

未病を改善し行動変容を促すための規制緩和の提案

神奈川県

1. 提案趣旨

科学技術の進展に伴い、医学とは異なる学術的根拠のもと、ヒトの健康状態の解析や特定の疾患との関連（罹患リスク）を計測することが可能となりつつある。近年、こうした技術の研究開発を行う大学からベンチャー企業が輩出し、民間サービスとしてユーザーの健康寿命にアプローチする動きが出ており、今後、こうした動きが活発になると思われる。

医師法第 17 条では、医師以外の者が医業を行うことを禁じており、民間サービスは診断及び処方を行うことができない。具体的には「健康寿命延伸産業における新事業活動のガイドライン」（以下「ガイドライン」という。）において、民間が実施するサービスの違法・適法の考え方が示されているが、ガイドラインが想定する民間サービスは、医療機関の代行としてのサービス提供に留まる側面が強く、医学とは異なるアプローチで健康寿命の延伸に寄与する期待の高い、科学技術をベースとした新事業活動については想定されていないと思われる。

ガイドラインは、ある疾患の罹患可能性や将来リスクを判断することはもとより、健康であるという判断も「診断」に該当するため違法としている。健康寿命の延伸のためには早期発見・早期治療以上に、罹患以前の時点で将来の罹患リスク低減のための行動変容が重要である。人々の行動変容を促すには、体の状態を科学的に把握し、罹患リスクの低減に効果のある科学的な方法が、その個人に対して示されることが最も効果的であると考えられる。科学技術の進展によりそうした手法の提示が実現可能な段階に入ってきており、今後そうしたビジネスの展開が予想されるが、現在のガイドラインでは、人々の行動変容を促す効果的なサービスの展開が阻まれる状況にある。

そのため、人々の行動変容を効果的に促す新事業が展開されるよう、新たな事業領域の創設を提案する。

2. モデルケース：腸内細菌叢研究

提案にあたり、人々の行動変容を促す効果的なサービスの展開事例として、腸内細菌叢研究をモデルケースとして取り上げる。

2-1 腸内細菌叢の研究の動向

ヒトの腸内にはおよそ 40 兆個もの腸内細菌が生息しているといわれ、摂取

した食物や消化液の量や質などに依存して最適なバランスを保つ仕組みとなっている。これら腸内細菌の集団を腸内細菌叢とよぶが、腸内細菌叢の構成の違いにより、また、腸内発酵により産生される代謝物質により、神経細胞や内分泌細胞に作用することで生体機能全体に影響を与えることがわかってきた。腸内で産生された代謝物質は腸管から一部吸収されて血中に移行し全身をめぐるため、研究対象は腸内であるにも関わらず、腸以外の細菌との関係や細菌と体細胞の関係から、消化管の構造・機能への影響、栄養や生理機能、老化、発がん、免疫、感染等への影響など多方面からの研究が行われている。

腸内細菌叢は、通常は絶妙なバランスのもとに恒常性を維持しており、外界からのさまざまな刺激やストレス、老化などによりそのバランスが多少崩れても元に戻す機能を併せ持つため、生体の恒常性維持に必要不可欠である。この腸内細菌叢を制御することができれば、多くの疾患の予防や新たな治療方法の確立が実現可能となる。

近年の遺伝子解析技術の進歩によってこの腸内細菌の研究が進み、健康や疾患との関係が報告されており、最新の研究では、潰瘍性大腸炎など炎症性腸疾患、リウマチ、アレルギー、喘息、肥満、糖尿病に加え、うつや自閉症、パーキンソン病などへの関係も指摘されている。また、そうした研究成果に伴いビジネスの可能性についても注目が高まっている。

薬剤の投与や食品の摂取による状態の変化は、これまで「個人差」として扱われてきたが、腸内細菌の研究により、「個人」の差ではなく「腸内細菌のバランスの差」としてより細分化した状況把握が可能となりつつある。腸内細菌の構成やそのバランスは、年齢、体調、食生活などによって変化するが、腸内細菌叢の分析によって、その個人の健康状態や罹患リスクが把握できるため、予防・医療の個別化の実現につながる。

