

ヘルスケアサービスの エビデンスに基づく社会 実装基盤整備に関する調査

最終報告書

2022/12/23



本事業の背景と目的の理解

背景

- 予防・健康づくりに関するヘルスケアサービスをどのように社会実装していくか、諸外国をはじめ日本においても大きな課題となっている
- サービス内容のばらつき、アウトカム発現までの時間軸の長さ、日常生活や環境・社会要因等により、効果測定やエビデンス評価が難しく、エビデンス構築のための研究手法が十分に確立していない
- また、先進諸国で公的保険財政が圧迫される中、ヘルスケアサービスが公的保険外の枠組みで提供される場合も多く、その際にはサービスを開発・提供する事業者がエビデンス構築を通じて差別化を実現し、ビジネスモデルを成立できることが重要
- 一方、2021年に診療ガイドラインの対象が「診療上の重要度の高い医療行為」から「健康に関する重要な課題」に拡大されるなど、予防・健康づくり分野を含むヘルスケアサービスに関するエビデンス構築の社会的な重要性が増している
- そのような状況下、AMEDでは科学的なエビデンスに基づいてヘルスケアサービスや製品を社会実装する基盤作りを進めている
 - 令和4年度のヘルスケア社会実装基盤整備事業では、予防・健康づくりに関する指針等の策定とエビデンス構築のための新たなアプローチの研究方法の開発を支援
 - 令和3年度の予防・健康づくり分野の社会実装に関する調査では、予防・健康づくりにおける科学的なエビデンスによるヘルスケアサービスの社会実装促進に向けた推進の方向性を明らかにすることを目的として、一次予防を中心に国内調査を実施

本事業の目的

昨年度の調査事業をさらに発展させ、予防・健康づくりに関するヘルスケアサービスのエビデンスに基づいた社会実装に向けたAMED/METIとしての将来的な支援の方向性を明らかにする

本事業を通じて解くべき問い

解くべき問い: 予防・健康づくりに関するエビデンスに基づいたヘルスケアサービスの社会実装を促進するために、(1)行動変容に有効な介入手法, (2)二次予防・三次予防における医療・介護を補完するヘルスケアサービス, (3)エビデンス整理や指針等の策定主体に関する国際動向を踏まえ、AMED/METIとしてはどのようなロードマップを策定すべきか

(1) 行動変容に有効な介入手法に関する調査

- 行動変容に有効な介入手法はどのような「介入の型」で整理すべきか
- エビデンス構築状況・サービス浸透状況を「介入の型」に沿って整理すると、将来的な社会実装に向けてどのような示唆が得られるか

(2) 二次予防、三次予防における医療・介護を補完するヘルスケアサービスに関する調査

- 二次三次予防における医療・介護を補完するヘルスケアサービスに関して、今後の研究開発対象として有望な疾患領域はどこか。今後のサービスの実装に向けた課題をどのように捉えるべきか

(3) エビデンス整理や指針等の策定主体に関する国際動向調査

- 英米韓における予防・健康づくりに資するヘルスケアサービスに対する捉え方・基本方針はどのようなになっているか
- それによる実際の社会実装に向けた支援策から、日本に対する外挿可能性としてどのような示唆が得られるか

(4) エビデンスに基づいたヘルスケアサービスの社会実装の促進に向けたロードマップ

- (1)で対象とした5つの領域において、エビデンスに基づいたヘルスケアサービスの社会実装促進を目的に、普及戦略を含めたロードマップをどのように策定すべきか

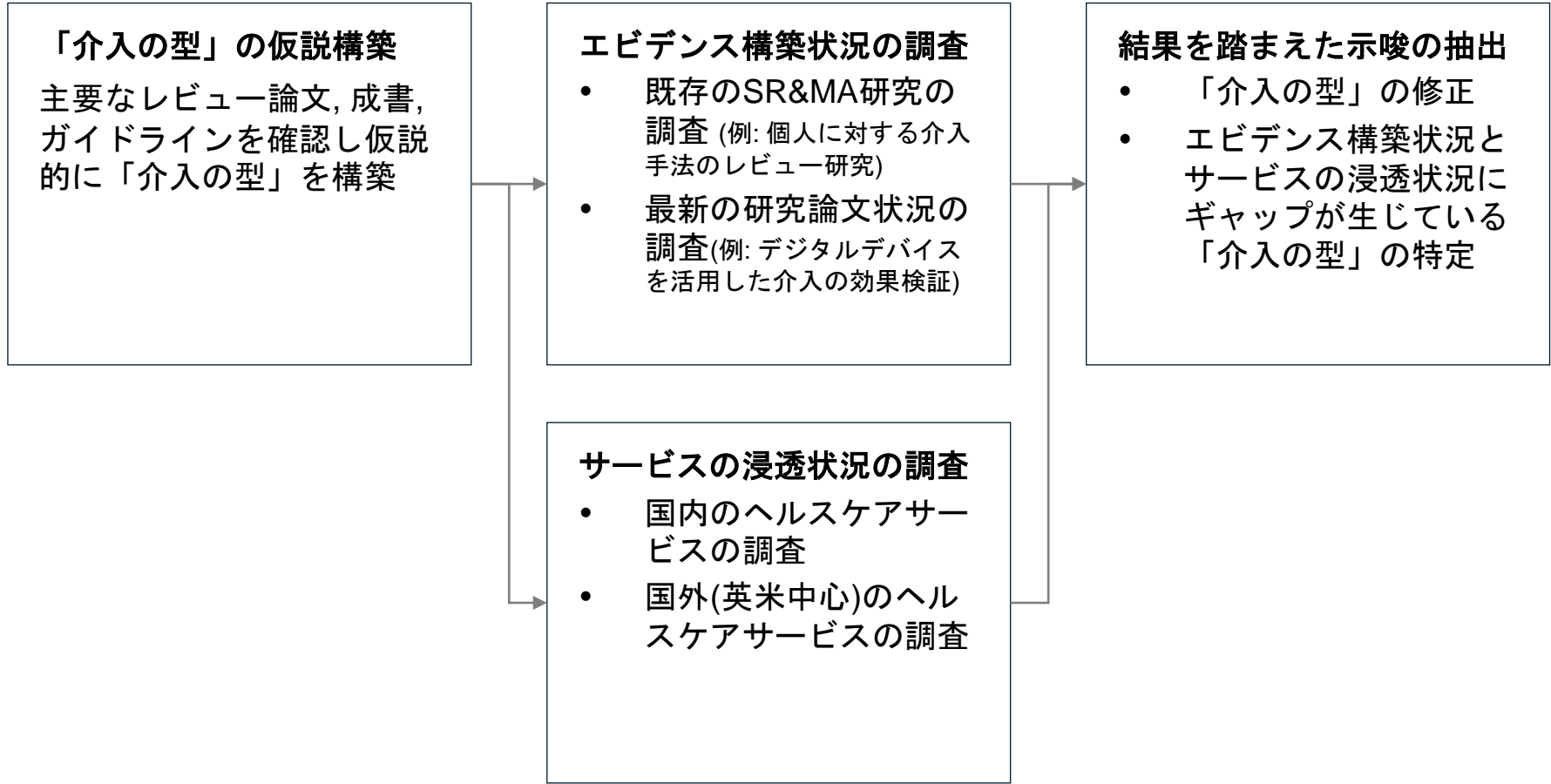
(1) 「介入の型」の構築と将来的な社会実装に向けた支援のあり方に対する示唆の抽出を目的に調査アプローチを設計

調査目的

行動変容に有効な介入手法を適切に類型化するための「介入の型」を構築する

エビデンス構築状況・サービス浸透状況を整理し両者や海外と比較した際のギャップを特定することで、将来的な社会実装に向けた支援のあり方に対し示唆を抽出する

アプローチ



介入の対象別に行動変容の促し方を整理することで、行動変容に有効な介入手法を適切に分類可能な「介入の型」を構築した



整理方針と手法

介入の型

「介入の対象」と「行動変容の促し方」の二軸で整理

- 介入の対象: 社会健康決定因子³に基づき、介入の対象を個人, 集団, 社会と大きさによって分類
- 行動変容の促し方: 既存研究から実際に行われている介入手法を把握し、右記に分類

米・英の諸外国当局 (NHS Scotland¹、ミネソタ州公衆衛生当局²)、主要なレビュー論文及び書籍³、ガイドライン等⁴を参照して初期案を作成したのち、エビデンスおよびサービスの調査結果を踏まえて更新

介入の対象

Individual lifestyle factors (個人)

Social and community networks (集団やコミュニティ)

General socio-economic, cultural and environmental conditions (社会経済、文化、環境要因)

行動変容の促し方

Motivation (動機づくり)

- リスクを認知する機会づくり (セミナー、動機づけ面接等)
- 興味関心を誘発する機会づくり (動機づけ面接、娯楽を通じた動機づけ、金銭的/非金銭的インセンティブの設計等)

Action (行動の開始)

- 行動目標の設定
- 行動障壁の低減
- フィードバック, カウンセリング, 保健・食事栄養指導, 心理教育等の提供
- 無意識に行動を変容させる物理的な環境の変化 (転倒防止センサー)

Continuation (自発的行動の継続)

- 行動経済学的介入
- ゲーミフィケーション (アプリ, デバイス)
- 長期的なフォローアップ (対面, オンラインでの面談等)
- デバイスを活用したリマインド, セルフモニタリング
- 自己肯定感の付与

Organizational initiatives (家族/組織/団体/地域への働きかけ)

- 既存の所属組織 (例: 職場, 学校) への健康教育機会提供
- 一般市民向けの啓発活動
- 地域/団体単位のプログラム

Group organization (グループ形成)

- オンライン・オフラインでのピアサポート・ピアエデュケーションのためのグループの形成
- 活動リーダー、ファシリテーターの決定

Coalition building (協働体制の構築)

- 複数組織の協力による対象者フォローアップ
- 専門家による家庭訪問

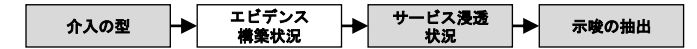
Policy development & enforcement (政策)

- 規制 (追加課税, 消費量制限等)
- インセンティブ (推奨物質の支援、行動の推奨)

Social marketing (ソーシャルマーケティング)

- SNS, マスメディア, イベント, インフルエンサー, ブランド, ラベリング等を活用したマスマーケティング

既存のSR&MAに紐づく論文および最新論文を以下の手法で抽出し、疾患×介入の型に沿ったエビデンス構築状況を調査した



論文抽出の手法

2つの手法を組み合わせることで、質の担保された研究を網羅的に抽出

- 既存のSystematic Review & Meta Analysis (SR&MA) を検索し、それに紐づく論文を以下のように抽出
 - 検索キーワードを設定し、PubMedで以下の入力規則に従って過去5年のSR&MAを検索
入力規則: [疾患名¹] AND [Intervention] AND [介入手法²]
 - 出力したSR&MAを絞り込み
 - » 信頼度の高いジャーナルリスト³に該当しないSR&MAを除外
 - » Abstractを確認し、「介入手法に注目している」「対象疾患が合っている」の2軸でスクリーニング
 - 抽出されたSR&MAに紐づく研究論文を抽出
- SR&MA研究ではカバーしきれない最新の研究論文は、2020年以降のClinical trials, RCTを対象とした研究論文を以下のように抽出
 - 検索キーワードを設定し、PubMedで以下の入力規則に従って2020年以降のClinical trials および RCTを検索
入力規則: [疾患名¹] AND [Intervention] AND [介入手法²]
 - 出力した研究論文を絞り込み
 - » 信頼度の高いジャーナルリストに該当しない研究論文を除外
 - » Abstractを確認し、「介入手法に注目している」「対象疾患が合っている」の2軸でスクリーニング

抽出結果⁴

44件
のSR&MA研究を抽出し、
それに紐づく

1,026件⁵
の論文を抽出

さらに
28件
の最新論文を抽出

1. 生活習慣病: Hypertension, CKD, Diabetes, Obesity、メンタルヘルス: Depression, Adjustment disorder, Mood disorder, anxiety、女性の健康: Premenstrual syndrome, Dysmenorrhea, Endometriosis, Sterility, Infertility, (Perinatal OR Postpartum) AND (メンタルヘルス key word), Menopause, Climacteric, Osteoporosis, Menstruation, Preconception, Fertility, Gestational, Pregnancy, Postpartum、認知症: Alzheimer's disease, Dementia, MCI、フレイル; Frailty, Sarcopenia, Pre-Frailty

2. Motivational interviewing, Seminar, Labelling, Awareness, Motivation, Counselling, Advice, Feedback, Coaching, Goal setting, Gamification, Self monitoring, Follow up, Nudge, School, Education, Community, Peer support, Peer education, Health program, Dissemination, Home visit, Regulation, Tax, Incentive, Social marketing, Social media, Program, Advocacy

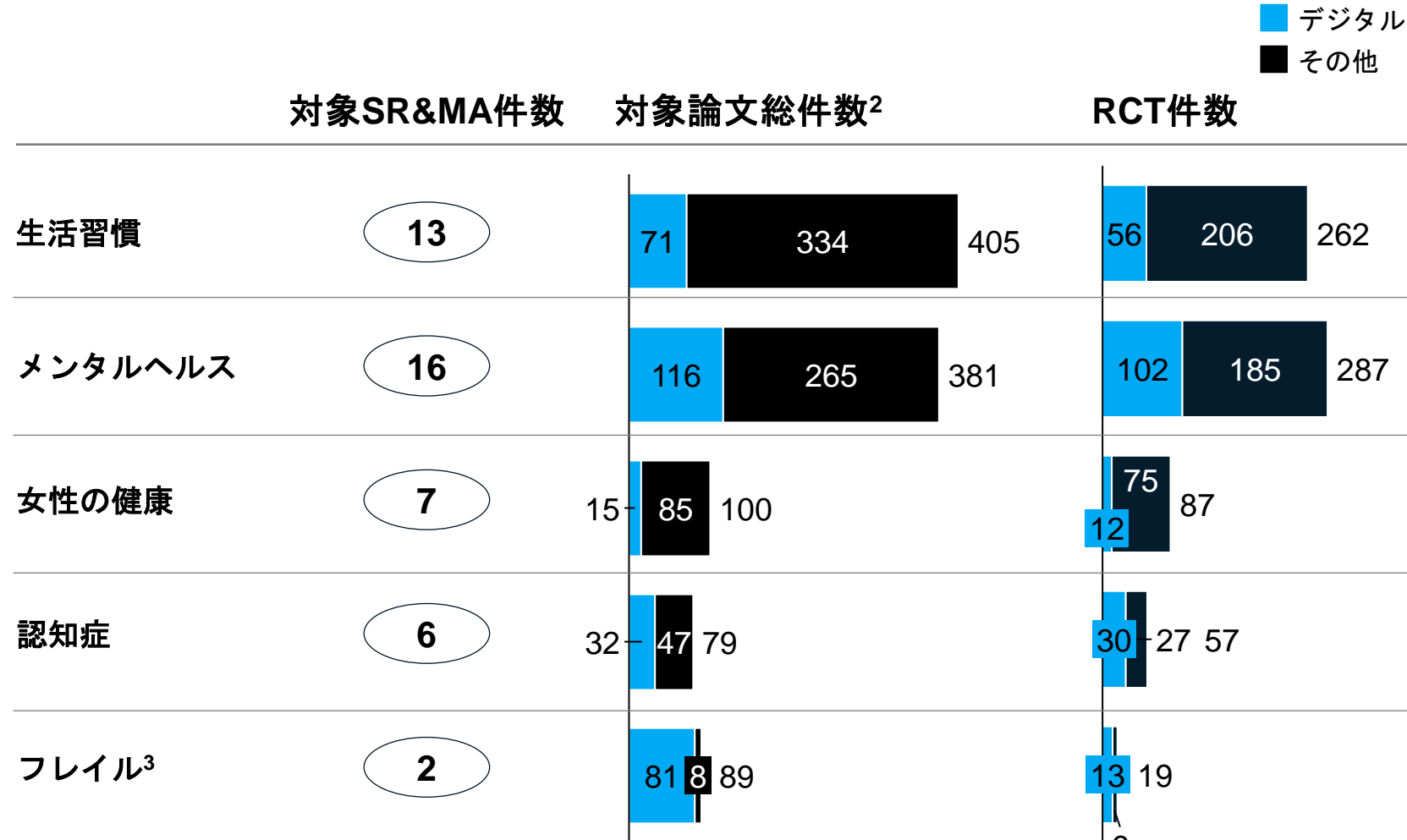
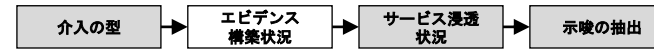
3. Cochrane Database Systematic Review + PubMed Abridged Index Medicus (旧称 "Core Clinical")に含まれる雑誌 (118titles) + SJR (SCImago Journal Rank) で該当掲載領域の上位15%に位置付けられるjournal を信頼度の高いジャーナルと定義

