

データヘルスが実現する健康増進と 疾病重症化・介護予防の可能性



横内 瑛



下松未季



神戸はるか

CONTENTS

- I データヘルスの浸透と医療・介護体験の変化
- II データヘルスがもたらす新たなヘルスケア体験の実現に向けて
- III 地域医療・介護の変革に向けた民間活力の展開可能性

要 約

- 1 わが国では、戦後80年を経て、発展途上国型の医療提供体制から生活習慣病をはじめとする慢性疾患治療に重きを置くようになった。現代では、生活習慣病の発症予防を先駆けとして、健康・医療・介護領域における発症／重症化予防が進められている。
- 2 デジタルヘルスの活用は、Society5.0の中でも論じられており、健康寿命の延伸などデータ活用によるウェルネスサービスの個別最適化が図られようとしている。現在では、疾患管理型ソリューションも多くサービスインしている。
- 3 PHR (Personal Health Record) や、プログラム医療機器、DTx (Digital Therapeutics) など、健康増進・疾患管理においては、スマートフォン・ウェアラブル端末などを用いたソフトウェアによるヘルスケアサービスが科学的にも効果を発現しつつある。
- 4 今後は、健康・予防投資を積極的に推奨し、予防費用が疾患治療や介護に必要な個人支出よりも経済性で優れていることを社会全体で示しつつ、個人が自らヘルスデータを読み解き、行動を起こせるよう、健康投資の礎を成すヘルスリテラシー教育を推進することが重要である。

I データヘルスの浸透と 医療・介護体験の変化

1 データヘルスがもたらす 医療・介護適正化の将来像

ヘルスビッグデータの価値について、公の場やテレビ番組でもその可能性について広く議論されるようになって久しいが、わが国におけるヘルスケア体験が昭和から平成・令和にかけて大きな変化を遂げたかと問われても、その違いを実感することはほとんどないのではないだろうか。

わが国では、戦後、急性感染症や傷病治療などを中心とする発展途上国型の保健医療提供体制を整えた後、医療サービスの拡充に向けた取り組みが進められた。やがて昭和後期には、主要な健康課題は感染症から生活習慣病へとその軸足が移り、医療資源の拡充を終えていく。そして、1980年代半ばからは、地域医療計画制度の導入により医療圏が設定され、病床数に対する制限が設けられた。この間、わが国の医療アクセスは世界的にもトップクラスの高水準に落ち着き、医療・医薬品の革新とともに、「治す医療」に重きを置きながら成熟していった。

医療技術の進展と日本社会の成熟につれ、日本は世界に先駆けて超高齢社会に突入し、高齢化率は30%に迫る。昨今では、国民の四人に一人が高度な医療を高い頻度で必要とする後期高齢者となる2025年問題を前に、医療の生産性向上に向けた取り組みが進められつつある。既存の医療資源では、すべての高齢者を病院で治療・看取るということはかなわず、同時に高齢者の疾病治療との向き合い方、いわゆる治療姿勢も多様化してきてお

り、人生の最期をどのように迎えたいのか、後悔なく人生を終えられるのかといった考え方の一つである死生観の変化も時代の進展とともに遷移している。

このような情勢を受け、国内医療においては、疾病治療の軸を在宅に移し、急性増悪^{※1}時や状態が安定しないタイミングで地域の医療連携の中核を担う「中核病院」に入院する形が主流となってきた。詳細は第三論考に譲るが、地域医療連携システム／ネットワークなども過去10年間で急速に構築され、地域の中核医療機関と診療所が患者情報をオンライン上で共有できるようにもなった。電子カルテについても、今ではほぼすべての医療機関が電子的に患者情報を保有しており、個々の医療機関の内部ではデータ化が進んでいる状況にある。ただし、医療機関間での円滑な連携はできていない。

医療における情報のデータ化が進んだことはいうまでもないが、さらに昨今では、スマートフォンやタブレット型端末が国民生活に浸透したこともあり、日々のヘルスケアデータのデジタル化も進んだ。ウェアラブル型の活動量計を皮切りに、現在では心拍や血糖、血圧、体温などを常時モニタリングできるようになっている。また、このほかにも最新のウェアラブル型端末として指輪型デバイスの登場や、第二論考でも簡単に触れるが、国内だとアボットジャパン合同会社が販売している「Free Styleリブレ」のような低侵襲のパッチ型センサーの市場導入などを通じて、先に述べた項目以外にも血中酸素飽和度（SpO₂）や組織間質液中のグルコース値などの生理計測情報をリアルタイムで記録できるようになり、専用のセンサーを用いて、家庭でも健康

管理に際し必要な尿中塩分濃度などのKPIを把握できるようになった。

わが国では、経済発展と社会的課題の解決を両立させる「Society 5.0」の実現を掲げ、こうしたデジタルヘルスといった最新技術の積極的な活用に向けた取り組みが進められている。具体的には、デジタルヘルスの活用を通じ、健康促進、最適治療／介護、医療・介護現場での負担軽減および社会コスト軽減などの新たな価値創出を図ることで、経済発展と社会課題の解決を同時に進めようというものである。健康寿命の延伸、疾病・介護予防など、蓄積された過去の健診データと日々の生理計測データを基に、AIの活用とデータ解析技術を駆使することで、医療・介護のサービス面・支出面での最適化を図るべく、要素技術のサービス導入がさまざまな場面で進

