

未病を改善し行動変容を促すための 規制緩和の提案

神奈川県

■ 提案趣旨

科学技術の進展と健康寿命延伸産業

科学技術の進展に伴い、腸内環境(腸内細菌叢および腸内代謝物質)やたんぱく質からヒトの健康状態の解析や特定の疾患との関連(罹患リスク)を計測することが可能となりつつある。

近年、こうした研究開発を行う大学からベンチャー企業が輩出し、民間サービスとしてユーザーの健康寿命にアプローチする動きが出ており、今後、こうした動きが活発になると思われる。

情報提供に関する規制

「健康寿命延伸産業における新事業活動のガイドライン」では、民間サービスは一般的な情報提供に留めるなど制限されており、行動変容を促すための情報提供ができない。



規制緩和提案及び効果

科学的手法に基づく新たなアプローチで健康寿命の延伸に寄与する民間サービスを対象として、人々の行動変容を効果的に促すことが可能な情報提供を可能とすることにより、病院前の段階での健康増進が図られるとともに、早期受診につなげることができる。

■ 想定する事業

腸内環境分析

解析

微生物生態学
上の判断

罹患リスク分析

疾患との関連 分析結果開示

- ・メタゲノム解析により、腸内細菌叢の構成の違いを可視化
- ・メタボローム解析により、腸内発酵の結果産生される代謝物質を測定
- ・「微生物生態学」の学術的根拠をベースに、疾患原因とみなされる腸内環境の状態を評価
- ・罹患者データとの比較により、罹患リスクを示し腸内環境制御方法の提示が可能

【評価可能な疾患との関連】

潰瘍性大腸炎等の炎症性腸疾患、リウマチ、アレルギー、喘息、肥満、糖尿病、うつ、自閉症、パーキンソン病 等

AIプロテオミクス

解析

分子生物学
上の判断

罹患リスク分析

疾患との関連 分析結果開示

- ・二次元電気泳動法による血中タンパク質の網羅的・俯瞰的画像化
- ・AIプロテオミクスによる画像解析
- ・疾患の罹患前後の状態変化データと比較し、状態を評価(罹患リスクの提示)

【評価可能な疾患との関連】

敗血症、貧血、ウイルス感染、動脈硬化、脂質異常症、筋疲労

■ 規制の所在

「健康寿命延伸産業における新事業活動のガイドライン」

1. 医師の指導に基づく運動・栄養指導

自ら診療を行わず、医師の指導による運動・栄養指導を、医学的判断及び技術が伴わない方法により提供されるもの

2. 病院食の提供

配食等を通じた病院食の提供が、医療法第42条に規定される浮体業務（保健衛生に関する業務）に含まれるもので、医師が栄養・食事の管理が必要と認める患者に提供されるもの

3. 簡易な検査（測定）

利用者本人が自ら検体採取を行い、検査（測定）結果による診断を行わず、医学的判断が伴わない範囲の結果通知に留めるもの

4. 健康管理に資するレセプトデータ等の分析

保険者等があらかじめ被保険者の同意を得て、レセプト・健診データを分析し、その結果に基づく「要受診」や「要保険指導」等の情報を被保険者が属する企業と共有し、健康増進の取組みを実施するもの

5. 生活支援サービス

本人の同意を得て、複数の組織間で個人情報を共有し、家事支援・見守り・配食等の生活支援サービスを実施するもの

<ガイドラインの骨子>

- ・ 結果に基づく診断は不可
- ・ 結果の事実や一般的な基準値の通知に留める
- ・ 健康な状態であるとの断定は不可
- ・ 医学的判断（疾患の特定及び健康状態との断定）を行った上で、OTC医薬品・食品等の紹介や受診勧奨を行うことは違法

■ 行動変容を促す情報を提供する民間サービス

行動変容を促す情報

- ◆ 自身の健康状態が科学的に可視化され把握できる情報
- ◆ 生活スタイルをどのように変えることが、自身の健康増進に具体的にどのように影響するかの情報
- ◆ 生活スタイルを変えたことによる具体的な効果

