



神奈川県

KANAGAWA



私たち一人ひとりの行動が
未来につながる。
SDGs 未来都市 神奈川県

神奈川 ME-BYOリビングラボ レポート

令和4～5年度採択実証事業 事例集②



もくじ

P.01	…… はじめに	
P.02	…… 「ME-BYO リビングラボの取り組みに寄せて」 本事業の専門委員メンバー： 神奈川県立保健福祉大学大学院ヘルスイノベーション研究科 教授 成松 宏人	
P.03	…… 「神奈川 ME-BYO リビングラボとは」 神奈川 ME-BYO リビングラボ事務局・東海大学医学部客員教授 荳口 隆重	
P.04-05	…… 神奈川 ME-BYOリビングラボとは	
P.06-07	…… 実証例 1 日本美容創生株式会社	(令和5年2月採択)
P.08-09	…… 実証例 2 ウェルヴィル株式会社	(令和5年9月採択)
P.10-11	…… 実証例 3 株式会社YRK and	(令和6年2月採択)
P.12-17	…… 特別座談会「県が拓くレギュラトリーサイエンスの可視化」	



はじめに

神奈川県では、ヘルスケア分野で「最先端医療・最新技術の追求」と「未病の改善」という2つのアプローチを融合させ、新たな市場・産業の創出を図るとともに、健康寿命を延伸し、持続可能な新たな社会システムを創造していく「ヘルスケア・ニューフロンティア」政策を進めています。

この中で「神奈川ME-BYOリビングラボ」は、市町村やCHO構想(健康経営)を実践する企業等と連携し、地域や職域における健康課題に対し、新たな技術やサービスを用いた実証と評価の取組みを平成29年度から続けてきました。

直近では、国の掲げる第3期健康医療戦略においてもヘルスケア市場の拡大に関して、科学的エビデンスの構築や消費者の適切なサービス選択に資する基盤の必要性が記載され、また、昨年開催されたME-BYOサミット神奈川2024では、提供側と使う側の双方の視点から、未病産業におけるレギュラトリーサイエンスについての議論が行われるなど、未病産業におけるレギュラトリーサイエンスへの重要性が明確に高まっています。

本事業は、まさに未病に適した程よいレベルの「レギュラトリーサイエンスとレギュレーション」により、新たな技術やサービスを検証することで、社会実装のための科学的エビデンス構築を目指すとともに、実証フィールドとのマッチングを行い、現場での使用感やニーズの深堀をフィードバックできる点にユニークさがあります。そうした実証を、県が専門的知見を交えて評価する事で、未病関連製品・サービスの産業化と社会実装を後押ししています。

このレポートでは、本事業の特徴を活かし、各企業が工夫を凝らした令和4年度及び令和5年度の実証事例の紹介に加え、国の健康医療戦略やME-BYOサミット神奈川2024などでの議論を踏まえたリビングラボ座談会の内容を紹介しています。これから本事業の活用を検討されている企業の皆様、あるいは現在未病改善に取り組まれている皆様の参考にしていただければ幸いです。

県では、県民の皆様がより安心して未病改善に取り組めるように、引き続き本事業を通じて未病産業の創出・拡大を促進してまいります。

神奈川ME-BYOリビングラボ審査委員会
委員長 湧川 剛



ME-BYO リビングラボの 取り組みに寄せて

本事業の専門委員メンバー：神奈川県立保健福祉大学
大学院ヘルスイノベーション研究科 教授

成松 宏人

私はこの神奈川ME-BYOリビングラボ事業(以下リビングラボ事業)に学術の立場から専門委員として関わらせていただいています。リビングラボ事業は未病を改善する製品やサービスを社会システムに実装することで新規市場創出を目指す、企業の実証事業を支援する仕組みです。この仕組みに、学術の立場から私も大いに期待しています。

企業の製品やサービスを社会に実装していくためには、学術面との連携は大きな力になるはずです。学術の力を使えば、それらの製品やサービスの効果を精密にだけでなく、多角的に評価することができます。そして、その学術的な評価の結果はその製品やサービスの改良に繋がっていきます。そして、このプロセスを回すことは企業や学術側双方に良い新たなインスピレーションを産み、それが新たなシーズを産み、新しい製品やサービスの開発につながっていきます。

学術の面からも企業との連携は今後ますます重要になっていくと考えています。例えば、私たちの研究チームでは地域でいくつものプロジェクトを立ち上げています。中心となるのは、神奈川県みらい未病コホート研究という地域の健康データを基盤に、新しいテクノロジーやコミュニティ活動を開発、実証する取り組みです。研究として、すでに様々な知見が見出されていますが、これだけでは社会実装までは届きません。実施に取り組む人々が「楽しく」、「継続する」サービスにしていくことは企業の力が不可欠です。そして、このリビングラボ事業は連携の強力なエンジンとなっています。すでに、私たちも、リビングラボを「卒業」した企業と、このコホート研究を基盤に新たな共同研究を立ち上げ、成果も出始めています。

いうまでもなく、地域の健康課題の解決には様々なプレイヤーによる連携が重要です。このような連携体制を組むのには、関係者の不断の努力が必要ですが、そのプラットフォームとして神奈川で未病リビングラボが立ち上がったこと、そしてそれが、継続的に運営されていることは本当に素晴らしいことです。私は、この取り組みが、一過性に終わることなく、このまま発展しながら継続して行けば、必ずや、目指す先の健康長寿社会を実現することができるかと確信しています。



神奈川ME-BYOリビングラボとは

神奈川 ME-BYO リビングラボ事務局・
東海大学医学部客員教授

苅口 隆重

神奈川ME-BYOリビングラボ事業は、2017年に開始され、本年2025年で9年目を経過した今日、神奈川県にとって非常に重要な事業となっています。

リビングラボの最大の特徴は、リビングラボとして事業提案者の実証事業の対象となるフィールドの提供ができることにあります。これは、臨床研究における研究対象者の募集にあたります。この募集は、一般の臨床研究において事業提案者の実施側で行うのは難しく、大学病院・医療機関や臨床試験支援会社等に頼る場合が多いのが実情です。例えば、臨床試験支援会社においては、予め研究対象者データベースを有し、これを活用して研究対象者の募集を行っています。

