





Introduction

ヘルスケア産業は「健康でありたい」という人間の根源的欲求を満たし、時代と共に進化してきた。テクノロジーの進化はヘルスケア産業に多大な影響を与え、今大きな変革を迎えようとしている。また、新型コロナウイルスのパンデミックによりヘルスケア産業は新型コロナウイルス対応と医療サービスを両立させなければならない。こうした不確実性が高まる中、ヘルスケアDX(デジタルトランスフォーメーション)が注目を浴びている。社会保障の増大の抑制や健康寿命の延伸のために、ビックデータを活用した医療、AIやロボット、IoTを利活用した動きが急速に広がっている。昨今では、GAFAもヘルスケア産業にこぞって参入し、異業界もヘルスケアに力を入れ始めている。そこで、本資料では、予防、医療、介護に関するヘルスケアDXの事例と各分野の市場トレンドも併せて解説していく。



Contents

1.	予防・健康分野DXの市場トレンド	P.02
2.	医療分野DXの市場トレンド	P.03
3.	介護・福祉分野の市場トレンド	P.04
4.	事例:健康アプリ・ウェラブルデバイス	P.05~6
5.	事例:デジタル治療・プログラム医療機器	P.07
5.	事例:医療□ボット	P.08
7.	事例:介護□ボット	P.09
3.	事例:ヘルスケアデータと異業種データの掛け合わせ	P.10
9.	ヘルスケアDX推進上の留意点:利用者の保護	P.11



1. 予防・健康分野DXの市場トレンド

コロナ禍で世界の健康意識が高まっている。理由は、基礎疾患を有する人は、COVID-19の重症化するリスクが高いと考えられているからである。急性期ケアや慢性期ケアといった対症療法から、地域全体での予防推進(集団健康増進施策Population Health)に変わっていき、変異型の発生や新たなパンデミックとともに定着していく。

国外の状況を見ると、過去のSARSなどの新型ウィルス感染拡大を機に、行政と国民の意識が「個人情報保護」から「公衆衛生・公益目的の情報利活用」へ変化した。日本においても、コロナ後は「保護優先」から「公益目的活用」へ個人情報の取扱いの情勢が変わるだろう。具体的には膨大なPHR(Personal Health Record)と移動データ、消費データから感染拡大をAIが察知し、個々に通知するようなデジタル化が推進される。感染症だけではなく、生活習慣病予防にも応用されていく。

自治体・保健所がコロナ対応で追われており、母子保健、乳幼児検診、地域の健康教育などの予防業務に手が回っていない。自治体・保健所業務の委託先として医療機関やヘルスケア関連企業への役割が増大するとともに、公衆衛生DXが求められていく。

国は、マイナンバーカードを活用した、電子処方箋や医療機関で患者の診療情報を確認できる仕組みの構築(※1)を急いでいるが、新型コロナウィルス感染症の拡大を受け、有事(パンデミックや大規模災害)にも利活用することで普及が加速する。

ACTION 1:全国で医療情報を確認できる仕組みの拡大

<u>患者や全国の医療機関等で医療情報を確認できる仕組み</u>について、 対象となる情報(薬剤情報に加えて、手術・移植や透析等の情報) を拡大し、<u>令和4年夏を目途に運用開始</u>

ACTION 2:電子処方箋の仕組みの構築

重複投薬の回避にも資する<u>電子処方箋の仕組み</u>について、オンライン資格確認等システムを基盤とする運用に関する要件整理及び関係者間の調整を実施した上で、整理結果に基づく必要な法制上の対応とともに、医療機関等のシステム改修を行い<u>令和4年夏を</u>目途に運用開始

ACTION 3:自身の保健医療情報を活用できる仕組みの拡大

P C やスマートフォン等を通じて国民・患者が自身の保健医療情報を閲覧・活用できる仕組みについて、健診・検診データの標準化に速やかに取り組むとともに、対象となる健診等を拡大するため、令和3年に必要な法制上の対応を行い、<u>令和4年度早期から順次拡大し、運用</u>