められている（図1）。

このSociety5.0の議論と平行して、内閣官房・厚生労働省・経済産業省・総務省などの各省庁は、ウェルネスデータの活用に向けた検討を進めている。「経済財政運営と改革の基本方針2018（2018年6月15日）閣議決定」などの各政府方針において、健康寿命の延伸が重要な課題として位置づけられ、関連施策のさらなる推進が指摘されている。また、「未来投資戦略2018」においては、個人の健康状態や服薬履歴などを本人や家族が把握し、日常生活改善や健康増進につなげるための仕組みであるPHR（Personal Health Record）の推進の必要性が指摘されている。これを受け、17年度からマイナポータルでの予防接種情報の提供が開始されており、特定健診、乳幼児健診、妊婦健診は20年度から、薬剤情報

図1 Society5.0を指向した国民本位の新たな健康づくり方針

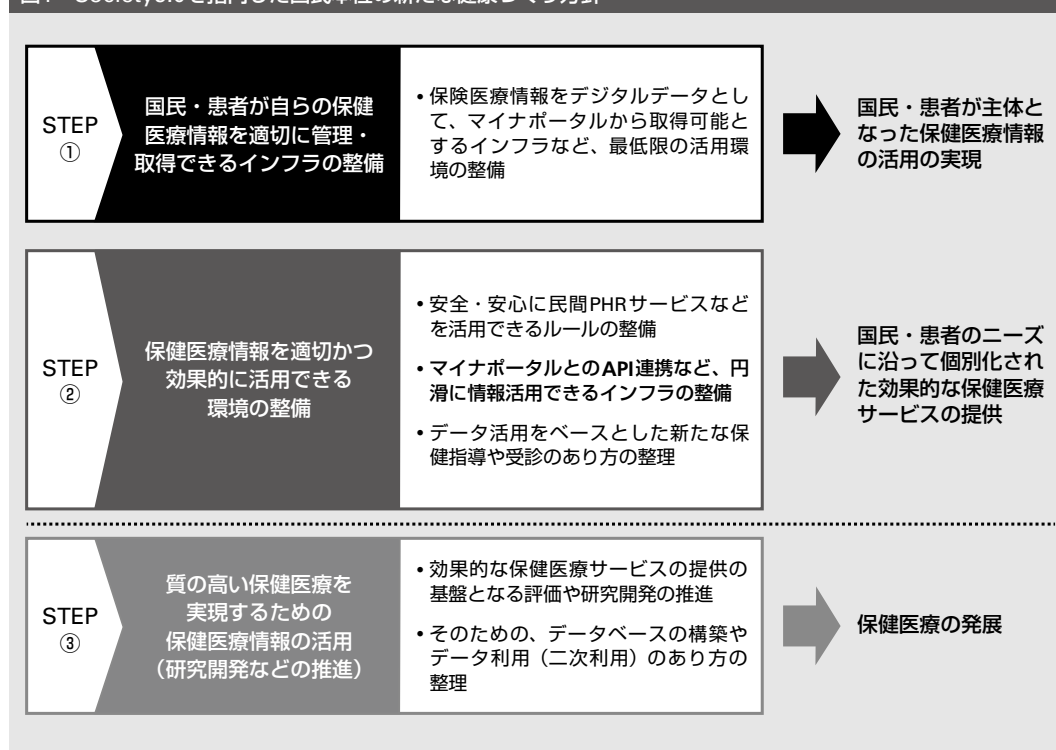
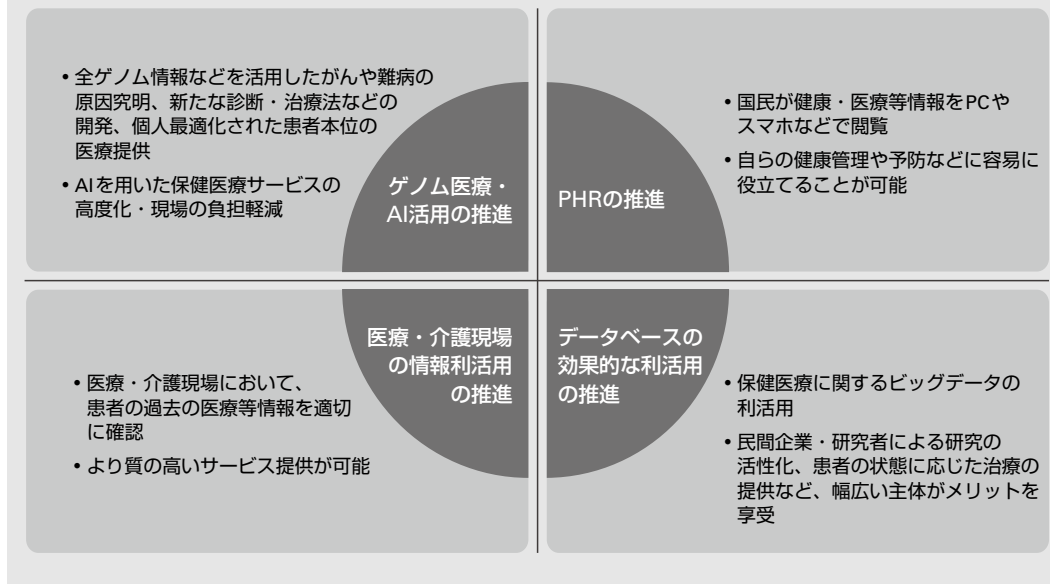


