

ヘルスケアサービスの規格統合に向けて

～サービス as well as グッズ～

慶應義塾大学 政策・メディア研究科 博士課程
博士課程教育リーディングプログラム オールラウンド型1期生

山本 優理

メンター

日本アイ・ビー・エム株式会社

石川 繁樹

概要

本政策提言の目的は、

- ・ ヘルスケア事業を成熟させることによる健康寿命の延長
- ・ 予防医療の普及
- ・ ヘルスケアに関わる部門の

ヘルスケアサービスの質を提示することによる、消費者の

本政策では、

1. ヘルスケアサービスに関する業務を行っている省庁の横串を実施する。
2. サービス間で規格統合を行い、日本発の国際規格を作成する。
3. 規格を認定するための第三機関を設置する。

という3点について焦点をあてて、取り組んでいく。概要図を図1に示す。本提言内で言及する範囲は医療行為に含まれないヘルスケアサービスである。

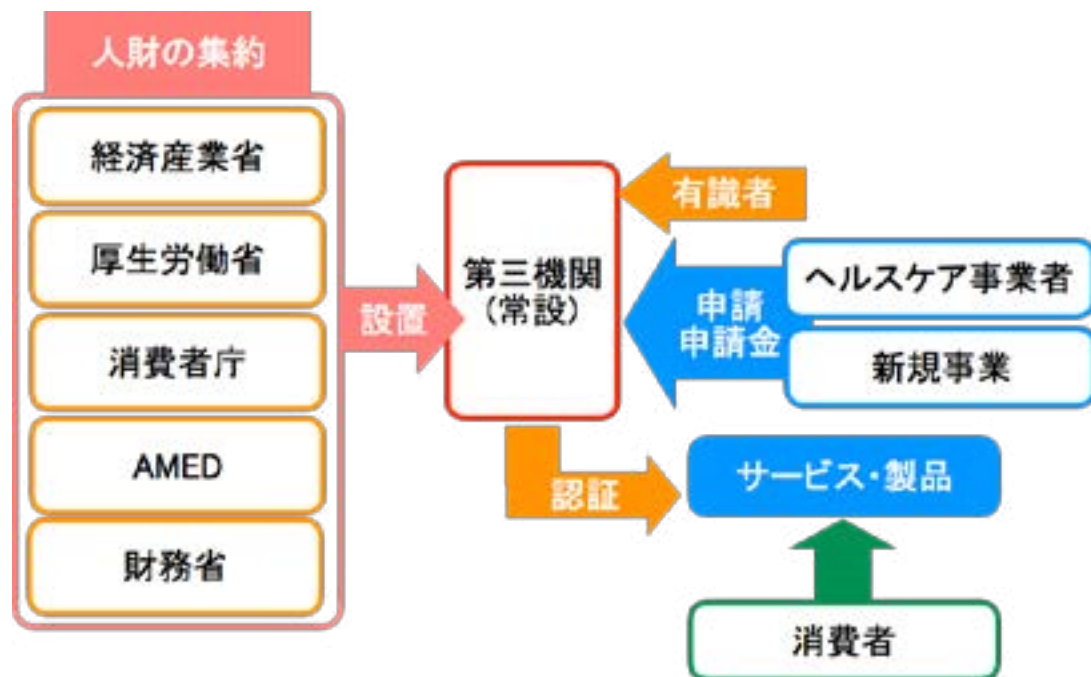


図1 本提言の概要図

オレンジで示すものが国として行うもの、赤で示すものが横串された省庁としての役割、青で示すものがヘルスケアサービスの提供者に関わるもの、緑で示すものがサービスの受給者。

目次

概要

1.	夢・ビジョン	4
2.	今、提言する必要性	4
2.1.	現在日本が直面する超高齢社会について	4
2.2.	国内の動向	6
2.3.	サービス提供者の動向	9
2.4.	提言先	9
3.	提言の具体的内容と推進方法	10
3.1.	目的	10
3.2.	規格統合に向けた省庁連携の新体制について	10
3.3.	本提言内で示す規制の具体例	11
4.	実現性	11
4.1.	金銭面	11
4.2.	時間・時期	12
4.3.	人材	12
5.	まとめ	12