※出典:厚生労働省 データヘルス改革の3つのアクション



1. 予防・健康分野DX市場トレンド

健康増進を提供価値にしているヘルスケアサービスが多数あるが、健康無関心層には届かず、当初計画のユーザ数を確保できず、ビジネスとして成立できないという問題がある。無関心層にとって、健康なカラダになることは、生きるうえでの目標ではないからである。健康な体は、あくまでも「温泉旅行を楽しみたい」、「孫の結婚式にでたい」などの人生の目標を実現のための道具(ツール)である。今後はマイナンバーポータルAPIから取得した公的な健康・医療情報と民間がもつSNS等などの日常生活情報を組み合わせた、官民データ連携による個々人の心に響くPHRサービスが生まれて、普及し、成果をあげていく。

メタボ健診と保健指導は、循環器イベントの抑制にならないという論文(※1)が京都大学より発表された。食べ物を 我慢する、面倒な運動するという保健指導は限界である。循環器疾患の予防は高血圧予防が効果的であり、カリウム摂取が効果的との東北大学の研究(※2)もある。疾病予防施策の転換点に来ているため、最新の研究をウォッチする必要がある。

2. 医療分野DX市場トレンド

新型コロナウィルス感染症対策の時限措置として、厚生労働省はオンライン診療の適用範囲を拡大したが、政府は 医療分野のデジタル化の象徴として、オンライン診療の恒久化を推進している。現物の薬のような運搬の必要が無く、 オンライン診療と相性が良い、デジタル治療(Digital Therapeutix: DTx)やプログラム医療機器

(SaMD:Software as a Medical Device) と呼ばれる治療アプリ等が今後は拡大する。いまは多剤処方が医療費を押し上げ、副作用がさらに医療費を押し上げているが、今後は軽症の患者に対して「まずはアプリを処方」が広まり、医薬品費の適正化と患者のQOL(Quality of Life)が高める可能性がある。

総合医・家庭医を志す現在の医学部生・研修医が、10数年後、中堅~ベテラン医となり、相対的に専門医が減少する。国民の専門医志向も弱くなる。幅広い疾患に対応できる総合医が増えることで、地域の医師不足が解消に向かう。少数の専門医が遠隔コンサル・AI開発に従事することで、全国の総合医・家庭医が専門医以上の診断・初期治療ができるようになるだろう。

深刻な人口減に歯止めをかけるため、不妊治療の公費助成がさらに手厚くなる。また子育の社会化が進展、里親制度の普及などで、産科・婦人科・小児医療の市場が拡大すると見込む。

今後は薬局DXが進展する。医療保険財政の適正化のために、スイッチOTC薬が拡大している。政府は、軽度な疾患や生活習慣病薬を公的保険の適用外とすることを検討しており、それが実現すれば、将来は薬局の役割が向上する。家庭内センサを用いた服薬状況の把握、健康状態、副作用を察知するスマートホームと薬局システムの連携が一般的になると予想する。

※1.2出典:京都大学の福間 真悟氏らの疫学研究, JAMA Internal Medicine誌オンライン版2020年10月5日号掲載 東北大学、2020年9月3日付プレスリリース「"ナトカリ比測定"が集団に対する高血圧対策に有効な可能性を確認」



3. 介護・福祉分野DXの市場トレンド

高齢者が罹りたくない病気の上位は認知症であり、介護を受ける原因疾患も認知症が多い。介護問題は認知症と周辺症状(行動・心理症状)への対応であり、介護の問題解決は、いかに認知機能の低下を防ぐことである。認知症の社会的負担=14.5兆円/年といわれており、内訳は医療費 1.9兆円、介護費 6.4兆円、家族などが無償で行う介護「インフォーマルケアコスト」が6.1兆円である(※3)。

認知症治療薬の効果が低いとして2018年、フランスは保険の対象外とした。また同年、米製薬大手(ファイザー、メルク、J&J)が、認知症治療薬の研究開発を次々と打ち切った。2021年6月に米バイオジェンとエーザイが開発したアルツハイマー病の新薬「アデュカヌマブ」が米FDA(食品医薬品局)から承認を得た。迅速承認という仕組みで行われたため、FDAは追加の臨床試験で検証する必要があるとしていて、この結果、効果が認められない場合には承認が取り消される可能性がある。4週間に1度の投与で1回あたり4312ドル(約47万円)、年間で5万6000ドル(約613万円)がかかる。

