

デジタルで変容するヘルスケアビジネスとわが国の課題

調査部 副主任研究員 田谷 洋一

目 次

1. はじめに
2. デジタル変革の潮流がヘルスケアビジネスに与える影響
 - (1) デジタル変革で期待される顧客起点の価値創造
 - (2) 重要性が高まるヘルスケア市場
 - (3) 技術革新で開花するデジタルヘルスケアサービス
3. 急拡大するアメリカのデジタルヘルスケアビジネス
 - (1) 先進IT企業の取り組み
 - (2) 規制変更で加速する市場拡大
 - (3) 患者視点の価値創出を目指す医療の広がり
 - (4) 小 括
4. デジタルヘルスケアの発展に向けたわが国の課題と方策
 - (1) 健康寿命の延伸が喫緊の課題
 - (2) デジタルヘルスケアに関する官民の取り組み
 - (3) デジタルヘルスケアサービスの普及に向けて
5. おわりに

要 約

1. 様々な産業においてデジタル変革（デジタル・トランスフォーメーション）が進展するなか、ヘルスケア分野においても、デジタル技術やデータを活用した新たな取り組みが始まりつつある。近年のヘルスケアビジネスでは、アメリカを中心に、最新の技術を活用して生活活動データから個人の状況を把握し、個々の利用者の状況に応じて最適化するデジタルヘルスケアサービスが広がりつつある。この背景には、デジタル技術が利用者に応じた健康増進サービスを提供するコストを劇的に低下させたことがある。このようなサービスへの認知度や利用意向は、アメリカのみならず中国やインドなどの途上国でも高く、今後世界で広がる可能性が高いものの、わが国での認知度や利用意向は比較的低い。
2. アメリカでは、新たなデジタル技術を活用して、個人の行動や生活活動データを中心とするライフログの医療機関での活用や、データ分析による病気の発症予測など、予防分野と診断・治療分野を連携させる取り組みが進んでいる。このような取り組みが進展する背景には、デジタル時代に対応したFDA（アメリカ食品医薬品局）の規制変更や、品質を重視する医療（Value-based Care）への転換が挙げられる。この結果、ヘルスケアビジネスに参入する企業が増加し、様々なデジタルヘルスケアサービスが生まれている。
3. わが国は世界有数の長寿国といわれるほど平均寿命が延伸しているものの、健康寿命は約10年短いため、高齢者医療費の持続的な増大に繋がっている。平均寿命と健康寿命の差となる非健康期間の短縮には、国民の健康増進に向けた意識の向上が重要であるが、世界的にも充実した医療提供体制であるわが国では国民自らの医療コスト意識が低いため、健康意識も高まりにくい。このようななか、世界的にも広がりつつあるデジタルヘルスケアサービスをわが国でも普及拡大させることが国民の健康意識を向上させるきっかけになると考えられる。
4. わが国政府のデジタルヘルスケアにおける取り組みは、医療分野に限定されたものが多く、健康増進や予防医療を主眼とした施策はまだ存在しない。もっとも、構想段階ではあるが、デジタル技術を活用した予防医療のアクションプランも示されている。一方、民間企業では医療機関と連携してライフログを診断・治療に利用するサービスも現れている。また、個々の利用者のライフログから最適化された健康増進メニューを提供するサービスや、健康指導を行うサービスも登場するなど、健康寿命の延伸に向けた取り組みが始まっている。このような民間企業の動きが広がり、国民の健康意識の向上に繋がれば、健康データの有効性の認識が高まり、診断や治療へ活用することも期待できる。
5. わが国でのデジタルヘルスケアサービス普及の方策を検討してみると、医療体制の違いからアメリカで生じたような規制変更や品質重視医療への転換を近い将来期待することは難しい。むしろ、政府がライフログの有効性評価や、ライフログと医療データの統合管理に向けたインフラ整備を進めることによって、ライフログの活用の拡大を図ることを検討すべきであろう。ライフログをはじめ個人の健康に関する様々なデータを収集し、ヘルスケア施策の効果を検証し、エビデンスを蓄積していくこ

とが重要である。デジタル技術やデータを活用したヘルスケアの取り組みが拡大し、健康改善効果が医学的にも証明されることになれば、個人の健康意識の向上や健康寿命の延伸に繋がるばかりでなく、未病段階でのデータを活用して診断・治療の質の向上にも繋がることが期待される。多くの国民の健康意識を高めてデジタルヘルスケアサービスの利用を促すには、企業の健康経営の認定要素としてデジタルヘルスケアサービスの利用を取り入れることも一案であろう。

1. はじめに

様々な産業においてデジタル変革（デジタル・トランスフォーメーション）が進展するなか、ヘルスケア分野（予防医療）においても、デジタル技術やデータを活用した新たな取り組みが始まりつつある。近年、欧米のヘルスケア産業では、IT企業の参入が相次ぎ、ウェアラブル端末やモバイルアプリを活用した消費者向けの健康増進サービスが展開されている。世界全体のデジタルヘルスビジネスの規模は拡大しており、2018年時点で1,180億ドルであった市場が、2020年には2,060億ドルに達する見込みである。

デジタル変革を推進する企業は、ビッグデータやAI（人工知能）など最新技術の活用によって、消費者に関する様々な情報を取得し、個々の消費者の状況に応じた新たな顧客価値を創造している。ヘルスケア分野においても、IT企業を中心に消費者の行動や健康に関するデータを収集する動きが見られるが、それによって、ヘルスケアビジネスにどのような変化がもたらされるのだろうか。また、デジタルヘルスケアは医療機関とのデータ連携など、様々な発展要素があると考えられるが、将来の発展に向けて、わが国が着手すべき施策はないのだろうか。

本稿では、このような問題意識のもと、以下の順序で議論を進めたい。

第2章では、デジタル変革の潮流がヘルスケアビジネスに与える影響について考察する。まず、世界的なヘルスケアビジネス市場について概観した上で、近年関心が高まるデジタルヘルスケアサービスについて主要国の状況を確認する。第3章では、デジタルヘルスケアにおいて先行するアメリカの動向を概観し、近年同ビジネスが活性化している背景について整理する。第4章では、わが国の官民におけるデジタルヘルスケアに関する取り組みを整理するとともに、デジタルヘルスケアの発展に向けたわが国の課題と方策について考察する。

2. デジタル変革の潮流がヘルスケアビジネスに与える影響

(1) デジタル変革で求められる顧客起点の価値創造

データを経営資源として新たな価値創造を追求するデジタル変革が進展するなか、わが国では様々な企業がデータを活用した新たなビジネスモデルの創出に取り組んでいる。近年の情報通信技術の進展を背景に、消費者のニーズは多様化の一途をたどっており、従来のように、企業が消費者を性別や年齢、職業などの属性でセグメンテーションする手法で対応するだけでは限界が見えてきている。

入手する情報量が格段に増加し、無数の選択肢を手にした今日の消費者に対して、企業に求められるのは、消費者が今どのような状況に置かれ、本当は何を望んでいるかといった顧客視点からの理解である。すなわち、消費者が特定の状況において達成あるいは解決したいことを探索し、既製品とは異なる視点で新たな商品やサービスを生み出すことである。デジタル変革を推進する企業には、多様化する消費者の行動を注意深く観察するとともに、その状況の変化に機敏に対応して、適時適切な価値提供が求められている。

具体的には、ビッグデータやAIの実用化により、企業が消費者に関する様々な情報を取得し、個々の消費者の状況に応じて価値を提供する取り組みが始まりつつある。デジタル変革を推進する先進企業は、消費者に強く訴求するサービスを創出するために、新たなデジタル技術を活用して消費者と密接な関係を築き、購買行動や日常生活に関するデータなど、消費者の状況を把握するための情報取得に注力

している（田谷 [2018]）。

このようななか、医療技術の進歩や、生活スタイルの多様化などを背景に、先進国では、国民が発症する病気の種類も大きく変化しており、国民一人ひとりに応じた最適な治療や健康増進施策の重要性が指摘されている（経済産業省 [2018]）。

後述するように、アメリカの先進的なヘルスケア企業は、ビッグデータやAI、IoTなどの活用によって、個人の生活習慣や健康状態を把握し、適切な健康管理指導や医療機関での治療への誘導など、個人に最適化された健康増進サービスの創出に注力している。様々な業界で生じているデジタル技術を活用した顧客起点の価値創造が、ヘルスケア分野にも波及しており、今後は個人の健康課題の解決を目的とする新たなビジネスモデルを生み出す可能性がある。

(2) 重要性が高まるヘルスケア市場

本稿では、デジタルで変容するヘルスケアビジネスの近年の動向に焦点を当てて議論を進めていくが、最初に本稿でのヘルスケアの定義について整理しておきたい。

まず、(広義の) 医療のフェーズを大きく分けると、「予防」、「診断・治療」、「予後モニタリング」という三つの分野に分けることができる(図表1)。「予防」は、病気が発症する以前の主に個人による対策を指し、癌や高血圧性疾患などの生活習慣病の未病対策や、フィットネスなどの健康増進行為が該当する。本稿でいうヘルスケアとは、この予防分野を指すものとする(注1)。「診断・治療」は、医師による患者の診察や治療行為などが該当し、わが国では健康保険の対象となる。一般的に医療という場合、わが国ではこの診断・治療分野を指すものとされる。「予後モニタリング」は、診断・治療の後続段階にあたり、治療後の経過観察や、リハビリ、介護などが該当する。

わが国における各分野の市場規模を見ると、医療行為が直接施される診断・治療分野の規模が2015年時点で40兆円と最も大きく、その後続となる予後モニタリング分野が約10兆円と、次いで大きな規模である。診断・治療分野の前段階である予防分野の市場規模は、約7兆円と3分野のなかでは最も小さい。

一方、国民皆保険制度が存在しないアメリカでは、個人の医療費負担が非常に高額になることがあるため、国民の未病対策に対する関心が高く、保険会社による健康増進サービスが充実している。また、民間企業も従業員の健康保険料等の支出抑制を図るため、従業員の健康維持や疾病予防施策に積極的に

