

## ハイクラウド計画の到達点と次の目標 (未校正版)

## 1. はじめに

ICA のハイクラウド計画 HII Cloud Project は、神沼が ICA の理事でもある東京医科歯科大学の田中博教授やアドイン研究所の佐々木浩二社長らの協力を得て、ICA の戦略的に重要な課題として、課題提起した事業であり、その後、賛同者が増え、事業としての体裁を整えてきている活動である。

この計画を思いついたのは、ICA が産声をあげ、まだ任意団体として活動していた 2011 年の夏のことである。我々の発想の原点は、「かつては高額であり、限られた専門家たちのものであった情報通信技術 ICT と生物医学知識の双方が、コモデティ (commodity、日用品) になっているのではないか」、という仮説である。さらに、それによって、これまで経験したことのなかった健康イノベーション活動 Health Innovation Initiative (HII、ハイ) の可能性が開かれてきているのではないか、という仮説である。それを象徴する ICT は、スマートフォン、タブレット PC、クラウドなどであり、生物医学知識はゲノムであった。これがハイクラウド計画 (Clouds for Health Innovation Initiative) の名称の由来である。

その後、私たちは協力者をえて、調査や討論や勉強会を重ね、最初の作業仮説を、実行可能な事業 Project へと深めていく努力を続けてきた。こうして最初の発想は、外部に宣伝し、参加者を募り、資金をうるよう努力すべき行動計画に進化してきた。もちろん、紙の計画書と実践との間には、天地の差があるが、実践に至る最後の段階にまで煮詰めたこの計画の要点を以下に報告する。

## 2. これまでの考察の要点

(1) ゲノム解読とそれに随伴している各種のオミックスが牽引している生物医学の進歩と、ICT (情報通信技術) という、2つの猛烈に進歩している技術が、医療の次なる時代を開く。これは本質的に Digital Medicine であるが、予測的 predictive、予防的 preventive、個別的 personalized、参加型 participatory を意味する P4 医療、あるいはそれにもうひとつの p を加えた P5 医療 (最後の p は、political, psycho-cognitive, proactive など人によつてさまざま) と呼ばれるものになる。これを我々は、p-Medicine と呼ぶ。

(2) 個別的かつ参加型である p-Medicine の実現には、健康医療サービスの受け手 (顧客 Client) である生活者の積極的な関与が必要条件となる。ここには、自分の健康をできるだけ自分で守るという Self-Medication の理念も当然含まれる。そのための手段としては、食事や運動や処方箋なしで買える大衆 (OTC, over the counter) 薬以外に、個人が簡単に活

用できる各種の体に装着できる生体計測装置 **Wearable/Wireless** と、そのデータを遠隔地に送れる無線環境が急激に普及している。スマートフォンとクラウドは、後者に関係した重要な要素技術である。

(3) 上記のような道具や外部のサービスを使った健康に関わる個人のデータや、医療機関などで産生されたその個人の診療記録を、**Personal Health Record (PHR)** として集約して、保管し、活用する仕組みをつくる需要 **un-met needs** が生じている。

(4) 上記のような新しい状況が整ってくるのを座して待つのではなく、積極的につくりだそうとする意欲を持った生活者を、行動的な生活者 **Proactive Consumers** と呼ぶ。実際にそうした能力を備えるようになった生活者が、力をつけた生活者 **Empowered Consumers** である。我々は、そのような生活者の最初の例となる人々を、生物医学や ICT に関わっている研究者や、健康イノベーションに関心をもっているビジネスの関係者と仮定して、**Proactive Professional Consumers (PCC)**、専門家である行動的な生活者) と呼ぶこととした。

(5) 我々の実践の最初の一步は、**p-Medicine** が早期に現実になってくると思われるいくつかの領域において、**PCC** のクラブ的な組織をつくることである。しかし、そのためには、**PPC** の実践を後押ししてくれる医師や薬剤師、その他の **Co-medical** の専門家を探さねばならない。こうした組織には、医薬、知財、倫理に詳しい法律家の協力も必要である。

(6) あらゆる実践には、財務の裏づけが必要である。**ICA** のハイクラウド事業自身は、非営利を標榜しているが、この事業からは、多くのビジネスや雇用の機会が生まれる可能性がある。そうした個別の事業の多くは、パートナーとなる企業などに実施していただくことを想定している。

