

日本医療研究開発機構 御中

ヘルスケアサービス実用化の発展・推進に資する 課題解析及び調査・支援

報告書概要(公開)版

2026年3月31日

MRI 三菱総合研究所

創薬・健康エコシステム本部

調査の背景・目的

令和8年度以降のAMED事業において、優れた提案を採択するため、本業務では「エビデンス」に着目した調査を実施

- 調査の背景

- 令和7年度に新たな事業として公募が行われた「予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業（ヘルスケアサービス実用化研究事業）」では、意欲的な提案が多く寄せられたものの、社会実装に向けた課題設定や解決方法の構築に改善の余地が見られた

- 調査の目的

- 本調査では、提案内容の質を高めるための取組として、ヘルスケアサービスにおける「エビデンス」を中心に以下の調査を実施した

- A) ヘルスケアサービスにおけるエビデンス

- 上市済・一定の導入実績がある製品・サービスから、サービス提供者が重視した科学的エビデンス、支払者が求めるエビデンスを把握し“エビデンス”の実態を整理

- B) ヘルスケアサービスのエコシステムと国内外のヘルスケア政策

- 国内外の政府機関の取組の最新状況を整理し、そのギャップ解消施策の一つとしてエビデンスが何故要請されるか、ヘルスケアサービス業界のエコシステムから整理

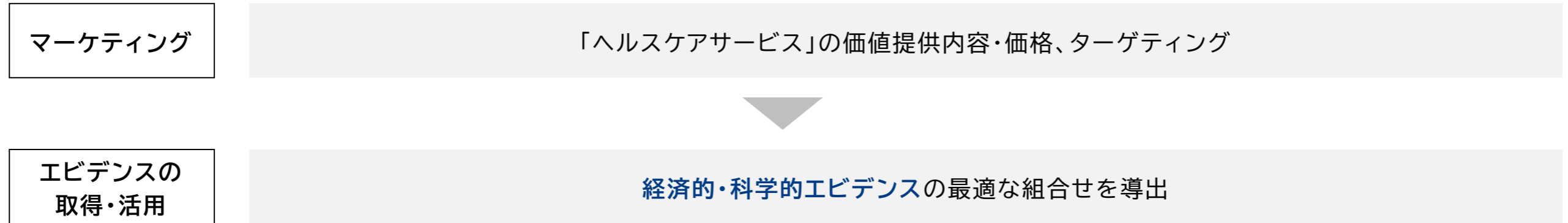
- C) ヘルスケアサービスの重点分野・トレンド

- 「社会全体の有用なサービス創出の促進」の参考としてヘルスケアサービスのメガトレンドを、技術、市場、製品・サービスの3領域について抽出

A)ヘルスケアサービスにおけるエビデンス

1)エビデンスの定義

ヘルスケアサービスの事業化に求められるエビデンスは、「経済的エビデンス」と「科学的エビデンス」に分類できる



当社分類のエビデンス定義

エビデンス

=

経済的エビデンス

+

科学的エビデンス

- 自治体の健康施策に基づく効果
- 企業の健康経営アウトカムに紐づく効果
- 保険者にとっての医療経済的効果
- 医療機関における業務の効率化

- 臨床データ(症例報告、RCTの結果、システマティックレビューの結果)
- 臨床データに近いレベルの有効性・安全性を示すデータ
- 公衆衛生に資する本人の行動変容に係るエビデンス(社会的エビデンス※1)