図2 データヘルス集中改革プランが実現する未来像



は21年度内から提供が開始されている。

これらに続き、その他の健診・検診（自治体が行うがん検診、骨粗しょう症検診、歯周疾患検診、労働安全衛生法に基づき事業主が実施する検診、学校健診など）についても、PHRとして活用できるよう検討されている。

これまで述べてきたように、医療シーンにデジタルヘルスが介在することにより、従来のように医師が患者の病勢を医学的に管理する対面型の医療提供から、オンラインの活用による空間的・物理的な制約を取り払った新しいヘルスケア体験の創出が期待される（図2）。

2 疾病管理型ソリューションの勃興

近年、医療・介護分野へのICT化・デジタルの導入が盛んに進められている。その経緯を紐解くと、医師と患者との物理的・空間的な隔絶により、直接的な医療提供や医療の継続性が保たれにくい領域において、先陣を切

ってICT化・デジタルの導入が推進されてきた。オンライン診療の先駆けである遠隔診療は、離島・中山間地域などの医療資源に乏しく量的に十分な医療提供が難しい地域や、専門的医療にかかれぬ地域での活用が想定されていた。しかし、オンライン診療が導入された後も、対面診療では可能であった検査を行うことができず、血圧・血糖値といった診療に欠かせない基本的な情報でさえも、患者の自己申告に委ねるしかなかった。また、こうした地域では、急変時にすぐに専門的な医療機関で診療するのが難しいこともあって、重症化予防や急変前の予兆検知の重要性が高い。

慢性疾患の多くは、定期的な診療によって医療的指導を受けながら適切な病勢管理と生活改善を患者本人が行うことが求められるが、診療と診療の間の治療空白期間の患者の状態や生活を知る手立てはない。

いずれの場合も、医師を含む医療専門職が

患者の状態を診療時以外も含めて把握する必要性・重要性が高い一方で、診療上重要な情報源を、患者個人の主観による自己申告に頼らざるを得ないという課題が生じていた。

この課題に対する解決策として、診療と診療の間の患者の状態をモニタリングし、場合によっては行動変容を支援する疾病管理型ソリューションが登場しつつある。

デジタルインフラの普及により、現在は比較的容易に生理計測データの常時取得・モニタリングが可能となった。たとえば、血圧計、血糖値計といった計測機器で測定したデータは、これまで患者による手書きの記録や口頭での申告に頼るほかなかったが、スマートフォンなどのモバイル端末に自動連携されることで、患者自身の手間を介すことなくデータの記録が可能となった。

「Welbyマイカルテ」(Welby社)は、糖尿病をはじめとする生活習慣病の患者の自己管理や療養指導を支援するサービスで、患者が入力した記録や自己測定機器から送信されたデータを医療機関と共有することで、前回の診療以降の状況が可視化され、診療の際に適切な指導を受けることが期待できる。

こうしたデータを可視化し、医師と患者が共有することで、診察時により適切な指導が行えるだけでなく、急性増悪の予兆検知など、緊急時対応の高度化にもつながり得る。

このように医療分野においても、デジタルソリューションの活用が進められている。わが国においては、制度上、医療機器への該当の有無によって、プログラム医療機器とされるか、単なる健康増進サービスとなるかで区別されている。プログラム医療機器は「疾病の診断、治療、予防に寄与するなど、医療機

器としての目的性を有しており、かつ、意図したとおりに機能しない場合に患者（または使用者）の生命および健康に影響を与える恐れがあるプログラム」と定義され、その承認には通常の医療機器と同様に臨床試験や薬事審査を経る必要がある。特定の疾病の診断・治療・予防を意図しており、医師の責任で実施すべき医療行為の一部または全部を代替するものであることや、個々の患者の情報を分析し、患者に助言などを提示するものが該当するとされる^{注2}。

一方、これに該当しないソリューションは健康増進サービスと見なされ、医療機器としての規制を受けないことになる。医療機器とする場合、開発企業の体制・開発ステップ・上市後の対応ともに薬機法の制約を受けるが、臨床試験で得たエビデンスを基に効能効果を表示することができる。かたや、非医療機器の場合、これらの規制がない代わりに効能効果を表示することは薬機法上禁じられる。医療現場では、用途に応じてプログラム医療機器、健康増進サービスの双方が用いられるが、近年ではより医療行為に踏み込んだプログラム医療機器としての上市を目指した動きが増加しつつある。

3 プログラム医療機器の展開

(1) わが国におけるプログラム医療機器の制度的確立

特に医療分野におけるICT・デジタルの急速な導入に伴い、法律上の医療機器の範囲についても再定義が必要となった。従来、旧薬事法では、プログラム単体では薬事法の規制対象外であり、MRI、CTなどの検査データを処理、保存表示する医療機器は、ハード部

分と合わせて医療機器として承認されていた。しかし、汎用コンピュータなどにソフトウェアをインストールして使用することが一般的となり、医療機関においても同様にニーズが高まってきたことを踏まえ、2014年の薬機法改正にて、プログラム単体で医療機器として認められるようになった。

