

## 健康・医療新産業創出に向けた「アクションプラン 2021」（案）

令和 3 年 6 月  
健康・医療新産業協議会**1. 健康・医療新産業創出に向けた基本コンセプト****●高齢化が進展する中で、「高齢者」像も変化**

我が国では、2040 年には 100 歳以上の人口が 30 万人以上になると予想され、人生 100 年時代の到来が世界に先駆けて間近に迫っている。平均寿命は年々延びて男女ともに世界最高水準に達しており、総人口が減少する中で高齢化率は今後も上昇が見込まれ、同時に現役世代の減少は加速し、2040 年には現役世代 1.5 人で 65 歳以上の者 1 人を支えることになると予想されている。

一方で、今の 70 代前半の高齢者の体力・運動能力は 14 年前の 60 代後半と同程度であるなど高齢者の若返りが見られ、70 歳以降も就業を望む者の割合は 8 割にのぼるとともに、今後は 85 歳以上人口が急増し現状の高齢者の自立度の状況が続けば虚弱な人口が急増することが懸念されるなど「高齢者」像も変化しつつある。このように今後、高齢者人口の更なる増加が見込まれる中で、自立して長生きするためには、介護予防、とりわけその早期の予防であるフレイル予防が果たす役割がより重要となっていく。

**●健康寿命を延伸するための、疾患への対応**

我が国の疾病構造は、医科診療医療費を見ると、生活習慣病が全体の 3 分の 1 を占め、その内訳は、運動器系・感覚器系や、加齢に伴う疾患、認知症などの精神・神経の疾患が続いている。健康・医療戦略（令和 2 年 3 月 27 日閣議決定）においては 2040 年までに健康寿命を男女とも 3 年以上延長し、75 歳以上とすることを目指しているところ、健康寿命を延伸し、平均寿命との差を短縮するためには、診断・治療に加えて予防の取組の重要性が増すと同時に、罹患しても出来るだけ制限を受けずに日常生活と治療を両立していくための取組も車の両輪として講じていくことが望まれている。なお、その際には、健康か病気かという二分論ではなく健康と病気を連続的にとらえる「未病」の考え方も重要である。超高齢社会を乗り越えるためには、このような考え方に基づいて、自分の健康状態を自分で把握しながら一人ひとりが主体的に行動することが必要である。

また、予防については、二次予防（疾病の早期発見、早期治療）、三次予防（疾病が発症した後、必要な治療を受け、機能の維持・回復を図るとともに再発・合併症を予防すること）に留まらず、一次予防（生活習慣を改善して健康を増進し、生活習慣病等を予防すること）も併せて取り組むべきであることが指摘されている。

**●健康長寿社会の形成に向けた新産業の創出**

こうした背景の中で、予防、進行抑制、病気との共生を目的とした公的保険外の健康・医療関連産業の活性化や公的保険サービスとの連携強化により、「予防・進行抑制・共生型の健康・医療システム」の構築を目指すことが必要である。

また、世界はまさに第四次産業革命の中にあり、デジタル技術とデータの利活用が産業構造や経済社会システム全体に大きな影響を及ぼしつつある。とりわけ健康・医療分野はこれらの技術を生かし得る分野の1つとして期待されており、異分野からの企業の参入やスタートアップ企業等による投資が進みつつある。このような動きを促進し、イノベーション・エコシステムの構築を通じて健康長寿社会の形成に資する新産業の創出・活性化を目指すことで、我が国経済の成長に寄与する視点も必要である。

加えて、今般の新型コロナウイルス感染症の感染が拡大していく中で、新たな生活様式が定着しつつあり、今まで以上に、個人の健康意識の高まりがみられ、予防・健康づくりの重要性が再認識されている。特に高齢者においては、フレイルの進行が懸念されていることについても留意が必要である。このような状況を踏まえた適切な個人の行動変容につなげるためには、一人ひとりが心身に関する正しい知識を持ち、ライフスタイルを見直すとともに、現在の未病の状態や将来の疾病リスクについて、指標等を用いた「見える化」や「自分ごと化」を通じて把握し、主体的に行動することが重要である。また、テレワークを含めた新しい働き方は、コロナ禍が過ぎた後も元に戻るのではなく、一定程度は定着することが予想されるため、健康に関する制度やインフラも、そのことを前提とすることが求められる。更に、医療物資については、既存の事業者のみならず、異業種の事業者が参入し、増産や供給を実現したように、健康・医療分野における異業種連携が求められている。

このような様々な視座を前提に、製薬産業・医療機器産業・介護福祉機器産業や異業種製造業、その他公的保険外の様々なヘルスケアサービス関連産業が一体となり、実用化まで含めて新たな付加価値を創出できる、「総合的な健康・医療関連産業の振興」を行う。

