

## CPD 行事から

## 2018年10月13日開催，生物工学部会例会から デジタルヘルス時代における技術士の役割

The Role of Professional Engineers in the Digital Health Age

高橋 俊哉  
Takahashi Shun-ya

生物工学部会では秋の例会において「デジタルヘルス時代における技術士の役割」と題し，5名の講師にご登壇いただき，医療ビッグデータを活用したデジタルヘルスに関する講演と総合討論を行った。講演では，デジタルヘルス市場の概要を紹介した後，講師それぞれの立場からデジタルヘルスに対する期待と取り組みを紹介していただいた。総合討論会では，デジタルヘルス時代に求められる人材像等について議論し，技術士がどのような形で貢献できるのかを考える機会になった。本稿では当例会の概要を紹介する。

The technical discipline group in biotechnology & bioengineering held the meeting under the theme "The Role of Professional Engineers in the Digital Health Age" as regular meeting. After introducing basic information on the digital health market as an introduction, the expectations and initiatives for digital health were introduced from the standpoint of each lecturer. In the general discussion session, we got an opportunity to discuss the images of human resources required for the digital health age, to think about how Professional Engineers can contribute. This paper introduces the outline of this meeting.

キーワード：デジタルヘルス，人工知能，デジタルヘルスアプリ，バイオバンク，治療用アプリ，ブロックチェーン

### 1 はじめに

生物工学部会の秋の例会は，毎年テーマを設定して講演会を開催している。2018年は，生物工学部会幹事の佐野千明会員（秋の例会の総司会）が中心となり，会員から応募のあった7テーマ（バイオエコノミーや再生医療，細胞農業など）について，複数の評価軸で比較・検討し，「デジタルヘルス」に決定した。

デジタルヘルス時代の本格的な到来を見据え，ヘルスケア領域におけるビッグデータとこれらを解析する新しい技術とはどのようなものなのか，それを理解する目的で，先進的・独創的な研究あるいは製品・サービスの開発・提供，事業戦略を実践している講師をお招きし，ご講演いただいた。また，与党技術士議員連盟の事務局次長 井林辰憲衆議院議員にご登壇いただき，「政治から見て技術士に期待する事」という演題でご講演いただいた。講演後は，会場参加者を交えて総合討論を実施し，デジタルヘルスにおいて技術士が貢献できる役割について意見交換を行った。本稿では，講師5名の講演と総合討論会の概要を紹介する。

### 2 デジタルヘルスビジネスの動向と展望

まず，高橋（筆者）から「デジタルヘルスの概要～ヘルステックで実現する未来～」と題し，デジタルヘルス分野で起きている変化とその背景について説明し，今後の可能性と課題を提示した。

デジタルヘルスとは，最新のICTを活用したヘルスケアの製品・サービスを指す。その範囲は幅広く，スマートフォンやSNS（テキスト・画像）などを通じた，患者や一般消費者の生体計測情報の管理・追跡から，医療従事者の高度な分析や診断支援，間接業務の効率化まで，ヘルスケア関連の多種多様なソリューションが含まれる。

近年，このデジタルヘルス分野に様々な業界の企業・ベンチャーが参入し，活況を呈している。その背景として，増大する医療コストへの削減圧力，医療ビッグデータ（図1）の増加，デジタル技術の発展，ウェアラブル端末の急速な普及，健康志向の高まりなどが挙げられる。デジタルヘルスを活用すると，例えば経時的な脈拍や血圧，血糖値等の生体計測情報を使用して，来院時点の健康状態だけでなく，患者の365日24時間の生

活全体を把握した診療が可能になり、提供される医療サービスの幅と質が大きく向上する。また、診断・治療、検査を早期のタイミングで実施するよう促すことができれば、病気の発症・重症化を未然に防ぎ、より健康な状態を維持することができる。国家的な政策課題である健康寿命の延伸に貢献し、結果として医療コストが抑制される。「医療の質向上」と「医療コストの抑制」を実現するデジタルヘルスに大きな期待が寄せられている。

