

次世代ヘルスケア産業協議会 事業環境 WG 中間報告

平成 26 年 6 月 5 日

I. 健康寿命延伸産業の成長のための事業環境の現状と課題

1. グレーゾーンの存在とその解消の必要性

近年、高齢化の進展と医療費の増大が進む我が国社会においては、保険者と企業が共同で実施する被保険者の健康増進に関する取組や、地域関係者が連携した複合的な生活支援サービスの提供など、生活習慣病有病者の増加や高齢化に対応した新たなサービスの創出が期待されている。

他方、健康寿命延伸産業は、その性質上、医療分野に関係・近接する事業をその内容に含み得ることから、医師法や医療法などの関係法令の適用の有無が不明確なケースが存在する（これらを「グレーゾーン」と呼ぶこととする）。

このような状況下、今後、ユーザーのニーズに応じた新しいサービスの創出に際して、関係法令の適用の有無が不明確である事例（図表 1）が増えていくことが考えられるが、このようなグレーゾーンの存在は、事業者がこれらのサービスを提供することを躊躇する原因ともなっている。

図表 1 健康寿命延伸産業におけるグレーゾーン事例

グレーゾーン解消ニーズの高いサービス類型	概要
①予防のための運動／栄養指導	医師が出す運動また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または栄養指導を行うケース
②病院食の提供	医療法人が、入院患者に加え、通院患者に対し、配食等により病院食を提供するケース
③簡易な検査(測定)	民間事業者が、利用者本人が採取した検体について、簡易な検査(測定)を行い、利用者に対し検査結果の事実の通知、より詳しい健診を受けることの推奨を行うケース
④健康管理等に資するレセプトデータ等の分析と介入	保険者または、委託を受けた民間事業者が、健康保険加入者のレセプト・健診データの分析を行い、その結果を企業にも提供し、必要に応じて介入をするケース
⑤見守り機能の強化に資する複合的な生活支援サービス	地域において、医療機関・社会福祉法人・自治体・民間事業者等が、各者が保有する個人情報を共有しながら、効率的・効果的に見守りや家事支援等生活支援サービスを複合的に提供する上での個人情報保護法との関係性

このため、それぞれのサービスの実態に即してこのようなグレーゾーンを個別に解消していくことが有効であると考えられ、既に、平成25年12月に成立した「産業競争力強化法」に基づいて、そのための「グレーゾーン解消制度」（新事業活動を実施しようとする者が、主務大臣に対して、事業活動に関する規制法の解釈及び事業活動に対する当該規制法の適用の有無について確認することができる制度。）が整備された。新たなヘルスケアサービスの発展に向けて、現在、潜在的に多種多様なグレーゾーン解消のニーズが存在すると考えられ、事業者による制度の活用、そのための情報提供などにより、グレーゾーン解消の着実な進展が期待されている。

2. 健康寿命延伸産業に対する需要の増大・変化への対応

健康寿命延伸産業に対する需要は、国民の健康意識の高まり、データヘルス計画の推進（※）等に伴い、様々な産業分野や地域において、今後大きく高まっていくことが想定される。

※全ての健康保険組合は、健康保険法に基づく事業の一環として、平成26年度中にレセプト情報・健診情報等を活用した「データヘルス計画」を作成し、平成27年度から実施することとなっている。

このような需要の増大に対しては、1.で述べたグレーゾーンの解消による事業環境の整備の他に、産業の発展に必要な資金やマネジメントノウハウの提供、人材面でのニーズにも対応していくことが必要になると考えられる。具体的には、既存の事業者が、事業内容を拡充する場合のみならず、他の事業分野から健康寿命延伸産業分野への業態転換、他の事業との統合・複合など、量的な拡大だけでなく質的な変化にも対応する必要がある。