## 2. アクションプラン2020からの検討経緯（～健康投資WG・新事業創出WG

### の検討～）

令和2年7月に開催した第1回健康・医療新産業協議会においてとりまとめた「アクションプラン2020」を踏まえ、以下のような検討を行った。

#### ●健康への投資の促進についての検討【健康投資WG】

健康投資WG（第1回・第2回）を通じて、企業や健康保険組合等による健康経営・健康投資の促進に向けた取組及び更なる政策課題の検討を行ってきた。

健康経営に積極的に取り組む企業を株式市場で評価する仕組みを構築するため、平成26年度に、東京証券取引所と共同で「健康経営銘柄」を選定し、以来、毎年選定を実施している。（令和2年度健康経営銘柄選定数：29業種48社）また、平成28年度には対象を非上場企業や法人にも広げた「健康経営優良法人認定制度」（基準策定：経済産業省、認定：日本健康会議）を開始し、以来、毎年実施している（令和2年度健康経営優良法人認定数：9,732法人）。健康投資・健康経営の更なる拡大に向けては、投資家や労働者等の様々なステークホルダーに対して効果的にアプ

ローチを行うため、健康経営の取組に関する情報の開示やパフォーマンスの分析等に関する議論を進めてきた。

### ●健康・医療産業における新事業創出のための検討【新事業創出WG】

新事業創出WG（第1回）を通じて、新たなヘルスケア産業の創出に向けた取組及び更なる政策課題の検討を行ってきた。

予防・健康増進を目的としたヘルスケア分野の新事業創出における課題としては、対象となるサービス・製品の①品質および信頼性の確保、②エビデンスの確保があげられる。

品質および信頼性の確保に関しては、ヘルスケア事業者が属する業界団体等が、一定のサービス品質を確保する仕組みを自主的に策定するための「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」に基づく業界自主ガイドラインの策定に向けた支援について検討を行った。また、非医療行為となるヘルスケアサービスや医療機器に該当しない機器等について、一定の品質や信頼性を確保するために必要な事項の検討を行ってきた。

エビデンスの確保に関しては、経済産業省と厚生労働省が一体となり、対象分野・手法等を整理の上実施する大規模実証事業に関して、新事業創出の観点から議論を行ってきた。

こういった課題に対応していくと同時に、ヘルスケア分野における新しいプレイヤーの育成のため、InnoHub、MEDISO等を通じたヘルスケアスタートアップへの支援の重要性についても議論を行ってきた。また、地域ニーズをふまえたヘルスケア産業の創出を後押しするため、「地域版次世代ヘルスケア産業協議会（以下、「地域版協議会」という）」の設置の促進を進めてきた。

さらに、新型コロナウイルス感染拡大による外出自粛に伴う運動不足等の心身への影響に関連し、オンラインプログラムで使える運動ツール等、健康・スポーツ産業の新たな取り組みについても議論を進めてきた。

## 3. 予防・健康づくりへの投資促進

### 3-1 職域における投資促進

#### 1) 健康経営の着実な発展

##### ① 健康経営に取り組む企業等の可視化

健康経営に取り組む企業等を可視化し、社会的に評価を受けることができる環境を整備するため、顕彰を実施する。企業等の健康経営の取組状況を把握する「健康経営度調査」を行い「健康経営銘柄」を選定するとともに、「健康経営優良法人（大規模法人部門）」及び「健康経営優良法人（中小規模法人部門）」の認定をする。

健康経営優良法人の認定にあたって上位法人を、大規模法人部門はホワイト500、中小規模法人部門はブライト500として認定することによって、健康経営に取り組む企業等の意欲向上を図る。

（◎経、厚）

## ② 健康経営の実践に向けた環境整備

健康経営の普及を加速するため、健康経営が従業員のパフォーマンスや企業経営・業績に与える影響の分析や、健康経営優良法人に対する自治体・民間事業者のインセンティブ措置に関する調査等を通じて、健康経営に取り組むメリットを発信する。また、健康経営優良法人の先行的な取組事例の紹介等を通じて、健康経営の実践に向けたノウハウ等の情報提供を行う。

加えて、中小企業等に健康経営の普及を図るため、地域版協議会等の枠組みを活用した、自治体による健康経営顕彰制度との連携や情報発信を行う。さらに、地域の商工会議所や医療関係者等が連携して推進する健康経営・健康づくり施策等を通じ、地域が推進する健康施策との連携や支援を図っていく。(◎経、厚)

## ③ 健康経営顕彰制度の持続的な発展

取組企業が増加し、複雑化してきている健康経営顕彰制度を持続可能なものとするため、民間主体での運営体制の構築を進めるとともに、回答者負担軽減の観点から健康経営として特に意義がある評価項目の峻別や効率的な運用方法等への改善に取り組む。改善にあたっては、新型コロナウイルス感染症への対応によって多様な働き方が広がる中においても、それぞれの健康課題に応じた健康経営が実践できていることを評価できる仕組みを検討する。

さらに、健康経営による効果を向上させるため、健康経営施策の実施有無だけではなく、PDCAを重視した評価の仕組みへの移行を進める。具体的には、健康経営の実施にあたり、企業等が経営課題解決のために取り組むべき健康課題を特定し、必要となる健康経営施策について、健康投資管理会計ガイドライン(特に戦略マップ)を活用する等によって、PDCAサイクルを回しながら実践していること等の評価を重視した運用に改善する。(◎経、厚)

