



米国を中心としたパーソナライズドヘルスケアの最新動向

—地域医療への広がりや消費者視点のカギ！—

2023/3

三井物産戦略研究所

技術・イノベーション情報部 インダストリーイノベーション室

加藤貴子

Summary

- ゲノム¹情報を活用し消費者一人一人に個別最適化された“パーソナライズドヘルスケア（PHC）”²は、がんや希少疾患分野で社会実装が進む。今後、ウェアラブル機器やオミックス³解析などの生体データ可視化技術の進化、ITやビッグデータ利活用により、対象疾患が広がることが予想される。
- PHCは、治療のみならず、疾患の予防から予後まで一層の活用が期待され、また、地域医療⁴に普及することで、今後、患者や消費者にとって、より身近なものとなることが予想されている。
- 「健康でありたい」消費者に選ばれるPHCであるためには、消費者の価値観に寄り添い、実際に「健康に対するアクション」を起こせるサービスを提供することが重要となる。

1. パーソナライズドヘルスケアの現状

1-1. パーソナライズドヘルスケアとは

パーソナライズドヘルスケア（PHC: Personalized Healthcare）とは、データ利活用により消費者一人一人に個別最適化されたケアを提供することで、個別化医療やプレジジョン・メディスンとも呼ばれている。現在のPHCは、実施体制の整った比較的規模の大きい病院で、投薬治療の一環として行われるケースが多い。先行しているがん分野では、遺伝子検査結果に基づいた抗がん剤治療が行われている。近年、PHCの対象疾患が、感染症、中枢神経系疾患（認知症など）、糖尿病、心疾患などにも広がっている。PHCは治療のみならず、疾患の予防から予後まで一層の活用が期待され、また、地域医療に普及することで、今後、患者や消費者にとって、より身近なものとなることが予想されている。

1-2. 各国・地域における現状

PHCの実現に向けた各国・地域の取り組み事例は図表1のとおりで、ゲノム情報、オミックス情報、診療情報、健康情報などを大規模に収集・解析するプロジェクトが進む。2022年10月に始動した英Our Future Healthプロジェクトで見られるように、近年、がんや希少疾患のみならず、生活習慣病など幅広い疾患が対

¹ ゲノム：生物のもつ遺伝子（遺伝情報）全てを示す言葉。

² パーソナライズドヘルスケア：データを活用して個々人の体質や病気の特徴に合ったケアを行うことで、個別化医療、プレジジョン・メディスンとも呼ばれている。

³ オミックス：生体中に存在する遺伝子（ゲノム）、タンパク質（プロテオーム）、代謝産物（メタボローム）、転写産物（トランスクリプトーム）などの情報をまとめてオミックス情報と呼ぶ。

⁴ 地域医療とは、消費者に身近な日常診療や地域全体で健康をサポートする体制のこと。

象となりつつあり、予防・早期診断・予測への活用に注目が集まっている。また、データの国際標準化（OMOP Common Data Modelなど）の普及により、国境を越えた連携や個別化医療研究が後押しされている。日本では、例えばがん遺伝子パネル検査⁵を受けても投薬治療に到達できる割合が低いなどの課題⁶があるものの、国立がん研究センター東病院が主導する個別化創薬プロジェクトSCRUM-Japan（第4期）がアジア諸国との連携を拡大するなど、研究開発のすそ野は着実に広がっている。2022年9月には、個別化医療の日常診療への応用を目指す「全ゲノム解析等実行計画2022」が政府によって了承されており、課題解決に向けた取り組みも進む。

