



ヘルスケア分野の研究開発のあり方に関する調査

報告書概要版（和文）

MRI 株式会社三菱総合研究所

2021年3月

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 その役割	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

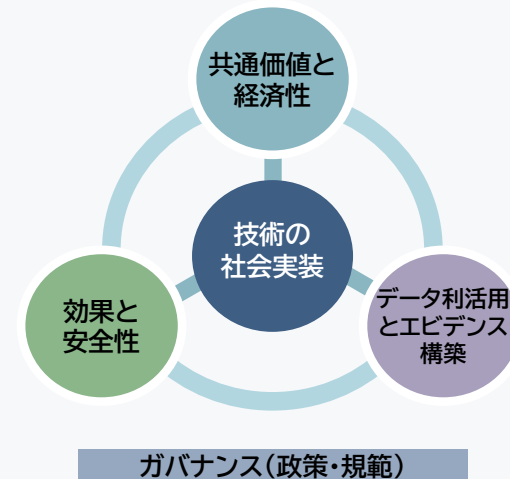
2. ヘルスケア分野の課題

小児期	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	×	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
	行動変容の壁を残り越える			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

背景

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、AMEDという）においては、第2期中期計画、中期目標において、ヘルスケア分野に関する取り組みを行うこととし、産学連携部を改組して医療機器・ヘルスケア事業部を立ち上げるとともに、ヘルスケア研究開発課を創設した。



本調査の目的

ヘルスケア分野における研究開発のあり方を検討するにあたり、ヘルスケアの定義も受け止める立場によって様々であることから、議論を収れんさせていくための土台がまず必要である。このため、健康増進、ヘルスケアにおける国内外の取り組み、成果、分析及び今後の展開に必要な情報の収集と体系的整理を行い、ヘルスケア分野における研究開発のあり方について調査を実施することを本調査の目的とする。

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定義

- 本業務で検討するヘルスケアの定義を「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」とする。
- その上で、ヘルスケア領域において取り組むべきAMED事業のスコープを「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」とする。

本業務で検討する「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

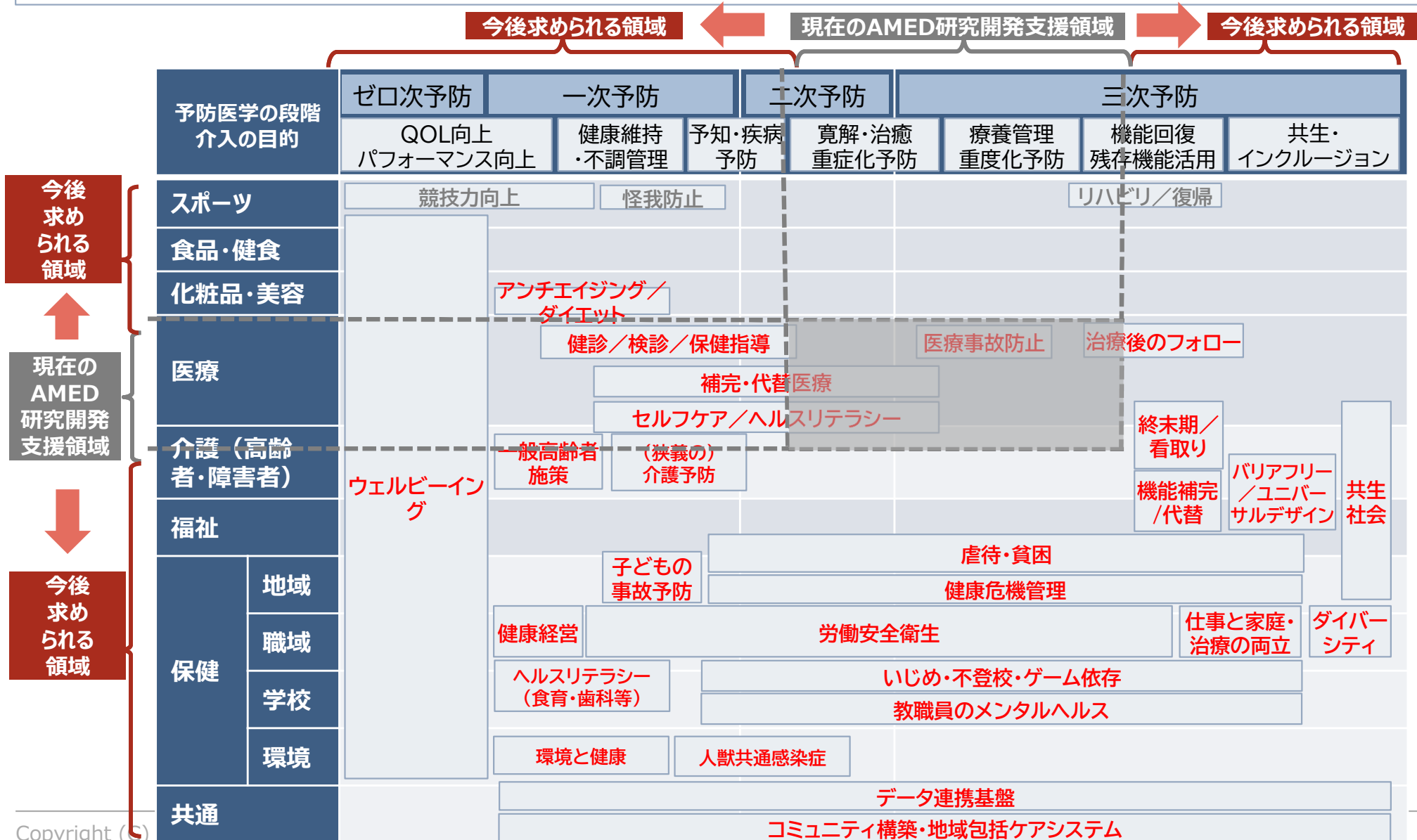
広義の健康の視点から、健康・医療に関わる課題（それを取り巻く社会的文化的要因を含む）を解決するための取り組み