(図表1) 医療フェーズの区分と市場

ヘルスケア・医療市場の区分	日 本		アメリカ (2015年)
	2015年	2025年の 見込み	
予防 (ヘルスケア) (規模試算対象) フィットネスクラブ、機能性食品、ヘルスツーリズム	6.8兆円	9.3兆円	31.2兆円
診断・治療 (規模試算対象) 医療保険対象となる医療行為の市場	40兆円	54兆円	328.5兆円
予後モニタリング (アフターケア・高齢者の介護市場) (規模試算対象) 介護サービス	9.8兆円	15.2兆円	27.9兆円

(資料) ジェフ・エルトン、アン・オリオーダン [2017] を基に日本総合研究所作成

(注) アメリカの換算レートは1ドル110円。

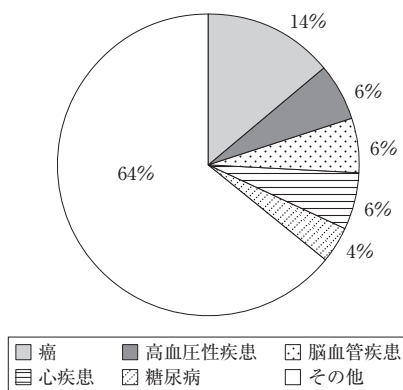
取り組んでいる。アメリカでは予防分野の市場が約31兆円と比較的大きく、診断・治療分野に次ぐ規模となっている。

次に、病気の割合に関するデータを見てみよう。わが国で医科診療医療費の上位を占めるのは、癌や高血圧性疾患、脳血管疾患などの病気であり、生活習慣病が全体の3分の1に上る（図表2）。また、WHO（世界保健機関）が公表している統計によっても、高所得国の死因の上位を虚血性心疾患（心臓病）や脳卒中、癌などの生活習慣病が占めている（図表3）。世界全体で見ると、約7割が生活習慣病で死亡しており、世界的にも生活習慣病への対策の重要性が高まっている点が指摘されている（WHO [2016], WHO [2018]）。

一般に、病気の特定や治療の開始が早いほど、治療や入院などにかかる医療費が少なく済み、その後の結果も良好になる（注2）。また、生活習慣病は、個人の生活改善による治癒効果が大きいため、食生活の管理や定期的な運動など、治療の前段階で対策を講じることが肝要となる。したがって、国民に対する予防医療が普及すれば、個人の生活改善を通じた生活習慣病の発生を抑制し、医療費抑制において有益な効果をもたらすと考えられる。

このように、ヘルスケアサービスの普及は、個人の健康増進という目的にとどまらず、国民医療経済的な観点からも重要性が高い。

（図表2）日本の医科診療医療費に占める病気の割合



（資料）厚生労働省 [2014]

（図表3）高所得国での死因

順位	死因
1	虚血性心疾患
2	脳卒中
3	アルツハイマー病、その他認知症
4	気管、気管支、肺がん
5	慢性閉塞性肺疾患
6	呼吸器感染症
7	大腸、直腸がん
8	糖尿病
9	腎臓病
10	乳がん

（資料）WHO [2018] を基に日本総合研究所作成
 （注）WHOが加盟国を国民総所得（GNI）別に分け、それぞれの死因についてまとめた統計。

（3）技術革新で開花するデジタルヘルスケアサービス

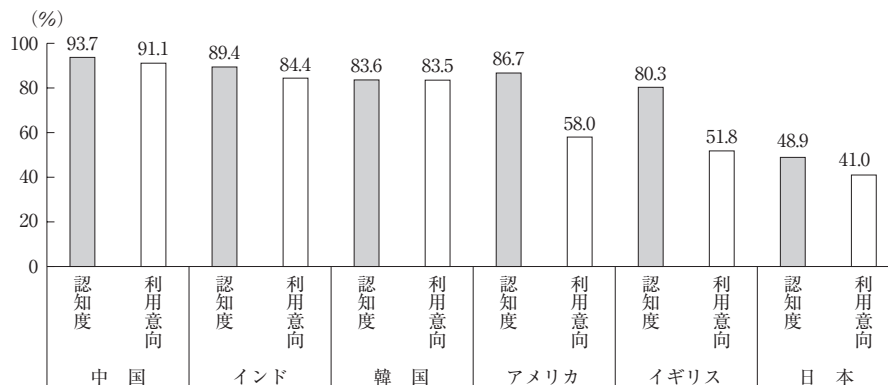
近年、スマートフォンやウェアラブル端末の普及によって、日常生活の睡眠や起居動作などを含む個人の様々な行動データが生成・蓄積されるようになった。また、2.（1）で述べたように、ビッグデータやAIの実用化により、膨大なデータを収集して分析し、個人の状況の変化に応じて最適なサービスを提供することが可能になりつつある。すなわち、情報通信技術の進展にともなって、個人の行動や生活習慣を第三者が客観的に捉えることが比較的容易になり、以前よりも低コストで質の高いヘルスケアサービスを提供することが可能になっている。

このような背景から、近年、欧米などの先進国では、デジタル技術やデータを活用して、個人の体調

の変化を把握し、健康状態に応じたヘルスケアサービスを展開する動きが見られる。例えば、アメリカでは、健康意識の高さを反映して、ウェアラブル端末などを通して取得したデータを活用するサービスに対する国民の認知度が高い（図表4）。また、中国やインドでは、同様のサービスに対する認知度が9割前後であり、その利用意向も8割以上と高い水準にある。中国やインドでの利用意向が高いことは、デジタルヘルスケアサービスの比較的低コストでの運営が可能であることを示している。このように、デジタルという技術革新によって、ヘルスケアサービスは先進国のみならず新興国においても誰もが利用可能なコモディティサービスへと変貌しつつある。

一方、わが国では、身体データを活用するサービスへの認知度と利用意向がそれぞれ5割を下回っており、他国と比較するといずれも低い水準にある。これは、わが国ではアメリカや中国などと比べて、現在展開されているデジタルヘルスケアサービスが少ないこともあり、国民にデータを活用した健康増進施策の有用性が広く認知されていないためと考えられる（注3）。

（図表4）運動量や身体に関するデータを本人にレポートするサービスの認知度・利用意向



（資料）平成28年度版 情報通信白書を基に日本総合研究所作成

しかし、上述したように、ヘルスケアサービスの普及は国民の健康増進に寄与するほか、結果として、医療資源の節約や医療費の削減など、わが国が抱える医療分野の様々な課題解決に繋がる可能性がある。その観点からすると、わが国においても、ヘルスケアサービスを通じた国民の健康増進施策を推進することは有益であると考えられる。では、デジタル技術やデータを活用したヘルスケアサービスで先行する欧米の先進国の事例から、わが国のヘルスケアサービスの普及に向けたヒントを見出すことはできないだろうか。次章では、アメリカの取り組みに焦点を当て、民間企業の最新動向について整理するとともに、ヘルスケア産業が近年急拡大する背景について考察する。

（注1）海外、とくにアメリカなどでは、ヘルスケアが三つの医療フェーズのすべてを指す場合もある。本稿では、日米の比較基準を統一するため、予防分野をヘルスケアと定義して、議論を進める。

（注2）例えば、癌の場合、病気の進行度を「限局」、「領域」、「遠隔転移」という3段階に分けると、初期段階の癌（限局）は5年後の生存率が8割以上と高く、早期発見や早期治療が重要なことが分かる。公益財団法人 がん研究振興財団 [2018]。

（注3）わが国では、国民皆保険制度や高額医療費限度額制度が整備されているため、個人の医療コストが他国と比較して相対的に低く、健康増進に対する意識が高まりにくい背景も挙げられる。

3. 急拡大するアメリカのデジタルヘルスケアビジネス

本章では、アメリカの民間企業によるデジタル技術を活用したヘルスケアビジネスの最新事例について紹介するとともに、アメリカでデジタルヘルスケアビジネスが発展してきた背景について整理する。

(1) 先進IT企業の取り組み

アメリカでは、デジタル技術を活用して、個人の行動や生活習慣に関するデータを医療機関で活用することや、データの分析によって病気の発症を予測することなど、予防分野と診断・治療分野を連携させる取り組みが進んでいる。とりわけ、アメリカの取り組みで注目されるのが、ライフログの活用である。ライフログとは個人の生活や健康に関する情報を記録したデジタルデータであり、体重や体温、睡眠時間、歩数、脈拍など、健康状態を示す様々な連続的なデータから構成される。

アメリカのヘルスケアサービスには、ウェアラブル端末やモバイルアプリを通して取得したライフログを個人の健康増進に活用する事例が多く見られる。これらのサービスは、データの取得や管理が容易であり、体調変化などの効果も視覚的に把握しやすいように設計されている。デバイス装着の負担も小さく、ユーザーにとっての利便性も高いため、継続的にライフログを取得できる有効な手段と考えられる。

先進企業の事例を見てみよう。AppleやGoogleなどの巨人IT企業は、ユーザーのライフログを取得し、健康状態をモニタリングするアプリケーションを開発しており（図表5）、これらのデータは、ユーザーが自身の健康状態を把握するだけでなく、医療機関などと共有することも可能である。

（図表5）デジタルヘルスに進出したIT企業の事例

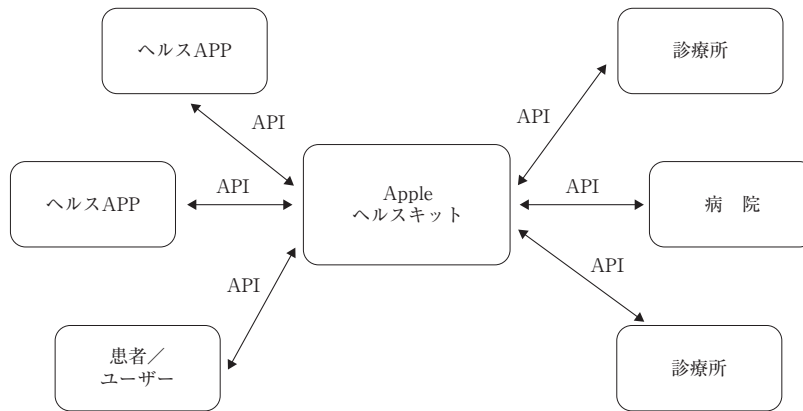
企業	取り組み内容
Apple	「ヘルスキット」「アクティビティ」「リサーチキット」「ヘルス」など、ユーザーの日々の健康活動をモニターし、そのデータを集約し、交換するハブ機能を有するヘルスキットプラットフォームを開発。
Google	アメリカ医師会（AMA）と提携して、ヘルスケアと医療の相互運用性を促進。患者とプロバイダー間の健康データの共有支援や、ライフログの共有に向けたデータモデルの整備に着手。
AWS (Amazon)	病院などの医療サービス提供者のデータと消費者の健康関連のデータを統合するプラットフォームを開発。