2)ヘルスケアサービスにおけるエビデンスの構造

事業ステージが進むにつれ、科学的エビデンスから経済的エビデンスへと比重が変化する

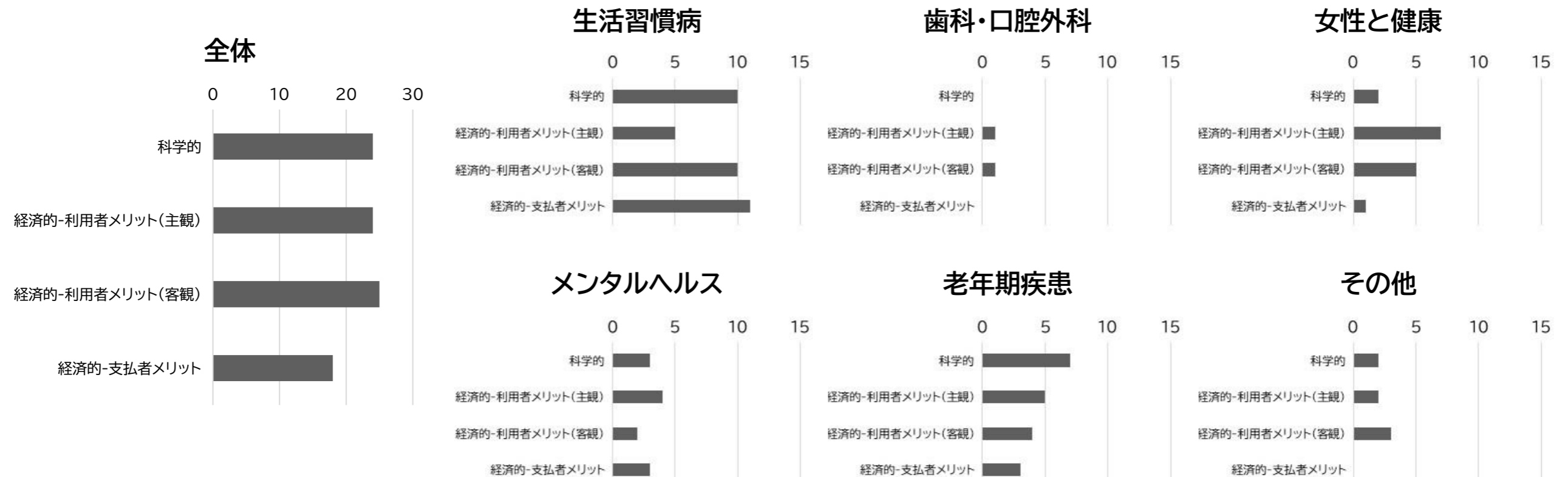
ステージ	内容	具体的な項目
基盤化 実用化 ※AMEDヘルスケアサービス 実用化研究事業の範囲	科学的エビデンス 経済的エビデンス	<ul style="list-style-type: none"> ● 臨床データ(症例報告、RCT、システマティックレビューの結果) ● 臨床データに近いレベルの有効性・安全性を示すデータ ● 公衆衛生に資する本人の行動変容に係るデータ
	利用者のメリット (利用者本人の主観)	<ul style="list-style-type: none"> ● <u>自分の健康・行動への影響(効果)</u> <ul style="list-style-type: none"> ・ ユーザー使用レビュー(個人・施設等) ・ 統計情報(満足度調査)／導入実績・製品品質 ・ 著名人の関与(専門家、顧客層に合致した著名人等) ● 費用対効果等
	利用者のメリット (サービス提供者・支払者の客観※)	<ul style="list-style-type: none"> ● <u>消費者(ユーザー)の健康・行動への影響(効果)</u> ● 費用対効果等
	支払者のメリット※	<ul style="list-style-type: none"> ● <u>自治体の健康施策に基づく効果</u> ● <u>企業の健康経営アウトカムに紐づく効果</u> ● <u>保険者の医療経済的効果</u> ● <u>医療機関における業務の効率化</u>
社会実装 ※受益者と支払者が異なる場合	ソーシャルインパクト	<ul style="list-style-type: none"> ● <u>地域の経済への影響・雇用の創出</u> ● <u>環境への影響</u>

3)ヘルスケアサービス事例におけるエビデンスの状況

ヘルスケアサービスを提供するヘルスケア企業49社が標榜するエビデンスをカウントした

- 経済的-利用者メリットは、ユーザーから直接収集された情報のみをカウント 例)ユーザーアンケート・満足度、ユーザーの声等
- 経済的-支払者メリットは、前頁の定義に加え、離職改善率等を含む
- 各集計は重複カウントを許す

凡例) 科学的 : 科学的エビデンス
 経済的-利用者メリット(主観) : 経済的エビデンス-利用者のメリット(利用者本人の主観)
 経済的-利用者メリット(客観) : 経済的エビデンス-利用者のメリット(サービス提供者・支払者※の客観)
 経済的-支払者メリット : 経済的エビデンス-支払者※のメリット ※受益者と支払者が異なる場合



(注) デジタルヘルス関連企業約100社から「AMEDヘルスケア実用化研究事業」の公募要件等を基にヘルスケアサービスを提供するヘルスケア企業49社を抽出。それらの標榜としてのエビデンスをカウント。

4) ”エビデンスを有する”ヘルスケアサービスとは？

社会実装が進むサービスでは「科学的エビデンス」は標榜していないケースがあるが、「経済的エビデンス」は必ず標榜している

“エビデンスを有する” の定義の考え方	科学的エビデンス	経済的エビデンス
定量的・定性的な分析 結果に基づく考察 【デスクトップ調査・分 析で得た示唆】	利用者の課題を自社のサービスが解決できる根拠を表すために、実験や実証を通じて得た客観的数値を有する状態 例)RCT、介入プログラム前後比較、製品・サービスの精度 <ul style="list-style-type: none"> ● ヘルスケアサービスに応じて科学的エビデンスの種類は異なる。概ね自社のヘルスケアサービスを基に科学的エビデンスを構築している <ul style="list-style-type: none"> ➢ エビデンスレベルは、RCTや介入プログラムの前後比較を等のヒトに対するエビデンス以外に、製品・サービスの精度、そのサービス開発時に参考としたデータ件数を標榜するなど、様々であった ➢ 健康相談、健康管理、業務効率化等を目的とした一部のサービスは、ここでの科学的エビデンスの定義に沿うエビデンスは確認されなかった ● 定量的には、サンプル数の少なかった歯科・口腔外科分野を除き、いずれの分野でも複数件の科学的エビデンスが確認された 	支払者の課題を解決するために示された、サービスの有用性とサービス導入による費用対効果を有する状態 例)導入実績、健診受診率、離職改善率、業務効率化等 <ul style="list-style-type: none"> ● 導入実績・導入事例、ユーザー件数等は、分野等に依らず挙げられたことから、主な経済的エビデンスとして考えられる ● 支払者のメリットに訴求する経済的エビデンスは、政策的な要請のある分野等(生活習慣病、老年期疾患、メンタルヘルス)の一部のヘルスケアサービスに見られた <ul style="list-style-type: none"> ➢ 分野等に応じて内容は異なった(生活習慣病:健診受診率等、メンタルヘルス:離職改善率、老年期疾患:業務効率化 等) ● 定量的には、利用者のメリット(主観・客観)は全て分野等で確認された。支払者のメリットに訴求するエビデンスは、政策的な要請のある分野等(生活習慣病、老年期疾患、メンタルヘルス)に限られたものの、生活習慣病では大きな割合を占めた
支払者・提供者の意見 【インタビュー調査で得 た示唆】	<ul style="list-style-type: none"> ● ヘルスケアサービスは短期の利用で効果を得るサービスから、日常的に長期の利用で効果を得るサービスまで様々であり、後者は有効性の取得が難しいサービス ● 支払者の観点では科学的エビデンスが必ずしも必要でないケースがある。また、提供者側は、事業進捗に応じて科学的エビデンスを蓄積するケースがある 	<ul style="list-style-type: none"> ● 日常的に長期に利用する場合、目的に応じた有用性・使いやすさ・続けやすさ・楽しめる要素・負担が少ないことが求められる ● 保険者・企業は、提供者にどれほどの導入実績(マーケティングエビデンス)があるかを見る ● 支払者が求めるエビデンスは様々である。福利厚生の一環であれば、利用率や継続率に着眼する