プログラム医療機器が制度として成立した14年当初は、医療機関内のコンピュータで使用されることを想定したものがほとんどであったが、20年頃から個人のスマートフォンなどのモバイル端末で動作するプログラムが登場してきたことで、医療従事者側だけでなく、患者個人が治療用途で使用するプログラム医療機器も登場してきた。20年8月、わが国においてはじめて治療用アプリが薬事承認された。Cure App社のニコチン依存症治療

アプリおよびCOチェッカーは、COチェッカーで測定した呼気CO濃度や患者本人が入力する喫煙欲求などを基に、患者個人に個別化された医学的なサポートをリアルタイムで行うことができる。禁煙治療においては、定期的な診察だけでは十分でなく、日常の行動変容が重要となるが、患者自身が独力で喫煙欲求に対処するのは難しい。診察と診察の間の治療空白にアプリを用いながら医師と患者をつなぎ、アプリでのアドバイスを受けつつ、医師が継続的にモニタリングすることで、禁煙治療の効果向上が見込まれる。

このように、診断領域だけでなく、疾病管理・治療の領域においても、デジタルソリューションの有用性が認められつつある。22年3月に厚生労働省より「行動変容を伴う医療機器プログラムに関する評価指標」の案が示

表1 治療用アプリの国内開発状況

| 企業名 | 目的 | 開発・承認状況 | 公表年月 |
|-----------|-------------------|--|---------|
| Cure App社 | 禁煙治療 | 2020年製造販売承認 | |
| | 高血圧治療 | 2022年4月製造販売承認 | 2022年4月 |
| | 非アルコール性脂肪肝炎（NASH） | 東京大学と共同で臨床試験実施 | 2018年4月 |
| SUSMED社 | 不眠障害治療 | 2022年2月製造販売申請 | 2022年2月 |
| 塩野義製薬 | ADHDの不注意症状治療 | 臨床第2相試験 | 2020年6月 |
| DTアクシス | うつ病治療 | 田辺三菱製薬、京都大学、国立精神・神経医療研究センターが開発したアプリについて、2021年度中に試験開始予定 | 2021年3月 |
| アステラス製薬 | 糖尿病治療 | WellDoc社と糖尿病治療用アプリBluestarの開発で提携、2021年度中に試験開始予定 | 2021年4月 |
| 住友ファーマ | 認知症周辺症状 | 共同開発のAikomi社が試験販売。2027年までに承認取得予定 | 2020年8月 |

出所) じほう「薬事ハンドブック2022」、各社ニュースリリースより作成

されたことや、令和4年度診療報酬改定において、プログラム医療機器を使用した場合の評価にかかわる算定項目が追加されるなど、本格的な普及に向けた動きが出てきている。スマートフォンなど個人用モバイル端末の普及に加え、こうした政策的対応も相まって、患者本人が疾病管理や治療に用いる治療用プログラムを中心に、プログラム医療機器の上市が相次ぐのではないかと見られている。

既に、Cure App社は22年4月に高血圧治療アプリの製造販売承認を受け、公的医療保険の適用に向けた準備を進めている。SUSMED社は、同年2月に不眠障害治療用アプリケーションの製造販売承認申請を行ったと発表した。そのほか、ヘルスケアベンチャー企業や製薬会社などを中心に、上市に向けた開発が行われている（表1）。また、20年9月にApple Watchのアプリケーションである「心電図」および「不規則な心拍の通知機能」がプログラム医療機器として承認されたように、IT企業の参入の可能性も十分考えられる。

今後は、製薬企業や医療機器メーカーといった医療・薬事の知見を有する企業とAIやVR・ARといった要素技術を有する企業が協業して参入するケースが増えていくものと筆者らは考えている。

(2) 海外のプログラム医療機器の制度動向

一方、欧米などの先進国では、日本に先駆けてプログラム医療機器をはじめとするデジタルヘルスの導入に向けた制度整備に取り組んできた。

プログラム医療機器をはじめとするデジタルヘルスは、技術開発のスピードや臨床上の

リスクの考え方がほかの医療機器とは異なるため、デジタルヘルスの特性に応じた制度設計が望ましい。デジタルヘルス製品は、基本的に身体への侵襲（人体の切開や切除、穿刺など）がなく、他分野のプログラムと同様に、機能の更新が随時行われることが特徴である。特に、ユーザーの利用データを基に学習するAIを搭載したプログラムの場合、常にその機能や精度は向上を続けることになる。現行の医療機器の承認プロセスは、あくまで完成品について審査を行い、仕様変更のたびに再度審査を受ける必要があるため、この制度をそのままプログラム医療機器に持ち込むと、プログラムの機能更新ごとに審査を受け直す必要が生じてしまい、機能の更新が容易に行えるというICTツールのメリットを生かすことができない。

また、デジタルヘルスのメリットの一つは、医療にかかわるコスト（費用・労力）を抑制しつつ、医療の質の向上を図るという、これまで相反すると考えられてきた価値を同時に提供できる可能性があることである。そのため、医療従事者によるサービスの提供を評価する報酬の考え方では、その価値が不適切に低く見積もられてしまう恐れがあり、これまでとは異なる価値算定の考え方が求められる。