また、健康寿命延伸産業は主に地域の需要・ニーズに密着して事業展開を行っていくことが想定されるが、多くの地域では高齢化や過疎が進み、雇用が減少する一方、医療費は増大していくことが想定される。こうした中、健康寿命延伸産業において地域の新しいニーズに対応した優れたサービスが提供されるようになれば、雇用の創出、医療費の適正化など、地域の経済・社会の持続のために大きな役割を果たすことが期待できる。

このため、健康寿命延伸産業の地域における発展に向けては、グレーゾーン解消に加え、資金、人材、地域資源などを総合的に活用した事業環境整備を行っていくことが重要であると考えられる。

3. 諸外国における高齢化の進行への対応

今後、欧米及びアジア諸国においても、我が国同様に高齢化が進行していくことが予測されている。このような中で、世界に先駆けて高齢化が進んでいる我が国は、健康寿命延伸産業の成長に向けたノウハウを蓄積することが可能であると考えられ、これらの事業を諸外国に戦略的に展開する好機として考える視点も重要である。

II. 本WGにおける検討内容の中間整理

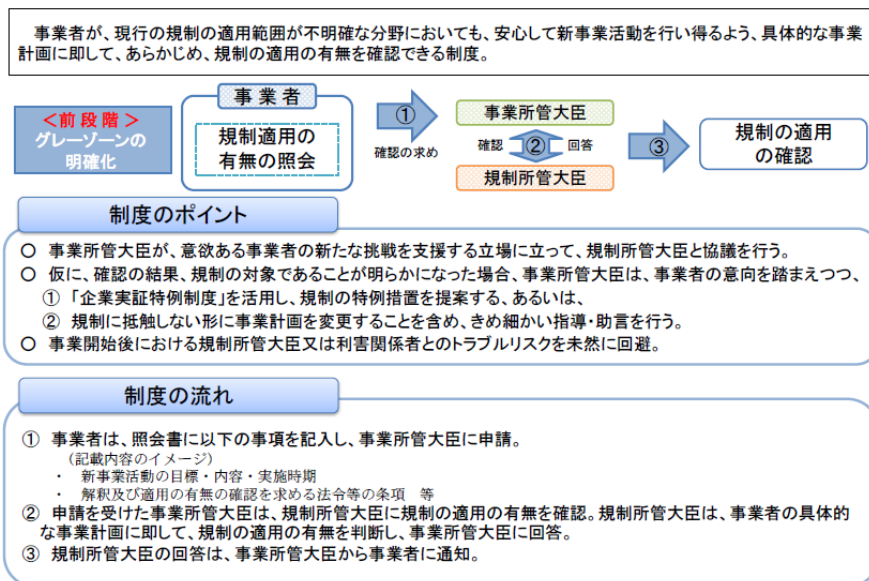
本WGでは、健康寿命延伸産業の成長のための事業環境に関する当面の課題として、グレーゾーンの解消に向けた検討に加え、地域における新事業展開を促進するための環境整備に向けた方策などを検討した。

1. グレーゾーン解消の推進

(1) 「グレーゾーン解消制度」の活用状況

産業競争力強化法第9条において、新事業活動を実施しようとする者は、主務大臣に対して、事業活動に関する規制法の解釈及び事業活動に対する当該規制法の適用の有無について確認することができることと規定している（図表2）。

図表2 グレーゾーン解消制度の概要



本制度の具体的な活用については、今年1月の法施行後、本分野においては、民間事業者から、①運動機能の維持など生活習慣病の予防のための運動指導、②血液の簡易検査とその結果に基づく健康関連情報の提供、に関する2件の申請があり、約1ヶ月間の審査の結果、2月25日に両事業者に対して回答し、規制適用の有無等について明確化した。(図表3)