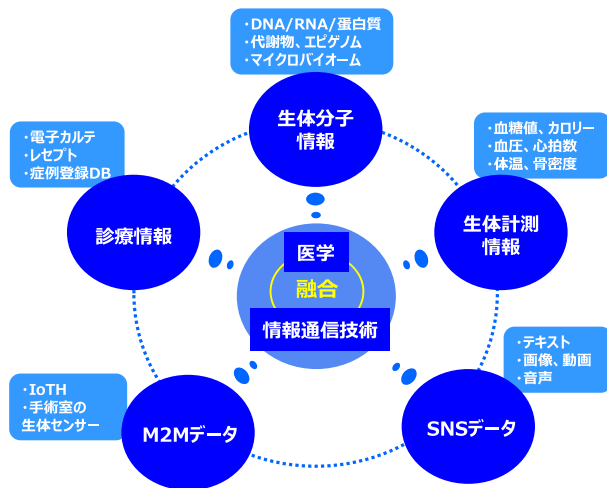


図1 医療ビッグデータの種類

今後デジタルヘルスは、患者や一般消費者自身の自発的な健康管理を促進させ、病気の診断・治療から予防へのシフトを加速させるなど、医療のあり方を大きく変える可能性を秘めている。近年では、人工知能や仮想現実などの最新技術を取り込み、医師の解釈なしに診断結果を出すなど、予防、診断・治療、予後の各ステージに新しい選択肢をもたらしつつある。

デジタルヘルス分野の事業化にあたっては、対象となる市場が非常に幅広く多岐に亘るため、ヘルスケア領域のどの部分の貢献を目指すのか、多種多様なビッグデータとこれらを解析する技術をどのように組み合わせて患者や医療従事者、一般消費者にサービスを提供するのか、その見極めが重要となる。技術的視点でこれらの是非を検証し、事業としてどのように収益化するのか、ステークホルダーの協力、異業種間の融合、産官学の橋渡しなど、デジタルヘルスにおいて技術士が貢献できる役割は大きく、積極的な働きかけが期待される。

### 3 モノづくり大国・技術立国日本における技術士への期待

井林辰憲衆議院議員（与党技術士議員連盟 事務局次長）にご登壇いただき、「政治から見て技術士に期待する事」と題し、モノづくり大国・技術立国日本における技術士の使命と役割についてご講演いただいた。



写真1 井林衆議院議員

デジタルヘルスを支える技術の一つ、人工知能の開発・活用に関して、日本は米国、中国に大きく水をあけられている。特に中国は急速な発展を遂げ、顔認証やモバイル決済、人物の信用評価などで実用化が進んでいる。日本は3周半遅れの状態であるが、人工知能技術における覇権争いは、これから数年で勝負が決まるため、日本独自のデータや強みを活かした戦略が極めて重要になる。例えば、国民皆保険制度下で蓄積される医療情報は日本の貴重なデータであり、マイナンバーカードの健康保険証との一体化により、技術的には日本人人口約1.2億人分のヘルスデータを収集・分析することが可能になる。良質の大量データは人工知能の学習データだけでなく、デジタルヘルスにとっても重要である。また、日本の科学技術予算3.8兆円（2018年度）で実施される優れた大学研究には、人工知能をはじめとする先端の技術研究が含まれており、日本の強み・国力の源泉である。

価値の高いデータ・強みを具体的にどう活かすのかは、科学技術の担い手である理系人材に負うところが大きく、国家資格である技術士の活躍が期待される。技術士が高い専門性・公益性・倫理性を発揮し、技術に基づく発想でやるべきことをしっかりとやっていく。技術士が果たすべき役割は大きく、その活用は国家戦略としても重要である。

今後、与党技術士議員連盟の活動として、技術士の制度改善、国際通用性などの議論を深め、技術士資格の社会的認知度の向上ならびに技術士の活躍促進を図っていく。技術士がモノづくり大国・技術立国日本を支える一翼を担うことを期待する。