（資料）日本総合研究所作成

例えば、Appleが展開する「ヘルスケアキットプラットフォーム」では、モバイルアプリ経由で医療機関が保有するEHR（注4）のデータをユーザーが閲覧できるほか、API（注5）を通じて、個人や病院、病院間などでユーザーの健康データ（注6）を共有することが可能である（図表6）。同プラットフォームは、他企業向けにも提供されており、ソフトウェア開発企業が、自社でヘルスケアサービスを開発する際にも利用することができる。プラットフォーム上では、ユーザーのライフログに加え、健康診断の結果や投薬歴など、医療機関で取得されたデータも統合的に管理されている（図表7、注7）。

一方、Googleはアメリカ医師会（AMA）と提携して、ヘルスケアと医療の相互接続を進めている。慢性疾患の改善を目的として、患者と医療機関のデータ共有インフラの構築に着手しているほか（注8）、データ共有をスムーズに進めるためのデータフォーマットの整備に着手している。Googleの研究

(図表6) Appleヘルスキット プラットフォーム



(資料) Medium [2018] を基に日本総合研究所作成

(図表7) Appleヘルスケアアプリ 画面イメージ



(資料) Apple [2018]

者が大学の医学部と協業し、AIを活用した病症予測や、再入院に至るまでの期間予測を実施するなど、データを活用した医療システムの開発も進んでいる（注9）。

さらにAmazonも、AppleやGoogleと同様、医療機関とのデータ共有インフラの構築に着手しており、ユーザーのライフログと医療機関のデータを統合して管理するプラットフォームの整備を進めている。また、同社は、AIスピーカー端末を通じて、ユーザーの健康状態を把握し、体調に応じて受診する医療機関を提案するなど、新たなヘルスケアサービスの開発も計画している（注10）。

これらの巨人企業は、利用者の個々の健康データと医療データを統合管理するサービスにとどまらず、これらのデータの集積をビッグデータとして活用する可能性が高い。そうなればビッグデータとAIを活用して個々に最適化された医療サービスへの誘導、事例が少ない疾病ケースに対する分析精度の向上

など、診断・治療分野にも付加価値をもたらすことが期待できる。

デジタルヘルスケアにおける近年のアメリカの取り組みからは、デジタル技術やデータの活用によって民間企業と医療機関が協業を進め、予防分野と診断・治療分野を相互に接続させようとする動きが見られる。このような動きが進展すれば、例えば、ユーザーの自覚症状が出る前に発病を感知し、病気の初期段階で医療処置が施されるようになるなど、従来の技術では実現が難しかった新たな医療の形態が生み出される可能性もある。

アメリカでこのような取り組みが急速に拡大する背景には、一体どのような事情があるのだろうか。次節では、アメリカのヘルスケアビジネスに関連する政府の取り組みに着目して考察を進める。

(2) 規制変更で加速する市場拡大

アメリカでは広義の医療において予防分野が診断・治療分野に次いで大きな市場となっていることは先述した通りであるが、このようにヘルスケア産業が近年大きく発展した背景には、FDA（Food and Drug Administration：アメリカ食品医薬品局）がこれまで実施してきた医療機器に対する規制変更が挙げられる。従来、FDAが認可する医療機器はハードウェアが対象であり、機器の条件に合致しないソフトウェア製品や、健康増進サービスなどは規制の対象外であった（注11）。しかし、2010年以降、クラウドサービスやスマートフォンなど新たなデジタル技術の普及に伴い、データを活用した医療サービスが広がり、その効果が次第に注目されるようになったことで、ソフトウェアの利用を含めるように様々な規制が変更されている（図表8）。

（図表8）FDAが策定した医療ソフトウェアに関する主な施策一覧（2010年以降）

年	規 制	内 容
2013	Mobile Medical Applications	・医療機器に該当するソフトウェアの定義が定められる
2017	Digital Health Innovation Action Plan	・規制の対象外であった健康増進サービスや、患者データの保管などを行うソフトウェアを新たに医療機器として組み込む方針を検討
2017	Software Pre-certification Program	・ソフトウェアを開発する企業の品質管理などの体制に着目した承認プロセスを確立

（資料）日本総合研究所作成

まず2013年には、Mobile Medical Applicationsというガイダンスによって、医療機器に該当するソフトウェアの定義が示された。具体的には、「医療機器に該当するアプリ」、「医療機器に該当しないアプリ」、「医療機器に該当する可能性があるため、FDAの判断が必要となるアプリ」の判断基準が策定された。次に、2017年7月には、Digital Health Innovation Action Planが公表され、医療機器の認証制度の変更計画が提示された。同計画では、規制の対象外であった健康増進サービスや、患者の健康データの管理などを行うソフトウェアを、新たに認証対象として組み込む方針が示された。

さらに同月には、Software Pre-certification Programによって、医療用ソフトウェアについて、ソフトウェアを開発する管理基準など、企業の品質管理体制に着目して、開発企業自身を承認するプロセスが示された（注12）。具体的には、ソフトウェアの設計や検証、メンテナンスなどの手法を企業ごとに

事前に審査し、FDAが求める基準を満たす企業を認定する。その上で、認定した企業が開発するソフトウェアについては、FDAに提出する情報を簡素化するなどして、審査を効率化するというものである。2017年9月には、Apple社やAlphabet（注13）傘下のVerily社など9社が、同プログラムへの参加企業として認定されている（図表9）。

アメリカでは、FDAが策定した一連の規制変更によって、医療機器の対象がハードウェアからソフトウェアへと拡大されたほか、ソフトウェアの開発体制に即した承認プロセスの確立や、認証手続きの簡略化などが実施され、機動的な製品開発やアップデートにも対応可能な体制がとられている。これらの施策の推進が、近年のアメリカのヘルスケアビジネスにおけるデジタル技術を活用したイノベーションの創出に大きく寄与しており、ヘルスケアビジネスに参入する企業の増加や市場拡大をもたらしていると考えられる。

(3) 患者視点の価値創出を目指す医療の広がり

次に、医療提供者側に視点を転じて、医療機関と民間企業の協業が拡大する背景について考察を進める。

近年、アメリカでは、個人の健康に関する課題を包括的に解決することが重視されており、多くの医療機関がデジタル技術やデータの活用に取り組み、患者の視点に立って医療を提供する姿勢を強めている。この背景には、民間医療保険の多くが、治療内容や施術回数に基づく従来の費用償還制度（以下、Fee-for-Service）から、治療の有効性や改善効果に基づく新たな費用償還制度（以下、Value-based Care）へ転換している点が挙げられる（図表10）。

Fee-for-Serviceとは、主にコード表や治療群などを参考に、行った医療処置に対する支払額を算定する方式である。同方式では、医療処置後の患者の健康状態の結果に関わらず、医療行為に対して保険会社から償還金が支払われる。しかし、このような制度の下では、医療機関側に自ずと治療の処置量を増やすインセンティブが働くため、医療費が増加し（注14）、民間保険会社が支払う保険金も高額になる傾向がある。高齢者一人当たりの医療費が他の先進国と比べて極端に高額なアメリカでは、医療費の抑

（図表9）Software Pre-certification Program参加企業一覧

所在地	会社名
アメリカ・カリフォルニア州	Apple社
アメリカ・カリフォルニア州	Fitbit社
アメリカ・ニュージャージー州	Johnson & Johnson社
アメリカ・マサチューセッツ州	Pear Therapeutics社
アメリカ・ニューヨーク州	Phosphorus社
スイス	Roche社
韓国	Samsung Electronics社
アメリカ・カリフォルニア州	Tidepool社
アメリカ・カリフォルニア州	Verily社（Alphabet傘下）

（資料）FDAを基に日本総合研究所作成

（図表10）Fee-for-ServiceとValue-based Careの比較

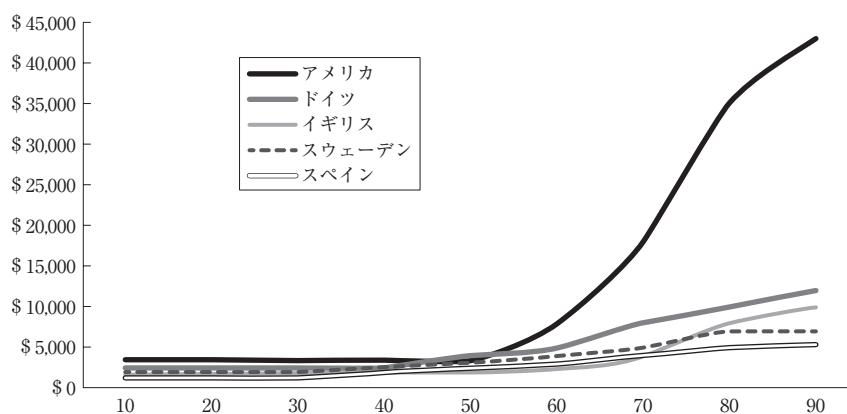
項目	Fee-for-Service	Value-based Care
視点	医者、病院視点	患者視点
保険の償還	来院回数や検査、処置などの量に応じて、民間保険会社から医療機関へ保険金の償還が行われる	医療の質や効果に対して、民間保険会社から医療機関へ保険金の償還が行われる
特徴	<ul style="list-style-type: none"> 過去のエビデンスや医師の経験などが重視される 医師、病院、専門家間で患者に関する情報は共有されない 	<ul style="list-style-type: none"> 患者に関する情報（データ）が重視される 医師、病院、専門家間で患者に関する情報が共有される

（資料）日本総合研究所作成

制が重要な課題となっており（図表11）、医療制度の抜本的な改革が求められていた。

また、平均寿命を迎えずに死亡した人の主な死因を生活習慣病が占める（注15）ことや、医療費の自己負担率の高さなども深刻な問題となり、健康寿命の延伸や健康増進に対する国民の関心が高まっていた。

