

予防医療・先制医療に向けた スマートなヘルスケアの実現

—パーソナル検査システムの開発と社会実装の促進について—

本間 央之

概要

我が国は世界に先駆けて超高齢化社会に突入しつつあり、社会として新たな対応に迫られている。医療の効率化・最適化を図るために、限られた医療資源を最適配分するとともに、健康管理から医療までを全体として高度化し、予防医療・先制医療に向けたスマートなヘルスケアシステムに変革していくことが求められる。

個人でも利用可能な簡便な検査は、受診や治療の意思決定に寄与し、医療の効率化・最適化に貢献しうる。米国では、個別センサー技術やセルフケア用総合診断機器のコンペが開催され、革新的な技術の開発とその普及利用を促進する動きとなっている。我が国でも、バイオセンサー等の技術の進歩は著しく、経済性やユーザビリティに優れた製品の開発が期待される。さらに、時系列検査データの統合利用による予防医療・先制医療等、高度なヘルスケアシステムの構築も期待される。そのようなヘルスケアシステムの構築に向けて、新たな課題に注意しつつ、技術開発と社会実装を行っていくことが必要である。

キーワード：健康，医療，検査，バイオセンサー，コンペ

1 はじめに—ヘルスケアの 効率化の必要性

1-1 日本での医療資源の制約と効率化

我が国は世界に先駆けて超高齢化社会に突入しつつある。医療費は、抑制策が講じられつつも、医療の高度化等も加わって、将来にわたって増大する見通しである¹⁻³⁾。必ずしも余裕のない財政や、2008年からの医学部定員増にもかかわらず予想される実働医師不足⁴⁾といった資源の制約のもと、質を維持・向上させつつ、ヘルスケア（医療、健康管理）全体を効率化・最適化することが求められる。効率化に向けて、医療費・療養費（柔道整復等）の顕著な地域差^{5, 6)}や医師の不足・偏在（地域、診療科）のように、制度面の役割が大きい分野もある一方、べき分布的に偏在する高額医療^{7, 8)}に対する遺伝子

治療・再生医療や介護に対するロボットのように、予防・診療の研究開発が貢献しうる分野もある。

1-2 米国での効率化につながる動き

米国での医療費適正化につながる動きとしては、各診療学会の協力による、不必要な費用とリスクを生じさせる過剰な検査と治療のリスト作成の取り組み‘Choosing Wisely’⁹⁾や、費用削減が主目的ではないが、米国予防医学専門委員会（U.S. Preventive Services Task Force：USPSTF）による、エビデンスの体系的評価に基づく検診の推奨グレード決定等がある（USPSTFは、普及している検診について、害が利益を上回ると勧告して、各診療科の学会と対立することもある¹⁰⁾）。また、米国医師会内科誌では、‘Less Is More（少ない医療が

良い健康をもたらす)' が2010年以來トピックスとしてシリーズ化している。このような個別診療行為の適正化に加え、ICT化や新技術の開発によって、健康管理から医療までを高度化し、全体としてスマートなヘルスケアシステムの構築につながるような動きもある。例えば、2009年2月に成立した米国再生・再投資法の中の「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 (Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act : HITECH 法)」に基づき、基準「意義ある利用 (Meaningful Use)」を設定して電子健康記録 (Electronic Health Record : EHR) の導入にインセンティブを支払っている¹¹⁾。

1-3 新たな検査技術による効率化

比較的多くの費用や時間を要する検査に対し、診療現場 (point-of-care : POC) や市販 (over-the-counter : OTC) で利用可能な簡便・迅速な検査は、患者の受診や医師の治療の意思決定を適正化したり、生活習慣改善等のセルフケアの充実につながったりと、ヘルスケアの効率化に貢献しうる (特に我が国の高齢者においては、必要性の低い受診が多発している可能性が示唆されている¹²⁾)。米国では、費用効果的で信頼性のある迅速な家庭用検査が、米国食品医薬品局 (U.S. Food and Drug Administration : FDA) により多数承認されている。2013年9月には、Theranos社が、米国最大手薬局チェーン Walgreen の店舗で、1滴の血液から数時間で結果を得られる、臨床検査施設改善修正法 (Clinical Laboratory Improvement Amendments : CLIA) 認定の血液検査サービスを展開することが発表された。技術革新によりさらに、簡易検査の適用領域や使用者の拡大につながる事が期待できる。実際に、日常生活にイノベーションを起こそうという動きがあり、特に携帯デバイスや携帯端末を用いたヘルスケア「モバイルヘルス (mHealth)」において顕著である。以下、そのようなイノベーション推進の例を紹介し、我が国への示唆を示す。

