

「バイオ戦略2019」 市場領域⑤のロードマップ

市場領域名：生活習慣改善ヘルスケア、機能性食品、デジタルヘルス

2021年4月公開

著作権者：日本バイオ産業人会議(JABEX)

著作者：JABEX 市場領域⑤自主会合メンバー企業・団体(本資料7頁に記載)

本市場領域における2030年にあるべき姿

- ・ヘルスケア産業が連携して、健康状態から疾病状態に移行する過程において、疾病の予防・未病領域におけるアウトカムを重視した実効性のある製品・サービスを提供している。
- ・健康寿命の延伸と労働生産性の向上を、社会保険制度の持続の中で実現すると同時に、ヘルスケア産業が持続的に成長・発展している。
- ・データドリブンな社会において、デジタル化が進み、データが循環され、状態把握・判断・解決策のヘルスケアソリューションの評価・アウトカムが即フィードバックされ改善されていくエコシステムが構築されている。

本ロードマップの構成

本ロードマップでは、市場領域⑤「生活習慣改善ヘルスケア、機能性食品、デジタルヘルス」においてエビデンスに基づくサービス・製品を提供するために、産官学で協調すべきプラットフォーム（以降、協調プラットフォームという）として、「状態把握」、「判断」、「解決策」を設定し、さらに「協調プラットフォーム」全体を運用するための「運用全般」も含めて、産業界と政府の役割を記載した。また、本ロードマップを推進する上で特に重要な事項として「規制・制度」、「データ運用」を設定し、産業界と政府の役割を記載した。