## 2) 健康経営の更なる発展

### ① 健康経営に関する情報開示の強化

企業等の情報を開示し、外部からの評価を受ける先行的な取組として、例えば「女性の活躍推進企業データベース」(13,000を超える企業が情報を登録)があるが、健康経営の分野においてはこのような取組は進んでいない。

そこで、健康経営に取り組む企業が資本市場や労働市場等において評価される仕組みを構築するため、各社の健康経営の取組状況等の開示に係る環境整備を進める。具体的には、健康経営度調査の回答から作成した、各企業等の健康経営の実践レベルや今後見直しが必要な項目等が分かるサマリー(フィードバックシート)等の評価結果の概要を、令和4年前半から500社以上、経済産業省ホームページで公表する。その際、各社が注力している取組の発信を促す観点から、健康経営に関する情報が含まれる統合報告書等のホームページのリンク等をあわせて掲示する。

また、健康経営が業務パフォーマンスに与える効果等について、例えばアブセンティーズムやプレゼンティーズム等の労働損失に対する施策の効果検証等について、企業からの情報発信を促すとともに、そうした効果について業種・業態等の特性も鑑み、他社と比較できるような評価指標の検討を進める。(◎経、厚)

### ② 健康経営に関する共通の評価指標の社会実装

健康経営がESG投資(SocialのS)の判断等にも用いられる日本発の国際的な指標として発展す

ることも見据え、資本市場をはじめとするステークホルダーが企業の健康経営の取組や成果を適切に評価できるよう、開示（企業側）・評価（ステークホルダー側）すべき指標を検討し、共通化を図る。また、民間主導で進められている国際標準化の取組等を支援するとともに、国際会議等において健康経営を日本のブランドとして発信し、健康経営が国際的に評価される環境を整える。（◎経）

### 3) 保険者を中心とした取組の支援

#### ① 健康スコアリングレポートを通じた保険者や事業主への働きかけ

事業主が従業員の健康課題や保険者の取組を認識し、保険者と事業主とのコラボヘルスを着実に推進していくためには、健康スコアリングレポートの通知を受けた事業主が、保険者と連携し必要に応じて民間サービス等を活用することも含め、従業員の健康課題の改善等に向けた健康経営施策を図っていくことが望まれる。今後、事業主単位でレポートを実施すること等を通じて、保険者と事業主とのコラボヘルスが更に促進できる環境を整備する。（◎厚、経）

#### ② 民間サービスの品質の見える化と企業・保険者とのマッチング機会の提供

優良なヘルスケア事業者の活用促進を図るため、日本健康会議において、優良なヘルスケア事業者の見える化を図るとともに、企業・保険者とのマッチング機会の提供（データヘルス・予防サービス見本市の開催等）を引き続き行っていく。（◎厚、経）

#### ③ 共通した健康課題に対し、複数の保険者が共同で実施する保健事業の推進

保険者による保険者機能発揮に向けた取組の強化や保健事業の効率化を推進するため、モデル事業に基づくガイドラインも活用しながら、普及を目的とした補助事業等を行い、民間事業者の活用を促進する。（◎厚、経）

#### ④ 国民健康保険の保険者努力支援制度のインセンティブ措置

国民健康保険の保険者努力支援制度については、インセンティブ措置の各評価指標や配点の見直しにおいて予防・健康づくりの取組がより一層強化されるよう、徹底したPDCAサイクルを通じ、配点のメリハリを強化する、客観的なアウトプット、アウトカム指標を設定するなどの適切な指標の見直しを行う。また、その結果の公表についても引き続き行っていく。（◎厚）

#### ⑤ ヘルスケアポイント等の個人インセンティブ付与につながる保険者の取組支援

予防・健康づくりに取り組む加入者にヘルスケアポイントを提供するなど、保険者が加入者に予防・健康づくりのインセンティブを提供する取組は重要であり、保険者の努力義務として健保法等に位置付け、国でもガイドラインを策定・公表しているほか、後期高齢者支援金の加算・減算制度や国民健康保険の保険者努力支援制度の保険者におけるインセンティブの指標にも、予防・健康づくりへの個人インセンティブの取組を位置づけているところ。引き続き本取組を着実に実施していくとともに効果検証の方法についても検討を行う。（◎厚）

## ⑥ 後期高齢者支援金の加算・減算制度のインセンティブ措置の強化

後期高齢者支援金の加算・減算制度については、平成30年度から加算率・減算率ともに法定上限10%まで段階的に引き上げるとともに、保険者の取組を幅広く評価するための総合的な指標の見直しを行ったところであり、これを着実に推進していく。なお、新型コロナウイルス感染症の影響を踏まえた後期高齢者支援金の加算・減算制度の取扱いについては、令和2年度分については新型コロナウイルス感染症による特定健康診査等の実施率等への影響等を踏まえて補正を行い、令和3年度分については加算対象の基準を緩和する。(◎厚)