*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

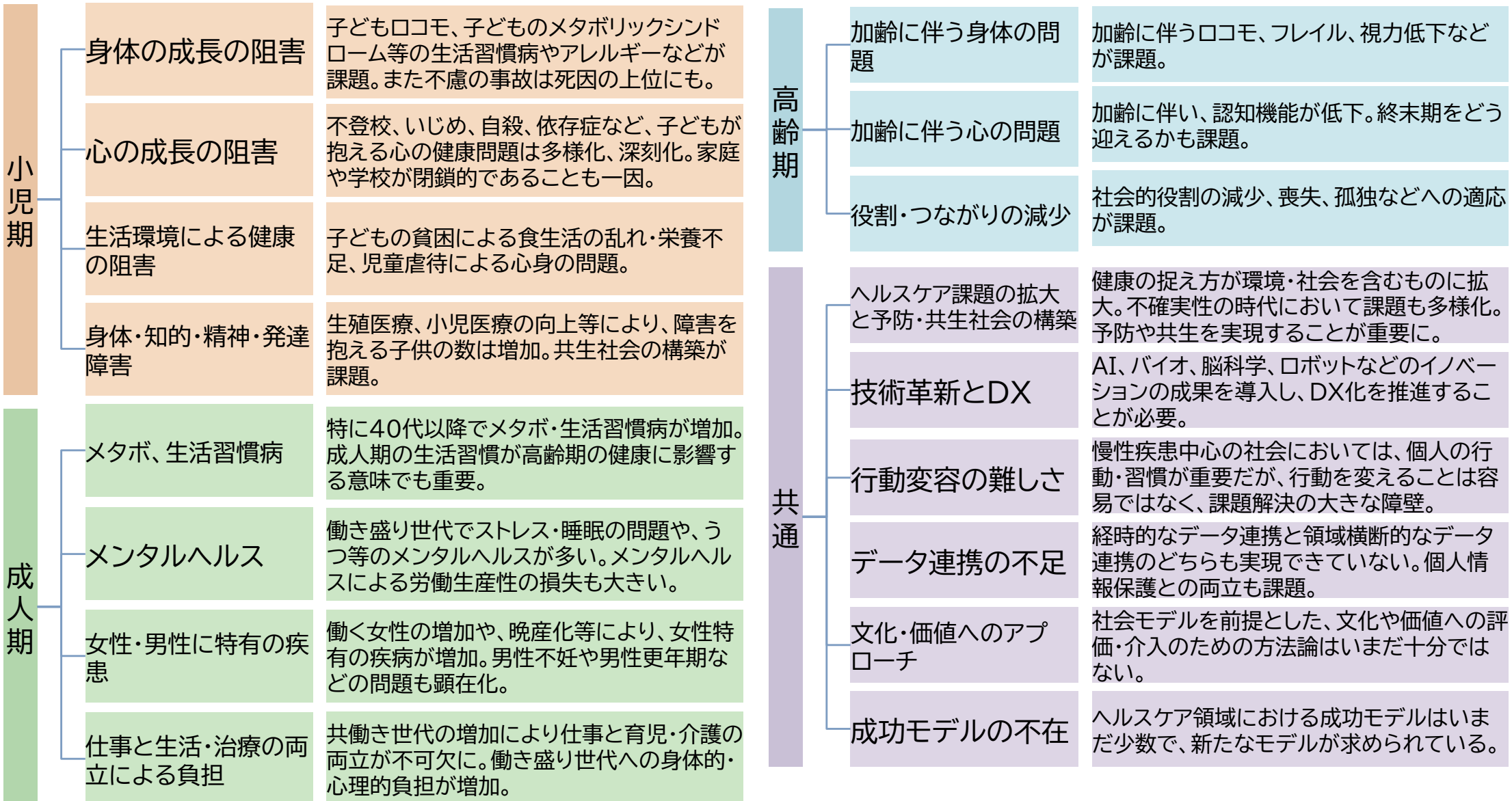
本調査で検討するヘルスケアの範囲

- 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。
- 下図のうち横軸方向（一次予防や三次予防へ）及び縦軸方向（医療以外の領域へ）に範囲を拡大することを想定。



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)

小児期

- 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

- 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、価値を創出し共有する仕組みが不可欠である。
- 本調査では価値創出の仕組みを以下のように定義した上で、該当する事例を収集、分析した。
- 事例分析を基に、価値創出の仕組みを「データ利活用とエビデンス構築」「効果と安全性」「共通価値と経済性」「ガバナンス」の4類型に集約・整理した。

本調査で検討する
「価値創出の仕組み」

社会課題を解決するための取り組みが、各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

価値創出の仕組み	解決すべき障害	概要
データ利活用とエビデンス構築	データ利活用 (収集、分析、蓄積、活用)	<ul style="list-style-type: none"> ● ヘルスケア領域では、経時的かつ大規模なデータ収集・活用が十分に進んでいない。また、健康や疾患に関する情報と日常生活に関する情報(例えば個人の価値観や購買行動、生活習慣など)、ゲノム情報等を領域横断で連結したデータの利活用も十分には進んでいない。 ● 個人情報の保護に留意しつつ、データを活用し新たな知見を導出したり、新たなサービス開発につなげる工夫が求められている。
