bさんは介護された経験を生かそうと介護関連の資格を取るべく“先生”相手に勉強も始めた。

## 2. 次世代医療

産学官で推進した先端技術を活用し、医療機関は個別化医療や AI による画像診断等の高度医療や、リキットバイオプシー検査等の新しい医療を提供する。

### <登場人物>

a ちゃん～g さん：さまざまな次世代医療がもたらす恩恵を受ける。

### [個別化予防、先制医療]

データベース、研究成果を活かした医薬品、機能性食品が開発され、個別化かつ先制段階のケアが行われる。

①この度とある夫妻に待望の子供 a ちゃんが生まれた。数年前から希望者を対象に実施されている出生後ゲノム検査を a ちゃんも受けてみることにした。その結果、a ちゃんの HLA タイプではダニ、花粉その他外来抗原に対し、激しいアレルギー反応を示すことがわかった。特にアトピー性皮膚炎との関連性が高いとのエビデンスが得られている。アトピー性皮膚炎に対しては、抗原であるダニの T 細胞エピトープ（抗体が認識する抗原の一部）をターゲットにした経口免疫療法が高い効果を得られていることが判明され、本エピトープの遺伝子組み換え治療米（おかゆ）が製品化されている。夫妻は、医師と相談し、本製品を a ちゃんに食べさせることにした。

②会社員 b さんは、先日の全ゲノム検査により遺伝子 X、Y に変異があることが判明した。30 年前から実施されている全国規模の前向きゲノムコホート研究の結果、遺伝子 X、Y に変異がある人の約  $\alpha\%$  が 20 年後にはアルツハイマーが発症し、またその発症には生活習慣 M、N がリスクを  $\beta\%$  増大させることが示されている。さらに発症の 10 年前には脳内にタンパク質 T の沈着により脳神経の変性が起こることがわかっている。ただしその沈着をほぼ完全に抑制することができるバイオ医薬品が開発され、先月から販売が開始された。b さんはすぐに生活習慣 M、N を改めることとし、またタンパク質 T の沈着の有無を確認するために、今後定期的に脳検査を実施することにした。

③健康には自信のある会社員 c さんは、健保の人間ドッグですい臓がんが 2 年以内に発症するとの報告を受け愕然とした。出生後から長年蓄積されてきたオミックスデータの AI 解析で異常が見つかったのである。大学病院で受診したところ、すい臓のがん化を促す Z タンパク質を標的とした副作用のないバイオ医薬品が製薬企業によって開発されたので、服薬するよう医師から指示を受けた。処方されたバイオ医薬品の服薬後、バイオマーカーの血液検査で Z タンパク質が消失、すい臓がん発症リスクはなくなった。病気になる前に治療介入する先制医療の恩恵を受けた c さんは、国が構築したライフコースデータの収集・解析システムと最先端のバイオテクノロジー技術に大いに感謝した。

#### [AI による画像診断の普及]

地方都市に在住していても、がん中核病院と地域医療期間のネットワークによる AI によるがん画像診断が受けられる。

d さんが住んでいる地方都市は人口 20 万人で、それなりの医療体制は整っているが、高度な医療体制には程遠い状況である。特にがんの診断技術が主要都市に比べてあまり高くないために手遅れになるケースの多さが指摘されていた。今年から、がん中核病院と連携病院は地域医療機関とのネットワークにより、AI によるがんの画像診断のスクリーニング体制を整えたところである。同地方都市では、がん中核病院である大学病院と提携して、がんの早期発見の向上を目指すことにした。d さんは、肝臓に腫瘍が発見され、手術により摘出したが、市民病院での病理検査の結果は偽陰性であった。今回の提携で d さんの病理画像を大学病院で AI 画像診断した結果、悪性度の高い癌の可能性が高い病変部位が発見された。その後、組織の詳細な検討で悪性であることが判明した。病変部位の細胞をがんゲノム医療データベースで解析した結果、がん原因遺伝子 X の変異が見つかった。X 遺伝子変異をターゲットとした有望性の高い新薬が治験段階にあることが分かり、d さんはこの治

験に参加することにした。

また、内視鏡の AI による画像解析技術が進展し、人間ドック、定期健診において胃癌、大腸癌などの腫瘍の診断率が向上し、検査時に早期に摘出することができるようになった。