## 3-2 地域における投資促進

### 1) 地域に根ざした健康・医療関連産業の活性化

地域の企業、自治体、医療・介護関係者等の関係者が連携し、健康投資の活性化を目指すプラットフォームとして地域版協議会の設置を促進し、地域におけるヘルスケアサービスの振興を目指す。更に、各地域版協議会や関係省庁との情報共有・連携等を目的としたアライアンス会合を開催することにより、ヘルスケアサービスの他地域への横展開を図る。

例えば、県が関係者と連携して商品・サービスの機能・効果等を検証する実証フィールドを提供し、実証結果を評価する制度や、市が抱える課題の解決に繋がるシステムやサービスを有する地域外企業等と市をマッチングさせるコンソーシアムとの連携といった取り組みをすすめている自治体もある。(◎経)

### 2) 成果連動型民間委託契約方式 (PFS/SIB) の普及促進について

地域の行政課題の解決に対応した成果指標を設定し、成果指標値の改善状況に連動して民間事業者へ委託費等を支払う新たな官民連携の手法である、成果連動型民間委託契約方式 (Pay For Success (PFS)) (その際、民間から外部資金調達を行う類型である Social Impact Bond (SIB) と併せて、以下「PFS/SIB」という) については、令和元年度に策定した「成果連動型民間委託契約方式の推進に関するアクションプラン」において、ヘルスケアサービス分野 (医療・健康、介護) が重点分野として定められているところ。令和元年度までに国内の PFS/SIB 案件数が少なくとも59件まで拡大 (うち医療・健康と介護で7割超) しており、こうした過去の PFS/SIB 活用事例をもとに、PFS/SIB 事業実施のための手引きを令和3年度前半に作成する。また、成果指標や支払条件等の根拠となるエビデンスの整備、新規性の高いモデル事業の創出に向けた個別自治体における案件組成支援、保険者のモデル事業支援、セミナー等の開催を通じ、関係府省庁と連携して PFS/SIB の普及促進を推進する。

その際、後述するポジティブ・リストや大規模実証事業の成果を、PFS/SIB の推進に積極的に活用していく。(◎経、厚)

### 3) 個別の領域の取り組み

#### ① コロナ禍における外出機会の減少等による新たな健康課題への対応

新型コロナウイルス感染症の蔓延の中、感染を回避するために外出を極力控える行動が見られ、運動不足や人と人とのコミュニケーションの減少、働き方の変化等による心身の健康状態の

悪化も全世代的に懸念されている。感染拡大防止策を徹底した上での運動や地域コミュニティへの参加の推奨等を行うことで、新しい生活様式の下で生じる健康課題に対応していく。(◎厚、◎経、◎スポーツ庁)

## ② フレイルなどの高齢者の心身の特性に応じた対応

特に、高齢者においては、外出自粛によりメンタルヘルスの不調や筋力低下等が加わり、いわゆるフレイル状態等の増加が懸念されている。コロナ禍におけるフレイル・介護予防として、対面での通いの場にとらわれない新しい社会参加や世代間交流の場等を構築する事業や、その事業の効果検証に取り組む。また、高齢者が前向きに健康づくりに取り組む契機とするとともに、フレイル状態にある高齢者等を把握し適切な支援につなげるため、健康診査や通いの場等における後期高齢者の質問票の活用を推進することも含め、高齢者の保健事業と介護予防の一体的な実施により、制度の切れ目のない支援を行う。また、当該質問票のデータは国保データベース（KDB）に入力し、分析可能となっていることを踏まえ、地域の健康課題を積極的に把握し、市町村等の各部門・民間による高齢者支援につなげていく。(◎厚)

## ③ 健康支援型配食サービスの展開

管理栄養士等の専門職と配食サービス事業者の連携を推進するとともに、新型コロナウイルス感染症の状況も踏まえながら、適切な栄養管理に基づく配食サービスを、地域高齢者等の個々の自宅のみならず、地域の共食の場でも推進していくための仕組みづくりを支援する。また、「地域高齢者等の健康支援を推進する配食事業の栄養管理に関するガイドライン」（平成29年3月策定）を踏まえて配食サービスに取り組んでいる事業者及び地方自治体の事例を継続的に収集する。さらに、高齢者の保健事業と介護予防の一体的な実施の取組で活用されている後期高齢者の質問票の回答を踏まえ、低栄養の疑いのある高齢者に対し、配食サービスなどにつなげていくことを検討する。(◎厚)

## ④ スポーツツーリズムの促進

地域スポーツコミッション（スポーツを核とした地域活性化に取り組む組織）等が行うアウトドアスポーツや武道等を活用したスポーツツーリズムのモデル的な活動を支援するとともに、ムーブメント創出に向けたプロモーション等を展開し、スポーツによる地域の活性化を促進する。また、文化庁、観光庁と連携し、「スポーツ文化ツーリズム」の定着に向けた取組を引き続き実施する。(◎スポーツ庁、国)