	エビデンス構築とフィールド確保	<ul style="list-style-type: none"> ● データの収集・利活用が進んでいないために、ヘルスケアに関する学術的なエビデンスが十分に蓄積されていない面がある。 ● また、ヘルスケア領域では医療領域ほどの規制は強くはないものの、事業化にあたって一定の根拠データを整備しておく必要がある。しかしながら臨床試験や治験のような枠組みが明確でなく、被験者集団を集めるためのフィールド確保も容易ではないとされる。リビングラボの普及などが求められている。 ● 想定されるリスクの大きさに応じて求められるエビデンスの強度は変わるべきだが、どの程度のリスクの場合にどの程度のエビデンスが求められるかは必ずしも明確になっていない。ヘルスケア領域におけるエビデンス評価の考え方を明確化するという取り組みが期待される。
効果と安全性	個人の行動変容	<ul style="list-style-type: none"> ● ヘルスケア領域では、個人の行動変容の困難さが研究開発上の大きな障害となっている。生活習慣が健康上の影響を及ぼすまでには長い時間を要し効果を実感しにくいこと、生活習慣は個人の価値観や生き方にも関わり個別性が大きいことなどがその要因である。
	評価と説明	<ul style="list-style-type: none"> ● 行動変容の困難さに加えて、生活習慣が健康上の影響を与えるには長期間を要することなどから、単年度予算で事業が執行される行政、あるいは年次で成果を求められる企業のタイムスパンからは評価が難しい面がある。 ● 住民・納税者や株主といったステークホルダーへの説明性にも関わる。