## 4 デジタルヘルスアプリの動向と普及の鍵

前田琢磨氏（IQVIA ソリューションズ ジャパン（株）取締役バイスプレジデント テクノロジーソリューションズ担当）からは、「デジタルヘルスアプリの最新動向と医療経済効果」と題し、デジタルヘルスアプリ（以下、アプリ）のトレンドと医療費削減効果、アプリ開発における課題と今後の展望についてご講演いただいた。

世界のアプリの数は年々増加し、2017年現在、31万8千以上が利用可能である。しかし、ダウンロード総数のおよそ半分を占めるのは41個にとどまり、実際に利用されているものは限定されている。アプリの主な開発対象疾患は、「メンタルヘルス」「糖尿病」「心臓／循環器系」などで、健康に関するウェルネス管理アプリよりも医療に関するヘルスケア管理アプリの割合が増加している。アプリが医療実装された場合の費用削減額は、米国／英国で年460億ドル／20億ポンド、日本では年3390億円と推計されている（IQVIA 試算）。

一方、米国食品医薬品局（FDA）で薬事承認されたアプリは継続的に増加しているものの（2016年の承認数：219件）、そのほとんどの承認区分が、「FDA510（k）」と呼ばれる市販前届出である。治療効果を有する、デジタル治療法としてFDAから承認を受けたものの数は少なく、肺がん患者の全生存期間の延長効果が認められたウェブアプリや不眠症・統合失調症に対するモバイルアプリなどに限られる。それでも、科学的エビデンスに基づいて開発される疾患予防・治療アプリへの期待は大きく、治験や有効性に関する研究は加速している。

今後、米国では指数関数的にアプリ申請数が増加する可能性があり、FDAは個々の製品ではなく、その製品を手掛けている企業自体を事前承認する制度の導入を目指している。現在、新しい枠組みについて臨床的議論が進められているが、アプリが治療に本格的に活用されるには、費用対効果や有効性・安全性の実証、実臨床の再現性など、各々の要件を“丁度よい程度”（ゴルディロックスの原則）に満たす科学的エビデンスが必要である。バランスのとれた規制整備が治療用アプリ普及の鍵を握る。

## 5 バイオバンクがもたらす医療革命

田中博氏（東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 機構長特別補佐／東京医科歯科大学 名誉教授・特任教授）からは、「バイオバンクが拓くデジタルヘルスの世界」と題し、東北メディカル・メガバンク（ToMMo）の取り組みとデータ解析のアプローチについてご講演いただいた。

バイオバンクとは、ヒトに由来する生体試料（組織、細胞、血液、尿など）をゲノム情報や医療情報、環境生活情報と合わせて保存し、医学研究に活用する仕組み・施設である。昔から希少症例などの生体試料は個別に各病院で収集されていたが、ヒトゲノム計画が進行中の1990年代後半から、数十万人レベルのヒト生体試料とそれに関連する情報が大規模バイオバンクに体系的に収集され始めた。

大半の「ありふれた病気」（多因子疾患）は遺伝要因と環境要因の相互作用によって発症する。バイオバンクはこのような複雑な疾患を解明する唯一の方法であり、ToMMoは「個別化医療」と「先制医療」の推進を目指して2012年にスタートした。宮城県、岩手県において15万人の参加者を集め、ゲノム情報、生活習慣情報を収集し、主に高血圧症や糖尿病などの発症機序や発症リスク予測を可能にすることを目的として取り組んでいる。また、企業と共同研究を行い、バイオバンク参加者にモバイルヘルスを配布、生体計測情報を取得するなどして病気の予防や早期発見の方法の開発、生活習慣の見直しなど、予防を重視して研究を進めている。

世界各国のバイオバンクで収集される医療ビッグデータは、従来の医療や健康のあり方にパラダイムシフトをもたらし、「個別化医療」、「先制医療」など未来の医療を切り拓く原動力となる。これらの解析で重要になるのは、人間が仮説を立て、データの処理・分析を行う「ヒトの仮説駆動的な知」だけでなく、人工知能による、人間の興味・関心とは無関係に網羅的に解析を行う「データ駆動的な知」との「共創的な知」、言わば人間と人工知能を融合した「ケンタウロスの知性」による探索である。「ケンタウロスの知性」を巧みに扱う人材が新たな医学的価値を創出し、未来医療を拓いていく。