一方、リビングラボでは、自治体の住民や企業の従業員等を実証事業の対象者としていること、同時に、リビングラボの目的が地域の社会課題解決、特に地域の健康課題解決としていることから、単に実証事業への参加者の募集のみならず、課題を有している人々（県民）を参加の対象者とし、課題解決を図ることができるかどうかがキーとなっています。すなわち、リビングラボというフィールドとは、「解決すべき社会課題また健康課題を有している地域という場」を指し示しているのです。このことから、事業提案者の提案のリビングラボ実施によって、目的としている課題解決が図れるものかということが厳しく問われることになります。一方、リビングラボ事務局としても、課題を有しているフィールドとのマッチングには腐心、日常的活動の中で神奈川県内の自治体や企業の抱えている課題の見える化やフィールドの構築に努力しているところであります。

リビングラボのもう一つの目的である未病産業創出を達成していくためには、事業提案者の提案が「社会システムに実装していけるものなのかどうか(社会実装)」にあることです。そのため、リビングラボの実施計画書では、社会実装に関する項目について明確化する独立のセクションが設けられており、そこに社会実装化のデザイン・方法、社会実装化の背景・根拠、特定の目的・仮説、社会実装化のモデル、アウトプット、アウトカム、インパクトについて記載してもらうことになっています。これらによって、事業提案者の社会実装化のビジョン・道程について曖昧なく明確に意識してもらうことを目的にしています。一方、事業実施においては、事業に参加いただいた自治体の住民や企業の従業員等に対して、実施した未病関連製品・サービスに対するアンケートの依頼を行っています。これらは、事業実施結果の評価に際しての最重要視点の一つであるとともに、事業実施者にとっても、単なる評価という面だけでなく、社会実装していく上で未病関連製品・サービスの改善点の重要なヒントとなっています。

以上のことから、リビングラボは、未病関連製品・サービスを、「社会的意義、学術的意義、科学的根拠」から、「地域の社会・健康課題の解決」を通して、「社会実装」へと実体化、社会システム化していく仕組みと言えます。こうした仕組みを通して、リビングラボ事務局として実証事業提案者に対して良い意味での対峙者として、双方、緊張関係を持って対応し、革新的な未病関連製品・サービスを生み出していきたいと考えています。

神奈川ME-BYOリビングラボとは

神奈川ME-BYOリビングラボは、神奈川県が推進するヘルスケア・ニューフロンティア政策※で、超高齢化社会を乗り越える次世代ヘルスケア社会システムの創出を目指して企画された事業です。

※ヘルスケア・ニューフロンティア政策：超高齢化社会の到来という急激な社会変化に対して、「最先端医療・最新技術の追求」と「未病の改善」という2つのアプローチによって、健康寿命の延伸を目指すとともに、未病産業、最先端医療産業など新しい市場・産業の創出・拡大に取り組む神奈川県の政策です。



What's "ME-BYO(未病)"?

健康

病気

健康

未病

病気

・「未病」とは、心身の状態を健康と病気を2つの明確に分けられる概念として捉えるのではなく、心身の状態は健康と病気の間を連続的に変化するものと捉えています。

・「未病の改善」とは、心身の状態の変化の中で、特定の疾病の予防にとどまらず、心身をより健康な状態に近づけていくことです。

「神奈川ME-BYOリビングラボ」は、県民がより安心して未病改善の実践に取り組めるよう、地域や職域における健康課題の解決や新たな社会システムの構築に資する未病関連製品・サービスの事業化、産業化及び社会実装を促進します。神奈川県が、県内市町村やCHO構想(健康経営)を実践する企業、アカデミア等と連携し、製品・サービスの機能・効果等を検証する実証フィールドのマッチングを支援するとともに、その実証結果の評価を行います。

未病関連製品・サービスを社会システムに実装するためのイノベーションプラットフォーム



未病産業

未病の改善に資する製品・サービス



神奈川
ME-BYOリビングラボ

健康課題解決を目指した
県民参加型の実証実施と評価



社会システム
日常生活(未病市場)

日常生活への定着(社会実装)
及び事業化・産業化

※写真はイメージです

実施体制

神奈川ME-BYOリビングラボ



スキーム

神奈川県は、未病産業研究会の会員企業等から未病関連製品・サービスを活用した実証事業の提案を募り、事前面談等によるコンサルティングの実施や、採択が見込まれる事業と実証フィールドとのマッチングなどの支援を行います。また、実証事業の結果を受けて、計画の実現性等を見るプロセスの観点、評価項目の達成度を見るアウトプットの観点、未病改善や社会的意義等を見るアウトカムの観点等から評価を実施します。

主な要件

◆対象事業

次の全ての要件を満たす事業

①県民の意識・行動変容につながる未病関連の製品・サービス※の機能・効果等を県内の実証フィールドで検証する実証事業であること

重点分野

①意識・行動変容 ②生活習慣 ③生活機能 ④認知機能 ⑤メンタルヘルス・ストレス

※ICTや金融などの分野を含めた、広く未病の見える化や改善に資する技術、製品・サービス。なお、侵襲性の高い未病関連製品・サービス、医薬品・医療機器及び再生医療等製品並びに体内摂取する食品が有する効果・効能そのものの検証を目的とした実証事業は除く。