高額な薬代を支払えないひとのためには、脳トレアプリなどの非薬物療法による認知機能低下予防も必要である。認知症予防アプリの有効性が認知され、住民が自分のライフスタイルに応じたサービスを選択できるほどバリエーションが豊富となることで、それらサービスの社会受容性が高まる。認知症対応DXにより、認知症を忌み嫌う社会から認知症と共生する社会になる。

ランセット認知症予防、介入、ケアに関する国際委員会(2017年公表)やリコード法などの認知症予防法は、生活習慣病予防との関係性を示しており、生活習慣病予防の動機付けとして認知症予防が普及する。そして生活習慣病も減少する。短期記憶喪失が認知症の症状であるため、それを補うタブレット、スマホ利用が一般的になる。介護の問題はお金の問題でもある。特殊詐欺を防止する金融・自治体の情報連携が必須となる。保険金不払いやマイナンバーカードを活用した相続簡略化サービスが普及する。認知機能が低下して金銭管理等が行えなくなった高齢者を支える後見人制度があるが、専門職後見は高額であるため、今後は低廉な市民後見が普及する。市民後見人による高齢者や障がい者の金銭管理や身上監護を効率化するために見守りIoTなどの介護・福祉DXが普及するだろう。

2つの介護離職「介護福祉士などの専門職」「親の介護をする子などの非専門職」の解決は重要である。前者は IoT技術による記録の自動化、後者は多様な公的サービス・民間サービスを検索、コーディネートするICTサービス・人 的サービスを包含する介護DXの普及が望まれる。

介護AI(ケアプランAI)は、「良い介護」の定義が定まるまでは進展が難しい。保険者である市町村「介護給付の適正化(削減)」、本人「年一回の温泉旅行にいける体力の維持」、家族「デイサービスをできるだけ利用して、働く時間を確保したい」、サービス提供者「自分の学んだ医療・介護技術を利用者に適用して、感謝されること」と立場によってバラバラである。国外では、介護の質を測る唯一の指標が「本人満足度である」という研究がある。国民が納得する「良い介護」を決めていく必要がある。

※ 3 出典: 慶應義塾大学医学部精神・神経科学教室 佐渡充洋助教6研究班、2015年5月29日



5. 事例:健康アプリ・ウェアブルデバイス

運動や食事を記録することで、ダイエットや健康づくりを支援するスマホアプリは多種多様である。体重計やウェラブルデバイス等と連動して入力の負担を軽減するものやスマホで撮影した画像からAIが食事を数値化するアプリ(図2)や、リストバンド型センサで摂取カロリーを自動計算するウェラブルデバイスがある(図3)。



図2.AIが食事を数値化する栄養管理・ダイエットアプリ(出典:ライフログテクノロジー)



図3. HEALBE GoBe。ウェアラブルで摂取カロリーを計測(出典: HEALBE)



7.事例:健康アプリ・ウェアブルデバイス

これらのアプリやウェラブルデバイスの医療費削減効果の向上やビジネス面での収益向上で、最大の課題は「健康無関心層」へのアプローチである。アプリをインストールして、ウェラブルデバイスを購入するひとは、そもそもヘルスリテラシーが高く、アプリ等がなくても医療費がかからないひとたちである。アプリ等に関心のないひとほど、将来、医療費を浪費する可能性が高いが、これらを使わない。

健康アプリによる健康被害に注意が必要である。不適切な勧奨メッセージが、うつ病や自殺の誘因となる危険性がある。具体的には、メタボ改善の指導アプリで「順調に体重が減っていますね!いいですね!」とメッセージを送ったところ、本人より「妻がガンで急死した。悲しすぎて何も口にできなかった。」との返信があったという。うつ病や自殺になりかねない介入を防ぐ仕組みが必要である。前出の例では、死亡情報と家族情報とアプリがつながっていれば不適切なメッセージを抑止できる。