参考文献

1. 夢・ビジョン

これまでは、最低限の健康が確保に向けて医療サービスが提供されていたが、近年では多くの人々がインターネットで情報を得て、自ら自分に必要なヘルスケアサービスを探し積極的にサービスを利用するようになったと感じられる。一方で、web 上には現れない、もしくは、理解できないような知識まで積極的に理解しようと務める人は少なく、理解しようとしてもそのフォローしてもらおうようなシステムも構築されていないため、国民の健康志向に見合うだけの十分な知識、リテラシーをも持ち合わせていないというのが現状である。

近年、重要視されているヘルスケアサービスはめまぐるしい勢いで広まっており、これからの超成熟社会ではより一層力を入れていかなければならない分野である。その上で、国が今現在行われているサービスを把握すること、新規サービスの機会を損なわずに最低限のサービスの質について管理すること、さらに消費者にとってサービスの良し悪しをより分かりやすく提供する術を提供することは、必要不可欠のことである。また、サービス提供者にとって、目指すべきサービスの質を提示することで、企業努力の目標を明確にすることができるようになる。

2. 今、提言する必要性

2.1. 現在日本が直面する超高齢社会について

日本人男性の寿命が80歳を超えたことから分かるように、近年、日本では少子高齢化が進んでおり、さまざまな分野での問題が浮き彫りになってきた。特に懸念されているのは人口の減少や高齢者の増加による医療費の増加である(図 2、3)。この問題は医療技術の発達による初産の高齢化や晩婚化によって出生率低下による生産年齢人口の減少が国民1人あたりの医療費負担を促進していることも伴い、より一層重要視されている。一方で、医療技術の発展は非常にめまぐるしいものがあり、それらの技術を活かしてヘルスケア事業を成熟させることで医療費を削減し、より高いクオリティ・オブ・ライフ (Quality Of Life; QOL) を国民が維持できるシステムを作ることが世界のヘルスケア事業や医療政策に直接大きく貢献できると期待される。また、医療費の範囲外で提供されるヘルスケアサービスもより多く見られるようになった。IT企業やフィットネスクラブ、スタートアップ企業といった、これまでヘルスケア産業の中心にいなかった企業が多く参入を開始しており、大きく話題になっているという背景もある。

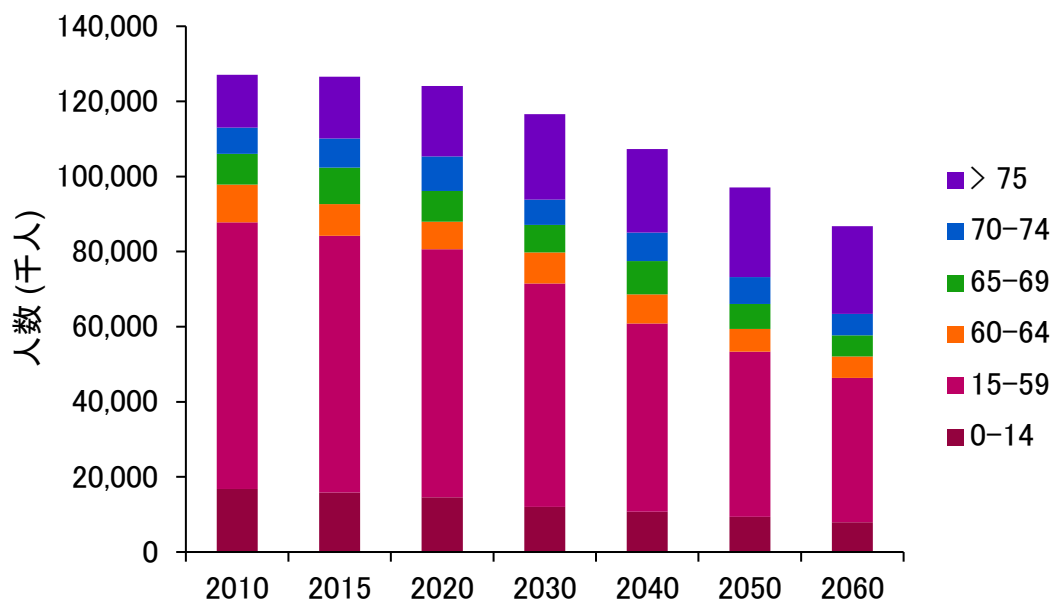


図2 日本人の人口推計

(平成 26 年度版高齢社会白書より)