#### [リキッドバイオプシー、ゲノム医療]

非侵襲でさまざまな検査、予後の管理が行えるリキッドバイオプシー検査が普及。個人に最適化されたがんゲノム治療方針に沿った治療を受けられるようになる。

血液中のがん由来 DNA 等を測定するリキッドバイオプシー検査でがん遺伝子が見つかった e さん、最近保険収載された全ゲノム検査で調べたところ、3 つのがん遺伝子 X、Y、Z の変異が確認された。国のゲノム医療推進体制下でこれら変異情報と関連する臨床情報を AI で網羅的に解析した結果、e さんに最適化されたがんゲノム治療方針が立てられた。どの臓器にがんがあるのか不明だが、幸いにも全身投与できるがん遺伝子 X の変異に対するバイオ医薬品と、がん遺伝子 Y の変異に対する低分子医薬品が上市されており、またがん遺伝子 Z の変異に対するゲノム編集技術が開発中であった。ゲノム編集の企業治験に参加して上市薬 2 剤の併用治療を受けたところ、リキッドバイオプシー検査で陰性となった。今後はリキッドバイオプシー検査を定期的に通診して再発の有無をフォローしていくことになった。

#### [バイオテクノロジーによる創薬・治療・予後管理]

遺伝子に特異的に結合し活性を消失させる遺伝子治療が普及。

進行性肝臓がんで入院している f さん、一通りの標準治療を受けたが再発したため、以前より収集されていた生体情報と医療・病態情報を AI で非線形解析したところ、今まで知られていない肝臓中の遺伝子 X の異常が原因であることが分かった。一方、製薬会社では、数年前に画期的新薬のターゲット

探索の結果遺伝子 X の異常を明らかにしており、自社で最先端のバイオテクノロジー技術を用いて創薬を進めていたため、f さんは製薬会社の企業治験に参加した。遺伝子 X の異常部位に特異的に結合して活性を消失させる遺伝子治療を受けた f さんは、再発した肝臓がんが縮小し、退院した。まだ 1 cm 程度の腫瘍が残っているため、血液中の肝臓がん由来の DNA やエクソソームを定期的に測定して予後管理を行っている。

### [iPS 細胞バンクを活用した創薬]

患者・健常人の生体試料から樹立された iPS 細胞と、提供者の健康情報・診療情報・ゲノム・オミックスデータ等の付随情報で構成される「iPS 細胞バンク」が構築される。企業は、「iPS 細胞バンク」から提供される iPS 細胞と関連データを活用して、特定の疾患の発症機序の解明、新薬の効果や毒性の評価を行い、新たな医薬品や医療機器等の開発を加速できる。

g さんは未解明の呼吸器系の疾患に罹患した。製薬会社は g さんの全ゲノムシーケンスを行い取得したゲノム情報及び健康情報と「iPS 細胞バンク」の健常人及び同様の症状を持つ患者群のゲノム情報や健康情報を解析した結果、遺伝子 X の変異が疾患の原因であることが示唆された。製薬会社は g さんと同じ遺伝子 X の変異を持つ iPS 細胞と、健常人から作成された iPS 細胞を肺胞上皮細胞に分化させ、比較することにより、その病気の発症機序を解明し、iPS 細胞バンクのデータを利活用することで、有効かつ副作用の小さい医薬品を早期に開発した。g さんは医薬品の投与を受け、病気を治癒することができた。



## II. 用語集

### 【英数字】

#### DPC

診断群分類包括評価 (Diagnosis Procedure Combination)。従来の診療行為ごとの点数をもとに計算する出来高払い方式とは異なり、診断群分類に基づいて評価される入院1日あたりの定額が支払われる制度 (出来高評価部分と組み合わせて支払われている)。

#### EHR

Electronic Health Record。個人の医療・健康等に係るさまざまな情報を蓄積し、主に医療機関の間で参照・活用・共有等を行う仕組みを指す。PHR と同一の意味に使われるケースもある。

#### HLA 型

ヒト白血球抗原 (Human Leucocyte Antigen)。白血球の血液型として発見されたためヒト白血球抗原と呼ばれていたが、近年、HLA はほぼすべての細胞と体液に分布していて、組織適合性抗原 (ヒトの免疫に関わる重要な分子) として働いていることが明らかになった。造血幹細胞移植や臓器移植の際には HLA 型の一致が必須である。