こうした課題を踏まえ、ここでは医療におけるデジタル技術の社会実装に向けた制度的対応が進んでいる国として、米国およびドイツの例を取り上げる。

米国では2010年に糖尿病の疾患管理用アプリ「BlueStar」（Welldoc社）が医療機器として承認されたことを皮切りに、数多くの製品が開発・上市されている。早期からプログラ

ム医療機器などのデジタルヘルスの社会実装に向けて、積極的な政策的対応が行われており、13年に「Mobile Medical Applications」というガイダンスが策定されたのち、17年には「Digital Health Innovation Action Plan」が公表され、これまで規制の対象外だった医療関連プログラムを、認証の対象として組み込む方針が示された。さらに、前述した通常の医療機器とプログラム医療機器の開発プロセスの差異を踏まえ、開発プロセスに着目した「Digital Health Software Precertification Program」を公表し、個別の製品ではなく、開発企業自身に対して事前審査を行うことで、事前承認を受けた企業が新たなデジタルヘルス製品を米国食品医薬品局（FDA）に申請する際の提出資料や審査が簡素化され、より効率的な審査が行われるようになった。

一方ドイツでは、デジタルヘルスの社会実装を加速させるべく、19年にデジタルヘルスケア法（DVG）を制定した。従来の医療機器は、上市前に安全性・有効性の評価を行うことが一般的だが、デジタルヘルスは人体への侵襲という意味ではリスクを伴わないことやデジタルサービスの開発サイクルが早いことを踏まえ、安全性・データセキュリティ・品質の規格を満たすことで薬事承認を得られる仕組みとした。また、有効性データの収集前に仮償還として暫定的に保険償還を行い、早期の上市を可能としている。市販後1年間で有効性データを収集し、その結果に基づき、改めて保険者と交渉の上、償還価格が決定される。

このように、いくつかの先進諸国では、デジタルヘルスの特性を踏まえた制度の整備が進められており、これまで以上に開発・上市

のサイクルが高速化していくと考えられる。わが国においても、前述のようにデジタルヘルス推進に向けた方針が示されつつあるが、ほかの先進諸国と比較すると後塵を拝している。20年の規制改革推進会議でも「SaMDラグ^{※3}」の指摘がなされるなど、医薬品と同様に、海外に比して国内での実用化の遅れが生じ得る状況に陥りつつある。

次章以降では、プログラム医療機器を含めたデジタルヘルスがもたらすヘルスケア体験の変化について概観しつつ、医療・介護負担が増大を続けるわが国において、ICT・デジタルがどのように活用されるべきかについて論じる。

II データヘルスがもたらす新たなヘルスケア体験の実現に向けて

1 現行医療・介護への新たなサービス導入

(1) デジタル化による疾患管理の最適化

デジタルインフラの普及により、患者の主観が中心を占めてきた疾病管理の曖昧さを低減し、データに基づいた医療の提供を実現することが可能になってきている。慢性疾病のように日々の変化に気づきにくいものこそ、デジタル技術が価値を発揮しやすい。

前章で述べたとおり、近年は血圧計や血糖測定器のデータを自動でアプリなどに連携するサービスが普及し始めている。また、食事や運動量、睡眠時間や質といった生活習慣も、ウェアラブルデバイスなどを通じて簡単に収集できるようになっている。こうしたPHRサービスを利用することで、これまで

来院時のスポットのデータや、患者の主観的な発言でしか判断できなかったものが、幅広い疾病で経時的なデータを踏まえて診断・疾病管理ができるようになるものと期待されている。

(2) 個別化された医療・介護の実現

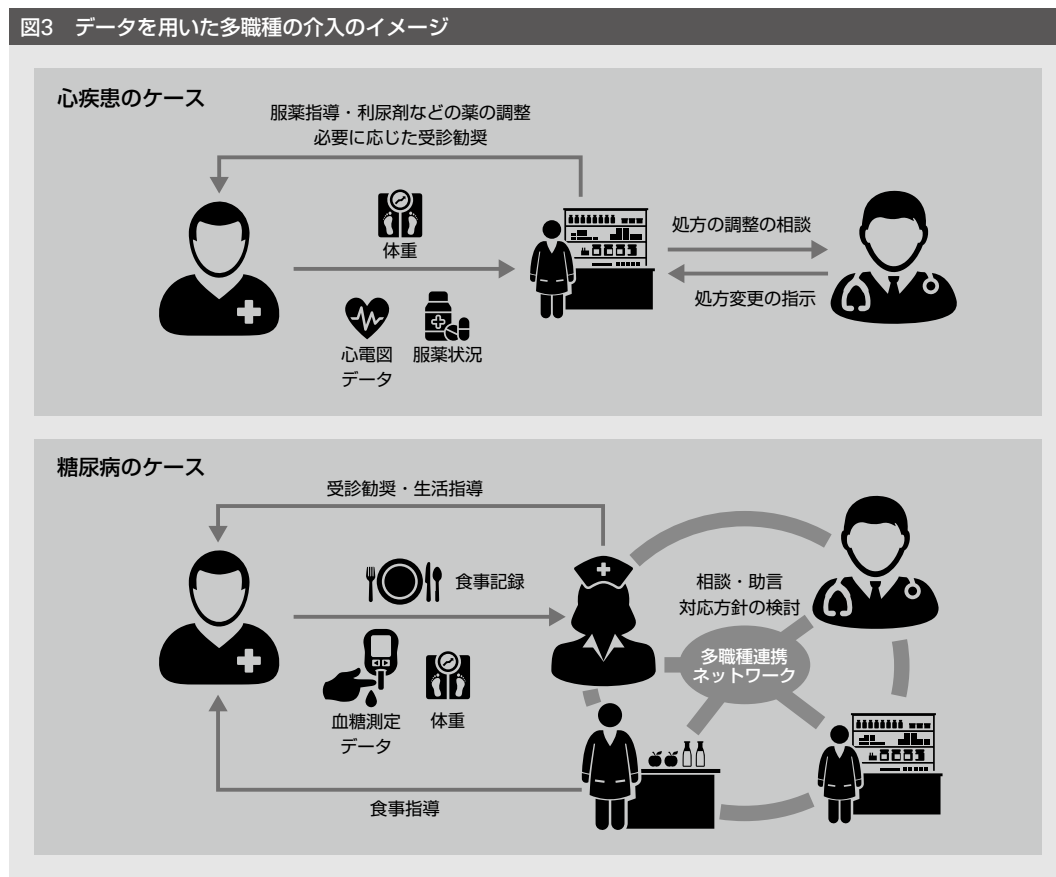
データの集積が進むと、将来的には、患者本人が希望すれば持病の状態を適切にモニタリングしつつ、最適化された形で医療にかかる、いわゆる個別化医療が実現することになる。