②募集要項に定めた手順に従って進められ、倫理審査等の必要な手続きを完了した実証事業であること

③原則、実証事業の参加者に対して経済的負担を求めないこと

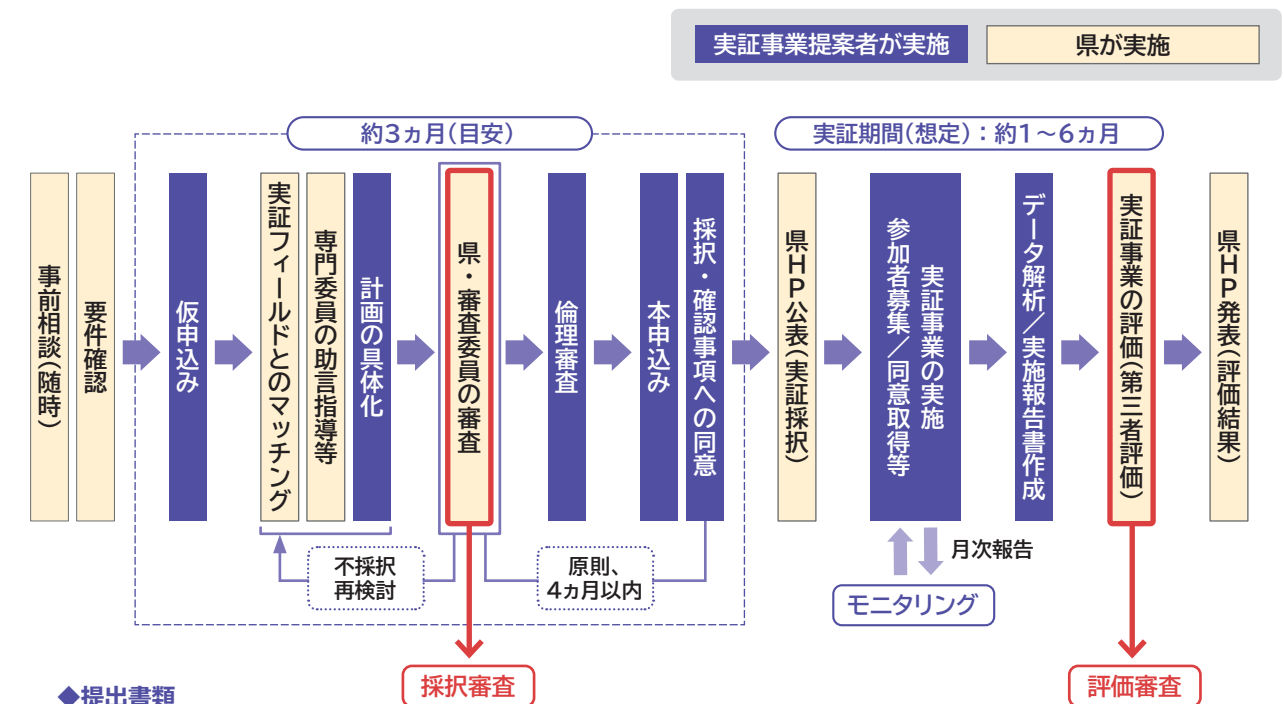
④原則として、「未病指標」を活用すること

◆応募資格

未病産業研究会の会員(法人)であること(入会予定を含む)等

その他、応募資格の詳細については、募集要項(HP掲載)に記載

主な流れ



◆提出書類

- (1)申込書(様式)
 - (2)実施計画書(様式)
 - (3)倫理審査提出資料の写し(参加者への説明文書・同意文書含む)
 - (4)倫理審査の承認等が明記された資料の写し
- その他、提出書類については、募集要項(HP掲載)に記載

1 日本美容創生株式会社

実証対象製品・サービス

地域美容室における理学療法士の運動指導が更年期指数に与える変化 —美容室で働く女性での検証

美容室を利用する女性顧客を対象としたサービスメニューとして、簡略更年期指数(SMI)で表示される指数が理学療法士の介入によって緩和される、または既に更年期症状が顕在化している際の早期、婦人科への紹介の仕組みを目指したサービス。

将来的には、美容室を健康サポート拠点と位置づけ、PT/OTの美容室への派遣事業を展開し、美容室での多様な健康相談・健康維持・改善サービスの展開を目指す。

①セルフチェック



(5分間)

②アセスメント



(10分間)

③運動指導



(10分間)

④フィードバック



(5分間)

解決すべき社会(健康)課題について

更年期を迎えた女性は、一般的に疲れやすさやほてり等の症状が現れることがあり、こうした症状が仕事の能率低下や就労の継続を困難にさせる要因となっている。我が国の女性の就業率が高まる中、更年期症状に対しては、症状に合わせた治療が推奨されるとともに、食事、運動、睡眠などの生活習慣を見直すことが重要である。また、これらの健康課題を持った女性が気楽に相談および施術を受けられる場所づくりも課題と考えられる。

実施事業について

実施期間：2023年1月17日～2025年1月20日

● 実証の目的やテーマ、確認したかった事

本実証では、多くの女性が利用する美容室において、将来的に美容室が気軽に健康相談できる場となることも視野に入れ、まずは美容室で働く女性を対象に、更年期症状のセルフチェックで抽出し、それらに適した理学療法士のアセスメント(評価)に基づいた運動方法を実践することで更年期指数の変化と行動変容を起こすことができるかを検証。

● 実証の手順

- 1) 参加者に本研究の内容を説明し、同意が得られた場合に実験手順を説明する。その後、簡略更年期指数(SMI)および運動セルフ・エフィカシー尺度(GSES)の計測を自己記述式で実施する。
- 2) SMIの計測結果と聴取内容をもとに、理学療法士が運動方法を選定・指導する。運動指導後にSMIとGSESを計測する。
- 3) 提供した運動は、毎日就寝前に実施するよう指導し、セルフモニタリングシートで記録する。運動期間は3週間とする。
- 4) 運動指導3週間後に、再度SMIとGSESを計測する。

● 実証項目(評価項目)

対象は地域美容室で勤務する女性美容師とし、SMIカウンセリングシートを用いて更年期症状を評価する。SMIは血管運動神経系症状4項目、精神神経系症状4項目、運動神経系症状2項目の計10項目で構成される。

理学療法士はSMIの結果に基づき症状を把握し、視診評価を行ったうえで、個別に適した運動(ストレッチやエクササイズなど6種類から1つ)を提案する。運動は自宅で毎日就寝前に10分間、3週間継続する。

運動実施状況はセルフモニタリングシートで確認し、定着度を把握するためにGSESの計測と運動実施日数を記録する。GSESは定期的運動の阻害要因(肉体疲労、精神的ストレス、時間不足、非日常生活、悪天候)の5項目で構成される。SMIとGSESは運動指導前・後・3週間後の計3回計測する。

● 実証フィールド

株式会社ガモウ横浜スタジオ、株式会社ガモウ神奈川中央スタジオ、hair&face sakura

● 参加者募集要件

神奈川県内の美容室で働く30歳から60歳までの女性

● 参加者数

20名

実証を通じて得られた成果や将来に向けての知見

理学療法士による1回の運動指導は、更年期症状の軽減に効果があり、特に血管運動性神経症状に対する改善効果が高いことが示された。加えて、SMIの変化には運動の実施頻度が影響しており、その実施頻度は自己効力感に関連していることがわかった。SMIが変化した要因としては、理学療法士が対象者の症状に応じて運動メニューを選択したことが考えられる。症状に合わせた運動メニューを選択することで、自己効力感が高まり運動を継続して行えるようになったのではないかと推測する。今後は、運動指導によって自己効力感を高める支援を行い、運動実施率を向上させることで、SMIのさらなる改善が期待される。更年期症状を有する女性就労者(美容師)に対する理学療法士が指導する運動の効果と運動実施率に関する知見が得られた。これは、女性就労者の健康だけでなく健康状態を理由に離職する者を減らす取り組みの一助となる。