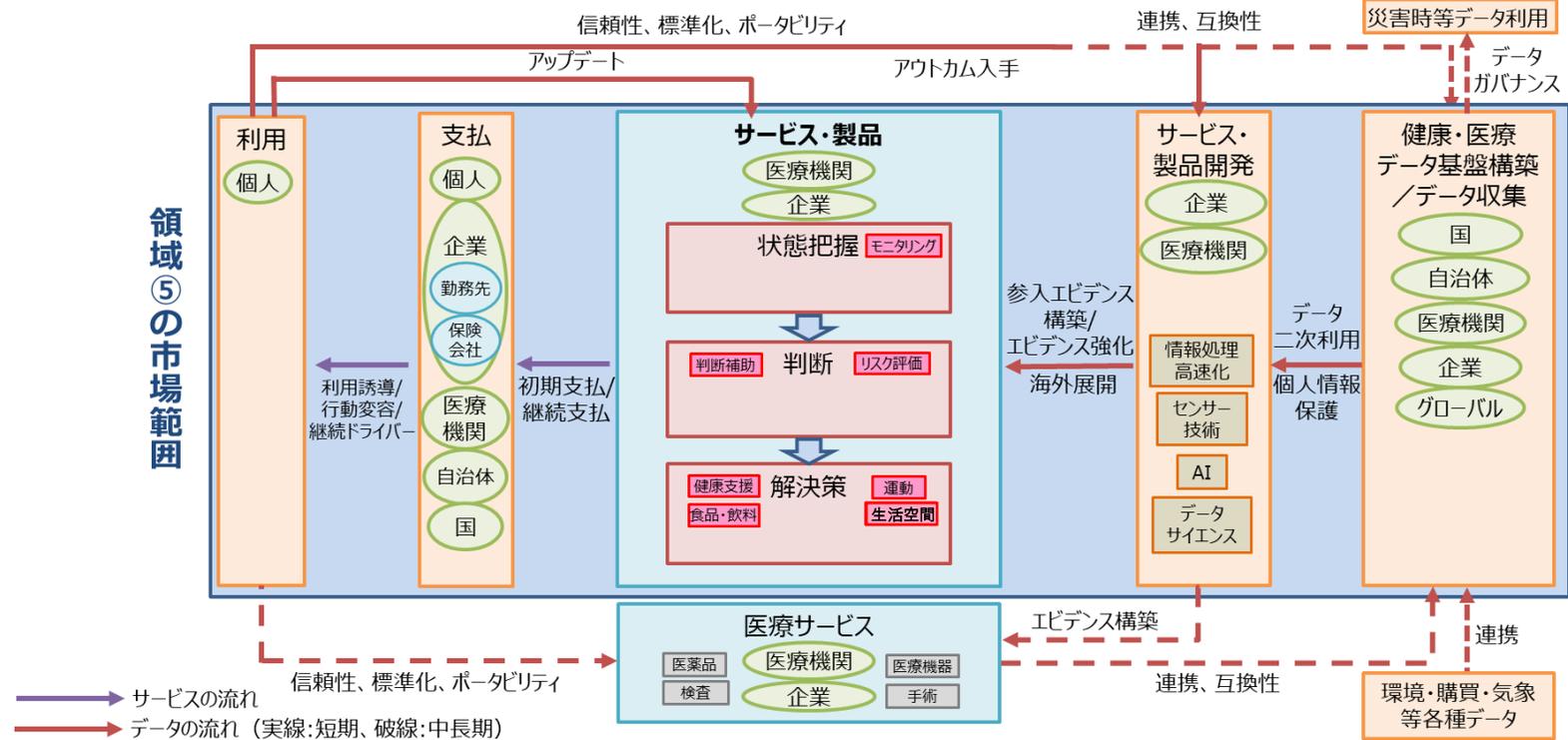
市場領域⑤における産業構造マップ

©2021 日本バイオ産業人会議 (JABEX)

バイオ戦略における領域⑤が目指すべき社会像



■ 医・食・ヘルスケアが連携し末永く社会参加できる社会 健康寿命の延伸 労働生産性の向上



図、本市場領域のロードマップを考える上で共有した産業構造マップ。本マップでサービス製品を生み出すための「状態把握」「判断」「解決策」（中央部）やデータ（右側）について議論した。

フェーズ1は6年以内で設定
 フェーズ2は6年以内で設定
 フェーズ3は6年以内で設定
 フェーズ4は6年以内で設定
 フェーズ5は6年以内で設定
 フェーズ6は6年以内で設定
 フェーズ7は6年以内で設定
 フェーズ8は6年以内で設定
 フェーズ9は6年以内で設定
 フェーズ10は6年以内で設定
 フェーズ11は6年以内で設定
 フェーズ12は6年以内で設定
 フェーズ13は6年以内で設定
 フェーズ14は6年以内で設定
 フェーズ15は6年以内で設定
 フェーズ16は6年以内で設定
 フェーズ17は6年以内で設定
 フェーズ18は6年以内で設定
 フェーズ19は6年以内で設定
 フェーズ20は6年以内で設定
 フェーズ21は6年以内で設定
 フェーズ22は6年以内で設定
 フェーズ23は6年以内で設定
 フェーズ24は6年以内で設定
 フェーズ25は6年以内で設定
 フェーズ26は6年以内で設定
 フェーズ27は6年以内で設定
 フェーズ28は6年以内で設定
 フェーズ29は6年以内で設定
 フェーズ30は6年以内で設定

©2021 日本バイオ産業人会議 (JABEX)

運用全般

取組課題		2030年のあるべき姿 シナリオ										
取組を行う主体	フェーズ別	フェーズ1：技術的成立性の検証					フェーズ2：サービスの市場導入					
	ステージゲート KPI	エビデンス取得フィールドで各種エビデンス取得がなされている ・実証実験での健康エビデンスの取得 10件/年 ・エビデンス取得フィールドの設定 5自治体					自律的に各種エビデンス取得と製品・サービスが提供される。 エコシステムが構築されている。 ・実証実験での健康エビデンスの取得 20件/年 ・エビデンス取得フィールドの設定 10自治体					
年度	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
協調プラットフォーム 運用全般	産業界	健康エビデンスの取得 状態把握、判断、解決策に関する成分・製品・サービスの実証実験による各種エビデンス強化・構築の実施（海外展開を初期から意識）					自律的に展開するエコシステムの構築、長期的な効果検証の実施					
	政府	各種製品・サービスの技術開発・提供 健康指標の体感・可視化技術構築、未病評価技術の確立と評価システム提供 各種開発技術の製品化・サービス化					デジタルヘルス製品群を取り扱う販売プラットフォームの構築、運用・管理					
産業界 (企業)	フィールド	各種エビデンス取得フィールドとして自治体と連携したコンソーシアム・コホート研究事業の実施、取得エビデンスの海外展開サポート					フィールド エビデンス取得フィールドの継続運営サポート 自治体を介した製品・サービスの提供サポート					
	環境整備	既存データ収集基盤の共有の推進、ベンチャーの育成 未病・予防サイエンスの基盤整備、人材育成					環境整備 日本独自のデータの質向上、医療経済的検証、未病・予防サイエンスの強化 自律的に展開するエコシステムの構築サポート					
政府 (大学・国研含)	フィールド	各種エビデンス取得フィールドとして自治体と連携したコンソーシアム・コホート研究事業の実施、取得エビデンスの海外展開サポート					フィールド エビデンス取得フィールドの継続運営サポート 自治体を介した製品・サービスの提供サポート					
	環境整備	既存データ収集基盤の共有の推進、ベンチャーの育成 未病・予防サイエンスの基盤整備、人材育成					環境整備 日本独自のデータの質向上、医療経済的検証、未病・予防サイエンスの強化 自律的に展開するエコシステムの構築サポート					