4. 生活習慣病は2022年9月18日時点、メンタルヘルスは2022年10月18日時点、女性の健康は2022年9月29日時点、認知症・フレイルは2022年10月5日時点での抽出結果

5. 対象SR&MAに紐づく論文のうち対象疾患外・重複・閲覧不可等の論文を除いた件数

研究論文を集計した結果、生活習慣病・メンタルヘルスは介入手法に関するエビデンスの蓄積が先行

対象疾患ごとのエビデンス構築状況¹

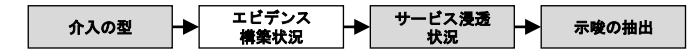


- 生活習慣病は2022年9月18日時点、メンタルヘルスは2022年10月18日時点、女性の健康は2022年9月29日時点、認知症・フレイルは2022年10月5日時点での抽出結果
- 対象SR&MAに紐づく論文のうち重複・閲覧不可等の論文を除いた件数と最新研究(Clinical trialsとRCTを対象とした2020年以降の研究論文)の件数の合計
- フレイルという概念に直接言及している論文に限定。フレイルの概念構築の背景にある「転倒防止」などに関する研究に関しては既にエビデンス構築が進んでいる

総括

- 生活習慣病・メンタルヘルスはエビデンス構築が進んでおり、エビデンスレベルの高いRCTによるエビデンス蓄積も進んでいる
- 女性の健康・認知症・フレイル³は上記2疾患に比べるとエビデンス構築が遅れており、特にフレイルはRCTによるエビデンス構築も遅れている
- 生活習慣病と女性の健康はデジタルに関するエビデンス構築の割合が少ない

疾患別のデジタルを活用した介入手法に関するエビデンス構築状況では全疾患通して増加傾向が見られる

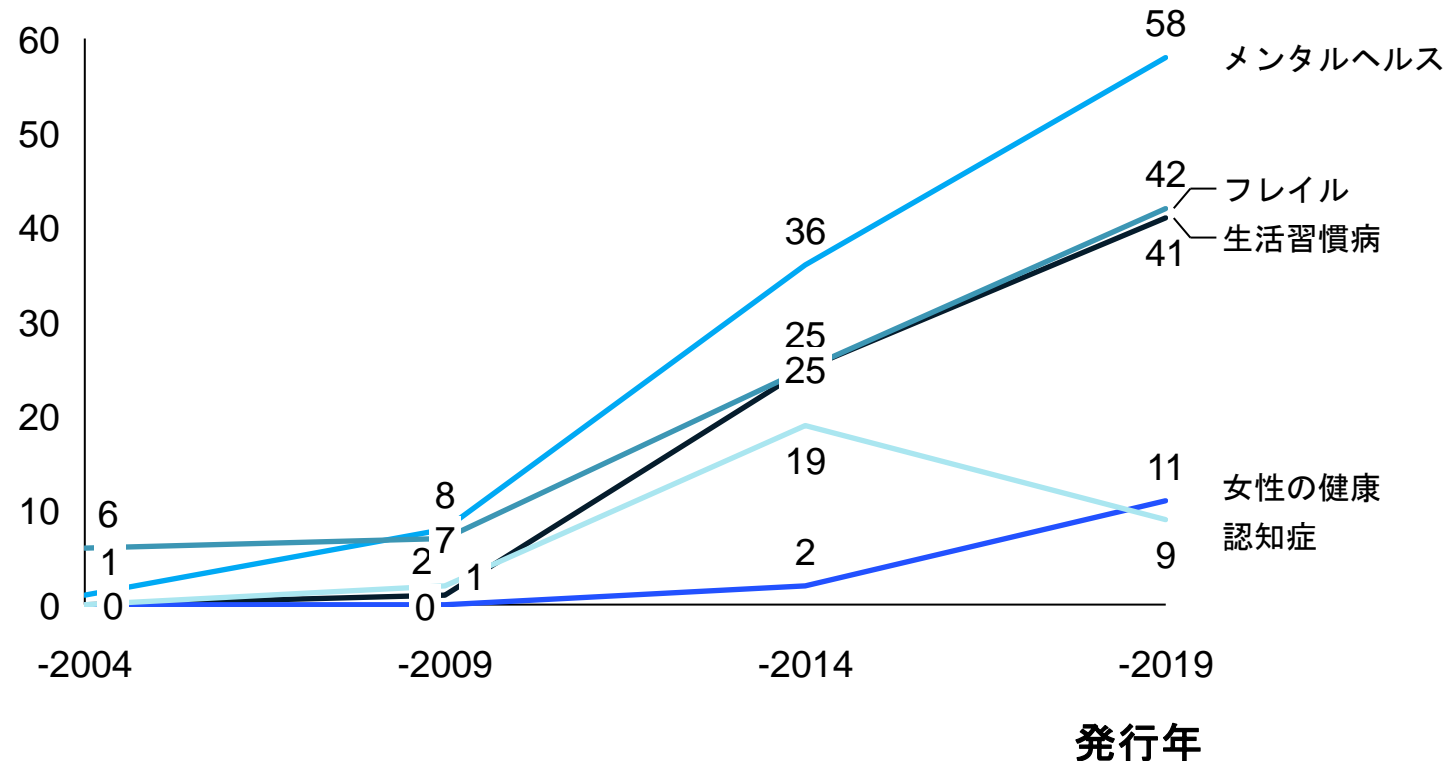


アプローチ

- 各疾患領域におけるデジタルデバイス・サービスを活用した介入手法に関する論文を抽出、集計¹
- 対象期間: デジタルデバイス・サービスを活用した介入手法に関する研究が出現し始めた2000年から2019年までに発行された論文について、5年ずつ集計

結果

論文の件数



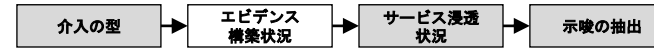
総括

- どの疾患領域もデジタルデバイス・サービスを活用した介入手法に関するエビデンス構築は増加しており、特に2010年代前半から大きく増加
- 認知症と女性の健康は全体のエビデンス蓄積量と同様にデジタルに関するエビデンス蓄積量も少ないが、2010年代前半から増加傾向にあり、今後増加していく見込み²

1. 生活習慣病は2022年9月18日時点、メンタルヘルスは2022年9月20日時点、女性の健康は2022年9月29日時点、認知症・フレイルは2022年10月5日時点での抽出結果。該当SR&MAに紐づく論文のうち、重複・該当疾患でない・閲覧不可等の論文を除いた件数

2. デジタルについてのSR&MAが2018年5月までの論文を対象としており、2018および2019年の件数が少ない

「介入の型」におけるエビデンス構築状況の結果



蓄積量¹ (うちデジタル)

分析結果

	Individual lifestyle factors (個人)			Social and community networks (集団やコミュニティ)			General socio-economic, cultural and environmental conditions (社会経済、文化、環境要因)	
	Motivation (動機づくり)	Action (自発的行動の開始)	Continuation (自発的行動の継続)	Organizational initiatives (家族/組織/団体/地域への働きかけ)	Group organization (グループ形成)	Coalition building (協働体制の構築)	Policy development & enforcement (政策)	Social marketing (ソーシャルマーケティング)
生活習慣病	159(51)	193(62)	88(28)	209(13)	47(4)	7(0)	44(0)	16(2)
メンタルヘルス	201(74)	155(66)	118(43)	158(35)	66(12)	19(7)	9(4)	4(0)
女性の健康	9(0)	43(6)	10(8)	43(2)	10(0)	0(0)	0(0)	0(0)
認知症	22(0)	41(7)	4(3)	28(23)	11(4)	4(4)	0(0)	0(0)
フレイル	21(18)	65(60)	8(7)	10(6)	7(6)	6(6)	0(0)	0(0)

総括

- 生活習慣病: 個人・集団・社会ともにエビデンス構築が進んでおり、特に個人においてはデジタルを活用した介入もエビデンス構築が進んでいる
- メンタルヘルス: 個人・集団ともにデジタルを活用した介入も含めてエビデンス構築が進んでいる
- 女性の健康: エビデンス構築の全体量が少ないが、個人および集団については比較的進んでいる。デジタルに関するエビデンス構築も少ない
- 認知症: エビデンス構築の全体量が少ないが、個人および集団については比較的進んでおり、集団のOrganizational initiativesにおいてはデジタルを活用した介入もエビデンス構築が比較的進んでいる
- フレイル: 個人に対するエビデンス構築が特に進んでおり、Actionについてはデジタルに関するエビデンス構築も進んでいる

1. セグメントに該当する論文数。SR&MA研究及び最新の研究から抽出した研究論文リストから算出。複数の「介入の型」にまたがる研究は複数選択としているため、研究の合計数と蓄積量は一致しない

既存のヘルスケアサービスの調査は効率性と信頼性を両立するアプローチを定め、サービスリストの作成と浸透状況の評価を行った

前提

本調査では、国内外における各疾患領域の製品・ヘルスケアサービスを調査し、国内においてサービスが浸透している、あるいは海外と比較した際に日本におけるサービスの浸透が遅れている「介入の型」を特定することを目的とする

従い、調査の方法としては、一早く上記に該当する「介入の型」を特定するための効率性と、手法としての信頼性を担保することが肝要

アプローチ

情報ソースの特定

信頼性の高い主要な市場調査会社¹や政府が発行しているレポートもしくはウェブサイトを特定

- 民間が提供するサービス: 主要な市場調査会社が発行している疾患に対する製品・サービスをまとめている調査レポートや政府系報告書を特定
- 公的機関が提供するサービス: 国や地域レベルで行われている取り組み・制度が取りまとめられている政府系の報告書もしくはウェブサイトを特定

サービスリストの作成

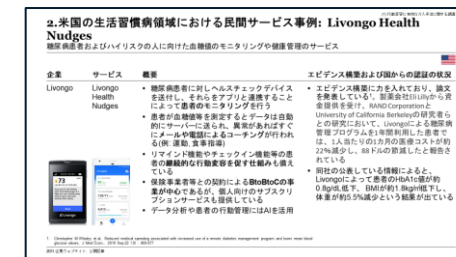
情報が集約されている市場調査レポートやウェブサイトを元に、記載があるヘルスケアサービスをExcel上に取りまとめる

- サービス名
- サービス概要
- 該当する「介入の型」
*複数該当する場合は複数を選択
- エビデンス構築状況

サービスの浸透状況の評価

浸透状況の評価を定量的、定性的に評価

- 定量評価: 主要な国内サービスリストからそれぞれの「介入の型」に該当するか精査し、該当数から各型の浸透状況やデジタルサービスの総数を把握
- 定性評価: 各国の代表的な事例を深掘し、海外(英米)と日本の状況を定性的に比較



1. 富士経済グループ、矢野経済研究所、日本能率総合研究所、アナリストレポート (REFINITIVE、LaingBuisson、International Data Corporation)

「介入の型」におけるサービスの浸透状況の結果

分析結果



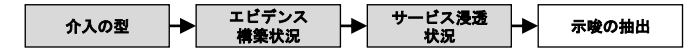
	Individual lifestyle factors (個人)			Social and community networks (集団やコミュニティ)			General socio-economic, cultural and environmental conditions (社会経済、文化、環境要因)	
	Motivation (動機づくり)	Action (自発的行動の開始)	Continuation (自発的行動の継続)	Organizational initiatives (家族/組織/団体/地域への働きかけ)	Group organization (グループ形成)	Coalition building (協働体制の構築)	Policy development & enforcement (政策)	Social marketing (ソーシャルマーケティング)
生活習慣病	67(46)	58(41)	52(37)	22(9)	18(8)	17(5)	6(2)	5(1)
メンタルヘルス	70(63)	53(50)	48(46)	19(15)	19(13)	9(5)	11(1)	8(4)
女性の健康	41(22)	46(33)	35(27)	19(8)	15(9)	5(1)	2(0)	13(9)
認知症	25(16)	41(29)	22(16)	8(2)	6(1)	5(0)	1(1)	5(3)
フレイル	37(13)	59(22)	24(11)	31(10)	7(3)	8(3)	4(1)	9(5)

1. セグメントに該当する論文数。SR&MA研究及び最新の研究から抽出した研究論文リストから算出。複数の「介入の型」にまたがる研究は複数選択としているため、研究の合計数と蓄積量は一致しない

総括

- 生活習慣病、認知症においては、個人向けのデジタルサービスが台頭している。集団においては、地域レベルでの介入や、患者同士の交流支援や協働体制の構築も行われるなど、包括的な支援がある
- 女性の健康、メンタルヘルスも同様に個人へ介入するデジタルサービスが多い。集団においては、企業含む組織への働きかけがある他、ピアサポートグループも提供されている
- フレイルでは個人への介入に加え、地域への働きかけが重点的に支援されている
- 社会へ向けた働きかけは全疾患において総数としては少ない

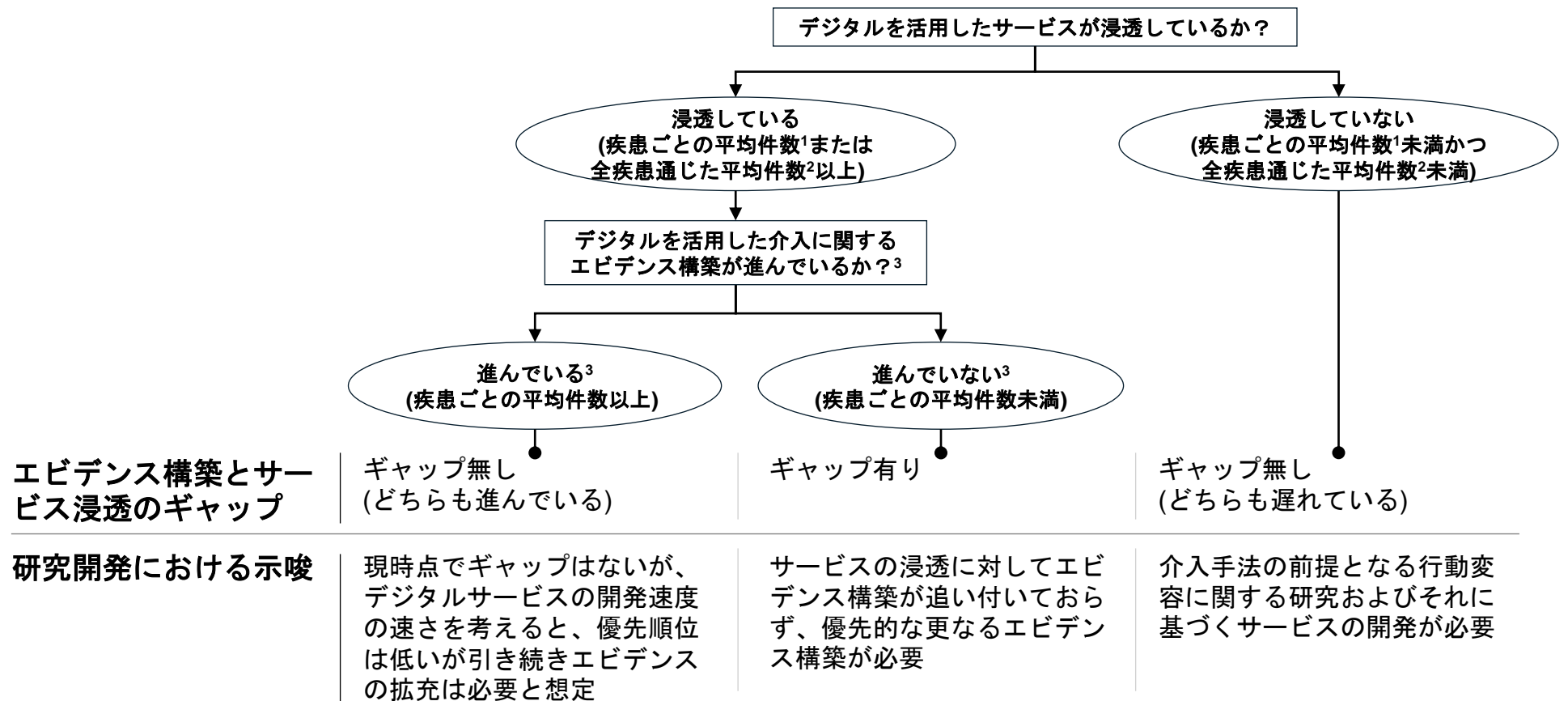
デジタルに関するエビデンス構築とサービス浸透状況の「介入の型」におけるギャップを特定した