（図表11）国別年齢別ヘルスケアコストの推移



（資料）Forbes [2012]

一方、Value-based Careで重視されるのは、患者の最大限の健康の実現であり、患者の視点に立った医療サービスの提供である。患者の健康を実現するためには、やみくもに治療を施すのではなく、患者の健康状態に応じて、最適な治療方法を選択し、明確な改善効果を生み出すことが求められる。すなわち、Value-based Careとは、従来のように医療行為の量ではなく、患者に対する治療の有効性や改善効果といった質が費用算定基準となる医療制度である。

アメリカにおいて、このような医療制度の転換が大きく進展する背景には、デジタル技術の進展とその活用を可能にする法制度の整備が挙げられる。2006年にValue-based Careの概念が公表されて以降、アメリカではデジタル技術やデータの活用を視野に入れた医療関連の法整備が進められてきた（図表12）。

（図表12）Value-based Careに関連する施策一覧

年	出来事
2008	MIPPA (Medicare Improvements for Patients & Providers Act) 成立 末期腎臓病医療機関向けValue-based Care償還システム導入
2009	HITECH (Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act) 成立 EHRインセンティブプログラム導入
2010	医療機関向けのValue-based Care償還システム導入
2011	国家クオリティ戦略 (National Quality Strategy: NQS) 発表
2015	MACRA (Medicare Access and CHIP Reauthorization Act) 成立 医療従事者向けのValue-based Care償還システム導入
2016	CMSと民間医療保険が統一のクオリティ評価基準を使用することを発表
2017	MACRA施行開始
2018	90%のメディケア支払いをクオリティ評価と結びつける
2019	MACRAによる償還の開始

（資料）日本貿易振興機構（ジェトロ）[2018] を基に日本総合研究所作成

2009年に制定されたHITECH法（注16）ではEHRの導入が進められたが、これは同時期に登場したクラウドサービスなどによって、医療機関における電子カルテのデータ共有などが容易になったことが背景にある。また、2010年以降には、医療機関を対象にValue-based Careの償還システムの設置が拡大しているが、これはスマートフォンやウェアラブル端末などの普及によって、個人のライフログを取得できるようになり、データの利活用によって治療の適合性や効果を検証できるようになったことが要因であると考えられる。

さらに2016年には、診察や治療の品質を評価する基準が整備されたほか、2018年には、メディケア（注17）の支払いの9割が品質評価と結び付けられるようになった（日本貿易振興機構（ジェトロ）[2018]、注18）。これらの背景には、ビッグデータやAIの実用化によって、消費者の行動や生活習慣をデータとして取得することが可能になり、個々の患者に応じた治療方法の選択や治療効果の検証が、的確に実施できるようになった点が挙げられる（注19）。

このように、アメリカでは、Value-based Careの概念に基づく医療制度が整備され、新たなデジタル技術の活用によって、医療の質や効果を測定することが可能になりつつある。アメリカが推進するように、個人のライフログが医療機関での診断や治療に活用され、その効果が明確に示されることになれば、今後、患者にとっての価値の最大化を目指す医療への転換がグローバルに進展することも予想される（注20）。

(4) 小 括

これまで述べたように、アメリカでは、FDAによる規制変更や、新たな医療制度への転換を背景に、デジタルヘルスケアビジネスが発展してきた。近年は、民間企業と医療機関の連携によってライフログと医療データの統合管理が進み、予防分野と診断・治療分野の相互接続が図られるなど、医療分野で個人に新たな価値を提供する動きが拡大している。デジタル技術やデータを活用するヘルスケアサービスの普及が、国民の健康状態の改善や、健康意識の向上に繋がることになれば、結果として、医療資源の節約や医療費の削減に寄与することも期待される。

後述するように、わが国では、高齢化の進展とともに医療費の増大が深刻な問題となっている。これまでに紹介したアメリカの事例から、そのような課題を解決するヒントが得られないだろうか。次章では、日米の医療制度の差異を念頭に置きながら、日本のデジタルヘルスケアの発展可能性と課題について考察を進める。

（注4） Electronic Health Record（電子健康記録、電子カルテ）。

（注5） Application Programming Interface。ソフトウェアが互いにやりとりするのに使用するインターフェースの仕様。

（注6） 健康データ（Health Records）の形式や、APIはFHIR（Fast Healthcare Interoperability Resources）と呼ばれる標準規格に基づいている。

（注7） 現在、Appleは、プラットフォームに参画する医療機関との提携を拡大しており、2018年時点で提携する医療機関は30以上に上る。提携する医療機関は、Johns Hopkins Medicine（メリーランド州）、Cedars-Sinai（カリフォルニア州）、Penn Medicine（ペンシルバニア州）、Geisinger Health System（ペンシルバニア州）、UC San Diego Health（カリフォルニア州）、UNC Health Care（ノースカロライナ州）、Rush University Medical Center（イリノイ州）、Dignity Health（アリゾナ州、ネバダ州、カリフォルニア州）、Ochsner Health System（ルイジアナ州）、MedStar Health（メリーランド州、バージニア州）、OhioHealth（オハイオ州）、Cerner Healthe Clinic（ミズーリ州）など。

- (注8) Alphabet社 (Google) が買収したVerilyでは、Googleクラウド上に、被験者1万人の健診データや、StudyWatchを利用して取得した参加者のライフログを4年間蓄積しており、それらを医療機関と共有している。
- (注9) Alphabet社は、世界中の統計家やデータ分析家に、予測モデリングや分析手法関連プラットフォームによる最適モデルを競い合わせるにより、新たな医療システムの開発に取り組んでいる。
- (注10) Amazonはウェアラブル端末やAIスピーカーの「ヘルスポット」によって、病院のファーストポイントになる可能性がある。体調が悪い場合は、症状に応じて患者が行く病院を勧める。また、日々の生活や体調などのデータをEMRに連携するほか、個人に応じた食事の提案をする、問題を見つけるなどのサービス提供も見込まれる。<http://www.picassohealth.com/blog/2018/5/13/why-amazon-is-primed-to-disrupt-healthcare>
- (注11) アメリカでは、医療機器のレベルが、人体へのリスクに応じてクラスⅠ～Ⅲの3段階に分類されており、人体へのリスクが高いクラスⅡ以上の機器が保険償還の対象となっている。
- (注12) 従来の規制は、主にハードウェアを対象としたものであったため、ユーザーのフィードバックをプロダクトに反映させ、PDCAを繰り返すことで質を高めるというソフトウェアの開発モデルに適応しにくいという問題点があった。例えば、治療アプリの場合であれば、ソフトウェアのバージョンアップの都度、FDAへの確認・監査が必要となり、イノベーションが起きにくい構造であった。同プログラムでは、デジタル技術の活用によって創出されたイノベーションの成果を適切に評価するための仕組みが整備されている。
- (注13) Alphabet Inc. (アルファベット) は、2015年にGoogle Inc. (現Google LLC) およびグループ企業の持株会社として設立された、アメリカの多国籍複合企業。
- (注14) 労働統計局の消費者物価指数データ。www.gpo.gov/fdsys/pkg/ERP-2013/pdf/ERP-2013-table60.pdf
- (注15) アメリカで平均寿命を迎えずに死亡した人の最も多い死因は、患者自身の行動である (40%)。次いで、遺伝的要因 (30%)、社会的要因 (15%)、医療制度の質 (10%)、環境要因 (10%) となっている。A.T.カーニー [2015]。
- (注16) Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act (経済的および臨床的健全性のための医療情報技術に関する法律)
- (注17) アメリカ連邦政府による65歳以上の老人に対する医療保険制度の通称。
- (注18) 日本貿易振興機構 (ジェトロ) [2018]。
- (注19) アメリカでValue-based Careが進められる背景にはHMO (Health Maintenance Organization) もある。HMOとは、保険会社が、グループ内に病院とクリニックを保有する体制である。保険会社が取得したデータは医療機関と連携されており、保険者は提携する医療機関での受診を義務付けられている。
- (注20) 実際にイギリスや、スウェーデン、オランダ、ポーランドなどでは、Value-based Careの導入が進んでいる。<http://vbhcglobbalassessment.eiu.com/>

4. デジタルヘルスケアの発展に向けたわが国の課題と方策

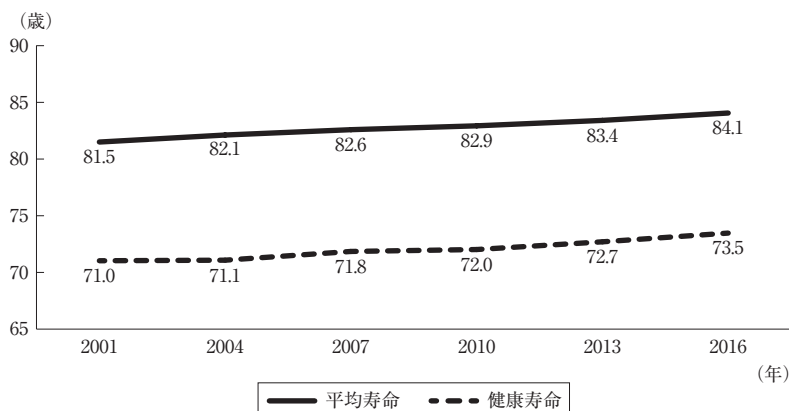
(1) 健康寿命の延伸が喫緊の課題

わが国の平均寿命は戦後急速に延伸し、2016年には男女の平均寿命が約84歳に達し、世界有数の長寿国となっている。この背景には、医療技術の著しい進歩や衛生状態の改善のほか、国民皆保険制度など、日本独自の医療提供体制が整備されている点が挙げられる。

しかし一方で、国民の健康状態を示す健康寿命に着目すると、2016年時点の健康寿命は約74歳となっており、平均寿命との差が10歳と大きく開いている (図表13)。すなわち、わが国の平均寿命は、先進国対比長いものの、そこには長い不健康な期間 (以下、非健康期間) が含まれているのである。2001年から2016年までのデータを見ると、各年とも国民の非健康期間が10年程度で推移しており、平均寿命と健康寿命の差は一向に縮んでいない。