B)ヘルスケアサービスのエコシステムと国内外のヘルスケア政策

1)ヘルスケアサービスのエコシステムのAsIs/ToBeのギャップ分析[1/2]

ヘルスケアサービスのエコシステムのAsIs/ToBeを分析し、そのギャップを埋める今後期待される施策を整理した

エコシステム要素		AsIs	ToBe(当社仮説)	ギャップを埋める今後期待される施策
経済(産業) 【E】	社会全体	<p>ステークホルダー別に有用性を評価する仕組みが不足</p> <ul style="list-style-type: none"> 品質・有用性が備わったサービスが適切に評価され、推奨される仕組みが不足 ステークホルダー別の効果・計算手法が不統一 	<p>サービスの客観的評価の「見える化」</p> <ul style="list-style-type: none"> サービス有用性・効果を客観的(第三者機関等)な視点をもって評価できる仕組みが構築されている 	<p>① 各種「見える化」を実現するための「ヘルスケアサービスの社会実装に向けた一貫した支援体制の構築施策(次々頁)</p> <p>② 企業健診の情報、PHR、医療データの利活用の促進する企業連携、共同研究の促進</p> <p>③ サービス認証機関による認証マーク等の公開により、開示すべき情報が明確化(提供者側)されかつ利用者や支払者のサービス選択に資する施策</p> <p>④ (サービス利用による国内企業の成功事例の蓄積によるマネタイズ(事業戦略)作成普及)</p>
	サービス利用者(支払者)	<p>サービス選択基準や投資対効果が不明</p> <ul style="list-style-type: none"> 専門家でなくとも理解できる科学的・経済的エビデンスの判断材料が不足しており、サービスの選択が困難 予防・健康づくりの投資対効果が不明確 人口規模が少ない自治体では導入費用やシステム管理の費用が高く、一人あたりにかかる費用が大きい 	<p>投資対効果とエビデンスの「見える化」</p> <ul style="list-style-type: none"> 一律の視点でサービス選択ができるよう、製品一律で比較ができるよう、投資対効果とエビデンスが「見える化」できる 	
	サービス提供者	<p>競争激化市場でマネタイズが見通せず事業戦略作成困難</p> <ul style="list-style-type: none"> 国内成功事例が少なく、事業戦略設計が困難 持続的なマネタイズ方法や拡販(海外展開等)に向けた事業戦略設計方法が不明 ビジネス環境の変化に遅れることなく実用化計画を策定することが困難 	<p>マネタイズ(事業戦略)の「見える化」</p> <ul style="list-style-type: none"> マネタイズが見通せる事業戦略が策定できる、また策定にあたる情報(国内外成功事例等)を入手できる 	
技術 【T】	科学的エビデンス	<p>(提供者と)アカデミアの関係が希薄でエビデンス構築が困難</p> <ul style="list-style-type: none"> アカデミアとのつながりがなく、サービス開発やエビデンス構築における連携が困難 行動変容に関するエビデンスが論文として点在しており、サービス開発への利活用が不十分 エビデンス構築の実証環境が確保しづらい(費用が高い/時間がかかる/人材不足) 	<p>エビデンス取得までの流れと表記方法の「見える化」</p> <ul style="list-style-type: none"> 適切なエビデンス実証環境(アカデミア、第三者機関等)へ容易にアクセスできる エビデンス表記方法の統一化 	<p>① 認証者・評価実施者による、「基準に基づく」サービスの認証普及施策</p> <p>② 認証者へ自己申請も含め、認証基準への準拠に基づき認証が付与され、普及の「お墨付き」を取得できる推進施策</p> <p>③ 業界ガイドラインの普及施策</p> <p>(企業内の自助努力による部分が大きいため、施策としては非該当)</p>
	ガイドライン	<p>ガイドラインの不足</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究開発(行動変容等)に関するガイドラインが存在しない 	<p>ガイドライン、公正競争規約の「見える化」</p> <ul style="list-style-type: none"> 領域別の開発企業、利用者向けのガイドライン、公正競争規約の作成、公表 	
	製品開発力	<p>グローバル市場で国内開発力の見劣り</p> <ul style="list-style-type: none"> 英米と比べると先進的なサービスが創出されていない 	<p>フォロワー戦略ではない差別化した製品開発</p> <ul style="list-style-type: none"> 差別化できたサービスの開発 	

1)ヘルスケアサービスのエコシステムのAsIs/ToBeのギャップ分析[2/2]