目的

- デジタルに関するエビデンス構築状況とサービスの浸透状況を「介入の型」ごとに比較し、ギャップが生じている領域を特定する
- ギャップの特定により、各疾患の今後の研究開発における示唆導出の足掛かりとする

ギャップ抽出のアプローチ



1. 生活習慣病: 19件、メンタルヘルス: 25件、女性の健康: 14件、認知症: 9件、フレイル: 9件

2. 15件。生活習慣病およびメンタルヘルスのサービス浸透の判断にはこの値を適用

3. 女性の健康および認知症は、デジタルに関する論文の合計件数が5疾患の合計件数のそれぞれ10%未満でありエビデンス構築が進んでいるとは言い難いため、すべての型においてエビデンス構築が進んでいないと判断

「介入の型」におけるデジタルに関するエビデンス構築とサービス浸透状況のギャップ



デジタルに関するエビデンス蓄積量 デジタルに関するサービス数
■ ギャップなし、どちらも進んでいる¹
■ ギャップあり、サービスが進んでいる¹

分析結果

	Individual lifestyle factors (個人)			Social and community networks (集団やコミュニティ)			General socio-economic, cultural and environmental conditions (社会経済、文化、環境要因)		
	Motivation (動機づくり)	Action (自発的行動の開始)	Continuation (自発的行動の継続)	Organizational initiatives (家族/組織/団体/地域への働きかけ)	Group organization (グループ形成)	Coalition building (協働体制の構築)	Policy development & enforcement (政策)	Social marketing (ソーシャルマーケティング)	
生活習慣病	51 / 46	62 / 41	28 / 37	13 / 9	4 / 8	0 / 5	0 / 2	2 / 1	
メンタルヘルス	74 / 63	66 / 50	43 / 46	35 / 15	12 / 13	7 / 5	4 / 1	0 / 4	
女性の健康	0 / 22	6 / 33	8 / 27	2 / 8	0 / 9	0 / 1	0 / 0	0 / 9	
認知症	0 / 16	7 / 29	3 / 16	23 / 2	4 / 1	4 / 0	0 / 1	0 / 3	
フレイル	18 / 13	60 / 22	7 / 11	6 / 10	6 / 3	6 / 3	0 / 1	0 / 5	

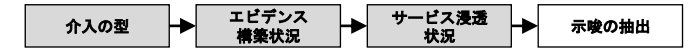
1. サービスは各疾患ごとの平均件数 (生活習慣病: 19件、メンタルヘルス: 25件、女性の健康: 14件、認知症: 9件、フレイル: 9件) もしくは全疾患通じた平均件数 (15件) 以上で浸透有無を判断。エビデンスは各疾患ごとの平均件数以上かどうかで判断。ただし、女性の健康および認知症のエビデンスに関しては合計のエビデンス蓄積量が少ないため、すべての型においてエビデンス蓄積は進んでいないと判断

総括

デジタルに関し、女性の健康・認知症・フレイルでは特定の型においてギャップが見られる

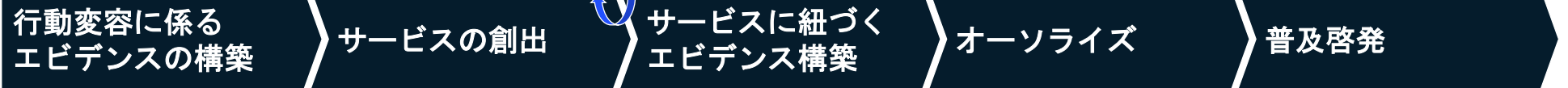
- 生活習慣病: エビデンス・サービス共に個人向けは台頭が進んでおり、大きなギャップはない
- メンタルヘルス: エビデンス・サービス共に個人向け及びOrganizational initiatives向けは台頭が進んでおり、大きなギャップはない
- 女性の健康: サービスの浸透に比較すると個人向けのエビデンス蓄積が遅れている
- 認知症: サービスの浸透に比較すると個人向けのエビデンス蓄積が遅れている
- フレイル: サービスの浸透に比較すると個人のContinuationと集団のOrganizational initiatives向けのエビデンス蓄積が遅れている

ヘルスケアサービスが社会実装に至るまでのプロセスに沿って全体像を整理



社会実装に至るまでのプロセス

各プロセスにおいて生じている課題(仮説)



- 行動変容に係るエビデンスの蓄積が不足(例: 糖尿病における塩分摂取の抑制)

- 英米で創出されている先進的なサービスが日本では出ていない
- サービスとして存在しているが、英米に比べ機能面で劣る

- サービスに紐づく介入手法のエビデンスの蓄積が不足(例: 塩分摂取を抑えるための介入)*エビデンスが先でサービスが後の場合も存在
- サービスのエビデンスを構築する上でのケイパビリティ不足

- サービスが国/機関から認証を受けるための仕組みが整備されていない
- 認証における適切な評価・スクリーニングができていない

- 世間への普及を目的としてソーシャルマーケティングが不十分
- 行動変容を促す社会的要因(例: インセンティブ, 規制)の活用が不十分

政府による支援例

- 研究開発基盤の形成
- 特定疾患領域における研究開発プロジェクトの立ち上げ
- 予防に向けたガイドラインの作成

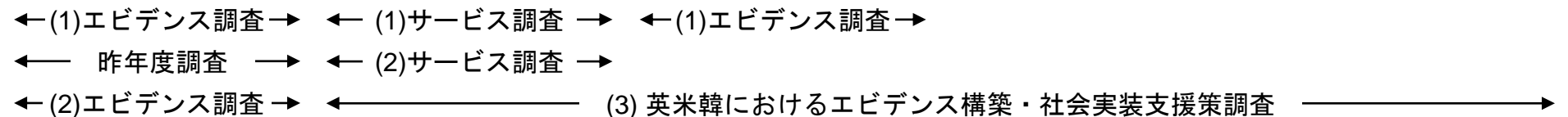
- アクセラレータープログラムの提供
- 公的サービスの枠内でサービス提供が担える民間企業の掘り起こし

- アカデミア、企業のマッチング支援
- 予防に向けたガイドラインへ介入手法を記載
- 指針となるエビデンス構築フレームワークの提供

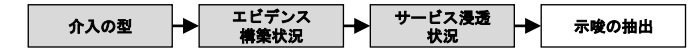
- 国の認証制度設計
- 認証取得のためのマニュアル整備
- 評価専門の第三者機関の設置

- 政府広報ツールによるサービス告知
- インセンティブ付与による予防・健康づくりの機運醸成
- 企業への義務化・推奨(例: 特定保健指導, 健康経営)

本調査において関連する調査項目



(1)の調査結果から得られたエビデンス構築・サービス浸透状況及び日英米のサービス浸透状況のギャップを踏まえた各疾患別の位置づけを解釈



評価方法

行動変容に係るエビデンスの構築

- 介入手法の研究は行動変容の研究の後に起こるという前提に立ち、介入手法の論文数から推定¹

サービスの創出

- 対英米とのサービスの状況比較から評価²

サービスに紐づくエビデンス構築

- エビデンス構築とサービス浸透状況のギャップから評価³

結果

社会実装に至るまでのプロセス

生活習慣病

行動変容に係るエビデンスの構築

行動変容に関するエビデンス構築は十分に進んでいる

サービスの創出

英米では治療プログラムやコーチングまで踏み込んだ個人向けデジタルサービスが普及しているが日本は未成熟

サービスに紐づくエビデンス構築

英米を中心に集団向けデジタルサービスの台頭に対しエビデンス構築も同様に進みは始めている

メンタルヘルス

行動変容に関するエビデンス構築は十分に進んでいる

英米では個人・集団向けのデジタルサービス(認知行動療法を用いた遠隔メンタルヘルスケア、オンライン上でピアサポート)が台頭しているが日本は未成熟

英米を中心に集団向けデジタルサービスの台頭に対しエビデンス構築も同様に進みは始めている

女性の健康

行動変容に関するエビデンス構築は生活習慣病・メンタルヘルスに比較すると遅れている

英米では産後うつや更年期に特化したサービスや、具体的なアクションプランを提示するデジタルサービスが台頭しているが、日本や記録や管理がメイン

デジタルを活用した個人に向けた介入サービスの台頭に対し、エビデンスの構築は遅れている

認知症

行動変容に関するエビデンス構築は生活習慣病・メンタルヘルスに比較すると遅れている

日英米において、個人が適切な運動や認知トレーニングの実行と継続を支援するデジタルサービスが普及

デジタルを活用した個人に向けた介入サービスの台頭に対し、エビデンスの構築は遅れている

フレイル

行動変容に関するエビデンス構築は生活習慣病・メンタルヘルスに比較すると遅れている

英米では高齢者向けのデジタルサービス(例: オンラインエクササイズ)が台頭してきている一方、日本は公的機関が民間と提携して提供するオフラインサービスが主流

デジタルを活用した個人に向けた介入サービスの台頭に対し、エビデンスの構築は進み始めているため、ギャップとしては存在しないが、エビデンスの蓄積量自体は少ない

1. 研究論文の蓄積数から色分けを判断。200本以上を青、200本未満を黄とした。

2. 英米と日本でサービスに差分が無い場合を青、英米と比較しサービスもしくはサービスのエビデンス構築いずれかで劣る場合を黄、サービス及びサービスのエビデンス構築状況共に劣る場合を赤とした

3. ギャップが存在する場合を赤、ギャップは存在しない場合を黄、ギャップが存在せずかつ英米と比較して日本のサービスに紐づくエビデンス構築という観点でもギャップが存在しない場合を青とした

(2) 二次・三次予防におけるサービスの利活用状況・エビデンス構築状況を整理し今後有望な領域やサービスの実装に向けた課題を掴むためのアプローチ

調査目的

二次・三次予防に資する疾患領域における、公的保険対象外のサービスの浸透状況とエビデンスの構築状況を整理を通じ、今後の研究開発として有望な領域(例: 脳卒中患者のリハビリ)を特定する

- 日本における現状のサービス浸透状況を把握し、海外と比較し浸透が遅れている領域を把握する
- 各疾病領域の二次・三次予防に関する介入の仕方(例: リハビリ)における国内のエビデンス構築の現状と海外の状況とのギャップや、海外でもまだ進んでいない領域を特定する

将来的な二次・三次予防における医療・介護を補完するサービスの利活用に向けて、現在開発されているサービスの実装状況や実装に向けた支援ニーズを理解する

アプローチ

各疾患に対する理解の整理

調査する対象疾患を、疾患に対するニーズの大きさと、デジタルヘルスの進展により10領域に絞り込み、各疾患別に、二次三次予防においてどのような作用点があるのかをジャーニーに沿って整理

エビデンス構築状況の調査

各疾患別の日英米におけるガイドラインへの記載状況の把握

サービス浸透状況の調査

- 各疾患別の日英米における二次三次予防に関連するヘルスケアサービスの整理
- サービスの浸透状況を評価するための分析

優先的に検討を行う3領域の絞り込み

疾病負荷の大きさ(日本におけるDALY)、サービスの浸透状況、エビデンスの構築状況に基づき優先的に検討すべき3領域を絞り込み

今後の研究開発支援で考慮すべき事項の分析

- 3領域に関して、今後医療を補完するヘルスケアサービスの寄与する分野を特定
- サービス事業者/利用者へのヒアリングを通じ、現在開発されているサービスの実装状況や実装に向けた支援ニーズを把握

絞り込んだ10領域に対しては、各疾患の理解・エビデンス構築状況・サービスの浸透状況を深めるための分析を実施

目的

各疾患に対する理解の整理

各疾患別に、二次三次予防においてどのような作用点があるのかをジャーニーに沿って整理

実施した分析内容

二次予防・三次予防において必要なアクションの整理

- 国内のガイドラインに記載のあるアクションを抽出・分類
- 代表的な既存サービスの調査結果、エキスパートインタビューを通じ抜け漏れているアクションを追記

エビデンス構築状況の調査

各疾患別の日英米におけるガイドラインへの記載状況の把握

予防的アクションの日英米におけるガイドライン記載有無の把握

疾患別のガイドラインへの記載状況の概況(例: 取るべきアクション自体の記載に留まるのか、介入手法にまで言及をしているのか)から日本と海外の差分を定性的に把握

サービス浸透状況の調査

各疾患別の日英米における二次三次予防に関連するヘルスケアサービスの整理

日英米において二次・三次予防に資する機能を提供している代表的なサービスを抽出。特に利益目的で経営されているサービス、医療機器でないサービスに着目し、予防的ヘルスケアサービスの蓄積状況の概観を把握

疾病負荷の大きさ・エビデンス構築状況・サービス浸透状況を整理し、深掘調査を行う3領域を婦人科疾患・メンタルヘルス・循環器疾患に決定

アプローチ

疾患領域ごとに以下の軸で整理:

- 選定した疾患領域の疾病負荷の大きさ(日本におけるDALY)
- エビデンス構築状況: ガイドラインへの記載状況
- サービス浸透状況: Rock health digital health venture funding databaseよりアメリカで予防的デジタルサービスを提供している会社に占める該当疾患を対象としている会社の割合を算出
- 患者平均年齢: 厚生労働省患者調査より各疾患患者の平均年齢を算出¹

以上を定量化した上で、DALYの順位・割合と相対的にエビデンス構築やサービス浸透にギャップがある領域を抽出

分析結果

深掘領域

疾患	日本におけるDALY	サービスの浸透状況 ²		患者平均年齢	日本のエビデンス構築状況	該当領域
		二次予防	三次予防			
脳卒中	2,293	中	中	75	アクションレベルでは差分なし、アクションの実現方法に関する記述は英米が充実	循環器疾患
出血性脳卒中	1,049					
虚血性脳卒中	1,244	うち82.5% ³ が血栓性で予防のアプローチが虚血性心疾患に近い				
虚血性心疾患	2,135	中	中	74	アクションレベルでは日本が先行、3か国共に更なるエビデンス構築が必要	循環器疾患
背部痛・頸部痛	1,357	低	低	70	アクションレベルで日英が先行。全体に更なるエビデンス構築が必要	
下気道感染症	1,108	低	低	32	アクションレベルで日本が劣後。QOL向上、職場復帰について3か国とも更なるエビデンス構築が必要	
変形性関節症	879	低	低	64	アクションレベルで日英が先行。全体に更なるエビデンス構築が必要	
うつ病	555	高	高	53	アクションレベルでは日本が先行、アクションの実現方法に関する記述も存在	メンタルヘルス
乳がん	417	中	低	62	アクションレベルで日本が先行。三次予防(職場復帰)に対するエビデンス構築が必要	
統合失調症	309	高	高	55	アクションレベルで日本は劣後。二次三次予防ともに更なるエビデンス構築が必要	
婦人科疾患	307	低	低	49	アクションレベルでは差分なし、疾患ごとのガイドライン発行は英米が先行	婦人科疾患
不安障害	292	高	高	53	日本ガイドラインの発行済疾患が限定的。3か国共に更なるエビデンス構築が必要	メンタルヘルス