疾病に関連するデータや患者の生活習慣に関するデータが日常的に集積され、ビッグデータ化されることで、疾患の変化や悪化に関

する予兆を分析できる。特に慢性疾患においては、そうした変化が体感では分かりにくいケースも多いが、データから見て取れる変化にいち早く気づき、アラートを上げる仕組みをつくることで、早期発見・早期介入につなげることができる。

たとえば、心疾患などの急性増悪が起これる疾患については、その予兆を捉え、服薬の調整を行うことで、多くの心不全発作をコントロールすることができるという。センサーなどを用いて予兆を検知し、薬剤師がそれを見ることができれば、薬学的アプローチから利尿剤の導入を検討し、医師と連携して薬剤を調整して、発作を抑えるなどの工夫が可能になる。

図3 データを用いた多職種の介入のイメージ



また、糖尿病のように急激な状態変化が起こりにくく、緩やかに進行する可能性のある慢性疾患の場合も、服薬実態と比して悪化している場合は、薬剤師と医師が相談して服薬量の調整を行うほか、看護師や栄養士から生活指導を行うなどの体制構築を目指す。

心不全は一度発作が発生すると長期の入院が必要となるケースも多く、それがきっかけで介護が必要となるなど、高齢者やその家族にとっての負担が大きくなる。また、糖尿病などの慢性疾患でも、悪化による人工透析を食い止めることができれば、QOLの低下や医療費の負担を大幅に下げることができる。データを用いて個別最適を図り、適切なタイミングで適切な治療や介入、指導を行うことができるようになれば、本人の健康寿命の延伸と治療に要する負担の大幅な軽減につながる（図3）。

2 予想される課題とコ・メディカルの参加—医療・介護の提供者側の負担増

前述のとおり、個別のサービスを提供することで、状態の悪化を抑制するとともに医療費の抑制を図ることができるが、それは同時に医師や医療提供者側の業務量の増大にもつながり得る。

これまで、患者の疾患コントロールは医師の業務として認識されてきた一方で、診察時以外の日常の状態を把握することまでは物理的にも難しかった。しかし、デジタル技術の発展により、いつでもデータが共有され、閲覧可能な状態がつけられることになった。これは、医療提供者にとっては、それを確認するという追加業務の発生につながることを意

味する。

しかし、これらの業務を人手の限られた医師が担うことは現実的ではない。もちろん、データをスクリーニングして異変時のみ通知するという仕組みをつくるのが前提となるが、通知を受け取ってすぐに介入するといった即時の対応が求められる場合、医師だけでその体制をつくるのは困難である。

このような仕組みを実現するためには、コ・メディカル（医師と協働して医療を行う医療専門職種の総称）の参画が必須となる。薬剤師や看護師、リハ職、臨床検査技師など、これまでよりも多くの医療従事者が患者対応に従事する医療専門職として治療に参画することになる。たとえば、訪問看護師や薬剤師などデータを主に見守る担当者を定め、変化があった際には多職種連携ネットワークなどを通じて対策を協議し、薬の量を調整するなどの仕組みづくりが必須となると筆者らは考える。

これまでの在宅医療・介護連携などの事業においては、医師会が主導で動くケースも多く、コ・メディカルをはじめとする多職種が参画し切れていない地域も多い。デジタル技術を利用した患者とのコミュニケーション体系の変革に伴い、そうした従来の地域内連携のあり方についても変革が求められるようになるだろう。

3 医療・介護資源を最大限活用した社会保障の提供——タスクシフティング・タスクシェアリング

コ・メディカルの参画による医療提供体制の充実と、患者とのコミュニケーション体系の変革が行われる必要があることは前章でも

述べたとおりだが、このためには地域の医療資源の最大活用が求められてくる。だからこそ、地域の医療資源・介護資源の偏在状況を踏まえた、資源の最大活用ができる仕組みの構築が必要になる。