図表1 各国・地域におけるPHC実現に向けた取り組み事例

国・地域	取り組み事例
米国	米国立衛生研究所（NIH）が、プレジジョン・メディスン研究プロジェクト「All of Us Research Program（元Precision Medicine Initiative）」を推進中。100万人以上の参加を目指し、健康情報、生体データなどを長期的に収集・解析している。
英国	10万人の遺伝子解析プロジェクト「Genomics England」は、2018年末に募集を完了し、データ分析や参加者へのフィードバックを継続している。2022年10月、500万人規模を目指す新プロジェクト「Our Future Health」が始動。製薬企業など16社が参画している。
EU	個別化医療研究を促進するIcPerMedコンソーシアムを組成（EUのHorizon2020の一環）、欧州を中心に、30以上の国から関連機関が参加。2023年内に、EP PerMed（European Partnership for Personalised Medicine）の開始が予定されている。
中国	「Healthy China 2030」計画の下、2030年までに、精密医療に600億人民元（約1.1兆円）を投資予定。
日本	2019年、がん遺伝子検査が承認されて以降、個別化医療の社会実装が進む。肺がん・消化器がんを対象とした個別化創薬プロジェクト「SCRUM-Japan」は、世界有数規模のゲノムスクリーニング基盤に成長し、現在第4期。マルチオミクス解析、リキッド・バイオプシーを導入、アジア展開などを積極的に行っている。

出所：各種情報から三井物産戦略研究所作成

1-3. PHCの深化に必要な3つの視点

本分野では、官・民・学それぞれの知見を活かした取り組みが進んでおり、特にがん分野では、個別化に適した医薬品、診断ツール、電子カルテ、医師診断支援システムの開発や病院ネットワークの拡大が加速し、分野横断的に市場が成長している。PHCのさらなる深化には、①身体のあらゆる生体データを把握するための可視化技術や、②ITやデータの利活用が不可欠である。また、消費者の個別化サービスに対する要求も高まっており、③消費者の視点をとらえることが重要となる。以下では、これら3点について、米国を中心とした最新動向と今後の展望について考察する。

2. 生体データの可視化技術

2-1. 遺伝子解析技術

ゲノム情報を読み取る遺伝子解析技術⁷では、米Illuminaのショートリード型遺伝子解析機器（短く断片化された数百塩基ほどのDNAを一度に読み込む手法）が寡占化しているが、一方で、遺伝子解析コストや精

⁵ 遺伝子パネル検査：数十から数百個の遺伝子の変化を一度に調べる検査のこと。

⁶ 各種報道によると、全ての遺伝子変異に対応する薬が揃っているわけではないなどの理由により、がん遺伝子パネル検査を受けた患者で投薬治療に到達するのは1割～2割程度といわれている。

⁷ 遺伝子解析技術：生物のゲノムの持つ遺伝情報を総合的に解析する技術のこと。

度の課題もある。その他、各企業によりロングリード型遺伝子解析技術⁸、シングルセル解析技術⁹、ナノポア技術¹⁰などの利活用が進み、低コスト化を目指すベンチャーも登場している（図表2）。

図表2 遺伝子解析技術分野の企業事例

企業名	本社所在国	分類	概要
ILLUMINA	米国	ショートリード型	遺伝子解析分野のパイオニアであるIlluminaは、ショートリード型遺伝子解析機器（例えば、ヒトゲノム約3億塩基対の中の100-150塩基ほどの短いDNAを読む仕組み）を開発。欧米で推進される多数のプロジェクトに起用され、がんや希少疾患の個別化医療での活用が進む。
BGI	中国		世界最大規模のゲノム研究所を擁する遺伝子解析受託企業BGIは、遺伝子解析機器開発を行うMGI Tech社と米Complete Genomics社を傘下に持つ。低コストのため市場拡大が急速に進む。
Pacific Biosciences of California	米国	ロングリード型	ロングリード型遺伝子解析技術（1万塩基以上の長いDNAをそのまま読み込む技術）が主軸の企業。
Oxford Nanopore Technologies	英国		ナノポア遺伝子解析技術を活用したUSBサイズの遺伝子解析機器を開発。小型で簡便なため、COVID-19向け活用機会が増えた。
10x Genomics	米国	シングルセル解析	シングルセル解析（1細胞レベルでDNAやRNAを網羅的、かつ一度に数万個同時に解析できる技術）を開発。
ナレッジパレット	日本		世界最高精度のシングルセル解析を標榜。田辺三菱製薬、小野薬品工業、マルホなど製薬企業とも共同研究を実施。
Element Biosciences	米国	低コスト型	200ドルゲノム解析を標榜し、遺伝子解析の低コスト化を目指すベンチャー。
Ultima Genomics	米国		半導体企業NVIDIAと提携し、100ドルゲノム解析の実現を目指すベンチャー。製薬企業Regeneronと共同研究を推進。