状態把握

取組課題		2030年のあるべき姿 シナリオ										
取組を行う主体	フェーズ別	フェーズ1：技術的成立性の検証					フェーズ2：サービスの市場導入					
	ステージゲート KPI	5種類以上の疾病リスクについて状態把握基盤技術が確立し、状態変化に係るエビデンスが構築されている。					総合的に健康状態をモニタリングするサービスが10自治体で導入されている。5ヶ国以上で本サービスの導入が検討されている。					
年度	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
協調プラットフォーム 状態把握	産業界	解決策を評価するための状態把握基盤技術の開発 様々なデバイスやバイオマーカー等による状態把握基盤技術の開発					状態把握基盤技術の事業展開⇒「運用」に含む 状態把握基盤技術を総合的健康モニタリングサービスとして事業展開、上記サービスのグローバル展開準備					
	政府	疾病リスク評価のためのデータの継続的取得 状態把握データの互換性確保、状態把握システムの最適化					疾病リスク評価の妥当性検証 ⇒「判断」に移管 データを共同取得・統合し、状態変化から将来の疾病リスクを推測可能であることを検証					
産業界 (企業)	フィールド	解決策を評価するための状態把握大学・自治体との連携構築 国際バイオコミュニティ圏の選定によるデータ取得サポート【文科省】 状態把握基盤技術開発事業の立ち上げ【経産省】					フィールド エビデンス取得フィールドの継続運営サポート 自治体を介した製品・サービスの提供サポート					
	環境整備	既存データ収集基盤の共有の推進、ベンチャーの育成 未病・予防サイエンスの基盤整備、人材育成					環境整備 日本独自のデータの質向上、医療経済的検証、未病・予防サイエンスの強化 自律的に展開するエコシステムの構築サポート					
政府 (大学・国研含)	フィールド	解決策を評価するための状態把握大学・自治体との連携構築 国際バイオコミュニティ圏の選定によるデータ取得サポート【文科省】 状態把握基盤技術開発事業の立ち上げ【経産省】					フィールド エビデンス取得フィールドの継続運営サポート 自治体を介した製品・サービスの提供サポート					
	環境整備	既存データ収集基盤の共有の推進、ベンチャーの育成 未病・予防サイエンスの基盤整備、人材育成					環境整備 日本独自のデータの質向上、医療経済的検証、未病・予防サイエンスの強化 自律的に展開するエコシステムの構築サポート					

フェーズ1は6年以内で設定
 フェーズ2を設定
 フェーズ3を設定
 フェーズ4を設定
 フェーズ5を設定
 フェーズ6を設定
 フェーズ7を設定
 フェーズ8を設定
 フェーズ9を設定
 フェーズ10を設定
 フェーズ11を設定
 フェーズ12を設定
 フェーズ13を設定
 フェーズ14を設定
 フェーズ15を設定
 フェーズ16を設定
 フェーズ17を設定
 フェーズ18を設定
 フェーズ19を設定
 フェーズ20を設定
 フェーズ21を設定
 フェーズ22を設定
 フェーズ23を設定
 フェーズ24を設定
 フェーズ25を設定
 フェーズ26を設定
 フェーズ27を設定
 フェーズ28を設定
 フェーズ29を設定
 フェーズ30を設定

産業界：黄色
 政府：水色

©2021 日本バイオ産業人会議 (JABEX)