事業がもたらす社会的価値について

本実証テーマでは、更年期を迎える女性に美容室の場所で理学療法士による適切な更年期による知識と相談が受けられ婦人科を繋ぐリエゾンとしての役割を果たす。働く女性およそ3000万人のうち45歳から54歳の「更年期世代」はおおよそ4分の1の750万人に相当する。更年期症状によって「仕事を辞めた」「雇用形態が変わった」など働く女性の40代～50代で75.3万人が更年期ロスを経験している課題に対し、弊社の事業が社会実装化することで、まずは更年期症状による離職率の改善を目標とする

VOICE



女性が抱える健康上の悩みをヘアカットのついでに相談・対応できる仕組みは、ヘルスリテラシー向上に貢献する有意義な取り組みだと考えます。理学療法士は病気や怪我をされた方に運動指導を行っていますが、今回のように誰もが気軽に理学療法士の運動指導を受けられる場が提供されることで、国民全体の健康増進に寄与する事業になると考えます。

中村 壽志様 湘南医療大学 講師

女性の健康支援は理学療法士にとって積年の課題でした。美容室に理学療法士が関わることは、理学療法士業界で非常に画期的なことでもあります。このような事業は、美容室を利用する人の検診率向上や美容室従業員の労働力保全に繋がり、理学療法士の職域拡大としても意義深く、職能団体として大いに期待しています。

露木 昭彰様 公益社団法人神奈川県理学療法士会 副会長



Data

会社概要 所在地：〒102-0074 東京都千代田区九段南一丁目5番6号りそな九段ビル5F KSフロア / 設立年月日：2020年4月17日 / 資本金：3455万円 / 従業員数：1名 / HP：https://www.jbirc.jp/

事業概要 女性のサードプレイスである美容室をまちの保健室として美容だけでなく健康相談や病院にいかなくても各種検査が受けられる美容室はまちの保健室®を展開しています。健康相談できる美容師の育成、更年期を迎える女性の伴走型アプリBeauty Venue、髪の毛で測定できる女性ホルモン検査、そして地域の婦人科を連携し健康相談から婦人科検診まで一気通貫のサービスを提供しています。



2 ウェルヴィル株式会社

実証対象製品・サービス

高齢者向け健康見守りサービス

AIアバターによる音声対話型での健康管理を中心としたサービス。一般的な見守りサービスとは異なり、AIアバターが生活に溶け込み、対話を通じて健康を見守りながら、高齢者の孤独・孤立に伴う健康課題の解決に取り組むサービス。現在は、高齢者の認知機能低下による資産管理面の課題についても包括的な支援サービスとして展開している。



解決すべき社会(健康)課題について

高齢者に関する社会課題には、4つの取り組みが注目されています。1つ目は、65歳以上の独居世帯が現在約737万件で、2050年には1084万人と予測される増加問題。2つ目は、健康や病気への不安(58.9%)と、自治体やNPO法人の人手不足で自宅訪問が困難な現状。3つ目は、家族の6割が1時間以上離れて暮らし、見守りサービスの利用意向は18.6%が検討中、56.7%が将来的に必要と考える点。4つ目は、認知機能低下による金融判断の難しさや詐欺被害リスク増加の資産管理問題です。

実施事業について

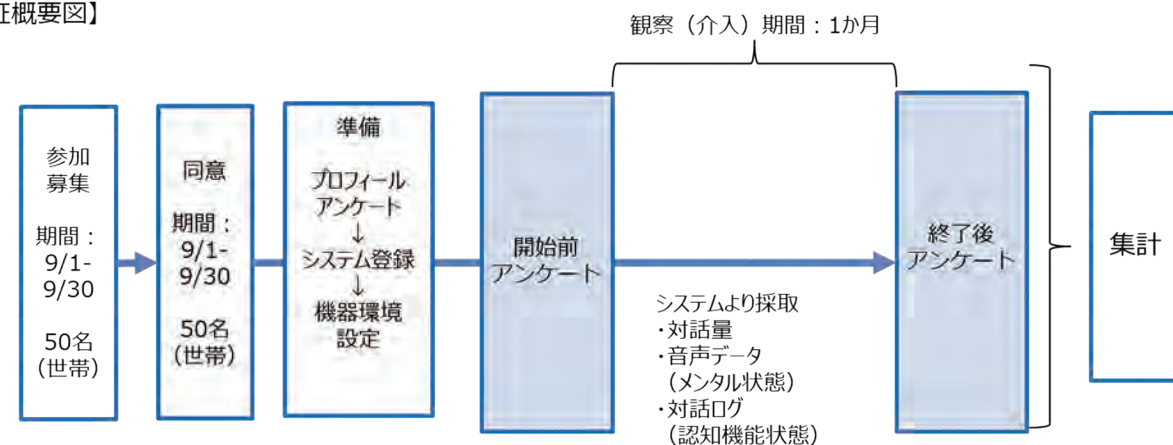
実施期間：2023年9月1日～2024年1月29日

● 実証の目的やテーマ、確認したかった事

高齢者の認知機能低下予防を目的としたAIアバターを用いた対話環境の実装に関する探索的研究：在宅高齢者向けにテレビを利用して、AIアバターと対話しながら、日常生活の中で気晴らし、暇潰し、楽しさを感じてもらい、その過程で認知機能の測定を自然な会話の中で行う。実証実験の目標は高齢者がAIアバターを利用継続できるかのフィージビリティ研究(継続率の調査)とし、副次的に前後の会話成立・不成立についてデータを取ることである。

● 実証の手順

【実証概要図】



● 実証項目(評価項目)

- ・高齢者のAIアバターの利用継続率：1週間毎のAIアバター利用時間推移を評価
- ・会話の成立割合：成立・不成立の比率を開始1週間と終了前1週間で比較評価、1日の対話回数、対話時間に関する実証開始後1週間と終了前1週間の変化、音声データによる元気圧、心の活量値* 認知機能状態値

● 実証フィールド

神奈川県内の地域コミュニティセンター、ケアプラザ(藤沢市、横浜市、横須賀市を予定)