## ⑤ スポーツを通じた健康で活力のある社会の実現

スポーツを行うことが生活習慣の一部となることを目指す「Sport in Life プロジェクト」において設置した企業、地方自治体、スポーツ団体、経済団体等で構成するコンソーシアムの連携を促進するとともに、加盟団体で構成するプロジェクトチームによる課題（スポーツ実施の阻害要因）解決のための実証実験等を行いスポーツ実施者の増加を図るとともに、スポーツを通じた健康で活力ある社会の実現を目指す。(◎スポーツ庁)

## ⑥ 疾患を有する方の安全で楽しい運動・スポーツの実践

生活習慣病や運動器疾患等を有する住民（医療機関等を受診した者）等が、日本医師会が認定した健康スポーツ医等の医師によるメディカルチェックや運動処方を基に、健康運動指導士等の運動指導者の助言を受け、地域で安心して安全かつ効果的な楽しい運動・スポーツを実践できる仕組みを構築する。（◎スポーツ庁、厚）

## ⑦ 健康な街づくり・住宅の推進

多くの地方都市では、今後急速な人口減少に伴い、市街地における居住の低密度化が進み、生活サービス機能の維持が困難になることが懸念されている。居住や都市機能の集積を進めることにより、訪問介護などサービス産業の生産性が向上し、地域経済の活性化が図られる。また、高齢者の外出機会の増加、市民の歩行量の増加による健康増進の観点からもコンパクトで歩きたくなるまちづくりを推進する。（◎国）

## ⑧ 温泉と地域資源が連携した現代のライフスタイルにあった温泉地の活用促進

温泉入浴に加えて、周辺の自然、歴史・文化、食などを活かした多様なプログラムを楽しみ、地域の人や他の訪問者とふれあい、心身ともに元気になる「新・湯治」の普及・啓発を行い、温泉地でのヘルスツーリズムを促進させる。また、温泉地を中心とした自治体団体、企業等による多様なネットワークである「チーム 新・湯治」による多様な連携による温泉地での新たな取組の展開を促進する。（◎環）

# 3-3 職域・地域連携による投資促進

## 1) 継続的・包括的な保健事業の推進

地域保健と職域保健の連携等による継続的かつ包括的な保健事業の展開を促進するため、「地域・職域連携推進ガイドライン」（令和元年9月改訂）において整理した事項を踏まえた必要な支援を実施し、幅広い取組事例の横展開を図るとともに、地域資源を活用した自然に健康になれる環境づくり等を推進する。（◎厚）

## 2) 地域・職域の課題解決に資する健康・医療関連産業の振興に向けた環境整備

企業や保険者、自治体、地域の医療・介護関係者、地域版協議会等の関係者が連携することにより、主に運動不足の解消や生活習慣病予防といった行動変容を促し、職域の課題解決に資するヘルスケアサービスや、地域が抱える健康課題の解決を図ると同時にそのモデルが他地域に広がっていくことが期待されるヘルスケアサービスの創出を支援する。また、ヘルスケアサービスの振興に資する支援策の検討、地域版協議会同士の連携策の検討やアライアンス会合等の開催等を通じ、地域における予防の促進と他地域への展開、連携を行うことで全国的な振興を目指す。（◎経）



## 4. 予防・健康づくりの信頼性の確保

### 4-1 エビデンスにもとづく予防・健康づくりの促進

#### 1) エビデンスの蓄積と社会実装に向けた環境整備

エビデンスに基づく保険者努力支援制度等のインセンティブ強化や地方公共団体等の予防健康事業におけるエビデンスの活用が促されるようにするため、予防・健康づくりに関する各テーマにおいて健康増進効果や社会・経済効果に関するエビデンスを蓄積するための大規模実証事業を令和2年から開始したところ。大規模実証事業全体を統括するプラットフォームを構築し、個別事業の進捗管理を行うとともに、有識者の意見を踏まえながら、海外事例を含めた既存調査の分析を進め、日本において実現可能な効果的な介入手法についてのポジティブ・リストの整理を開始した。令和3年度以降、ポジティブ・リストの整理を継続するとともに、同リストを踏まえて整理された事項や、大規模実証事業を通じて新たに確認された事項については、順次、保険者インセンティブ制度や健康経営優良法人認定制度、PFS/SIB等の予防・健康づくり政策に反映していく。(◎厚、経)

あわせて、予防・健康づくりに関する実証事業のエビデンスを活用したヘルスケアサービスの社会実装を促進するため、生活習慣病等の診療ガイドラインを策定する関連学会やサービスを開発する事業者等によって行われる、検討やガイドラインづくりをAMEDにおいて支援する。(◎経)