図表3 グレーゾーン申請案件

事業名	① 運動機能の維持など生活習慣病の予防のための運動指導						
申請事業者	フィットネスクラブを運営する企業						
事業所管	経済産業省	規制所管	厚生労働省	法令	医師法等	回答日	平成26年2月25日
【照会内容・結果】							
○医師の指導・助言を踏まえ、フィットネスクラブにおいて、その職員が運動に関する指導を行う場合、それが医師のみに認められている「医行為」に該当するか否か等を照会。							
○照会の結果、医師からの指導・助言に従い、ストレッチやマシントレーニングの方法を教えること等の医学的判断及び技術を伴わない範囲内の運動指導を行うことは、「医行為」に該当しないこと等が確認された。							
【意義】							
○医療と連携した信頼性の高い民間健康サービスを身近に利用できる環境を整備。							
○生活習慣病の予防を通じ、健康長寿社会の実現に資する。							
事業名	② 血液の簡易検査とその結果に基づく健康関連情報の提供						
申請事業者	簡易血液検査サービスを行う中小企業						
事業所管	経済産業省	規制所管	厚生労働省	法令	医師法等	回答日	平成26年2月25日
【照会内容・結果】							
○利用者が自ら採血した血液について、簡易な検査を行い、利用者に対し、検査結果を通知する場合、利用者が自己採血することや、事業者が血液検査の結果を通知すること等が、それぞれ、医師のみに認められている「医業」に該当するか否か等を照会。							
○照会の結果、利用者が自己採血することは、「医業」に該当しないことが確認された。また、事業者が、検査結果の事実を通知することに加え、より詳しい検診を受けるよう勧めること等も、「医業」に該当しないこと等が確認された。							
【意義】							
○自ら健康管理を行う機会を身近に提供。							
○病気の早期発見を通じ、健康長寿社会の実現に資する。							

(2) 「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」の策定

(1)で示した「グレーゾーン解消制度」に関し、医療・介護分野と関係の深い健康寿命延伸産業については、事業者からのグレーゾーン解消のニーズが高い分野である。このため、その中でも特にニーズが高い事業について、それらを類型化した上で関係する基本的な法令解釈やその留意事項を参考となる「ガイドライン」として整理・公表することは、事業者が関連の事業を適切に実施するために役立つと考えられる。

このため、今回、ニーズが高い5つの事業類型（予防のための運動／栄養指導、病院食の提供、簡易な検査（測定）、健康管理等に資するレセプトデータ等の分析、地域関係者が連携した複合的な生活支援サービスの提供）についてガイドラインを策定することとした。

なお、このガイドラインは、新事業を行う際の参考となるものであり、加えて、それぞれに内容が異なる個別事業については、法に基づく「グレーゾーン解消制度」も併せて活用されることになるものである。

これら5つの事業類型については、いずれも事業者からのニーズが強く、かつ、一定の実態把握がなされていたものであるが、本WGにおいては、委員関係者等からの専門的意見の聴取を行うことにより、さらなる実態の把握や考え方の整理を行った。その結果を踏まえ、厚生労働省と経済産業省が共同で「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」を策定し、平成26年3月31日付で公表したところであり、その概要は以下のとおりである。

① 予防のための運動／栄養指導

- 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／栄養指導サービスを提供するケースにおいては、民間事業者は、自らは診断等の医学的判断を行わず、医師からの指導・助言に従い、健康の維持・増進を目的として、医学的判断及び技術が伴わない方法により運動／栄養指導サービスを提供すること。
- また、医師は、生活習慣病等に関連する療養の給付を行っていない利用者に対して、運動又は栄養に関する指導・助言を書面等の形で発出し、その対価を徴収すること。

② 病院食の提供

- 医療法人が、通院患者等に対し、配食等により病院食を提供するケースにおいては、配食等を通じた病院食の提供が、医療法第42条に規定される附帯業務（保健衛生に関する業務）に含まれること。
- また、対象者は、当該医療法人の医師が栄養・食事の管理が必要と認める患者であって、かつ、当該医療法人に入院していた者若しくは通院している者、又は訪問診療若しくは訪問看護を受けている者であること。