● 参加者募集要件

- ・健康な家族と同居している高齢者(実証に影響する疾患を抱えていない参加者)(70歳～89歳)
- ・本人および家族の同意が得られた参加者

● 参加者数

25名(男性：22名、女性：3名)

実証を通じて得られた成果や将来に向けての知見

本実証では、高齢者がAIアバターを継続的に利用できることが確認され、脳トレなど一部コンテンツに好評が見られました。一方で、日常会話などへの関心は低く、高齢者向けの対話シナリオの充実が今後の課題です。参加者募集には高齢者団体とJCOMの協力を得て、JCOM契約宅やWeb環境を通じてサービス提供が可能であることも確認されました。今後は、高齢者ニーズの把握、認知度向上、提供チャンネルの整備が必要です。弊社はこのサービスを、独居高齢者の認知機能維持とコミュニケーション支援のためのツールと位置づけ、AIアバターが日常的な話し相手となることで、自然な音声データからMCIの早期発見を目指します。将来的には見守り機能の実装も検討しています。

事業がもたらす社会的価値について

- AIアバターサービスの展開により、以下の課題解決を図り、高齢者が健康で、安全・安心に暮らせる社会の創出を行う。
- ・継続可能な高齢者支援：人手不足の中でもAIを活用して高齢者の質の高い生活を支援し、社会保障制度の継続可能性に貢献
- ・認知症予防と早期発見：MCIの段階での早期発見により、重度の認知症への進行防止や社会的コスト削減にも寄与
- ・地域社会の維持：高齢化が進行しても、安全安心な地域社会を維持し、住み慣れた場所で自分らしく暮らせる社会の実現

VOICE



初めの1週間は物珍しさもあり楽しく使えていたが、会話のキャッチボールができないので次第に飽きてしまった。AIのビジュアルをその日の気分で選べるようにしてほしい。アプリの操作は簡単で良い。いずれにしてもこの取り組みは「社会との触れあい」を実現させてくれるものであり、大いに発展させていただきたいと願っている。その点において、スマホでもこの会話が可能になればとも思う。

参加者(男性80代)

脳トレは面白かった。暇つぶしにはなった。認識されても誤変換されることがあり、会話が成立しない。私にとって新しい試みとして興味を持って対応することが出来ました。良い経験が出来たこと嬉しく思っております。ありがとうございました。

参加者(女性70代)



Data

会社概要 所在地：〒113-0033 東京都文京区本郷7丁目3-1 東京大学分子ライフィノベーション棟 504号室 / 設立年月日：2018年11月9日 / 資本金：640百万円(資本準備金含む) / 従業員数：11名 / HP：https://wellvill.com

事業概要 LIFE TALK ENGINE (ライフトークエンジン) SaaS型のAI対話エンジンを開発・提供 高齢者向けケアとして、認知症予防や健康寿命の延長を目指した高齢者向け健康見守りサービスや業務効率化を目的としたコールセンターや受付業務のサービスを提供。

wellvill

3 株式会社YRK and

実証対象製品・サービス

フットケアサービス

調剤薬局とフットケア(足の爪のケア)の技術を持つ施術者をつなげるマッチングサービス。皮膚科医やフットケアスクール監修の認定試験に合格した施術者が、自力で爪が切れない生活者の代わりに足爪を整えて清潔にし、医療機関の治療が必要な場合は受診勧奨を行う。身近な拠点である調剤薬局が予防的な足爪ケアを提供することで、生活者の歩行改善、転倒・フレイル予防に貢献する。

解決すべき社会(健康)課題について

高齢者にとって、歩行機能の維持および転倒リスクの軽減は、重要な課題となっている。特に、高齢者の「転倒・骨折」が原因で要介護に至るケースも多い。転倒の原因については、脚力の機能低下が注目され、姿勢制御能力の維持・向上が重要とされ、足爪の状態も、歩行機能・転倒防止に影響しているとした研究結果がある。フットケアにより、高齢者の歩行機能の改善を図ることにより、日常生活における歩行活動(散歩等)や運動習慣の向上が期待でき、フレイル予防にも一定の効果が予想できる。一方で、一般には、フットケアの重要性に関する認知は低く、また、日常のヘルスケアサービスとしてのフットケアの普及には至っておらず、足爪の状況がひどくなってから医療機関を受診するケースが多い。本実証成果を踏まえ、将来的には、フットケアサービスの認知度向上・高齢者コミュニティへの展開など、多くの高齢者へのフットケアサービス実施体制の確立が課題となっている。

実施事業について

実施期間：2024年2月14日～2024年6月30日

● 実証の目的やテーマ、確認したかったこと

高齢者を対象にフットケアを実施し、歩行状態を改善させ、日常生活動作や運動習慣の維持・改善あるいは転倒予防に一定の効果が確認できるのかについて、フットケアの効果を実証する。自立歩行が可能な高齢者に対して、足爪のケアを行うことにより、下肢の運動機能を改善できるか、また日常生活動作や運動習慣を改善できるかについて検証を行った。歩行動作に関連した運動機能に関する検査項目および参加者アンケートを行い、その効果に関する探索的研究を実施した。これらの要素が、参加者の健康状態にどのような影響を与えるかを明らかにすることを目指した。

● 実証の手順

地域で高齢者が日常生活で利用する調剤薬局店舗において、フットケアサービス参加者の募集・サービス実施を行い、参加者に対して施術前後の運動機能および足部状況をアンケート調査することで、効果についての調査を行った。

● 実証項目(評価項目)

- ・足部状態および生活習慣・運動習慣に関するアンケート
- ・測定項目(歩行機能*：6m歩行、開眼片脚立ち、足趾間圧力、ファンクショナルリーチテスト、足爪の状態評価)
- * AYUMI EYE利用(早稲田EHA社製)により歩行バランスや推進力ほか計測

● 実証フィールド

神奈川県内 株式会社クリエイイトSD店舗(クリエイイト薬局綾瀬大上店(DS併設店)、クリエイイト薬局厚木南毛利店(DS併設店)、クリエイイト薬局あざみ野駅西口店(調剤専門店))