戦後、わが国では、国民に対する医療提供水準の向上を目的に、全国の医療機関の整備や国民皆保険制度の導入など、様々なインフラ整備が進められてきた。このような日本の医療体制は、公平性やアクセスの良好性などの観点から、世界のなかでも効率性の高い制度として評価された実績もある (WHO [2000])。ただし、2章で述べたように、わが国では、主に医療機関における医師の患者に対する診断や治療などの行為自体が医療と見なされており、病気が発症する前の未病対策や健康増進施策などは医

(図表13) わが国の平均寿命と健康寿命の推移

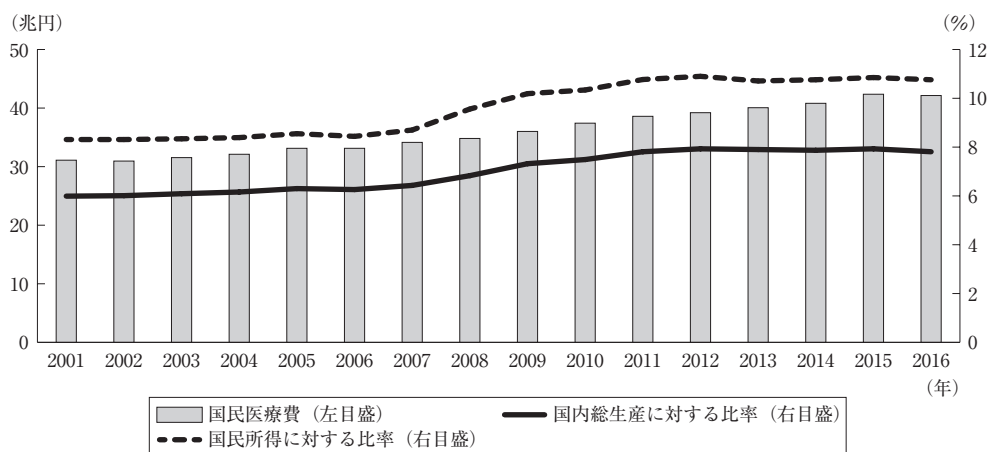


(資料) 厚生労働省「簡易生命表」を基に日本総合研究所作成

療として捉えられていない。すなわち、わが国の医療は、診断・治療の場面における医療水準の向上に焦点が置かれ、医療技術の進展などによって平均寿命が延伸しているものの、予防段階における国民の健康を増進する施策については十分な措置が講じられていない。加えて、国民皆保険制度や高額医療費限度額制度が整備されているため、国民の医療コストへの関心は他国に比べて相対的に低い。以上のような環境が相俟って、わが国では国民の健康意識がなかなか向上せず、非健康期間の短縮につながらないものと思われる。

このような状況で懸念されるのは、後期高齢者の増加に伴う国民医療費の増大や健康保険料の引き上げなど（注21）、将来の国民負担の増加である。2001年から2016年までの推移を見ると、国民医療費は増加する一方であり、国民所得に対する比率も1割程度上昇していることが分かる（図表14）。また、2025年には、団塊の世代が後期高齢者となり、国民の4人に一人が75歳以上になるなど、超高齢化社会が到来することによって、医療費が今後増加することが予測される。さらに、医療機関では、深刻な医

(図表14) 国民医療費の推移



(資料) 厚生労働省 [2016] を基に日本総合研究所作成

師不足が発生することも懸念されており（注22）、需要と供給のミスマッチによって、現状と同様の医療保険制度の持続が困難になることも指摘されている。

わが国にとって、健康寿命を延伸させて医療ニーズを抑制することは国民全体の重要な課題であり、将来想定される深刻な事態に備えて、個人の健康に対する意識を高める対策が求められている。健康増進への行動を促し、発病前の段階で対策を講じることは、医療機関での診察や治療の需要抑制に繋がる可能性がある。結果として、医療資源の節約や国民医療費の抑制など、医療のトータルコストを削減することも期待できる。

健康寿命の延伸にあたっては、個人が継続的な健康管理や生活習慣の改善などに努めるほか、日々の体調変化を的確に把握して、病気の発症を未然に防止するなど、診断・治療の前段階における対策を強化することが必要になる。すなわち、有効な手段として考えられるのが、ヘルスケア施策の拡大である。

ヘルスケア施策の推進においては、これまでに紹介したアメリカの事例がヒントになるのではないだろうか。アメリカでは、AIやビッグデータ、IoTなど、新たな技術を活用したデジタルヘルスケアサービスが広く展開されており、国民の健康増進を目指す動きが拡大している。モバイルアプリやウェアラブル端末を介して利用するサービスは、ユーザーの健康情報の記録や管理にかかる手間を大幅に省き、定期的に連続したデータを取得することを可能にする。生活習慣に関する様々な健康情報をビッグデータとして取得し、AIの分析によって状態の変化を刻々と捉えることができれば、個人の体調に応じた健康指導や、発病の事前検知など、健康寿命の延伸に繋がる効果を生み出すことも期待できる。

アメリカの取り組みに見られるように、最先端のデジタル技術やデータを活用した健康増進施策、すなわちデジタルヘルスケアサービスは、わが国のヘルスケア施策の拡大においても適用できる要素が多いと考えられる。アメリカの事例を参考にして、わが国ではどのようにヘルスケアサービスを発展させることができるだろうか。次節では、わが国のデジタルヘルスケアに関する取り組みと最新の動向について、整理して考察する。

(2) デジタルヘルスケアに関する官民の取り組み

A. 政府の施策

デジタルヘルスケアに関連する取り組みについて、政府レベルでは、これまでどのような施策が推進されてきたのだろうか。まず、アメリカでの取り組みが本格化した2010年以降の施策に着目して、わが国の動向を整理してみよう（図表15）。

3章で述べたように、2013年にアメリカのFDAによって、医療機器に該当するソフトウェアの定義を定めた“Mobile Medical Applications”が策定されると、その動きに対応して、わが国においても、デジタル技術の活用を前提とする医療関連施策が推進された。具体的には、2014年に「医薬品医療機器等法」が施行され、PMDA（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）がソフトウェアを医療機器として認定できるようになった。

また、2018年6月に政府が策定した未来投資戦略では、健康寿命の延伸を目的に、個人に最適な医療を提供する「データ利活用基盤」の構築が検討され、これを受けて最新のデジタル技術やデータを活用した新たな医療の取り組みも始まりつつある。「データ利活用基盤」で検討されているのは、医療機関

(図表15) 2010年以降のデジタルヘルスケアに関連するわが国の取り組み

年	出来事
2014年11月	「医薬品医療機器等法」施行 ・ 予防、診断・治療を目的とするソフトウェアを医療機器の対象として追加 →健康増進ソフトウェアは対象に含まれず
2018年6月	「未来投資戦略」策定 ・ 個人に最適な医療を提供する「データ利活用基盤」の構築を検討 ・ 健康データを活用した医療 →主な対象は診断・治療分野（予防分野は含まれず）
2019年3月	「未来イノベーションワーキング・グループ」の中間取りまとめ ・ 個々の健康リスクに応じた予防対策や、個人の行動変容を促すための社会基盤の整備 →デジタル技術を活用して予防施策に取り組む兆し

(資料) 日本総合研究所作成

同士の電子カルテ情報の連携や、個人と医療機関における健診結果のデータ連携などであり、実現されれば、健康データを活用した医療が発展することも期待される（注23）。このような動向は、近年、世界中の様々な産業で起こっているハードウェアからソフトウェアへのモノづくりの潮流への対応とも捉えられる。一見すると、わが国においても、政府を主体に、デジタルヘルスケアの発展に向けた施策が進んでいるように見える。

しかし、医薬品医療機器等法や未来投資戦略で焦点が当てられているのは、主に診断・治療の分野であり、予防分野においてデジタル技術やデータを活用することは考慮されていない。すでに述べたように、わが国の医療制度では、診断や治療のように医療機関によって直接施される行為自体が医療として位置付けられており、その前段階となる予防分野は、医療制度の対象に含まれていないためである。このような背景から、医療の枠組みにおいてデジタル技術を活用したヘルスケア施策の推進が十分に進んでおらず、アメリカと比較すると、わが国のヘルスケアに関する政府レベルでの取り組みは遅れていると言える（注24）。

もっとも、直近の動向に着目すると、わが国政府においても、デジタルヘルスケアに対する必要性への認識はみられる。経済産業省が厚生労働省と共同で検討し、2019年3月に公表された「未来イノベーションワーキング・グループ（注25）」の中間取りまとめでは、予防分野における今後のアクションプランとして、個々の健康リスクに応じた予防対策や、個人の行動変容を促すための社会基盤の整備などが示されている。

そこで示される先進事例には、AIによる疾患の事前検知や、IoTによる生体データの取得などが挙げられており、将来、最先端技術によって、個人の健康増進を強化する動きが拡大することも予想される。本ワーキンググループでは、具体的な取り組みについての議論がまだなされていないものの、将来的に、デジタルヘルスケアの発展へと繋がる可能性もあるため、今後の動向には注視が必要である。