2 パーソナル・ヘルスケアのブレークスルーに向けた動機づけ

我が国においても、2013年に開始した文部科学省の「革新的イノベーション創出プログラム (COI STREAM)」にあるように、センシング技術の健康への活用を促進する動きは活発化している。一方ここでは、我が国にないような、社会・ビジネスから個人までの話題に富んで繰り返されている、時間をかけた世界的コンペについて紹介する。検査関連の大型のコンペとしては、下記以外に、米国で関心が高い脳震とうに関する、賞金総額最高2,000万ドルの 'Head Health Challenge' (主催：ナショナル・フットボール・リーグ、ゼネラル・エレクトリック社、アンダーアーマー社) も進行中である。

2-1 Xプライズ財団によるコンペ

民間による最初の有人弾道宇宙飛行を競うコンペで有名になった米国のXプライズ財団は、人類のための根本的なブレークスルーをもたらすことによって、新たな産業の創出と市場の再活性化を刺激することを使命とし、賞金を付けたコンペを開催している。毎年、'Visioneering' と呼ばれる会議に世界中から思想的リーダーを集めて議論し、世界のどの挑戦課題がコンペで解決されるのか優先順位を付けている。現在、パーソナル検査機器関連で2件のコンペを実施しており、それぞれモバイル関連企業の米国クアルコム社のクアルコム財団とフィンランドのノキア社が資金を提供している。

2-2 クアルコム・トリコーダー・Xプライズ

2-2-1 コンペ概要

クアルコム・トリコーダー^{注1)}・Xプライズは、「ヘルスケアを手のひらに」というキャッチフレーズの、賞金1,000万ドルの世界的コンペである¹³⁾。発展途上国の医療従事者不足と米国の膨張する医療費が発足の動機となっている。診断の技能を不要とし、健康評価を消費者の日常の一部とするこ

注1 トリコーダー：米国のSFテレビドラマシリーズ『スタートレック』に出てくる、宇宙船の乗組員が使用する携帯多機能分析装置であり、全身を診察できる。

とを目的としている。本コンペは、信頼性のある診断を「健康消費者」自身が家庭でできるように、精密診断技術のイノベーションと統合を刺激する。ヘルスケアの変化に火を付けるために、「技術破壊」だけでなく「規制破壊」「ビジネスモデル破壊」「インフラ破壊」にてこ入れできるとしている（「破壊」は Clayton M. Christensen の文脈での意味）。

コンペは2012年に開始され、約3年半かけて行われる。2013年8月に登録を締め切り、2014年4-6月に予選で最大10チームが残り、2015年上半年期に決勝が行われる予定である。最大3チームの受賞者は、「消費者体験スコア」で決定された上位5チームから「アセスメントスコア」に従って順位が決定される（賞金は、1位700万ドル、2位200万ドル、3位100万ドル）。全ての構成要素を含めて5ポ

ンド（約2.3kg）以下の機器で、図表1のような検査項目が評価される（所要時間等の必要条件が項目毎に定められている）。

2-2-2 注目の参加チーム

参加登録チームは2013年12月現在、34チームである（米国が21、カナダ、英国が各3、オランダ、スロベニア、ポーランド、ギリシア、インド、台湾、韓国が各1）。

注目のチームとしては、Scanadu社¹⁴が挙げられる。2011年にベルギーで設立され、現在は米国シリコンバレーにある同社は、既に2種類の消費者向けデバイスを開発している。その一つ‘Scanadu Scout’（図表2）は、約10秒間、額にあてることで、7項目（心拍数、皮膚温・深部体温、血中酸素飽和