腸内細菌叢分析事業

- ◆ 微生物生態学上の判断により腸内の健康状態を可視化し、特定の疾患との関連(罹患リスク)を示すこと可能
- ◆ 腸内環境のバランスを整えるための食生活や運動習慣を示すことが可能
- ◆ 再分析により、腸内環境のバランスの変化を確認することが可能



サービス利用者



健康寿命の延伸に向けた、人々の行動変容を促すことができる科学的な民間サービスが出現しているにも関わらず、「一般的な通知に留める」といった制約があっては行動変容に結び付かない。サービス利用者の行動変容を促せる情報が提供できる事業領域を検討すべき。

■ 規制緩和提案

定義の明確化の必要性

「医学的判断」「診断」「処方」「治療法の決定」の定義を明確化する必要がある。

そのうえで新事業活動において、行動変容を促すための情報提供の範囲を明確化する必要がある。

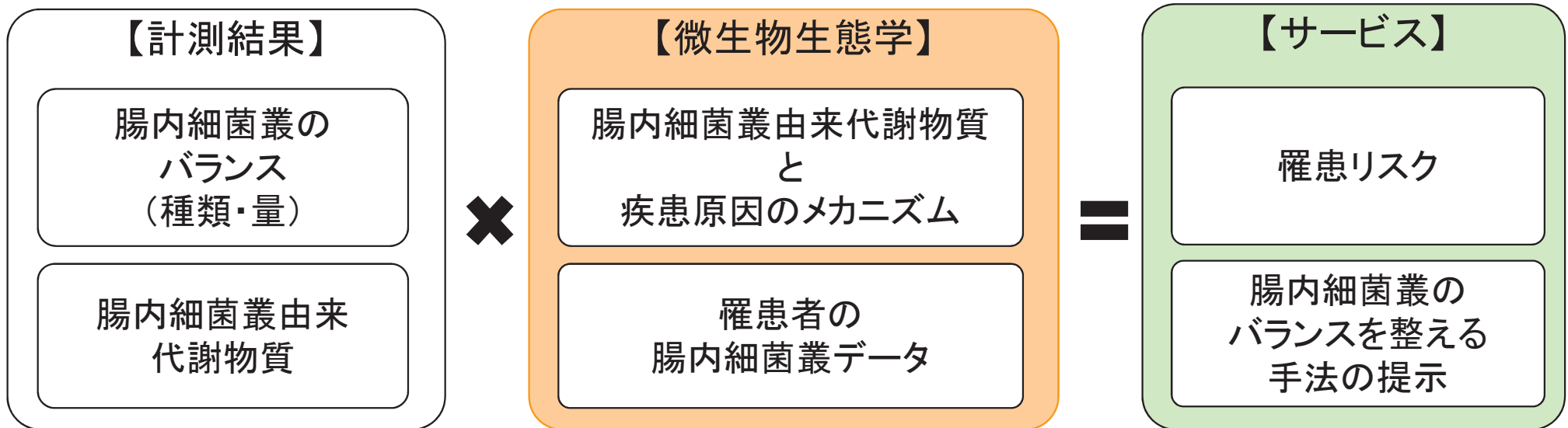
規制緩和提案

臨床研究等を経て学術上認められている根拠に基づき、特定の疾患との関連性(罹患リスク)を示すことが可能な場合は、疾患名を表示しつつ、罹患リスクを表示可能とする。

測定結果に基づき、食材や一般的な食品の摂取の推奨、また、専門医への受診勧奨を可能とする。

<参考>

計測したサービスユーザーの腸内細菌叢の状態についての微生物生態学上の根拠に基づく評価



- ◆評価にあたっては、潰瘍性大腸炎等の特定の疾患との関連性について、疾患名を併記した形で表示する(罹患リスクの表示)。
- ◆「特定の疾患の治癒のため」ではなく、微生物生態学上の根拠により、原因物質の抑制のために腸内細菌叢由来代謝物質をコントロールする食品等を推奨する。