詳しくは第三論考に譲るが、自治体が保有するデータを基に医療資源の偏在状況を明らかにした上で、その地域にとって最適な医療提供体制を構築することが望ましい。地域の医療資源の状況が可視化されることで、これまで一機関内で調整されていた業務を地域全体でタスクシフト・タスクシェアすることができる。

また、AI技術やチャットボットなど、デジタル技術も最大限活用し、そもそも「人」である必要のない業務については、機械にタスクシフトすることも必要だ。定期的な状況確認や要観察者のスクリーニングなどを自動化することで、医療従事者が本来業務に集中できる環境をつくることができる。そうしたタスクシフトの結果、重点的に対応すべきポイントを明確にし、本当に必要なタイミングで必要な人が直接介入することができる。

デジタル化は業務負荷の増加面だけが取り上げられることも多いが、本来的にはデジタル化は適切なタスクシフトを行うためのツールであることが大前提であり、間接業務の自動化による業務負荷軽減のための仕組みも併せて検討することが重要である。

III 地域医療・介護の変革に向けた民間活力の展開可能性

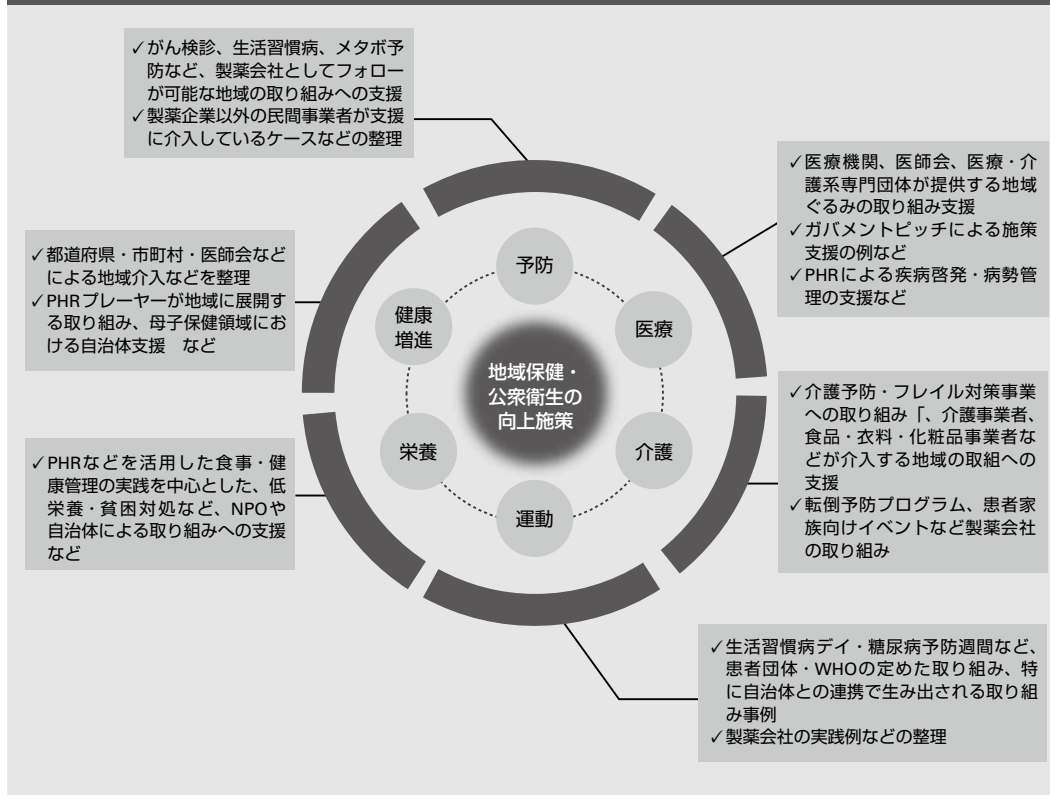
前章で述べたように、デジタルヘルスの活用による新たなヘルスケア体験の提供は、既

存の医療提供体制の変革を意味している。そして、その実現のためには、既存業務を全体的に見直した上で再構築する必要がある。この業務の再構築においては、AI、IoT、医療／介護ロボットなどの活用が組み込まれることとなる。そのため、医療従事者によるマンパワーを中心とした業務が見直され、民間企業による多様なソリューションの導入が進められるものと予想される。

前述のとおり、地域医療の推進に当たっては、情報共有の円滑化に向けて地域医療連携システム／ネットワークの活用がこの15年で大幅に推進された。PHR／プログラム医療機器の利活用は、地域住民の健康状態、病勢のリアルタイムでのモニタリングを地域の医療資源・民間サービスの中で提供していくことを意味している。

ここで重要なのは、このようにデジタルヘルスソリューションを通じ、自身の健康状態や治療姿勢、ちょっとした異変について、簡便に相談できるようなヘルスコミュニケーションを社会全体で実装することが、疾病／介護予防効果の上昇に直結しているということである。特に、疾病治療においては、離脱率の高い層が一定数いることもあり、標準的な治療期間を超過して治療を継続してしまい、費用面でも精神面でも負担を増大させてしまうケースも少なくない。たとえば、糖尿病治療などの生活習慣病では、薬の慢性的な飲み忘れや服薬放棄が疾病の重症化につながっている。このような事態を踏まえれば、今後、治療や予防のためのモチベーションコントロールという観点から、治療介入を担う人的リソースを厚くしていくことが求められるようになる。