図表1 トリコーダー・Xプライズでの機器の評価項目

アセスメント		
コアセット 1. 貧血 2. 下部尿路感染 3. 2型糖尿病 4. 心房細動 5. 脳卒中 6. 閉塞性睡眠時無呼吸 7. 結核 8. 慢性閉塞性肺疾患(COPD) 9. 肺炎 10. 耳炎 11. 白血球増加症 12. A型肝炎 13. 症状なし	選択セット(3項目を選択) 1. 百日咳 2. 高血圧 3. 単核症 4. 空中アレルゲン 5. 甲状腺機能低下症/亢進症 6. 食中毒 7. 帯状疱疹 8. メラノーマ 9. 連鎖球菌性咽頭炎 10. コレステロール 11. HIV 12. 骨粗しょう症 ※ 1項目の追加を請願可能	バイタルサインセット 1. 血圧 2. 心電図(心拍/変動) 3. 体温 4. 呼吸数 5. 酸素飽和度 ※ 連続モニタリング、クラウドロギング ☆ 人工知能による限られた範囲内の質問が許される。
消費者体験		
A. 訴求力	形態、質感、携帯性、着用性、ディスプレイ、等。	
B. わかりやすさ	一目瞭然性、説明を覚えられる、提供情報の適切さ・深さ、情報提示、次段階の行動に向けて結果の意味を理解できる、積極的に使う気になる、等。	
C. 機能性	起動・入力・指示の簡単さ、信頼感、一貫性、全部品のシームレスな操作性、統合性、電源、非侵襲性、小型・軽量、不具合・望ましい水準に満たない機能、その他の付加的機能、等。	
D. 行動	追加情報へ容易にリンク、代替交流形態(ゲーム、クラウドソーシング、ソーシャルメディア)、さらに使いたくなる、他者に話したくなる、健康関連の行動へ導く、等。	

出典：参考文献13のガイドライン18版を基に科学技術動向研究センターにて作成

図表2 Scanadu Scout



出典：参考文献14

度、呼吸数、血圧、心電図、情緒的ストレス)の測定ができ、データはスマートフォンに送信される。基本ソフトとして米国航空宇宙局(NASA)の火星サンプル分析装置にも使われているリアルタイムOSを採用し、電極、可視光・赤外光センサー、加速度計、サーミスタ、ジャイロスコープ、マイクロフォンを搭載している。人体に送られるエネルギーは低エネルギーLED光パルスのみであり、安全と考えられる。2014年には、スクリプス・トランスレーショナル科学研究所のワイヤレス・モニタリングに関する臨床試験‘Wired for Health’(糖尿病、高血圧、不整脈が対象)に参加し、医療費削減と患者の自己管理向上が評価される。もう一つの開発品‘Scanadu Scanaflo’は、尿検査キット(ブドウ糖、タンパク質、白血球、硝酸塩、潜血、ビリルビン、ウロビリノゲン、比重、pH)であり、肝臓、腎臓、尿管、代謝の異常を早期に検知でき、特に妊娠中の女性、高齢者、糖尿病患者、リスクを伴う薬物治療を開始した人たちに役立つ。同社は2013年11月現在、ベンチャーキャピタルやITビジネスでの成功者のファンド等から1,470万ドルを調達し、他にクラウドファンディングでは100カ国8,500人以上から約166万ドルを調達しており、イノベーションのエコシステムに組み込まれていると言える。

2-2-3 注目の参加者

注目の個人としては、高校生を対象とした世界最大の科学コンテスト「インテル国際学生科学フェア(Intel International Science and Engineering Fair: Intel ISEF)」^{注2)}で、膵臓がんの画期的な検査方法を開発したことによって、2012年の大会最優秀賞を受賞した、米国メリーランド州のJack Andraka¹⁵⁾(当時15歳)が挙げられる。Andrakaは、2人の他のIntel ISEF決勝戦出場者とチームを結成し、トリコーダー・Xプライズに参加している。Andrakaが開発した検査は、抗体とカーボンナノチューブ(CNT)を染み込ませた試験紙を使って、膵臓がんのバイオマーカーである血液中や尿中のメソテリンレベルを測定し、初期段階の膵臓がんにかかっているかどうかを判定する。メソテリンの検出精度はほぼ100%で、現在の標準的な検査方法と比べて168倍速く、2万6千分の1の費用で、400倍の感度を実現しているという(NHKでも放映されたTED Talksでの本人談)¹⁵⁾。当初

思いついた研究計画で実験するために、ジョーンズ・ホプキンス大学と米国国立衛生研究所(National Institutes of Health: NIH)の200人の教授にメールを出したが、199人から断られ、ただ一人インド出身のAnirban Maitra ジョーンズ・ホプキンス大学教授からのみ「助けることができるかもしれない」と返事をもらい、受賞研究をすることができた。こういった逸話等から、Andrakaはスター若手科学者となっている。

2-3 ノキア・センシング・Xチャレンジ

2-3-1 コンペ概要

ノキア・センシング・Xチャレンジは、賞金225万ドルの世界的コンペである¹⁶⁾。個人の健康状態の情報取得は、世界の多くの国で不足しており、先進国においても、よりタイムリー、簡便、費用効果的、高信頼性である必要があることを背景として、新規・既存センシング技術の潜在能力を発揮させるための動機づけを目的としている。センシング・Xチャレンジで開発された技術が、トリコーダー・Xプライズで使われることも期待されている。