● 参加者募集要件

年齢60才以上80才以下の身体的・精神的に研究参加に支障のない健康状態の方。参加者本人から同意が得られた方

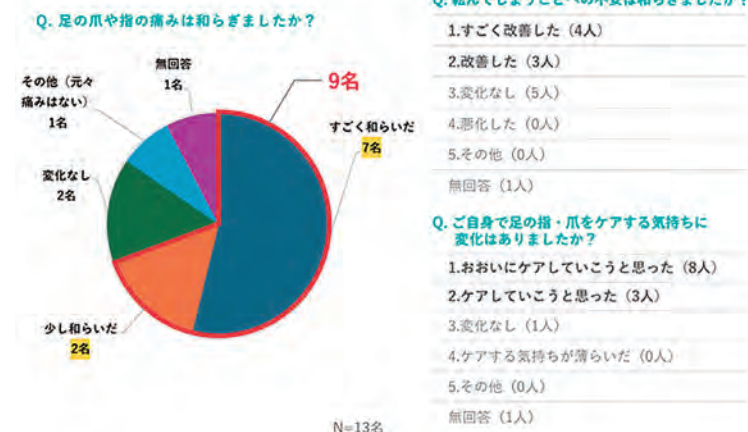
● 参加者数

13名(男性：4名、女性：9名)

実証を通じて得られた成果や将来に向けての知見

参加者13名中12名が足の爪や皮膚に何らかのトラブルを抱えていた。(9名については、医療機関への受診を勧奨したほか、12名には、靴の正しい履き方の指導を行った。)ここから高齢者が自身の足爪のケアに対して意識が向いていないこと、自身の足の健康状態を把握しておらず、適切なケアを受ける機会を逃していることが分かった。また、本試験を通して施術の前後で、身体機能(足趾間力やバランス機能)の改善傾向が確認され、アンケート結果では、フットケアを受けた高齢者のほぼ全員が、フットケアを受けたことで晴れやかな気持ちになったと回答しており、高齢者の心理に良い影響を与えたことが分かった。2週間後のアンケートによれば、その「晴れやかな気持ちになった」と継続して感じている人は8名と高い割合であった。フットケアは身体だけでなく心理面でも高齢者に良い影響を与えることが確認できた。

● アンケート結果



● フットケア施術例



事業がもたらす社会的価値について

今回の実証を踏まえ、フットケアの必要性が確認でき、足トラブルが進行して歩行困難やフレイルを招くことを予防するためにも、専門家によるフットケアと足環境の改善を行うための環境・サービス構築が強く求められると考えられる。そのための地域環境として、例えば、ドラッグストア・調剤薬局にフットケアサービスが受けられる民間拠点を作り、施術者を派遣し、足爪に問題のある“隠れ爪切り難民”へのサービス実施と、必要時には医療機関の受診勧奨を行う仕組み作りを目指していきたい。

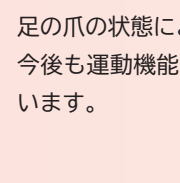


Voices



普段の服薬指導などでは、患者様の足の状態について着目する機会はあまりなかったため、最初は希望される患者様がいののか分からず不安でしたが、実際参加された患者様からはご好評をいただきました。

中嶋 貴子様 クリエイト薬局綾瀬大上店 薬局長



足の爪の状態により歩行困難になることを知らなかったのが、勉強になりました。今後も運動機能が低下する原因の一つになること念頭に服薬指導に活かしたいと思います。

三宅 英理子様 クリエイト薬局あざみ野駅西口店 薬局長

Data

会社概要 所在地：〒541-0048 大阪市中央区瓦町2丁目6番6号 / 設立年月日：1896年1月21日 / 資本金：1200万円 / 従業員数：180名 / HP1：https://www.yrk.co.jp/ / HP2：https://ashist.jp/

事業概要 企業や商品の「リブランド」を主軸に、事業の強みを引き出し本質的な価値を再定義し、持続的な成長を支援するコンサルティング全般。リブランドコンサルティングを中心に、新規事業開発、SDGs推進、ビジネスプロセスのアウトソーシング、ITサービス提供など、多角的な事業でクライアントの企業価値向上と課題解決を伴走して実行する。

次世代社会システム
「神奈川ME-BYOリビングラボ事業」

県が拓く レギュラトリーサイエンスの可視化



写真左から苮口隆重、成松宏人、服部恵子、牧野義之

1. リビングラボ事業9年間の変遷

◎初めは実施計画書段階から大苦戦

牧野 本日は「県が拓く未病のレギュラトリーサイエンスの可視化」というテーマでお話したいと思います。

まず、「神奈川ME-BYOリビングラボ事業（以下、リビングラボ事業）」の変遷について、振り返ると、平成26年から約3年間「未病産業の創出に係るモデル事業」というものがありました。県が実証の費用を負担し、企業が実証するスタイルで、

未病産業の事例創出に向け様々な取り組みを実施していました。その中で、企業の提案を実際にフィールドに説明する際、しっかりとした計画立案や、実証をした時に評価の客観性が担保されているのか、実証して終わりではなくその後の展開をどうするのか、など色々な課題が出てきました。

創薬・医療機器の治験とは違う未病の領域での実証をどういう風に進めていくべきか、といった事業の中身の話と、実証経費の負担は公的機関と企業でどちらがどこまで持つべきかといった観点もあり、このリビングラボ事業が平成29年から立

ち上がりました。その当時からの話を事務局の苮口さんから少し話していただけますか。

苮口 未病の実証は、人を対象にしているので、最初は臨床研究のガイドラインを参考に始めました。創薬の実証と同じレベルの厳密さを求めるわけではないのですが、臨床研究の基本理念や、科学的合理性、社会的意義、学術的意義、安全性といったことは必要項目に入れて、それらのある程度担保しながら、実際に社会で有効に機能する仕組みを作りたいと考えました。

ですが、実証事業を提案してくる事業者にも、大学の臨床研究のような文章スタイルで実施計画書を書いてもらおうとしても、なかなか難しく、2～3年ぐらいは苦戦が続きました。

そこで考えたのが、臨床試験の基本情報のフォーマットを構造化して、内容を選択肢にする形式です。それでようやくプロトコルに集中して書けるようになりました。

そのほか、一番苦労したのは実証フィールドの確保ですね。これを県事業としてどのように提供するかがポイントです。フィールドと言っても、単に人を集めて実証するのではなく、提案企業によって解決できる課題と、フィールドの課題をいかにマッチングさせるかが問題なのです。そういうフィールドを探し出すのに今でも苦労しています。

牧野 服部さんは、GEで働かれた経験から、医療機器企業側の立場や国際的な産業の視点もわかると思うのですが、そちらの立場から見て、この未病産業について、どんな感じで捉えたらいいと感じているのか、ご意見いただけますか。