図4 地域保健・公衆衛生の向上に向けたテーマ別施策の例



ここで、ヘルスコミュニケーションを図る際の介在者について論じたい。前章においても看護師・薬剤師・リハ職をはじめとするコ・メディカルによる治療介入の可能性について触れたが、より踏み込めば、実際には治療介入の必要性をシグナリングするための一次受けとなる機構が必要となる。わが国の医療・介護提供は、高齢化の進展に伴い急速にひっ迫しつつあり、このような機能を全うする組織としては、医療従事者に限らずPHRサービサー・医療機器メーカー、通信サービス事業者のほか、地域に根差す地場企業などが考えられる。こうした存在は異常を検知した際に第一声を挙げる重要なステークホルダーとして、将来の医療シーンに組み込まれていく可能性も考えられる。

なお、Society5.0が実現する新たな社会のあり方を健康・医療・介護といった観点から展望すると、図4に示すように運動・栄養・健康増進・予防・医療・介護といったそれぞれのセグメントで、新たな市場が形成されていくと筆者らは考える。デジタルヘルスが社会に浸透することで、個々人に最適化されたヘルスコミュニケーションが図られるようになれば、自ずと市場形成が進み、新たなライフスタイルとしてヘルスコミュニケーションを通じたセルフメディケーションや、医師をはじめとする医療従事者を介した健康相談サービスが拡大するものと予想され、健康増進・健康寿命延伸の推進に寄与する。

同時に、こうした社会の形成には、業務過多でひっ迫している従来の医療従事者だけで

なく、デジタルヘルスサービサーの存在と、利用者個人に対する働きかけを担うプレーヤーとの連携も視野にサービスを確立していく必要がある。デジタルソリューションを通じ、民間事業者が担うサービスと医療従事者が担う業務をいかに丁寧に棲み分け、効用の最大化を図れるかが、ヘルスコミュニケーションが活性化した新たなライフスタイルの実現のカギを握っている。

これまで述べてきた新たなライフスタイルの実現は、とすれば医療資源のさらなる投入につながり得ることから、医療・介護保険財政を圧迫しかねない。直近においても、2020年度一般会計予算である102兆6580億円のうち、社会保障関係費は35兆8608億円であり予算全体の34.9%を占めている。社会保障関係費は年々増大しており、そのうち大きな支出項目となっている医療給付費は12兆1546億円に上っている。疾病や介護の予防に取り組むことで医療費を抑制し、健康長寿の達成を目指すことはもちろん、すべて個人負担となっている費用負担を公的保険に求められるようにすることが重要になる。

疾病・介護予防など健康増進施策は、個人にとっては身体的・精神的苦痛の除去と経済的負担の排除につながる。また、社会的にも医療・介護支出を抑制できることから社会コストの低減に寄与するものであり、これらの施策を推進することに疑いはない。しかし、年々増大する医療・介護支出と2025年問題から予想される医療・介護需要の急速な伸びも手伝って、年々、保険適用範囲が減り続けている医療・介護サービスがあることも事実である。

これまでのように、すべてを保険で賄っ

て、充実した医療・介護サービスの給付を受けようとするには限界が来ている。今後は、保険者が保険外に切り出されたサービスの積極的な利用や、健康・予防投資について、積極的に被保険者個人に対して推奨していくことも活動の選択肢に含める必要がある。結果的に予防施策費用をかけた方が疾病治療や介護に要する個人支出よりも経済性において優れているということを保険者が積極的に示し、情報発信する必要がある。加えて、個人に対しデジタルヘルスを活用する有用性を訴えたとともに、自らヘルスデータを読み解き、行動を起こせるように、ヘルスリテラシーの向上を促進することが重要ではないだろうか。

注

- 1 安定していた体調や疾病症状が短時間で悪化し症状や病態が悪化すること
- 2 薬生機審発0331第1号 薬生監麻発0331第15号 2021年3月31日「プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインについて」
- 3 海外では既に承認・実用化されているプログラム医療機器（SaMD）が日本国内で承認されるまでに、長い年月を要するという問題のこと。医薬品における国内未承認薬や発売までに時間がかかる問題を指した「ドラッグ・ラグ」になぞらえた造語。審査体制や臨床試験体制の不備や、承認後の市場の魅力度の低さが主な要因とされている

著者

横内 瑛（よこうちあきら）

野村総合研究所（NRI）ヘルスケア・サービスコンサルティング部ヘルスケアグループプリンシパル
専門は社会保障政策研究、医療・介護関連事業の経営・事業戦略の立案、生産性向上、実行支援など

下松未季（したまつみき）

野村総合研究所（NRI）ヘルスケア・サービスコンサルティング部ヘルスケアグループシニアコンサルタント

専門は社会保障政策研究、介護予防、医療・介護関連事業の事業戦略立案、生産性向上、海外展開など

神戸はるか（かんべはるか）

野村総合研究所（NRI）ヘルスケア・サービスコンサルティング部ヘルスケアグループコンサルタント

専門は社会保障政策研究、介護・福祉領域におけるデジタル活用、生産性向上など