3. 2) 研究開発のインセンティブと価値創出の仕組み

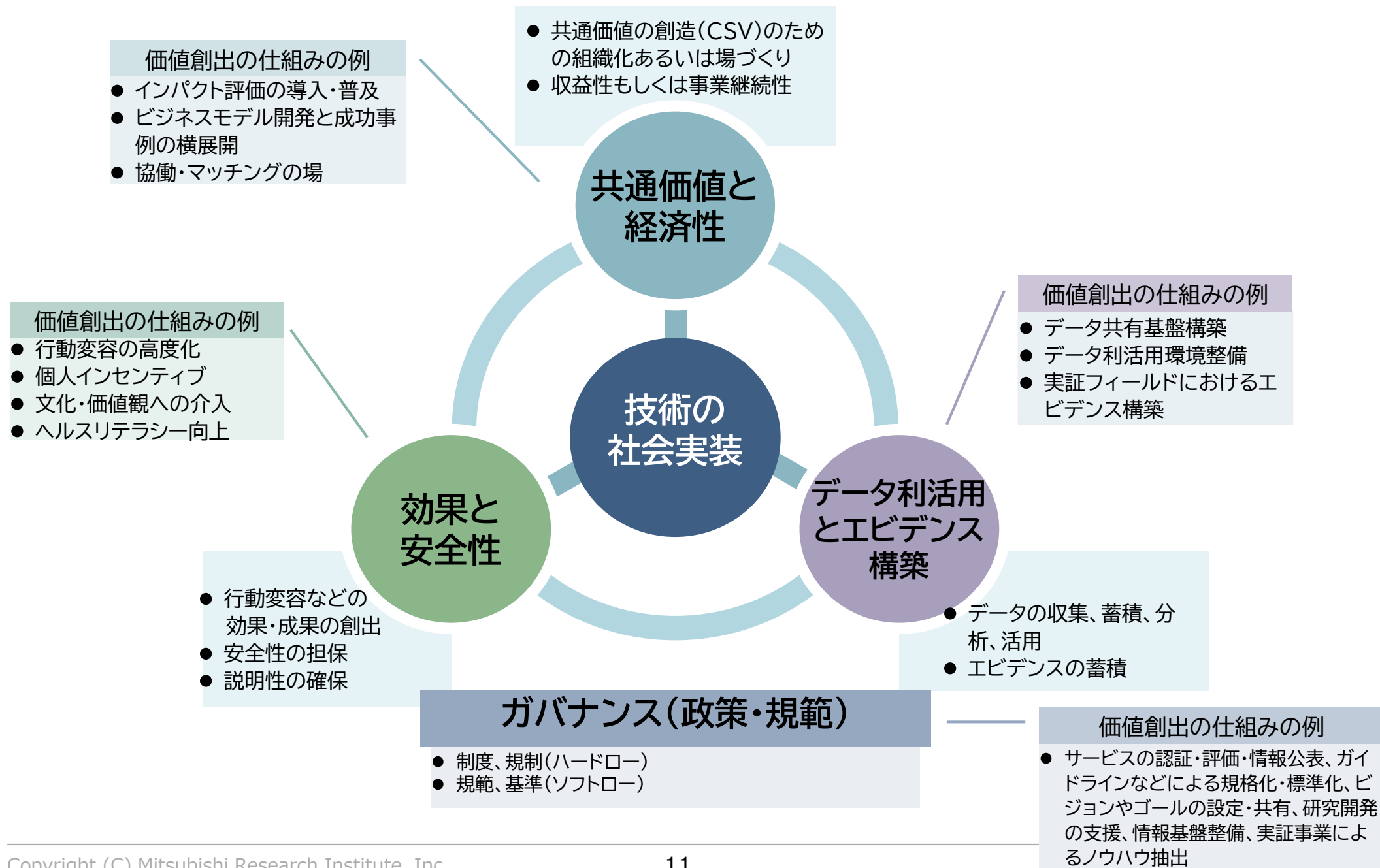
価値創出の仕組み	解決すべき障害	概要
共通価値と経済性	座組み、場づくり	<ul style="list-style-type: none"> ● 健康は目的というより手段と位置付けるべきであり、健康を通じて実現すべき価値は各ステークホルダーにとって異なることが一般的である。そのため、共通価値の創造(CSV)を通じて共創・協働を実現する必要がある。 ● そのための座組や場づくりといった工夫も求められる
	収益性	<ul style="list-style-type: none"> ● ヘルスケア領域における成功モデルはいまだ確立されているとは言えず、収益性もしくは事業継続性を確保するためのビジネスモデルの構築が必要である。
ガバナンス	制度・規制 (ハードロー)	<ul style="list-style-type: none"> ● ヘルスケアは人の身体・生命に関わることから、今後新たなサービス・製品等が出てきた場合に、その品質担保のため一定の制度あるいは規制(いわゆるハードロー)が必要になる可能性がある。その際には、予想されるリスクに見合った適切な水準の規制とすべきである。 ● また従来なかった新しいサービス・製品等に対して、現行法上どのように位置づけるかが明確でないために事業化が進まない可能性が考えられる。迅速な社会実装を後押しするための仕組みが必要である。
	規範・基準 (ソフトロー)	<ul style="list-style-type: none"> ● ヘルスケア領域では侵襲性やリスクは、医療領域に比べて相対的に大きくないことが多く、過剰な規制は避けるべきである。そのため規範、基準の策定・普及といった、いわゆるソフトローにより社会実装を推進することも有効である。