(7) 理論、概念などは、地域にとらわれないが、現実の健康医療あるいは介護サービスは、地域に密着したものとならざるをえない。この意味で、ハイクラウドの理念は、明日の地域医療の参考になるだろう。

### 3. 先行事例

我々の調査と考察の結論は、上記のようなものとなったが、この結論から、ハイクラウド計画の先行事例をしらべてみた。まず国内では、**p-Medicine** という言葉はまだ普及しておらず、「生活者が健康イノベーションの担い手となる」、という考えは、ほとんど見当たらなかった。欧州では **EU** が、国を越えた **p-Medicine** への取り組みのためのプロジェクト

を推進している。しかし、Consumers が自ら積極的に行動しているという動きが報告されているのは、やはり米国である。

次の世代の医療のイノベーションを進めることには、生活者 Consumers の積極的な関与が不可欠だと訴えているのが E. Topol である。彼は循環器医であり、ゲノム解読の専門家であり、メルク社のブロックバスター（大きな売り上げのある薬）、Vioxx の取り下げ騒ぎに巻き込まれた経験をもち、Translational Science にも関わっている。現在、彼は、米国で大変注目されている医療改革の論客になっている。L. Hood は、システム生物学の旗手でもあるが、p-Medicine の提唱者としても知られている。

これに対して、我々が Proactive Professional Consumers を組織している先達として注目しているのが、M. Swan である。また、PPC の象徴的な存在と考えているのが L. Smarr である。彼は、計算機の研究者でありながら、自分の健康状態のデータを自分で計測して、解析した人として、p-Medicine の提唱者たちには、よく知られている。こうした言わば医学の専門家でない人が、自らの実践体験を語るのと、最新のゲノム解析の研究者が一同に会する会議が GET Conference である。ちなみに、2013 年 4 月 25-26 日に、ボストンで開催されるこの会議の話題 Topics and themes は、以下のようなものである：

- Omics: personal genomes, microbiomes, immunomes, metabolomes, more
- Sensors: health and environmental sensor technologies, self-tracking
- Policy: access, sharing, governance, privacy, IP
- Data & IT: visualization, modeling, applications, tools
- Traits: measurement, interpretation, new products and practices
- Medicine: preventive + predictive + personalized + participatory

この会議は、2010 年から開催されているが Smarr 氏は、2012 年のこの会議で、自分を実験台にして健康指標を計測して遂にクローン病であることを発見した体験を講演している。最初の頃この会議は、Genome 解読の色彩が強かったのが、今は生活者（サービスの受け手）の参加を重視するように変化してきているように見える。我々もこうした先行事例を参考にして、同じような学術啓蒙会議、「日本版 GET 会議（仮称）」を開催したいと考えている。

- Eric Topol, *The Creative Destruction of Medicine*, Basic Books, 2012
- L. Hood, R. Balling and C. Auffray, *Revolutionizing medicine in the 21st century through systems approaches*, *Biotechnol. J.*, 7, 992–1001, 2012,
- L. Hood, and S. H. Friend, *Predictive, personalized, preventive, participatory (P4) cancer medicine*, *Nature Reviews Clinical Oncology*, 8: 184-187, 2011.
- M. Swan, *Emerging Patient-Driven Health Care Models: An Examination of Health*

Social Networks: International Journal of Environmental Research and Public Health, 6: 492-525, 2009.

- ・ M. Swan, Scaling crowdsourced health studies: the emergence of a new form of contract research organization, Personalized Medicine, 9(2): 223-234, 2012.
- ・ Larry Smarr, Quantifying your body: A how-to guide from a systems biology perspective, Biotechnology, Journal, 7, 980-991, 2012,
- ・ GET Conference (<http://www.getconference.org/>)

#### 4. 三次予防を視野に入れているハイクラウド計画の独自性

##### 4. 1 イノベーションのための活動領域の区分

GET Conference や Swan 氏らの実践組織と活動、さらに Smarr 博士のような個人の努力などは、いずれも我々の行動の指針になる。ただ、我々の計画には、もう少し違った活動が含まれている。