◎デジタルとの融合が今後のポイント

服部 お話を聞いていて、この9年間の成果は非常に大きなものだなと、再認識させていただきました。様々なプロセスの作り方は、ある意味、グローバルにも通用すると思います。

ですけれど、やはり神奈川県には、日本をリードする地方自治体として、無関心層へのアプローチ



も含めて、デジタルの世界をどのように未病で活用していくのが一番のポイントになると期待しています。

まずはデジタルで未病産業をいかに県民や企業に定着させていくのか。次に、どうやって国の体制に提案できる未病産業を作っていくのか。こうしたことを行っていくのも神奈川らしさを出す次のステップではないでしょうか。

具体的な例として、健康食品には特定保健用食品と機能性表示食品があって、前者は許可、後者は届け出をする。そのいずれにも有効性と安全性についてそれぞれのレベルに応じた科学的知見が求められます。リビングラボ事業では、安全性と有効性そして有用性までを、実証を通じて評価する仕組みであり、国の諸制度を現場で実現する、あるべき道を進んでいると思います。

2. 未病のレギュラトリーサイエンス

◎未病分野は柔軟な評価が必要

牧野 成松さんは、今まで介入実証で色々な企業と話をしてきたと思います。医療的な立場から見た時、未病産業のプロトコルの捉え方とか、課題についてどう考えていますか。

成松 そうですね。学術的に見て、この未病の中でのレギュラトリーサイエンスというのは、これまでとは別の新たに構築するべき分野なのかな、



と思います。

例えば倫理審査もそうですけど、医学領域で評価を行う時にはエビデンスベースドメディシンの枠組みを使っています。

一方で、未病分野は個別のライフスタイルの影響と緩やかな介入効果の判別が難しい。例えば、薬だったら介入効果が圧倒的に強いので、ライフスタイルの影響にかかわらず効く人と効かない人が結構はっきり分かります。未病改善は効果が緩やかで継続的なもので、はっきりと効くとか効かないのではなく、個人のライフスタイルの影響も受けながら未病改善の効果がかなり曖昧な形で出てくる。それをうまく評価しないといけない。

さらに未病改善は、副作用などの有害事象が極めて少ないので、即効性の効果の確認ではなく、ある程度柔軟に長い時間軸で評価していかなければいけないと思います。

このような柔軟な評価と科学的な妥当性を両立させるとなると、今まで我々医学系研究者がやってきたようなやり方とは、だいぶ違うのかもしれない。このリビングラボ事業の取り組みに関わらせていただいて、そういった意味で新たな学術分野、学問分野としても重要になってくると感じています。

牧野 未病産業は創薬・医療機器のように効果を明確に出していくだけでなく、実社会の中で基盤として支えながら有用性や使いやすさ、継続性な

どの面も含めて、どのように捉えるか。デジタルを使ってその人が行動変容したとしても、そのものの効果というより、二次的な効果のような間接的なものもありますよね。そういうところをどういう評価軸で捉えていくのかは難しいところで、医学的なプロトコルがある程度わかった上で、未病産業の特徴を捉えていかないと、未病改善の効果や有用性を主張していくことが難しくなってしまう。

成松 多様な評価軸で捉えていく必要があるという面があります。

牧野 その多様な評価も、さっき言ったように個人差があって、デジタルで行動変容する人と、まったく無関心で動かない人もいます。それを、どういう人をターゲットにしながら、どういうアプローチをしていくのか、生活スタイルの変容も含めて効果を捉えていく必要があると感じます。

服部 そういう意味では、コホートの研究をされているアカデミアなどとの連携が非常に重要なと思います。

牧野 未病産業の中ではフィールドの中でのコホートの活動やモニタリングのシステムがこれからすごく重要になってくると感じています。

成松 はい。そうですね。同じ人をちゃんと追って、観察するという考えは非常に大事だと思います。

笠口 企業が単純にコホートをやるのは難しいので、企業が乗ることができるプラットフォームを作る必要があると思います。

牧野 コホートのコアとなる専門的な部分は行政やアカデミアが構築しながら、全部のフィールドで多分それはできないので、地域やコミュニティの中でデジタルアプリなどを用いて様々なスタイルで追っていくような仕組みが求められる。そうすると、未病産業も一定期間の効果だけでなく、個人のその後を追いながら自然とサービスにフィードバックできる、本当にいい未病産業が生まれ育っていくのだと思います。

◎未病のプロトコルとレギュラトリーサイエンス

牧野 未病のプロトコルとレギュラトリーサイエンスは一体的に考えるべきだと思うのですが、現在どう考えているか、それぞれコメントをいただけますか？

成松 まずは「Do not harm (害をなしてはいけない)」。実施することでその人に悪いことは何も起こらないことをしっかりと説明できることが重要です。倫理審査も被験者を保護するのが目的で、そこは最低ラインとして担保したうえで、私は、この未病分野でのRCT (ランダム化比較試験) については、やり方がちょっと別の方向になっていくと思っています。薬のRCTは、事前にたくさんの方の効果を見て、いい結果ができれば世に出すのですが、未病分野でもそれを前提とし続けるのは難しいと思います。

効果の出方が多様なので、事前の試験等は最低限にして、副作用がない中で、まず世の中に広げて、使ってもらった効果を中長期的にモニタリングする、薬で言うところの市販後調査に近い評価をできるようにしておくことが大事なのかなと。色々なデータベースも活用して、ある製品・サービスを使った人たちがどう変わったのか、地域全体がどう良くなったのか等をしっかり検証していく、そういう仕組みを未病分野では目指していくのだと思います。

笠口 製品・サービスを現場に導入した時に、評価する手段があることが望ましいです。現場の人が評価するのか、アカデミアが評価するのか、未病のサポート支援の仕方によって違うと思うのですが、そういう多様な評価の仕組みは、デジタルを活用するなどして作っていかなければいけないと思います。

服部 リビングラボ事業の範囲でしたら、介入の前後比較で基本的にはいいと私も思います。その前後比較の指標を、できるだけ科学的、客観的に作る。未病の分野は基本的に「継続は力なり」なので、結果が良ければ、実証に参加した方たちは

きっと続けると思います。そうして、半年、1年と、あるサプリを飲むとか、ある運動を続けるとか、ある生活習慣を必ず実行するとか、そういう行動が続けば、未病関連企業はそれなりの収益が得られるし、未病も改善していくのではないのでしょうか。