③ 簡易な検査（測定）

- 民間事業者が、簡易な検査（測定）を行うケースにおいては、利用者本人が自ら検体採取を行い、利用者が自ら採取した検体について、診療の用に供しない生化学的検査（測定）を行うこと。
- また、民間事業者は、検査（測定）結果による診断を行うことはできないため、医学的判断が伴わない範囲のサービスに留めること。

④ 健康管理等に資するレセプトデータ等の分析

- 保険者等が、レセプト・健診データを分析し、その結果に基づく「要受診」や「要保健指導」等の情報を、被保険者が所属する企業にも共有し、企業と保険者等が共同して、被保険者の健康増進等に関する取組を実施するケ

ースにおいては、被保険者の同意を得るなど個人情報保護法第23条に規定される情報の第三者への提供制限を遵守すること。ただし、提供される情報が、保健事業に必要な最低限の情報（医療機関への受診の有無など）に限定されていること。

⑤ 地域関係者が連携した複合的な生活支援サービスの提供

- 民間事業者、医療機関、社会福祉法人、自治体等の関係者が、複数の組織間で個人情報を共有し、複合的な生活支援サービスを提供するケースにおいては、共有される情報の内容、共有先、利用目的等について、あらかじめ、サービス利用者本人の同意を得るとともに、共有される情報が、利用者の利益のため必要な最低限の情報に限定されていること。

(3) 「グレーゾーン解消制度」及び「ガイドライン」の活用促進

法に基づく「グレーゾーン解消制度」については、今後、一層の利用促進を図ることが重要であり、そのため、地域や関係事業者に対する本制度の積極的な広報・周知に努める。

このような普及活動を進める中で、利用事例の蓄積が進むこととなった場合には、それらの類型化の適否を含めてガイドライン化することの効果や必要性を検討し、新しい事業類型の追加もしくは既存の事業類型における内容の拡充等、所要のガイドライン改定を進めることが適切である。

2. 地域における健康寿命延伸産業の創出・拡大

(1) 地域における健康寿命延伸産業の課題

健康寿命延伸産業は、その発展により、地域における雇用の創出、地域コミュニティの活性化、医療費の抑制という一石三鳥の効果が期待できる分野であり、戦略的に健康寿命延伸産業を創出・拡大していくことが期待されている。

一方、健康寿命延伸産業の創出・拡大のためには、それぞれの事業が持続的なビジネスモデルとして運用されていくことが必要となるが、現時点では「健康寿命延伸産業」というコンセプトは打ち出されたばかりであり、十分な事業性を持ったビジネスモデルを実現できていない分野が多いと考えられる。このため、地域の金融機関等も、この分野を有望な資金供給の対象としては見ていないのが実態である。

このため、政府は、地域のヘルスケア事業者が他分野の事業者や自治体等と連携して、この分野における持続的かつ競争力のあるビジネスモデルを確立していくための事業環境整備を進めていくことが期待される。

こうした事業環境整備のために必要な事項は多数あるが、ここでは特に、①資金の供給、②専門人材等の確保、③地域資源の活用、④異業種間連携を進める場の提供、に関して具体的な施策の方向性を以下に整理した。

(2) 具体的施策の方向

①新事業展開を促進する資金供給

健康寿命延伸産業については、ビジネスモデルが確立していないため、事業の収益性やキャッシュフローが見通しにくく、また、こうしたサービス事業者は十分な担保を保有していないケースが多い。このため、地域の金融機関においては積極的な資金供給に躊躇している可能性がある。

こうした中、地域における新規のヘルスケアサービス事業を戦略的に推進するためには、上記のような事業環境に対応したリスクマネーの供給の枠組みが必要である。そのために例えば、地域ヘルスケア産業支援のためのファンドを通じた出資という資金供給が効果的と考えられる。

さらに、こうした出資に際しては、出資先の企業のビジネスモデルの確立が極めて重要であることから、併せて経営人材の提供など、経営ノウハウ(マネジメント)の向上のためのハンズオン支援を積極的に提供することが期待される。