1. 厚生労働省「患者調査」の疾患別階級別患者数より、階級平均を算出したうえで、10疾患それぞれに該当する疾患の加重平均を算出。脳卒中: くも膜下出血、脳内出血、脳梗塞 虚血性心疾患: 狭心症、急性心筋梗塞、冠動脈硬化症、陳旧性心筋梗塞、その他の虚血性心疾患 背部痛・頸部痛: 脊椎障害(脊椎症を含む)、椎間板障害、頸胸症候群、腰痛症及び坐骨神経痛、その他の背部痛 下気道感染症: インフルエンザ、肺炎、呼吸器結核、急性気管支炎、急性細気管支炎、急性又は慢性と明示されない気管支炎 変形性関節症: 関節症、その他の炎症性多発性関節障害 うつ病: 気分[感情]障害(躁うつ病を含む) 乳がん: 乳房の悪性新生物 <腫瘍> 統合失調症: 統合失調症、統合失調症型障害及び妄想性障害 婦人科疾患: 月経障害、閉経期及びその他の閉経周辺期障害 不安障害: 気分[感情]障害(躁うつ病を含む)

2. 先述の各疾患の二次三次予防に資するサービスの開発状況の結果を元に、10%~を高、5-10%を中、~5%を低と判定

3. 厚生労働省 e-ヘルスネット

絞り込まれた3領域においては、医療を補完するヘルスケアサービスが貢献できる領域や、事業者から求められている支援内容を具体化

3領域において今後医療を補完する予防的ヘルスケアサービスの浸透が有効と考えられる領域でのサービスの社会実装に向けて、どのような支援を行うべきか

医療を補完する予防的ヘルスケアサービスの資する領域は何か

各領域において、薬機法の対象外(医療ではなく、ヘルスケア)となるサービスの社会実装の促進において、国を含む国/第三者機関が提供すべき支援は何か

- 患者/医療従事者はどのアクションにペインポイントを抱えているのか
 - ペインポイントの解消にあたり、医療外のデジタルヘルスケアサービスが寄与できる領域はどこか
-
- 患者/医療従事者のペインポイントを解消するサービスの創出・展開・活用における課題は何か
 - 事業者が創出・展開において感じる課題は何か
 - 利用者(医療従事者・患者)の感じる活用に当たっての課題は何か
 - 事業者が抱える課題を解消し、社会実装を促進するために、国/第三者機関としてはどのような支援を提供すべきか
 - 社会実装に向けたプロセス(サービスの創出/サービスに紐づくエビデンス構築/オーソライズ/普及・啓発活動)上で、事業者はどのような課題を抱えているか
 - 課題の解消のために、事業者としてはどのような支援を政府に期待しているか

婦人科疾患：医療を補完するヘルスケアサービスが貢献できる領域及び事業者から求められている支援内容の具体案(仮説)

婦人科疾患において、予防的ヘルスケアサービスが資する領域は婦人科への早期受診の促進や習慣の継続をサポートするサービス、女性特有のオンラインメンタルヘルスケアサービス、不妊治療等の妊娠に向けた取り組みを支援するサービス

- 患者がペインポイントに感じるアクションは自分の症状の程度の把握が難しいことによる受診の意思決定
- 国内で婦人科疾患領域に資するヘルスケアとして現在サービスが提供されている領域は、周期管理、服薬管理、情報提供などのターゲットの広いサービスが多く、疾患特有の症状に資するサービスは限定的。今後は婦人科疾患におけるstigmaの解消、問診・症状記録による痛み・症状の数値化を伴った客観的な受診勧告のようなサービスの提供が必要
- 女性特有の悩みを相談できる環境が求められており、特に匿名や知らない人と話せるオンラインコミュニティが必要
- 職域での女性の健康支援は重要な領域であり、特に仕事への影響が大きい妊娠・出産に関するサポートが重要

薬機法の対象外(医療ではなく、ヘルスケア)となるサービスの社会実装の促進においてデータ活用の素地づくりやサービス活用の社会づくり、事業者間の連携支援などが有効

- ヘルスケアサービスの創出・展開・利用において、社会のstigma, エビデンス構築, 事業化に課題が存在
 - 事業者が感じている課題はサービスの必要性の社会的な認知不足、利用者のプライバシーの保護、エビデンスベースでの製品・サービスの安全性/信頼性の担保、自治体など公的機関との関りの持ち方
 - 医療従事者はすべてエビデンスベースでないため、特に患者に推奨すべきサービスがないという観点から積極的な活用・推奨を行っていない。また、普及に当たっては正しい知識・アドバイスの提供が重要であるという観点から、サービスにおける回答やアドバイス内容の監修が見られない点も問題視
- 障壁の解消のためには、疾患ごとガイドラインの作成と介入手法の明記を促す研究機会の提供, 婦人科疾患関連のビッグデータの整備, ヘルスケアサービス活用の素地づくりの支援が必要
 - エビデンス構築支援においては、疾患別のマインズ準拠のガイドラインの作成とガイドラインにおけるアプリの活用を含む介入手法の明記を促す研究機会の提供, 製品の安全性・効果検証でのRWD活用に向けた婦人科疾患関連ビッグデータの整備が必要
 - 事業化支援においては、婦人科疾患領域でのヘルスケアサービスの活用が盛んにおこなわれる社会づくり、女性の健康に対する社会的認知の改善のための企業・自治体等との連携支援および事業者間の連携支援などが有効

メンタルヘルス:医療を補完するヘルスケアサービスが貢献できる領域及び事業者から求められている支援内容の具体案(仮説)

メンタルヘルス領域において予防的ヘルスケアサービスが資する領域は、診療時間外の精神状態を元に受診勧奨を行うサービスや患者の社会復帰に向けて社会との共生をサポートするサービス、職場復帰を支援するリワークプログラム、オンライン認知行動療法サービス

- メンタルヘルス領域においては診療時間外の状態把握が適切な治療や早期発見、再発予防のために非常に重要であり、患者の日々の状態を可視化して医者が適切に患者の状況を把握できるような自己管理アプリは有用である。さらに、限られた診療時間を補完するため自宅でできるオンラインCBTのようなサービスの医療との連携は効果が期待される
- 専門家によるオンラインカウンセリングは地域格差等の制約によって適切な心理学的介入を受けられない患者へのサポートとして有用。英米と比較すると日本ではサービス浸透が遅れており、今後さらなるサービスの開発が求められる
- 英米と比較すると日本ではピアサポートという当事者活動がかなり遅れており、今後さらなるサービスの開発が求められる
- メンタルヘルス患者のペインポイントとして職場復帰の難しさがあるが、企業の職務内容に関する理解など医療外の専門性が必要であり、また支援が長期間にわたるため医療外のサービスで補完する必要がある

薬機法の対象外(医療ではなく、ヘルスケア)となるサービスの社会実装の促進において、エビデンス構築研究支援やガイドライン策定、企業への導入支援が有効

- ヘルスケアサービスの創出・展開・利用において、エビデンス構築、事業化に課題が存在
 - 事業者が感じている課題は医療との境界の判断、利用者のプライバシーの保護、エビデンスベースでの製品・サービスの安全性/信頼性の担保、医療機関や自治体など公的機関との関りの持ち方
 - 医療従事者は、サービスの効果や安全性に関するエビデンスが構築されていないため、特に患者に推奨すべきサービスがないという観点から特定のサービスに関する積極的な活用・推奨を行っていない
- 障壁の解消のためには、臨床的なエビデンス構築の支援と、エビデンスに基づくサービス開発のガイドラインが必要
 - エビデンス構築支援においては、サービスの安全性・効果検証のための環境整備、エビデンス構築の際に用いるアウトカム指標の提示が必要
 - 事業化支援においては、倫理的課題に対応するためのガイドライン策定や企業へのEAPプログラム等による導入支援が有効

循環器疾患:医療を補完するヘルスケアサービスが貢献できる領域及び事業者から求められている支援内容の具体案(仮説)

循環器疾患領域において予防的ヘルスケアサービスが資する領域は、PHRに基づいて個人最適化された生活習慣改善プログラムを提供するサービス、職場復帰支援、服薬アドヒアランス

- 生活習慣の管理は循環器疾患の予防において重要であり生活習慣管理アプリなど多くのサービスが既に台頭しているが、英米と比較するとデータに基づいたプログラム提供やフィードバックなどの一歩踏み込んだサービスの創出が遅れている
- 特に心疾患患者の社会復帰支援は脳卒中と比較しても十分ではなく、社会復帰支援に特化したサービスの創出が求められる。また、この領域に関する認知も不十分であるため、事業者教育等の啓蒙活動も合わせて求められる
- 多数の服薬が必要である循環器疾患領域において服薬アドヒアランスは非常に重要な領域であり、医師と連携したサービスが求められる

薬機法の対象外(医療ではなく、ヘルスケア)となるサービスの社会実装の促進において、エビデンス構築支援、民間企業への導入支援、事業者教育が有効

- 循環器疾患領域のサービスの創出・展開・利用において、エビデンス構築、事業化に課題が存在
 - 事業者が感じている課題は医療機関との関りの持ち方、研究と臨床現場での介入の差分に起因するエビデンス構築の難しさ、それに伴うエビデンスベースでの製品・サービスの安全性/信頼性の担保
 - 医療従事者は、サービスの効果や安全性に関するエビデンスが構築されていないため、特に患者に推奨すべきサービスがないという観点から特定のサービスに関する積極的な活用・推奨を行えていない
- 障壁の解消のためには、エビデンス構築の支援と、エビデンスに基づくサービス開発のガイドラインが必要
 - エビデンス構築支援においては、エビデンス構築の際に用いるアウトカム指標の提示、サービスの安全性・効果検証のための環境整備が必要
 - 事業化支援においては民間企業への導入支援、事業者教育が有効

(3) デジタルヘルスケアサービスにおける先進的な海外支援事例を整理し、今後検討すべき指針方針や支援案を具体化するためのアプローチ

海外におけるヘルスケアサービスのエビデンス構築支援や社会実装例の調査を通じ、支援の全体像、デジタルヘルスの社会実装が進んだ要因などから、日本での今後のエビデンスに基づいたヘルスケアサービスの普及支援方針の検討・ロードマップの策定を行ううえでどのような示唆が得られるか

予防的デジタルヘルスケアサービスについて、各国の捉え方・基本方針と事業化に向けたマネタイズの方向性はどうなっているのか

予防的ヘルスケアサービスの社会実装支援策に関して海外事例からどのような示唆が得られるか

- 対象国をどう設定すべきか→英米韓に決定
- 英米韓におけるデジタルヘルスケアサービスはどのような位置づけで扱われているか整理
- 英米韓におけるデジタルヘルスケアサービスに関連する機関とその役割の整理
- 英米韓におけるデジタルヘルスケアサービスのマネタイズ方法と、それぞれの主要ステークホルダーに対して必要なエビデンスレベルの整理
- 英米韓において公的機関、医学会、アカデミア等がファンディング以外の方法で予防的ヘルスケアサービスに対して展開している社会実装支援策から日本に対する外挿可能性としてはどのような示唆が得られるか
 - サービス創出/サービスに紐づくエビデンス構築/オーソライズ/普及啓発に向けた支援にはどのような事例があるか
 - » 米国における予防介入ガイドラインの深堀調査
 - » 英国におけるデジタルヘルスケアサービスのオーソライズ制度の深堀調査
 - 日本における現状を鑑みると、どのような外挿可能性が示唆として得られるか

英米韓において、デジタルヘルスケアサービスにおける各国の状況や日本で展開しうる支援策について理解を深めるため、以下の調査を実施

目 的

- ① デジタルヘルスケアサービスにおける各国の概観調査
英米韓におけるデジタルヘルスケアサービスに関する基本方針の整理

実施した分析内容

- 各国におけるデジタルヘルスケアサービスに関連する機関と主な活動
- 各国におけるデジタルヘルスケアサービスの位置づけ
- 英米韓におけるデジタルヘルスケアサービスのマネタイズ方法と、それぞれの主要ステークホルダーに対して必要なエビデンスレベルの整理

- ② 各国の支援策の整理
英米韓におけるデジタルヘルスケアサービスへの主な支援内容

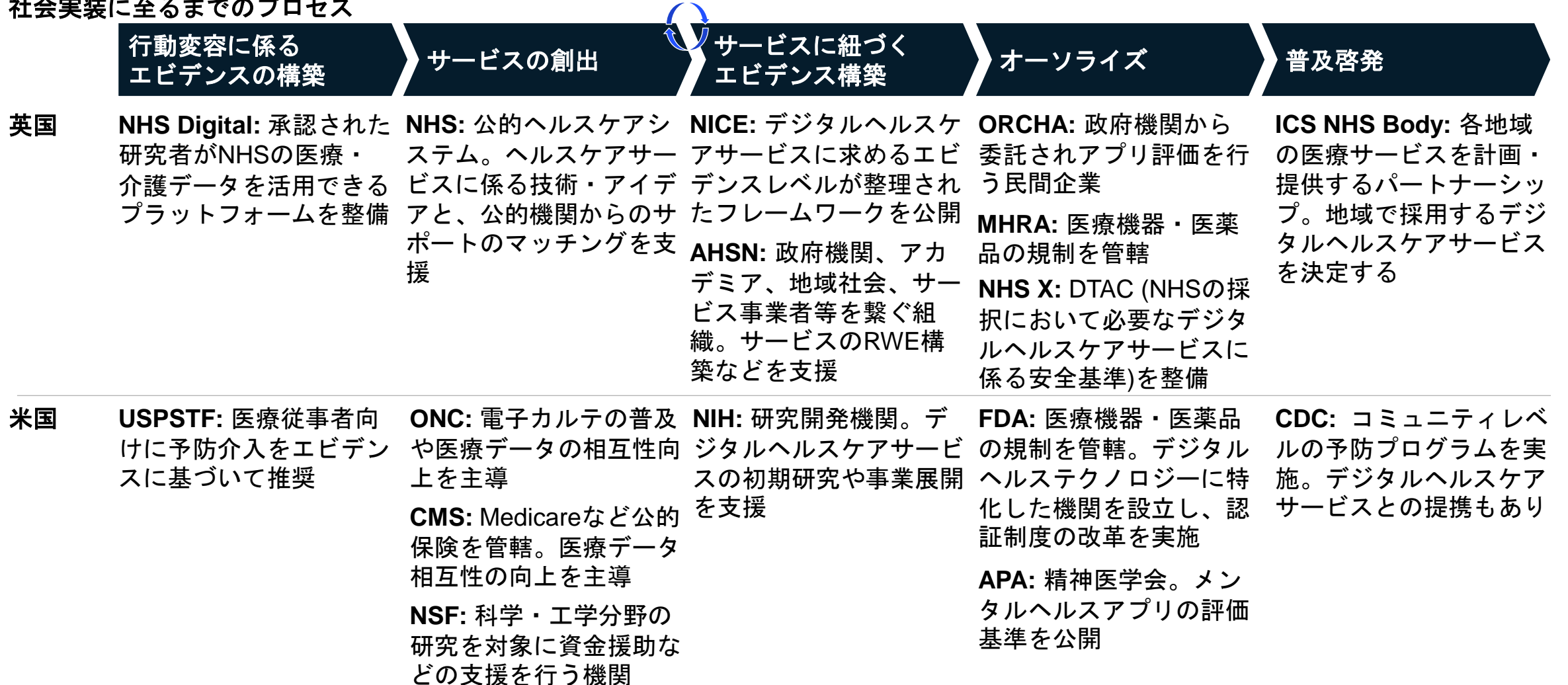
各国の政府機関や関連団体 (医学団体、大学等) が行っている支援を調査し、社会実装までのプロセスに沿って整理。詳細な支援内容を記載する他、各段階における主要な支援機関の特定も実施

- ③ 英国・米国ヒアリング調査英米において主要なデジタルヘルスケアサービス関連機関へのヒアリングを実施

- ②でみえた主要な機関/団体/企業にヒアリング。米国はオンライン、英国は現地 (一部オンライン) でのヒアリングを実施
- 米国: 公的機関/団体 (USPSTF等)
 - 英国: 公的機関/団体, 民間企業 (NICE, ORCHA等)