エコシステム要素		AsIs	ToBe(当社仮説)	ギャップを埋める今後期待される施策
社会【S】	人口・高齢者 労働人口	<p>総人口の20%減少・生産年齢人口の30%以上減少(2020年度⇒2050年度)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 加えて、高齢化が進展し、約40%が高齢者、約10%が要介護者(2020年⇒2050年)*1 	<ul style="list-style-type: none"> ● 労働生産人口のさらなる減少による、経済活動における供給不足(深刻な人手不足)が解消されている状態(経済維持が可能) 	① 業務効率化(拠点間通信・AI等)や、労働生産に対応可能な方への就業サポート
	疾患別患者数等	<p>老年期疾患の患者数は増加傾向、生活習慣病では高血圧の治療患者数が増加傾向</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 老年期疾患(認知症、サルコペニア・フレイル)の患者数は増加傾向。生活習慣病では、糖尿病は患者数・予備群とも高止まり、慢性腎臓病(CKD)は透析患者数は高止まり、高血圧は治療患者数は増加傾向。歯周病は治療患者数は増加傾向 	<ul style="list-style-type: none"> ● 有病者数の多い疾患、その患者動態等を把握し、より多くの方が必要とするヘルスケアサービスが普及し、経済活動への貢献がある状態 	② 疾患有病者数の多い疾患についてその特性を踏まえつつ、労働生産に従事できる期間を長くする施策 ③ 健康診断(二次健診を含む)のさらなる啓蒙で国民の健康・医療リテラシー向上 ④ 健康診断の間を自身でメンタルヘルスケアサービスを利用することで補う
政策【P】	社会保険制度	<p>公的保険で賄われる社会保障負担額が約35%増加(2025年度⇒2040年度)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 要介護者の増加に伴い、公的保険で賄われる社会保障の負担額も約35%増加する見込み(2025年度⇒2040年度)*1 	<ul style="list-style-type: none"> ● 人々の健康への投資、医療の質の高度化や、公的保険の範囲にとられない産業発展がなされている状態*1 ● (公的保険外の、)ヘルスケアサービスの適切な評価と報酬が実現している状態 	① 公的保険外サービスの第三者評価・報酬の適正化による市場取引の公正化 ② 「攻めの予防医療」を通じた国民皆保険制度の維持(例、国民皆歯科検診)
	ヘルスケアサービス	<p>高齢者は労働参加率・医療費でみて若返り*3</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 近年、高齢者の就業率は顕著に上昇傾向*7 ● 一人あたり医療費水準も若返りが顕著*7 	<ul style="list-style-type: none"> ● 性別や年齢に関わらず生涯活躍できる社会の実現*2 ● プライマリヘルスケア・プラットフォームを通じた支援の実現(予防・健康づくりの社会実装加速化事業を基にした持続的な体制づくり) 	③ 年齢(高齢期)・性別(女性)等をターゲットとした支援施策 ④ AMEDプライマリヘルスケア・プラットフォーム施策
	疾患に係る政策(医療を除く)	<p>疾患に係る各施策の推進(地域、健康経営、歯科診療)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 健康経営を念頭に「心の健康」「女性と健康」施策、地域展開を念頭に「糖尿病性腎症の重症化予防、認知症・フレイル等の高齢者施策、認知症に関しては新たな医薬品に関連する施策」 	<ul style="list-style-type: none"> ● 勤労世代がより活躍できるためのメンタルヘルス・女性と健康施策が充実している状態(企業からのアプローチ) ● 老年期においても引き続き社会で活躍できる施策が充実している状態(自治体等からのアプローチ) 	⑤ 本人の状態(複数疾患罹患・就業状況)等に応じた、地域や企業のカバナンスを活用した施策 ⑥ 技術革新(医薬品等)の積極的な取り入れとこれに応じたサービスの拡充
	政権交代	<p>「攻めの予防医療」</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 「攻めの予防医療」を徹底し、健康寿命の延伸を図り、皆が元気に活躍し、社会保障の担い手になるよう取組。特に、性差に由来した健康課題への対応を加速(2024年に設立された「女性の健康総合センター」を司令塔に、女性特有の疾患について、診療拠点の整備や研究、人材育成等に取り組むなど、その成果を全国に広げる)*6 	<ul style="list-style-type: none"> ● 社会保障の「担い手」を増やす取組が適切になされている状態(例:性差によらず、誰もが活躍できる社会の実現) 	③ 【再掲】年齢(高齢期)・性別(女性)等をターゲットとした支援施策

2)国内外のヘルスケア政策の比較[1/3]