コンペは、同じ要領で2回行われる。1回目の「チャレンジ1」は、2013年7月に予選審査、同年10月に決勝審査が行われた。2回目の「チャレンジ2」は、2013年6月登録開始、2014年2月登録締め切り、5月予選審査、7月最終審査の予定である。

図表3のようなセンシング領域が受け付け可能であり、図表4のような観点から点数が付けられ、大賞1チーム、優秀賞5チームが決定される(賞金は、大賞52万5千ドル、優秀賞各12万ドル)。

2-3-2 「チャレンジ1」の優勝チームと日本の決勝進出チーム

「チャレンジ1」では、予選審査により8カ国33チームから4カ国12チーム(米国が9、英国、イスラエル、日本が各1)が選出され、決勝審査により米国マサチューセッツ州ケンブリッジのNanobiosym Health RADARが大賞を受賞した。

同チームは、数々の政府系の賞を受賞したインド系米国人Anita Goelが率いるNanobiosym社のチームである¹⁷⁾。同社は、2004年の設立以来、水

注2 我が国からは、「高校生科学技術チャレンジ」(主催:朝日新聞社、テレビ朝日)および「日本学生科学賞」(主催:読売新聞社)の2大会から、各3組6名(個人またはチーム構成)までが参加枠となっている。2013年の大会では、日本人初の部門最優秀賞受賞者が出た。

図表3 センシング・X チャレンジの技術領域

センシング領域	領域定義	センサーの例
バイオセンサー	特異的な疾患状態や健康状態を検出または測定する目的で、特異的な生化学反応を利用して生体試料中の化合物を検出するためのデバイス。	Lab-on-a-chip(分析用マイクロチップ)*、ポリメラーゼ連鎖反応(PCR)、非侵襲血液センシング、唾液診断、循環核酸(CNA)・DNA分析。
イメージング	放射線学、核医学、調査的放射線法、超音波、内視鏡、サーモグラフィ、写真撮影、顕微鏡を組み込んだ生理学的イメージング。	磁気共鳴画像法(MRI)、コンピュータ断層撮影(CT)、ポジトロン断層法(PET)、超音波画像法。
環境	特に汚染、水、空中アレルギー、紫外線強度を含む、健康に関連するヒト生体外状態の検出と特性解析。	食品由来を含む病原体、化学物質またはアレルギー誘発性物質を検出するセンサー。危険な放射線レベルの検出。
運動学	健康状態と機能を同定する目的でのヒト空間運動(地理的絶対位置、速度、加速度)の測定。	任意レベルの生体力学、動作追跡、方向または活動分類を含む慣性計測装置(IMU)。
行動	現在自己申告・調査で実現可能なものより、正確、高信頼性、高頻度に気分や感情を描写するセンサーでのデータ測定。	声認識、顔パターン、動作検出、汗。ガルバニック皮膚反応(皮膚電気伝導度)、聴覚、視覚、行動手掛かりを含められる。
生理学	バイタルサインや伝統的・非伝統的健康尺度を含む生理状態の定量測定と視覚化。	心電図検査(ECG)、脳波検査(EEG)、筋電図検査(EMG)、体温、相対意識レベル。

* Lab-on-a-chip: マイクロ流体デバイス。微細加工技術により、基板上にポンプ、バルブ、反応領域、検出装置を集積化することで、システム全体の小型化、低価格化、反応の効率化、簡便化、廃棄物減少等が可能となる。 μ TAS (micro total analysis system) や Bio-MEMS (biomedical/biological microelectromechanical system) と大きく重なる。

出典: 参考文献 16 を基に科学技術動向研究センターにて作成

図表4 センシング・X チャレンジの評価基準

正確性と一貫性	目的を達成する上でのデータ収集と報告の正確性、信頼性、有効性。
技術的イノベーション	既存方法に対する定量的改善や市場でこれまで明示されていない新種技術。
人的要因への配慮	医師やエンドユーザーにとって使いやすい(装着、クリーニング、操作の単純さ)。特別な技術的・医学的知識を要しない。
独創性と創造性	どれくらいクールか。理想的には、既存技術の漸進的改良というより、ユニークで新種の解決法。消費者や産業の想像力をかき立てる。
パッケージング・形態、携帯性	侵襲か非侵襲か。無線接続か有線接続か。小型軽量。グラフィカル・ユーザー・インターフェース、ユーザビリティ。
市場機会、公衆衛生ニーズへの適合	市場での成功可能性。重要なニーズへの対処。
多機能性、統合(予選)/クラウドソーシング(決勝)	一連のデータの差異を識別できる。単独型センサーと比べて個別機能が同等以上。他のセンシングデバイスや解釈デバイスとの統合。/クラウド審査員による評価。
提案(予選)/実演(決勝)	必要情報を明快、簡潔、説得力をもって示す。/提示の質、インパクト、信頼性。