また、事業が継続的に運営されていくためには、融資による資金供給も円滑に進められることが必要である。このため、政策金融の活用などにより、民間金融の呼び水とすることが考えられる。

②地域における専門人材・アクティブシニアの活用

地域において健康寿命延伸産業が発展していくためには、優れた人材の確保が不可欠であり、特に地域において、①健康医療分野に関する専門的知識を持った人材の活用、②ビジネス経験が豊富なアクティブシニア(注：65歳以上で、就業が可能な人材)の活用が必要と考えられる。

しかし、保健師等の専門人材については、資格を有しながら、子育て等の理由で現場から離れ、専門的知識等を再習得するための復職訓練が十分に整備されていないため、資格を活用できていない者が多数存在している。また、地域のアクティブシニアについても、様々なビジネス経験を有しており、働く意欲があるにもかかわらず、求人に関する情報が届いていないこと等により就業できていないという指摘もある。

地域において健康寿命延伸産業の担い手が必要とされる中、このような人材の掘り起こし及び積極的な活用を行うことが重要である。このため、有資格者への情報提供、ヘルスケアサービス事業者とのマッチング等が継続的に

行われる枠組みを作ることにより、地域における専門人材・アクティブシニアが積極的に活躍できる環境を整備することが必要である。

③地域資源の活用

・観光業、農林水産業と連携した健康寿命延伸産業の展開

地域の健康寿命延伸産業が競争力あるビジネスモデルを創出するためには他地域との差別化が必要であり、そのためには、医療関係者の協力の下に、地域の特色ある観光資源や農林水産業と連携することが非常に有効である。これにより特色あるビジネスモデルをつくることができれば、地域外、さらには海外からの利用者の獲得により、ビジネスの発展をより確実なものにすることが可能となる。また、地域の観光業や農林水産業にとっても、新たな付加価値を付けることが可能となり、大きな相乗効果が期待できる。

こうした「医・農商工連携」を推進するため、地域の事業者によるビジネスモデル確立に向けた取組を支援するとともに、金融機関・ファンドによる資金供給につなげるための環境整備を推進することが重要である。

・街づくりと健康寿命延伸産業の連携

地域の街づくり、にぎわい創出のためには、外出や運動をしやすい環境を整え、住民の健康作りの意欲を街中での人々の活動に結びつけていくことが効果的である。これに向けて、地域のインフラ資源である商店街や公共施設等を活用することにより、地域の街づくりと連携した健康寿命延伸産業の創出・拡大を図ることが期待できる。

このため、地域の健康寿命延伸産業に携わる事業者が、商店街における空き店舗活用等により、円滑なビジネス展開と街のにぎわい創出を実現できる環境整備が必要である。

④地域の事業者等の連携の推進

地域における健康寿命延伸産業の発展のためには、多様なヘルスケアサービス事業者、医療機関、金融機関等が連携して新しいビジネスモデル作りに取り組むことが重要であり、またこうした取組について、国とともに地域の自治体、大学等の公的機関が積極的にサポートを行うことが必要である。

現時点において、北海道、中部、四国、九州などの各地域ブロック、熊本県、松本市等において、このような連携推進のための組織が既に立ち上げられている。こうした地域の関係者間連携の動きを全国的に展開していくことが必要である。

このため、地域版「ヘルスケア産業協議会」について、地域の実情に応じて、地域ブロックレベル、都道府県、市町村レベル等の適切な規模による設置を進めていくことが重要である。

3. 海外展開の促進

アジア諸国をはじめとした諸外国においても生活習慣病有病者は増加しつつあり（図表4）、健康維持・増進に有効なサービスや製品の需要が顕在化しつつある。このため、医療・介護・福祉について先行する我が国の、ヘルスケアに関する取組については各国からの注目が集まっている。