腸内細菌叢は、腸内細菌の計測により疾患との関連を明らかにすることが可能なため、健康増進ビジネスや新たな創薬分野の創出が期待されており、ヒトを対象とする腸内細菌叢関連市場は、2022年ー2025年の間に506.5百万ドルから899.1百万ドルに成長すると予想され、2022年から2025年までの年平均成長率は21.1%に達すると見込まれている。

2-2 評価技術の概要

腸内細菌叢の評価にあたっては、「可視化ー解析ー評価」のステップを踏む。その結果に基づき「制御」することが可能となる。

可視化は、多くの場合、次世代シーケンサーを用いたメタゲノム解析の手法が採られている。これにより「腸内にどのような細菌がどのくらいいるか」がわかる。次に、質量分析計などを用いた腸内細菌叢由来代謝物のメタボローム解析により「どのような代謝物質がどのくらいあるか」がわかる。それらを

統合して解析することで、腸内環境を評価することが可能となる。

腸内環境の評価とは、腸内細菌叢及び食物が摂取された後に腸内で産生される腸内細菌叢由来代謝物質が可視化されることで、腸内細菌叢由来代謝物質が及ぼす疾患との関係性から、症状の改善に向けた対処方法や罹患リスクを明らかにすることができるため、その結果をもって、腸内環境から検体提供者個人の健康状態を評価することである。

2-3 疾患原因の解明が期待される研究結果

最近の研究からは、様々な疾患と腸内細菌叢由来代謝物質との関係が指摘されている。

腸内細菌叢由来代謝物質である短鎖脂肪酸（酢酸・プロピオン酸・酪酸等）は、全身の免疫系に関わることがわかってきており、腸管上皮のバリア機能を高めたり、酸素分圧制御をしたりすることで感染症予防に重要であると考えられている。

また、酪酸や酢酸はヒストン脱アセチル化酵素阻害剤として機能することも知られており、酪酸は制御性 T 細胞の分化誘導を促進し大腸炎の進行を抑制する実験結果も報告されている。また、妊娠中の母親の腸内環境を良好に保つことで腸内細菌叢から産生された酢酸が胎児のエピゲノム修飾を行うことで、喘息などの疾患発症リスクを抑えられる可能性があることも報告されている。

腸内細菌叢由来短鎖脂肪酸は、血糖値の制御にも関与することが報告されている。酢酸や酪酸が腸管内分泌細胞からのグルカゴン様ペプチド-1（GLP-1）の産生を促すことで糖代謝を調節するが、高食物繊維食の摂取により GLP-1 産生量の増加が臨床試験において認められており、腸内細菌叢由来短鎖脂肪酸が 2 型糖尿病を緩和する可能性があると考えられている。

2-4 腸内環境の調整による制御

腸内環境の可視化は、腸内細菌叢の組成解析や腸内細菌叢由来代謝物質が及ぼす影響のメカニズムの解明が進むことで、疾患原因や予防法が明らかになる。

メカニズムの解明が進めば、疾患原因と考えられる物質を制御できる腸内細菌叢由来代謝物質の産生を促すことが当該疾患の予防となるため、産生を促進する栄養素等が効率的に摂取できる食品・製品の推奨は、健常時における有効な予防法となる。

腸内細菌叢の研究は、疾患との関係性を明らかにし、腸内環境の調整方法を導き出し、腸内環境を調整することで疾患を制御することにつながる研究である。

3. 研究成果の応用としてのサービス

3-1 研究成果を用いて可能となるサービス

腸内細菌叢の研究成果を用い、「検体の腸内環境」「検体の罹患リスク」「予防方法」を検体提供者に返すことが可能であることから、一般消費者に向けた腸内細菌叢の分析サービスとして、次のようなサービスが展開可能である。

3-2 サービスの効果

腸内細菌叢分析サービスにより、検体提供者個々の腸内細菌叢の状況やその変化をユーザーに示すことができ、加えて、それに基づく罹患リスク、摂取が推奨される食品成分や効率的に摂取できる食品・製品等の提示、運動等の改善提案、詳細な医学的検査の必要性（受診勧奨）、推奨される薬剤を検体提供者個人ごとに示すことができる。