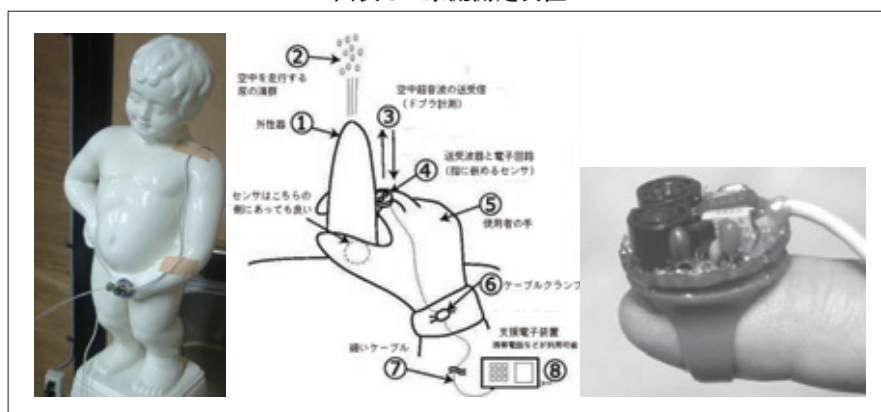
出典: 参考文献 16 を基に科学技術動向研究センターにて作成

面下で活動していたが、今回提案した診断プラットフォーム 'Gene Radar' で幾分姿を現した。'Gene Radar' は、一滴の血液・体液をナノチップに載せてデバイスに挿入することにより、従来のポリメラーゼ連鎖反応(PCR)と同等の正確性で、迅速かつ100倍安価に、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)を検出できる。さらに、がん等他の遺伝子フィンガープリントの解析にも使用できる。同社は、米国国防高等研究計画局(DARPA)等様々な政府機関や個人富裕層の後援を得ており、シリコンバレーとは別のタイプのイノベーション・エコシステムが存在していると言える。

我が国からは、旭川医科大学の松本成史と竹内康人からなるチームが決勝に残った。提案内容は、下部尿路機能障害の診断・病態把握に利用可能な、

空中超音波ドップラーシステムを用いた尿流測定(流速、流量、排尿総量)装置である(図表5)。指はめ型のウェアラブルセンサーにより、被験者は自律的に任意の場所・時間に自らの排尿パターンを計測できる。技術的にはローテクとも言うべき基礎技術で、歩行・走行の対地速度等も測定できる。

図表5 尿流測定装置



出典：松本成史氏、竹内康人氏

3 パーソナル検査システムの開発と実装の促進に向けた課題

3-1 多様な技術の進歩 一選択と集中の難しさ

同一目的の検査のために、多様な技術が利用可能であり、それぞれ日々進歩しているため、どの技術が最有力かは予想が難しい。パーソナル検査システムには、‘ASSURED’という言葉に集約される、手頃 (Affordable)、高感度 (Sensitive)、特異的 (Specific)、利用し易い (User-friendly)、迅速かつ頑強 (Rapid and robust)、設備が不要で (Equipment-free)、持ち運びができる (Deliverable) といった特性が求められるが、多岐に渡る技術がそれに貢献する可能性を秘めている。例えば、現在のインフルエンザ治療薬の投与にあたって、一般に早期診断が望まれるが、最も確立されているイムノクロマト分析においても高感度化・定量化が進む一方、様々な光学イムノセンサーシステム、電気化学的方法、電界効果トランジスタ (FET) 技術、巨大磁気抵抗センサー技術が、バイオセンサーとしての可能性を持っている¹⁸⁾。さらに、マラリアであれば、非侵襲に検出する‘ASSURED’な方法も出現している (ナノ粒子代謝産物へのピコ秒レーザー照射により生ずるナノバブルの音響検出)¹⁹⁾。