国内外のヘルスケア政策の比較すると、ヘルスケアサービスの評価基準や第三者評価の仕組み、自治体・企業におけるサービス活用に向けた政策が不十分である

区分	ギャップを埋める今後期待される施策	国内のヘルスケア政策	国外のヘルスケア政策	国内で不足する政策
【E】 産業	① 各種「見える化」を実現するための「ヘルスケアサービスの社会実装」に向けた一気通貫の支援体制の構築施策	<ul style="list-style-type: none"> 【AMED】AMEDプライマリヘルスケア・プラットフォームを予防・健康づくりの社会実装加速化事業にて推進 【厚生労働省】医療DX(全国医療情報プラットフォーム:マイナポータル等を含む) 	(サービス創出) <ul style="list-style-type: none"> 【NHS】事業者の技術・アイデアと公的機関からのサポートのマッチングを支援 【NICE】サービス別のエビデンスが整備されたフレームワーク(ESF)の公開 【NIHR】ステークホルダーの連携促進 	<ul style="list-style-type: none"> ヘルスケアサービス(アプリを含む)の評価基準の整備 <p>※エビデンスではなくサービスが対象。また、認証そのものではなく、個別評価に向けた基準 ※業界団体間で重複する場合等において、業界団体間の連携を促す等、サービス領域を特定し、行政やその関連団体にて一定程度基準に関する必要有</p>
	② 企業健診の情報、PHR、医療データの利活用の促進する企業連携、共同研究の促進	[関連政策] <ul style="list-style-type: none"> 【経済産業省/厚生労働省】コロバヘルス(事業(事業主)と健康保険組合(保険者)が連携し、健診データ等を共有) [関連する民間施策] <ul style="list-style-type: none"> 【睡眠ヘルスケア協議会】睡眠サービス提供事業者ガイドラインでは、睡眠サービスの安全性・有効性を確保するため、①科学的知見や既存研究に基づくサービス設計と、②提供体制・安全管理の整備を訴求 【Sleep Innovation Platform】睡眠ソリューションの有効性評価に関するガイドラインにおいて、①一定の科学的根拠をもって有効性評価を行い、また②適正な表示・広告等を行うための指針を設定 【PHRサービス事業協会/PHR普及推進協議会】民間PHRサービスガイドラインにおいて、個人健康データの安全管理、相互運用性、利用ルール等を設定 		
	③ サービス認証機関による認証マーク等の公開により、開示すべき情報が明確化(提供者側)されかつ利用者や支払者のサービス選択に資する施策	<ul style="list-style-type: none"> 【日本寝具寝装品協会】ヘルスケア認定寝具制度ガイドラインでは、協会が認証制度を定め、第三者試験機関の試験結果や品質基準を審査委員会が評価し、一定基準を満たした製品のみ認定する仕組みを提供(スリープテック等を含む) 【睡眠ヘルスケア協議会】客観的に評価、認証をし、当該商品、サービスに関して認証マークの使用を認める仕組みを提供 【日本ホームヘルス機器協会】健康増進機器認定制度ガイドラインでは、健康増進機器の性能、安全性、表示内容などを認定制度を設け、一定基準を満たす製品を認定する仕組みを提供 	(判断基準) <ul style="list-style-type: none"> 【NHS England】DTAC(ヘルスケアサービスの評価基準)の整備 ※データ・デジタル基盤の整備機能をNHS Englandに集約 【精神医学会(APA)]メンタルヘルスアプリの評価基準の公開 	
④ 国内企業の成功事例の蓄積によるマネタイズ(事業戦略)作成普及	<ul style="list-style-type: none"> 【経済産業省】InnoHub等のベンチャー支援プログラムにおける成功事例の共有等 	—		

2)国内外のヘルスケア政策の比較[2/3]

区分	ギャップを埋める今後期待される施策	国内のヘルスケア政策	国外のヘルスケア政策	国内で不足する政策
【T】 技術	① 認証者・評価実施者による、「基準に基づく」サービスの認証普及施策	<p>[関連政策]</p> <ul style="list-style-type: none"> 【厚生労働省】医療機器における薬機法規制 <p>[関連する民間施策]</p> <ul style="list-style-type: none"> (再掲)【日本寝具寝装品協会】ヘルスケア認定寝具制度ガイドラインでは、協会が認証制度を定め、第三者試験機関の試験結果や品質基準を審査委員会が評価し、一定基準を満たした製品のみ認定する仕組みを提供(スリープテック等を含む) (再掲)【日本ホームヘルス機器協会】健康増進機器認定制度ガイドラインでは、健康増進機器の性能、安全性、表示内容などを審査する認定制度を設け、一定基準を満たす製品のみ認定する仕組みを提供 	<p>(基準)</p> <ul style="list-style-type: none"> 【USPSTF】予防介入エビデンスに基づく推奨 【CPSTF】予防介入手法の推奨(保健省設立有識者団体) <p>(評価)</p> <ul style="list-style-type: none"> 【ORCHA】アプリ評価(政府機関委託) ※ORCHAが評価し自治体・NHSがアプリライブラリを公開する方向 	<p>・ヘルスケアサービス(アプリを含む)を評価する機能</p> <p>※ただし、評価対象のサービスの量に応じ、民間活用を行う等、持続可能な体制検討が必要(現状では、一部の業界団体の自主的な取組に留まる)</p>
	② 認証者へ自己申請も含め、認証基準への準拠に基づき認証が付与され、普及の「お墨付き」を取得できる推進施策			
	③ 業界ガイドラインの普及施策	<ul style="list-style-type: none"> 【経済産業省+業界団体】「Healthcare Guideline 自己宣言」ロゴマーク、業界団体の認証制度(例:PHRサービス事業協会及び一般社団法人PHR普及推進協議会等業界ガイドライン) 	<p>※直接的に業界ガイドラインを普及させる施策は見当たらない。NHS EnglandのDTAC等の基準によって、業界側に自主的対応を促す仕組みづくりが進められている</p>	
【S】 社会	① 業務効率化(拠点間通信・AI等)や、労働生産に対応可能な方への就業サポート	<ul style="list-style-type: none"> 【AMED】ヘルスケア実用化研究事業における、支払者の求める事項(業務効率化、生産性向上等) <p>[関連政策]</p> <ul style="list-style-type: none"> 【厚生労働省】治療と就業の両立支援(指針・マニュアル・助成等) 【厚生労働省】健康日本21(第三次)、健康増進普及月間(例:スマート・ライフ・プロジェクト等の各種アクション支援プログラムが整備されている。) 	<p>(サービス創出)</p> <ul style="list-style-type: none"> (再掲)【NICE】エビデンスレベルが整備されたフレームワーク公開(サービス別に示され、業務効率化サービスも含まれる) <p>(判断基準)</p> <ul style="list-style-type: none"> (再掲)【NHS England】DTACが整備されている(最低限の評価基準が示されヘルスケアサービス選択に向けたリテラシー向上の素地がある) 	—
	② 健康診断(二次健診を含む)のさらなる啓蒙で国民の健康・医療リテラシー向上			
	③ 疾患有病者数の多い疾患についてその特性を踏まえつつ、労働生産に従事できる期間を長くする施策 ④ 健康診断の間を自身でメンタルヘルスケアサービスを利用することで補う	<ul style="list-style-type: none"> 【AMED】ヘルスケア社会実装基盤整備事業における「メンタルヘルス」「女性と健康」「認知症」「サルコペニア・フレイル」に関する指針や研究デザインに関する取組 <p>[関連政策]</p> <ul style="list-style-type: none"> 【厚生労働省】治療と就業の両立支援(メンタルヘルス不調者の主治医向けマニュアル) 【厚生労働省】ストレスチェック制度(高ストレス者の面接指導) 	<p>(サービス創出)</p> <ul style="list-style-type: none"> (再掲)【NICE】による、サービス別のエビデンスが整備されたフレームワーク(ESF)の公開 <p>(サービス選択)</p> <ul style="list-style-type: none"> 【ORCHA】評価(政府委託)を実施したヘルスケアサービスのアプリライブラリを公開 	