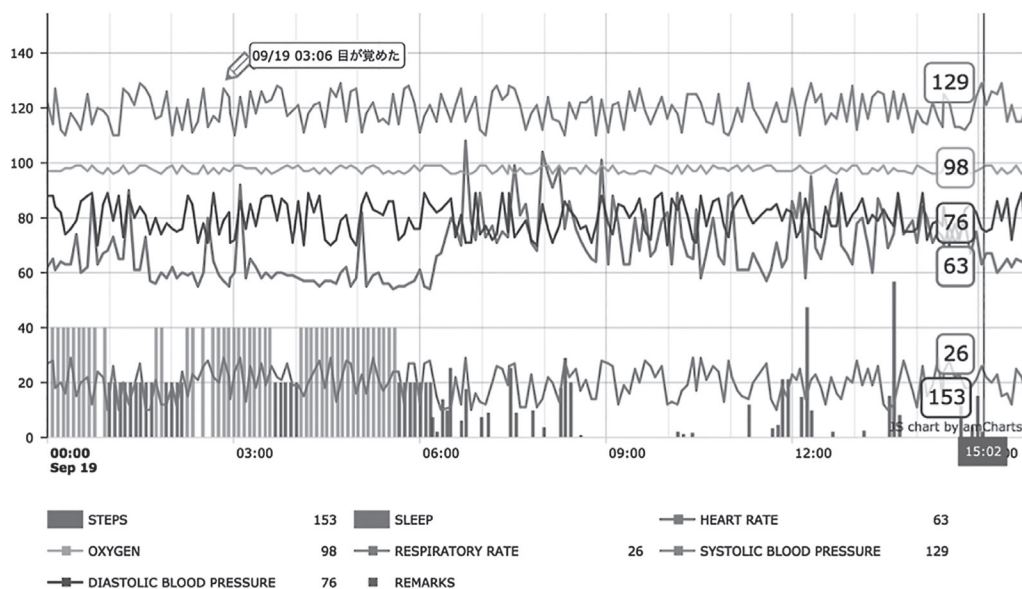
B. 民間企業の取り組み

次に、デジタルヘルスケアに関連する民間企業の最新の取り組みについて考察する。ここでは、株式会社ウィズアス、株式会社FiNC Technologies、株式会社バックテック、株式会社日立製作所の4社の取り組みについて紹介する。

a. 株式会社ウィズアス（注26）

株式会社ウィズアス（以下、ウィズアス社）は、ウェアラブル端末を介して、ユーザーの血圧や脈拍、睡眠時間などのデータを収集して分析し、個人向けのヘルスケアサービスや企業向けの健康経営サポートなどを展開する企業である。同社の取り組みで注目されるのは、ユーザーの健康に関する膨大なライフログの活用である。ウェアラブル端末を装着することによって、ユーザーの生活に密着した連続性のあるデータを取得することが可能になり、血圧や睡眠時間の変化など、複数の身体要素から多角的にユーザーの健康状態を分析することができるようになる（図表16）。ウェアラブル端末で取得したデータはクラウドサーバにアップロードされ、モバイルアプリを通してユーザーが自身の健康状態の変化を詳細に把握できるほか、血圧や心拍などの数値が閾値を越えると、アラートを発信して、ユーザーやその家族に通知することも可能である。

（図表16）ウィズアス社が活用するライフログのイメージ



（資料）株式会社ウィズアス提供

また、同社は埼玉医科大学や在宅医療クリニック（注27）など、複数の医療機関と提携し、医療現場において、同社が取得したライフログを活用する取り組みも進めている。医療機関との協業によって、個人の生活習慣と病症の因果関係が解明され、医療におけるライフログの有効性が広く認識されるようになれば、予防医療の発展を大きく後押しする要素になると考えられる。ウィズアス社は、医療機関との共同検証や、研究学会での発表などを通じて、ライフログを活用した健康増進施策の普及促進に努めており、提携する医療機関をさらに拡大することを目指している。

b. 株式会社FiNC Technologies（注28）

株式会社FiNC Technologies（以下、フィンク社）は、企業の健康経営サポートや個人の健康指導な

ど、最新のテクノロジーを活用して、ヘルスケアサービスの提供に取り組む企業である。同社が展開するのが、スマートフォン向けヘルスケアプラットフォームアプリ「FiNC」を通じたサービスである。同アプリでは、歩数・体重・睡眠・食事などのライフログの記録、フィットネスの動画や記事の配信など、ユーザーのライフスタイルや好みに合わせた様々なサービスが提供されている。

同社の取り組みにおいて注目されるのは、ビッグデータやAIを活用した個人向けのヘルスケアサービスの提供である。従来のサービスでは、サービスのメニューがあらかじめ定型化されていることが多く、個人の健康状態や生活習慣にかかわらず、特定のサービスを多数のユーザーに提供する形態が一般的であった。しかし、「FiNC」アプリでは、ユーザーの悩みに応じAIで分析することによって、個々のユーザーに応じたコンテンツやアドバイスを提供することが可能である。

同社はまた、企業の健康経営をサポートするサービスにおいても、「FiNC」アプリを用いたソリューションを展開している。同アプリの利用によって、従業員の健康増進に対する意識が以前よりも大きく向上したほか、企業が従業員の健康状態をデータとして把握することができるようになったため、健康経営に対する投資対効果も具体的に算出することが可能になったという。

さらに、フィンク社は、他企業とのアライアンスによるヘルスケアサービスの展開にも注力している。同社がこのような施策に取り組む背景には、ユーザーと多角的な接点を創出することによって、ユーザーに関する様々なライフログを獲得し、さらなる健康増進施策の推進に繋げる狙いがある。同社が蓄積するビッグデータも、生活習慣と病症との相関関係の分析など、医療現場での活用が期待できるという。

c. 株式会社バックテック（注29）

株式会社バックテック（以下、バックテック社）は、WEBアプリを媒介として、医学研究に基づいた健康経営サポートサービスを展開する企業である。同社が推進するサービスにおいて、とりわけ注目されるのが、企業の生産性に焦点を当てたアプローチである。同社は、企業の生産性低下の要因が主に体の痛みやうつにある点に着目し、従業員の体の痛みの解決に特化したヘルスケアサービスを提供している。バックテック社が展開するモバイルアプリ「ポケットセラピスト[®]」では、肩こりや腰痛のタイプを判別して最適な対策を提案する機能や、ユーザーが理学療法士とのチャットを通して健康相談をする機能などが用意されている。

バックテック社が提供するサービスの特徴は、ユーザーの体調や生活習慣に応じて健康指導内容をオーダーメイドできる点である。例えば、運動習慣があるユーザーにはヨガやフィットネスによるエクササイズを推奨し、デスクワークが多いユーザーには業務中にできる簡単な運動を紹介するなど、ユーザーの状況に応じたソリューションが提案される。

ヘルスケアサービスの提供において、同社がとりわけ重視するのが、運動や睡眠、メンタルなど、複数の要素の因果関係を医学的なエビデンスに基づいて分析し、ユーザーが抱える根本的な健康課題を把握することである。例えば、体の痛みが長期間継続している場合、症状が発生している要因が身体的な疲労によるものではなく、ストレスや心の不調などの精神的な要素であることも多く、個人の状況に応じた対処を講じることが重要になるという。

また、同社は医療機関や大学機関との連携も進めており、最近では、産業医科大学との協業によって、

健康経営サポートサービスにおける企業生産性の効果検証を開始するなど、医学的な観点から予防医療の有用性を証明する取り組みに着手している（注30）。

d. 株式会社日立製作所（注31）

株式会社日立製作所（以下、日立製作所）は、電化製品やオフィス製品、半導体などを製造する日立グループの中核企業である。同社は、1949年から医療事業にも携わっており、これまでにMRIやCT、超音波診断装置など、様々な医療機器を販売してきたほか、近年は、AIやIoT、ビッグデータを活用した医療ソリューションも幅広く展開している。

同社のヘルスケア事業でとりわけ注目されるのが、「AIホスピタル（注32）」に対応した医療システムの構築である。「AIホスピタル」とは、2018年6月に内閣府が公表した方針であり、医療従事者の負担軽減や、医療費の削減などを目的に、AIやIoT、ビッグデータを活用して高度で先進的な医療システムを構築する構想である。同施策では、大規模な医療データベースを構築し、データをAIで分析することによって、患者に効果的かつ効率的な医療を提供することが目指されている。日立製作所は、本施策の推進に参画しており、医療の様々な場面で最先端技術を活用したソリューションを開発中である。

日立製作所が推進するプロジェクトで開発予定のサービスは、音声や映像を使って患者に検査内容を説明するものや、検査室への引率をヒューマノイドロボットが実施するものなど、医療現場における患者の納得感の向上や、緊張の緩和に寄与するソリューションである。AIを活用した新たな医療サービスが展開されれば、医師が以前よりも診断内容の説明にかかる時間を確保し、診断の根拠を明確に患者に示すなど、個々の患者に応じたきめ細かい対応をとることも可能になるという。

C. 小 括

これまで述べたように、政府レベルの動向を見ると、予防分野におけるデジタル技術やデータの活用は未だコンセプトを構想する段階にあり、今後の発展に向けた議論が注目される。一方、民間企業の最新の動向に着目すると、ウェアラブル端末やモバイルアプリの活用によって、個人向けのヘルスケアサービスや、企業の健康経営サポートサービスを展開するなど、健康寿命の延伸に向けた取り組みが始まっている。このような民間企業の動きが広がり、国民の健康意識の向上に繋がれば、健康データの有効性の認識が高まり、診断や治療へ活用することも期待できる。

しかし一方で、現在多くの民間企業が提供するデジタルヘルスケアサービスは、医療機関外の場所で行われるため医療行為として認められず、医療規制の対象外である。ヘルスケアサービスが医療と切り離された状態のままでは、国民がその重要性を十分に認識するまでには至らず、結果として、サービスの利用者が健康意識の高いユーザー層にとどまる可能性がある。

また、わが国では、国民が企業の扱う個人情報に対して極めて神経質になっており、個人データの利用が必要以上に敬遠される傾向がある（注33）。このような状況において、健康状態や生活習慣に関する様々なデータを、個人が民間企業に提供する動きが自然発生的に広がるとは考えにくい。デジタルヘルスケアサービスの利用を国民に十分に浸透させるためには、民間企業だけでなく、政府が主体となって、データ活用に対する個人の理解を得ることが必要になるだろう。では、わが国がデジタルヘルスケア

アサービスを拡大させるためには、どのような手段を講じるべきだろうか。次節では、その発展に向けた具体的な取り組みについて考察を進めたい。

(3) デジタルヘルスケアサービスの普及に向けて

わが国がデジタルヘルスケアサービスを普及させるためには、様々な方策が考えられるが、ここでは三つの方策について検討してみたい。

A. アメリカと同様の制度変更の実現可能性

これまで述べたように、アメリカでは、FDAの規制変更やValue-based Careへの制度転換を背景に、民間企業のヘルスケア分野への参入が進み、民間企業が取得した健康データを医療機関で利用する流れが広がりつつある。