デジタルヘルスケアサービスの社会実装に関わる英国・米国の主な機関

社会実装に至るまでのプロセス



米国のガイドラインは予防介入手法をエビデンスに基づいて推奨しており、各事業者のサービス展開における判断基準の一つとして扱われている

予防ガイドラインの事例紹介

行動変容に係るエビデンスの構築

サービスの創出

サービスに紐づくエビデンス構築

オーソライズ

普及啓発

機関	概要	ガイドラインの詳細 (例)	事業者の活用事例
USPSTF (United States Prevention Task Force)	医療の専門家が形成する独立したボランティアパネル。医療従事者を対象に、プライマリケアで行うべき予防医療をエビデンスにもとづいて推奨	<p>推奨している予防介入の概要</p> <p>心疾患リスクを持つ成人に対する、健康的な食事や運動を促す行動カウンセリングの実施</p> <p>推奨している介入方法¹</p> <ul style="list-style-type: none"> 健康的な食事と運動を組み合わせたカウンセリングを、長期に渡って個人もしくはグループで複数回行う <ul style="list-style-type: none"> 食事カウンセリングでは、飽和脂肪酸、塩分や糖分の糖の減少に加え、果物、野菜、全粒穀物の摂取を推奨する 運動カウンセリングでは、週90～180分の中強度の運動を推奨する カウンセリングは平均的に12か月の間12回行われ、合計6時間かかっている 専門家と1対1の場が設けられており、目標設定、自己管理の促進、行動変容に関する障壁の解消などを動機付け面接や行動変容のテクニックを通して提供する 	USPSTFはエビデンス基準が高く、ステークホルダーから信頼されている。例として民間保険会社が参考にしており、 推奨された予防医療からそれぞれのマーケティング戦略にあったものを選定し提供している
CPSTF (Community Prevention Service Task Force)	保健省が設立した有識者団体で、コミュニティ向けの予防介入手法の推奨を行っている。公的機関や自治体の他、企業や大学機関、医療従事者も対象	<p>推奨している予防介入の概要</p> <p>肥満予防における減量のために、デジタルを活用した多因子の減量カウンセリングの実施</p> <p>推奨している介入方法</p> <p>カウンセラーと対象者のコミュニケーションをデジタルツール（PC、バーチャルデジタルアシスタント、ビデオ会議、歩数計、モバイルアプリなど）で行う。この介入策にトラッキングやモニタリング、社会的交流、対面カウンセリングや教育を併用することも可能</p>	本ガイドラインなどを基盤に、 IBMはFitBitを活用した従業員向けの健康プログラムを開始。活動量や睡眠のモニタリング、運動を促進するような報酬設定、FitBit上のコミュニティを通じたアドバイスなどを提供している

1. 効果的なカウンセリングに多くみられた特徴を、推奨する介入手法として記載している

英米では、サービス創出支援として医療データの法整備や事業開発に向けたリソースの提供、公的プログラムを通じた事業展開がある

英米の公的機関が行っているサービス創出支援の事例

行動変容に係るエビデンスの構築

サービスの創出

サービスに紐づくエビデンス構築

オーソライズ

普及啓発

主体	支援活動	活動概要	示唆
CMS ONC	医療データ相互運用性における最終規則	APIの標準化や医療記録の意図的な情報ブロックを禁止することで、患者や医療従事者、第三者サービス間において医療データの共有が可能になった。この改変により、リアルワールドデータ (RWD) を用いたサービス創出を促進している。事例としてマイクロソフト社が医療業界に参戦しており、複数の疾患に対してAI早期診断プログラムを開発している	<ul style="list-style-type: none"> 医療ビッグデータの活用を可能にすることで、新たなサービス開発を促進 資金援助や専門家によるメンタリングなど、サービスを立ち上げる上で必要なリソースを提供 公的プログラムの一環としてデジタルヘルスサービスを採択することで、事業展開を支援
NSF	America's Seeds Fund – Digital Health	National Science Foundation が行っている、デジタルヘルスケアサービスを対象にした資金援助プログラム。資金給付の他、初期段階の事業展開施策を議論するワークショップやメンタリングも提供している	
NHS	NHS innovation service	NHSをはじめとする複数の関連組織が、登録されたイノベーションアイデアに対して提供可能なサポートを提案するプラットフォーム。サービス開発時に必要な医療制度の理解と活用を支援するための情報とガイダンス、イノベーションの実現からスケールアップに向けたE2Eでの複数の組織からの援助を提供	
CDC	National Prevention Program	2型糖尿病の発症予防・遅延に取り組む公的・民間組織のパートナーシップ。糖尿病のリスクを抱える人向けにエビデンスに裏付けられた生活習慣改善プログラムを低価格で提供することが目的。複数の糖尿病予防アプリをオンラインヘルスケアプロバイダーとして認証をし、プログラムの一環として提供することで、アプリの更なる普及を促進	

英米ではデジタルヘルスケアサービスに対する評価の取り組みや基準の設定が行われているが、日本では未整備

日米英におけるデジタルヘルステクノロジー分類と規制の現状

行動変容に係るエビデンス構築

サービスの創出

サービスに紐づくエビデンス構築

オーソライズ

普及啓発

デジタルヘルステクノロジーに対する国家的な規制・承認制度

分類	日本 (SaMD)	米国 (SaMD)	英国 ²
対象外	特になし (従来の一般医療機器に該当してもSaMDには該当しないため)	特になし	UKCA ¹ マークの自己認証
クラス I		FDAへの登録が必要	計測機能を含まないものはUKCAマークの自己認証の上、MHRAに登録。計測機能を含むものは認定機関からのUKCAマーク取得とMHRAへの登録
クラス II (英国ではクラス II a)	SaMDに該当するため、PMDAでの承認審査	FDAへの登録及び認証が必要	認定機関からのUKCAマーク取得とMHRAへの登録
クラス III (英国ではクラス II b)			
クラス IV (英国ではクラス III)			

- EUからの脱退に伴いCEマークがUKCAマークに変更。適合すべき基準は現在のところEUのCEマークと同じ。製品が一般的な健康と安全、職場の健康と安全、消費者の保護、環境保護、セキュリティなどの公共の利益を高いレベルで保護するための要件を満たしていることを保証するためのもの
- 英国ではSaMDという用語は公式には使われておらず、医療機器の分類の一つとしてのSoftwareという扱い

資料: FDA 『Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff』, MHRA 『Guidance: Medical device stand-alone software including apps (including IVDMDs)』, 『Guidance Medical devices: conformity assessment and the UKCA mark』, 厚生労働省 『プログラム医療機器の承認審査に関する行政の取組 ~DASH for SaMD~』, PMDA, エキスパートインタビュー

現状

詳細後述

日本: デジタルヘルスケアサービスの多くはクラスIまたは対象外に該当し、規制は行われていない

米国: 健康づくり・ウェルネスサービスはFDAの規制対象外。また、クラスII以上は認証が必要だが、低リスクのSaMDは自由裁量の対象(FDAへの登録・承認が不要)となっており、実際には多くのデジタルヘルスケアサービスが規制対象外となっている。この状況を受けて、一部医学団体や大学がデジタルヘルスサービスの評価基準を公開している

英国: クラスIIに該当するデジタルヘルスケアサービスはUKCAマークの取得義務があるほか、非医療機器となるサービスにおいてもエビデンス評価基準が設けられている

米国では、FDAの規制対象外に該当するデジタルヘルスケアサービスに対し、一部団体が独自のサービス評価基準を公開している

行動変容に係るエビデンス構築

サービスの創出

サービスに紐づくエビデンス構築

オーソライズ

普及啓発

背景

FDAの規制対象外となるNon-SaMD、または自由裁量の対象になるSaMD¹は市場に多く、例として2020年時点で市場にある2万のメンタルヘルスアプリのうちFDA承認をうけているものは5つのみとなる

またHIPAA、HITECH法などの医療データ保護法においても、医療・健康保険業界が保持する個人識別情報のみが対象となっており、多くのデジタルヘルスケアサービスが規制対象外となっている

結果、有効性・安全性に関するエビデンス構築状況が様々なサービスが乱立しており、問題視されている。こういった状況に対応するため、学会や大学機関などが主にアプリを対象にデジタルヘルスケアサービスの評価基準を公開している

サービス評価項目の例

ユーザーや医療従事者が安全かつ効果のあるデジタルサービスを使用できるよう、一部学会や大学機関が評価基準を公開。主に臨床的効果やデータ保護、ユーザービリティに関する項目がある

基準	概要	評価項目と各項目の例
App Advisor	アメリカ精神医学会 (APA) が患者や医療従事者向けに公開しているメンタルヘルスアプリ評価項目	Access & Background: アプリ内でかかるコスト、モバイルデータとの連携の有無 Privacy & Safety: プライバシー保護やデータ管理の安全性 Clinical Foundation: サービスの有効性を示すエビデンスの有無 Usability: 患者のニーズにあった機能の有無、機能の明確性 Therapeutic Goal: 治療の改善に繋がる機能の有無、医者とのデータ共有の有無
Digital Health Scorecard	Johns Hopkins大学が開発している患者や医療従事者、保険者向けのデジタルヘルスサービス評価項目	Technical: データの安全性や相互運用性、アプリの機能性 Clinical: 該当する領域の標準基準に達する臨床的効果 Usability: 患者の使用継続を促す仕様 Cost: アプリの使用にかかるコスト、医療費の推定削減コスト
One Mind Psyber Guide	カリフォルニア大学発のNGOが運営するメンタルヘルスアプリの評価サイト	Credibility: <ul style="list-style-type: none"> 臨床的効果、研究の独立性 間接的なエビデンス構築 (専門家との提携、他サービスのエビデンス構築具合) 開発の厳密性 (ソフトウェアアップデートの頻度) アプリの目標の明確性 User Experience: エンゲージメントや機能性、情報の正確さ Transparency: データの透明性

1. FDAの管理外にあるNon-SaMDに該当するサービスに加え、人体へのリスクが低いとされるSaMDは実施裁量の対象になっており、例としては以下のサービスがある:鬱病・不安障害患者が不安を感じた際に使える簡単な行動手法や音声メッセージを提供するソフトウェア、動画やビデオゲームを活用し運動療法への意欲を高めるソフトウェア、境界型糖尿病患者がより良い食事や運動習慣を身につけるための支援ツール・ガイダンスを提供するソフトウェア

英国では非医療機器となるヘルスケアアプリ向けにいくつかのフレームワークを整備。一部のNHS機関や自治体ではORCHAによるアプリ評価を実施

英国の非医療機器に対する国家的な規制・承認制度

行動変容に係る
エビデンスの構築

サービスの創出

サービスに紐づく
エビデンス構築

オーソライズ

普及啓発

概観

英国では非医療機器となるヘルスケアアプリ向けにNICEのエビデンススタンダードフレームワークとNHSのDTACを整備しており、多くのNHS機関はサービスの評価をORCHAに委託している

- DTACは主にアプリ向けで臨床的安全性、データ保護、ユーザビリティ等5つのクライテリアを提示
- NICEのEvidence Standard Framework (ESF) は医療機器・非医療機器の双方を対象に求められるエビデンスレベルの指針を提示。DTACには無い臨床的効果への指針も含まれる
- 一部のNHS機関では、サービスがDTACを満たしているかの評価の実施をORCHAに委託している

非医療機器に対する国家的な規制・承認制度

規制(指針)

規制: NHS機関で購入または推奨する場合、DTACを満たすことを確認する必要がある

指針: DTACに加え、NICEのEvidence Standard Frameworkを満たすべきエビデンスレベルの指針として提示

フレームワーク

DTAC

- NHSがNHSアプリライブラリに代わるものとして、ICS向けに発表したヘルスケアサービスの評価基準
- 臨床的安全性、データ保護、技術的安全性、相互運用性、アクセシビリティ、ユーザビリティの5つの基準で評価
- NICEのESFを満たす上で、DTACに準ずることは最低基準となっている

Evidence Standard Framework

- NICEがデジタルヘルステクノロジー向けに示した指針。的なりリスクごとにTier A-Cに分類し、それぞれが満たすべきエビデンスレベルを提示(詳細後述)
- ヘルスケアアプリは主にTierBに該当

多くのNHS機関や自治体が、ORCHAにアプリ評価を外部委託し、患者や医療従事者を対象にデジタルヘルスケアアプリの推奨を行っている

行動実態に係る
エビデンスの構築

サービスの創出

サービスに紐づく
エビデンス構築

オーソライズ

普及啓発

概要

運営主体: ORCHA(民間企業)

対象: 健康などの維持管理に役立つヘルスケアアプリ

目的: 安全かつ有効なヘルスケアアプリに関する正しい情報を伝えるため

背景:

- 数十万と存在するヘルスケアアプリのうち、安全基準を満たすのはわずか20%という危機感からサービスを開始
- 各NHS機関や自治体が必要に応じて、ORCHAに膨大な作業となっているヘルスケアアプリの評価事業を委託

詳細

- 支援内容: デジタルヘルスケアアプリの有効性や安全性を評価
- 支援内容の提供方法
 - 各国独自の評価基準や、DTACなど英国内のフレームワークすべてを満たすORCHA独自の評価項目に対し、下記のような観点からアプリの評価を実施
 - » 医療的安全性
 - » ユーザビリティ・アクセシビリティ
 - » データセキュリティ
 - iTunesとGoogle Play上のヘルスケアアプリを追跡し、更新部分を自動的に再評価
 - 評価結果を患者向けのアプリライブラリ、または医療従事者向けのフォーミュラーとして公開し、評価の高いアプリの普及を促進
- インパクト
 - 月500の新規サービスと2.4万の既存サービス再/評価
 - NHS組織の70%以上を直接的にサポート

示唆

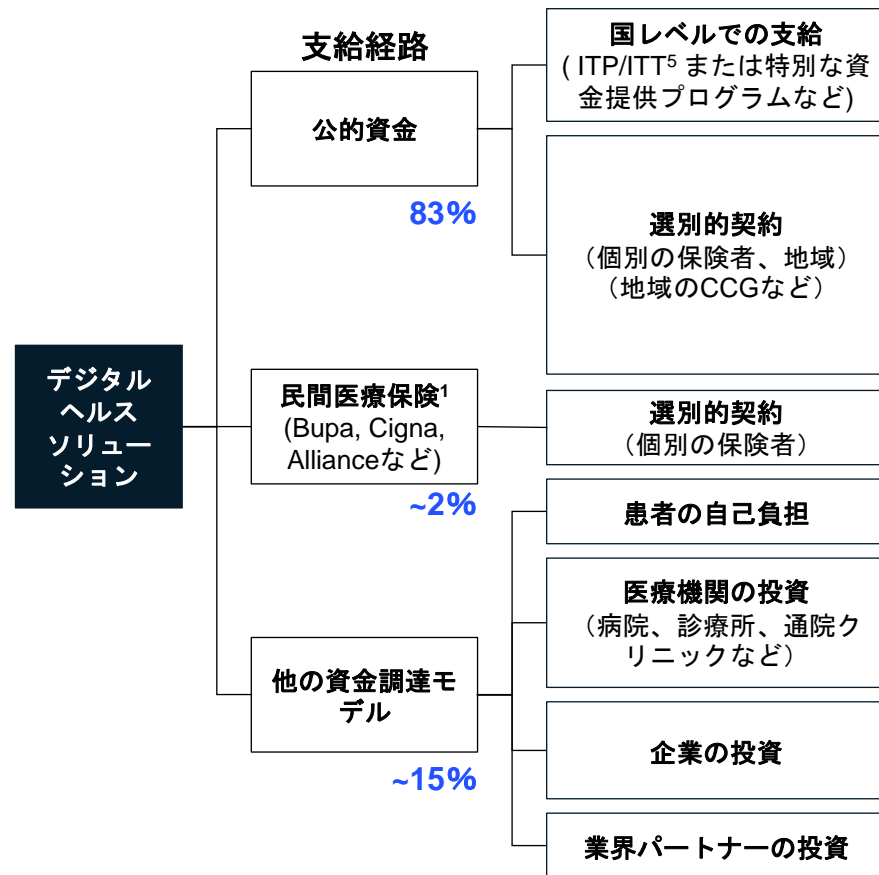
現状安全基準を満たすヘルスケアアプリが20%にも満たないという現実から評価事業を提供
医療的安全性のみならず、セキュリティ、ユーザビリティといったユーザー目線の基準も考慮