我々がめざしているイノベーションは、科学や技術の革新ではなく、社会の仕組みづくり、つまり新しいサービスの創出である。しかし、サービスには、対価や経費が伴う。つまりは、「誰がどのように支払うか」を、常に考えておかばならない。

#### 生活者が先導した健康、医療、介護のイノベーションの市場区分

予防	予兆 コミュニティ対応	医療機関利用	リハビリテーション コミュニティ対応	自宅介護
健康に不安がない 他動的検査受診	行政や職場の健診			
健康を意識した生活 ヘルスメトリック 健康クラブ(スパ)	病気の兆候を感じる 相談、受診の検討	一過性の診断と治療 Biomarker	専門施設でのリハビリテーション Biomarker	個人、家族での対応 訪問サービスの利用
病気を意識した生活 ヘルスメトリック 健康クラブ(スパ)	検査 Biomarker 病気との共存 Biomarker	医療機関の定期的利用 長期の診療記録 Biomarker	専門施設でのリハビリテーション Biomarker 特定疾患 Social Media	個人、家族での対応 訪問サービスの利用
積極的疾患予防生活 ヘルスメトリック 健康クラブ(スパ)	検査 Biomarker 複数疾患との共存 Biomarker	医療機関の定期的利用 長期の診療記録 Biomarker	専門施設でのリハビリテーション Biomarker 複数疾患 Social Media	個人、家族での対応 訪問サービスの利用
ヘルスメトリック 個人の積極的対策	ヘルスメトリック コミュニティ対応	既存のサービスの革新 患者中心の医療	ヘルスメトリック コミュニティ対応	ヘルスメトリック 介護のイノベーション

上の表は、健康、医療、介護を利用者の視点で、活動領域に区分したみたものである。

真ん中の（黄色の）行は、医療機関の利用に関わる領域であるが、ここでは国民皆保険制度が基盤となっているため、国の関与が大きく、規制が厳しい。これが最左端の（緑の）行になると、消費者が自己責任で対応する、気軽かつ自由闊達な競争市場になっている。生体計測技術と ICT を組み合わせた **Self-Health-Care** 商品の市場が開拓されようとしているのは、この領域である。ここでは、生活者は個人として行動する。これに対して、先に述べた Swan 氏らの“生活者が先導した”、新しい健康対応のための“実践の組織づくり”が行なわれているのは、医療機関の利用の行を挟む左右の行に対応する領域である。

#### 4. 2 予防と予兆対策と悪化の防止

この表の区分によって、健康や医療に関わる現在の活動やサービスを考えてみる。まず、先進国に共通する問題として指摘されているのが、急性期医療と呼ばれる医療機関（病院）への患者（利用者）の集中である。この偏りを、左右の（ピンクの）行へ拡散させる解決策が模索されている。次に考えられているのが、予防の種類と効果である。**P-Medicine** は、**predictive, preventive** を指向するが、この場合の **preventive** の目標は、ワクチン接種のような一般に知られている予防（一次予防、**primary prevention**）だけではなく、体の異常の予兆を感知して特定の疾患を発見するための検査を受ける二次予防（**secondary prevention**）や、すでにある慢性疾患になってしまった人を、より悪くしないように努力する三次予防（**tertiary prevention**）をより重視する。

エマニュエル E. Emanuel は、*Science* 誌の疾病予防特集号の巻頭で、予防には、健康な人が病気になるのをワクチン接種などで予防することと、疾患になりそうな人を発見して対策をこうざること、すでに病気になっている人たちを悪くしないことの 3 段階があるが、医療経済の視点から言えば、もっとも力を入れるべきは、最後の予防法だと述べている（Emanuel12）。なお米国の統計では、50%の人は、ほとんど何の医療費のやっかいにもなっていないが、わずか 10%の人が、医療費の 3 分の 2 を消費している、という。それらの人というのは、心臓病、糖尿病、がんなどのいわゆる慢性疾患のうちの一つ、あるいは複数の疾患ををもつ患者である。

今や ICT を活用して、自分の健康状態をモニタリングして記録すること（**life log**）に熱心な人、自分や家族のゲノムを解読してもらい遺伝的な特性を知り対処することを実践している人、自分の病気を公にして仲間を見つけようとする人が増え、そうした人を組織する試みも盛んになっている。米国の **quantified.self**, **23andMe**, **Genomera**, (Swan らの **DIYgenomics**, **PatitensLikeMe** などは、まさにそうした団体である。問題は、こうした動きと既存の医療機関の関係であるが、それが最も顕著になるのが、三次予防の分野である。

・ E. Emanuel, *Prevention and Cost Control*, *Science*, 337: 1433, 2012.