3. 2) 研究開発のインセンティブと価値創出の仕組み

- 価値創出の仕組みの4区分について、該当する具体的事例を整理した。代表的なものを以下に示す。

区分	価値創出により解決される障害	価値創出の仕組みの例	
データ利活用 とエビデンス 構築	データ利活用(収集、分析、蓄積、活用)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 地域課題解決型デジタル地域通貨サービス「Region Ring」(三菱総研) ・ Project Baseline (米国Google) 	
	エビデンス構築とフィールド確保	<ul style="list-style-type: none"> ・ 松本ヘルス・ラボ(松本市) 	
効果と安全性	個人の 行動変容	身体: 身体の衰えや物理的な制約	<ul style="list-style-type: none"> ・ いきいき百歳体操(高知市他)
		価値観: 行動のための動機付けが不足	<ul style="list-style-type: none"> ・ ヘルスケアアプリHealthy365(シンガポール) ・ 健康増進型保険Vitality(住友生命)
		選択肢: 選択肢が限られる/選択が難しい	<ul style="list-style-type: none"> ・ かるしお認定制度(国立循環器病研究センター)
		情報: ヘルスリテラシーの不足	<ul style="list-style-type: none"> ・ 8020運動、特に学校における歯科教育
	評価と説明	<ul style="list-style-type: none"> ・ ソーシャルインパクトボンド(八王子市、横浜市、豊田市他) 	
共通価値と 経済性	座組み、場づくり	<ul style="list-style-type: none"> ・ まるのうち保健室による街の価値向上(三菱地所) ・ 子育て支援強化による人口増・税収増(明石市) 	
	収益性	<ul style="list-style-type: none"> ・ 公民共同事業mirai@(福岡市) 	
ガバナンス	制度・規制(ハードロー)	<ul style="list-style-type: none"> ・ グレーゾーン解消制度(経済産業省) ・ 規制のサンドボックス制度(内閣官房) 	
	規範・基準(ソフトロー)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 健康経営優良法人認定制度(経済産業省) 	

3. 2) 研究開発のインセンティブと価値創出の仕組み



4. 1) 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. 1) ヘルスケア研究開発の方向性

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

- VUCAの時代(注1)と呼ばれる現代においては、変化やリスクが増大し、安定的な状態を長期的に期待することが難しいとされる。全員が潜在的に当事者化した「総当事者化の時代」とも言える。
- このような時代においてはヘルスケアを広義の健康に関わる困りごととして広く捉え、社会の構成員一人ひとりの困りごとを解消することで、社会全体のQOLや満足度を向上させる必要がある。
- そのため、今後のヘルスケア研究開発においては、困りごとを早期に発見して未然に防ぐあるいは深刻化を食い止める「予防」や、困りごとのあるなしでセグメント化することなくすべての人が生きやすい社会を目指す「共生」の実現に向けた社会実装を志向する。
- その際、対象とする範囲が広範にわたることから、関係者間で目指すべき姿を共有するためのビジョンや評価指標の策定、社会実装の方法論に関する研究開発、課題解決や社会実装をリアルに志向するために研究開発の実施に際して社会に対するインパクトの説明を求めることなども有効であると考えられる。

注1: Volatility(変動性・不安定さ)、Uncertainty(不確実性・不確定さ)、Complexity(複雑性)、Ambiguity(曖昧性・不明確さ)の頭文字をとった造語

4. 1) ヘルスケア研究開発の方向性

ヘルスケア研究開発の基本方針

2 医療モデルから社会モデルへの転換

- WHOによると、健康は「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)と定義され、健康の概念には社会的な面が包含されている。さらに近年では「健康の社会的決定要因」(注1)やポジティブヘルスの考え方(注2)が提起され、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拡大しつつある。
- このように、ヘルスケアの課題を扱う際には、本人側にある原因を除去する発想(医療モデル)で考えるだけでは十分でなく、環境・文化を変える発想(社会モデル)が近年ますます重要になっている。
- そのため、今後のヘルスケア研究開発においては、社会モデルに基づいた研究も志向する。具体的には、地域資源・地域ネットワークの活用による社会システム構築のための研究開発や、生活者、当事者に着目した(あるいは市民参加型の)研究開発、社会・文化・価値への介入・評価に関する研究開発などが考えられる。

注1:WHOにおいて、2008年以降健康の社会的決定要因に関する議論が行われ、格差をなくすための取り組みについて提言されている。

注2:オランダのマフトルド・フーバー医師が提唱している健康の考え方。健康を「身体的機能」「メンタルウェルビーイング」「生きがい」「生活の質」「社会参加」「日常機能」の6次元で捉える。