英国ではICS(NHS)など既存のヘルスケアシステムを通じたマネタイズが主流

行動変容に係るエビデンスの構築 → サービスの創出 → サービスに紐づくエビデンス構築 → オーソライズ → 普及啓発

XX% 2020年のヘルスケア支出に占める各支給経路の割合

マネタイズの方法



ケース事例

- Heart Flow - NHS イングランドが支給する慢性心臓病患者への非侵襲的心臓検査³
- my COPD - ITT プログラムの下、NHSEが支給するCOPDソリューション⁶
- OVIVA - 糖尿病のリスクが高い人向けの糖尿病予防プログラム (一次予防)
- Sleepio - オックスフォードシャー、バークシャー、バッキンガムシャーでNHSが無料で提供する睡眠に関するソリューション
- Zesty - Royal Free Londonが展開している患者ポータル
- PUSH DOCTOR - 地域のNHS (ハウズローのGPなど) が運営しているオンラインの診断予約とアドバイスのアプリ
- Babylon - 遠隔医療とAIを活用し、患者ごとにBupaとのパートナーシップで医療費が支給される完全なプライマリケアサービス⁴
- MDLIVE - Cignaの患者に提供されるバーチャルプライマリケア
- Be Mindful - 不安を解消するための認知療法ベースのコースは30ポンド
- Patients Know Best - 英国の一部の病院とGP診療所で提供されているカルテ管理アプリ
- GP24 - 一部の企業 (Allianceなど民間医療保険会社との提携により Mitie と Anglian Water グループなど) が提供しているオンラインによる24/7 の診断予約とアドバイスアプリ
- Echo - Lloyds の薬局が提供している処方薬の無料配達サービス²

エビデンス構築事例

← Sleepioはヘルスケアシステム内での展開を目的としており、NHSや医療従事者を対象に、RCT研究に基づいた**臨床的効果** (例: 症状の緩和)の有効性や**投薬率の低下⁷**を提示

1. 企業または患者が負担 2. Echoは注文量を増やす代わりに、NHSから受け取る利益の引き下げを受け入れている 3. NHSの病院はHeartflowの医療費支給を利用
 4. Babylon は元々はGP診療所にトリアージと動画診断サービスを提供していたが、今では医療機関になり、プライマリケアサービスを提供して医療費を受けている
 5. Innovation and Technology Payment/ Innovation and Technology Tariff: 地方のNHS 組織が新規導入した一部の革新的な製品の使用について医療費を支給されることを保証
 6. 医療機関はサプライヤに製品を注文し、NHSがサプライヤに直接支払う 7. NICEのSleepioに関するガイダンスを参照

Sleepioはデジタルヘルスケアとして 初めて医療技術評価を受けた企業である

Sleepioの背景

Sleepioは、2010年にBig Healthが開発したデジタル睡眠改善プログラム

不眠症に対する主なアプローチは、ウェブ、スマートフォンやタブレット端末、またはリモートで提供される認知行動療法

Sleepioは、患者が不眠症治療の自己管理を強化するのを支援し、外来サポートの必要性を低減する。NHSの治験では、Sleepioが65%の患者の回復に役立ったことが実証されている

プラセボ対照臨床試験の結果、眠りが浅い人の75%で健康状態が改善し、対面式のCBTプログラムと同等の効果が示された



NICEによる推薦

今年初め、NICEは、睡眠衛生や睡眠薬を処方される患者の不眠症の治療において、Sleepioをコスト削減の選択肢として推奨した

費用対効果の分析では、1年間の治療後、通常標準治療と比較して、Sleepioを使用すると1人当たり4.52ポンド節約できることが示された。3年間の治療では、1人当たり90.08ポンドのコスト削減を実現した

Sleepioが提供する質の高いエビデンスに基づき、Sleepioが不眠症の症状を軽減したことを示す臨床エビデンスで、28件の研究のうち12件がRCTとして提出されている

効果

£4.52

治療1年後の1人当たりのコスト削減効果(標準治療との比較)

800k

英国において、Sleepioを使用することで恩恵を受けられる可能性のある患者の数

28

Sleepioの臨床エビデンスとして提出された治験件数

12

エビデンスのために提出されたRCT

(4) エビデンスに基づいたヘルスケアサービスの社会実装の促進に向けたロードマップ作成において解くべき問いとアプローチ

解くべき問い

ヘルスケアサービス事業者がエビデンス構築を行う際の阻害要因の一つである、ヘルスケアサービスの社会実装に向けた具体的な道筋を明らかでないことを解消するために、(1) 行動変容に有効な介入手法に関する調査, (2) 二次・三次予防のヘルスケアサービスに関する調査, (3) 予防・健康づくり領域の国際動向調査および日本における各疾患領域の現状を踏まえた上で、対象の5領域(生活習慣病/メンタルヘルス/女性の健康/認知症/フレイル)において日本のヘルスケアサービスの社会実装が促進されるまでの今後5年間のロードマップをどのように描くべきか

日本におけるヘルスケアサービスの社会実装の促進に向けた支援策をどのように整理すべきか

これまでの調査結果を踏まえると、各疾患領域においてどのようなヘルスケアサービス群の社会実装を推し進めるべきか

各領域別に今後AMED/METIとしてはどのタイミングでどのような支援策/取り組みを行っていくべきか

アプローチ

- (1)で整理した社会実装に至るまでのフレームワークに沿って、(3) 予防・健康づくり領域の国際動向調査で出てきた支援策を社会実装に至るまでのプロセスに紐づく形で整理¹
- これまでの調査結果を元に、社会実装に至るまでの全体像を関係するステークホルダーと合わせて整理
- (1)エビデンス構築・サービスの浸透状況の分析結果や、(2)における分析結果を元に、各疾患領域において社会実装を注力的に進めるべきヘルスケアサービス群を抽出
- 各疾患領域の現状の課題やヘルスケアサービス群ごとの特徴を踏まえ、政府として実施すべき支援策案を具体化
 - 来年度のヘルスケア社会実装基盤整備事業の分野、公募研究開発課題について具体化
 - 来年度AMED, METIで立ち上げるイベント・PR事業に対する普及支援やソーシャルマーケティングへの指針を抽出
- 支援策案を取りまとめ、2022年から2027年にかけてのロードマップを策定

1. 行動変容に関するエビデンス構築のパートは昨年度事業の成果を反映

英米韓の国際動向調査を通じて見えてきたヘルスケアサービスの社会実装に向けて政府として取りうる支援策 (1/2)

ヘルスケアサービスの社会実装に向けて政府として取りうる支援策一覧

行動変容に係るエビデンスの構築

行動変容に関するエビデンスの蓄積が不十分な領域において、研究を活発化させるための支援を提供 (昨年度検討結果より一部抜粋)

- アカデミアによるデータ利活用のための基盤整備 (英 NHS)
- 予防・健康づくり分野のエビデンス構築を担う人材の育成
- 特定疾患領域における研究開発プロジェクトの立ち上げ

サービスの創出

ヘルスケアサービスが寄与できる領域において、サービスがより創出されるため/既存のサービスがより事業拡大するための環境を整備

- 起業家とアイデア/専門家/公的リソースのマッチング (英 NHS, 英 NIA, 米 AHA)
- アクセラレータープログラムの整備 (英 NHS, 米 NIH, 米 NSF, 米 HHS, 韓 KHIDI, 韓 MSIT)
- 事業化をする際の参考になるような踏み込んだガイドラインの整備 (米 USPSTF, 米 CPSTF)
- 事業化に関わる法規制などの情報の提示 (英 DHSC)
- サービス創出を促進するデータ基盤(オープンデータ)の構築 (米 FDA)
- サービスが医療データを利用する上での個人情報の取り扱い含むデータ管理のガイドライン (韓 MOHW)
- マネタイズがしやすいようなデータの二次利用やサービス開発に係るデータ利用に関する法整備 (米 ONC/OCR/CMS)

サービスに紐づくエビデンス構築

サービスの普及に資するステークホルダーを説得するためのエビデンスを事業者が構築するための環境を整備

- 医者向け: 臨床結果に基づく有効性や安全性に関するエビデンスが必要 → クリニカルトリアルサポート (英 RCP, 英 NIHR, 英 AHSN), 医者/研究機関と企業のマッチング, 研究ケイパビリティの提供 (米 Stanford University, 米 MGH), エビデンス構築ガイドライン (英 NICE, 米 FDA, 米 DiMe, 韓 MFDS)
- 保険者, 民間保険企業: 臨床結果や医療費の削減に関するエビデンスが必要 → クリニカルトリアルサポート (英 RCP, NIHR, AHSN), 研究ケイパビリティの提供 (米 Stanford University, 米 MGH), 金銭補助 (米 NIH), 医療費を算出するためのフレームワークの構築 (英 NICE)
- 雇用主: 従業員の生産性向上に関するエビデンスが必要 → ヘルスケアサービスによる従業員の生産性向上を測定するためのフレームワークの構築
- 街づくりに関与するプレーヤー: 事業者による導入による地域住民の健康増進に関するエビデンスが必要 → ユースケースとなりうる先進的な街づくりプロジェクトのサポート, 地域住民の健康増進を測定するためのフレームワークの構築

英米韓の国際動向調査を通じて見えてきたヘルスケアサービスの社会実装に向けて政府として取りうる支援策 (2/2)

ヘルスケアサービスの社会実装に向けて政府として取りうる支援策一覧

オーソライズ

安全性を担保するための客観的なオーソライズの仕組み構築

- デジタルヘルスケアサービスに対する評価フレームワークの構築 (英 NICE, 英 DTAC)
- 評価を専任で行う第三者機関の設置 (英 ORCHA)
- 学会や大学機関によるヘルスケアサービスの評価事業(米 APA, 米 JHU, 米 One Mind Psyber Guide)
- 評価基準を示したガイドラインの共有 (英 NICE), サービスの認証プロセスの簡易化 (米 FDA)
- 市場の最新の動向を認証制度に取り入れるための専門機関の設置 (米 FDA DHCoe)

普及啓発

サービスの普及に資するステークホルダーを動かすための政府からの働きかけ

- 医者: サービスの患者に対する推奨に対するインセンティブ設計, 学会の巻き込み
- 公的保険者向け: 保険者によるサービス負担のためのインセンティブ設計
- 民間保険者, 健康保険組合: 予防・健康づくりに関するヘルスケアサービス事業者と保険者のマッチング機会の提供
- 雇用者: 企業の社会的責任と紐づけた、企業による導入を促進するためのインセンティブ付け(健康経営銘柄の項目への組み込み)
- 市民
 - 市民の認知向上を目的としたソーシャルマーケティング活動 (米 CDC)
 - 政府が提供する市民向け予防・健康づくりに関するプログラムに民間サービスを組み込み (米 CDC), 政府が特定のグループにサービス使用を促すよう推奨 (米 USVA/Evidation)
 - オーソライズを受けたサービスの評価をWebサイト上で公開 (英 ORCHA)
 - デジタルヘルスケアサービスの使用拡大を支援するプログラム (英 NHS/Good things foundation)
 - 公的保険加入者に対するサービス提供 (米 CMS)
- 街づくりプレーヤー: 他産業が検討している構想(スマートシティ)に予防・健康づくりに関するヘルスケアサービスが組み込まれるようなマッチング

ヘルスケアサービスが社会実装に至るまでのプロセスに沿って全体像を整理

社会実装に至るまでの全体像と関係するステークホルダー¹

次頁詳細 既に実行中 一部実行中 検討段階



<p>学会 行政 AMED</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 事業者や他のステークホルダーがサービスを開発する際の参考になるような具体性で推奨される行動変容や介入方法に関する記述が書かれたMINDS参照の指針の作成 			<p>行政 AMED</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 左記のフレームワークに基づき個々のヘルスケアサービスを評価し、推奨や認証結果を公表する仕組み作り(例: ORCHA) 	<p>行政</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 十分にエビデンスが構築されている事業者に対する、事業拡大に必要な個社支援(例: 事業サイドでのアドバイス)の提供 ● 健康経営の評価項目に対象サービスの推奨を織り込むことによる事業者側へのインセンティブ設計 	
<p>学会 行政 AMED</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 行動変容に係るエビデンスが不足している領域に特化した研究開発プロジェクトの立ち上げ 	<p>行政 AMED</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ヘルスケアサービスの開発を促進するオープンデータソース(例: 大規模実証データ)の整備に必要な規格や法整備 	<p>行政 AMED 学会</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ヘルスケアサービスが満たすべき最低限のエビデンス基準(臨床的安全性、データ保護、技術的安全性等)を示したフレームワークの構築(例: DTAC) 			
<p>行政 AMED</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 起業家とアイデア/専門家/公的リソースのマッチング 			<p>行政 AMED</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 雇用主企業がサービス導入の際に求める、サービス普及に必要なエビデンス(例: 生産性、企業価値等)の測定指標/方法の開発 ● 事業者によるエビデンス構築の実証支援(例: アカデミアと事業者のマッチング、エビデンス構築におけるケイパビリティ構築支援等) 	<p>行政</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 医療従事者/公的保険者がサービスを推奨/負担するためのインセンティブ設計 	
<p>行政 AMED</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 公的サービスの一部を民間事業者が委託し事業開発を行う支援プログラムの整備 			<p>行政</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 医者や公的医療保険者がサービスの推奨・導入の際に求める、サービス普及に必要なエビデンス(臨床的有効性、医療費の削減等)の測定指標/方法の開発 	<p>行政</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 疾患に対する知識・予防の重要性・デジタルリテラシーの底上げ等の啓発活動 	
<p>1. 省庁及び学会を記載。いずれの活動も事業者の意見を取り込みながら活動を進めていく想定。従い、関係するステークホルダーとして事業者は所与のものとし敢えての記載はしていない。</p>			<p>行政</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ユースケースの確立を通じた、普及啓発に向けた各ステークホルダー別に必要なエビデンスの構築及びオーソライズの仕組みの活用・普及啓発に関するベストプラクティスの共有 		

英国のDTACを参考にヘルスケアサービスが満たすべき最低限のエビデンス基準を示したフレームワークを構築する

日英における医療機器プログラム分類と規制の現状

医療機器プログラムに対する国家的な規制・承認制度

分類	日本の区分	日本における規制・承認制度	英国の区分	英国における規制・承認制度
対象外	健康管理を目的としたプログラム(運動, 食事, 睡眠, 認知機能), 教育用プログラム, 院内業務支援プログラム	<p style="text-align: center;">特になし (従来の一般医療機器に該当してもSaMDには該当しないため)</p>	医療機器に該当しないデジタルヘルスアプリ	DTACやNICEのESFにより満たすべき最低限の基準が規定
クラスI	視力検査・色覚検査用プログラム		Sleepio (認知行動療法を用いた不眠症患者向け睡眠改善アプリ)	同上。 加えて計測機能を含むものは認定機関からのUKCAマーク取得MHRAへの登録
クラスII以上	治療・診断用の医療機器やソフトウェア	SaMDに該当するため、PMDAでの承認審査	治療・診断用の医療機器やソフトウェア	認定機関からのUKCAマーク取得とMHRAへの登録

日本への外挿可能性

- NICE ESFの事例を参考に、医療機器・非医療機器の線引きをステークホルダーの意見を確認して明示化(※現在厚労省/PMDAが整理を進行中)
- DTACの事例を参考に、非医療機器領域である対象外・クラスIのヘルスケアサービスが**最低限満たすべき基準を構築**
 - 最低限満たすべき基準例: 臨床的安全性、データ保護、技術的安全性、相互運用性、アクセシビリティ・ユーザビリティ
 - 求めるエビデンスレベル例: ヘルスケアサービスに対するエビデンス構築方法はRCTに限らず幅広い検証方法を許容
- NICE ESFとDTACの事例を参考に、ヘルスケアサービスから医療機器への**連続性が担保された基準を制定**(例: METI/MHLWの共同により、PMDAが定めるSaMDに対する考え方を踏襲した基準および指針の検討)
- NICEの事例を参考に、**医学会のみでなく事業者/投資家サイドの意見も取り入れ**、ヘルスケアサービスの基準を検討