#### 4. 3 個別化された慢性疾患対策と患者のコミュニティ

三次予防の対象である慢性疾患患者の多くは、通常的生活をしながら、時々通院してい

る。病気への対処法は、通っている病院の医師や看護師や薬剤師の説明や注意情報に左右されているが、利用している医療機関以外の支援は、得られないのが普通である。しかしネット上から得られる良質な情報は急激に増大しており、患者同士のネットワークや、医療関係者と患者とその他の支援者（機関）を含むネットワークの構築も技術とコスト的には、簡単にできるようになった。また患者の状態を家庭で計測して、そのデータを利用している病院に送ることも、可能になってきた。

こうしたシステムを利用すれば、通院、対面ではなくとも、患者への助言を行うことも、容易になってきた。残る問題は、医療機関が、そのような進歩を取り入れるか、またそれを医療費の公的な補助の仕組みが容認するかである。いずれにしても将来、このようなサービスが実現することはほとんど確実であろう。問題はそれをどう加速するかである。ひとつの解決策は、こうしたサービスが現在の保健制度に組み込まれるまでは、患者と専門家の双方が参加した非営利組織が、このようなサービスを社会的な実験として実践してみることであろう。我が国のNPO法人ジャパンハートクラブの活動は、まさにそうした例である。同法人は、心筋梗塞や心不全患者の再発予防のための心臓リハビリテーションの普及を目的にしている。ここで注意すべきは、こうしたリハビリテーションには、エルゴメーター、心拍数、最大酸素消費量、・・・など、厳密な計量機器と、理論と数値を基礎にした処方など、実施者のスキルが要求されることである。このNPOは、各地に実施のための組織であるメディクスクラブと呼ばれる施設を運営し、指導者も育成している。こうした活動は、当然、循環器系の専門学会の支援も必要であり、実際にそうになっている。

・NPO 法人ジャパンハートクラブ ([www.npo-jhc.org/](http://www.npo-jhc.org/))

#### 4. 4 予防概念の拡張

同様な活動は、糖尿病や高血圧など、他の慢性疾患にも、広げられると考えられるようになってきている。例えば、米国には糖尿病の予防、悪化防止を目的とした地域活動がある。ところで現在では、糖尿病や高血圧の誘因は、いわゆる **Metabolic Syndrome** にあると考えられている。したがって、本当に効果的な予防を考えると、いろいろな慢性的な症状や疾患、さらにそれらの原因間の相関を考えなければならない。そうすると肥満や炎症などのいわゆる基本的な危険因子の低減や、それらの原因の除去を考えなければならない。がんやがんの再発防止についても、同様な考えがある。

一方で、先進国の医療費高騰の原因になっているがん、代謝性疾患、循環器疾患、免疫性疾患、神経変性症（アルツハイマー病など）の多くは、加齢に関係して発症すると考えられるようになった。これらの疾患は、言うならば、**age-related diseases** である。したがってその根本的な対策は、加齢対策に通ずるのではないかという、考えも分子レベルで議論されるようになってきている。例えば、寿命（長寿）の経路に関係したタンパク質は、そうした薬の標的になるのではないかという考えである。

もうひとつの視点は、予兆の早期発見の可能性である。例えば、アルツハイマー疾患に

については、いまだ原因と対策が十分解明されていないが、予防対策は、病変と見られている脳納のアミロイドβの蓄積が顕著に観察されるずっと以前から行なわなければならないという提案がなされるようになってきている。その時点とは、発症の十年以上、あるいは数十年だという提案もなされている。

#### 4. 5 バイオマーカー

そうすると、予防や改善の指標として疾患そのものを使うことは最早不可能であり、それに代わる体の状態を示す何らかの指標が必要になる。そうした指標は、一般にバイオマーカー **Biomarkers** と呼ばれる。計器なくして車の運転も、飛行機の操縦もできないように、バイオマーカーは、我々が自分たちの体を制御するための計測器の目盛り（群）に相当する。バイオマーカーなくして、健康状態の維持や疾患の診断と治療、リハビリテーション、予後の予測は、科学的にはできない。上で紹介した心臓リハビリテーションにおいては、まさにそのような計測に基づいた科学的な運動が処方されている。