出所：各社ウェブサイトおよび各種情報から三井物産戦略研究所作成

2-2. オミックス解析技術

遺伝子解析技術が身近な技術になりつつあるなか、ゲノム情報で分かることと分からないことが見えてきており、“Beyond the Genome”のあり姿が議論されている。かかる状況下、オミックス解析技術¹¹と呼ばれる、ゲノムに加え、体内のタンパク質や代謝産物¹²などを網羅的に解析する技術への注目が高まっている（図表3）。現在、研究用途が主だが、がんの早期診断などへの臨床応用も始まっている。

図表3 オミックス解析技術分野の企業事例

企業名	本社所在国	概要
Metabolon	米国	質量分析機器によるメタボロミクス解析サービス（生体内の代謝産物を網羅的に解析）のパイオニア企業。
ヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ	日本	質量分析機器によるメタボロミクス解析サービスを提供。
島津製作所	日本	メタボロミクス解析を支える質量分析機器（LCMS、MALDI、DPImsなど）の開発・販売。
Olink Proteomics	スウェーデン	リキッド・バイオシーサンブルなど微量な検体からのプロテオーム解析サービス（生体内のタンパク質を網羅的に解析）を提供。
SomaLogic	米国	アプタマー技術（人工的に作成したDNA配列で血液中のタンパク質を同時に解析できる技術）を活用したプロテオーム解析サービスを提供。
Freenome	米国	マルチオミックス血液検査でがんの早期発見を目指す。
NanoString Technologies	米国	空間オミックス（細胞の遺伝子情報を読み取るだけでなく、細胞の位置情報も同時に取得する）解析機器の開発・販売。
Vizgen	米国	MERFISH（multiplexed error-robust fluorescence in situ hybridization）と呼ぶ技術を活用し、シングルセルレベルの空間オミックス解析機器を開発・販売。
Akoya Biosciences	米国	空間オミックス解析機器等を開発・販売。

出所：各社ウェブサイトおよび各種情報から三井物産戦略研究所作成

⁸ ロングリード型遺伝子解析技術：Illumina社のショートリード型とは異なり、長い鎖のようなDNAをそのまま読み込む技術。

⁹ シングルセル解析技術：1つの細胞に含まれる全てのDNAやRNAを網羅的に、かつ数万個同時に解析できる技術。

¹⁰ ナノポア技術：ナノサイズのタンパク質でできた穴にDNA分子やRNA分子を通過させて、電流変化を検知することで遺伝子情報を読み取る技術。




¹¹ オミックス解析技術：生体中に存在する遺伝子（ゲノム）、タンパク質（プロテオーム）、代謝産物（メタボローム）、転写産物（トランスクリプトーム）などの情報をまとめて解析する技術。

¹² 代謝産物：生体内の代謝によって生じる物質のこと。

2-3. ウェアラブル技術、インプラント技術

生体データ取得を目的とした機器のウェアラブル（体外装着型）技術やインプラント（体内埋め込み型）技術の進化により、病院外における生体データのモニタリング・収集が容易になりつつある。現在では、医師により処方される医療用機器から24時間365日生み出されるデジタルバイオマーカー¹³の活用が進む。例えば、心不全患者向けのインプラント機器であるCardioMEMS HF System（図表4）は、肺動脈内に埋め込んだセンサーにより肺動脈圧をリアルタイムでモニタリングすることで、症状悪化のサインなどを捉えパーソナルな患者管理を実現する。