#### 2) 個別の領域における取り組み

##### ① 認知症施策の推進

認知症の分野においては、予知・発症予防、治療、ケア・介護、更には認知症と共生する社会の実現に向けての取組が国や大学、製薬企業等により進められているが、認知症である本人の希望や意思決定の尊重を基本的な視点として、民間企業を含めたステークホルダー間の連携も重要である。そこで、健康医療ビッグデータの活用により、患者背景や生活習慣と、認知症の発症や症状の進行の関連を明らかにする。また、認知症との共生・予防（進行抑制）の両テーマにおいて、大規模実証事業を通じたエビデンス構築を進める。具体的には、共生については、買い物、社会参画、空間デザインなど、認知症の特有の課題をテーマとしたサービスの有効性を検証し、予防（進行抑制）については、運動指導や栄養管理などの介入プログラムの有効性を検証する。また、認知症官民協議会とも連携し、幅広い知見の収集整理を行いながら、適切なヘルスケアサービスの社会実装を図るための官民連携に向けた枠組みの整備を促進する。(◎経、厚、農)

##### ② メンタルヘルス向上のための基盤整備

コロナ禍におけるメンタルヘルス不調の増加等に対応するため、令和3年度から、職域でのメンタルヘルス向上のための取組に関する実証事業を開始し、エビデンスの収集・分析に取り組む。具体的には、企業や保険者が取り組むことを想定した、認知行動アプローチなどの効果を検証し、その普及策を検討する。また、質の高いサービス・製品の社会実装に向けて、メンタルへ

ルス向上に資する評価手法・指標の開発を含め、有用な介入法の実証基盤を整備する。(◎経、厚)

### ③ 健康にやさしいまちづくりのための環境整備

大規模実証事業において、令和3年度に新たに開始された「健康にやさしいまちづくりのための環境整備に係る実証事業」を通じて、自然に健康になることができる環境整備等の健康増進効果のエビデンス構築を進め、予防・健康づくり政策に反映する。(◎厚)

### ④ エビデンスに基づく特定健診項目の見直し

生活習慣病等との関連について最新の科学的な知見・データを収集し、健診項目等の在り方について議論を行う。また、特定健診については、令和6年度から始まる第4期特定健康診査等実施計画期間に向けて、必要な準備等を行う。(◎厚)

### ⑤ パッケージ型ヘルスケアソリューションの創出に向けた取組

日常生活の健康データを、予防・健康増進に加えて、医療現場において利活用することにより患者の行動変容の促進やQOLの向上等を目指す「パッケージ型ヘルスケアソリューション」について、医療現場と民間企業が連携し、重症化予防、疾患との共生が必要な分野、継続治療の成果向上等、医療従事者によって適切に健康データが活用される手法の開発や将来の社会実装を想定したエビデンス構築につながる実証事業を実施する。(◎経)

### ⑥ 健康情報・食習慣等のデータ集積及びそれらを活用した健康産業の創出

腸内マイクロバイオームをはじめとする健康情報や食習慣等に関するデータの集積など、健康に資する食生活のビッグデータ収集・活用のための基盤整備を推進する。また、日本の農林水産物等の免疫機能等への効果に関するエビデンスの取得及び食生活の適正化に資する技術開発を推進する。これらにより、科学的根拠に基づく食を通じた国民の健康増進に寄与するばかりではなく、農業、食産業と情報産業が調和した新たな産業分野の創出を目指す。(◎農、厚)

食品に機能性等を表示できる制度を適切に運用するとともに、制度に関する消費者への知識の普及啓発の取組を推進する。(◎消、厚、農、経)

### ⑦ 和食の健康有用性のエビデンスの蓄積・情報発信

研究機関等関係者との連携により、和食の健康有用性についての科学的エビデンスの蓄積や情報発信に取り組み、食関連のヘルスケア産業の振興を図る。(◎農)

## 4-2 ヘルスケアサービスの品質確保

### 1) ヘルスケアサービスの流通構造の構築に向けた環境整備

品質が担保されたヘルスケアサービスの社会実装に向け、業界や業界横断の自主的なサービス基準の整備等を促進しつつ、需要者側のニーズと連動した継続的な品質評価を可能とする、ヘルスケアサービスの流通構造の構築を目指す。

特に、ヘルスケアサービスが広く普及していく段階を踏まえ、利用者（消費者）に紹介する役割を担う地域医師会や自治体、保険者等が、業界自主ガイドライン等に基づく一定の品質が確保されたヘルスケアサービスを選択する多様なモデル事例を収集し、サービスを適切に評価・選択できる環境を整備する。（◎経）

## 2) 業界自主ガイドラインの策定支援

「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方（以下、「あり方」という）」に基づき、業界団体がヘルスケアサービスの品質を確保するための仕組みとして、業界自主ガイドライン等の策定を支援し、一定の品質が確保されたヘルスケアサービスの普及を促進する。

令和3年度早期に、業界自主ガイドライン等を策定する際に踏まえるべき観点やガイドラインに盛り込むべき項目の明確化、ガイドラインの定期的な見直しの要件化を行うために「あり方」を改訂し、既に「あり方」に基づき業界自主ガイドライン等を策定している場合にも法改正や社会情勢の変化等に対応して見直しを行うよう業界団体に働きかける。