それだけ重要な指標であるだけ、その発見と同定は、極めて難しい時間の掛かる仕事である。バイオマーカーの探索研究は、がんから始まったと言えるほど、がんの診療には、バイオマーカーが欠かせなくなっているが、糖尿病、循環器疾患、自己免疫疾患、アルツハイマー疾患など、非感染性の主要な疾患では、予防、予兆、診療、予後などの各段階で、重要性が認識されている。さらに、薬だけでなく、運動や食事やサプリメントなどの介入法や対処法の評価においても、バイオマーカーを参考にする研究が進んでいる。

かくして医薬品の研究開発や臨床研究から関心をもたれるようになったバイオマーカーは、いまや健康への介入法の研究でも、基盤的な役割を果たすようになってきた。つまり **p-Medicine** への道には、バイオマーカーの探索が随伴することになる。ゆえに、こうした流れを、デジタル健康術 **Healthmetrix** と呼ぶことも自然であろう。

ゲノム解読技術の進歩と、随伴するオミックスは、バイオマーカー探索の可能性を一気に広げたが、探索の難しさと、規制機関の認証をうる障壁は、決して低くなっていない（現在注目されている、**ESC/iPSC**（胚性幹細胞や **iPS** 細胞）技術が、この問題解決に寄与できる可能性はある）。

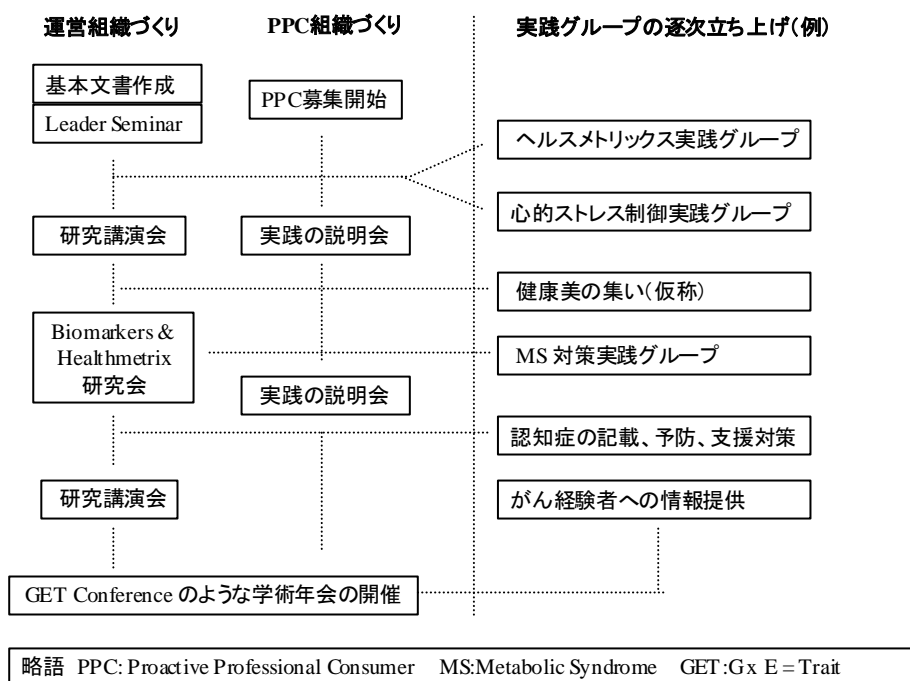
#### 4. 6 バイオマーカーとヘルスメトリックス研究会

我々のハイクラウド計画では、非感染症としての主要疾患のそれぞれについて、患者である生活者（**PPC**）を募って、より悪化しないような対策を講じる実験的な活動を実践することを、めざしている。しかし、そのためには、三次予防の実地的な知識、とくにバイオマーカーに関する知識が重要ではないかと考えている。幸い、**ICA** は、ハイクラウドの姉妹事業として、「医薬品研究開発の新しいモデルの探索」を目的とした **CADU Platform** に関係した活動を推進している。バイオマーカー探索は、この事業においても、重要な課題である。そこで、この2つの事業をつなぐ活動として、「バイオマーカーとヘルスメトリ