4. 1) ヘルスケア研究開発の方向性

ヘルスケア研究開発の基本方針

3 ヘルスケアDXの推進

- 2040年頃の社会を見据えると、あらゆる情報がデジタル化され活用されることにより、新たな価値を創出し経済発展と社会的課題の解決を両立する「Society5.0」(注1)が到来すると言われる。
- 実際、近年では社会のあらゆる領域でDX(注2)が進んでおり、ヘルスケア領域も例外ではない。米国など海外でも、ヘルスケアのデジタル化、遠隔化が進展しており、日本が世界に取り残されないためにも、ヘルスケアのDXを積極的に推進していく必要がある。
- 今後のヘルスケア研究開発においては、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、そこにデジタルデータとAIを組み合わせることで、サイバーとフィジカルが融合した新しいヘルスケアの実現を加速させていく。
- なお、その際には、日本においてヘルスケアデータプラットフォーマーをどのように育成あるいは規制するかについても戦略的な検討が必要である。加えて、海外の製品・サービスと競合する戦略と、日本の強みを活かしつつ海外の製品・サービスと補完関係を構築する戦略とが考えられ、大局的な観点からの戦略立案も重要であると考えられる。

注1:Society 5.0とは、サイバー空間(仮想空間)とフィジカル空間(現実空間)を高度に融合させたシステムにより、経済発展と社会的課題の解決を両立する、人間中心の社会(Society)。狩猟社会(Society 1.0)、農耕社会(Society 2.0)、工業社会(Society 3.0)、情報社会(Society 4.0)に続く、新たな社会を指すもので、第5期科学技術基本計画において我が国が目指すべき未来社会の姿として初めて提唱された。(内閣府 Society5.0 https://www8.cao.go.jp/cstp/society5_0/ (2021年3月24日閲覧))

注2:デジタルトランスフォーメーション。これが実現できない場合、2025年以降、最大12兆円/年(現在の約3倍)の経済損失が生じる可能性(いわゆる「2025年の崖」)が指摘されている(経済産業省「D X レポート~ITシステム「2025年の崖」の克服とDXの本格的な展開~」<https://www.meti.go.jp/press/2018/09/20180907010/20180907010-1.pdf> (2021年3月24日閲覧))

4. 1) ヘルスケア研究開発の方向性

ヘルスケア研究開発の基本方針

4 行動変容の壁を乗り越える

- かつての感染症を中心とした急性疾患から、慢性疾患中心に疾病構造が変化したことで、個人の行動・習慣が健康に与える影響がますます重要となっている。しかし、人の価値観や行動を変えることは容易ではなく、ヘルスケア分野の課題解決の大きな障壁となっている。
- 個人の行動変容をどのように実現するか、特にいわゆる「無関心層」の意識や行動をどう変化させるかが重要な課題であるが、行動変容に関する知見・ノウハウはいまだ十分蓄積されているとは言えない。ヘルスリテラシーの向上や効果的な情報提供の方法(注1)などを含めた行動変容の方法論の開発に今後注力して取り組むことが期待されている。
- 今後のヘルスケア研究開発においては、個人の行動変容を効果的に導く方法論の開発など、行動変容の壁を乗り越えるための取り組みを推進する。
- なおその際には、従来の「健康」の価値の訴求にとどまらず、一人ひとりの真のニーズに訴求する価値提供を工夫する必要があり、そのためにも健康・医療分野を超えた他分野との連携が不可欠である。また経済的インセンティブの効果と限界を検証し、その他のアプローチを含めたインセンティブ設計について検討するべきである。

注1:一例として、行動経済学の知見を活用した「ナッジ」(経済的インセンティブではなく、行動科学の知見に基づく工夫や仕組みによって、人々がより望ましい行動を自発的に選択するよう誘導する手法)など。

4. 1) ヘルスケア研究開発の方向性

ヘルスケア研究開発の基本方針

5 成功モデルの創出・展開

- 行政・民間を問わず、ヘルスケア領域における成功モデルはいまだ確立されているとは言えず、事業継続性もしくは収益性を確保するためのモデル構築が急務である。
- 診療報酬制度を前提とした医療領域と異なり、ヘルスケア領域では、ビジネスモデルの構築やマネタイズの仕組みから新たに構築することが必要になる。今までにない新たな価値を提供するためには、健康・医療領域に閉じることなく異分野や異業種との連携も重要である。
- 加えて、健康になることは目的というより手段と位置付けるべきであり、健康を通じて実現すべき価値は各ステークホルダーにとって異なる。健康の価値を訴求するだけでは多様なステークホルダーをまとめることや、収益を上げられるモデルを構築することが難しい。このことが成功モデルが少ない一因となっている。
- そのため、今後のヘルスケア研究開発においては、早期に成功モデルを創出し、その成果やモデルを縦横に展開していく。
- その際、異分野・異業種との連携を促進するマッチングなどの場づくりやエコシステムの構築、異なる価値観のステークホルダーを束ねる共通価値の創造(CSV)(注1)を通じた共創・協働の実現、ステークホルダー間の調整を行うコーディネータの育成などが有効と考えられる。