規制・制度

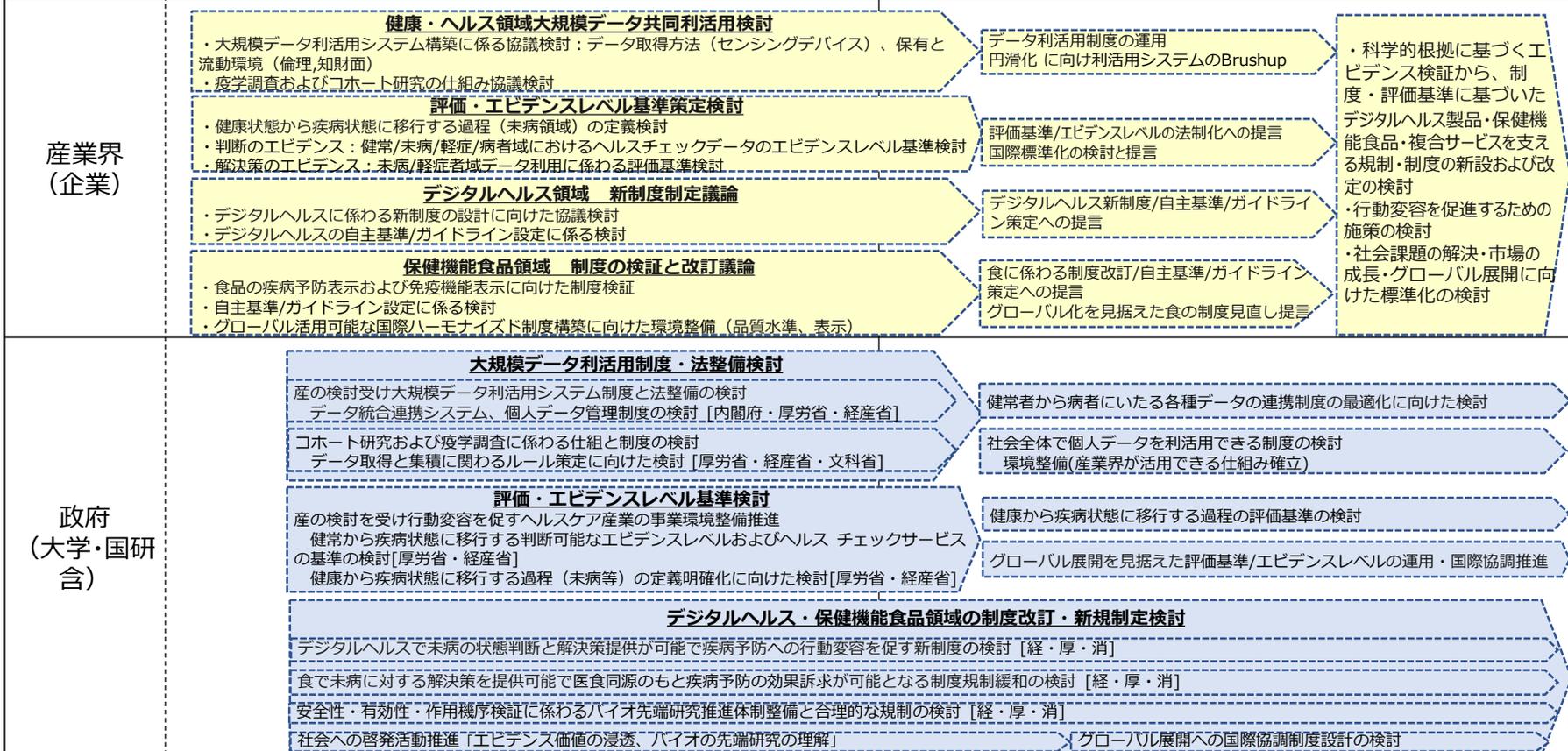
フェース別	フェース1：技術的成立性の検証						フェース2：サービスの市場導入					
ステージゲート KPI	大規模データの共同利活用関連の制度が2件以上構築され整備、エビデンスレベルと評価基準が自主基準以上の公文書で各3件以上明示され、公平で適切な判断に基づくヘルスケア事業が展開。						未病が公的に定義され、デジタルヘルス関連の法制度が3件以上新設、品質水準と表示に係わる制度が主要関連法規の3件以上で改訂され、医食同源に基づくビジネスがグローバル化を見据え展開。					
年度	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030

取組課題 2030年のあるべき姿 シナリオ

取組を行う主体 取組

産業界
 ヘルスケア産業とは、健康維持・増進を目指し、未病を早期発見し、健常な状態に戻す価値を提供するものである。健常、未病、軽症、疾病、予後、介護と連続的に起こりうるヒトの状態変化を確実に捉えるデジタルヘルス技術を確立し、市場展開する。産官学で大規模データを共同で利活用し、個人情報保護された健康データを継続的に蓄積する。明確な評価のための自主基準と公平・公正なエビデンスのガイドラインを検討し、それに基づく、保健機能食品、デジタルヘルス製品、生活空間提供等の複合サービスが展開され、技術の普及と共に社会課題の解決とグローバル展開が図られる。