1. EUからの脱退に伴いCEマークがUKCAマークに変更。適合すべき基準は現在のところEUのCEマークと同じ。製品が一般的な健康と安全、職場の健康と安全、消費者の保護、環境保護、セキュリティなどの公共の利益を高いレベルで保護するための要件を満たしていることを保証するためのもの

サービスの普及に関わるステークホルダーごとに異なる推奨/導入に対するインセンティブに合わせたエビデンス構築が必要

日本においてヘルスケアサービスの普及に関連する主要なステークホルダー

ステークホルダー	サービスの普及においてリーチできる層とその普及方法	サービスを推奨/負担する際のインセンティブ	推奨/負担を促進するために求められる活動
医者	患者へサービスの活用を推奨	<ul style="list-style-type: none"> サービスの推奨に対して金銭的なインセンティブがある サービスを患者が使用することでエビデンスに基づいた健康増進が望まれる 	<ul style="list-style-type: none"> 政府によるサービス推奨に対する補助金の付与 事業者による臨床結果の有効性・安全性に関するエビデンスの提示
雇用主企業	従業員への福利厚生の一環でサービスを負担	<ul style="list-style-type: none"> 従業員の健康増進(例: メンタルヘルス)による生産性向上 従業員の健康にコミットする企業ブランドの醸成 	<ul style="list-style-type: none"> 事業者による従業員の生産性向上(エンゲージメントの向上, アブセンティズムやプレゼンティズム)、企業価値の改善に資するエビデンスの提示
公的保険者	健康保険組合	主に大企業の従業員, 従業員の扶養家族へサービスの活用を負担	<ul style="list-style-type: none"> 被保険者の健康増進(例: 糖尿病やガンの重症化予防等)による医療費の削減 保険者によるサービス負担に向けたインセンティブ設計 (例: 厚労省事業) 事業者による臨床結果の有効性・安全性, 医療費の削減に関するエビデンスの提示
	協会けんぽ(全国健康保険協会)	主に中小企業の従業員, 従業員の扶養家族へサービスの活用を負担	
	国民健康保険	主に高齢者や雇用主・短時間労働者へのサービスの活用を負担	
民間保険企業	民間保険の契約者がサービスを利用する際の費用を負担	<ul style="list-style-type: none"> 契約者の健康増進による医療費の削減 	<ul style="list-style-type: none"> 事業者による臨床結果の有効性・安全性, 医療費の削減に関するエビデンスの提示
街づくりに関与するプレーヤー(地方自治体, 不動産, 鉄道等)	地域住民へのサービスの活用を推奨	<ul style="list-style-type: none"> 地域住民の健康増進を通じた地域活性化 地域住民の健康にコミットする地域ブランドの醸成 	<ul style="list-style-type: none"> 事業者による導入による地域住民の健康増進に関するエビデンスの提示
患者本人/家族/友人	利用する患者本人	<ul style="list-style-type: none"> サービスとしての使い心地/ 他者の評価/ 権威者からのお墨付き/ 企業のブランド 	<ul style="list-style-type: none"> 優れたUX/UI開発, 他者レビューの公開, 認証情報の共有, 企業実績の訴求

支援策案の具体化のために、調査結果を元に政府として社会実装を推し進めるべきヘルスケアサービス群を選定

前提

支援策案をより具体化するには、生活習慣病やメンタルヘルスという対象疾患領域の粒度から一つ掘り下げて、各疾患別に今後政府として社会実装を推し進めていくべきヘルスケアサービス領域を捉える必要がある

考え方

検討結果を元に医療を補完する役割を担えるヘルスケアサービス領域を疾患ごとに特定

- 昨年度事業を通じた一次予防におけるヘルスケアサービスが医療を補完できる領域に対する示唆
- (1)の分析結果を通じた、エビデンスの構築状況・サービスの構築状況の観点から政府として支援をするべき領域に対する示唆 (例: エビデンスとサービスにギャップが存在, 英米に比較しサービスに遅れ)
- (2)の分析結果を通じた、二次-三次予防においてヘルスケアサービスが医療を補完できる領域に対する示唆

特に以下の観点から、該当サービス領域を医療ではなく医療外のヘルスケアサービスで補完すべき領域と判断

- 医者が関与できない診断に至るまでの一次予防に資する領域
- (1)調査より近年エビデンス及びサービスの浸透状況共に、疾患領域全般を通じて増加傾向にあるデジタルヘルスケアサービス
- 病院・クリニックの外で日常的に心身の状態の自己管理・習慣の継続を補助するサービス領域
- 職業訓練・就労支援や、他者との繋がりの構築という観点から、患者の社会復帰を後押しするサービス領域
- 既存の公的医療保険を超えた支援により更なる二次・三次予防効果が期待できるサービス領域

生活習慣病領域において医療を補完するヘルスケアサービスとして特に社会実装を進めていきたいサービス群

サービス領域	サービス領域詳細および特定の背景	想定しているサービス例
<p>1 PHRに基づいて個人最適化された生活習慣改善プログラムを提供するサービス</p>	<ul style="list-style-type: none"> 個人の基本情報(性別, 年齢等)や運動・食事・睡眠の状況、健康状態(血糖値, 血圧値等)などのPHRをウェアラブルデバイスやスマートフォン等によって把握し、適切な運動・食事・睡眠に関する多因子介入のプログラムやフィードバックを提供するサービス 既に多くのサービスが台頭しているが、英米と比較すると個人のデータに基づいた適切な運動・食事指導の提供等の一歩踏み込んだサービスやリマインド機能・ゲーミフィケーションによる継続を促す仕組みが備わったサービスの浸透が遅れている:(1) 調査 英米においてはサービスに紐づくエビデンス(臨床結果, 医療費の削減)を構築し、B2B2Cとして民間企業や民間保険会社との契約や、公的な生活習慣病予防プログラムへの採択によりマネタイズする事例が存在:(1) 調査 医療従事者が関与しない、診察時間外における自身の状態管理は、ヘルスケアサービスが医療を補完する役割を果たせる領域:(2) 調査 	<ul style="list-style-type: none"> 日本: kencom, Myster 英国: Second Nature 米国: Omada, Livongo
<p>2 職場復帰支援サービス</p>	<ul style="list-style-type: none"> 患者によって異なる職場復帰に必要な職業訓練等の支援を提供するサービス 特に心疾患患者の職場復帰への支援は進んでおらずサービスの創出が必要であり、また、支援の必要性に関する社会的な認知も足りていないため、事業者教育を含む啓蒙活動も求められる:(2) 調査 企業の職務内容に関する理解など医療外の専門性が必要であるため医療外のサービスで補完する必要がある:(2) 調査 	<ul style="list-style-type: none"> 日本: LITALICO (障害者雇用支援), Kaizen (発達障害者の就労支援)

生活習慣病領域のヘルスケアサービスのロードマップ (案)

	2023年	2024年	2025年	2026年	2027年
行動変容に関するエビデンスの構築	具体的介入手法およびその効果に関する研究プロジェクト立ち上げ・ガイドラインへの記載			① PHRに基づいて個人最適化された生活習慣改善プログラムを提供するサービス ② 職場復帰支援サービス	
サービスの創出	事業者がサービス開発の参考にできる具体性で生活習慣病予防に必要な介入内容が書かれたガイド/指針の策定				
	起業家と介入手法に関して指導できる医療従事者等の専門家とのマッチング支援プログラム				
サービスに紐づくエビデンス構築	①ヘルスケアサービスの開発を促進するオープンデータソース(例: 大規模実証データ)の整備に必要な規格や法整備				
	② 公的サービスの委託事業として民間事業者が事業開発を行う支援プログラムの整備				
オーソライズ	主要ステークホルダー(サービス事業者、雇用主企業、公的保険者等)を巻き込んだサービスのエビデンス構築指針の整備			事業者によるエビデンス構築の実証支援(ガイドラインの提供、エビデンス構築におけるケイバビリティ構築支援等)	
	ヘルスケアサービスが満たすべき最低限のエビデンス基準(臨床的安全性、データ保護、技術的安全性等)を示したフレームワークの構築			フレームワークに基づき評価・認証・公表する仕組みの構築 → 製品・サービス等を順次分類・評価	
普及啓発				② 雇用主企業向け: 各サービスを福利厚生の一環として提供している企業を健康経営銘柄等で評価	
				雇用主企業向け: 職場復帰に関する事業者教育	
				公的保険者向け: 予防プログラムへの導入を促すインセンティブ設計	
				医者向け: 診療ガイドラインにサービス推奨を記載、信頼できる評価団体(関連学会等)からの推奨	
				市民(当事者)向け: 他者評価(例: 公的サイトへの掲載)を通じたサービスの推奨	
			民間保険会社向け: サービス事業者と保険者のマッチングの機会の提供		

メンタルヘルス領域において医療を補完するヘルスケアサービスとして特に社会実装を進めていきたいサービス群

サービス領域	サービス領域詳細および特定の背景	想定しているサービス例
① 診療時間外の精神状態を元に受診勧奨を行うサービス	<ul style="list-style-type: none"> 診療時間外の気分や睡眠時間等, スマホデータやモーションデータを記録することで、診察時間外の状態の医者への共有・最適な精神療法の提案・オンラインカウンセリングの提供等を行うサービス 英米ではスマートフォンでの行動分析に基づき、オンラインでカウンセラーと無料の相談ができ、エビデンスに紐づいた適切な精神療法を決定・提供するサービスが普及している一方、日本ではストレスチェックに留まっている。他身体疾患(がんや心臓病、その他の慢性疾患など)に由来するメンタルストレスの緩和にも適応可能 (1), (2) 調査 本人の自己管理や医療従事者が限られた診察時間内で患者の状態を正確に把握するのに役立ち、適切な介入による早期治療、再発予防につながる: (2)調査 	<ul style="list-style-type: none"> 日本: こころケア 米国: Lyra, Ginger
② 患者の社会復帰に向けて社会との共生をサポートするサービス	<ul style="list-style-type: none"> 患者が社会復帰に向けて社会と共生するために、ピアサポートの提供やコミュニティ作りのサポートを行うサービス 英米では比較すると日本では個人・集団向けのデジタルサービス浸透が遅れており、患者の悩みの緩和やQOLの向上の実現のために特に匿名で交流できるオンラインでのサービスの創出が必要: (1)調査 医者と患者ではなく当事者同士のコミュニティ作りは精神病患者の社会復帰に有用: (2)調査 	<ul style="list-style-type: none"> 英国: Togetherall 米国: TalkLife
③ 職場復帰支援のワークプログラム	<ul style="list-style-type: none"> メンタルヘルス患者の三次予防におけるペインポイントである職場復帰を支援するサービス 職場復帰支援は企業の職務内容に関する理解等、医療外の専門性が必要であり、医療外のサービスによる補完が必要とされている領域: (2)調査 	<ul style="list-style-type: none"> 日本: リヴァトレ 英国: able futures¹
④ オンライン認知行動療法サービス	<ul style="list-style-type: none"> 医療を補完するために使用されるオンライン認知行動療法サービス 海外ではオンライン上で患者とセラピストをマッチングし、テキストメッセージ(SMS)を通じてセラピストが認知行動療法(CBT)を提供するプラットフォームサービスが立ち上がっており、政府がサービスの有効性を認めた事例も存在: (1)調査 認知行動療法自体は治療の枠内であり公的医療保険でカバーされている。一方、オンライン認知行動療法サービスは現状公的保険の対象外とされている領域であり、公的保険内とすべきか否かの議論はあるが現時点ではヘルスケアサービスとして医療を補完する役割を担う領域: (2)調査 	<ul style="list-style-type: none"> 日本: Awarefy 英国: Ieso 米国: Headspace

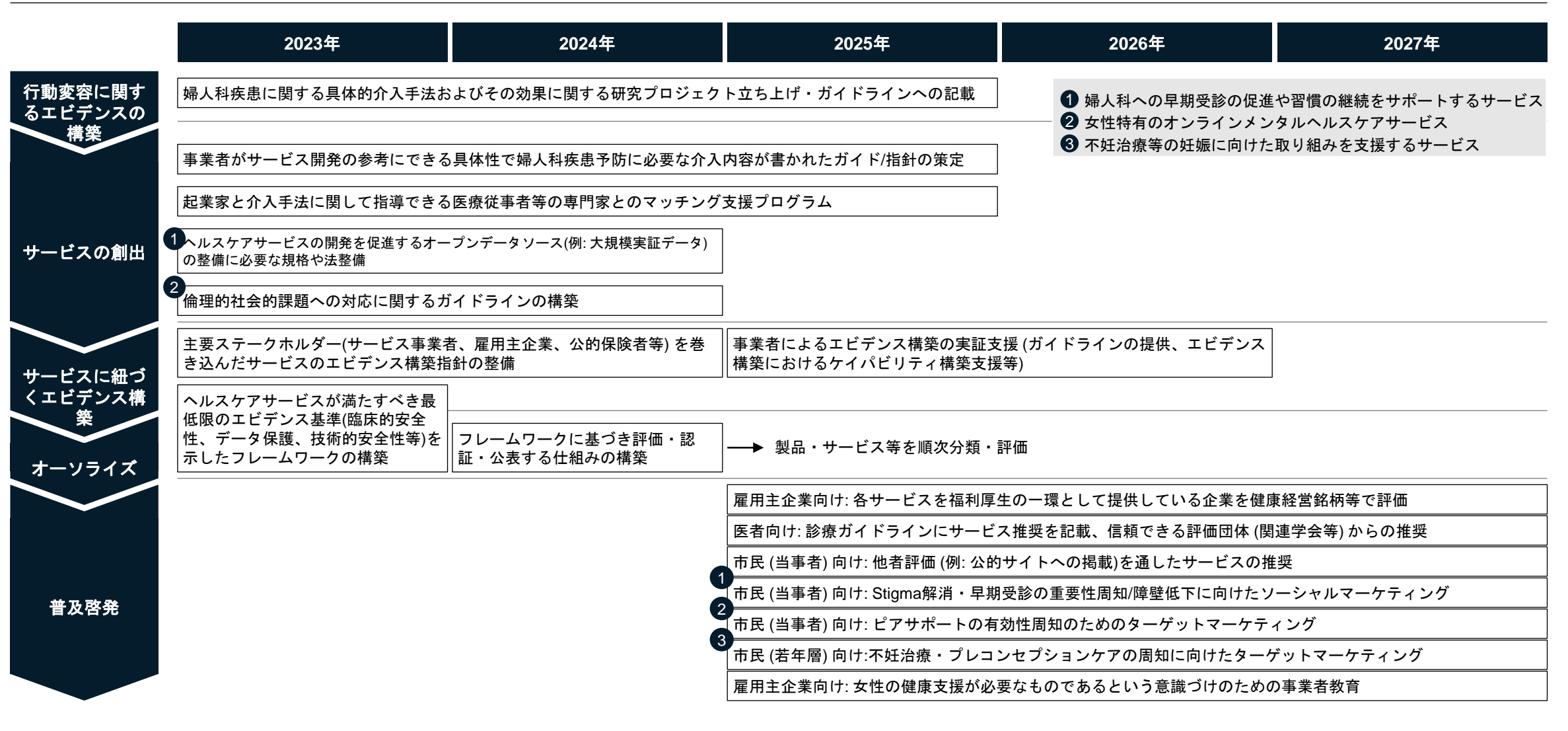
メンタルヘルス領域のヘルスケアサービスのロードマップ (案)