注1:ハーバード大のマイケルポーター教授が提唱した考え方で、企業による経済利益活動と社会的価値の創出を両立させること。

4. 1) ヘルスケア研究開発の方向性

ヘルスケア研究開発の進め方

1 課題設定や仲間づくり

- ヘルスケア研究開発においては扱うべき課題が広範囲にわたり、また地域・事例ごとに固有の背景や課題が存在する。そのような課題に対して、分野横断的な研究者・関係者を組み合わせ体制構築を行う必要がある。
- そのため、今後のヘルスケア研究開発の推進に当たっては、まずは課題の共有や学際的な研究開発体制の構築といった段階から取り組みを始める必要がある。

2 学際的な連携

- ヘルスケア研究開発の成果を社会課題の解決や社会実装につなげていくためには、社会モデルや制度論の観点が必要である。
- そのため今後のヘルスケア研究開発の推進に当たっては、医学・理工系の研究者だけでなく、社会科学・人文科学系研究者を含む学際的な研究体制を構築することが必要である。

4. 1) ヘルスケア研究開発の方向性

ヘルスケア研究開発の進め方

3 データの収集・蓄積・活用を推進

- ヘルスケア領域に関わる大規模かつ多様で経時的なデータ収集(例えば、学童期から退職後まで接合された生涯の健診データや、人の生殖期・胎児期から始まる発達や疾病罹患と環境影響のデータ等)はいまだ実現しておらず、研究開発を進める上での障壁となっている。また、健康や疾患に関する情報とゲノム情報、日常生活に関する情報(例えば、個人の価値観や購買行動、生活習慣など)、環境情報(例えば、大気や水、生活環境、住環境など)を領域横断で連結したデータの利活用も十分には進んでいない。
- そのため、今後のヘルスケア研究開発においては、個人情報の保護に十分留意しつつ、大規模なデータを活用して新たな知見を導出したり、新たなサービス開発につなげる工夫が求められている。
- 具体的には、既存のデータベースをその特徴に応じて有効に活用あるいは共有することを含め、データの収集・蓄積・活用に関する取り組みを推進するべきである。また、学術利用に加えて民間利用を含めたデータシェアリングについてもあり方を検討していくことが望ましい。

4. 1) ヘルスケア研究開発の方向性

ヘルスケア研究開発の進め方

4 エビデンス構築とフィールド活用

- ヘルスケア領域においては、データの収集・利活用が進んでいないために、学術的なエビデンスが十分に蓄積されておらず、また、予防や共生に関するエビデンスは必ずしも十分蓄積されていないとの指摘がある。
- そのため、今後のヘルスケア研究開発においては、科学的なエビデンスの蓄積・統合(費用対効果の検証を含む)を重要な課題として位置付け、取り組みを推進する。
- また、生命・身体に関わるヘルスケアの事業開発にあたっては、その有効性や安全性を担保するために一定の根拠データを整備しておく必要があると考えられる。しかしながら医療における臨床試験や治験のような枠組みは明確でなく、被験者集団を集めるためのフィールド確保も容易ではないとされる。そのため、実証フィールドとなりうる地域あるいは職場との連携の促進や、開発フィールドとしてのリビングラボ(注1)の普及・ネットワーク化などが求められている。
- また、想定されるリスクの大きさに応じて求められるエビデンスの強度は変わるべきだが、どの程度のリスクの場合にどの程度のエビデンスが求められるかは必ずしも明確になっていない。ヘルスケア領域におけるエビデンス評価の考え方を明確化する必要がある。

注1:リビングラボとは「オープンイノベーションを生活の場で実践すること」(令和元年度 中小企業実態調査事業 リビングラボにおける革新的な社会課題解決サービスの創出に係る調査 調査報告書)

4. 1) ヘルスケア研究開発の方向性

ヘルスケア研究開発の進め方

5 産官学の連携と役割分担

- ヘルスケア分野の社会課題を解決する取り組みは、従来、国や自治体などの公的機関が主導してきた面がある。今後、自律的かつサステイナブルに継続するためには、民間が果たす役割も拡大することが求められる。
- そのため、今後のヘルスケア研究開発においては、SIBやインパクト評価のような官民連携の仕組みや、民間のイノベーションを促進するためのエコシステム構築を官が担うといった、産官学の適切な連携や役割分担が期待される。
- また、産業界においても、大企業とベンチャー企業の連携や、異業種間の連携といった、従来の枠組みを超えた協業による新たな価値の創出が課題解決の観点から有効である。
- 特に、ヘルスケア領域の重要なプレイヤーであると考えられる医療保険者、医療機関、自治体、あるいはそれらの業界団体との連携を強化し、イノベーションを加速すべく協働していく必要がある。
- ヘルスケアの課題解決に関連する省庁や研究機関等は多く、AMEDはそれらの機関と密接に連携しながらヘルスケア研究開発に取り組むことが期待される。