これにより、ユーザーは、自らの腸内環境の特徴や罹患リスクを把握したうえで生活習慣の改善を意識的に行うことができる。

また、罹患者の腸内環境データとの比較行い、疾患類似度が高いユーザーに対しては受診勧奨を行うことによって、疾患の早期発見につなげることが可能となる。

3-3 標的型整腸剤（仮称）の開発と近未来の姿

腸内細菌叢の研究の進化及び研究成果を活用したサービスの展開により、多くのデータが収集できれば、腸内細菌叢の最適化はもとより、罹患リスクの低減を目指した疾患ごとの標的型整腸剤の開発につながる。

これにより、より個別化されたリスク回避が可能となり、将来的な罹患の可能性すらコントロールすることが可能となる。

4. ガイドラインとの対照

4-1 規制の所在

腸内細菌叢分析サービスは、医学的判断を伴わない、健康寿命延伸産業における新事業である。当該サービスを一般消費者向けに展開する際にはガイドラインにおいて示される事項を遵守することが求められるが、展開するサービスが「医業」における「診断」と「処方」に該当するか否かが争点となる。

ガイドラインにおいて、民間事業者は「医業又は診療の補助のいずれにも該当しない範囲で、サービスを提供する必要がある。」とされている。

(1) 医師が出す運動又は栄養に関する指導・助言に基づき、民間事業者が運動指導又は栄養指導を行うケース

<関係法令の解釈>

① 医師法第 17 条及び保健師助産師看護師法第 31 条との関係

医師法第 17 条において、「医師でなければ、医業をなしてはならない。」と規定しており、その際の「医業」とは、「医行為を反復継続する意思をもって行うこと」である。

また、「医行為」とは、「当該行為を行うに当たり、医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は危害を及ぼすおそれのある行為」である。

また、保健師助産師看護師法第 31 条において、「看護師でない者は、第 5 条に規定する業（傷病者若しくはじよく婦に対する療養上の世話又は診療の補助を行うこと）をしてはならない。」と規定している。

このため、民間事業者は、医業又は診療の補助のいずれにも該当しない範囲で、サービスを提供する必要がある。

したがって、利用者の身体機能やバイタルデータ等に基づき、個別の疾病であるとの診断を行うことや治療法の決定等を行うことは、医学的判断を要するものとして、医業に該当するため、必ず医師が行わなければならない。

ガイドラインでは上記のとおり「医業」及び「医行為」の定義を挙げつつ、「利用者の身体機能やバイタルデータ等に基づき、個別の疾病であるとの診断を行うこと」及び「治療法の決定」を行うことは医業に該当するとされ、民間事業者においては実施できないとしている。

腸内細菌叢分析サービスは、「医師が出す運動又は栄養に関する指導・助言に基づき、民間事業者が運動指導又は栄養指導を行うケース」にはあたらないものの、「医業」及び「医行為」の定義は、他のケースにおいても適用されるものと考えられるため、当該定義と腸内細菌叢分析サービスの実施内容について整理と、「利用者の身体機能やバイタルデータ等に基づき、個別の疾病であるとの診断を行うこと」及び「治療法の決定を行うこと」との規定が、サービス内容の縮小につながる規制と捉えられる。

また、ガイドライン「(3)簡易な検査（測定）を行うケース」においては、測定結果の通知について次の規定がある。

- ・「結果に基づく診断は不可」
- ・「結果の事実や一般的な基準値の通知に留める」
- ・「健康な状態であるとの断定は不可」

・「**医学的判断（疾患の特定及び健康状態との断定）を行った上で、OTC 医薬品・食品等の紹介や受診勧奨を行うことは違法**」

(3) 簡易な検査（測定）を行うケース

＜関係法令の解釈＞

①医師法第 17 条との関係

医師法第 17 条により、医師等でない民間事業者は、**医業に該当しない範囲**で検体採取や**検査（測定）後のサービス提供を実施する必要があり**、採血等の医行為に該当する行為や、**検査（測定）結果に基づく診断等の医学的判断を行うことはできない**。このため、民間事業者ではなく、利用者自らによって採血等の検体採取が行われる必要がある。

また、民間事業者は、検査（測定）結果に基づく診断を行うことはできないため、**検査（測定）後のサービス提供については、検査（測定）結果の事実**や検査（測定）**項目の一般的な基準値を通知することに留めなければならない**。また、検査（測定）項目が基準値内にあることをもって、**利用者が健康な状態であることを断定することは行ってはならない**。