健診結果が悪くて、要精密検査や要受診、要治療になっても、医療機関を受診しないひとは多くいる。「健診受診または未受診」→「要治療または未治療」→「治療継続または治療脱落」を一気通貫に連結したデータで受診勧奨 (メッセージを送り受診につなぐ) する仕組みが必要だが、日本は英国や米国のような家庭医制度がないため、制度 の間でデータ途切れている。未受診者や治療脱落者は、ヘルスリテラシーが低く、予防の意味を分かっていない場合が 多い。

個人事業主や高齢者が加入する、国民健康保険の被保険者で、健診を受診しないひとは約6割である。国民健康保険の保険者は市町村であるが、はがきによる受診案内と電話による予約が一般的であり、デジタル化が進んでいない。愛媛県では、Web、LINE、電話、はがきによる多様な予約手段を住民に提供することで、健診受診率の向上や市役所業務の省力化を実現する、健診DXを推進している(図4)。

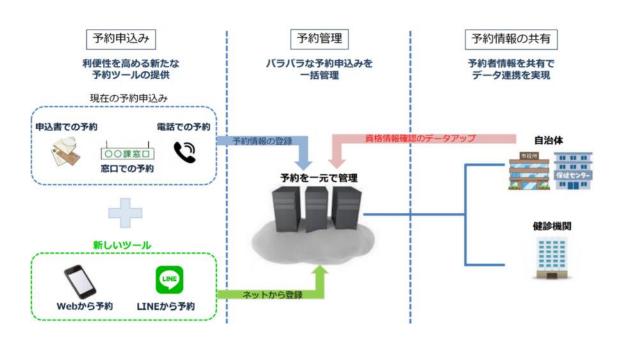


図4. 愛媛県 ICTを活用した健診予約システム(出典:厚生労働省)



7. 事例:デジタル治療・プログラム医療機器

DTxやSaMDと呼ぶ、診断・治療などの医行為を支援・実行するアプリに測定機器などの医療機器をセットで使用する場合もある。

SaMDは、既存治療で対応できなかった医療機関外でのデータ取得や介入を補完することで、治療効果を効率的に引き上げる。例えば、糖尿病や禁煙治療などでは自宅での生活習慣が重要となるが、遠隔モニタリングや日常的なオンライン指導によって、効果を最大化できる。また、医療機関での検査や診察だけでは判断が難しかった疾患の判定や原因の特定、予防的な介入や頻回な指導といった、従来型の対面診療にはないメリットがある。

SaMDで取得されるデータは、医療機関での検査よりも精度は低いが、リアルタイムまたは高頻度で把握できるため、 患者の日常生活や睡眠状態などを把握したうえで診断、治療をできる。

2019年~2020年は、製薬企業のDTx、SaMDスタートアップ投資・買収が盛んであった。日本初の公的保険適用となったCure APP SC(図5)は、治験開始から医療機器承認に約5年、保険適用にプラス約1年、計6年かかった。 製薬各社が投資したアプリの保険適用には数年、普及にはプラス数年、計5年かかるため、今後、市場の急拡大が見込まれる。



図5. Cure APP SC(出典:株式会社CureApp)

コロナ禍でSaMDの需要は高まっている。患者は医療機関の待合室の密を避けるため、積極的にオンライン診療を選択するようになったが、薬のデリバリーが問題である。SaMDであれば、薬という「モノ」を運ぶ問題が解決する。インターネットからダウンロードする薬により初期・軽症治療の完全オンライン化が実現できる。薬局は薬というモノを手渡す役割から、ITリテラシーの低い患者に対する治療アプリのサポーターに変わるだろう。

SaMDは医薬品と比較して安く・短期間で開発でき、副作用がないと言われるが、注意点がある。SaMDは認知療法・認知行動療法に有用とされ、パニック障害、心的外傷後ストレス障害など)、不眠症、摂食障害、統合失調症に有効とされているが、アプリが表示するレコメンドにより患者が精神的に追い込まれ、自傷行動などを引き起こす危険性がある。