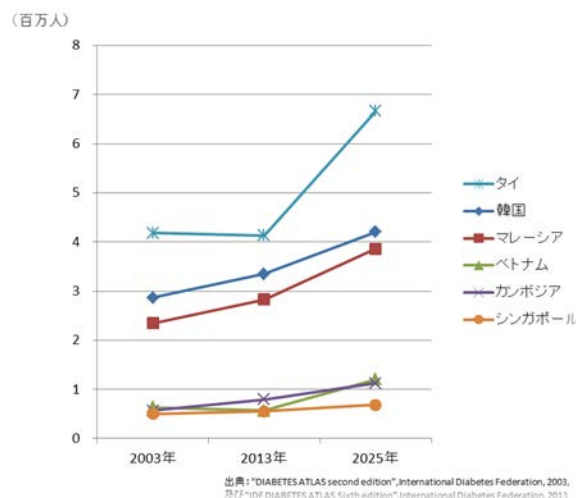
特にアジア諸国においては、我が国のように各家庭に計測機器が置かれ、定量的に日々の健康管理が行われている国は極めて少なく、生活習慣の指導や測定機器の利用をパッケージで取り入れたいというニーズは大きいとの指摘がある。

他方で、我が国の健康寿命延伸分野の事業者においては、従来、海外展開に対する関心が総じて低い状況にあるとともに、関心がある事業者についても諸外国におけるニーズや事業可能性、ビジネスリスク等に関する情報を入手することが困難であることから、海外展開を躊躇するケースが多かったと見られる。

このため、健康寿命延伸分野の事業者に対して、海外展開好事例の共有を進めるとともに、ニーズや事業可能性に関する情報を調査・整理し、積極的に提供することが必要である。

また同時に、アジア諸国等に向けて我が国のヘルスケアに関する取組について積極的に情報提供を行い、海外市場の需要喚起につなげていくことも必要である。

図表4 アジア諸国における生活習慣病有病者数の推移



Ⅲ. 今後のアクションプラン

1. グレーゾーンの解消の推進

グレーゾーン解消制度については、地域の多様な事業者にも周知し、その活用を促進するため、各地に既に存在する地域版「ヘルスケア産業協議会」等において「ヘルスケア関連施策説明会」を継続的に開催することにより積極的な周知を促していく。

また、ガイドラインについても個別事例の蓄積を踏まえて類型化を図り、必要に応じて改定を進めていく。

2. 地域における産業発展のための環境整備

(1) 新事業展開を促進する資金供給の拡大

地域におけるビジネスモデル確立に向けたリスクマネーの供給のため、地域経済活性化支援機構による健康寿命延伸産業向けのファンド組成に向けて、他の民間資金導入等を含めた検討を進める。

また、健康寿命延伸産業に対する事業資金の供給を図るため、今夏の制度要求を視野に入れ、政府系金融機関と連携して低利融資制度の創設に向けた検討を進める。

(2) 地域における専門人材確保

健康寿命延伸産業における人材の確保を図るため、地域の事業者が行う潜在有資格者やアクティブシニアの発掘やマッチングに対する支援を行う。

(3) 地域資源の活用

「医・農商工連携」のためのビジネスモデル実現に向けて、早期に地域の事業者が連携して行う実証事業を実施する。

また、地域の事業者が取り組む空き店舗を活用した健康寿命延伸のための事業展開に対する支援を行う。

(4) 地域版ヘルスケア協議会の展開

現在、既に各地域で様々なヘルスケア産業振興組織ができていることから、その把握を早期に行う。そうした組織に対して積極的に施策の周知を行うとともに、その上で、新たに地域版「ヘルスケア産業協議会」

の立ち上げを検討する地域に対し、地域の実情に即した最適な構成員や規模などについて、関係者に対し助言、提言を行う。

3. 海外展開の促進

アジアを中心とした新興国におけるニーズ等を把握するため、市場調査を早期に実施し、その結果を関係者に広く提供する。また、そうした情報を踏まえて、海外展開を検討する事業者が特定国市場において行う事業性調査について支援する。