4. 2) AMEDにおけるヘルスケア研究開発の事業テーマ（案）

- (1) の基本方針及び進め方を踏まえ、AMEDとして推進すべきヘルスケア研究開発のテーマ（案）を検討した。
- まず「研究開発の要件」として、ヘルスケア研究開発を推進する際に共通して求められる6つの要件を整理した。
- その上で、ヘルスケアのテーマの広がりや現在の課題を踏まえ、50の事業テーマ（案）を作成した。

ヘルスケア研究開発の6つの要件

- ①ヘルスケア情報を収集・活用する
- ②ヘルスケア領域における課題を特定し、その解決に資する持続可能な方策を検討、提案する
- ③科学的・工学的な技術開発と、人文・社会科学的アプローチを組み合わせた課題解決を行う
- ④実証フィールドを設定して効果測定を行うとともに、有効性や安全性に関する科学的エビデンスを蓄積あるいはエビデンスのレビューを行う
- ⑤これまで持続的な普及・展開を阻害していた障壁を特定し、障壁を解消する工夫を行う
- ⑥事業終了後の社会実装を念頭に、事業の自立化あるいは横展開の計画を備える

ヘルスケア研究開発テーマ(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

- a. 新たなヘルスケア情報流通・活用基盤(PHR等)を活用したWell beingの実現
- b.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
- c.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
- d.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)
- e.ヘルスケア関連のエビデンス収集・提供プラットフォーム構築及び事業性評価
- f.ヘルスケア情報の収集・保管・活用のための環境整備

4. 2) AMEDにおけるヘルスケア研究開発の事業テーマ (案)

2 個人の行動変容に着目したテーマ	a.行動変容学の構築
	b.セルフケア研究
	c.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
	d.個別化ヘルスケアサービスの在り方に関する研究
	e.健康・予防実践ガイドライン(一般向け、支援者向け)の作成・活用
3 評価に関するテーマ	a.ヘルスケア領域における評価の方法論に関する研究
	b.予防の費用対効果に関する研究
	c.マインドフルネスやヨガ、ウォーキングなど健康づくり活動の効果に関する研究
	d.超人スポーツ等新たなスポーツの効果に関する研究
	e.住環境と健康の関係性に関する研究
	f.社会・個人の幸福度の向上に関する研究
	g.健康・生命の価値に関する市民参加型研究
	h.文化、価値観への介入・評価手法に関する研究
4 制度設計に着目したテーマ	a.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
	b.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)
	c.ヘルスケアに関する保険の在り方に関する研究
	d.自治体の事業にインパクト評価を導入する方策に関する研究
	e.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

4. 2) AMEDにおけるヘルスケア研究開発の事業テーマ (案)

5 個別領域の技術開発に関するテーマ

- a. 生体センシング技術の高度化、小型化
- b. 健康と環境の相互関係に着目したヘルスケア課題解決
- c. 遠隔健康相談サービスのあり方に関する研究開発
- d. 持続的な健康・生活情報の取得とその活用による生活習慣病の克服に資する研究開発
- e. 神経・運動機能障害等の疾患の特徴を踏まえた早期診断・早期介入、重症化予防に資する研究開発
- f. 脳科学やブレインマシンインターフェース技術を用いたヘルスケア課題解決
- g. 人とロボットの連携・協調・協働のあり方研究
- h. ヘルスケア領域における生産性向上に関する研究開発(医療・介護分野の作業効率化、生産性の視点から見た介護ロボットの導入のあり方、診断・治療支援等)
- i. 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
- j. ベビーテック、子育て支援に関する技術開発
- k. 手術や化学療法等の治療後のヘルスケア研究開発
- l. 免疫及び腸内環境に関する研究
- m. 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
- n. 女性の健康に関する技術開発
- o. 働く世代の生活(治療)と仕事の両立に資する技術開発
- p. 生きがい研究

4. 2) AMEDにおけるヘルスケア研究開発の事業テーマ (案)

5 個別領域の技術開発に関するテーマ (続き)

q. エイジテックに関する技術開発

r. 高齢者等の交通事故予防のための技術開発に関する研究

s. 終末期医療に対する患者の意思決定を支援する技術開発

t. グリーフケアに関する研究

u. 障害の内容や程度に応じた障害者の健康管理のあり方に関する研究

v. 障害者の社会参画のあり方に関する研究

w. 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

x. 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

y. デザイン手法を用いたヘルスケア機器開発に関する研究

z. ヘルスケア領域における研究開発手法に関する研究