例えば、光学イムノセンサーシステムにおいては、分子吸着検出センサーとして普及している表面プラズモン共鳴 (surface plasmon resonance : SPR) センサーと類似した原理だが、実用化されてこなかったエバネセント場結合型導波モード (evanescent field-coupled waveguide-mode : EFC-WM) センサーが、産業技術総合研究所の栗津浩一と藤巻真らにより、様々なブレークスルーを経て、実用性を持つに至っている²⁰⁾。また、核酸検出法も、

PCR法と等温増幅法ともに、Lab-on-a-chip化の研究が進んでおり、普及の可能性を秘めている。

装着スタイルも様々な可能性が検討されている。例えば、連続的グルコースモニタリングシステムとして、目に装着する「スマート・コンタクトレンズ」(グーグル社の未来技術開発部門グーグルX等が開発) や皮下埋め込み型の「スマート・タトゥー」が研究開発されている (一酸化窒素モニタリングでは、マウスで400日以上機能するCNTベースの埋め込み型センサーが報告されている²¹⁾)。

3-2 未熟なICT活用や パーソナル検査への懐疑

ICTのヘルスケアへの導入は、期待に合わない場合もありうる。パーソナル検査システムではないICTに関しては、既にそういった側面も報告されてきている。例えば米国では、EHRの費用削減への効果に対しては、2012年3月までの調査で、懐疑的な開業医の割合の方が高い²²⁾。また、有効であるとの報告もあった慢性閉塞性肺疾患 (COPD) の遠隔モニタリングについて、より正確な対照比較では有効でないことも示されている²³⁾。また、大部分の減量用モバイルアプリは、2012年1月時点で、エビデンスに基づく20種類の減量戦略のうちわずかし採用しておらず、改善の余地がある²⁴⁾。

また、未熟な検査は、被験者にとって有害となる可能性もある。グーグル社が出資する遺伝子検査企業23andMe社は2013年11月、FDAに製品販売の停止を命じられ、集団代表訴訟を起こされてもいる。

試行錯誤は必要であろうが、検査システムは、真に期待されるエンドポイントの達成 (健康寿命延伸、医療費削減等) に役立つ必要がある。検査自

体が負担になったり、情報取得だけで終わったり、過剰あるいは過少な診療や心配につながったりしないようにしなくてはならない。

4 提言—社会ニーズ適合への誘導—

医療変革へのニーズと多様な技術シーズを結び付け、イノベーションを刺激する機会として、未開拓分野でのコンペの意義は大きいと思われる。問題解決への社会的関心が高まることで、研究開発や市場の確立が促進される。2013年12月の予選会で、グーグル社が買収した東京大学発の企業 SCHAFT が1位になった災害用ロボットのコンペ 'DARPA's Robotics Challenge' のように、主催は政府機関でも、あるいは民間や官民共同でもありうる。また、世界的なコンピューティングの評価 'Top500' や米国国立標準技術研究所の「オープン機械翻訳評価」のように、研究開発の動機付けには、賞金は必要なく、評価だけでよい可能性もある。

パーソナル検査システムにおいて、正確性とユーザビリティは不可欠な要素であり、Xプライズ財団のコンペで示されているような評価軸は、社会ニーズへの適合を誘導する上で参考になる。大して有益でない単なるガジェット作りに終わらせないためにも、新しいパーソナル検査システムの開発と実装の促進には、さらに以下のような視点が望まれる。

4-1 予防医療・先制医療の開発の方向性

パーソナル検査システムから収集可能なきめの細かい時系列データは、予防医療・先制医療に利用可能な動的ネットワークバイオマーカー^{注3)}の開発につながることも可能であると考えられる。統計手法の開発が進むビッグデータを利用した研究

とその成果利用の好循環が期待される。

また、真に期待されるエンドポイントの達成につなげるために、我が国の社会的強みを活かすことも望まれる。2013年1月の全米アカデミーズの報告書²⁵⁾で示されたように、米国は他の先進国と比較して、医学研究は最高水準にあり医療費は世界一高額であるが、健康長寿社会としては最低水準にある(社会経済的に高い層でも良くない)。従来は喫煙や肥満といった個人の行動と選択に原因の焦点が当てられていたが、社会的要因を含めた原因の研究と、研究以前にできることの実行が求められている。我が国は、今のところ幸い世界最高水準の健康長寿社会である。健康寿命延伸や医療費削減といった真の利益につなげるために、我が国の強みと考えられる生活習慣や社会特性を活かし、さらにはQOL向上に係る社会心理学的研究等とも結び付けた、広い視野からのシステム構築が望まれる。