図表4 米国FDAが承認した医療用ウェアラブル・インプラント機器の事例

製品名	概要	承認年月	製品写真（FDAウェブサイトより）
CardioMEMS HF System	米St. Jude Medical（現 Abbott）が開発した、インプラント機器。心不全患者の肺動脈圧と心拍数をワイヤレスで測定および監視するシステム。重度の心不全患者のみならず、軽度な患者にも適応拡大された。	2022年2月	
Eversense E3 Continuous Glucose monitoring System	米Senseonicsが開発した、インプラント機器。5分ごとに皮下のグルコース値を測定し、通信機を通じてスマートフォンアプリにデータを送信するシステム。180日間装着可能。	2022年2月	
MiniMed 770G System	米Medtronic MiniMedが開発した、1型糖尿病患者（2歳以上）向けハイブリッド・クローズド・ループ・システム。腹部に張り付けた低侵襲センサーでグルコース値を測定し、また、インスリンを注入できるポンプを備えるシステム。	2020年12月	

出所：米国FDAウェブサイトから三井物産戦略研究所作成

<https://www.fda.gov/medical-devices/recently-approved-devices/cardiomems-hf-system-p100045s056>

<https://www.fda.gov/medical-devices/eversense-e3-continuous-glucose-monitoring-system-p160048s016>

<https://www.fda.gov/medical-devices/recently-approved-devices/minimed-770g-system-p160017s076>

（2023年3月9日アクセス）

また、ヘルスケア機能を搭載したスマートウォッチ¹⁴などは、コンシューマーヘルスウェアラブル製品と呼ばれており、これを利用し、生活習慣病の予防、超早期診断、疾患管理など、在宅でのより身近なケアが期待される。スマートフォンのヘルスケアアプリの普及が進んでいる中国、インド、インドネシアでは、このような製品を活用したPHCが先進国より先行することも予想されている。

¹³ デジタルバイオマーカー：スマートフォンやウェアラブルデバイスから得られる客観的・経時的なデータ。

¹⁴ スマートウォッチ：Apple WatchやFitbitなど、CPUを搭載した腕時計型の機器で、心拍数や睡眠時間の測定などヘルスケア機能などを搭載しているものが多い。

3. データドリブンのPHCの実現を支えるITやデータ利活用

3-1. AIによるビッグデータ解析

ゲノム情報や診療情報などはビッグデータ¹⁵であるため、医師が使えるようデータを解釈・翻訳するプロセスが必要となる。図表5に、AIを活用してビッグデータを解析し、個別化された治療方針を決めるための情報や医師診断支援システムを提供している企業の例を示す。AIのブラックボックス化¹⁶などの議論はあるが、医師診断支援システムは、複雑・高度化するPHCの提供には必要不可欠なツールになることが予想される。

図表5 がん分野における医師診断支援システムを提供する米国企業の事例

企業名	概要
Tempus	個別化医療を実現するために、自社ラボでの遺伝子解析（リキッド・バイオプシーなど）、AIを活用したデータ解析や医師診断支援システムなどを構築。電子カルテ企業Epicと提携し、個別化医療の普及や創薬支援を行っている。また、創薬研究者向けに35ペタバイトを超える匿名化データを提供している。
Fabric Genomics	AIを活用し、がんゲノム診断の医師診断支援システムを提供する企業。英Genomics Englandプロジェクト、米ブロード研究所などでも採用されている。製薬企業RocheやPing An Venturesが出資している。
Pierian	世界140以上の施設や、遺伝子解析機器最大手のIlluminaと提携。医師向けにゲノム情報を解釈したレポートを作成するサービスPierian Clinical Genomics Workspaceを提供。2022年9月、遠隔遺伝カウンセリングサービス企業のGenome Medicalと提携し、医療現場への個別化医療普及を支えている。

出所：各社ウェブサイトおよび各種情報から三井物産戦略研究所作成

3-2. 電子カルテシステムへの装備が進むゲノム情報

電子カルテ大手の米Epicは、2021年に遺伝子解析受託企業の米Foundation Medicineと、また、2022年に米Myriad Genetics、米Caris Life Sciencesと提携、同様に、電子カルテ大手の米Cernerは、2022年に米Foundation Medicineと提携している。両社の電子カルテを導入している病院では、遺伝子検査のオーダーや遺伝子検査結果の閲覧が容易となるため、日常診療の場でのPHC提供が期待される。