日本人の人口は生産年齢人口の減少にともない年々減少する一方で、高齢者の増加が加速していることがわかる。

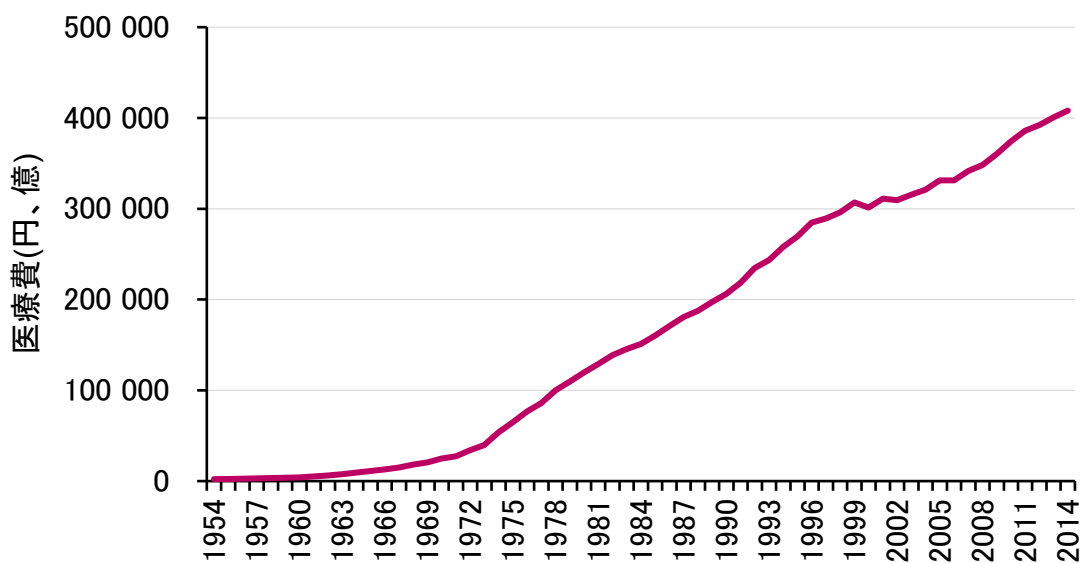


図3 医療費の時系列データ

(平成 26 年度 厚生労働省による国民医療費)

医療費の増大は高齢者の増加に伴い医療費の増大が見られる。

2.2. 国内の動向

現在行なわれているヘルスケア関連の活動としては、経済産業省(以下、経産省)、厚生労働省(以下、厚労省)、文部科学省(以下、文科省)、日本医療研究機構(以下、AMED)などが主に行っているため、そのうち省庁で行われている事例についてここでは取り上げる。

1: 経産省が行っている次世代ヘルスケアサービス協議会

経産省は次世代のヘルスケア産業について、事業環境、健康投資、品質評価という3つの観点から議論を行っている(図4)。事業環境WGでは、グレーゾーンの存在に焦点をあてている。これは、サービス提供者に関してもどのような規制が何に適用するのかということが明確になりにくいということが背景にある。健康投資WGについては会社レベルでの話と個人レベルでの話の観点から議論を行っており、他国に比べて低いと言われている健康意識について焦点を当てていると感ぜられる。さらに、品質評価WGでは、本政策提言同様に、規制について議論を行っている。本政策提言との違いはサービス提供者向けの規制周辺の整理である点である。



図4 経産省が提示している健康産業創出に関する施策

(次世代ヘルスケアサービス協議会中間とりまとめ資料より抜粋)