2)国内外のヘルスケア政策の比較[3/3]

区分	ギャップを埋める今後期待される施策	国内のヘルスケア政策	国外のヘルスケア政策	国内で不足する政策
【P】 政策	① 公的保険外サービスの第三者評価・報酬の適正化による市場取引の公正化 ② 「攻めの予防医療」を通じた国民皆保険制度の維持(例、国民皆歯科検診)	(関連政策) ・【経済産業省】健康経営における女性の健康課題に関する取組事例集、フェムテック等サポートサービス実証事業	(市場取引の公正化) ・【ICS】ICSは、地域単位の医療サービス計画・統合を地域関係者(NHS組織、自治体等)を束ね協議するシステム。地域で採用するデジタルヘルスケアサービスを決定。ただし、ICSは価格決定には原則関与しない(ただし、NHS財源によりサービスを購入する場合は関与)	<p>・自治体・企業で採用するヘルスケアサービスを設定する施策</p> <p>※公的保険を補完するような、公共性の高いヘルスケアサービスの評価の仕組みと連動(入口管理)。例)女性と健康、認知症等 ※ヘルスケアサービスの社会的役割が今後拡大する場合において選択肢の一つとして想定</p>
	③ 年齢(高齢期)性別(女性)等をターゲットとした支援施策	・【AMED】ヘルスケア社会実装基盤整備事業における「女性と健康」「認知症」「サルコペニア・フレイル」に関する指針や研究デザインに関する取組 ・【厚生労働省】介護ロボットの開発・普及の促進 [関連する民間施策] ・【日本フェムテック協会】女性特有の健康課題解決のための商品・サービスに関する認定資格講座の設置・推進	(サービス選択) ・(再掲)【ORCHA】評価(政府委託)したヘルスケアサービスのアプリライブラリを公開	
	④ AMEDプライマリヘルスケア・プラットフォーム施策	・【AMED】エビデンスに基づくヘルスケアサービスの普及を目指し、AMEDプライマリヘルスケア・プラットフォームを予防・健康づくりの社会実装加速化事業にて推進	(サービス創出) ・【HINs】研究成果を地域の採用・普及に接続するヘルスケアサービスの実装を実施	
	⑤ 本人の状態(複数疾患罹患・就業状況)等に応じた、地域や企業のカバレッジを活用した施策	(関連政策) ・(再掲)【経済産業省/厚生労働省】コロボヘルス(事業(事業主)と健康保険組合(保険者)が連携し、健診データ等を共有)	(地域におけるサービス創出・選択) ・【ICS】地域単位の医療サービス計画・統合を地域関係者(NHS組織、自治体等)を束ね協議するシステム。地域で採用するデジタルヘルスケアサービスを決定。新サービスの開発支援を行うHINs(イノベータ)とも連携	
	⑥ 技術革新(医薬品等)の積極的な取り入れとこれに応じたサービスの拡充	・【AMED】エビデンス構築促進事業(関連政策) ・【PMDA】医療機器等の承認審査の迅速化等(先駆け指定審査制度・条件付き承認制度)等※RS(レギュラトリーサイエンス)に基づき実施 [関連する民間施策] ・(再掲)【Sleep Innovation Platform】睡眠ソリューションの有効性評価に関するガイドラインにおいて、①一定の科学的根拠をもって有効性評価を行い、また②適正な表示・広告等を行うための指針を設定	(サービス創出) ・(再掲)【HINs】研究成果を地域の採用・普及に接続するヘルスケアサービスの実装を実施 (サービス選択) ・(再掲)【ORCHA】評価(政府委託)したヘルスケアサービスのアプリライブラリを公開	

C)ヘルスケアサービスの重点分野・トレンド

1)成長促進要素と重点分野

ヘルスケアサービス研究開発の観点から、成長促進要素を「技術牽引の強さ」・「政策的要請の強さ」でプロット(下表)
下表の各象限のうち【B】【A】【D】を、本調査では重点分野として設定。その中でも【B】は最も重要