3-3. ITプラットフォーマーの取り組み

米Googleは、2021年に米Fitbitを買収し、健康データを利活用する仕組み作りを進める。日本でも、中部電力が社員1万4千人にFitbitを無料配布し、本人同意の下、歩数、睡眠、心拍数などをGoogleと共に分析している¹⁷。米Appleは、Apple Watchに加えて、AirPods（ワイヤレスヘッドフォン）のヘルスケア機能強化を目指している。米Amazon Web Servicesは、2022年11月、ペタバイト¹⁸級のオミックスデータの保管・分析支援サービスを提供するAmazon Omicsをリリースするなど、世界最大級のゲノム・オミックス情報を保存

¹⁵ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構によると、高精度に全ゲノムを読んだ場合、1人分のデータ量は100ギガバイトほど。

¹⁶ AIのブラックボックス化：AIシステムが提示する情報をどのように導き出したのか、判断根拠が説明できないこと。

¹⁷ 出所：Fitbit Japan You Tube <https://www.youtube.com/watch?v=K6ELJZCNGX8>（2023年2月15日アクセス）

¹⁸ ペタバイト：情報量を表す単位の一つ。1ペタバイト＝100万ギガバイト（CDに換算すると約140万枚分）。

している。前述の英Our Future Healthプロジェクトでは、米MicrosoftのクラウドサービスAzureが起用されている。各社は、急増するビッグデータのクラウド管理の受け皿機能に加えて、データを生み出す仕掛け作りにも積極的に参画している（図表6）。

図表6 PHC分野における米国ITプラットフォーマーの取り組み

企業名	概要
Alphabet, Inc./Google	Googleは、2021年にスマートウォッチのFitbitを買収。また、Cloud Life Sciences（旧Google Genomics）や、がん個別化医療を支える米COTA、米RadNetと2022年11月に提携している。
Apple	Apple Watchに心拍・心電図モニタリング、転倒アラート、服薬管理などの機能を搭載。AirPodsのヘルスケアモニタリング機能を開発中。
Amazon Web Services	世界最大規模のゲノム・オミックス情報をクラウド上で保管し、データ分析支援も行っている。2022年11月、ペタバイト級のオミックスデータの保管・分析サービスを提供する「Amazon Omics」をリリース。また、がんの個別化医療分野でIllumina、Phillips、Roche等と連携している。
Microsoft	MicrosoftのクラウドサービスAzureは、英Our Future Healthプロジェクトに起用されている。また、提携先の米OpenAIが開発した対話型モデルChatGPTの医療分野への応用が期待される。

出所：各社ウェブサイトおよび各種情報から三井物産戦略研究所作成

4. 消費者視点のPHC

4-1. 消費者向け遺伝子検査の広がり

消費者向け遺伝子検査会社パイオニアである米23andMeは、これまでに約1,340万人¹⁹のゲノム情報の検査サービスを行っている。サービスの利用者は、遺伝子検査の結果を受けて自身の体質を把握し、それに合った行動をとることが可能になる。2021年、23andMeは、オンライン診療・薬局の米Lemonaid Healthを買収し、検査サービスのみならず、ゲノム情報を日常のケアに統合していくことを目指している。また、消費者のビッグデータ²⁰を活用し、がん免疫治療薬（23ME-00610）の独自開発²¹も進めている。

4-2. 患者SNSやアプリがけん引するPHC

世界最大の患者SNS米PatientsLikeMe²²への筆者ヒヤリングによると、消費者は、自分にとって価値のあるパーソナライズされたサービスを望み、また、同じ病気であっても症状や治療体験が異なるため、自らの意思で最適なケアを決定したいと考えているという。このような状況下、消費者や患者の声や情報を積極的に汲み取ろうとする企業が増えており、例えば米ドラッグストア大手CVS Healthは患者向けSNSの米MyHealthTeamsに出資を行っている。