【適法となる例、違法となる例】

(違法)

- ・ 検体を採取する際に、無資格者である民間事業者が利用者から検体を採取する場合。
- ・ 無資格者である民間事業者が、利用者に対して、個別の検査（測定）結果を用いて、**利用者の健康状態を評価する等の医学的判断を行った上で**、食事や運動等の生活上の注意、健康増進に資する地域の関連施設やサービスの紹介、**利用者からの医薬品に関する照会に応じた OTC 医薬品の紹介、健康食品やサプリメントの紹介、より詳しい健診を受けるように勧めること**を行う場合。

ガイドラインによれば、民間事業者は医業又は診療の補助のいずれにも該当しない範囲でサービスを提供する必要があり、「疾患の特定」「健康状態であるとの断定」「治療法の決定」「受診勧奨」をすることができず、あくまで一般論としての検査結果表示を行うことのみ限定されている。

健康寿命延伸産業に対して以上のような制約を課した現状では、測定結果の表示は一般論的な表示に留まるため、ユーザーの行動変容（自己改善や早期受診）にはつながらない。ガイドラインが求めるサービス提供の範囲では、健康寿命の延伸に向けた意識変革や行動変容を促すことはできない。

4-2 ガイドラインとの対照

健康寿命の延伸に向けた意識変革や行動変容のためには、自らの健康状態や罹患リスクを認識し、生活習慣の改善につながる有益な情報を入手することが不可欠である。

腸内細菌叢分析サービスが一般消費者向けに展開された場合、検体提供者の腸内環境を科学的に分析し、罹患リスクを計測し、腸内環境を制御できる方法の提示が可能となるため、直接的に意識変革・行動変容につなげることが可能となる。

しかしながら、当該サービスを展開するにあたっては、ガイドラインが制限する項目について整理が必要である。

| | ガイドライン | 腸内細菌叢分析サービス |
|---|--|---|
| 1 | 利用者の身体機能やバイタルデータ等に基づき、個別の疾病であるとの診断を行うことはできない | 個別の疾病との相関関係を提示 (身体機能やバイタルデータには 基づかない) |
| 2 | 治療法の決定を行うことはできない | 腸内環境制御の方法の提示 |
| 3 | 医学的判断を行った上で、OTC 医薬品・食品等の紹介や受診勧奨を行うことは違法 | 腸内環境制御の物質及びそれを含む 食品等の紹介 (ただし医学的判断を伴わない) |
| 4 | 健康な状態であるとの断定はできない | 罹患リスクの提示 |
| 5 | 結果の事実や一般的な基準値の通知に留める | 検体ごとの腸内環境データの通知 |

＜項目 1＞個別の疾病であるとの診断について

ガイドラインには「利用者の身体機能やバイタルデータ等に基づき、個別の疾病であるとの診断を行うこと」とある。バイタルデータとは「バイタルサインを計測したデータ」と捉えるなら、その対象は「脈拍、呼吸、体温、血圧」であり、広義にとらえるとこれに「心音、意識」が加わり、それらを計測したデータがバイタルデータとなる。ガイドラインは「身体機能やバイタルデータ等に基づき」とあり、腸内細菌叢分析サービスはそのいずれのデータも用いないことからこの規定には該当しない。ガイドラインの規定と提供予定サービスの該非は、医学的な「診断」を行うか否かに論点が絞られると考えられるが、当該サービスは医学的な確定診断を行うものではなく、微生物生態学上の判断をもって特定の疾患との関連を判断するものである。

腸内細菌叢分析サービスの提供にあたっては、行動変容を促すサービスとなるよう、計測結果に基づき特定の疾患の罹患リスクをユーザーに伝えることとなる。

サービス提供側の解釈からすれば、当該サービスは、医学・医療が確定診断のために用いるデータを扱わず、なおかつ確定診断を行うものではないことから、ガイドラインが禁ずる「バイタルデータに基づく個別の疾病であるとの確定診断」には当たらないと考えるが、「計測結果表示に病名を示しリスク表示を行うことは診断にあたる」とみなす向きもあり、診断であるか否かの明確な基準が示されていないガイドラインを基にした議論では、「どのデータをもとに判断するか」ではなく、単に「病名を示すか否か」といった表示上の問題に議論が矮小化される恐れがある。