- なお、領域Cは(AMEDの研究開発支援ではなく)公的機関による取組が起点になる可能性がある

		技術牽引の強さ	
		弱	強
政策的要請 の強さ	強	【A】制度・社会実装主導型領域 技術は枯れているが政策的な要請が強い領域 <ul style="list-style-type: none"> • 例:介護・医療の隙間市場向けサービス(在宅見守り等) • 例:地域・自治体起点ヘルスケアサービス(地域健康プラットフォーム等) • 例:危機対応型(緊急時健康モニタリング等) 	【B】重点ファンディング領域 EBPM※・社会基盤整備・標準化等が求められる領域 <ul style="list-style-type: none"> • 例:データ主導型・予測型ヘルスケアサービス • 例:老年期(疾患)×労働参加の持続 • 例:メンタルヘルス・認知症・女性と健康
	弱	【C】民間主導・市場成熟型領域 技術は既に存在し介入が難しい領域 <ul style="list-style-type: none"> • 例:行動変容・ナッジ型ヘルスケアサービス(AI健康相談※、成果連動型健康サービス等) ※分野特定が難しい相談 	【D】先端技術探索型領域 政策的要請は弱いですが、中長期的にターゲットになり得る領域 <ul style="list-style-type: none"> • 例:疾病横断・状態横断サービス(高度化された、疲労・炎症・老化等へのセルフマネジメントサービス等) • 例:個別化・精密サービス(遺伝情報を用い個別化サービス等)

※Evidence-Based Policy Making:エビデンスに基づく政策立案

2)ヘルスケアサービスのトレンド(市場、製品・サービス、技術)

成長促進要素により、今後20年に拡大する市場、製品・サービス、技術を整理した

	重点分野	市場トレンド	製品・サービス	技術トレンド(具体的な技術要素)
成長促進要素	【B】重点ファンディング領域	<ul style="list-style-type: none"> ● 予防・健康寿命延伸への投資増加 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 企業・健保による生産性向上・医療費削減等につながるサービスへの投資(データ主導・予測型ヘルスケアサービス) ● 利便性とアクセスの重視 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 時間・場所にとらわれないオンデマンドニーズ(労働との両立、老年期による移動困難等) 	<ul style="list-style-type: none"> ● AIを活用した早期検知・生活習慣管理サービス(将来予測等) ● データ基盤活用サービス(マイナポータル等) ● AIオンライン相談ビジネス ● 在宅サービスの運用プラットフォーム(自宅での高精度バイタルモニタリング・生活習慣改善に向けた助言等) ● スマートウェアラブルデバイス 	<ul style="list-style-type: none"> ● 統合AI(健康医療データを統合し予測的な洞察の提供) ● フィジカルAI(ロボット等による身体(可動部)とAIによる(思考部)の統合により自立した行動を実現する技術) ● データ利活用(公的機関が提供する健康医療データやIoT取得データ等の分散したデータを安全に収集・解析するためのブロックチェーン・クラウド技術)
	【A】制度・社会実装主導型領域	<ul style="list-style-type: none"> ● 高齢化に伴う在宅ケアへのニーズ <ul style="list-style-type: none"> ➢ 高齢者に対する切れ目のないサービス提供(地域包括ケア等) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 在宅サービス運用プラットフォーム(介護領域等) ● MR/VR機器を活用したリハビリサービス 	<ul style="list-style-type: none"> ● AI・クラウド技術(在宅介護事業所・多職種間に分散するデータを安全に収集・解析し、一元的に可視化) ● MR/VR技術(現実空間にCGのトレーニングメニューを重ねることで、難易度調整の自由度を向上)
	【D】先端技術探索型領域	<ul style="list-style-type: none"> ● 個別化・精密化のニーズ <ul style="list-style-type: none"> ➢ 現在のPHR/EHRがより精密化され、これらを一定の規制のもと企業が利活用すること、サービスのニーズが醸成 	<ul style="list-style-type: none"> ● 遺伝情報等に基づく個別化された栄養・運動プログラム 	<ul style="list-style-type: none"> ● オミックス解析技術(ゲノム情報、代謝・タンパク質等、血圧・心電図等、食事・運動・ストレス・炎症等)の解析技術の発達 ● 公的な拡張されたPHR技術(今ある一般的な健康情報に加え、精緻化された情報が加わったPHRの民間利用)

調査結果の総括とAMED事業への示唆

1) 調査結果の総括

A) ヘルスケアサービスにおけるエビデンス

[実施事項]

上市済・一定の導入実績がある製品・サービスから、サービス提供者が重視した科学的エビデンス、支払者が求めるエビデンスを把握し“エビデンス”の実態を整理。

[Key Findings]

ヘルスケアサービスが“エビデンスを有する”とした場合、そのエビデンスは、科学的エビデンスと経済的エビデンスに大別される。“科学的エビデンスを有する”とは、「利用者の課題を自社のサービスが解決できる根拠を表すために、実験や実証を通じて得た客観的数値を有する」ことであり、“経済的エビデンスを有する”とは、「支払者の課題を解決するために示された、サービスの有用性とサービス導入による費用対効果を有する」ことであると考えられる。社会実装が進むヘルスケアサービスでは、科学的エビデンスは無いケースが存在するが、経済的エビデンスは必ず存在する。

B) ヘルスケアサービスのエコシステムと国内外のヘルスケア政策

[実施事項]

国内外の政府機関の取組の最新状況を整理し、そのギャップ解消施策の一つとしてエビデンスが何故要請されるか、ヘルスケアサービス業界のエコシステムから整理。

[Key Findings]

国内外のヘルスケア政策を比較すると、ヘルスケアサービスそのものに対する評価基準や、第三者評価の仕組み、自治体・企業(支払者)におけるサービス活用に向けた政策が国外と比較し国内では整備途上である。