政府
 整備された法制度の下、国内産業の活性化とグローバル展開を推進し、健康に資する優良な製品やサービスを国民と医療者が正しく選択する環境を整える。国民の認知向上と健康データ蓄積への参画意識を醸成し、健康労働寿命の延伸に向け行動変容を促す。未病状態を明確に定義した上で、ヘルスケア関連データの統合ルールと標準化を主導し、エビデンスを生む健康ビッグデータの共同利活用制度を構築する。健康維持、疾病予防、再発症防止等の科学的根拠となる評価・エビデンスレベル基準を策定し、心身の状態の正確な判断を可能とするヘルスケア製品・サービス関連法制度の標準化を進める。疾病予防やリスク低減の効果および安全性等が正しく訴求できるよう保健機能食品に係る法制度の整備、改訂を進める。



産業界
 広く一般にゲノム研究やELSIの基礎知識が普及している。コホート研究への参加者自らの健康意識が研究開発に対して付加価値を見出せる環境が整備され、一般市民が個人としてコホート研究に参加するためのELSIの理解が浸透している。

政府
 専門家が患者・家族と適切にコミュニケーションを取り、そのニーズや価値を研究や行政に取り込むことができています。新たなバイオ技術が合理的な規制の下で社会に受容され、諸外国の規制と協調が図られている



・フェーズ1は6年以内で設定
 ・フェーズ2は6年以内で設定
 ・ステージゲートを設定

産業界：黄色
 政府：水色

©2021 日本バイオ産業人会議 (JABEX)

データ運用

フェーズ別	フェーズ1：技術的成立性の検証						フェーズ2：サービスの市場導入					
ステージゲート KPI	データドリブンな社会に向けて、欧米との国際協調を見据えたデータ基盤構築に向けたグランドデザインに基づいた基盤を構築する。国内公開の全てのデータカタログ（約1,600件）を横断検索可能（データ連携）にする。（2016年時約600件）						データの質が担保されたリアルワールドデータの利活用・循環が推進されることで、状態把握・判断・解決策のヘルスケアソリューションの評価・アウトカムがフィードバックされ、改善されるシステムを構築する。コホート研究プロジェクト等から個人に紐づく約60万検体分のデータ提供を目指す。（2016年時約30万件）					
年度	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030