7. 事例: 医療ロボット

世界トップシェアの手術ロボット「da Vinci」をもつIntuitive Surgicalは、数千件もの手術ロボット関連の特許を保有していたが、数年前から今年にかけて、ほぼすべての特許が期限切れとなる。これに伴い、国内外では新規開発が盛んである。

国内では川崎重工業とシスメックスが手術ロボットhinotoriを開発し、2020年8月に、国産としては初めて製造販売承認を取得した(図6)。

国外では、Siemens、Stryker、Medtronicなど医療機器大手が、数億円~数十億ドルを手術ロボットのスタートアップに出資。GoogleとJohnson & Johnsonも手術ロボットの開発に着手するなど、競争が激しくなっている。 da Vinciは、日本国内で200~300台、世界で6,000台が使われていると見られるが、国際的な技術・価格競争により、市場は拡大している。



図6. 手術ロボットhinotori(出典:メディカロイド)

da Vinciは、1台2~3億円であり、メンテナンス費用は年間1千万円~2千万円と言われており、年間の手術件数を300件以上は確保しなくてはならない。保険適用は前立腺などの手術に限られるためda Vinciの導入は、患者を集めやすい大都市圏に限られている。

hinotoriは1台1億円以下での販売をめざしており、年間の手術件数が100件程度でも採算が取れるため、今後は地方の病院でも導入が進む。Docomoは5Gによるhinotoriの遠隔手術の実証を進めている。



8. 事例: 介護ロボット

政府が示した「介護ロボット重点分野」は、「移乗支援」「移動支援」「排泄支援」「見守り・コミュニケーション」「入力支援」「介護業務支援」である(図7)。移動支援のうち装着型で高齢者の外出をサポートし、転倒予防や歩行等をサポートするロボットは、筑波大発ベンチャーのサイバーダインや本田技研工業が参入しており市場拡大が期待される。



図7.介護□ボット重点分野(出典:政府未来投資会議)

トイレ誘導は、排泄予知デバイスのDFreeや排泄センシングのabaが第三者割当増資を受けるなど、市場から注目されている。ロボットによる排泄の自立支援は、人間が生きるうえでの尊厳を守るものであり、日本だけではなく世界から注目されている技術である。コミュニケーションロボットのPALROは、介護職員として夜間の介護施設で活躍している。

昼夜逆転の認知症者の話し相手にロボットが対応している。ロボットが認知症者の会話パターンを学習し、最適な返答をするだけではなく、何時間でも話し相手を担うことができる。超高齢人口減社会において、介護ロボットは、働き手の減少と認知症高齢者の増加を同時に救う。介護向けのコミュニケーションロボットはPALRO、LOVOT、Kibiroなどの10万円~数十万円するものから、Robi、COZMOなど数万円で買えるものもある。またAmazon Echo、Google Homeも立派なコミュニケーションロボットである。対話をするだけならば、ヒトや動物型の筐体の不要でありタブレット・スマホアプリで十分である。高度な対話AIエンジンは不要であり、ちょっとお馬鹿さんで、頼りないくらいが「わたしがお世話しないとダメね」と高齢者は喜ぶ。

認知症の高齢者は短期記憶が失われるため、夜中でも同じ会話を繰り返すことが、介護者の負担になっている。高齢者の増加は認知症者の増加でもあるため、今後2040年までは、同じ会話の相手が得意なコミュニケーションロボットの需要が今後ますます高まる。しかし既存プレーヤが十分に市場展開できているとは言えない。認知症高齢者が使用する介護機器の購買を決めるのは、家族やケアマネジャーであるが、家族やケアマネジャーはコミュニケーションロボットを玩具のように評価しており、効果に懐疑的であるため積極的に勧めない。家族とケアマネジャーの介護機器の情報源である市町村や地域包括支援センターへのプロモーションが重要である。