笠口 その辺は、リビングラボ事業のようなテストする仕組みはできている中で、実証後、どう社会に定着させていくかが課題ですね。

牧野 リビングラボ事業の肝として実証の前後をしっかりと見る仕組みがある中で、実証後もいかに地域全体でフォローアップしていくか。これはリビングラボ事業の仕組みを効果的に地域社会の中で展開していけるかという大きな課題ではないかと思っています。



◎アプリならではの社会実装と

作る側と消費者の共創

牧野 リビングラボ事業では企業が試そうとしている試作品、製品、商品など様々なフェーズのものがありますが、そのフェーズに合わせて、何を実証しようとしているのかを考えることも重要だと思うのですが、このあたりはいかがでしょう？

服部 例えばデジタルアプリなどでは、試作品が最初のトライアルとして販売されて、社会の中で使われながらバージョンアップさせていく手法もあるので、一概にフェーズによって区切って考え

るのではなく、違いを認識したうえで、将来的に商品として耐えうるのか？という質問に対して、この段階では試作品だけれども、次のステップでどこまで持っていくかなどをしっかりと答えていくことが大切だと思っています。

荳口 作る側の理論と使う側の理論の両面があって、日本ではどうしても作る側の理論が強いのですが、これからは使う側の理論も出して、消費者と作る側の共創が求められる時代になってきているのではないかと考えています。



◎未病のデータは基幹インフラになる

服部 実は私は、未病のデータやフィールドは基幹のインフラだと思っています。県がそうしたインフラを提供し、そのインフラを使う人たちは未病産業の方たち。

牧野 それは極めて肝のところで、このリビングラボ事業は、企業の製品・サービスの実証から社会実装まで見すえています。そういうことを考えた時、地域社会で必要なものとして、デジタルコホートの話も出てきますね。

多分それは、自治体などが健康医療行政を進めている中で、これまでやってきた施策そのものの転換が求められてきている。まさしく道路などと同じように公的なプラットフォーム、インフラが作られつつあるという話だと思います。

地域社会的なインフラの中で、未病のニッチな市

場や一定のコミュニティなどの利用者が産業とコラボしながら検証していく。その中で見えてきた、地域にマッチした未病改善を徐々に広げていく…。これは、地域をもつ地方自治体ができるインフラのあり方ですね。

服部 地方自治体だからできることだと思います。

3. リビングラボ実証の先にある 未病産業力の社会実装と産業

◎個人の負担感を考えた実装が大事

牧野 リビングラボ事業を通じて、未病産業を社会実装していく時、マネタイズ的なところを含めた課題とか、今後取り組まなければいけない視点とか、その辺りはどう考えますか。

服部 やはり未病の分野はセルフケアで行くのがいいのではないかと思います。それが1回500円なのか5000円なのかはプログラムにもよりますが。

もう1つは、社会の知的基盤としての未病データベースができたとしたら、それを活用して、各企業がどうビジネスとしていくか。これが一番大きいと思います。

牧野 感覚的にですが、マネタイズの個人負担の話で言うと、アプリや運動教室だと月2000～5000円。テクノロジーなどの強めの介入が入るもので、大体月2万～3万円が限度ぐらい。この2つの層が未病産業に個人が支払える目安としてあるのかなと思います。あとは、各個人がその金額をどこに振り分けるか、投資としてどう考えるかですよね。最終的には金額に合わせて製品・サービスを出していく形になるのかもしれませんが。そういう意味ではやはりよい未病産業を育てていって、納得感ある形で個人に負担してもらおうのがよくて。

荳口 色々な製品・サービスについて、どのくらいの価格帯にするかは最初から企業側で考えて、

それを目指していくことで産業が育つのだと思います。

牧野 未病産業の成長には、どこかで公的な機能による支援・協働が必要だと思います。その後押しを、どこをターゲットにして、何に対して出していくかがすごく大事な、というのは今日話していて改めて感じました。

◎未病・医療・介護の

官民連携社会システムの検討

牧野 未病産業の社会実装活動の後押しについては、例えば医療現場の専門性を生かした未病改善サポートの未病改善報酬の在り方をどう考えるかというのは複層的に見ていく必要がありますね。また、企業が提供する商品・サービスに対しては、ユーザーが導入しやすいような環境整備をするとか、未病改善の効果測定をデータとエビデンスで証明することは公的活動で実行するところかもしれない。

服部 そこは本当に重要だと思います。

成松 医療との協業の可能性は今後増えてくると思います。今、病院やクリニックの活動は保険診療が中心ですが、未病領域の専門家サポート活動は多様な負担形態で広がっていく。すると、

「ちょっと風邪ひいたかな？」といった時に、自分はどの薬がいいのかをアプリに聞くとか、医師がDXも活用しながら未病改善のツールを勧めるとか、処方するとか、そういうスタイルが今後広がるのが予想されます。そこは今後の発展分野だと思いますね。

荳口 医師のノウハウを使って、未病の領域に医学的知見が入ることは自然だし、あるべき姿だと思います。

牧野 その意味で言うと、自己負担でどんなサービスや商品を選ぶかは、もちろん個人が選ぶものですが、選ぶ時に自分の判断のセカンドオピニオン的に医療従事者の専門的な知見を利用できるようにしたいですね。

成松 医師とヘルスケア企業とが組んで生み出す未病サービスモデルが、今後出てくると思います。

牧野 リビングラボ事業が始まって9年が経過して、様々な成果を出してきたことは確かです。ただ、今回お話いただいたように、まだまだ課題も多い。産学公民で連携した神奈川県のリビングラボ事業を世界に先駆けた事例としてより充実させていきたいですね。

TALK MEMBERS



神奈川IME-BYOリビングラボ
事務局
東海大学医学部客員教授
荳口 隆重



本事業の専門委員メンバー
神奈川県立保健福祉大学大学院
ヘルスイノベーション研究科教授
成松 宏人



合同会社
サニーズオフィス
顧問
服部 恵子



神奈川県政策局
いのち・未来戦略本部室
未病推進ディレクター
牧野 義之

問合せ先

株式会社かながわテクノロジーイノベーションズ
神奈川ME-BYOリビングラボ事務局

住 所：神奈川県川崎市高津区坂戸3-2-1 かながわサイエンスパーク西棟F Tech-Pot
メール：mebyo-livinglab-office@kti-forward.com



神奈川ME-BYO
リビングラボ HP