	2023年	2024年	2025年	2026年	2027年
行動変容に関するエビデンスの構築	不安障害・双極性障害に関する具体的介入手法およびその効果に関する研究プロジェクト立ち上げ・ガイドラインへの記載		<ol style="list-style-type: none">① 診療時間外の精神状態を元に受診勧奨を行うサービス② 患者の社会復帰に向けて社会との共生をサポートするサービス③ 職場復帰支援のリワークプログラム④ オンライン認知行動療法サービス		
	事業者がサービス開発の参考にできる具体性でメンタルヘルス予防に必要な介入内容が書かれたガイド/指針の策定				
	起業家と介入手法に関して指導できる医療従事者等の専門家とのマッチング支援プログラム				
	② 公的サービスの委託事業として民間事業者が事業開発を行う支援プログラムの整備				
サービスの創出	③ の整備		④ 認知行動療法領域における医療機器との線引きに関する指針の作成		
	主要ステークホルダー(サービス事業者、雇用主企業、公的保険者等)を巻き込んだサービスのエビデンス構築指針の整備		事業者によるエビデンス構築の実証支援(ガイドラインの提供、エビデンス構築におけるケイパビリティ構築支援等)		
サービスに紐づくエビデンス構築	ヘルスケアサービスが満たすべき最低限のエビデンス基準(臨床的安全性、データ保護、技術的安全性等)を示したフレームワークの構築		フレームワークに基づき評価・認証・公表する仕組みの構築		
			→ 製品・サービス等を順次分類・評価		
オーソライズ			雇用主企業向け: 各サービスを福利厚生の一環として提供している企業を健康経営銘柄等で評価		
			医者向け: 診療ガイドラインにサービス推奨を記載、信頼できる評価団体(関連学会等)からの推奨		
			公的保険者向け: 保険者によるサービス負担に向けたインセンティブ設計		
			民間保険会社向け: サービス事業者と保険者のマッチングの機会の提供		
			市民(当事者)向け: 他者評価(例: 公的サイトへの掲載)を通じたサービスの推奨		
			② 市民(当事者)向け: ピアサポートの有効性周知のためのターゲットマーケティング		
普及啓発					

女性の健康領域において医療を補完するヘルスケアサービスとして特に社会実装を進めていきたいサービス群

サービス領域	サービス領域詳細および特定の背景	想定しているサービス例
① 婦人科への早期受診の促進や習慣の継続をサポートするサービス	<ul style="list-style-type: none"> 従来主観的な尺度で測られていた症状に対して、症状の状態の定量化・エビデンスに基づいた客観的なフィードバックの提供・医者とのコミュニケーション機能等による受診勧奨や習慣の継続をサポートするサービス 日本では女性の健康状態の記録や管理を行うサービスは広く普及しているが、英米と比較するとユーザーのデータを元に一人一人に合った適切な生活習慣のアドバイスの提供、受診の障壁を下げるための医者とのチャット機能の提供、進捗トラッカーやリマインダー等行動変容が継続できる機能等において遅れを取っている:(1)調査 従来主観的な尺度で測られる症状を定量化することで病院に行くべき人に対して、受診勧奨を行うことができ、疾患の早期発見・進行抑制につながる:(2)調査 	<ul style="list-style-type: none"> 日本: 産婦人科オンライン, 中外製薬株式会社/ Biofourmis, 痛みノート, Truly 英国: SORA 米国: Visana Health
② 女性特有のオンラインメンタルヘルスケアサービス	<ul style="list-style-type: none"> 女性ホルモンの変化等に起因する精神症状を伴う不妊症・産後うつ・更年期障害の患者を対象としたオンラインピアサポートなどのメンタルヘルスケアサービス 英米では更年期や産後鬱に特化した女性向けメンタルヘルスサービスや、同じ悩みを抱える女性同士のピアサポート機能を持ったサービスが普及している一方、日本はこの領域のサービスの浸透が遅れている:(1)調査 匿名で気軽に相談できるオンラインピアサポートやオンラインメンタルヘルスケアサービスは、二次・三次予防における患者の悩みの緩和、QOLの向上の実現に向けて医療を補完する重要な役割を果たす:(2)調査 	<ul style="list-style-type: none"> 日本: ラルーン 米国: Flutter, Elektra Health
③ 不妊治療等の妊娠に向けた取り組みを支援するサービス	<ul style="list-style-type: none"> 不妊治療など女性のキャリア選択に大きな影響を及ぼす妊娠にまつわる取り組みをサポートするためのオンライン相談や卵子凍結等を提供するサービス 特に職域における普及啓発が重要な領域であり、職域でのサポートの提供を行うことで従業員の意識改革や生産性向上を目指すことが必要:(2)調査 	<ul style="list-style-type: none"> 日本: Grace Bank, スグケア for biz, ファミワン2 英国: Tommy's pregnancy hub¹

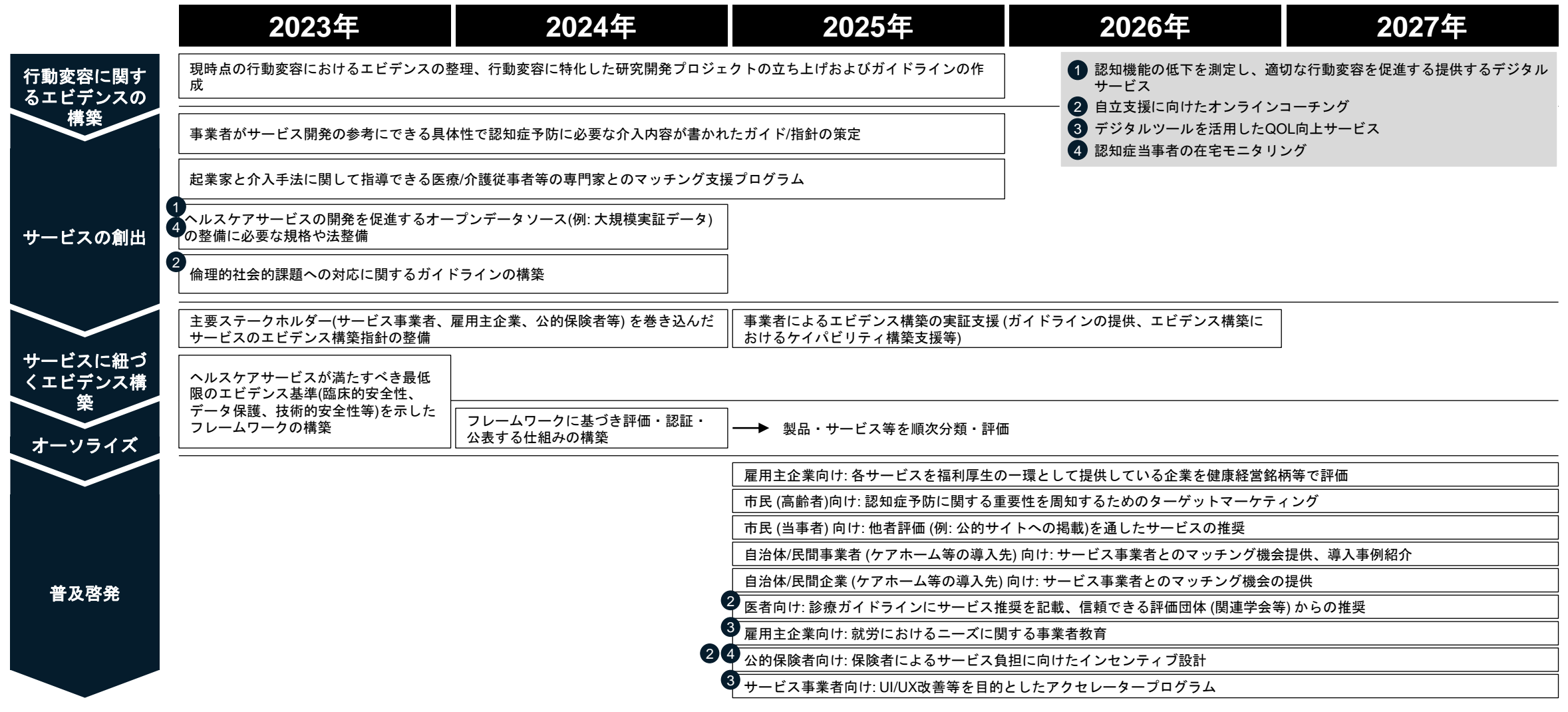
女性の健康領域のヘルスケアサービスのロードマップ (案)



認知症領域において医療を補完するヘルスケアサービスとして特に社会実装を進めていきたいサービス群

サービス領域	サービス領域詳細および特定の背景	想定しているサービス例
1 認知機能の低下を測定し、適切な行動変容を促進するデジタルサービス	<ul style="list-style-type: none"> 表情や目線、音声など身体的データから認知機能低下を早期発見し、運動、栄養、認知機能の他因子介入や、必要なユーザーに対しては受診勧奨を行うデジタルサービス 認知機能を正確に定量化し、個々人の認知機能状態に合わせた適切な多因子介入へのニーズがある: (2) ヒアリング。既存のサービスでは、認知機能低下の測定や脳の健康維持に向け脳トレや運動を行う類似サービスがあるものの、より個別化された介入サービスの創出余地がある: (1) 調査。また、他因子の介入に関する研究に課題があることから、研究やエビデンス構築への支援が必要とされる領域である 	<ul style="list-style-type: none"> 日本: ONSEI, のうKNOW, 脳にいいアプリ 米国: Neurotrack
2 自立支援に向けたオンラインコーチング	<ul style="list-style-type: none"> MCIや認知症当事者を対象に、運動や食事含む様々な療法を1対1でコーチングし、進行抑制や自立支援を行うオンラインサービス 英米では、認知症当事者を対象に認定を受けたセラピストが運動、食事や認知療法を提供するサービスがあり、ケアホームへの導入や、公的機関や国立病院への導入、公的保険償還によってマネタイズしている事例がある: (1) 調査。日本においても、より疾患に関する高い専門性や認知症当事者個人のニーズにあわせた療法を提供できるサービスの創出が求められる 	<ul style="list-style-type: none"> 日本: b-buddy (開発中) 英国: Neuro ProActive 米国: Isaac Health
3 デジタルツールを活用したQOL向上サービス	<ul style="list-style-type: none"> 趣味や生きがいの提供、就労など社会参画支援、日常生活における自立支援を行い認知症当事者のQOL向上を行うデジタルサービス 認知症は根本的な治療が無いことからいかに疾患と共生していくことが重要となる。医療外でのコミュニティや機会づくりが主となるためヘルスケアサービスが資する領域 英米ではデジタルを活用したQOL向上サービスが創出されており、日本でも一部進んでいるが限定的である。デジタルツールの活用を通して、より多様なQOL向上サービスや認知症当事者にとって働きやすい環境を提供するサービスへの支援は重要となる: (1) 調査 	<ul style="list-style-type: none"> 日本: リディラバ、フェイス、エーザイ 米国: Memory Lane TV, Together Senior
4 認知症当事者の在宅モニタリング	<ul style="list-style-type: none"> センサーやウェアラブルデバイスなどを活用し、認知症当事者が安全かつ安心な生活を送れるよう見守りやモニタリング、転倒や徘徊防止を行うデジタルサービス 英米ではウェアラブルデバイスを使った認知症当事者の睡眠や運動、血糖値をモニタリングするサービスがある: (1) 調査。日本でも徘徊GPSアプリや高齢者向けの在宅見守りセンサーが創出されており、更なるデジタルツールの活用に向けたサービスの創出や普及への支援が必要とされる 	<ul style="list-style-type: none"> 日本: iTSUMO, Lashic 米国: Foxrot Health, Tellus

認知症領域のヘルスケアサービスのロードマップ (案)



フレイル領域¹において医療を補完するヘルスケアサービスとして特に社会実装を進めていきたいサービス群

サービス領域	サービス領域詳細および特定の背景	想定しているサービス例
1 個人の運動機能に合わせた適切な運動プログラムおよび栄養教育を提供するデジタルサービス	<ul style="list-style-type: none"> 運動機能の低下を予防するため、センサー・ウェアラブルデバイス等を活用して測定された個々の運動機能に応じた適切な運動プログラムおよび摂取すべき栄養に関する教育プログラム²を提供するデジタルサービス 英米においては、オンラインの運動および栄養教育を提供するサービスが台頭してきており、地方自治体等公的機関への導入やケアホームへの導入、公的保険償還によってマネタイズしている事例がある。英米と比較すると日本はデジタルサービスの創出が遅れているが、高齢者のデジタルリテラシー向上もあり、今後サービスの創出が必要: (1), (2) 調査 特に運動機能に関しては測定のためのアウトカム指標が定まっていないので、アウトカム指標に関する研究やガイド策定が必要である。また、継続性のためにフィードバックや高齢者に有効なゲーミフィケーション等の仕組みを備えたサービスは必要である: 昨年度ヒアリング、(1), (2) 調査 公的保険適用外の(顕著な運動機能低下がない)状態における一次予防として、また、保険適用後に公的保険内サービスを補完して更なる効果を図るための二次予防としてヘルスケアサービスが資する領域である: (2) 調査 	英国: Koku Health 米国: Wellzesta, Roxie Health
2 高齢者の就労支援サービス	<ul style="list-style-type: none"> フレイル予防において重要な活動的なライフスタイルの継続において大きな役割を果たす就労を支援するサービス 企業の職務内容に関する理解など医療外の専門性が必要であること及び一次予防にも資する領域であることから医療外のサービスが資する領域である: (2) 調査 現在は公的なサービスや、転職支援サービス事業者が高齢者向けにもサービスを展開している事例があるが、受け入れ側と高齢者側双方のニーズのマッチング(柔軟なワークスタイルなど)や高齢者の再教育等が充実したサービスの創出が求められる: (2)調査 	日本: 求人ボックス、シニア就業応援プロジェクト(東京都) 米国: The Senior Community Service Employment Program ³
3 高齢者の社会参加を促進するためのサービス	<ul style="list-style-type: none"> 高齢者が余暇を活動的に過ごすための音楽や運動等の趣味に資するような活動機会を提供するサービス 高齢者のニーズに合う多様なサービスにより、高齢者の継続的な社会参加を促す: (1), (2) 調査 完全に医療外のサービスであり、ヘルスケアサービスとしての実装が必要: (2)調査 既にサービスが台頭し始めており、高齢者以外を対象としたサービスも提供する事業者が高齢者向けサービスも提供している事例が多い: (1)調査 	日本: カーブス、DK エルダーステム、ISR

1. フレイルには身体的、社会的、精神的フレイルがあるが、精神的フレイルに関してはメンタルヘルスおよび認知症でカバーされる領域であるため、ここでは身体的・社会的フレイルに限定する
 2. 英米においても、栄養介入は運動介入のようにデータに基づいて個別最適化された介入ではなく一般的なアドバイスに止まるサービスが中心であり、今後実装を検討すべきサービスとしてはそのようなサービスを想定
 3. 世帯収入など一定の基準を満たす高齢者に提供される公的サービス

フレイル領域のヘルスケアサービスのロードマップ(案)

	2023年	2024年	2025年	2026年	2027年
行動変容に関するエビデンスの構築	高齢者の行動変容に特化した研究開発プロジェクトの立ち上げおよびガイドラインの作成			① 個人の運動機能に合わせた適切な運動プログラムおよび栄養教育を提供するデジタルサービス ② 高齢者の就労支援サービス ③ 高齢者の社会参加を促進するためのサービス	
	事業者がサービス開発の参考にできる具体性でフレイル予防に必要な介入内容が書かれたガイド/指針の策定				
サービスの創出	起業家と介入手法に関して指導できる医療/介護従事者等の専門家とのマッチング支援プログラム				
	①ヘルスケアサービスの開発を促進するオープンデータソース(例:大規模実証データ)の整備に必要な規格や法整備				
サービスに紐づくエビデンス構築	公的サービスの一部を民間事業者が委託し事業開発を行う支援プログラムの整備				
	主要ステークホルダー(サービス事業者、雇用主企業、公的保険者等)を巻き込んだサービスのエビデンス構築指針の整備			事業者によるエビデンス構築の実証支援(ガイドラインの提供、エビデンス構築におけるケイパビリティ構築支援等)	
オーソライズ	ヘルスケアサービスが満たすべき最低限のエビデンス基準(臨床的安全性、データ保護、技術的安全性等)を示したフレームワークの構築				
	フレームワークに基づき評価・認証・公表する仕組みの構築		→ 製品・サービス等を順次分類・評価		
普及啓発					市民(高齢者)向け:フレイル予防に関する重要性を周知するためのターゲットマーケティング
					市民(当事者)向け:他者評価(例:公的サイトへの掲載)を通じたサービスの推奨
					公的保険者向け:保険者によるサービス負担に向けたインセンティブ設計
					②雇用主企業向け:高齢者の就労を受け入れている企業を健康経営銘柄等で評価
					①民間企業(ケアホーム等の導入先)向け:サービス事業者とのマッチング機会の提供 ③