8. 事例: ヘルスケアデータと異業種データのかけ合わせ

ウェザーニューズとロート製薬が気象情報とヘルスケア情報をかけ合わせた利活用で協業している。 気温・気圧・天候などの気象の変化は、あらゆる人の行動に影響を及ぼすと言われている。 たとえば、「季節の変わり目や台風・雨により頭痛がする」など、影響を及ぼす程度は人によって異なるが、身体の不調を及ぼす原因として天気や気圧を挙げる人は多い。 医療データだけで治療するのではなく、 気象といった非医療データを掛け合わせる点がユニークである。

米国では貧困層のヘルスリテラシーが低く肥満が多いと言われているが、近年は日本でもその傾向がある。学歴や収入データも該当者の把握に有用である。ファストフードへのアクセス性や L L サイズの服の購入履歴も肥満と関係がある。地図データや購買データでも該当者が把握できる。

日本では、東芝が2021年1月に会社の健康診断と社食で食事をした電子レシートのデータを連携し、効果的な病気予防の情報を提供するデジタルヘルス新事業の実証実験を開始すると発表した(図8)。東芝データが展開する PO Sレジの電子レシートサービスを活用する。

異業種データを組み合わせて、個々の嗜好にあわせた、ナッジ理論に基づく、健康無関心層へのアプローチと行動変容が有効である。

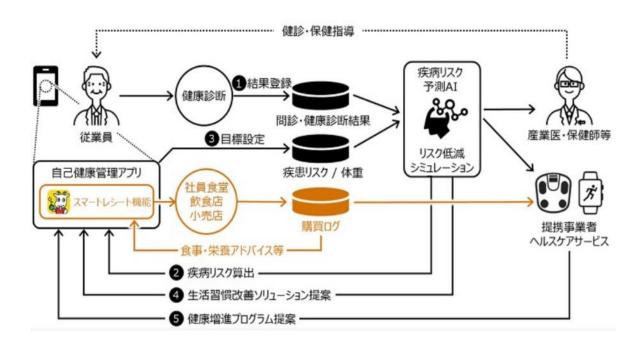


図8. 購買データと健康診断データを組合せたAIヘルスケア実証(出典:東芝)



8. ヘルスケアDX推進上の留意点:利用者の保護

従来は本人同意を得れば大丈夫という「同意万能説」の流れがあったが、雑な同意の取得が利用者の不利益となった事例をうけ、EU (European Union:欧州連合)一般データ保護規則(GDPR:General Data Protection Regulation)が定められた。

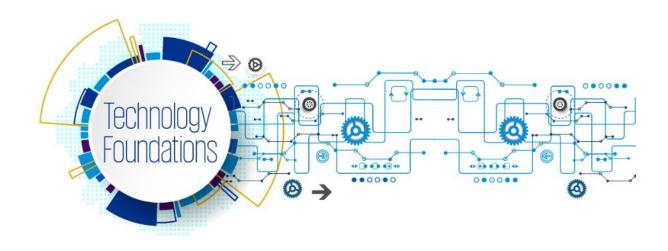
これは基本的人権の含む自己コントロール権を基本としており、本人同意を得ていても、自己コントロール権を侵害していると判断された場合は、賠償金が発生するリスクがある。

利用者から「想定外の利用だ!」と訴えられないために、サービス提供者の目線ではなく、利用者本人の目線で情報の利用範囲を判断する必要がある。長文のサービス利用規約など、利用者目線で見ると分かりにくいものが淘汰されていく。

2021年4月、厚生労働省・経済産業省・総務省は連名で「民間PHR事業者による健診等情報の取扱いに関する 基本的指針」ならびに「民間利活用作業班報告書」を公表した。PHR事業者は、基本的指針の遵守状況について チェックシートの確認事項に沿って確認した結果を自らのホームページ等で公表することや、PHR事業者間において基本的指針を補完するガイドラインの策定することなどが示された。

今後は、サービス利用規約の項目順番や、利用者目線でのチェックシートの開示など、サービス提供者が業種に団体を立ち上げ、業界毎の自主ルールを定めて、行政や利用者団体が定期的にチェックするようになっていく。





Contact Information

株式会社ストラテジーテック・コンサルティング 〒101-0048

東京都千代田区神田司町2-13 神田アメレックスビル4階

Tel. 03-4590-0240

info@strategy-tec.com