4-2 介入システム・医療との連携・統合

検査値の先にある健康上の利益を得るためには、減量用モバイルアプリのような介入システムとの統合や医療との連携も必要になる(尚、健康機器の相互接続性には、国際的業界団体 Continua Health Alliance の規格がある)。介入システムに関しては、エビデンスの蓄積がまたれるところであるが、携帯電話へのメールによる介入で、糖尿病発生のハザード比が0.64となったランダム化比較試験も報告されており、期待が膨らむ²⁷⁾。

さらに、日常におけるモニタリングと治療介入との結合も、既に開発が進んでいる血糖コントロールから、新たな研究が始まりつつある脳検査と精神神経疾患治療の組み合わせ²⁸⁾まで、幅広く発展可能であろう。医療との連携に関しては、人工知能が、ヘルスケアチームの一員として組み込まれ、緊急時も含めて適切なコミュニケーションスキル^{注4)}を発揮できることが望まれる。

注3 動的ネットワークバイオマーカー：個々の単一のバイオマーカーとしての性能は高くなくても、それらのネットワークとしては極めて高機能で、様々な複雑疾病において疾病の早期診断や病態悪化の予兆検出が可能バイオマーカー²⁶⁾。最先端研究開発支援プログラム (FIRST) 合原最先端数理モデルプロジェクトで提案された概念。

注4 適切なコミュニケーションスキル：米国国防省と医療品質研究調査機構が協同で作成した、チームパフォーマンスを向上させ、医療安全を推進するためのフレームワーク 'teamSTEPPS' における 'SBAR (Situation, Background, Assessment, Recommendation: 状況、背景、評価、提言の伝達)' や「コールアウト (緊急の重要な場面での伝達)」のような実践的スキル。

4-3 規制・制度面での支援

規制・制度や個人情報の取扱いには、関係省庁との協調が求められる。既に約100の医療モバイルアプリを認可しているFDAは2013年9月、モバイルアプリに関するガイダンスを発表した²⁹⁾。現時点では、適切に機能しないと有害でありうるアプリのみ審査する方針を示し、数万種類あると言われる健康アプリの大多数は規制対象外となる（ア

プリ関連の投資家と企業にとって不透明感はある程度解消されたが、消費者にとっては品質保証と有益性に不透明感が残る）。

また、才能を見出すためのイノベティブな研究開発評価も国に求められる。技術の飛躍的進化の前提として、支援すべき要素技術の種類には、ある程度の多様性の確保が望まれる。限りある人的資源を最大限活かすためにも、Andrakaのアイデアが拾い上げられるような、従来の枠に囚われないイノベティブな評価が望まれる。