今後は、「ヘルスケアサービス(アプリを含む)の評価基準の整備」や、これに基づく「ヘルスケアサービス(アプリを含む)を評価する機能」、さらには「自治体・企業で採用するヘルスケアサービスを設定する施策」が求められる。

C) ヘルスケアサービスの重点分野・トレンド

[実施事項]

社会全体の有用なサービス創出の促進」の参考としてヘルスケアサービスのメガトレンドを、技術、市場、製品・サービスの3領域について抽出。

[Key Findings]

ヘルスケアサービスの重点分野を、政策的要請の強さと技術牽引の強さの2つの視点から3つ導出した。具体的には、EBPM・社会基盤整備・標準化等が求められる「①重点ファンディング領域」、技術は枯れているが政策的要請が強い「②制度・社会実装主導型領域」、政策的要請は弱いが中長期的にターゲットになり得る「③先端技術探索型領域」である。

最も重要な「①重点ファンディング領域」では、市場トレンド(市場ニーズ)として「予防・健康寿命延伸への投資増加」や「利便性とアクセスの重視」が挙げられ、対応する製品・サービスとしてAIを活用した早期検知、生活習慣管理サービス、在宅サービスの運用プラットフォーム、技術トレンドとして統合AI、フィジカルAI、データ利活用が挙げられた。

2)AMED事業への示唆[1/2]

調査結果を参考に、AMED事業の公募において何を評価するのか、どこまでの水準を求めるのかを整理した

- AMED事業では、事業者のヘルスケアサービスを ①商材(製品)、②エビデンス、③ビジネスプランの3つの要素で評価

商材(製品)

事業者が顧客へ提供する
サービス

エビデンス

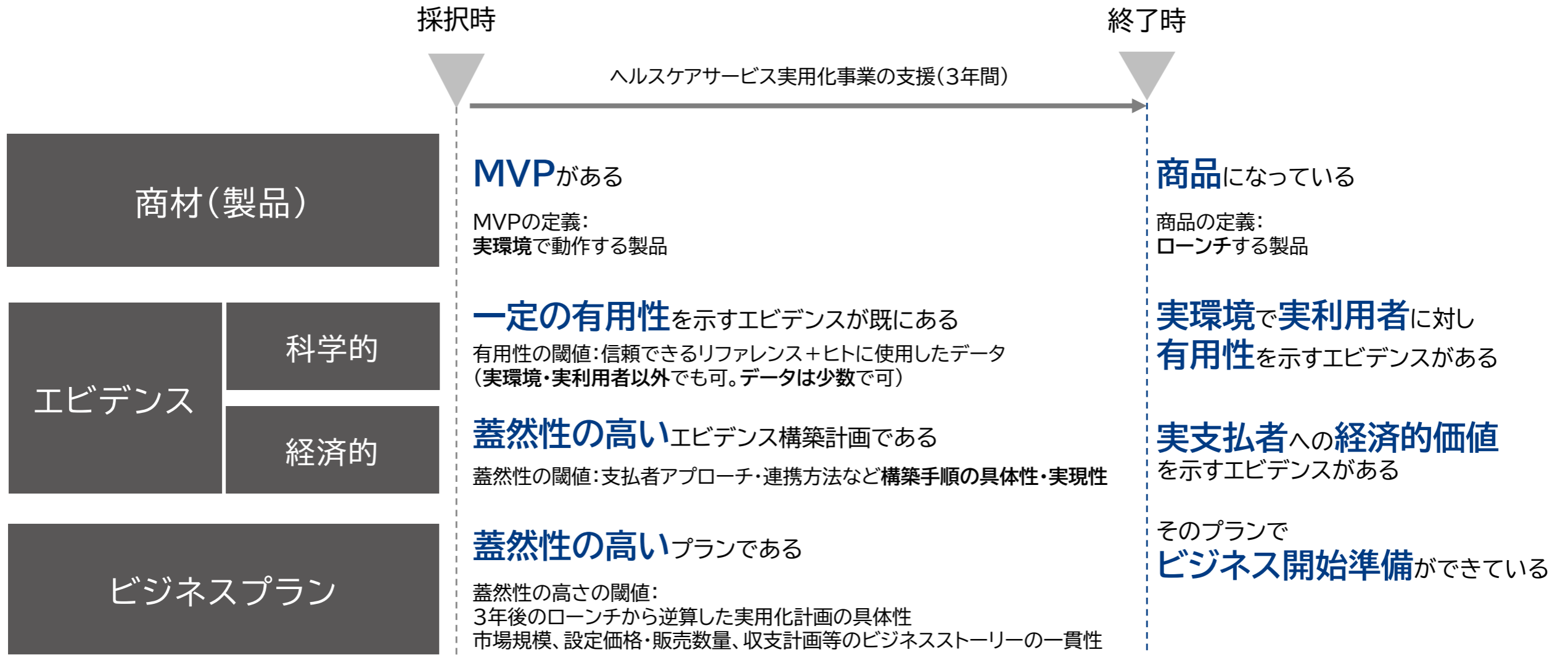
商材が訴求する
臨床的・経済的価値の根拠

ビジネスプラン

事業者の戦略・ビジネスモデル
・実用化計画

2)AMED事業への示唆[2/2]

①商材、②エビデンス、③ビジネスプランそれぞれについて、採択時・終了時には以下の水準を設定することを提案する



その知と歩もう。

MRI 三菱総合研究所