そこでまず、日本がアメリカと同様の施策を講じる実現可能性について検討してみたい。すなわち、健康増進ソフトウェアの認証に向けた規制変更や、ソフトウェア開発企業に着目した認証制度の制定などである。健康増進ソフトウェアが医療機器の対象としてみなされるようになれば、ヘルスケア産業への企業進出や、IT企業と医療機関の連携、市場の拡大など、様々な発展形態が期待できる。アメリカの制度設計や、規制変更による国民の健康増進効果について分析することは、わが国の施策を検討する上でも有益であろう。

しかし、一方で、医療機器の認証に関する規制変更は、医療業界や製薬業界、機器メーカーなど多くのステークホルダーを巻き込んだ検討が必要になるため、実現には長期間を要することが予想される。また、医療機器の認定に対する規制緩和は、人命に深刻な影響を与える可能性もあり、新たなデジタル技術が広く普及したとしても、それらを迅速かつ柔軟に医療現場に導入するという議論にはなりにくい。

元来、医療機器の認定に厳格な基準が求められるのは、人体に対するリスクが慎重に考慮されているためである。したがって、予防医療の発展を目的として大幅に規制を変更し、その結果、リスクの大きな医療機器が普及して国民の健康を損なう結果に陥ってしまった場合は、本末転倒である。

すでに述べたように、わが国では、診断や治療分野を対象としたデータ活用施策に焦点が当てられる一方で、予防分野を対象としたデータ活用については、議論が十分に進んでいない。医療機器の認定基準の見直しには膨大なデータやエビデンスが必要になることを考慮すると、規制変更を前提とする施策は、即時的な解決手段にはならないだろう。

B. ライフログの活用拡大にむけた施策の推進

次に考えられるのが、ライフログの活用拡大に向けた施策の推進である。国内企業の先進事例で紹介したように、モバイルアプリやウェアラブル端末を介して提供される健康増進サービスのメリットは、健康状態の変化を可視化し、ユーザーが自身の体調を的確に把握できる点にある。例えば、ウィズアス社はウェアラブル端末によって、運動や睡眠、心拍、血圧などユーザーの一日の活動における様々なライフログを取得している。これらのデータは種類が多ければ多いほど、より正確に体調の変化を把握することが可能になる。

通常、診断や治療の場面においては、患者が自身の感覚や記憶を基に、医師に症状を説明するため、医師は患者の説明と病症を根拠に処置の判断をせざるを得ない。そのため、どのようなプロセスを経て患者がそのような状態に陥ったか、医師が正確に把握することは困難である。また、医師側にとっても、確実に患者の症状を改善することは保障されていない。症状が改善されない場合、患者は再診察や他の医療機関での受診を余儀なくされることがあり、結果として、これらの積み重ねが医療費の増加に繋がる懸念もある。

しかし、ライフログによって個人の健康状態を正確に捉えることができれば、病症との因果関係の解明や、患者に適した治療方法の選択、治療後のモニタリングなどへと広く活用することが可能となり、予防分野と診断・治療分野の接続を大きく前進させる可能性がある。ウィズアス社が取り組むように、医療現場におけるライフログの有効性が証明され、提携する医療機関を拡大することができれば、予防医療がこれまで以上に発展することも期待できる。

前述したように、経済産業省が公表している「未来イノベーションワーキング・グループの中間取りまとめ」では、予防分野における今後のアクションプランとして、個々の健康リスクに応じた予防対策や、個人の行動変容を促すための社会基盤の整備などが示されている。政府には、デジタルヘルスケアサービスを展開する民間企業の最新の動向を認識するとともに、ライフログの有効性を図る指標の策定や、ライフログの活用による健康改善効果の分析など、民間企業が取得したライフログを医療機関で活用するための仕組みづくりに着手することが求められるのではなかろうか。

また、政府が、ライフログと医療データの統合管理に向けたインフラ整備を進めることも、デジタルヘルスケアサービスの普及において重要な要素になると考えられる。例えば、日立製作所が参画する「AIホスピタル」では、患者の病態に関する様々なデータをAIが分析することによって、個々の患者に最適な医療を提供することが目指されている。AIホスピタルでは、医療機関内における患者の健康データに加え、患者の生活環境を把握するデータの活用が想定されているが、このような医療機関の需要に対し、民間企業が取得したライフログを提供できることになれば、個人の生活習慣を分析して適切な医療サービスを提供するなど、医療の質の向上に大きく寄与することも期待できる。

患者のライフログをインプットする医療ソリューションが広く展開されることになれば、医療機関におけるデータ活用の重要性が増し、将来的に予防分野と診断・治療分野の接続が進展する可能性もあると考えられる。ライフログと医療データを統合的に活用した医療施策の効果が証明され、国民に広く認知されることになれば、個人が民間企業にデータを渡すインセンティブにもなるだろう（注34）。

C. 企業の健康経営の促進

三つ目は、企業の健康経営の促進である。近年は、SDGsのアクションプラン（注35）や、未来投資戦略の施策として健康経営の推進が掲げられる（注36）など、従業員の健康が企業の経営状態を表す重要なバロメーターになりつつある。健康経営の推進は、従業員の生産性向上や人材の獲得などに寄与し、結果として企業の人的コストや業績に直接影響を及ぼす。このように、企業経営において、従業員の健康意識を高める環境をつくり出すことが、企業価値の評価を左右する重要な要素となりつつある。

実際に、経済産業省は、優良な健康経営を推進する企業を顕彰する「健康経営優良法人認定制度」を

制定しており、健康経営の実態を可視化する動きも加速している。そのなかでは、食生活の改善や運動機会の増進に向けた取り組みなどを評価する項目があり、企業は従業員の健康増進施策を推進することが推奨されている。フィンク社やバックテック社の取り組みにも見られるように、健康経営のサポート業務に本格的に着手する企業は増加しており、今後、健康経営を企業の経営目標の一つにする動きが広がることが予想される。

また、企業の健康経営の推進には、国民のライフログの取得を促進する効果もあると考えられる。一般に、ヘルスケアサービスを利用するユーザーは健康に対する意識が高く、平均的な個人と比較すると、健康状態は高い水準になる傾向がある。そのため、個人を対象としたサービスでは、扱うユーザーのデータに偏りが出ること懸念される。大量のデータを収集できたとしても、優良な健康状態のデータしか集められなければ、医療に活用することは難しいだろう。

しかし、ヘルスケアサービスの利用者が利用企業の従業員全員に拡大すれば、ユーザーのプロファイルも多様化し、様々な健康状態を含んだデータを取得できることになる。すなわち、企業の健康経営が促進されることによって、獲得できるライフログの質や量も格段に高まり、より高精度な分析が可能になると考えられる。

実際に、フィンク社は企業の健康経営サービスにおいて、AIとビッグデータを活用し、大小様々な規模の企業のライフログを分析している。また、バックテック社も運動や睡眠、メンタルなど、複数の要素の因果関係を医学的なエビデンスに基づいて分析し、医療機関や大学機関との協業によって健康改善効果を実証している。このような取り組みの拡大によって、健康増進施策の効果が医学的にも認められるようになれば、国民の予防医療に対する認知度も高まるのでないだろうか。

D. 小 括

以上のように考察すれば、ライフログの活用拡大に向けた施策の推進や、企業の健康経営の促進などが、わが国のデジタルヘルスケアの発展に向けた有効な手段であると考えられる。重要なのは、現段階から個人の健康に関する様々なデータを集め、効果検証を行い、エビデンスを蓄積することである。先述した「未来イノベーションワーキング・グループの中間取りまとめ」でも、予防医療分野においてデジタル技術を活用したアクションプランが記載されている。そのような議論が本格化する時期に備えて、当面はライフログの蓄積に注力し、予防医療の有効性や効果を分析することが必要になると考えられる。

デジタル技術やデータを活用したヘルスケアサービスが普及すれば、個人の健康に対する意識が改善されるだけでなく、医療機関でのライフログ活用が広がることも期待できる。ライフログの有効性評価や、ライフログと医療データの統合管理に向けたインフラ整備など、政府の施策を中心に民間企業と医療機関が連携を進め、継続的に予防医療施策の効果検証を図ること（注37）が、わが国のデジタルヘルスケアサービスを発展させる契機になるのではなかろうか。

(注21) 2016年の医療費財源の構成割合は、公費が約4割、健康保険料が約5割、患者負担が約1割となっており、税金や健康保険料によって制度が支えられていることが分かる。<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/16/dl/kekka.pdf>

(注22) 2019年2月、厚生労働省は2024年に診療科ごとに必要とされる医師数に達するには、現状では内科医が1万4,468人、外科医が5,831人不足しているとする推計結果をまとめた。