## 6 治療用アプリで実現する持続可能な医療

上野太郎氏（サスメド（株）代表取締役／医師）からは「デジタルヘルスの実践と可能性」と題し、不眠症治療用アプリとそれを支えるブロックチェーン技術についてご講演いただいた。

不眠大国といわれる日本では、5人に1人が睡眠に悩み、睡眠障害による日本の経済的損失は年間3.5兆円と推計されている。不眠症はうつ病などの精神疾患に繋がるだけでなく、糖尿病や高血圧症などの生活習慣病のリスクを高めることから、適切な治療と予防が重要になる。米国では不眠症治療ガイドラインにおいて認知行動療法が第一選択の治療法になっているが、日本では認知行動療法は普及が遅れ、薬物療法が主体となっている。睡眠薬は耐性や依存形成など副作用の問題があるため、臨床現場では薬に依存しない治療法が求められている。

上野氏が2015年に設立したサスメド（株）は、認知行動療法のアルゴリズムを適用した不眠症治療用アプリの臨床試験を行っている。日本では“治療”に焦点を当てた治療用アプリの薬事審査・承認の前例がないため、規制当局と相談・模索して臨床試験のデザインを策定した。現在、医療機器としての許認可を受けるべく、2018年6月に国内第Ⅲ相試験を開始、2020年の承認・上市を目指して治験を進めている。また、効率的な診療・臨床試験を行うための臨床試験・治験管理システム「SUSMEDシステム」を独自に開発して治験で運用している。SUSMEDシステムは、臨床試験における患者登録、なりすましの排除、データモニタリングや有害事象発生時の盲検解除などの機能を有している。ここには、サスメド社が特許保有する、優れた改竄耐性を備えるブロックチェーン技術を用いてデータの履歴管理を行い、医療業界に求められる「臨床開発の効率化」と「臨床データの改竄防止」を図っている。さらに、取得したデータを自動分析するための機械学習用クラウドサービスも提供を開始している。

今後、メイン事業の治療用アプリの開発を進めつつ、臨床開発を実施する企業・団体にSUSMEDシステムを提供し、デジタル医療のプラットフォームとして持続可能な医療の実現に挑戦・貢献していく。

## 7 まとめ ～総合討論会を終えて～

総合討論会では、デジタルヘルス時代といわれる、医療の転換期の中で求められる人材像と技術士が貢献できる役割について意見交換を行った。



写真2 総合討論会の様子：会場参加者との質疑応答  
（左から高橋（筆者）、前田、上野、田中（敬称略））

デジタルヘルス分野の事業化にあたっては、新しい技術を使って何ができるのか、ではなく、事業が目指す姿のどこにその技術を使うことができるのか、技術ありきではなく、課題ありきの発想が重要になる。そして、新しい技術を正しく理解し、それがもたらす倫理的問題に対応できる人材が求められる。また、事業の各分野、例えば治療用アプリ開発であれば、基礎研究、臨床開発、品質保証、薬事、システムエンジニアなど、それぞれの分野に軸足を置いた専門家が必要であることは勿論のこと、事業の方向性を示しつつ、これら専門家の意見調整を行い、強みを足して事業展開できる人材、社外にあっては多岐に亘るステークホルダーの協力、異業種間の連携・交流を図ることのできる人材が求められる。

技術士はCPDによる自己研鑽を通して高い専門性と技術者倫理を有しており、しかも多様な観点でリスク・ベネフィットを判断する訓練を積んでいる。従ってデジタルヘルスにおいても、異なる専門家間、業種間、産官学の橋渡しに技術士の特性が大いに発揮でき、事業の成功に導くものと期待される。

高橋 俊哉（たかはし しゅんや）  
技術士（生物工学部門）

広報委員会委員、生物工学会幹事  
大正製薬（株）情報検索室  
博士（理学）  
e-mail : takahashisy4@gmail.com