#### iPS 細胞

人工多能性幹細胞 (induced pluripotent stem cell)。人間の皮膚などの体細胞に少数の因子を導入し、培養することで作製した幹細胞。様々な組織や臓器の細胞に分化する能力とほぼ無限に増殖する能力をもつ。iPS 細胞に関連して 2012 年に山中伸弥氏がノーベル生理学・医学賞を受賞。

## NDB

National Data Base。レセプト情報及び特定健診・特定保健指導情報を格納・構築しているデータベース。

## PDS

Personal Data Store。個人がパーソナルデータをセキュアかつ構造化された方法で保存、管理、流通できるようにするサービス。

## PHR

Personal Health Record。個人が自分自身の医療・健康情報を収集・管理し、活用する仕組み。EHR と同一の意味に使われるケースもある。

## **【ア～】**

### 医療圏

地域の実情に応じた医療を提供する体制を確保するために、都道府県が設定する単位。具体的には、日常生活に密着した保健医療を提供する一次医療圏（基本的に市町村単位）、健康増進・疾病予防から入院治療まで一般的な保健医療を提供する二次医療圏（複数の市町村）、先進的な技術を必要とする特殊な医療に対応する三次医療圏（基本的に都道府県単位）がある。

### エクソソーム

ほとんどの細胞で分泌される直径 50nm～150nm 程度の膜小胞。マイクロ RNA 等の核酸分子を含有し、離れた細胞や組織に情報を伝達するための役割を担っている可能性が指摘されており、早期のがんを診断したり、がんの予後を判断するバイオマーカーとして有望である。

## オミックスデータ

ゲノム、遺伝子の発現（トランスクリプトーム）、たんぱく質の構造解析・たんぱく質の立体構造決定（プロテオーム）、細胞内の全代謝物質の網羅的解析（メタボローム）等、と呼ばれる、様々な網羅的な生体分子情報をまとめた情報、知識、集合のことを指す。

## 介護保険総合データベース

介護レセプトデータ、要介護認定データ等を収集したデータベース。

## クライオ電子顕微鏡

透過型電子顕微鏡法的一种。試料を染色せず、凍結することで「固定」して試料を観察できる。通常の染色や化学固定をして試料を作製する電子顕微鏡法と比べると、より生体内に近い試料の構造を観察可能である。2017年に同顕微鏡の開発で、ジャック・ドゥボシェ、ヨアヒム・フランク、リチャード・ヘンダーソンの3氏がノーベル化学賞を受賞。

## ゲノム編集

ゲノム上で任意の遺伝子を改変する技術。DNA切断酵素である人工ヌクレアーゼを用いて、目標とする遺伝子を破壊したり、挿入したりすることを指す。第3世代の人工ヌクレアーゼとして活性と利便性が優れたCRISPR/Cas9が開発され、遺伝子治療や農畜産物の育種への応用を目指した研究が進められている。

## コホート研究

特定の地域や集団に属する人々を対象に、長期間にわたってゲノム情報・生活習慣・環境等が健康・疾病へ及ぼす影響を科学的に調査する疫学研究。対象者が疾病にかかる前から将来にかけて行う調査は「前向き」コホートといわれる。

## バイオマーカー

人の身体の状態を客観的に測定し評価するための指標。バイオマーカーとしては、生化学検査、血液検査、腫瘍マーカーといった臨床検査値、CT や MRI 等の画像診断データ、体温や脈拍など日常の診察に使われる生体情報までも含む。

## マイクロバイオーム

微生物叢。動植物、土壌、海洋中、大気中、生活空間等の地球上の様々な場所に生息する膨大な種類・量の微生物の集団を指す。人間にも膨大な微生物が生息しており、その状態とさまざまな疾患との相関関係が解明されてきている。

## メタゲノム解析

微生物を培養し解析用に増殖させることなしに、環境中の微生物がもつ核酸、遺伝子、DNA のすべてを抽出、収集し、これらの構造を網羅的に解析すること。従来は、環境中から微生物を分離、培養して増殖させることが必要であった。

## メタボローム解析

人の体が作り出す糖、有機酸、アミノ酸、脂肪酸、ポリフェノール等の数百種類の代謝物質の網羅的な解析。がんから精神疾患まで幅広い疾患の早期発見が期待される。

## リキッドバイオプシー検査

血液等の体液サンプルにわずかに存在するがん等の遺伝子を検出することで、その診断や治療効果予測を行う。内視鏡や針を使って腫瘍組織を採取する従来の生検検査（バイオプシー検査）に代わるものとして期待される。

以 上