参考文献

- 1) 太田勲ら『諸外国と日本の医療費の将来推計』財務省財務総合政策研究所 2013年6月：
http://www.mof.go.jp/pri/research/discussion_paper/ron249.pdf
- 2) 大谷敏彰『我が国の医療費の現状』経済のプリズム（参議院）2012;105:21-40.
- 3) 『国民医療費の伸びの真相』日本医師会 2008年9月：http://dl.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20080917_2.pdf
- 4) Yuji K, et al., "Forecasting Japan's physician shortage in 2035 as the first full-fledged aged society." PLoS ONE 2012;7 (11) : e50410.
- 5) 『平成23年度医療費の地域差分析』厚生労働省 2013年9月：
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/hoken/iryomap/11/dl/01a.pdf>
- 6) 『大阪府医療費適正化計画中間評価（案）』大阪府 2011年1月：<http://www.pref.osaka.jp/attach/5212/00018618/3.pdf>
- 7) 『平成24年度高額レセプト上位の概要』健康保険組合連合会 2013年9月：
<http://www.kenporen.com/include/press/2013/2013091303.pdf>
- 8) 吉岡春紀『まず医療人が医療制度の真実を知らねば国民を守れない』山口県医師会報 2007;1765:894-903.
- 9) "Choosing Wisely." ABIM Foundation 2013年：
<http://www.choosingwisely.org/wp-content/uploads/2013/02/Choosing-Wisely-Master-List.pdf>
- 10) "U.S. Preventive Services Task Force Advises against PSA Screening." NCI Cancer Bulletin 2012;9 (11) :
<http://www.cancer.gov/ncicancerbulletin/052912/page4> & "Special issue: The science behind cancer screening."
NCI Cancer Bulletin 2012;9 (23) : <http://www.cancer.gov/ncicancerbulletin/112712>
- 11) 和田恭『米国における医療分野のIT導入に係る動向』2012年5月 情報処理推進機構：
<https://www.ipa.go.jp/files/000001951.pdf>
- 12) 石橋未来『超高齢社会医療の効率化を考える』大和総研 2013年8月：
http://www.dir.co.jp/research/report/japan/mlothers/20130815_007565.pdf
- 13) Qualcomm Tricorder X PRIZE : <http://www.qualcommtricorderxprize.org/>
- 14) Scanadu : <http://www.scanadu.com/> & "Scanadu Scout, the first Medical Tricorder." Indiegogo :
<http://www.indiegogo.com/projects/scanadu-scout-the-first-medical-tricorder>
- 15) "Jack Andraka: A promising test for pancreatic cancer ... from a teenager." TED 2013年7月：
http://www.ted.com/talks/jack_andraka_a_promising_test_for_pancreatic_cancer_from_a_teenager.html
- 16) Nokia Sensing XCHALLENGE : <http://www.nokiasensingxchallenge.org/>
- 17) Nanobiosym : <http://www.nanobiosym.com/> & "Still in stealth, Nanobiosym sheds light on 'disruptive' HIV test."
American City Business Journals 2013年12月：
<http://www.bizjournals.com/boston/blog/bioflash/2013/12/still-in-stealth-nanobiosym-sheds.html>
- 18) Gordon J, et al., "Discerning trends in multiplex immunoassay technology with potential for resource-limited settings." Clin Chem. 2012;58 (4) :690-8.
- 19) Lukianova-Hleb EY, et al., "Hemozoin-generated vapor nanobubbles for transdermal reagent- and needle-free

- detection of malaria.” Proc Natl Acad Sci U S A. 2014;111 (3) :900-5.
- 20) 藤巻真ら『高感度分子吸着検出センサーの開発—高度な診断・診療のためのバイオ分子検出技術の開発』Synthesiology 2009;2 (2) :147-158. & 『インフルエンザから重金属の判別まで、高感度に検出—小型高感度センサの開発に成功—』新エネルギー・産業技術総合開発機構 2013年8月：
http://www.nedo.go.jp/news/press/AA5_100218.html
- 21) Iverson NM, et al., “In vivo biosensing via tissue-localizable near-infrared-fluorescent single-walled carbon nanotubes.” Nat Nanotechnol. 2013;8 (11) :873-80.
- 22) DesRoches CM, et al., “Meeting meaningful use criteria and managing patient populations: A national survey of practicing physicians.” Ann Intern Med. 2013;158 (11) :791-799.
- 23) Pinnock H, et al., “Effectiveness of telemonitoring integrated into existing clinical services on hospital admission for exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease: Researcher blind, multicentre, randomised controlled trial.” BMJ 2013;347:f6070.
- 24) Pagoto S, et al., “Evidence-based strategies in weight-loss mobile apps.” Am J Prev Med. 2013;45 (5) :576-82.
- 25) Woolf SH, Aron L, Eds. “U.S. Health in international perspective: Shorter lives, poorer health.” National Research Council and Institute of Medicine, National Academies Press, 2013.
- 26) 『複雑疾病の早期診断や病態悪化の予兆検出を可能にする、新しい動的ネットワークバイオマーカー理論』東京大学生産技術研究所 2012年12月：http://www.u-tokyo.ac.jp/public/public01_241211_j.html
- 27) Ramachandran A, et al., “Effectiveness of mobile phone messaging in prevention of type 2 diabetes by lifestyle modification in men in India: A prospective, parallel-group, randomised controlled trial.” The Lancet Diabetes & Endocrinology. 2013;1 (3) :191-198.
- 28) “Subnets aims for systems-based neurotechnology and understanding for the treatment of neuropsychological illnesses.” DARPA. 2013年10月：<http://www.darpa.mil/NewsEvents/Releases/2013/10/25.aspx>
- 29) “FDA issues final guidance on mobile medical apps.” FDA. 2013年9月：
<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm369431.htm>

..... **執筆者プロフィール**



本間 央之

科学技術動向研究センター 特別研究員

博士(医学)。免疫やがんの創薬研究に従事し、2012年11月より現職。長年にわたり、生命・社会の自己組織化および‘disruptive innovation’ (胚盤胞補完法による臓器作製、標的構造の制約や送達の限界を突破する創薬等) に関心を持つ。