ックス研究会」を立ち上げたいと考えている。具体的には、年1回ないし、2回程度の学術と啓蒙を目的とした会合を開催することである。

## 5. ハイクラウドの立ち上げ

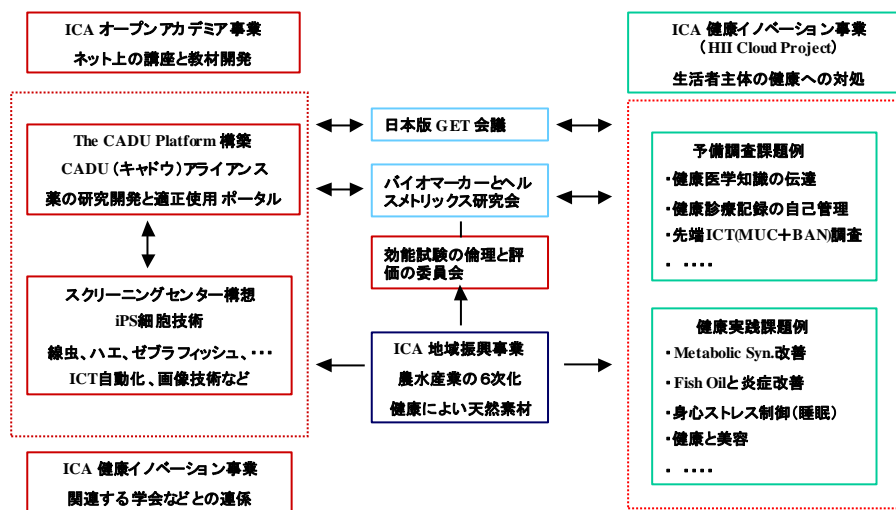
上記で述べたハイクラウド事業の実際の立ち上げは、下図のように、まずこの計画のわかりやすい解説文書（基本文書）を作成し、Proactive Professional Consumersを募集しながら、特定の健康医療領域の実践グループを逐次立ち上げていくことを考えている。バイオマーカーとヘルスメトリックス研究会や日本版GET会議は、それぞれ年1回は、開催したいと考えている。



## 6. ハイクラウド計画の位置づけ

下の図は、ICAの現在検討中の課題を含めた事業の俯瞰図である。ICAは、ICTを活用した人と人を結ぶ（サイバー絆）活動を基盤として、ネットによる教育や学習、薬の研究開発の新モデルの追及、健康イノベーション、農水産業の六次化など、いろいろな事業が計画されているが、それらはすべて「退職世代が、世代連係により、社会との接点を持ちながら元気に活動する」ということに関係している。ハイクラウド計画は、そうした諸活動の柱の一つである。





目標は、「基礎研究の成果を臨床や家庭へ！」

鍵は統合 Omics から Biomarker や Healthmetrics への橋渡し研究と教育事業にあり！

## 7. 活動資金の調達 (未完)

## 8. おわりに

神沼は、先日（2月27日）、佐々木理事の紹介で、ラフォーレミュージアム六本木で開催された、経済産業省関連の「3事業合同成果報告会、「ヘルスケア産業の最前線」という集まりに参加した。全体に大変有益な報告や発表があり、大いに勉強になったし、その一部は、この報告にも、活用させていただいている。

ただ、我が国では、なぜこの種の事業が経済産業省なのかという疑問が残った。また、一部の発表（とくに遺伝子診断と栄養推薦ビジネス）は、明らかに科学的な枠をはみだしているという印象を受けたが、熱気があったことが印象に残った。また、こうした動きとICAのハイクラウド計画をどう差別化するかについても、考えさせられた。

いずれにしても、私たちの予想どおり、ハイクラウドで考えてきたことは、すでに現実になっているが、ビジネスとして収益を上げるモデルをただちにつくるのは、難しいと思われる。ICAとしては、実践グループの立ち上げと、2つの研究集会、日本版GET会議とバイオマーカーとヘルスメトリックス研究会の開催の実現と共に、ビジネスモデルを考えていきたいと考えている。