- (注23) ただし、わが国にはすでに様々な医療データベースが存在している。レセプトデータや特定健診データなど、わが国が保有するデータベースは用途や目的もそれぞれ異なっており、患者の識別に関連するデータ（氏名や生年月日、保険者番号など）の記載形式も様々である。そのため、同一患者の診療データであってもデータベースによって何通りもの形式で収録されているのが実態である（国立研究開発法人 科学技術振興機構 研究開発戦略センター [2016]）。データ活用基盤の構築においては、すでに存在する医療データの標準化などが大きな課題になると考えられる。
- (注24) 一方で、アメリカの事例は、FDAの規制変更やValue-based Careの概念に基づく医療制度の整備など、施策が推進される背景がわが国とは大きく異なっているため、両国の政府の動きに差が出ることは至極当然との見方もできる。
- (注25) 2019年3月19日経済産業省「未来イノベーションワーキング・グループ」の中間取りまとめ <https://www.meti.go.jp/press/2018/03/20190319006/20190319006-2.pdf>
- (注26) 株式会社ウィズアス社長大森次男氏、チーフプロデューサー内山昌秋氏よりヒアリングを実施した（2019年3月13日）。
- (注27) 北坂戸ファミリークリニック <http://www.kfc-happylife-care.com/>
- (注28) 株式会社FiNC Technologies、ウェルネス事業本部、ウェルネス経営事業部長、長田直記氏よりヒアリングを実施した（2019年4月9日）。
- (注29) 株式会社バックテック 代表取締役社長 福谷直人氏よりヒアリングを実施した（2019年4月24日）。
- (注30) バックテック社は他にも医学論文による労働生産性低下の研究を進めている。代表取締役社長 福谷直人氏が共著執筆している“Association of low back pain with presenteeism in hospital nursing staff”では、慢性的な腰痛が、時間管理能力や集中力、仕事の結果などの労働生産性を低下させることが明らかになっている。<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6499356/pdf/JOH2-61-219.pdf>
- (注31) 株式会社日立製作所、ヘルスケアビジネスユニット、CLO、宇賀神敦氏よりヒアリングを実施した（2019年3月26日）。
- (注32) 2018年6月18日内閣府「AIホスピタルによる高度診断・治療システム推進委員会」<https://www8.cao.go.jp/cstp/gaiyosip/iinkai2/aihospital.html>
- (注33) 企業の個人情報利用に透明性があると考える人の割合を見ると、日本は2割未満であり、欧米や中国などの他国と比較すると割合が最も低い。田谷洋一 [2018]。
- (注34) 一方で、ライフログと医療データの統合的な利用にあたっては、医療機関と民間企業の責任範囲を明確化するとともに、データの活用ルールやデータの保有範囲、セキュリティ対策を具体的に公表するなど、国民の理解を着実に得ることが必要になる。
- (注35) 「SDGsアクションプラン2018」https://www.env.go.jp/press/y020-93/ref06_3.pdf
- (注36) 「健康経営の推進について」https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/downloadfiles/180710kenkoukeiei-gaiyou.pdf
- (注37) 弘前大学を中核機関とする「弘前COI」では、ビッグデータによる疾患予兆法の開発や予防因子に基づいた予防法の開発などが進められている。COI（センター・オブ・イノベーション）とは、JST（国立研究開発法人 科学技術振興機構）が策定しているプログラムであり、革新的でチャレンジング・ハイリスクな研究開発に対し、最長で9年度、年間1億～10億円程度の支援を実施するプログラムである。弘前COIには、弘前市や県内35市町村のほか、東京大学や京都大学など14大学、ライオン株式会社や花王株式会社など約40企業も参画しており、産学官連携による推進体制が構築されている。
- 弘前COIが推進するプロジェクトの一つに、弘前市岩木地区の住民を対象とした「岩木健康増進プロジェクト」がある。同プロジェクトでは、市民2万人を対象に、一人当たり2,000項目の健康データを収集し、疾患危険因子の特定や疾患予測アルゴリズムの開発などに活用しているほか、参画する民間企業の共同研究などにも活用している。弘前COIがこれまでに蓄積した市民の健康データは14年分にも上る。
- 政府は弘前COIの取り組みを、市民をまきこんだオープンイノベーション2.0の先駆的事例として、「平成29年度版 科学技術白書」のなかで紹介している。また、2019年2月には、弘前COIを、オープンイノベーションの推進における先導性や独創性の高い取り組みとして、第1回日本オープンイノベーション大賞「内閣総理大臣賞（最高賞）」に選定している。弘前COIは、今後、健康増進施策の効果検証や県民医療費の分析、疾患の予兆発見サービスなど、医療機関と連携した健康増進システムの実現を目指している。

5. おわりに

これまで述べたように、デジタル変革の潮流はヘルスケア分野にも波及しており、アメリカでは、FDAの規制変更やValue-Based Careへの医療制度の転換を背景に、ヘルスケアビジネスに参入する民間企業が増加し、データを活用した新たな医療サービスを提供する動きが広がりつつある。ヘルスケアビジネスの発展が、国民の健康状態の改善や、健康意識の向上に繋がることになれば、結果として、医療資源の節約や医療費の削減に寄与することも期待される。デジタルヘルスケアを巡るアメリカの動向

については今後も注視が必要だろう。

一方、わが国では、未来投資戦略で示されたデータ利活用基盤の構築などを通じて、個々人に最適な医療を提供することが目指されている。しかし、これらの施策は、診断や治療分野に焦点を当てたものが中心であり、予防分野の発展に向けたデジタル技術やデータ活用については議論が十分になされていない。アメリカの取り組みと比較すると、わが国のデジタルヘルスケアは未だ黎明期であると言える。

わが国でデジタルヘルスケアが発展するためには、政府を主体にライフログの活用拡大に向けた施策を講じ、民間企業と医療機関の連携を進めることが必要になるだろう。国内の先進企業の事例で紹介したように、ユーザーの健康に関するビッグデータ分析や、企業の健康経営の促進などは、個人の健康状態に応じた最適な医療サービスへの誘導や、事例が少ない疾病ケースに対する分析精度の向上など、診断・治療分野にも付加価値をもたらすことが期待できる。

Value-Based CareやSDGsなど、個人の健康の実現を目指す概念が世界的にも大きく拡大するなか、デジタルヘルスケアの重要性は高まっている。とりわけ予防分野におけるデジタルの活用はわが国においても検討が急がれる施策である。わが国で診断・治療を軸とした「医療」制度の充実がもたらした、国民の希薄な健康意識を反転させるためには、デジタルヘルスケアサービスの普及によってビッグデータの蓄積を進め、ヘルスケアと医療の連携を段階的に進めることが必要であろう。

(2019. 6. 27)

参考文献

- ・ジェフ・エルトン、アン・オリオードン [2017]. 『ヘルスケア産業のデジタル経営革命』(永田満ほか訳) 日経BP社
- ・大森豊緑 [2010]. 『第60回名古屋市立大学医学会総会 特別講演Ⅶ 我が国の医療の現状と展望』、<http://www.med.nagoya-cu.ac.jp/igak.dir/nmj-pdf/51-1/P063-068oomori.pdf>
- ・経済産業省 [2018]. 産業構造審議会2050 経済社会構造部会第1回『「個別化」医療の必要性～人生100年時代に対応した生涯現役社会の実現に向けて～』 https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/2050_keizai/pdf/001_09_00.pdf
- ・経済産業省 [2019]. 『「未来イノベーションワーキング・グループ」の中間取りまとめ』
- ・公益財団法人がん研究振興財団 [2018]. 『がんの統計'18 CANCER STATISTICS IN JAPAN — 2018』、https://ganjoho.jp/data/reg_stat/statistics/brochure/2018/cancer_statistics_2018_fig_J.pdf
- ・日本貿易振興機構(ジェトロ) [2018]. 『米国における医療関連市場動向調査：(医薬品/医療機器/デジタルヘルス)』、<https://www.jetro.go.jp/world/reports/2018/02/2d86e22aeac9d7dd.html>
- ・厚生労働省 [2007]. 『平成19年版厚生労働白書』
- ・厚生労働省 [2014]. 『平成26年度 国民医療費の概況』
- ・厚生労働省 [2015]. 『保健医療2035提言書』
- ・厚生労働省 [2016]. 『平成28年度 国民医療費の概況』
- ・厚生労働省 [2017]. 『簡易生命表』

- ・ 国立研究開発法人 科学技術振興機構 研究開発戦略センター [2016]. 『調査報告書 医療・介護データ活用のための情報科学と社会基盤』、<https://www.jst.go.jp/crds/pdf/2016/RR/CRDS-FY2016-RR-03.pdf>
- ・ 総務省 [2016]. 『平成28年度版 情報通信白書』
- ・ 損保ジャパン日本興亜総合研究所 [2011]. 『米国の企業における健康増進・疾病予防に関する取り組みの動向—ディジーズ・マネジメント、ウェルネス・プログラムを中心として—』、<http://www.sompo-ri.co.jp/issue/quarterly/data/qt57-2.pdf/>
- ・ 田谷洋一 [2018] 『デジタル変革がもたらす顧客価値創造の在り方の転換とわが国企業の課題』 JRIレビュー Vol.7, No.68
- ・ 内閣府 [2018a]. 『未来投資戦略2018』
- ・ 内閣府 [2018b]. 『SDGsアクションプラン2018』

- ・ AMA [2018]. “AMA,Google launch health care interoperability & innovation challenge”, <https://www.ama-assn.org/press-center/press-releases/ama-google-launch-health-care-interoperability-innovation-challenge>
- ・ Apple [2018]. “Apple announces effortless solution bringing health records to iPhone”, <https://www.apple.com/newsroom/2018/01/apple-announces-effortless-solution-bringing-health-records-to-iphone/>
- ・ BUSINESS INSIDER [2019]. “Verily raises \$1 billion to expand its healthcare beyond research”, <https://www.businessinsider.com/alphabet-verily-raises-1-billion-healthcare-2019-1>
- ・ CB INSIGHTS [2019]. “Apple Is Going After The Healthcare Industry, Starting With Personal Health Data”, <https://www.cbinsights.com/research/apple-healthcare-strategy-apps/>
- ・ CNBC [2018]. “Apple’s plan to put health records on your phone has huge implications for medicine”, <https://www.cnbc.com/2018/03/29/apple-health-records-product-expands-to-40-hospitals-implications.html>
- ・ COMPUTER WORLD [2018]. “A tale of hospitals that adopted Apple’s Health Record app”, <https://www.computerworld.com/article/3268467/a-tale-of-two-hospitals-that-adopted-apples-health-record-app.html>
- ・ FDA [2017]. “DIGITAL HEALTH INNOVATION ACTION PLAN”, <https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/digitalhealth/ucm568735.pdf>
- ・ Forbes [2012]. “The Year In Healthcare Charts”, <https://www.forbes.com/sites/danmunro/2012/12/30/2012-the-year-in-healthcare-charts/#261bdbe26c8c>
- ・ Journal of Occupational Health [2018] “Association of low back pain with presenteeism in hospital nursing staff”, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6499356/pdf/JOH2-61-219.pdf>
- ・ Medium [2018]. “Apple,what are your intentions with my health care?”, https://medium.com/@isaac_krasny/apple-what-are-your-intentions-with-my-health-care-f5fb55de0fca

-
- picassohealth [2018]. “Why Amazon is Primed to Disrupt Healthcare”, <http://www.picassohealth.com/blog/2018/5/13/why-amazon-is-primed-to-disrupt-healthcare>
 - WHO [2000]. “The WORLD HEALTH REPORT 2000”, https://www.who.int/whr/2000/en/whr00_en.pdf?ua=1
 - WHO [2016]. “GLOBAL REPORT ON DIABETES”, https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/204874/WHO_NMH_NVI_16.3_eng.pdf;jsessionid=F289302D0999A4C44225B7902E503B78?sequence=1
 - WHO [2018]. “The top 10 causes of death”, <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/the-top-10-causes-of-death>