よって、「診断」とは「医学・医療が用いるデータを基に医学上の知見により、医師が確定すること」と定義し、それ以外の科学的根拠のあるデータを用い科学的に疾患との関連を導き出せるものについては診断にあたらない、として、科学的根拠に基づく新事業が展開できる事業領域を設けるべきである。

＜項目 2＞治療法の決定について

腸内細菌叢分析サービスにおいては、分析結果に基づき特定の疾患との関連を判断するものであるが、検体提供者個人の腸内環境に合わせ、摂取が推奨される物質及びそれを含む食品等について個別に提示を行うことが可能である。腸内細菌のバランスを整えることを目的とした食品等を推奨するものであり、具体的な疾患の治療法を示すものではないため、医学的判断による治療法の決定には当たらない。

腸内細菌叢の分析により、例えば大腸がんに罹患してはいないものの、将来的に罹患するリスクがある、という結果が得られた場合で腸内細菌のバランスを変えることがそのリスクを低下させる効果があるとの科学的根拠がある場合、腸内細菌のバランスを変えることに効果がある食品等を推奨することは、大腸がんそのものを治療する目的で食品等を推奨することとは異なる。そもそも、大腸がんに罹患した後は適切な医療を受ける必要があり、生活習慣の改善や食品の摂取で治癒するものではない。腸内細菌叢分析サービスは罹患前に罹患リスクを下げるための行動変容を促すサービスであることから「大腸がんに効く食品を推奨する」のではなく「大腸がんに罹患するリスクを下げるために腸内バランスを整えることに有効な食品を推奨する」ものであり、疾患に対する治療ではない。

しかしながら、前項で指摘したように、「病名の表示」が起因となり、それに対応した手法の表示をすることが「治療法の決定」に当たる、として、ここでも表示上の問題として矮小化される恐れがある。

よって、「治療法の決定」とは「医学・医療により確定診断された疾患の治療のため、医学上の知見により、医師が対処法を確定すること」と定義し、医学上の診断の根拠となる対象以外のものを対象とした健康増進手法の提示は治療法の決定には当たらない、として科学的根拠に基づく事業が展開できる事業領域を設けるべきである。

＜項目 3＞医学的判断に基づく医薬品等の紹介について

腸内細菌叢分析サービスにおいては検体提供者の腸内細菌の分析結果と罹患者の腸内細菌データとの比較を行うのみで、医学的判断は行わない。大腸がんを例にとれば、医学的判断とは内視鏡によるがん細胞の確認にあたると思われるが、当該サービスでは、大腸そのものの分析を行うものではないため、医学における手法で判断を行うものではなく、微生物生態学上の判断をもって罹患可能性を導き出す。よって、ガイドラインが違法とする「医学的判断を行い、OTC 医薬品・食品等の紹介や受診勧奨を行うこと」については該当せず、実施することが可能と解釈できる。

しかしながら、ここでも「病名の表示」を起因とした表示上の問題として矮小化された議論の懸念がある。

ガイドラインでは、OTC 医薬品や食品の紹介に加え、受診勧奨を行うことも違法とされているが、罹患リスクの提示による受診勧奨はユーザーの早期受診・早期発見につながるため、サービスの提供側のみならずサービスユーザーにとっても重要である。

したがって、「疾患名を表示するか否か」という表示上の問題で捉えるのではなく、ユーザーにとって有益なサービスとするために、医学的判断の定義を明確化し、医学的判断ではなく科学的根拠が確かな手法に基づく判断によるものは可能、とする新たな事業領域を設けることが必要である。

＜項目 4＞健康な状態であるとの断定について

腸内細菌叢分析サービスにおいては、微生物生態学上の科学的根拠に基づく罹患リスクを提示する。これは検体データと罹患者データの比較によりリスク表示を行うもので、健康もしくは罹患の断定をするものではない。

ガイドラインの趣旨は、医師以外の者がサービスユーザーに対し受診の必要性がないと伝えることにより、本来必要であった受診機会を失わせることを防止することと考えられる。