また、新型コロナウイルス感染症の拡大防止のために業界団体が策定した対応ガイドラインについて、感染症流行の状況や新たに得られる知見等を踏まえた見直しを行いつつ、着実な実施のための普及啓発等を実施する。（◎経）

## 3) 非医療行為のサービス品質確保

消費者向け(DTC)遺伝子検査ビジネスは、利用者に気付きを与え、利用者自らの生活習慣の改善といった行動変容を促すサービスであり、収集したゲノム情報等を利用した創薬研究等、新たな価値の創出に繋がることも期待されるが、特に近年、技術革新やサービス多様化によって、検査の質や消費者への情報提供等における懸念も存在する。このような状況を踏まえ、検査の質の担保等のために事業者が遵守すべき事項を整理した指針を策定し、当該サービスが適切に提供される環境整備を実施する。（◎経）

## 4) 公的保険サービスと公的保険外サービスの連携

新たな技術やサービスによる予防等への取組が、医療や介護の専門家による評価を経て適切に発展するよう、公的保険サービスを中心に考え、またそれを取り巻く公的保険外サービスがその役割を明らかにし、公的保険サービスの範囲を正しく認識した上で、その担い手及び提供者において連携する環境を早期に構築する。その際、ヘルスケアサービス提供事業者と利用者（消費者）の間に位置し、そのサービスを評価、選択し利用者（消費者）に紹介する役割を担う仲介者を支援していく。

加えて、新型コロナウイルス感染症の感染拡大に伴い、外出自粛により適切な受診が困難となる等の課題が生じている。新型コロナウイルス感染症の拡大状況を踏まえながら、ICTの活用を含め、適切なセルフケアと受診を推奨する。（◎経、厚）

## 5. デジタルヘルスの推進

### 5-1 健康・医療等のデータ利活用のための基盤整備

データヘルス改革の一環として、これまで、マイナポータルを通じた予防接種歴の提供（平成29年～）や乳幼児検診結果の提供（令和2年～）が開始されており、今後も特定健診結果、レセプトの薬剤情報等が順次提供されていくことが予定されている。これらを利用して、個人の生涯にわたる健康情報（Personal Health Record（PHR））を活用した予防・健康づくりに取り組めるよう、PHRサービスの適切な利活用に向けた環境整備を推進する。これまで、情報セキュリティ対策及び個人情報の適切な取扱いなど、PHR事業者が遵守すべき基本的事項を定めた「民間PHR事業者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針」を策定したところ。今後の更なるPHRサービスの発展に向けては、官民が連携しライフログの利活用や異なるアプリ間でデータを移し替えられる仕組み等を検討し、より高いサービス水準を目指すガイドライン策定支援を行う。また、ガイドライン策定の主体となるPHR事業者による業界団体の設立や当該ガイドラインを踏まえたサービス提供を認証する仕組みの整備等に向けて、必要な支援を行う。（◎経、厚、総）

### 5-2 ICT等を活用した技術の社会実装

#### 1) 情報通信技術の医療・健康・介護分野における利活用

8K高精細映像技術を活用した内視鏡を応用した遠隔手術支援の実証や、遠隔手術等の高度な遠隔医療の実現に必要な通信ネットワーク要件の導出を行うとともに、AI・IoT技術を活用した介護支援システムの研究開発を行い、これらの有効性の検証や社会実装に向けた課題を整理し、情報通信技術の医療・健康・介護分野における利活用を推進する。（◎総）

#### 2) ICT等を活用した医療機器やIoT機器の有効性・安全性の評価手法の策定

ICT等を活用した医療機器に関して、国内外でのサイバーセキュリティ対応状況の調査や課題分析等を通じ、引き続きサイバーセキュリティの確保のための、より具体的な対策を検討するとともに、新たな技術を活用した医療機器について、製品開発の効率化及び承認審査の迅速化を図るべく、審査時に用いる有効性・安全性等の評価指標等をあらかじめ作成・公表するための検討を行う。（◎厚）

予防・メディカルネットワークの拡充・QOLの向上を目指し、人間の持つバイタルデータを常時モニタリングしながら健康データを蓄積するウェアラブル端末、在宅での医療を可能とする簡便な医療機器など、ICT等を通じヘルスケア・医療データを活用する医療機器やIoT機器の開発、有効性、安全性、機能評価等が重要となる。そのため、開発ガイドライン事業を通じ有効性・安全性や機能の評価手法の策定・公表のための検討を行う。（◎経）

#### 3) 遠隔健康相談の普及促進

日常生活における健康不安や、子どもや子育ての不安、職場での健康管理や感染症対策に対する不安など、国民の様々な面で生じる健康不安に対応するため、医師等の専門家によるPCやスマートフォン等を用いた遠隔健康相談のニーズが高まりつつある。そのため、遠隔健康相談サービスの適正な提供に向けて、サービス提供事業者の体制やプライバシー保護の在り方等、遠隔健康相談サービスの普及促進に向けた環境整備を行う。(◎経、厚)