経産省では、3つの観点からヘルスケア産業について議論しており、新産業の創出を目指している。

2: 経済産業省の遺伝子検査サービスの調査

少し古いですが、平成 24 年に経産省が委託して、遺伝子検査サービスに関して調査を行っている。この調査では、医療行為かどうかについては区別せずに、遺伝子検査を行う行為について調査を行っている。特に、個人情報の扱いについて焦点をあてているが、遺伝子検査そのものがどのように提供されているか、事業者、医療機関などの提供者側へのアンケート、さらに消費者が遺伝子検査を通して何を感じているのかなどのアンケートがあり総合的にまとまっている調査である。中でも私が取り上げたいのは、消費者へのアンケート結果として、サービスの説明を受けたとしている人が 30/50 と低い点である(図 5)。また、過半数には満たないが、解析技術や結果を理解することが難しいと示している点や消費者が遺伝子検査に求めているものとして病気を発症前や早期に見つけてくれる検査があげられており、問題点であると言える。狭義では遺伝子検査によって、病気の早期発見まで行うのは難しく、体質把握にとどまるという点について、知られていないことがうかがえる。

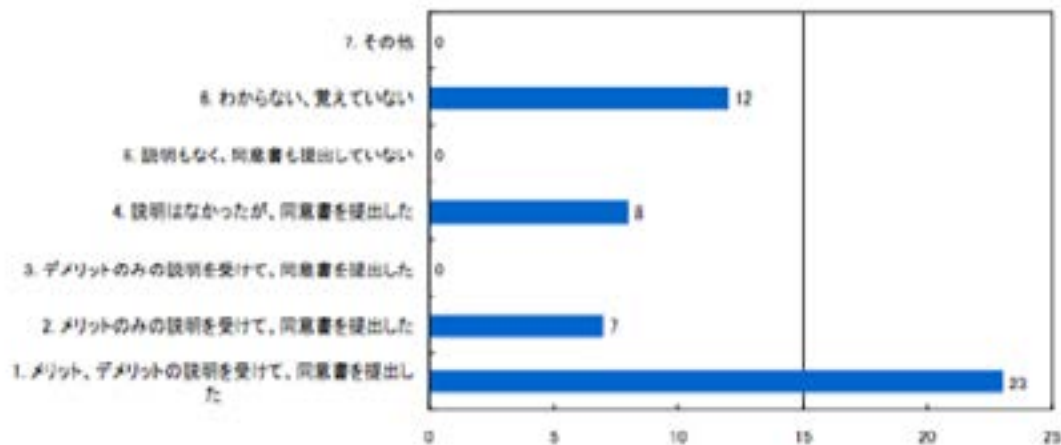


図 5 検査前の説明と同意書についてのアンケート結果

(報告書(遺伝子検査ビジネスに関する調査)、株式会社三菱化学テクノロジーサーチ、委託元:経済産業省 より抜粋)

検査前の説明と同意書についてアンケートを行った結果。

3: 厚労省の遺伝子法規制

厚労省では、遺伝子検査事業について平成 27 年 2 月に審議会を開催している。国外の規制についての現状を把握して、今後の国内のサービスについてどのような方針

をとるのか議論するための審議会であったと思われる。

4: 健康運動サービスにおける第三認証システム

経産省が構築した健康運動サービスの認証システムは、平成 27 年 2 月に情報がリリースされたものである。このシステムでは、製品やサービスの品質をより明確にすることを目的として実施されている。日本規格協会が第三認証機関として認証を実施している。

5: 特別保険用食品

もともと厚労省によって認証されており、現在では消費者庁によって認証されているもので認証されると図 6 のようなマークを付与されるものである。特定保険用食品というのは、“健康増進法第 26 条第 1 項の許可又は同法第 29 条第 1 項の承認を受けて、食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をする食品”(消費者庁 HP より抜粋)と定義されるものである。定義中にもあるようにこの認証は目的を保証するものではなく、効果を期待できることを示すものであるという点である。