当該サービスは科学的根拠に基づく罹患リスクを示すことでサービスユーザーの行動変容を促すことが可能であるが、具体的な病名を示した上での罹患リスクの表示が可能であるなら、「受診を勧める」「受診の必要性がない」といった直接的な表示をせずとも行動変容を促せるため、具体的な病名を示した上で

の罹患リスクの表示が争点となる。その表示の可否については科学的根拠の確からしさが判断の根拠となると考えられることから、科学的根拠に基づく新事業活動そのものが議論の対象となる。

＜項目5＞結果の事実や一般的な基準値の通知について

腸内細菌叢分析サービスにおいては、検体提供者に対し、検体個々の腸内細菌叢の可視化結果及び罹患リスクを提示する。ガイドラインにおいては「一般的な基準値に留めなければならない」とされており、この一般的な基準値について厚生労働省は「X歳男性の標準的数値といった基準値」としているが、当該サービスにおいては具体的な疾患名のもと、検体と罹患者データの比較を行うため、分析結果は「一般的な基準値」ではなく、検体提供者個人々の分析結果である。

健康寿命の延伸に向けた意識変革や行動変容のためには、自らの健康状態や罹患リスクを認識し、生活習慣の改善につながる有益な情報を入手することが不可欠である。サービスの結果通知がごく一般的な情報に留まってはユーザーにとって有益な情報となり得ず、ユーザーの行動変容を促すことができない。よって、科学的根拠に基づくものについては検体個々についての計測結果の通知が実現できるよう、新たな事業領域を設けることが必要である。

5. 提案

本提案は、民間企業において医業の実施を可能とする医師法第17条の規制緩和を求めるものではない。科学技術に基づく新たなアプローチから人々の健康増進や健康寿命の延伸に寄与する事業活動の領域を新たに設けることを求めるものである。

「健康寿命延伸産業分野における新事業活動のガイドライン」の趣旨は、事業者が適切に事業を実施できるようグレーゾーン解消制度において明確化された法令解釈等を示すこととされているが、前項で示したように、医学とは異なる根拠に基づき人々の健康について一定の判断を行おうとする行為については同制度のもとでは見解が出ていない。

本提案が想定する新たな事業領域について、グレーゾーン解消制度における議論では、医師法第17条の保護法益に対し、医学以外の学術上の根拠を持つアプローチがどのような位置づけにあるか、という点の議論ではなく、計測結果の表示の在り方の議論が主で、「結果通知の際に、具体の疾病・疾患の名称を表示しなければ可ではないか」といった表現方法の議論となっている。ガイドラインが適法とする「一般的な基準値の通知」では、自身の健康状態に目を向け、自ら生活スタイルを変えていく行動変容には結びつかない。

人々の健康増進・健康寿命の延伸を進めるためには行動変容が最も重要な要

素となる。行動変容のためには自身の健康状態が可視化される必要があり、加えて、どのような生活スタイルの変化が自身の健康に具体的にどのように連動しているのかが示され、その実践により実際に自身の健康が増進するという結果が約束されている必要がある。健康増進・健康寿命の延伸のためには、体調の異常に気づき医療機関において可視化された結果、罹患している事実が確定する、という段階に至る前に、自身の健康と向き合っていくことが求められる。

科学技術の進展により、様々なアプローチで健康状態を可視化する手法が開発されている。行動変容のためには、手軽で安価なサービスとしてこうした手法が普及することが求められるが、そのためにも、新たな事業領域を創設し、健康増進・健康寿命の延伸に直接的に寄与する事業活動を認めていくことが必要である。

その場合、医学とは異なるアプローチの確実性をいかに判断するか、という点が論点となると考えられるが、「サービス実施者に医学者が含まれること」「当該サービスが医学の監修を受けていること」「専門医と連動したサービスであり、民間サービスの確実性が医療側から検証されること」といった要件を加えることで、その確実性の担保とすることも考えられる。

新たな事業領域の検討にあたっては、通知結果の表現方法に留まることなく、医師法第17条の保護法益との関連や、医業の定義の明確化を行い、医学とは異なるアプローチをどう位置付けていくかについての整理がなされるべきで、その検討を行ったうえで、新たな事業領域の創設を求めるものである。