¹⁹ 米23andMe社インベスター資料 <https://investors.23andme.com/static-files/8db681b8-4ea3-452f-a3e6-3a151d8866d9>（2023年2月3日アクセス）

²⁰ 米23andMeによると、利用者の約8割が研究目的のデータ利活用に同意している。

²¹ 米23andMeウェブサイト <https://investors.23andme.com/news-releases/news-release-details/23andme-announces-trials-progress-poster-presentation-23me-00610/>（2023年3月8日アクセス）

²² 米PatientsLikeMeのウェブサイトによると、同社SNSは世界最大の患者コミュニティおよびデジタル健康管理プラットフォームの一つで、85万人を超えるメンバー（疾患の数は2,800超）が参加している。

SNS上では、自らの健康データ (Person/Patient-generated health data (PGHD)) を共有する消費者が増えている。米Evidation Healthは、PGHDの提供者やアンケート回答者に対し電子マネーに交換可能なポイントを付与するといったインセンティブを設けることでデータを集積し (約500万人²³)、うち、製薬企業や研究機関などからのリクエストに同意した人 (約100万人²⁴) のデータは、エビデンス研究に用いられている。また、独Ada Healthが提供するアプリでは、PGHDを入力することで、AIによりパーソナライズされた健康相談を受けることが可能であり、現在アプリ利用者数が急増している (世界で約1,300万人²⁵)。

5. 最後に

今後、ゲノム情報のみならず、オミックス情報、診療情報、日々のウェアラブル・インプラントブルデータなど、個人の健康に関わるビッグデータが無制限に生成・蓄積されていく。データドリブンなPHCを消費者に提供するには、目的に見合ったデータの見極めや、AI、自然言語処理、バイオインフォマティクスなどのITを活用した効率的なサービス提供が必要となる。また、病院間のデータ相互運用、個人情報保護、セキュリティ、ELSI²⁶なども課題となる。

消費者は、「病気を治す」のみならず「健康でありたい」と願う。また、自分にとって“価値”のあるサービスのためにはデータ共有を行うことも少なくない。企業等のソリューション提供者は、“Whole Person Personalized Healthcare”、すなわち、断片化した情報・サービスではなく、一人一人のストーリーを理解した上で、カスタマイズされたヘルスケアサービスを提供することにより、消費者満足度が向上し、消費者との、より長期的な関係構築が可能となる。

個別化データの活用は、医療分野のみならず、健康増進、栄養、運動、メンタルヘルス、リハビリ、医療保険など、幅広い分野でも注目されており、研究²⁷やビジネス機会²⁸が拡大している。消費者に選ばれるPHCは、消費者の価値観に寄り添い、実際に「健康に対するアクション」を起こせるサービスを提供することが重要となる。

²³ 米Evidation Healthウェブサイト <https://evidation.com/how-it-works> (2023年3月8日アクセス)

²⁴ 米Evidation Healthウェブサイト <https://evidation.com/join-research> (2023年3月8日アクセス)

²⁵ 独Ada Healthウェブサイト <https://ada.com/> (2023年3月8日アクセス)

²⁶ ELSI: 倫理的・法的・社会的課題 (Ethical, Legal and Social Issues) の頭文字。

²⁷ 栄養分野において個別化データを活用している研究プロジェクトの例として、米国のNutrition for Precision Healthが挙げられる。

²⁸ 栄養分野において個別化データを活用している企業として、米Foodsmart、米Wellory、カナダNutriChem、米Digbi Healthなどが挙げられる。

当レポートに掲載されているあらゆる内容は無断転載・複製を禁じます。当レポートは信頼できるとされる情報ソースから入手した情報・データに基づき作成していますが、当社はその正確性、完全性、信頼性等を保証するものではありません。当レポートは執筆者の見解に基づき作成されたものであり、当社及び三井物産グループの統一した見解を示すものではありません。また、当レポートのご利用により、直接的あるいは間接的な不利益・損害が発生したとしても、当社及び三井物産グループは一切責任を負いません。レポートに掲載された内容は予告なしに変更することがあります。