## 6. イノベーション・エコシステムの強化

### 6-1 ネットワーク面・制度面からのイノベーション創出に向けた支援

#### 1) 「Healthcare Innovation Hub (InnoHub)」及び「Medical Innovation Support Office (MEDISO)」による連携

ヘルスケア分野のシーズの実用化・社会実装を実現するため、これまでの「健康・医療戦略ファンドタスクフォース」の議論を踏まえ、令和2年度末から開催している「医療機器・ヘルスケア開発協議会」において、InnoHubとMEDISOの連携強化などのベンチャー等によるイノベーション創出を促進するための方策等を検討する。

例えば、InnoHubはMEDISOのノウハウ等を活用して、介護分野やライフサイエンス分野を含む産学官の国内外ネットワークを強化し、より効果的な支援体制を構築する。

また、MEDISOにおいて医療系ベンチャーによる医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化を支援することで、イノベーションを創出するエコシステム確立に向けた取組を強化する。(◎経、REVIC室、文、◎厚、農)

#### 2) ICT・AI・ロボット等の新たな技術の研究開発

令和2年度に構築した「介護ロボットの開発・実証・普及のプラットフォーム」の体制強化を図るため、相談窓口・リビングラボの増設等を行い、健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発事業の目標に向けた研究開発の実施を目指す。(◎厚、経、文)

#### 3) 2025年大阪・関西万博における発信

「いのち輝く未来社会のデザイン」をテーマに、大阪・関西万博を新型コロナウイルス感染症克服後の社会の在り方を提示する場とするとともに、新たな技術やシステムを実証し、Society5.0を体感できる「People's Living Lab (未来社会の実験場)」とする。健康・医療分野については、大阪・関西万博の基本方針(令和2年12月21日閣議決定)において、「世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発を推進するとともに、その成果を積極的に発信する。」としており、今後、最先端の技術や研究開発の成果を、万博でどのように発信するか具体的な検討を進める。(◎経)

#### 4) 規制のサンドボックス制度・グレーゾーン解消制度の活用

新技術等実証制度（いわゆる「規制のサンドボックス制度」）やグレーゾーン解消制度の活用支援を通じて、ヘルスケア分野の新しい技術やビジネスモデルを用いた新規事業活動を制度面から支援し、イノベーションの社会実装を推進する。（◎経）

#### 5) 薬価制度等におけるイノベーションの適切な評価

我が国における革新的医薬品、医療機器等の開発への投資を進めるため、イノベーションの成果が医薬品・医療機器の価値として薬価等に反映され、特許期間中は適切な薬価水準が維持される仕組み等、薬価制度等におけるイノベーションの適切な評価を検討する。（◎厚）

#### 6) 「バイオ戦略」との連携

「バイオ戦略」における、ヘルスケアやバイオ医薬品・再生医療等の市場領域ロードマップや国際バイオコミュニティ圏形成等の検討の取りまとめを踏まえ、産学官が連携して、開発・製造等のサプライチェーンを支える CRO（医薬品開発業務受託機関、Contract Research Organization）や CDMO（医薬品受託製造開発機関、Contract Development and Manufacturing Organization）等の関連産業を含めて国内外から集積する国際的な開発・製造実証拠点の整備及び研究開発のためのデータ利活用基盤の整備等に必要な取組を検討する。（◎戦略室、科技、文、厚、農、経）

### 6-2 資金調達面からのイノベーション創出に向けた支援

#### 1) ヘルスケア・ビジネスコンテストにおける取組促進

世界に先駆けて高齢化し、それに伴う課題が生じている我が国の特性を踏まえて、平成28年からヘルスケア・ビジネスコンテストを開催しているところ。グランプリや優秀賞受賞者においては、ベンチャーキャピタル等から総額約280億円の資金調達を達成し、また、これまでに2件の上場を果たしている。今後も、受賞した企業等へプッシュ型の支援（事業に賛同する大企業・ベンチャーキャピタル・大学等とのビジネスマッチング等）を実施することで成功事例を増やし、ヘルスケア分野におけるイノベーションを促進する。（◎経）

#### 2) 官民ファンドによるリスクマネーの供給

産業革新投資機構や地域経済活性化支援機構等の官民ファンドを通じて、医療・介護・健康を含むヘルスケア分野のベンチャーへのリスクマネー供給を促進する。（◎経、REVIC室）

#### 3) バイオベンチャーへの資金支援

バイオベンチャーの持続的な成長のため、上場後も含めた中長期的な資金調達ができるよう、昨年度までに整理した課題について検討し、「バイオベンチャーと投資家の対話促進のための情報開示ガイドブック」（令和3年3月策定）の利活用促進等、創業等の先行投資型企業が、中長期に企業価値を高め、健全に成長できるような事業環境の整備を目指す。（◎経、金融）

また、官民ファンド等によるリスクマネーの供給や、創業型バイオベンチャーにとって特にリスクの大きな第Ⅱ相試験までの実用化開発支援等を行うことを通じて、ベンチャーキャピタルの

目利き能力やハンズオン支援能力を活かしつつ、創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げを図る。(◎経、厚)