図 6 特定保険食品に付与される認証マーク

認証制である、特定保険用食品は、認証されるとこのようなマークが付与される。条件付きのものについては、マーク内に条件付きと明記される。

特に 4、5 の例で取り上げた規格は本提言で目指す規格と類似した点がある。

- ・必ずしもサービス・製品を取り入れた時の結果を保証するものではない。
- ・他のものを排除する目的はない。
- ・第三者認定制度を取りいれている。

このようにヘルスケアサービスと一言に言っても、多岐に渡ったサービスが存在しており、それらを扱う省庁についても重複もありつつまたがっている。

2.3. サービス提供者の動向

ここでは遺伝子検査サービス、なかでも、より多くの遺伝子・SNP 解析を行うサービスについて取り上げる。

1: 23andMe

これは米国で 2006 年に開始された遺伝子検査サービスである。320 以上の項目について SNP を 99 ドルで解析するものであった。日本でもサービスを利用することもできたが、2013 年に合衆国食品薬品管理局(U.S. Food and Drug Administration, FDA) によってサービスの販売を停止された。その理由の大きな理由がこの家庭用の遺伝子検査キットが医療器具とみなされた場合に必要な条件を満たしていなかったことにある。また、このサービスは解析結果の後のコンサルティングは行われていない。

2: MYCODE

DeNA が東京大学の研究室と組んで提供する遺伝子検査サービスである。2014 年の 8 月からサービスを開始したが、3 つの価格帯が設定されており、30 項目/9900 円、100 項目/19,800 円、280 項目/29,800 円となっている。また、解析結果返却の後のコンサルティングもオプションを行うプランの販売も行っている。

3: HelathData Lab

Yahoo! Japan が GeneQuest と組んで提供する遺伝子検査サービスである。MYCODE から 2 ヶ月遅れて、2014 年の 10 月からサービスを開始したが約 200 の項目を現在は 29,800 円で解析を行っている。さらに、MYCODE 同様に、解析結果返却の後のコンサルティングもオプションを行っている。

医療範囲外の個人向け遺伝子検査サービスの提供は 23andMe が先駆けとなり、規制もされているが、日本では未だに規制するシステムが存在しないという点では規制の仕方について早急に考慮すべき点である。

2.4 提言先

本政策提言は、下記の 4 箇所に対して行いたいと考える。なぜなら、遺伝子検査サ

ービスを考える上で、サービスの基盤となる研究結果、ヘルスケアサービスとしての一面、さらには規格が必要となるヘルスケア産業の一端と考えると下記の全ての機関を網羅するからである。

- ・ 経済産業省、商務情報政策局、ヘルスケア産業課
- ・ 厚生労働省、健康局、健康課
- ・ 消費者庁
- ・ AMED

本政策提言では、規格の作成、導入について焦点を当てているが、規格の導入に成功すれば文部科学省にも協力をお願いし、予防医療の重要性や本政策提言の規格に伴う知識、さらには市民の健康意識について教育指針を他の省庁とともに作成して欲しいと考えている。

3. 提言の具体的内容と推進方法

3.1. 目的

本提言では、医療行為に入らないヘルスケアビジネスを対象に行うものとし、

1. サービス間で規格統合を行い、日本発の国際規格を作成する。
2. 規格を認定するための第三機関を設置する。

上記の 2 点について実施することを提案するものである。あくまで、医療行為については資格を持った医療従事者によってサービスが提供されているため質が担保されていると見なし、ここでは言及しない。また本提言は、新規事業の参入の機会を狭めないことを目標として設定する。さらに、本規格を日本独自の規格ではなく、世界の共通規格とすることで、高齢社会のシステム作りを世界に先駆けてリードしていくことを目標とする。

3.2. 規格統合に向けた省庁連携の新体制について

背景として、前項で述べたように様々なヘルスケアサービスが新規事業として行なわれているが、それらは各省庁が縦割りで扱っていた各省庁内では、最適化された解決策を編み出しているが、ヘルスケアサービスとして考えた際には、サービス同士が別個で議論されており、最適化されているとは言えない。そこで、各省庁から数人出向してもらい統合機関を設置し、まずヘルスケアサービスに関わる課題をどのよう

に各省庁で役割分担をして解決するかを議論し、全体で最適化した後に、各省庁内で最適化を行う。規格の作成などを行い、第三機関が必要になれば適宜設置する。このような体系は内閣府のものに非常に似ているが、これからより一層重要となってくるヘルスケアサービスを扱う部門として、常設という扱いにして従来のシステムと区別することとする。

3.3. 本提言内で示す規制の具体例

前項にて提示した規制の例として経産省が提供する健康運動サービスにおける第三認証システムと特定保健用食品上記の 2 点を踏まえた上で、考慮すべきことは数点あると考える。