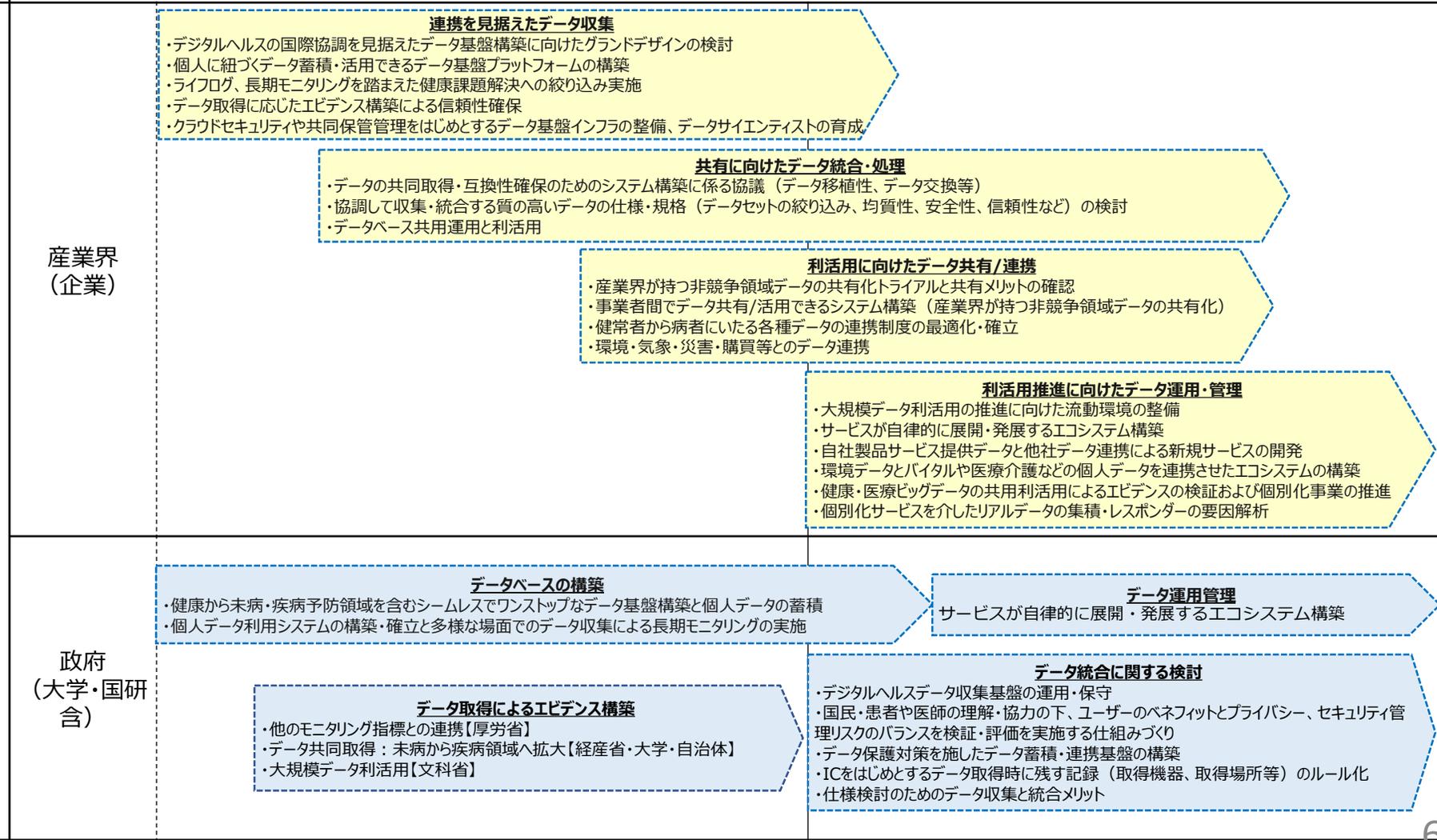
取組課題 2030年のあるべき姿 シナリオ

取組を行う主体 取組

データ運用

産業界
 健康状態から疾病状態に移行する過程において、疾病の予防・未病領域におけるアウトカムを重視した実効性のある製品・サービスを提供するヘルスケア産業が隆盛するデータドリブンな社会において、デジタル化が推進され、データ蓄積・循環されている。
 生体情報・健診結果・生活習慣・室内外環境等の蓄積されたデータは、国際的な基準に基づき、流出や不正使用を防止するセキュリティ等強化策が講じられ、関連産業や企業がネットワークやクラウド等で利活用できるシステムが構築されている。さらに、グローバル展開を可能にするプラットフォームが構築され、海外展開されている。

政府
 我が国のデータ戦略が打ち出され、グランドデザインを明確にした健康状態から疾病状態に移行するシームレスで連続的なデータ基盤が構築されている。
 既存のデータも含め収集・共有・利活用できるデータ連携が確立されている。
 デジタルヘルス分野において、欧米とのデータ相互運用性の実現を見据えたデータセキュリティポリシー原則とフレームワークが構築されている。
 海外のデータプラットフォームや公衆衛生の向上、安全保障上の観点からも検討が進み、必須のヘルスケアデータについて協調して利活用できるデータベースが永続的に収集・蓄積・統合されるデータ基盤として委託運営されている。
 国内ではデータヘルス計画の推進により、ライフログデータやPHRが整備され、データ利活用が進められる。健康ビッグデータの利活用や、個別化サービスを介したリアルワールドデータの収集が促進し被験者背景から疾患や老化の要因予測が進むことで、その要因特定を目的としたコホート研究が官・民連携で推進されている。



JABEXロードマップ「市場領域⑤」の著作者一覧 (順不同)

- ◆味の素 (株)
 - ◆アステラス製薬 (株)
 - ◆旭化成ファーマ (株)
 - ◆江崎グリコ (株)
 - ◆花王 (株)
 - ◆カゴメ (株)
 - ◆協和発酵バイオ (株)
 - ◆キリンホールディングス (株)
 - ◆塩野義製薬 (株)
 - ◆ (株) ダイセル
 - ◆大日本住友製薬 (株)
 - ◆ (株) 竹中工務店
 - ◆田辺三菱製薬 (株)
 - ◆ (株) ちとせ研究所
 - ◆東レ (株)
 - ◆IDEMA JAPAN (日本HDD協会)
 - ◆ (株) 日立製作所
 - ◆他 2社
- 計19社・団体