- ・ 規格の提示方法として、提供されているサービスは、サービスによって健康状態が維持されるものなのか、健康状態を測定するためのサービスなのかを記載する。その上で、前者であればその効果がどの程度あるのか、また後者であれば何を測定できるのかを明記した上で、エビデンスを示す。
- ・ サービスそのものが安全であり、侵襲性が低いものか。
- ・ サービスの提供後に、解析情報についてフォローするシステムがあるのかどうか。ない場合には、フォローする理由がないのかをきちんと精査する。

重複する点もあるが、ここに列挙した点だけでなく、サービスとして、先に提示した経産省が次世代ヘルスケアサービス協議会内の品質評価 GW で焦点を当てていたサービスのあり方という点についても考慮すべきである。すでに類似する規格などあるため、それらを統合するという可能性もないことはないが、すでに各省庁で行われている取り組みについて後から他の省庁の協力を得て、規格やシステムの拡張を行うことは難しいと考える。そのため、本政策提言は新たに、企画を作成して省庁に協力を願いたい。

さらに、省庁ごとに認証システムなどを持つことは省庁への負担を増幅させることが想定されるために、本政策提言(図 1)で述べている有識者や各省庁から成る認証機構を第三者の立場で省庁の外部に置くことは非常に重要である。

4. 実現性

本政策の実現を考える上で重要なのは、金銭面、時間・時期、人材の 3 点である。

4.1. 金銭面

新たに何かを建設するわけではないので、大きな出費は予想されない。サービス提供者の規格の申請時には、申請料を徴収する。

4.2. 時間・時期

迅速に行い、遺伝子検査についての法規制がなされるまでの間に施行する。本提言を先に行うことによって、法規制で留意すべき点について検討することができる。また、悪質なサービスに対する排除効果は低いものの、サービスの質を担保できるものだけを認定することで、新規サービスの創出機会を妨げないだけでなく、サポートする効果があると考えられる。医療に用いられる遺伝子検査と同じ法律の適用などが検討されているが、消費者が自由に利用できるサービスであるという点は医療とは大きく異なるため、その点を考慮した規制、もしくは規格を作成する必要性がある。

4.3. 人材

第三者機関の設置の方法とそこに所属するべき有識者の検討については慎重にならなければならない。特に、分子生物や生命情報科学の分野の研究者、さらにサービスとしての検討を行える有識者を幅広く雇用しなければならない。

5. まとめ

これまで述べてきたように、ヘルスケアサービスは現在注目を浴び、これからも市場として伸びしろのある分野である。今まで以上に新規事業が参入してくることが容易に想像できる。サービスが多種多様になれば国がそれらの把握が難しくなるとともに、先にあった 23andMe のサービス規制のようなことも日本で起きる可能性が十分にある。さらに、世界でトップの高齢社会である日本は、今後世界をリードして高齢社会のあるべき姿、あるべき社会システムを考えるべきであり、保険制度などが他国と大きく異なるものの、世界標準としての規格を制定することでその立ち位置についても改めて認識すべきである。そこで、本提言内では、サービスの質を精査し、質を担保できるヘルスケアサービスに関しては第三機関を通して認証を与える制度を導入することで、国がサービスを把握するシステムを創出すると同時に、消費者にとってサービスの質がより分かりやすく明示されることを目的として行う。さらには、これまで縦割りで行っていた事業について、各省庁、機関が横串で連携することでよりヘルスケアサービスに関する課題を国として広く受け入れられるようにするだけでなく、遺伝子検査サービ

スのような分野を横断して起こる課題について国が一丸となつてと取り組める体制をとることができるようにする。

参考文献

- ・ 平成 26 年度 版高齢社会白書
- ・ 平成 26 年度 厚生労働省による国民医療費
- ・ MYCODE <https://mycode.jp>
- ・ HealthData Lab <https://medical.yahoo.co.jp/hdl/>
- ・ 平成24年度中小企業支援調査（個人遺伝情報保護の環境整備に関する調査）
- ・ 報告書（遺伝子検査ビジネスに関する調査）、株式会社三菱化学テクノリサーチ、委託元：経済産業省
- ・ 平成27年度2月 第14回厚生科学審議会資料